

Fiche technique

Effets Indésirables

Technical sheet - Adverse events





Effets Indésirables

Adverse events

NOM DU DISPOSITIF - VERSION / DEVICE NAME - VERSION

Effets Indésirables -V1.19

Adverse events - V1.19

DATE DE DIFFUSION / RELEASE DATE

21/03/2023

USAGE ATTENDU / INTENDED USE

Ce module permet la sécurisation des prescriptions des professionnels de santé, par la recherche et l'affichage des effets indésirables de médicaments.

Ce module est un dispositif médical, qui porte à ce titre le marquage CE.

This module allows healthcare professionals to search for and display side effects to make their prescriptions safer.

This module is a medical device, which therefore bears the CE mark.

PRÉ-REQUIS TECHNIQUE / TECHNICAL REQUIREMENTS

- Accès internet / Internet access
- Accès web via navigateur / Web access via a browser:
 - Firefox >= 78
 - Chrome >=83
 - Safari >= 13
 - Edge >= 84

OU / OR

- Installation de l'application mobile Synapse Pro
/ Installing the Synapse Pro mobile application



Effets Indésirables

Adverse events

REQUIS MINIMUM D'INTERFACE / MINIMUM INTERFACE REQUIREMENTS

Requis généraux charte graphique (contraste, lisibilité) / Graphic-charter-related general requirements (contrast, readability)

1. La police des messages principaux est au minimum 16px / *The font size of the main messages should be at least 16px.*
2. La police des messages secondaires est au minimum 14px / *The font size of the secondary messages should be at least 14px*
3. Le contraste des messages principaux doit être au minimum de 4.5:1 / *The contrast of the main messages must be at least 4.5:1*
4. Le contraste des messages secondaires doit être au minimum de 4.5:1 / *The contrast of the secondary messages must be at least 4.5:1*

Requis spécifiques (couleur, ordre d'affichage, informations) / Specific requirements (colour, display order, information)

5. Double affichage par fréquence / par médicament / *Dual display by frequency / by medication*
6. Un autocomplete permet la recherche par mot clef / *The search bar has an autocomplete feature to search by keyword*
7. La fréquence des effets est affichée de façon claire / *The frequency of effects is clearly displayed*
8. Accès à la source d'information concernée / *Access to the relevant information source*
9. Présence du logo Synapse Medicine / *Presence of the Synapse Medicine logo*
10. Présence de l'étiquette réglementaire avec le nom et le numéro de version du dispositif médical, l'adresse du fabricant ainsi que le marquage CE / *Presence of the regulatory label with the name and version number of the medical device, the address of the manufacturer and the CE mark*

Avertissement utilisateur / User warning

11. Affichage du signal d'information est "Attention : les résultats obtenus dépendent des informations renseignées (médicaments et profil du patient)" / *Display the informative message: "Important note: the results obtained are based on the information entered (medications and patient profile)"*



Effets Indésirables

Adverse events

PROCÉDURE D'INSTALLATION / INSTALLATION PROCEDURE

Intégration de la librairie Javascript de widgets

La documentation technique est disponible via le lien suivant :

<https://v2-0-widget.synapse-medicine.com/>

Téléchargement via store d'application de Synapse Pro

Installation d'un navigateur compatible pour accès webapp Synapse Pro

Integration of the Javascript component library

The technical documentation is available at the following link:

<https://v2-0-widget.synapse-medicine.com/>

Download Synapse Pro via the app store

Install a compatible browser to access the Synapse Pro webapp

NOTICE D'UTILISATION / USER MANUAL

Notice Module Effets indésirables - version du 24 janvier 2023

Instructions Adverse events

Effets Indésirables



Adverse events

RELEASE NOTE / USER MANUAL

New features :

- Non applicable / Not applicable

Fix :

- Non applicable / Not applicable

Other :

- Changement du nom du module Synapse plateforme – Effets indésirables) en Effets indésirables / *Changed the name of the Synapse platform module - Adverse effects Module - to adverse events.*
- Changement d'adresse de Synapse Medicine / *Changed Synapse Medicine address*
- Accès vers la notice d'utilisation à partir de l'étiquette/ *Access to the user guide from the label.*
- Mise à jour de la notice d'utilisation / *Updated user guide.*
- Les médicaments étrangers ne sont pas analysés par le module / *Foreign medicines are not analysed by the module.*



Effets Indésirables

Adverse events

Known bugs :

- Il manque le " i " lorsqu'un effet indésirable en contient un / *The "i" is missing when an adverse reaction contains one*
- L'analyse ordo US plante au chargement de certaines ordonnances / *The US prescription analysis crashes at the loading of some prescriptions*
- Les termes qui sortent en EI ne semblent pas pertinents pour certains médicaments / *The AE terms used do not seem relevant for some drugs*
- Problème d'alignement des médicaments en Italien / *Drug harmonization issue in Italian*
- Erreur d'attribution des fréquences des effets indésirables pour certains médicaments / *Wrong frequencies associated to the adverse effects of some drugs*
- Effet indésirable "Pneumopathie interstitielle diffuse" non remonté pour AUBAGIO 14 mg / *The adverse effect "Pneumopathie interstitielle diffuse" is not reported for AUBAGIO 14 mg*
- Pour le médicament Levothyrox, pas de remontée pour l'effet indésirable "Insuffisances cardiaques" quand il est recherché par l'autocomplete / *Adverse effect "Insuffisances cardiaques" is not listed for Levothyrox when using the autocomplete*
- L'Information de l'analyse réalisée est envoyée en version US quand l'analyse n'a pas été réalisée / *The Information of the performed analysis is sent in US version when the analysis has not been performed*
- *Lorsque le module est utilisé dans Synapse Plateforme, absence de message lorsque l'analyse ne peut être effectuée/When the module is used in Synapse Platform, no message when the analysis cannot be performed*

INFORMATIONS ADMINISTRATIVES



Fabricant :

Synapse Medicine

17 rue Vauban 33000 Bordeaux

Dispositif médical Classe I CE