



# Instruction For Use

## Analyse et Recommandation de Posologie

### ARP



# SOMMAIRE

<b>01. INSTALLATION DU DISPOSITIF MÉDICAL (API)</b>	<b>P.03</b>
<b>02. ACCÈS AU DISPOSITIF MÉDICAL ARP</b>	<b>P.04</b>
<b>03. SAISIE DES INFORMATIONS</b>	<b>P.05</b>
1. Saisie des informations	p.05
2. Données utilisées par le dispositif médical	p.05
<b>04. ANALYSE DE POSOLOGIE</b>	<b>P.07</b>
1. Niveau d'alerte	p.07
2. Liste des alertes générées par le Dispositif Médical ARP	p.07
<b>05. INFORMATION GÉNÉRALES</b>	<b>P.09</b>
1. Description du Dispositif Médical	p.09
2. Bénéfices Cliniques	p.09
3. Performances	p.10
4. Utilisation Prévue	p.10
5. Utilisateurs Prévus	p.10
6. Indication	p.10
7. Contre-indications	p.10
8. Fabricant	p.11
9. Étiquette du dispositif	p.11
10. Population de patient	p.12
11. Environnement d'utilisation	p.12
<b>06. PRÉ-REQUIS</b>	<b>P.13</b>
1. Avant utilisation	p.13
2. Configuration requise	p.13
<b>07. MISE EN GARDE</b>	<b>P.14</b>
1. Avertissement	p.14
2. Précaution d'emploi	p.14
3. Risques résiduels et effets indésirables	p.14
<b>08. NOUS CONTACTER</b>	<b>P.15</b>
<b>07. INFORMATION CONCERNANT LE MANUEL D'INSTRUCTION</b>	<b>P.15</b>

# 01. Installation du Dispositif Médical (API)

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

### Pré-requis :

- Avoir défini les fonctionnalités souhaitées du Dispositif Médical ARP 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) :

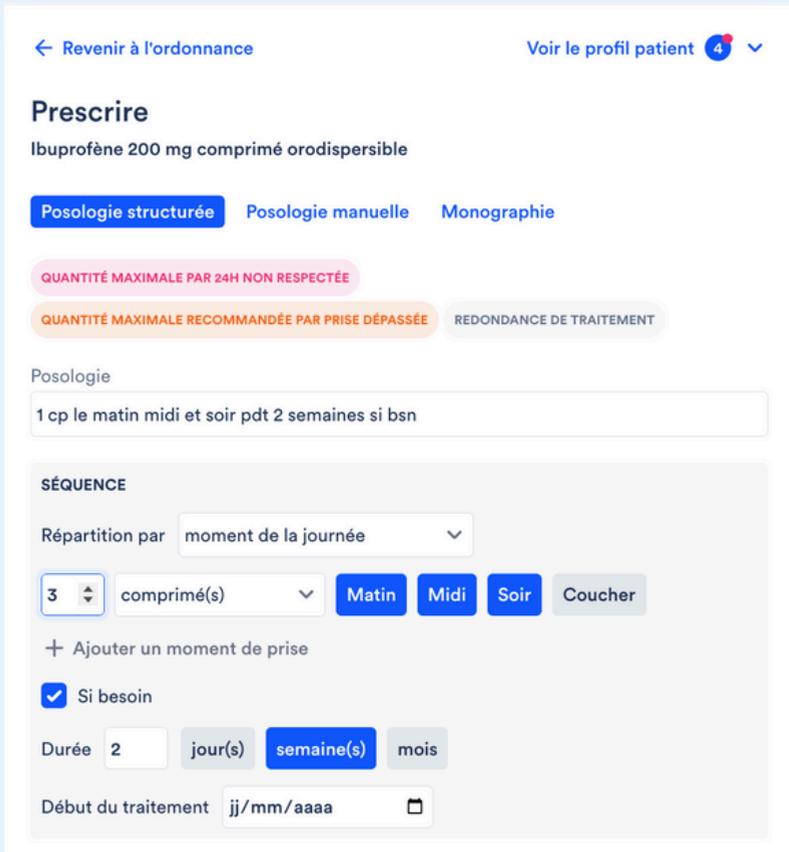
1. Obtenir une **clé privée** pour le compte de service.
2. Tester les **requêtes** sur l'API ARP.
3. Développez votre **interface** ainsi que les éléments nécessaires à **l'installation** de l'API DM ARP.
4. **Installer** l'API DM ARP dans votre logiciel en configurant les différents **appels API**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

## 02. Accès au Dispositif Médical ARP

### Accès au dispositif médical ARP

L'accès au Dispositif Médical ARP se fait depuis le logiciel métier dans lequel DM est installé.

### Exemple d'interface



← Revenir à l'ordonnance Voir le profil patient 4 ▼

### Prescrire

Ibuprofène 200 mg comprimé orodispersible

**Posologie structurée** Posologie manuelle Monographie

QUANTITÉ MAXIMALE PAR 24H NON RESPECTÉE

QUANTITÉ MAXIMALE RECOMMANDÉE PAR PRISE DÉPASSÉE REDONDANCE DE TRAITEMENT

Posologie

1 cp le matin midi et soir pdt 2 semaines si bsn

#### SÉQUENCE

Répartition par moment de la journée ▼

comprimé(s) ▼ **Matin** **Midi** **Soir** Coucher

+ Ajouter un moment de prise

Si besoin

Durée  jour(s) **semaine(s)** mois

Début du traitement  



## 03. Saisie des informations

Analyse et Recommandation de Posologie est un logiciel d'aide à la décision thérapeutique destiné aux professionnels de santé, qui fournit des analyses personnalisées et des recommandations de posologie afin d'améliorer la sécurité des patients dans la gestion des prescriptions. Il est conçu pour alerter sur les seuils de posologie, les redondances médicamenteuses potentielles et recommander des posologies individualisées en fonction des caractéristiques des patients.

### Saisie des informations patients

La saisie des informations nécessaires à l'analyse s'effectue directement depuis le logiciel métier dans lequel le dispositif médical ARP est intégré.

- Certaines données patient sont déjà préremplies dans le logiciel, si elles ont été saisies préalablement (ex. : âge, poids, traitements en cours).
- D'autres informations peuvent être complétées manuellement par l'utilisateur, en fonction du contexte clinique.

*Important : certaines alertes ne s'affichent que si les données nécessaires sont renseignées.*

*Par exemple, les alertes de posologie adaptée à la fonction rénale nécessitent que le DFG ou la clairance de la créatinine soit renseigné.*





## 03. Saisie des informations

### Données utilisées par le dispositif médical :

Afin de fournir une analyse personnalisée et fiable, le dispositif médical utilise différentes données patient, notamment :

- Traitements médicamenteux en cours
- Informations générales : âge, sexe, poids, taille, âge gestationnel, semaines d'aménorrhée, mois de grossesse
- Antécédents médicaux et allergies
- Résultats biologiques :
  - Fonction rénale : clairance de la créatinine, débit de filtration glomérulaire (DFG), créatininémie, urée
  - Bilan hépatique : ASAT, ALAT, gamma GT, bilirubinémie
  - Bilan hématologique : hémoglobine, hématocrite, leucocytes, polynucléaires neutrophiles (PNN), plaquettes
  - Bilan ionique et métabolique : natrémie, kaliémie, calcémie, phosphatémie, bicarbonatémie, ferritinémie, calcitoninémie
  - Coagulation : INR, temps de Quick (TP)
  - Enzymes : CPK, LDH
  - Autres : coefficient de saturation de la transferrine
- Signes vitaux : température, fréquence cardiaque, fréquence respiratoire, pression artérielle (systolique et diastolique), saturation en oxygène
- Mesures cliniques : diurèse, score de Glasgow, pression intraoculaire, circonférence crânienne
- Fonction respiratoire : VEMS (FEV1), VEMS mesuré/prédit



## 04. Analyse de Posologie

### Niveau d'alerte

Une fois les informations nécessaires à l'analyse saisie, le Dispositif Médical ARP peut générer des alertes de posologie selon deux **niveaux distincts**

#### ● Alertes de posologie absolues en rouge

Cette alerte indique que la dose saisie dépasse un seuil qu'il ne faut en aucun cas franchir, tel que défini dans les Résumés des Caractéristiques du Produit (RCP) du ou des médicament(s) concerné(s).

#### ● Alertes de posologie usuelles en orange

Cette alerte signale un dépassement de la dose maximale habituellement recommandée. Elle repose sur des pratiques cliniques courantes, mais n'a pas le caractère impératif d'une posologie absolue.

### Liste des alertes générées par le Dispositif Médical ARP

Le dispositif médical ARP peut émettre plusieurs types d'alertes destinées à sécuriser la prescription médicamenteuse.

Certaines de ces alertes peuvent être adaptées en fonction du profil du patient (par exemple : âge, grossesse, fonction rénale, antécédents, etc.), afin de fournir une évaluation plus personnalisée du risque médicamenteux.

- **Divisibilité** : alerte émise lorsque la quantité prescrite par prise n'est pas compatible avec la forme pharmaceutique du médicament, afin de garantir que les doses soient effectivement réalisables (ex. : comprimé non sécable).
- **Quantité maximale par 24 heures** : signale que la posologie entraîne une quantité totale journalière supérieure à la dose maximale autorisée, définie comme la plus élevée parmi toutes les indications dans la Base de données Médicaments (BdM).
- **Quantité maximale par prise** : alerte si la quantité administrée en une seule prise dépasse la dose maximale par prise définie par la BdM.



## 04. Analyse de Posologie

### Liste des alertes générées par le Dispositif Médical ARP (suite)

- **Durée maximale du traitement** : déclenchée lorsque la durée de traitement prescrite excède la durée maximale recommandée dans la BdM.
- **Intervalle minimal entre les prises** : alerte si le schéma posologique induit un délai entre deux prises plus court que l'intervalle minimal défini dans la BdM.
- **Quantité minimale par 24 heures** : signale une dose journalière inférieure à la quantité minimale recommandée pour les indications répertoriées dans la BdM.
- **Durée minimale du traitement** : déclenchée lorsque la durée du traitement est inférieure à la durée minimale conseillée par la BdM.
- **Duplication de médicaments identiques** : le même médicament est prescrit plusieurs fois.
- **Duplication d'ingrédients identiques** : plusieurs médicaments contiennent le même principe actif.
- **Duplication de groupe pharmacologique identique** : plusieurs médicaments appartiennent au même groupe pharmacologique, ce qui peut entraîner un effet cumulatif indésirable.





## 05. Informations générales

### Description du Dispositif Médical

Le logiciel Dispositif Médical [Analyse et Recommandation de Posologie](#) 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 et Recommandation de Posologie](#) fournit aux professionnels de santé des informations sur:

- La redondances de substances actives
- La posologie selon les profils patients
- La posologie selon la prescription

associées à un ensemble de prescriptions et de caractéristiques du patient, et leur permet d'évaluer la pertinence d'une prescription médicale.

### Bénéfices Cliniques

CB-01 : Accompagner les professionnels de santé lors de la prescription ou de la délivrance afin de réduire le risque le risque de surdosage ou de sous-dosage, en garantissant un dosage thérapeutique précis et la sécurité des patients.

CB-02 : Aider les professionnels de santé à garantir la précision du dosage en tenant compte des variables spécifiques au patient, telles que la fonction rénale et hépatique, afin d'éviter tout risque potentiel lié à un dosage inapproprié.

CB-03 : Aider les professionnels de santé à identifier et à signaler les substances redondantes dans les ordonnances des patients.

CB-04 : Aider les professionnels de santé à adapter la posologie des médicaments à l'âge, au poids et aux comorbidités des patients afin de réduire le risque d'erreurs de dosage et d'améliorer les résultats thérapeutiques.



## 05. Informations générales

### Performances

- Identifie la redondance de substances médicamenteuses
- Identifie les sur-dosage ou sous-dosage pour une posologie donnée
- Identifie les alertes de posologie en fonction du profil patient
- Identifie les recommandations de posologie personnalisées en fonction du profil du patient.

### Utilisation Prévue

[Analyse et Recommandation de Posologie](#) est un logiciel dispositif médical destiné à informer les professionnels de santé, à partir des caractéristiques d'un patient, sur les risques d'erreur de posologie et redondance médicamenteuse ("analyse de posologie") et sur la recommandation de posologie ("recommandation de posologie").

### 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 ARP sont :

- Développeur/Intégrateur d'API

### Indication

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

### 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.)

## 05. Informations générales

**Analyse et Recommandation de Posologie** 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/ARP>

### Étiquette du dispositif médical



 Fabricant

 Date de fabrication

 Dispositif Médical

 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



## 05. 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.

## 06. 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](mailto: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](mailto: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

## **!** 07. 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 ARP.

## 08. 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](mailto:support@posos.fr)

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

## 09. Information concernant le manuel d'instruction

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

Version : 1.0

Date de diffusion : 25 juin 2025

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

- Première version