



Analyse d'Ordonnance et Recommandation de Traitement

Manuel d'Instruction



SOMMAIRE

Installation du Dispositif Médical (API)	1
Utilisation du Dispositif Médical via Posos	4
Fonctionnalité “Analyse d’Ordonnance”	6
Fonctionnalité “Recommandation de Traitement”	11
Informations Générales	12
• Description du Dispositif Médical	
• Bénéfices Cliniques	
• Performance	13
• Utilisation Prévue	
• Utilisateurs Prévus	
• Indication et Contre-indications	
• Information Fabricant	14
• Étiquette	
• Population de Patient Prévue	15
• Environnement d’utilisation	
Pré-requis	16
• Avant utilisation	
• Configuration Requise	
Mise en garde	17
• Avertissement	
• Précautions d’emplois	
• Risques résiduels et effets indésirables	
Nous contacter	18
Informations concernant le manuel d’instruction	



Installation du Dispositif Médical (API)

Instructions pour l'installation de l'API Dispositif Médical AORT dans votre Système Logiciel

Pré-requis :

- Avoir défini les fonctionnalités souhaitées du Dispositif Médical AORT avec Posos dans un cahier des charges.
- Avoir reçu les documents nécessaires à l'installation, notamment les exigences d'installation, la documentation d'installation et le plan d'installation.

Après avoir complété les étapes préalables, l'installateur devra suivre les étapes suivantes (chacune de ces étapes est détaillée dans la documentation associée fournie) :

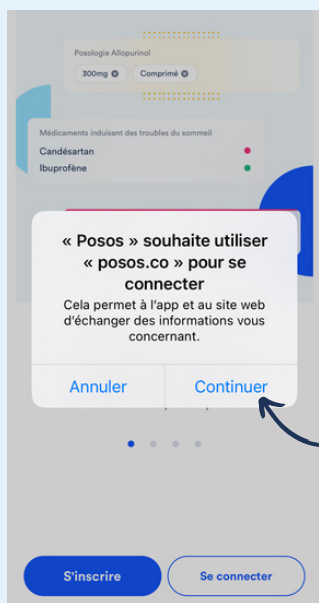
1. Obtenir une **clé privée** pour le compte de service.
2. Tester les **requêtes** sur l'API AORT.
3. Développez votre **interface** ainsi que les éléments nécessaires à **l'installation** de l'API DM AORT.
4. **Installer** l'API DM AORT dans votre logiciel en configurant les différents **appels API**
5. Réaliser les tests d'installation.
6. *Créer un manuel d'utilisation personnalisé selon votre charte graphique.*



Utilisation du Dispositif Médical via Posos

Sur votre téléphone

Téléchargez l'application Posos depuis votre plateforme d'applications habituelle ou scannez ce QR Code :



- Cliquez sur [Se connecter](#) puis autorisez l'application à utiliser [Posos.co](#)
- Renseignez votre adresse email de travail et votre mot de passe puis cliquez sur [Connexion](#).

Avant votre première connexion, vous recevrez un mail de la part de l'équipe Posos pour vous informer de la création de votre compte et pour le choix de votre mot de passe.



Utilisation du Dispositif Médical via Posos

Sur votre ordinateur

Accédez au site de Posos avec l'URL suivant :

www.posos.co/login

Il est conseillé d'ajouter cette page en Favoris pour la consulter plus rapidement au quotidien.

posos

Retrouvez vos sources d'information thérapeutique au même endroit

Connexion Inscription

Se connecter avec Google

Se connecter avec Apple

ou

Entrez votre adresse email

Entrez votre mot de passe

Mot de passe oublié ?

Connexion

Entrez votre adresse email

Entrez votre mot de passe

Renseignez votre adresse email de travail et votre mot de passe puis cliquez sur **CONNEXION**.



Analyse d'Ordonnance

Analyse d'Ordonnance et Recommandation de Traitement est un logiciel de dispositif médical destiné à informer les professionnels de santé, à partir des caractéristiques d'un patient, sur les risques d'interactions, les contre-indications et les effets indésirables ("analyse d'ordonnance") et sur la recommandation de traitement ("recommandation de traitement").

Renseignez les médicaments **manuellement** ou avec le **scan d'ordonnance** de Posos.

Clarithromycine 1 contre-indication

Interaction avec Simvastatine
Thésaurus ANSM
Inhibiteurs puissants du CYP3A4 <-> simvastatine

ASSOCIATION CONTRE-INDIQUÉE

Trouver une alternative

Simvastatine 1 contre-indication ; 1 utilisation déconseillée

Interaction avec Clarithromycine
Thésaurus ANSM
Inhibiteurs puissants du CYP3A4 <-> simvastatine

ASSOCIATION CONTRE-INDIQUÉE

Interaction avec Clarithromycine
DDI Predictor

INHIBITION CYTOCHROMATIQUE FORTE

Trouver une alternative

Simvastatine 1 contre-indication ; 1 utilisation déconseillée

Interaction avec Clarithromycine
Thésaurus ANSM
Inhibiteurs puissants du CYP3A4 <-> simvastatine

ASSOCIATION CONTRE-INDIQUÉE

Nature du risque et mécanisme d'action
Risque majeur d'effets indésirables (concentration-dépendants) à type de rhabdomyolyse par diminution du métabolisme de la simvastatine.
source : Thésaurus - ANSM

Interaction avec Clarithromycine
DDI Predictor

INHIBITION CYTOCHROMATIQUE FORTE

Nature du risque et mécanisme d'action
Risque de modification de l'exposition (> 50%) en Simvastatine suite à l'inhibition cytochromatique par Clarithromycine

Conduite à tenir
Simvastatine : Les transporteurs membranaires contribuent de manière significative à la pharmacocinétique de ce médicament. Les rapports prédicts peuvent être inexacts si une molécule inhibe ou induit les transporteurs impliqués.
Clarithromycine : La molécule responsable de l'interaction est un inhibiteur suicide du CYP3A4. L'inhibition disparaît progressivement après la fin de son administration. Le retour à l'activité basale du CYP3A4 prend 8 jours.

Pour Clarithromycine 500-1000 mg/j
Posologie ajustée en Simvastatine = Dose initiale x 0.14

L'exposition et la posologie théorique sont calculées grâce à des modèles mathématiques. N'ajustez la dose que si vous estimez l'adaptation posologique nécessaire pour le patient. Dans les situations d'insuffisance hépatique sévères où ces calculs ne sont plus applicables, il est préférable de se référer à [DDI-Clinhosp](#)
source : DDI Predictor

Trouver une alternative

Les illustrations sont basées sur l'utilisation du Dispositif Médical AORT via Posos.



Analyse d'Ordonnance

Les alertes sont classées par sévérité :

- Contre-indications absolues en rouge
- Utilisations déconseillées en orange
- Précautions d'emploi en jaune
- Mises en garde en gris

Il est possible de filtrer le niveau d'alerte des contrindications en les sélectionnant dans le volet de filtres

Filtres

NIVEAUX

- ☒ Contre-indication ●
- ☒ Utilisation déconseillée ●
- ☐ Précaution d'emploi ●
- ☐ Mise en garde ●

💡 Il incombe alors au médecin de modifier le traitement en conséquence si besoin, ou au pharmacien d'effectuer une intervention pharmaceutique en proposant une alternative si besoin.

Les illustrations sont basées sur l'utilisation du Dispositif Médical AORT via Posos.



Analyse d'Ordonnance

Pour personnaliser l'analyse en fonction de votre patient, renseignez son **terrain** :

Sur votre téléphone

- Cliquez sur le filtre **Terrain** ▼
- Renseignez le terrain et les antécédents
- Cliquez sur **OK** pour arrêter la saisie, puis sur **Rechercher**

Sur votre ordinateur

- Pour personnaliser Il est également possible d'utiliser les profils patients **pré enregistrés** :

- Le filtre se situe à gauche de l'écran
- Renseignez le terrain et les antécédents

- En tapant un mot clé, plusieurs propositions liées seront affichées et prises en compte.

- Vous pouvez alors renseigner d'autres terrains et antécédents si nécessaire, et en choisir le degré:

Les illustrations sont basées sur l'utilisation du Dispositif Médical AORT via Posos.



Analyse d'Ordonnance

- En cas d'insuffisance rénale, renseignez le degré pour afficher les risques.
- Posos intègre le moteur Rénadaptor pour la proposition d'alternatives.
- Si un risque est détecté, cliquez dessus pour étudier les alternatives thérapeutiques utilisables.
- Sélectionnez l'indication d'utilisation de la molécule.

Les alternatives thérapeutiques sont rangées par classe pharmaceutique. Chaque ligne représente une molécule, chaque colonne rapporte les médicaments, les terrains et les antécédents saisis

- Choisissez le médicament à remplacer en cliquant sur Trouver une alternative”

Les illustrations sont basées sur l'utilisation du Dispositif Médical AORT via Posos.



Analyse d'Ordonnance

- Cliquez sur la flèche bleue à droite d'une molécule pour consulter sa [posologie](#) ou sa [fiche Médicament](#).



Pour rechercher l'[origine d'un effet indésirable](#) parmi les médicaments saisis :

Sur votre téléphone

- Cliquez sur le filtre [Effet indésirable](#) ▼
- Renseigner le(s) effet(s)
- Cliquez sur [OK](#) pour arrêter la saisie, puis sur [Rechercher](#)

Sur votre ordinateur

- Le filtre se situe à gauche de l'écran
- Renseigner le(s) effet(s)





Recommandation de Traitement

Pour accéder aux recommandations de traitements directement, cliquer sur Pathologie depuis la page d'accueil

La rubrique **Médicaments indiqués** vous recense les molécules ayant l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour traiter la pathologie recherchée :

Glucocorticoïdes	
> Bétaméthasone Betamethasone, Betnesol, Celestene	> Prednisolone Prednisolone, Solupred
> Dexaméthasone Dectancyl	> Prednisone Cortancyl, Prednisone
> Méthyprednisolone Medrol, Methylprednisolone, Solumedrol	

- Les médicaments sont rangés par classe et par DCI.

Filtrez votre recherche selon :

- votre **patient** (âge, poids), sa pathologie,
- les **médicaments** (voie et forme galénique)
- les **risques à éviter** (effet indésirable par exemple)

Sur votre ordinateur

sur la gauche de l'écran

Sur votre téléphone

avec

Filtres

Informations générales

Description du Dispositif Médical

Le logiciel Dispositif Médical [Analyse d'Ordonnance et Recommandation de Traitement](#) est un système d'aide à la décision clinique (thérapeutique). Cela signifie que les professionnels de la santé interagissent avec un CDSS pour les aider à analyser un traitement médicamenteux spécifique à un patient.

[Analyse d'Ordonnance et Recommandation de Traitement](#) fournit aux professionnels de la santé des informations sur

- Les interactions médicamenteuses potentielles
- Les contre-indications et
- Les effets indésirables d'origine médicamenteuse

associées à un ensemble de prescriptions et de caractéristiques du patient, et leur permet d'évaluer la pertinence d'une prescription médicale et de fournir des informations sur les différentes alternatives thérapeutiques en fonction des caractéristiques du patient.

Bénéfices Cliniques

CB-01 : Accompagner les professionnels de santé lors de la prescription ou de la délivrance afin de réduire le risque d'effets indésirables et de complications résultant d'interactions médicamenteuses potentielles, tout en garantissant la sécurité des patients.

CB-02 : Aider les professionnels de santé à améliorer la pertinence des prescriptions médicales en évitant les traitements qui peuvent être nocifs ou contre-indiqués pour certains patients.

CB-03 : Aider les professionnels de santé à réduire les effets indésirables d'origine médicamenteuse, contribuant ainsi à améliorer la santé des patients.

CB-04 : Aider les professionnels de santé à adapter la prise en charge thérapeutique d'un patient en fonction de ses caractéristiques individuelles afin d'identifier ou de remplacer un traitement, évitant ou réduisant ainsi le risque de réactions iatrogènes.

Informations générales

Performances

Identifie les interactions médicamenteuses pour un patient donné
Identifie les contre-indications pour un patient
Identifie les effets indésirables des médicaments pour un patient
Identifie les options thérapeutiques alternatives pour un patient
Identifie les recommandations de traitement personnalisées en fonction du profil du patient.

Utilisation Prévue

[Analyse d'Ordonnance et Recommandation de Traitement](#) est un logiciel de dispositif médical destiné à informer les professionnels de santé, à partir des caractéristiques d'un patient, sur les risques d'interactions, les contre-indications et les effets indésirables ("analyse d'ordonnance") et sur la recommandation de traitement ("recommandation de traitement").

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus du Dispositif Médical via Posos (ou via les autres systèmes logiciels) sont :

- Les Médecins (généralistes et spécialistes)
- Les pharmaciens
- Les autres professions de santé comprenant les infirmières, les dentistes, les sages-femmes et les étudiants en santé.

Les utilisateurs prévus pour l'installation de l'API Dispositif Médical AORT sont :

- Développeur/Intégrateur d'API

Indication

Tous les traitements médicamenteux dans les pays dans lesquels est commercialisé et/ou distribué le Dispositif Médical [Analyse d'Ordonnance et Recommandation de Traitement](#)

Contre-indications

Le dispositif médical n'est pas destiné à ce qui n'est pas prévu dans l'indication, c'est-à-dire ce qui n'est pas lié à des traitements médicamenteux. Par exemple, les dispositifs médicaux, les produits cosmétiques, les compléments alimentaires, etc.)

Informations générales

Analyse d'Ordonnance et Recommandation de Traitement est Dispositif Médical de Classe IIb selon le Règlement (UE) 2017/745

Fabricant

Nom du fabricant : Posos

Adresse du fabricant

Siège social : 60 rue la Vallée, 80000 Amiens, France

Bureaux : 44 rue Lafayette, 75009 Paris, France

Site web : <https://www.posos.co/documentation/aort>

Étiquette du dispositif médical



Fabricant



Date de fabrication



Dispositif Médical

0459

Désignation code de l'organisme notifié délivrant le certificat



Dispositif Médical conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux



Identifiant Unique du Dispositif
Code numérique ou alphanumérique unique lié à un dispositif médical



Numéro de version du logiciel



Instructions d'utilisation à consulter



Mise en garde à consulter dans le manuel utilisateur



Informations générales

Population de patient prévue

Le dispositif médical est destiné à être utilisé avec tous les patients, sans exclusion. Il est conçu pour s'adapter à un large éventail de situations, y compris différents états de santé, des maladies ou des personnes en bonne santé.

État de santé :

- Patient présentant une ou plusieurs pathologie(s) : Le dispositif médical est adapté à l'accompagnement des patients atteints de diverses maladies en fournissant des informations sur les traitements et des recommandations thérapeutiques.
- Patients ne présentant pas de pathologie : Le dispositif médical peut également être utilisé pour les patients qui ne sont pas malades

Âges et conditions :

- Tout âge : Le dispositif médical est applicable à tous les groupes d'âge

Environnement d'utilisation

Le dispositif médical peut être utilisé dans différents environnements disposant d'une connexion internet :

- Établissements de santé
- Cabinets médicaux (cabinets de médecins)
- Pharmacies

Le dispositif médical peut être utilisé, dans certains cas, depuis un ordinateur, un smartphone ou une tablette.

Pré-requis

Avant utilisation

Il est essentiel de consulter les instructions d'utilisation pour garantir une utilisation correcte du dispositif médical. Une formation sous forme de démonstration peut être disponible pour faciliter son utilisation.

En cas de besoin ou de problème rencontré, veuillez contacter le support à l'adresse mail suivante : support@posos.fr

Une version papier peut être fournie à la demande sans frais supplémentaires dans les 7 jours calendaires suivant la réception de la demande. Veuillez contacter le support à l'adresse mail suivante : support@posos.fr

Configuration requise

Ces pré-requis concernent le poste de travail de l'utilisateur accédant à l'application Posos Décision Médicale depuis un ordinateur.

- Un ordinateur doté
 - D'une connexion à internet
 - D'un écran (résolution $\geq 1280 \times 800$)
 - D'un clavier et d'une souris
 - D'un Système d'exploitation:
 - Windows version > 8
 - MacOS $\geq$ High Sierra
 - Navigateur internet:
 - Chrome 64+
 - Edge 79+
 - Firefox 67+
 - Opera 51+
 - Safari 12+

Ces pré-requis concernent le poste de travail de l'utilisateur accédant à l'application Posos Décision Médicale depuis un smartphone.

- Un iPhone à jour d'iOS
- Un téléphone Android à jour
- Un accès internet par Wifi ou 4G / 5G

En cas de problème technique, veuillez contacter le support à l'adresse mail suivante : support@posos.fr

Mises en garde

Avertissement

- L'utilisation du dispositif médical est réservée aux professionnels de santé
- Ne pas utiliser par des personnes ayant une faible acuité visuelle.
- Ne pas utiliser par des personnes ayant des compétences informatiques minimales.
- Ne pas utiliser en cas de maîtrise insuffisante de la lecture et de l'écriture en langue française.

Précaution d'emplois

La décision thérapeutique doit être prise sur la base d'un jugement médical éclairé.

Les résultats fournis dépendent des données recueillies : la saisie d'informations erronées peut conduire à des résultats incorrects et, dans le pire des cas, à un risque important pour la santé du patient.

Risques résiduels et effets indésirables

L'analyse des risques révèle qu'il n'existe aucun risque résiduel. Tous les risques identifiés ont été atténués dans la mesure du possible et sont jugés acceptables.

Aucun effet indésirable n'a été détectée lors de l'analyse des risques effectuée sur le Dispositif Médical AORT.

Nous contacter

Notre équipe est disponible pour répondre à vos questions, suggestions ou déclarations de matériovigilance.

Pour nous contacter, utilisez la messagerie située en bas à droite de votre écran ou veuillez contacter le support à l'adresse mail suivante : support@posos.fr

Tout dysfonctionnement ou incident lié au dispositif médical doit nous être signalé à l'adresse support@posos.fr.

En cas d'incident grave lié au dispositif médical, une notification doit également être envoyée aux autorités compétentes de votre région ou pays.

Information concernant le manuel d'instruction

Référence du manuel d'instruction : DOC21-IFU.AORT

Version : 2.0

Date de diffusion : 21 octobre 2024

Historique des modifications de la dernière version du manuel d'instruction :

- Page 1 : Ajout du sommaire
- Page 2 : Ajout des instructions d'installation du Dispositif Médical (API)
- Page 10 : Ajout des paragraphes "Bénéfices cliniques" et "Performance"
- Page 18 : Ajout du paragraphe "Une version papier peut être fournie à la demande sans frais supplémentaires dans les 7 jours calendaires suivant la réception de la demande. Veuillez contacter le support à l'adresse mail suivante : support@posos.fr"
- Page 14 : Mise à jour de l'étiquette
- Page 14 : Modification de l'URL d'accès à la notice