



Manuel d'utilisation

# Recommandations gériatrie

*V2 du 01/10/2024*



<b>01</b>	<b>Informations générales</b>	P.2
<b>02</b>	<b>Usage attendu et caractéristiques de performance</b>	P.2-3
<b>03</b>	<b>Pré-requis avant utilisation</b>	P.4
<b>04</b>	<b>Mise en garde et risques résiduels</b>	P.4
<b>05</b>	<b>Modalités d'utilisation</b>	P.5-6
<b>06</b>	<b>Maintenance et arrêt d'utilisation</b>	P.6
<b>07</b>	<b>Protection des données personnelles &amp; politique de confidentialité des données</b>	P.6
<b>08</b>	<b>En cas de problème</b>	P.6
<b>09</b>	<b>Informations complémentaires depuis la version précédente de manuel d'utilisation</b>	P.7

# 1. Informations générales

Le dispositif médical Recommandations gériatrie 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.

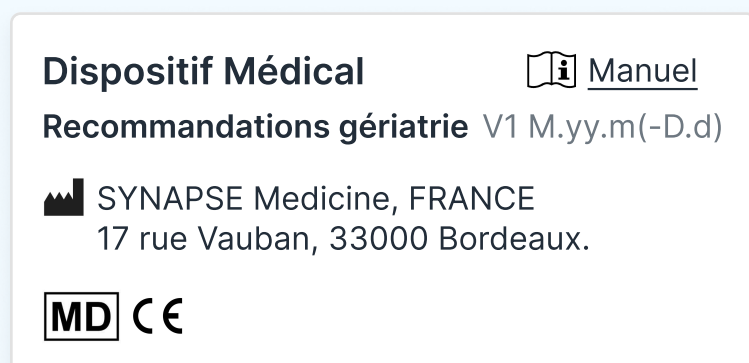
Ce manuel d'utilisation s'applique à la version logicielle V1.22 ainsi qu'à toute version supérieure.

## 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 Recommandations gériatrie 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. Le logiciel est utilisé pour des prescriptions ponctuelles ou des activités de surveillance d'analyse de prescription.

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.

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 Médecine propose des solutions d'accompagnement des professionnels de santé dans la prescription des médicaments et l'aide à la décision.

Le dispositif médical Recommandations gériatrie est l'une des solutions proposées par Synapse Médecine 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 sécurisant les prescriptions des professionnels de santé pour les patients de 65 ans et plus en fournissant des informations sur les médicaments potentiellement inappropriés pour ces patients. Il met également à disposition les recommandations associées.

Le dispositif médical identifie, sur la base de la prescription saisie, les situations pour lesquelles l'arrêt d'un traitement doit être envisagé pour les patients de 65 ans et plus. Pour cela, les données issues de la publication scientifique sur les traitements prescrits aux patients âgés de 65 et plus, appelés Critères STOPP/START sont analysées.

Après analyse et lorsque le dispositif médical identifie une entité médicamenteuse liée à un critère STOPP, elle affiche les données afin d'alerter le professionnel de santé. Le dispositif médical met également à sa disposition les recommandations associées à l'arrêt du traitement.

Le dispositif médical permet :

- d'éviter les prescriptions inappropriées pour les patients âgés de 65 et plus,
- de mettre à disposition l'information sur les critères STOPP,
- de fournir des recommandations gériatriques.

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du dispositif médical. L'utilisation de Recommandations gériatrie 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 aux patients de 65 ans et plus quelque soit 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 Recommandations gériatrie 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](mailto: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 (la date de naissance, par exemple, peut être introduite par des admissions dans un autre logiciel, des résultats d'analyses biologiques envoyés par un autre logiciel, 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.

L'âge du patient doit être renseigné en plus des médicaments objets de la prescription dans le module de saisie associé.

Le dispositif médical affiche les médicaments prescrits, les informations relatives aux critères STOPP et les recommandations gériatrie associées si existantes.

#### Situations devant conduire à un arrêt de traitement pour les + de 65 ans

Attention : les résultats obtenus dépendent des informations renseignées (médicaments et profil patient).

#### Benzodiazépines et apparentés :

##### ALPRAZOLAM HCS 0,25 MG, COMPRIME

Dans tous les cas

A fortiori si > 4 semaines pour insomnies ou anxiété [à diminuer progressivement]

A fortiori si insuffisance respiratoire

#### Antisécrétoires inhibiteurs de la pompe à protons :

##### OMEPRAZOLE EG 20 MG, GELULE GASTRO-RESISTANTE

Dose max > 8 semaines pour œsophagite ou ulcère gastroduodéal non-complicé

source : [O'Mahony, D., et al., STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2](#)

Vous pouvez également accéder à cette base de données en cliquant sur le lien suivant : [STOPP/START criteria](#).

### 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 Recommandations gériatrie affiche les alertes liées aux critères STOPP associés à l'âge du patient et indique :

- l'entité médicamenteuse concernée,
- la dénomination commune internationale de l'entité médicamenteuse
- la classe thérapeutique de l'entité médicamenteuse,
- les critères STOPP d'origine.

Lorsque l'analyse est en cours, un chargeur s'affiche.

Lorsqu'aucune alerte n'a été trouvée, le message suivant s'affiche "Aucune problématique terrain n'a été détectée dans votre ordonnance".

Si aucune entité médicamenteuse n'a été saisie pour analyse, le message suivant vous est adressé "Renseignez au moins un médicament en plus du profil clinique".

Lorsque la donnée relative à un type de condition clinique est manquante, un message d'erreur s'affiche.

Lorsqu'aucune alerte n'a été trouvée, le message suivant s'affiche "Aucun critère STOPP n'a été détecté dans votre ordonnance".

Si aucune entité médicamenteuse n'a été saisie pour analyse ou bien que la date de naissance est manquante, le message suivant vous est adressé "Renseignez au moins un traitement ainsi que l'âge du patient".

Lorsque la donnée relative à un type de condition clinique est manquante, un message d'erreur s'affiche.

Aucune alerte n'est remontée si le médicament n'est pas reconnu par la base de données.

## 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](mailto: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 : 01/10/2024