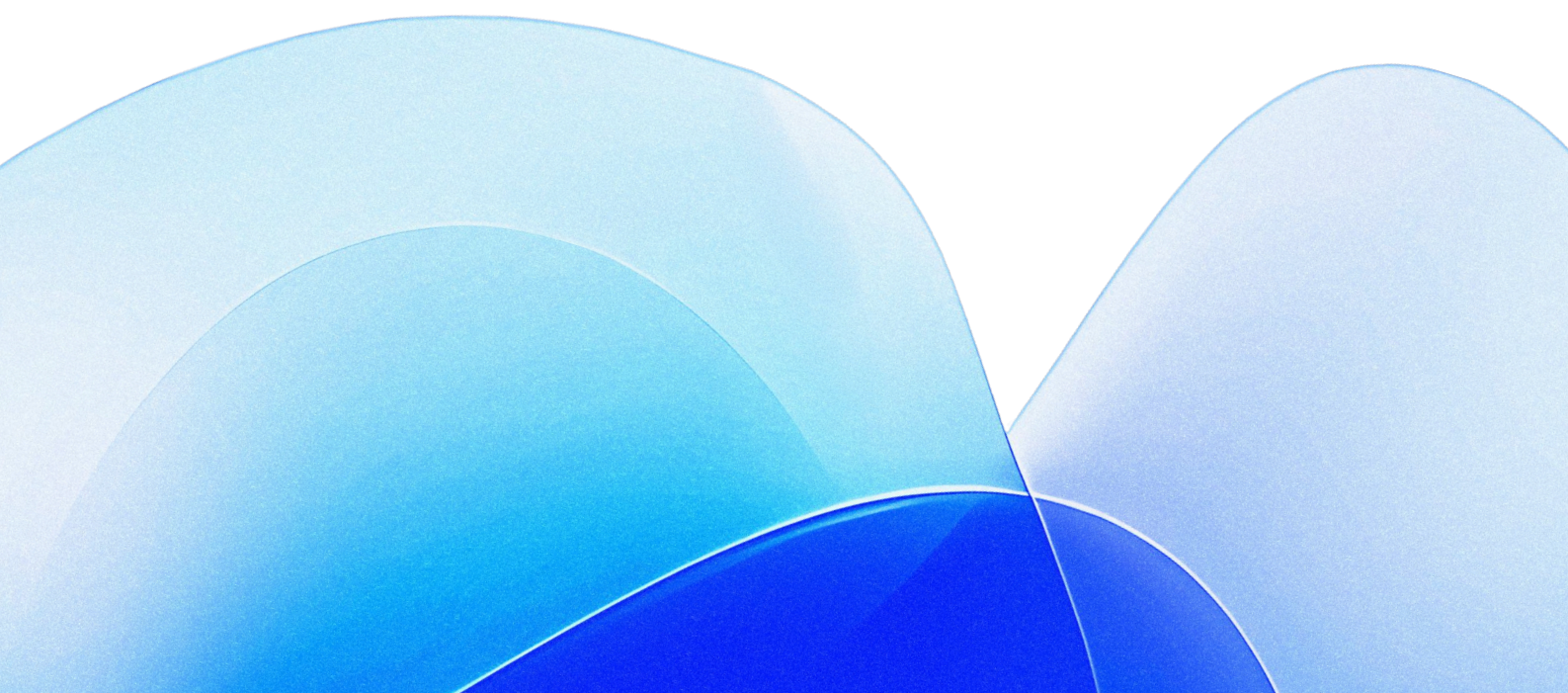




MANUEL D'UTILISATION

Systeme de sécurité médicamenteuse

V1 du 24/11/2025



01	Informations générales	P.2
02	Usage attendu et caractéristiques de performance	P.3-4
03	Pré-requis avant utilisation	P.4
04	Mise en garde et risques résiduels	P.5
05	Modalités d'utilisation	P.5-6
06	Maintenance et arrêt d'utilisation	P.6
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.7

1. Informations générales

Le dispositif médical Système de Sécurisation Médicamenteuse 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 V05.00 ainsi qu'à toute version supérieure.
Basic UDI-DI: 37016244SySecuMed1BW.

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

(01) 03701624400005 : Identification internationale du produit

(10) xxxxx : Version de logiciel du module

(11) AAMMJJ : Date de fabrication du logiciel.

 : 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 Système de Sécurisation Médicamenteuse est un logiciel autonome d'interface de programmation d'application (API) qui correspond à un ensemble de fonctions algorithmiques utilisées pour analyser les médicaments issus de prescriptions.

Ce dispositif médical ne présente pas d'interface utilisateur et est destiné à être intégré par les éditeurs de logiciels dans des logiciels métier. Ces logiciels sont ensuite utilisés par des professionnels de santé afin d'analyser des prescriptions de médicaments.

L'analyse effectuée par l'API est basée sur les données d'entrée fournies par le professionnel de santé (données de prescription et données du patient) ainsi que sur les données de la base de données de médicament Thériaque. Suite à l'analyse des données, l'API renvoie des alertes destinées aux utilisateurs du logiciel.

Des alternatives médicamenteuses sont également proposées par l'interface de programmation d'applications à partir d'un médicament d'entrée et éventuellement d'un motif de prescription (indication) en se basant sur l'utilisation d'une base de données spécifique (émanant de la base de données Thériaque).

Ces alertes et ces alternatives médicamenteuses générées par l'API sont gérées par le logiciel métier dans lequel l'éditeur de logiciel a intégré l'API et affichées dans l'interface de ce dernier.

2.2. Indication médicale prévue

Le dispositif médical Système de Sécurisation Médicamenteuse 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 est un système de sécurisation de l'analyse pharmaceutique destiné aux professionnels de santé, selon le profil clinique du patient et la base de données Thériaque.

Il permet de générer des alertes relatives à des :

- **Incompatibilités physio-pathologiques** : Analyse des contre-indications liées à l'état physiopathologique du patient (âge, poids, sexe, insuffisance rénale/hépatique, grossesse/allaitement, âge de procréer, pathologies diverses, hypersensibilité), permettant de personnaliser le traitement,
- **Interactions médicamenteuses** : Détection des interactions potentielles entre différents médicaments, contribuant à la prévention des effets indésirables et à l'optimisation des traitements,
- **Incompatibilités physico-chimiques** : Identification des incompatibilités entre les médicaments injectables, pour assurer la sécurité des traitements intraveineux,
- **Redondances de substances actives** : Détection des substances actives en double afin d'éviter les prescriptions redondantes et potentiellement dangereuses,
- **Dépassements de doses et de durées de prescription** : Surveillance des doses et des durées prescrites pour éviter les surdosages et garantir l'adéquation du traitement.

Le dispositif médical propose également des alternatives médicamenteuses sur demande des professionnels de santé.

Le bénéfice direct de ce dispositif pour le patient est apporté par le médicament.

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du dispositif médical. L'utilisation du Système de Sécurisation Médicamenteuse 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 à 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

L'API est mise à disposition des éditeurs de logiciels. Ces éditeurs de logiciels rendent ensuite le dispositif médical disponible à tout professionnel de santé (senior et junior) utilisant l'analyse de prescriptions.

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

Le dispositif médical peut être utilisé en cabinet privé, dans les hôpitaux et dans les pharmacies, dans tout établissement de santé ou autre environnement de soins disposant d'un logiciel permettant de faire appel à ce dispositif médical.

L'utilisation du module nécessite de disposer :

- du matériel informatique comportant un système d'exploitation, le dispositif médical est compatible avec tous les systèmes d'exploitation couramment utilisés par le logiciel métier
- d'un accès à internet si ce logiciel utilise la mise à disposition SaaS de l'API (« Software as a Service » ou en français : « logiciel en tant que service »),
- 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 ils sont intégrés.

L'intégration du dispositif médical dans les logiciels métiers est effectuée par les éditeurs de logiciels conformément au protocole d'intégration que Synapse Medicine met à leur disposition.

La durée de vie du dispositif 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 (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.

Si l'accès à l'API ne peut se faire (problème de serveur, problème de réseau, etc ...) , le logiciel métier utilisant l'API fait état de cette absence de connection/fonctionnement et donc de l'absence des fonctionnalités normalement attendues.

Dans le cas où l'API ne serait pas disponible, les informations sur les médicaments prescrits sont disponibles en consultant le site web theriaque.org

La décision thérapeutique 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 est destiné à être utilisé à chaque rédaction ou modification d'ordonnance.

L'analyse s'effectue selon une liste de médicaments présents, plusieurs médicaments peuvent être analysés. Il est nécessaire de saisir à minima un médicament et une donnée patient ou bien deux médicaments. L'analyse s'effectue aussi sur les données du profil clinique du patient (sexe, date de naissance, poids, taille, statut de procréation, les insuffisances d'organes (rénale, hépatique), les pathologies, les allergies médicamenteuses). Ce profil clinique est non obligatoire pour réaliser l'analyse.

La manière de renseigner les informations précédentes est laissée à la charge de l'éditeur de logiciel intégrant l'API dans son logiciel métier, suivant les recommandations fournies par Synapse Medicine.

L'API peut retourner une liste d'erreurs dans le cas où l'analyse n'aurait pas fonctionné :

- Si un identifiant de produit (en fonction de son type) ne correspond à aucun médicament référencé dans la base, le message suivant est généré dans un type d'alerte spécifique "Produit inconnu non pris en compte dans l'analyse d'ordonnance.",
- Si une unité ou valeur de posologie n'est pas reconnue, le message suivant est généré "Contrôle impossible sur la posologie. Valeur ou unité de posologie non gérée.",
- Si absence de valeur de posologie minimale ou maximale par prise ou par jour dans la base permettant d'analyser la posologie, les messages suivants s'affichent : "Contrôle impossible sur la posologie minimale par jour" "Contrôle impossible sur la posologie maximale par jour" "Contrôle impossible sur la posologie minimale par prise" "Contrôle impossible sur la posologie maximale par prise.",
- Si absence de valeur de durée minimale ou maximale dans la base permettant d'analyser la durée, les messages suivants s'affichent : "Contrôle impossible sur la durée minimale de prescription" "Contrôle impossible sur la durée maximale de prescription."

Le dispositif médical réalise les analyses en s'appuyant sur la base de données Thériaque qui est quotidiennement mise à jour afin de garantir la pertinence des données et donc des alertes émises.

L'utilisateur peut également accéder à une reproduction des données de la base de données médicamenteuse Thériaque en cliquant sur le lien suivant : **Thériaque**.

De cette manière, vous pouvez consulter l'information relative aux données des médicaments sur la source d'information officielle.

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 en France.

Les médicaments doivent être ceux commercialisés en France avec leur identifiants interopérable (UCD, CIP, CIS) et référencés dans la base Thériaque ou tout médicament référencé dans la base Thériaque avec son identifiant Thériaque.

5.3. Alertes pouvant être générées par le dispositif médical

L'API retourne une liste d'alertes comprenant les identifiants du ou des médicaments ayant déclenché l'alerte ainsi que le cas échéant les identifiants et libellés des terrains ayant déclenché l'alerte. Elles comprennent également un texte support de l'alerte en texte brut (comprenant les informations rédigées et détaillées expliquant l'alerte), ainsi que, quand disponible, une URL permettant d'accéder à une information formatée (Monographie du médicament issue du service "Monographie navigable Thériaque").

5.4 Alternatives médicamenteuses

Des alternatives médicamenteuses sont également proposées par l'interface de programmation d'applications à partir d'un médicament d'entrée et éventuellement d'un motif de prescription (indication) en se basant sur l'utilisation d'une base de données spécifique (émanant de la base de données Thériaque).

L'affichage des alertes de sécurisation médicamenteuse, des alternatives médicamenteuses et des données renvoyées par l'API est laissé à la charge de l'éditeur de dans l'interface de son logiciel métier.

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.

Lorsque le dispositif médical est utilisé hors mode Saas, la maintenance est assurée par l'éditeur du logiciel qui utilise l'API. Les actions de maintenance sur le dispositif médical sont réalisées en partenariat avec Synapse Medicine et conformément aux dispositions établies par Synapse Medicine.

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 le dispositif médical 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 première version du manuel d'utilisation

Date de révision du manuel d'utilisation : 24/11/2025