

NOTICE DU DISPOSITIF MÉDICAL EXAMED

1.	Généralités.....	2
2.	Utilisateurs, indications et contre-indications.....	2
2.1.	Utilisateurs.....	2
2.1.1.	Application smartphone	2
2.1.2.	Application Web	2
2.2.	Patients.....	2
2.3.	Indications	2
2.4.	Contre-indications	2
3.	Précautions d'emploi – Prérequis d'utilisation	2
4.	Bénéfices cliniques	3
5.	Performances.....	3
6.	Effets secondaires.....	3
7.	Dispositifs et services associés	3
8.	Mises en garde.....	4
9.	Informations pour les utilisateurs qui ne sont pas patients.....	4
10.	Mise à jour et maintenance.....	4
11.	Cybersécurité.....	4
12.	Précautions de stockage.....	5
13.	Précautions de conservation	5
14.	Élimination du Dispositif Médical	5
15.	Contact.....	5
16.	Identification.....	5



1. Généralités

ExaMed est une solution personnelle de visualisation de données pharmacocinétiques/pharmacodynamiques. Elle vise tous les types de patients ayant une prise en charge médicamenteuse.

Elle est basée sur un moteur de calcul qui fournit des simulations correspondant aux publications de référence qui décrivent l'état de l'art pour un médicament donné. Il s'agit d'une interface intuitive, facile à utiliser et lisible pour l'écosystème de la santé : patients, aidants et professionnels de santé.

Elle intègre une interface pour patients et une interface pour professionnels de santé. Celles-ci permettent le suivi des prises médicamenteuses du patient ainsi que le renseignement d'informations concernant la sécurité de l'utilisation des médicaments.

2. Utilisateurs, indications et contre-indications

2.1. Utilisateurs

2.1.1. Application smartphone

- Adultes
- Enfants de moins de 18 ans sous la surveillance d'un adulte
- Aidants

2.1.2. Application Web

- Professionnels de santé prenant en charge un patient

2.2. Patients

- Adultes ayant une prise en charge médicamenteuse
- Enfants ayant une prise en charge médicamenteuse

2.3. Indications

- Réduction des mésusages médicamenteux
- Réduction des risques d'effets indésirables liés aux mésusages médicamenteux
- Amélioration de l'observance thérapeutique
- Aide à la décision thérapeutique du professionnel de santé

2.4. Contre-indications

- Situation d'urgence vitale.

3. Précautions d'emploi – Prérequis d'utilisation

Pour utiliser l'application mobile d'ExaMed, les critères suivants sont requis :

- Pour les téléphones Android : Android 5.0+
- Pour les téléphones de la marque Apple : iOS 10+
- Une connexion Internet

L'application est téléchargeable depuis des stores comme l'App Store ou le Google Play Store. Elle pourra également être mise à disposition directement sur demande de partenariat avec la société ExactCure.

Pour utiliser l'application Web d'ExaMed, les critères suivants sont requis :

- Une connexion Internet sécurisée (réseau mobile, réseau wifi privé, réseau internet privé)
- Navigateurs internet : Chrome 50+, Firefox 45+, Edge 14+ et Safari 9+.
- Un profil médical authentique. L'exhaustivité du profil médical impacte les performances du dispositif.

4. Bénéfices cliniques

ExaMed est un Dispositif Médical logiciel ayant pour finalité médicale :

- D'améliorer la compréhension des médicaments par le patient (période d'efficacité du médicament, interactions médicamenteuses, informations médicales, etc.)
- D'aider des professionnels de santé habilités à conseiller, prescrire et effectuer le suivi des traitements médicamenteux
- De réduire les risques de mésusages médicamenteux pour le patient, des effets indésirables liés à ces mésusages
- D'améliorer l'observance thérapeutique.

5. Performances

Afin de satisfaire aux bénéfices escomptés, le Dispositif Médical ExaMed se base sur :

- La précision dans le calcul de la concentration sanguine en médicament
- L'ergonomie des informations liées aux situations à risque affichées et transmises
- La gestion des prises médicamenteuses via un système de carnet d'observance
- L'amélioration du suivi du patient grâce à une communication patient-professionnel
- L'accessibilité des informations génériques des différents médicaments.

Pour cela, ExactCure crée un jumeau numérique du patient qui intègre des paramètres physiologiques (âge, poids, sexe, etc.) et des paramètres pathologiques (par exemples : l'état rénal, l'état hépatique, etc.) pour prédire l'exposition du patient et sa réponse au traitement.

6. Effets secondaires

Le Dispositif Médical ExaMed n'engendre aucun effet secondaire au regard du caractère informatif de la solution.

Toutefois, tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

France : ANSM.

Pour plus d'informations : <https://ansm.sante.fr/documents/referance/declarer-un-effet-indesirable>

Attention : La prise de médicament peut induire des effets secondaires. Ces effets sont sous la responsabilité du fabricant responsable dudit médicament.

Pour toute réclamation ou dysfonctionnement, veuillez nous contacter sur notre portail de service client à l'adresse suivante : <https://exactcure.atlassian.net/servicedesk/customer/portal/3>

7. Dispositifs et services associés

ExaMed est un Dispositif Médical utilisé en association avec :

- Le Dispositif Médical ExaTwin
- le service Web Library System for Drugs.

- Le service externe MeiliSearch

Aucune action de la part de l'utilisateur n'est requise pour associer le Dispositif Médical ExaMed, le Dispositif Médical ExaTwin et les différents services externes entre eux.

8. Mises en garde



Le logiciel ExaMed ne se substitue pas au médecin, ni à aucun autre professionnel de santé.

Le dispositif n'est pas prévu pour gérer les situations d'urgence vitale.

Le dispositif ne doit pas être utilisé par les mineurs (moins de 18 ans) sans surveillance d'une personne responsable. Pour les majeurs protégés, le dispositif doit être utilisé par le représentant légal.

Les résultats de simulations produits ont une finalité exclusive d'information.

Chaque profil de santé est personnel, veuillez ne pas utiliser ExaMed pour plusieurs patients sur le même compte.

Afin d'améliorer les performances du Dispositif Médical, veuillez renseigner tous les médicaments et traitements chroniques pris par le patient.

Le dispositif doit être utilisé avec un téléphone en bon état, à la batterie suffisamment chargée et une connexion internet stable pour éviter un arrêt imprévu, ainsi qu'un explorateur internet à jour.

ExaMed est un indicateur ; en aucun cas il ne recommande la posologie à adopter, ni ne mesure de concentration dans le sang du patient.

Afin d'éviter toute erreur de saisie, il est recommandé d'utiliser le dispositif dans un environnement calme à l'écart de toute source de distraction.

En cas d'évolution rapide de votre état de santé, ou de situations à risque (surdosage, contre-indication), veuillez consulter immédiatement un professionnel de santé habilité à conseiller, prescrire et effectuer le suivi des traitements médicamenteux (exemples : médecin, pharmacien).

En cas de non-respect de ces mises en garde et des indications, il s'agit d'un mésusage du Dispositif Médical.

9. Informations pour les utilisateurs qui ne sont pas patients

Les aidants (incluant aides à domicile, membres de la famille, etc.) peuvent utiliser l'application mobile du dispositif ExaMed afin de pouvoir aider le patient dans la prise de ses médicaments et aussi aider le professionnel de santé dans le suivi de son patient. ExactCure ne sera pas responsable en cas de litige.

10. Mise à jour et maintenance

Afin d'assurer le bon fonctionnement ainsi que la performance du Dispositif Médical, veuillez mettre à jour l'application mobile dès lors qu'une nouvelle version est disponible.

La date limite d'utilisation du dispositif médical est de 2 ans après la dernière mise à jour

11. Cybersécurité

Veuillez utiliser un mot de passe unique lors de votre inscription. Le partage de vos informations de connexion est laissé à votre discrétion.

Veuillez ne pas utiliser le dispositif sur un wifi public non sécurisé.

12. Précautions de stockage

Pas de précautions de stockage particulière.

13. Précautions de conservation

Pas de précautions de conservation particulière.

14. Elimination du Dispositif Médical

Pour supprimer le compte du patient depuis l'application mobile, veuillez suivre les étapes suivantes :

- Connectez-vous à l'application
- Allez dans le menu paramètres : Compte
- Cliquez sur Supprimer le compte.

Pour supprimer le compte du professionnel de santé depuis l'application Web, veuillez suivre les étapes suivantes :

- Connectez-vous à l'application
- Allez dans votre profil en cliquant sur vos Nom et Prénom
- Allez dans l'onglet Sécurité
- Cliquez sur Supprimer le compte.

15. Contact

Pour toutes informations complémentaires ou demandes, contactez-nous grâce à notre portail de support client à l'adresse suivante : <https://exactcure.atlassian.net/servicedesk/customer/portal/3>

16. Identification



Nom ou raison sociale : EXACTCURE SAS
Adresse du siège social : 38 bis boulevard Victor Hugo
Code Postal : 06000
Ville : Nice
Pays : France



Dispositif médical de Classe I
Utilise une intelligence artificielle (IA)
Version du dispositif médical : v3.1.0+
Publiée le 25/05/2021