



Manuel d'utilisation

Effets indésirables

V2 du 30/09/2024



01	Informations générales	P.2
02	Usage attendu et caractéristiques de performance	P.2-3
03	Pré-requis avant utilisation	P.4
04	Mise en garde et risques résiduels	P.4
05	Modalités d'utilisation	P.5-7
06	Maintenance et arrêt d'utilisation	P.7
07	Protection des données personnelles & politique de confidentialité des données	P.7
08	En cas de problème	P.7
09	Informations complémentaires depuis la version précédente de manuel d'utilisation	P.8

1. Informations générales

Le dispositif médical Effets indésirables est un dispositif médical de classe I selon la directive 93/42/CEE et bénéficie à ce titre d'un marquage CE, permettant la mise sur le marché.

Ce manuel d'utilisation s'applique à la version logicielle V1.25 ainsi qu'à toute version supérieure.

1.1 Fabricant

Synapse Medicine
17 rue Vauban
33000 Bordeaux
FRANCE

<https://synapse-medicine.com/fr>

02. Étiquette et descriptif des logos étiquette



Descriptif des logos :



: Fabricant (standard NF EN ISO 15223-1 logo N°5.1.1)



: Signale que l'article est un dispositif médical



: Indique qu'il est nécessaire de consulter les instructions d'utilisation

2. Usage attendu et caractéristiques de performance

2.1. Description du dispositif médical

Le dispositif médical Effets indésirables est un logiciel autonome délivrant de l'information afin de permettre aux professionnels de santé de prescrire et de délivrer des médicaments dans le cadre de l'aide à la décision thérapeutique.

Les analyses sont effectuées sur la base des éléments saisis concernant le profil du patient et en utilisant les données issues d'une base de données de référence: la BDPM, Base de données publique des médicaments.

Le dispositif médical est commercialisé seul ou en solution packagée. Il est disponible au sein d'un logiciel mis à disposition par un éditeur de logiciel. A ce titre, le dispositif médical est utilisé avec d'autres logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux (exemple : widget de saisie de données).

2.2. Indication médicale prévue

Pour prévenir et réduire les risques médicamenteux tout au long du parcours de soins, Synapse Medicine propose des solutions d'accompagnement des professionnels de santé dans la prescription des médicaments, l'aide à la décision.

Le dispositif médical Effets indésirables est l'une des solutions proposées par Synapse Medicine pour prévenir et réduire les risques liés à la prescription de médicaments tout au long du processus de soins.

Le dispositif médical favorise le bon usage des médicaments en affichant les informations relatives aux effets indésirables d'un médicament issu d'un traitement en cours.

Le dispositif médical permet de :

- donner des informations sur les événements indésirables et leur fréquence,
- de vérifier si un événement indésirable est imputable à un ou plusieurs médicaments de la prescription,
- de vérifier les événements indésirables les plus fréquents sur une ordonnance,
- de présenter les informations claires et lisibles.

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du dispositif médical. L'utilisation d'Effets indésirables ne peut en aucun cas être à l'origine d'effets secondaires. Si de tels effets apparaissent, la recherche de cause doit porter sur les médicaments prescrits.

2.3. Population de patient prévue

Le dispositif médical est destiné à tous types de patients, quel que soit leur âge ou leur sexe, dont le praticien souhaite vérifier une ordonnance selon le profil clinique. L'ordonnance doit *a minima* comporter un médicament.

Aucune indication ou précaution particulière n'est requise pour l'utilisation du dispositif médical. Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du dispositif médical.

2.4. Profil utilisateur

Les différents profils d'utilisateurs finaux sont :

- Professionnels de santé autorisés à prescrire des médicaments,
- Professionnels de santé autorisés à délivrer et/ou administrer des médicaments,
- Tout professionnel de santé (senior et junior) et étudiants en santé qui réalisent régulièrement ou occasionnellement des analyses de prescriptions.

Exemple de professionnels de santé : médecin, pharmacien, infirmier, etc.

3. Pré-requis avant utilisation

3.1. Exigences techniques et environnement d'utilisation

L'utilisation du dispositif médical nécessite de disposer :

- du matériel informatique comportant un système d'exploitation, le dispositif médical est compatible avec tous les systèmes d'exploitation disponibles,
- d'un accès à internet,
- d'un accès web via navigateur (Firefox version 78 ou supérieure, Chrome version 83 ou supérieure, Safari version 13 ou supérieure) ou d'un outil métier dans lesquels le dispositif médical est intégré.

L'intégration des dispositifs médicaux dans les logiciels métiers est effectuée par les éditeurs de logiciels conformément au protocole d'installation que Synapse Medicine met à leur disposition.

Les solutions proposées par Synapse Medicine sont des solutions dites SaaS (« Software as a Service » ou en français : « logiciel en tant que service »), solution logicielle applicative hébergée dans le cloud et exploitée en dehors de Synapse Medicine, via une connexion Internet.

La durée de vie du dispositif médical Effets indésirables est de 2 ans.

3.2. Pré-requis utilisateur

Aucune formation n'est nécessaire avant l'utilisation de ce dispositif médical.

Aucune action de la part du professionnel de santé n'est requise pour l'installation, la combinaison avec d'autres dispositifs, le démarrage, l'arrêt, la maintenance ou le retrait. Aucune vérification n'est à effectuer par le professionnel de santé avant l'utilisation du dispositif médical.

Le présent document est disponible en version papier sur demande à titre gracieux à l'adresse suivante: support@synapse-medicine.com et vous sera transmis par courrier dans les plus brefs délais permis par un envoi postal et au plus tard dans les 7 jours ouvrés. Le document peut également être téléchargé et imprimé par vos soins.

4. Mise en garde et risques résiduels

Une mauvaise prescription peut avoir un impact majeur ou modéré sur la santé.

Le résultat fourni par le dispositif médical dépend des données introduites dans le logiciel métier ou de données collectées par ce dernier (liste des médicaments, etc.). Veillez à vous assurer de l'exactitude des informations renseignées pour des résultats fiables et ainsi limiter des analyses erronées pouvant entraîner un impact modéré ou significatif sur la santé du patient soumis à la prescription.

La décision thérapeutique doit être prise selon un jugement médical éclairé.

Pour des raisons de sécurité et de confidentialité, nous vous rappelons l'importance de ne pas partager vos comptes utilisateur (ID user).

5. Modalités d'utilisation

5.1. Utilisation

Le dispositif médical est destiné à être utilisé à chaque rédaction ou modification d'ordonnance. Il peut être utilisé en cabinet privé, dans les pharmacies, en milieu hospitalier ou dans un autre environnement de soins disposant d'une connexion internet et d'un support permettant d'utiliser le logiciel: ordinateur, tablette ou smartphone.

La recherche s'effectue selon les médicaments présents sur l'ordonnance, plusieurs médicaments peuvent être analysés.

Vous pouvez rechercher un effet indésirable en utilisant la barre de recherche. Si l'effet indésirable est connu et rapporté pour un ou plusieurs médicaments, le degré de fréquence de survenue (très fréquent, fréquent, etc.) de l'effet indésirable apparaît pour chaque médicament concerné.

Vous pouvez également identifier les effets indésirables liés à un ou plusieurs médicaments en saisissant ces derniers. Vous pouvez filtrer les informations :

- par fréquence : les effets indésirables de tous les médicaments confondus sont affichés par degré de fréquence,
- par médicament : les effets indésirables sont classés par médicament et par degré de fréquence au sein de chacun.

Effets indésirables

Attention : les résultats obtenus dépendent des médicaments renseignés.

Rechercher un effet indésirable

Allergie, infection, mal de tête



Tous les effets indésirables

[Par fréquence](#) [Par médicament](#)

Très Fréquent

Asthénie Céphalées Dermatose Diarrhée Nausée Nervosité Rash Vertige Vomissement

Fréquent

Altération de la couleur cutanée Amylase Anémie Aspartate aminotransférase Céphalées Co-infection Constipation Diarrhée
Distension abdominale Douleur Douleur abdominale Dyspepsie Flatulence Hyperbilirubinémie Hyperglycémie Hypersensibilité
Hypertriglycéridémies Infection Insomnie Lipase Nausée Nervosité Neutropénies Polype Prophylaxie Prurit Pustule
Rêves anormaux Transaminases Urticaires Vomissement

[Afficher les effets moins fréquents](#) 

source : BDPM

Tous les effets indésirables

[Par fréquence](#) [Par médicament](#)

EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 200 MG/245 MG, COMPRIME PELLICULE

Très Fréquent

Asthénie Céphalées Dermatoses Diarrhée Nausée Nervosité Rash Vertige Vomissement

Fréquent

Altération de la couleur cutanée Amylase Anémie Aspartate aminotransférase Co-infection Distension abdominale Douleur Douleur abdominale
Dyspepsie Flatulence Hyperbilirubinémie Hyperglycémie Hypersensibilité Hypertriglycéridémies Infection Insomnie Lipase
Neutropénies Prophylaxie Prurit Pustule Rêves anormaux Transaminases Urticaires[Afficher plus](#)

OMEPRAZOLE EG 20 MG, GELULE GASTRO-RESISTANTE

Fréquent

Céphalées Constipation Diarrhée Douleur abdominale Flatulence Nausée Nervosité Polype Vomissement

[Afficher plus](#)

RACECADOTRIL BGR 100 MG, GELULE

Fréquent

Céphalées Nervosité

[Afficher plus](#)source : [BDPM](#)

Par défaut, seuls les effets indésirables très fréquents et fréquents sont affichés. Cliquez sur "Afficher les effets moins fréquents" ou sur "Afficher plus" dérouler le reste des effets indésirables.

Afin de vous permettre de consulter l'information relative au médicament, le dispositif médical mentionne le nom de la source d'information BDPM et un lien d'accès est disponible. Vous pouvez également accéder à cette base de données en cliquant directement sur le lien suivant: [BDPM](#).

5.2. Limitations

Le dispositif médical ne peut pas faire l'analyse de médicaments étrangers ainsi que de tout produit qui n'est pas considéré comme un médicament selon la législation française ou qui n'est pas commercialisé.

5.3. Alertes pouvant être générées par le dispositif médical

Le dispositif médical Effets indésirables permet de détecter les effets indésirables liés à un ou plusieurs médicaments.

Le dispositif médicale génère les alertes suivantes :

- les effets indésirables classés par fréquence ou par médicament,
- les médicaments à l'origine de l'effet indésirable recherché.

Les messages d'erreurs issus d'une absence d'analyse sont émis dans les cas suivants :

- lorsque le médicament est homéopathique,
- en cas d'absence de RCP.

Lorsqu'aucun traitement n'a été saisi, le message suivant est affiché :

- "Commencez par renseigner un médicament".

6. Maintenance et arrêt d'utilisation

La mise à disposition du logiciel Saas permet à Synapse Medicine d'assurer le maintien des performances en le mettant à jour régulièrement sans aucune intervention de la part de l'utilisateur.

L'arrêt d'utilisation ou de mise à disposition est effectué par l'éditeur de logiciel. Le dispositif médical ne sera donc plus accessible.

7. Protection des données personnelles & politique de confidentialité des données

Le dispositif médical analyse uniquement les données personnelles nécessaires au professionnel de santé pour effectuer l'acte médical. Les données analysées ne sont pas identifiables. Pour plus d'information, la politique de sécurité de Synapse Medicine est disponible en cliquant sur [ce lien](#) ou via le site internet.

8. En cas de problème

Tout dysfonctionnement ou incident en lien avec les dispositifs médicaux doivent être notifiés à l'adresse support@synapse-medicine.com.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif médical doit faire l'objet d'une notification de votre part à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

9. Informations complémentaires depuis la version précédente de manuel d'utilisation

Le manuel d'utilisation a été mis à jour pour les raisons suivantes :

- Changement de la charte graphique,
- Ajout des systèmes d'exploitations nécessaires à l'utilisation du dispositif médical,
- Ajout des messages d'alertes pouvant être générés par le dispositif médical,
- Ajout de la durée de vie du dispositif médical,
- Ajout des versions logicielles auxquelles s'applique le manuel d'utilisation.

Date de révision du manuel d'utilisation : 30/09/2024