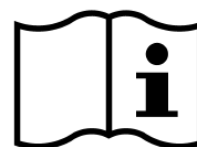


NOTICE DU DISPOSITIF MÉDICAL EXATWIN

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	3
3.	Précautions d'emploi - Prérequis d'utilisation	3
4.	Bénéfices cliniques	3
5.	Composition du dispositif médical	3
6.	Performances.....	3
7.	Effets secondaires.....	3
8.	Dispositifs et services associés	4
9.	Mises en garde.....	4
10.	Informations pour les personnes qui ne sont pas utilisateurs	4
11.	Précautions de stockage.....	5
12.	Précautions de conservation	5
13.	Élimination du dispositif médical.....	5
14.	Identification du fabricant.....	5
15.	Version de la notice	5



1. Généralités

ExaTwin est un logiciel de type service Web réalisant des calculs personnalisés de quantités pharmacologiques d'intérêt : métriques pharmacocinétiques et pharmacodynamiques. Ces quantités peuvent être affichées en passant par un Dispositif Médical tierce tel qu'ExaMed ou tout autre Dispositif Médical d'information médicale en cohérence avec la finalité, les bénéfices cliniques, les indications et contre-indications de ce dernier.

Les calculs réalisés par ExaTwin sont basés sur la simulation de modèles mathématiques du médicament ; ces modèles :

- S'appuient sur l'état de l'art des connaissances publiées en pharmacologie
- Sont conservés dans un format dédié qui permet une description complète des composants du modèle
- Sont stockés dans une base de données des médicaments. Cette base est maintenue par ExactCure.

Afin de simuler le modèle mathématique du médicament pris par un patient, ExaTwin a besoin des données d'entrée suivantes :

- Une description préformatée du modèle, stockée dans la base de données des médicaments
- Les données spécifiques du patient. Ces données sont traitées par ExaTwin en vue de la calibration des paramètres du modèle. Ces données correspondent à des caractéristiques dont l'impact pharmacologique est validé dans la littérature : caractéristiques physiologiques (exemples : âge, sexe, taille, poids, caractéristiques génétiques, biomarqueurs, etc.), pathologiques (exemples : bilan rénal, bilan hépatique, etc.) et contextuelles (exemples : régime alimentaire, activité physique, consommation tabagique, données biologiques, perception du patient, etc.). Ces données doivent être formatées en cohérence avec leur déclaration dans la base de données des médicaments
- Les posologies du médicament (effectivement administrées ou envisagées).

2. Utilisateurs, indications et contre-indications

2.1. Utilisateurs

Il s'agit des utilisateurs du tierce Dispositif Médical. Par exemple pour le Dispositif Médical ExaMed, les utilisateurs finaux sont :

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

2.2. Patients

- Adultes
- Enfants

2.3. Indications

Les indications du Dispositif Médical ExaTwin sont les suivantes :

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

2.4. Contre-indications

- Situations d'urgence vitale.

3. Précautions d'emploi - Prérequis d'utilisation

Le Dispositif Médical tierce doit être relié de façon stable au réseau Internet pour pouvoir envoyer les requêtes de calcul au service Web du logiciel ExaTwin et recevoir des résultats retournés par le service.

Il est de la responsabilité du Dispositif Médical tierce de contrôler l'usage, l'exposition et la qualité de son propre service envers ses utilisateurs patients ou professionnels de santé.

4. Bénéfices cliniques

ExaTwin est un Dispositif Médical logiciel ayant pour finalité médicale :

- D'améliorer la compréhension des médicaments par le patient (période d'efficacité du médicament, effets indésirables potentiels, 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 mésusage médicamenteux pour le patient, des effets indésirables liés à ces mésusages.
- D'améliorer l'observance thérapeutique.

Ces bénéfices cliniques peuvent être revendiqués, en partie ou en totalité, par tout tierce Dispositif Médical utilisant le dispositif ExaTwin.

5. Composition du Dispositif Médical

Le Dispositif Médical ExaTwin est un service Web comprenant une API (une interface de communication client-serveur) et un cœur de calcul contenant les fonctionnalités et les algorithmes associés à la simulation et la calibration du modèle mathématique à traiter. Le Dispositif Médical ExaTwin ne contient pas d'interface graphique. Il communique avec un service Web externe de base de données pharmacologiques. Ce service est conçu, mis en service et entretenu par le fabricant.

6. Performances

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

- La lecture et l'interprétation des modèles mathématiques préformatés
- La calibration des paramètres du modèle mathématique du médicament à partir des caractéristiques du patient
- La simulation de données pharmacocinétiques : quantitatif et qualitatif
- La simulation de données pharmacodynamiques : quantitatif et qualitatif
- Le post-traitement d'indicateurs, événements ou données médicales.

7. Effets secondaires

Le dispositif médical ExaTwin 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

Plus d'information : <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, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : disclaimer@exactcure.com

Pour toute information supplémentaire, contacter l'adresse suivante : contact@exactcure.com

8. Dispositifs et services associés

ExaTwin est un Dispositif Médical utilisé en association avec :

- Le Dispositif Médical ExaMed ou tout autre Dispositif Médical tierce ;
- Le service Web Library System for Drugs.

Aucune action de la part de l'utilisateur n'est requise pour associer le Dispositif Médical ExaTwin, le Dispositif Médical ExaMed (ou tout autre Dispositif Médical tierce) et le service Web Library System for Drugs entres eux.

9. Mises en garde

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 la 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.

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

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

En cas de non-respect des indications du Dispositif Médical ExaTwin, il s'agit d'un mésusage du Dispositif Médical.

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).

Pour tout autre mise en garde, l'utilisateur peut consulter les mises en garde du Dispositif Médical ExaMed (ou tout autre tierce Dispositif Médical).

Tout bénéfice clinique autre que ceux décrits dans la section 4 et revendiqué par un tierce Dispositif Médical utilisant le Dispositif Médical ExaTwin ne peut être imputable au Dispositif Médical ExaTwin.

Toute indication autre que celles décrites dans la section 2.3 et décrite dans la notice d'un tierce Dispositif Médical utilisant le Dispositif Médical ExaTwin ne peut être imputable au Dispositif Médical ExaTwin.

10. Informations pour les personnes qui ne sont pas utilisateurs

Toute personne ayant accès au Dispositif Médical ExaTwin en passant par un Dispositif Médical tierce sans respecter les conditions d'utilisation de ce dernier n'est pas considérée comme utilisateur du Dispositif Médical ExaTwin. Un tel cas d'utilisation du Dispositif Médical ExaTwin ne saurait en aucune manière engager la responsabilité du fabricant.

11. Précautions de stockage

Pas de précaution de stockage particulière.

Le logiciel ExaTwin est hébergé sur les serveurs du fabricant uniquement. L'utilisateur du logiciel ExaTwin possède seulement un droit d'appel du service Web. Seul le fabricant peut procéder à sa suppression via la mise hors ligne des serveurs l'hébergeant.

12. Précautions de conservation

Pas de précautions de conservation particulière.

13. Elimination du dispositif médical

Pas de modalité particulière de suppression.

Le Dispositif Médical ExaTwin est associé à l'élimination du Dispositif dédié à l'interface utilisateur.

14. Identification du fabricant



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

15. Version de la notice

Notice version 2.0

Publiée le 25/05/2021



25/05/2021