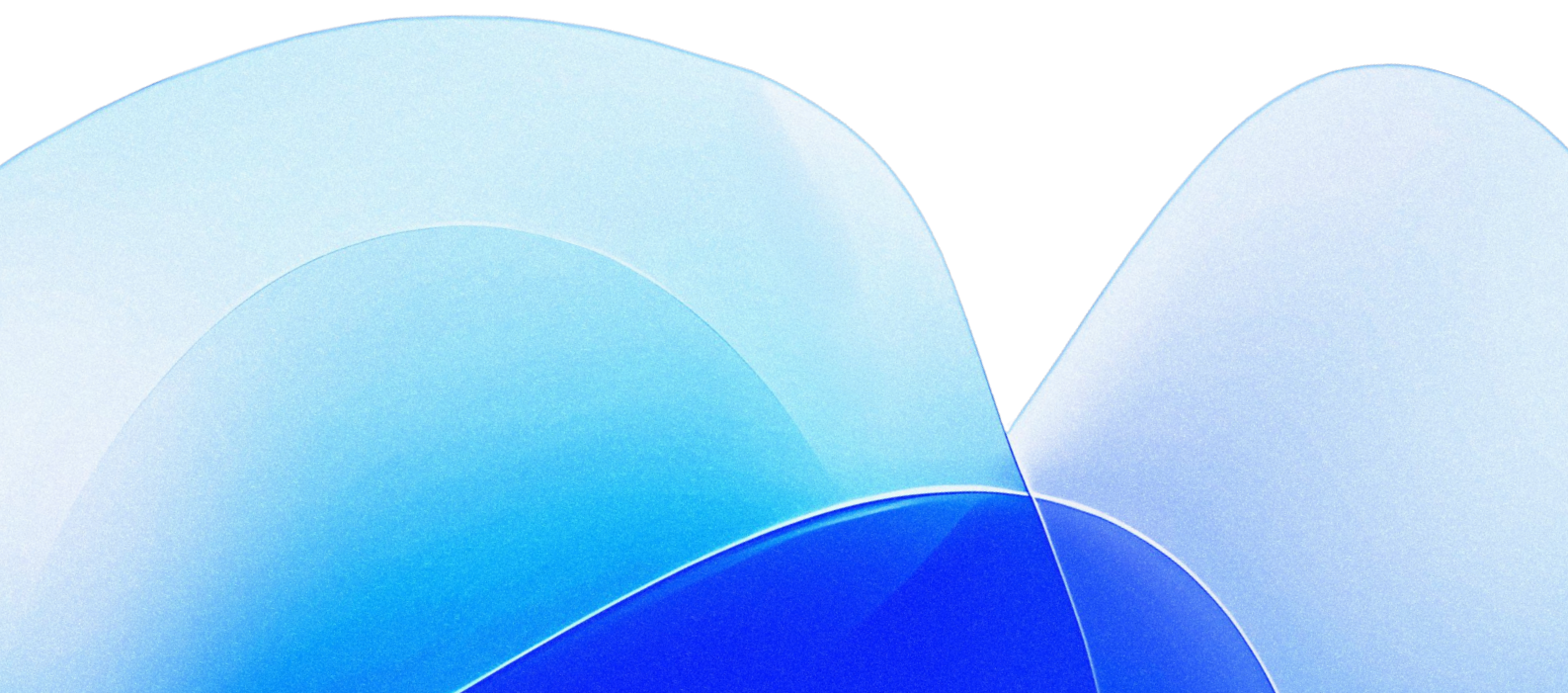




MANUEL D'UTILISATION

MedGPT API

V1 du 30/10/2026



01	Informations générales	P.2
02	Usage attendu et caractéristiques de performance	P.3
03	Pré-requis avant utilisation	P.3
04	Mise en garde et risques résiduels	P.4
05	Modalités d'utilisation	P.4-5
06	Maintenance et arrêt d'utilisation	P.5
07	Protection des données personnelles & politique de confidentialité des données	P.5
08	En cas de problème	P.5
09	Informations complémentaires depuis la version précédente de manuel d'utilisation	P.6

1. Informations générales

Le dispositif médical MedGPT API est un dispositif médical de classe IIb selon le règlement (UE) 2017/745 et bénéficie à ce titre d'un marquage CE, permettant la mise sur le marché.

Ce manuel utilisateur s'applique à la version logicielle 1.0 ainsi qu'à toute version supérieure.

Basic UDI-DI: 37016244MedGPTAPI4B

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 selon la norme NF EN ISO 15223-1 : 2021



: Indique le fabricant du dispositif médical



: Signale un support qui contient les informations concernant un identifiant unique de dispositif .
décomposé comme suit :

- (01) : Identification internationale du produit (UDI-DI)
- (10) : Version du DM



: 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 MedGPT API est une API (Application Programming Interface ou interface de programmation d'application) d'analyse des données (réponse, sources, historique) issues de la solution MedGPT au regard du profil patient afin d'en vérifier l'adéquation avec le profil du patient et ainsi de favoriser la pertinence des soins et des options thérapeutiques proposées au patient.

2.2. Indication médicale prévue

Le dispositif médical sécurise les informations transmises à l'utilisateur en vérifiant qu'elles sont fiables, pertinentes au regard de la demande du professionnel de santé. Pour cela, le dispositif médical MedGPT API analyse les informations fournies au professionnel de santé en soutien à la prescription, à la délivrance de médicaments, au diagnostic et à la décision clinique, en tenant compte du profil du patient, et ce, afin de favoriser la pertinence des soins et des options thérapeutiques proposées au patient.

2.3 Population de patient prévue

Tous les types de patients sans distinction d'âge ou de sexe, pris en charge par un professionnel de santé qui souhaite valider ou éclairer une prescription, une délivrance de médicaments, une approche diagnostique ou une décision clinique, en tenant compte du profil clinique du patient.

2.4. Profil utilisateur

Les types d'utilisateurs sont tous les professionnels de la santé (seniors et juniors) et les étudiants en santé autorisés à

- prescrire des médicaments,
- établir un diagnostic,
- réaliser des soins,
- délivrer des médicaments.

Exemple de professionnels de la santé : médecin, pharmacien, infirmier, dentiste, sage femme, etc.

3. Pré-requis avant utilisation

3.1. Exigences techniques et environnement d'utilisation

Ce dispositif médical est utilisé dans les cabinets privés, les hôpitaux et les pharmacies, ainsi que dans tout établissement de santé ou autre lieu de soins équipé d'un ordinateur, d'une tablette ou d'un téléphone portable sur lequel est installée la solution MedGPT nécessaire pour appeler l'API.

3.2. Pré-requis utilisateur

Aucune formation n'est nécessaire avant l'utilisation de cette API qui est automatiquement appelée par la solution MedGPT (non DM) à chaque question posée par l'utilisateur final.

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.

4. Mise en garde et risques résiduels

MedGPT API aide le professionnel de santé dans sa prise de décision clinique. Les résultats (score de confiance et avertissement) viennent étayer l'évaluation de la réponse par le professionnel de santé, mais ne se substituent pas à celle-ci. Ce dernier reste le seul à prendre la décision.

Concernant le score de confiance :

- Un score élevé ne garantit pas que la réponse fournie soit correcte.
- Le score fourni ne constitue pas une probabilité de l'exactitude de la réponse évaluée.

Les résultats fournis dépendent directement des données renseignées préalablement (liste des médicaments, profil patient). 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 clinique doit être prise selon un jugement médical éclairé.

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

5. Modalités d'utilisation

5.1. Utilisation

Le dispositif médical MedGPT API est une API d'analyse des données (réponse, sources, historique) issues de la solution MedGPT (non DM) au regard du profil patient afin d'en vérifier l'adéquation avec le profil du patient et ainsi de favoriser la pertinence des soins et des options thérapeutiques proposées au patient.

MedGPT est une solution logicielle en contact avec le professionnel de santé. En tant qu'interface, MedGPT reçoit la demande du professionnel de santé, réalise une recherche documentaire parmi des sources de références médicales fiables et restitue les informations trouvées.

L'API reçoit en entrée la question formulée par l'utilisateur à MedGPT, les informations identifiées par MedGPT, le contexte patient ainsi que les sources citées.

L'API effectue 4 types de vérification à partir des données trouvées par MedGPT :

- 1. Vérification #1** : Fidélité aux sources et adéquation de la réponse au profil patient.
- 2. Vérification #2** : Détection d'hallucinations.
- 3. Vérification #3** : Matching des informations relatives aux médicaments avec le profil patient (ex: interactions, contre-indications, ou posologie, etc.).
- 4. Vérification #4** : Erreurs par omission dans la réponse apportée.

Chaque vérification génère un score de conformité dédié.

L'API calcule ensuite un score de confiance multi-critères sur la qualité de la réponse globale, basé sur les scores de chaque vérification de conformité et l'évaluation de la confiance dans ce résultat. Ce score de confiance va de 1 à 100, 100 étant le meilleur score.

A partir du score de confiance et du texte généré, le dispositif médical propose une recommandation clinique sous forme de texte qu'elle insère dans la réponse. Le score de confiance est transformé en un indicateur de confiance présenté sous forme d'alerte à l'utilisateur.

Ce score de confiance est affiché à l'utilisateur avec un avertissement de vigilance, précisant le type de problème identifié (erreur, omission, fiabilité à la source, hallucination). Le professionnel de santé garde la décision finale ; le score est une aide au jugement, à la décision clinique. Il n'a pas pour objectif de contraindre le praticien dans sa pratique. Le dispositif médical en tant qu'API ne dispose pas d'une interface d'utilisation dédiée. La réponse fournie est transmise via l'interface d'utilisation de la solution MedGPT (web, app, widget), permettant ainsi au professionnel de santé de prendre une décision clinique plus éclairée.

5.2. Limitations

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce dispositif médical, aucune indication spécifique d'utilisation, ni aucun effet indésirable; ce dispositif médical peut donc être utilisé sans aucune restriction.

5.3 Alertes pouvant être générées par le dispositif médical

Le score de confiance décrit dans le §5.1 est transformé en un indicateur de confiance présenté sous forme d'alerte à l'utilisateur.

Ce score de confiance est affiché à l'utilisateur avec un avertissement de vigilance, précisant le type de problème identifié (erreur, omission, fiabilité à la source, hallucination).

6. Maintenance et arrêt d'utilisation

MedGPT API est systématiquement mis à disposition avec la solution MedGPT.

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 Synapse Medicine sans aucune intervention de la part de l'utilisateur. 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 nous 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

Cette version de manuel constitue la version initiale du manuel d'utilisation

Date de révision du manuel d'utilisation : 30/10/2026