



bimedoc

Notice d'utilisation

Bimedoc Expert

Bimedoc Expert - Notice d'utilisation Rev.4 - BE v1.62.0

Version du 04/05/2026

1. Informations générales	2
1.1. Liste des dispositifs, configurations, variants et accessoires couverts par cette notice	2
1.2. Fabricant	2
1.3. Destination	3
1.4. Bénéfice clinique	3
1.5. Contre-indication(s)	3
1.6. Utilisateurs cibles	3
1.7. Population de patients cibles	3
1.8. Accessibilité à l'utilisateur	4
1.9. Données d'entrée	4
2. Pré-requis avant utilisation	5
2.1. Exigences techniques et environnement d'utilisation	5
2.2. Pré-requis utilisateur	6
3. Mises en garde	6
4. Interface utilisateur	7
4.1. Accessibilité à Bimedoc Expert	7
4.2. Utilisation de Bimedoc Expert	8
4.2.1. Environnements d'utilisation	8
4.2.2. Données patients	9
4.2.3. Alertes	12
4.2.4. Pré-requis avant utilisation	15
4.2.5. Mises en garde	15
4.2.6. Limitations connues et conditions d'utilisation inappropriée	15
4.2.7. Réclamations	15
4.3. Librairies de règles à disposition de tous les utilisateurs	15
4.3.1. Ressources évaluant le risque d'interactions médicamenteuses	16
4.3.2. Ressources évaluant le risque de médicaments inappropriés	18
4.3.3. Ressources évaluant la charge anticholinergique	20
4.3.4. Ressource évaluant le risque de l'utilisation de médicaments en cas de déficit enzymatique en G6PD	20
4.3.5. Ressource évaluant le risque iatrogénique d'allongement QT	21
4.3.6. Ressource évaluant les omissions médicamenteuses	21
5. Support aux utilisateurs	21
6. En cas de problème	22
7. Maintenance et arrêt d'utilisation	22
8. Protection des données personnelles & politique de confidentialité des données	23
9. Informations complémentaires depuis la version précédente de la notice d'utilisation	24

1. Informations générales

Avant chaque utilisation, assurez-vous de consulter la dernière version mise à jour du manuel d'utilisation.

Si vous avez des difficultés à comprendre ou à accéder au document, n'hésitez pas à contacter le support Bimedoc pour obtenir de l'aide. Voir section 5. Support utilisateur.

1.1. Liste des dispositifs, configurations, variants et accessoires couverts par cette notice


UDI-DI	Nom du produit	Modèle	N° du certificat	Classe et règle	Date de 1ère mise sur le marché
3770026126011	Bimedoc Expert	V.1.62.x	Le dispositif est toujours certifié en tant que DM de classe I selon la MDD	Classe I selon la règle 12 de la MDD	8 décembre 2025
3770026126028	Bimedoc Expert	V.2.0.x	Certification en cours en tant que dispositif de classe IIb selon le MDR	Classe IIb selon la règle 11 du MDR	-


1.2. Fabricant

Bimedoc Expert est fabriqué et exploité par Bimedoc.

Bimedoc est un éditeur de logiciels digitalisant les soins pharmaceutiques en pharmacie hospitalière et en pharmacie d'officine.

Le module BIMEDOC EXPERT de Bimedoc est reconnu comme dispositif médical de classe IIb conformément au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Fabricant : Bimedoc.

	<p>Fabricant : Bimedoc 4 rue de la république 69001, Lyon</p>
---	---

	Dispositif médical
---	--------------------

Organisme notifié : DNV product assurance AS, Norway, NB 2460

1.3. Destination

Bimedoc Expert est un système d'aide à la décision clinique conçu pour assister les pharmaciens hospitaliers et officinaux dans la prise en charge thérapeutique des patients. Il permet d'identifier les prescriptions médicamenteuses présentant un risque d'erreur et de proposer des ajustements thérapeutiques adaptés au profil du patient.

Bimedoc Expert ne prend pas de décision à la place du pharmacien. Il constitue un outil d'information destiné à accompagner les pharmaciens hospitaliers et officinaux dans leur pratique clinique.

1.4. Bénéfice clinique

Bimedoc Expert ne revendique aucun bénéfice clinique direct. La performance clinique attribuable au logiciel est conditionnée à sa fiabilité technique permettant une contribution à la réduction du risque d'erreurs médicamenteuses.

1.5. Contre-indication(s)

Il n'y a aucune contre-indication à l'utilisation de Bimedoc Expert.

1.6. Utilisateurs cibles

Bimedoc Expert est destiné à être utilisé par les pharmaciens hospitaliers et officinaux impliqués dans la prise en charge thérapeutique des patients.

1.7. Population de patients cibles

Bimedoc Expert est destiné à être utilisé dans le cadre de la gestion médicamenteuse de tout patient bénéficiant d'une prescription pharmaceutique, quel que soit son âge, sa pathologie ou son contexte clinique.

Cependant, certains types d'alertes ne s'appliquent qu'à des sous-groupes spécifiques de patients :

- Les alertes concernant les médicaments potentiellement inappropriés sont générées exclusivement pour les patients âgés de 65 ans et plus, car les recommandations cliniques intégrées dans Bimedoc Expert pour ce type d'alerte (liste de Laroche, critères STOPP/START)

sont validées uniquement pour la population âgée. Aucune alerte de médicament potentiellement inapproprié ne sera générée pour les patients de moins de 65 ans.

- Les alertes relatives au déficit en G6PD ne sont générées que si la pathologie « déficit en G6PD » est explicitement documentée dans les données du patient. Si cette information est absente, aucune alerte ne sera déclenchée, quels que soient les médicaments prescrits.
- Tous les autres types d'alertes — interactions médicamenteuses, omissions de prescriptions, risque d'allongement du QT et charge anticholinergique — s'appliquent à tout patient, sous réserve de l'exhaustivité des données saisies par l'utilisateur.

1.8. Accessibilité à l'utilisateur

Bimedoc Expert est accessible à l'utilisateur à travers une interface d'utilisation, sur ordinateur/mobile :

- via l'application web <https://www.bimedoc.com>
- via des applications web partenaires. A noter: une fois authentifié, l'interface utilisateur est la même sur l'application web Bimedoc que sur les applications partenaires.

1.9. Données d'entrée

Bimedoc Expert est disponible au sein des fonctionnalités de soins pharmaceutiques offertes aux pharmaciens sur la plateforme web Bimedoc.

Dans le cadre d'une activité de soins pharmaceutiques, l'utilisateur saisit les données de santé complètes du patient, qui sont ensuite prises en compte dans l'analyse pharmacologique fournie par Bimedoc Expert.

Ces données peuvent être saisies manuellement par l'utilisateur ou récupérées automatiquement via l'intégration de Bimedoc avec d'autres logiciels de santé (tels que les dossiers médicaux électroniques, les logiciels de gestion de pharmacie de ville, ou les systèmes de prescription en EHPAD...).

Les données d'entrée patient fournies à Bimedoc Expert par le professionnel de santé peuvent être :

Table 1. Données patient

Données patient	Catégories de données
Poids	Données anthropométriques
Taille	
Âge	
Sexe	
Pathologies / conditions médicales	Données cliniques
Médicaments (dose journalière, dose unitaire, redondance médicamenteuse, présence ou absence)	

Biomarqueurs	Données biologiques
Consommation d'alcool	Données comportementales
Tabagisme	
Consommation de jus de pamplemousse	

Bimedoc et les pharmaciens peuvent créer et modifier des règles basées sur la littérature scientifique, les avis d'experts et les bases de données de recommandations de bonnes pratiques, dans le gestionnaire de règles d'aide à la décision de Bimedoc. Les pharmaciens peuvent également créer des règles basées sur leur propre expérience, adaptées à leur pratique de pharmacie clinique.

Les règles intégrées dans Bimedoc Expert par Bimedoc, mises à disposition par défaut à tous les utilisateurs, sont définies au § 4.3. Bibliothèques de règles disponibles pour tous les utilisateurs.

2. Pré-requis avant utilisation

2.1. Exigences techniques et environnement d'utilisation

Connexion réseau : Une connexion Internet stable est requise. Le dispositif ne fonctionne pas hors ligne.

Navigateurs web compatibles : Le dispositif est compatible avec les navigateurs web suivants (versions minimales) :

- Google Chrome (v108 ou supérieur)
- Mozilla Firefox (v102 ou supérieur)
- Microsoft Edge (v108 ou supérieur)
- Safari (v15 ou supérieur, macOS uniquement)

Internet Explorer ou les navigateurs obsolètes ne sont pas pris en charge.

Systèmes d'exploitation compatibles : Le dispositif est accessible depuis les principaux systèmes d'exploitation supportant les navigateurs listés :

- Microsoft Windows 10 et versions ultérieures
- macOS 12 (Monterey) et versions ultérieures

Affichage et résolution : Une résolution d'écran minimale de 1280×720 pixels est recommandée pour une visibilité optimale de l'interface. Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé sur smartphones ou tablettes.

Configuration matérielle requise : Aucune configuration matérielle spécifique n'est imposée au-delà de celles des navigateurs pris en charge. Le dispositif est conçu pour fonctionner sur tout poste de travail répondant aux spécifications professionnelles standard.

Autres :

L'intégration des dispositifs médicaux dans des logiciels professionnels est effectuée par les éditeurs de logiciels selon le protocole d'installation que Bimedoc met à leur disposition.

Les solutions proposées par Bimedoc sont des solutions SaaS (« Software as a Service »), des solutions applicatives hébergées dans le cloud et accessibles via une connexion Internet.

La durée de vie du dispositif médical Bimedoc Expert est de 2 ans.

2.2. Pré-requis utilisateur

Aucune formation n'est nécessaire avant l'utilisation de ce dispositif médical.

Aucune action de la part du professionnel de santé n'est requise pour l'installation, la combinaison avec d'autres dispositifs, le démarrage, l'arrêt, la maintenance ou le retrait. Aucune vérification n'est à effectuer par le professionnel de santé avant l'utilisation du dispositif médical.

Le présent document est disponible en version papier sur demande à titre gracieux à l'adresse suivante: contact@bimedoc.com et vous sera transmis par courrier dans les plus brefs délais permis par un envoi postal et au plus tard dans les 7 jours ouvrés. Le document peut également être téléchargé et imprimé par vos soins.

3. Mises en garde

- Bimedoc Expert doit uniquement être utilisé par : un pharmacien (de ville ou hospitalier), un interne en pharmacie hospitalière, un étudiant en 6ème année de pharmacie.
- Bimedoc Expert ne prend pas de décisions à la place du pharmacien. Bimedoc Expert est un outil d'information conçu pour aider les pharmaciens hospitaliers et de ville dans leur pratique clinique. Toute décision thérapeutique doit être prise selon un jugement médical éclairé.
- Toutes les informations fournies par Bimedoc Expert sont disponibles en consultant directement les bases de données sources ci-dessous. Si le dispositif médical est indisponible ou si vous avez des doutes sur une alerte, vous pouvez accéder directement à ces références en libre accès :
 - Thésaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/thesaurus-des-interactions-medicateuses-1>
 - DDI-Predictor: <https://www.ddi-predictor.org>
 - Base de donnée publique des médicaments (BDPM): <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
 - Critères STOPP&START.V2: https://www.synprefh.org/sites/www.synprefh.org/files/file/formation/dpc/stopp_and_start_2015_version_francaise_lang_et_coll.pdf
 - Liste Laroche et al.: <https://www.omedit-normandie.fr/media-files/20222/liste-de-laroche-2009.pdf>
 - Guide de référence des médicaments et du déficit en Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) de l'ANSM:

<https://ansm.sante.fr/actualites/medicament-et-deficit-en-g6pd-lansm-actualise-le-referentiel>

- QTDugs list : <https://www.crediblemeds.org/>
- Échelles de charge anticholinergique:
 - ADS scale : Carnahan RM, Lund BC, Perry PJ, Pollock BG, Culp KR. The Anticholinergic Drug Scale as a measure of drug-related anticholinergic burden: associations with serum anticholinergic activity. J Clin Pharmacol. 2006 Dec;46(12):1481–6.
 - ACB scale : Boustani M, Campbell N, Munger S, Maidment I, Fox C. Impact of anticholinergics on the aging brain: a review and practical application. Aging Health. 2008 June;4(3):311–20.
 - ARS scale : Rudolph JL. The Anticholinergic Risk Scale and Anticholinergic Adverse Effects in Older Persons. Arch Intern Med. 2008 Mar 10;168(5):508.
 - CIA (=AIS) scale : Briet J, Javelot H, Heitzmann E, Weiner L, Lameira C, D'Athis P, et al. The anticholinergic impregnation scale: Towards the elaboration of a scale adapted to prescriptions in French psychiatric settings. Therapies. 2017 Sept;72(4):427–37.

4. Interface utilisateur

4.1. Accessibilité à Bimedoc Expert

En tant que logiciel SaaS, les utilisateurs peuvent utiliser Bimedoc Expert où ils le souhaitent, tant qu'ils disposent d'un équipement informatique et d'une connexion Internet. Au quotidien :

- Le pharmacien d'officine peut utiliser Bimedoc Expert, avec ou sans le patient, au comptoir de la pharmacie, dans un espace de confidentialité de la pharmacie, ou dans l'arrière-boutique (back-office).
- Le pharmacien hospitalier peut utiliser Bimedoc Expert, avec ou sans le patient, sur n'importe quel ordinateur connecté à Internet au sein de la pharmacie de l'hôpital ou dans le service clinique, avec ou sans le patient.

Bimedoc Expert est disponible pour tous les utilisateurs en se connectant à l'application Bimedoc via la page web : <https://www.bimedoc.com/>

Bimedoc Expert est aujourd'hui utilisable dans les fonctionnalités de soins pharmaceutiques suivantes, dans l'application Bimedoc :

- Entretiens pharmaceutiques anticoagulants
- Entretiens pharmaceutiques asthme
- Entretiens pharmaceutiques chimiothérapies orales
- Bilan partagé de médication
- Conciliation médicamenteuse

- Priorisation des patients à risque iatrogénique (H-Detect)
- Bilan de médication / Plan pharmaceutique personnalisé

Le logiciel Bimedoc Expert est conçu et validé pour une utilisation sur un poste de travail (ordinateur fixe ou portable). L'usage sur des terminaux mobiles tels que tablettes ou smartphones n'est pas recommandé et n'a pas fait l'objet d'une évaluation de conformité fonctionnelle.

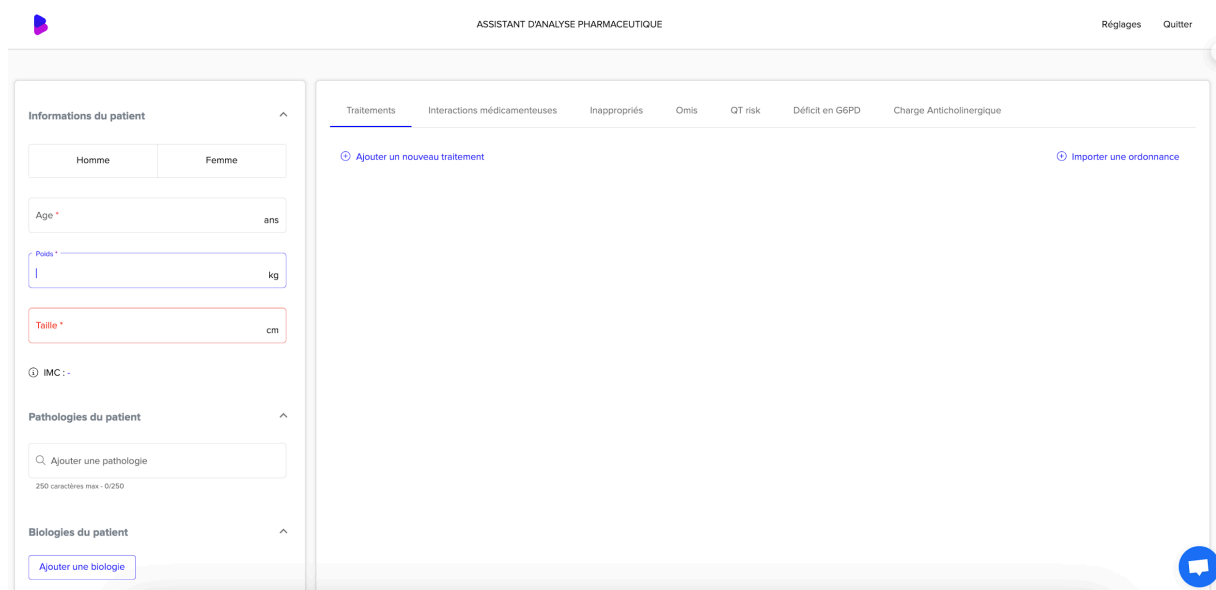
4.2. Utilisation de Bimedoc Expert

Bimedoc Expert est destiné à assister les pharmaciens hospitaliers et d'officine à détecter les interactions médicamenteuses, contre-indications, posologies excessives, médicaments inappropriés et omis liés aux prescriptions médicamenteuses sur la base de données relatives aux patients.

Grâce à l'incorporation de règles et de scores médicaux dans le moteur de règles, Bimedoc Expert croise chaque règle avec les données des patients afin d'identifier des correspondances et générer des alertes lorsqu'une règle est déclenchée.

Bimedoc Expert est un outil d'information qui assiste les pharmaciens hospitaliers et de ville. Il ne prendra jamais de décision à la place du pharmacien.

Vue de l'interface utilisateur de Bimedoc Expert :



Assistant d'analyse pharmaceutique Bimedoc Expert

4.2.1. Environnements d'utilisation

En tant que logiciel SaaS, les utilisateurs peuvent utiliser Bimedoc Expert où ils le souhaitent, tant qu'ils disposent d'un équipement informatique et d'une connexion Internet. Au quotidien :

- Le pharmacien d'officine peut notamment utiliser Bimedoc Expert, avec ou sans le patient, au comptoir de la pharmacie, dans un espace de confidentialité de la pharmacie, ou dans l'arrière-boutique (back-office).
- Le pharmacien hospitalier peut notamment utiliser Bimedoc Expert, avec ou sans le patient, sur n'importe quel ordinateur connecté à Internet au sein de la pharmacie de l'hôpital ou dans le service clinique, avec ou sans le patient.

4.2.2. Données patients

Les alertes générées par Bimedoc Expert reposent sur les données patient saisies par l'utilisateur. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier l'exactitude, la complétude et la mise à jour de ces informations. Toute erreur ou omission dans la saisie peut entraîner :

- l'absence d'alerte pertinente,
- la génération d'alertes inappropriées,
- et potentiellement, une modification erronée de la prise en charge thérapeutique.

Ces données peuvent être saisies manuellement par l'utilisateur ou récupérées automatiquement via l'intégration de Bimedoc avec d'autres logiciels de santé (tels que les dossiers médicaux électroniques, les logiciels de gestion de pharmacie de ville, ou les systèmes de prescription en EHPAD...).

Les données d'entrée patient fournies à Bimedoc Expert par le professionnel de santé peuvent être :

Table 1. Données patient

Données patient	Catégories de données
Poids	Données anthropométriques
Taille	
Âge	
Sexe	
Pathologies / conditions médicales	Données cliniques
Médicaments (dose journalière, dose unitaire, redondance médicamenteuse, présence ou absence)	
Biomarqueurs	Données biologiques
Consommation d'alcool	Données comportementales
Tabagisme	
Consommation de jus de pamplemousse	

Point d'attention sur la prise en compte des posologies et doses des médicaments par Bimedoc Expert

Certaines règles de Bimedoc Expert prennent en compte les posologies et doses des médicaments (par prise et journalière).

Lors de la saisie des données de posologies / doses par l'utilisateur, certaines considérations spécifiques doivent être connues :

- **Unité de prescriptions** : certaines unités de prescriptions ne permettent pas de réaliser le calcul de posologies par prise et journalière. La liste des unités concernées est précisée ci-après.
- **Prise en compte des posologies** : Le calcul des posologies par prise et journalières ne prend pas en compte la fréquence. Chaque ligne de médicament est considéré prescrit comme tous les jours.
- **Homogénéité de la saisie** : deux posologies concernant un même médicament sur deux lignes de prescriptions distinctes prises au même moment, mais saisies de façon différente (ex. : « 1 cp le matin » + « 1 cp à 8h00 »), ne seront pas additionnées dans le calcul des doses par prise. Il conviendra de renseigner les deux posologies en "matin" ou "8h00" pour que la dose par prise puisse être calculée pour les deux lignes de prescriptions..
- **Heures de prise** : les posologies horodatées ne sont additionnées que si elles sont strictement identiques (heure et minutes).

Unités de posologie non prises en compte:

- Ampoule-seringue(s)
- Applicateur(s)
- Boîte(s)
- Bouteille(s)
- Cartouche(s)
- Comprimé(s)
- Dispositif(s)
- Dispositif(s) inhalateur(s)
- Dispositif(s) intra-utérin(s)
- Dispositif(s) transdermique(s)
- Distributeur journalier
- Enveloppe(s)
- Evaporateur(s)
- Film(s)
- Film(s) thermosoudé(s)
- Flacon(s) compte-goutte(s)
- Flacon(s) poudreux(s)
- Flacon(s) pressurisé(s)
- Flacon(s) pulvérisateur(s)
- Pilulier(s)
- Plaquette(s)
- Plaquette(s) formée(s) à froid

- Pot(s)
- Récipient(s)
- Récipient(s) cryogénique(s)
- Sachet(s)
- Solution de rinçage
- Tube(s)
- Unidose(s)

Point d'attention sur la prise en compte des paramètres estimant la fonction rénale du patient

Certaines règles de Bimedoc Expert prennent en compte les paramètres biologiques et pharmacocinétiques estimant la fonction rénale, notamment : créatinine, clairance de la créatinine, débit de filtration glomérulaire (DFG).

Plusieurs règles permettant la génération d'alerte intègrent l'évaluation de l'élimination rénale. Ces règles prennent en compte la clairance de la créatinine et non systématiquement le DFG. Afin d'éviter la non prise en compte de la fonction rénale et donc l'absence d'alerte ou la génération d'alertes inappropriées, il est recommandé de préférentiellement renseigner la créatininémie du patient.

En effet, sur la base de la créatininémie, le système calcule automatiquement le DFG (débit de filtration glomérulaire selon aMDRD et CKD-EPI) ainsi que la clairance de la créatinine (selon Cockcroft et Gault). Cela assure ainsi la juste prise en compte de la fonction rénale du patient par l'assistant d'analyse Bimedoc Expert.

Limitations du calcul de la fonction rénale

Les valeurs de fonction rénale calculées par le SADC Bimedoc Expert sont destinées à aider à la décision clinique et ne doivent pas remplacer le jugement clinique d'un professionnel de santé qualifié. Les utilisateurs sont invités à prendre connaissance des limitations connues suivantes :

- Les valeurs de fonction rénale calculées (clairance de la créatinine, DFG aMDRD, DFG CKD-EPI) peuvent ne pas être exactes et pourraient conduire à des ajustements de doses médicamenteuses inappropriés. Toutes les valeurs calculées doivent être vérifiées au regard du contexte clinique du patient avant toute décision thérapeutique.
- Les valeurs calculées de clairance de la créatinine, de DFG aMDRD et de DFG CKD-EPI ne sont pas spécifiquement adaptées aux patientes. Les résultats doivent être interprétés avec prudence chez les femmes, et le clinicien doit appliquer les corrections appropriées si nécessaire.
- La conversion d'unités de créatinine ($\mu\text{mol/L}$ en mg/dL ou vice versa) peut être source d'erreurs. Les utilisateurs doivent vérifier que l'unité correcte est sélectionnée et que la valeur convertie est cliniquement cohérente avant utilisation.

Dans tous les cas, le clinicien traitant demeure seul responsable de toute décision thérapeutique prise sur la base des informations fournies par le logiciel.

4.2.3. Alertes

Une lecture trop rapide des alertes affichées, un manque de concentration, ou une méconnaissance en pharmacie clinique peut entraîner une modification erronée de la prise en charge thérapeutique du patient. Il est essentiel que l'utilisateur :

- prenne le temps de lire attentivement chaque alerte,
- fasse preuve de vigilance,
- et, en cas de doute, se réfère aux recommandations publiques associées.

Les alertes générées par Bimedoc Expert à destination de l'utilisateur, correspondent aux prescriptions médicales à risque d'erreurs médicamenteuses.

Chaque alerte correspond à l'activation d'une règle ou d'un score, programmé dans le moteur de règle de Bimedoc Expert.

Les alertes sont présentées à l'utilisateur de façon classée :

1. Par onglets (exemples : "Intéractions médicamenteuses", "Inappropriés", "Omis", "QT risk", "Déficit en G6PD", "Charge anticholinergique").
2. Dans chaque onglet, les alertes sont classées par sévérité

Composition des alertes présentées à l'utilisateur

Chaque alerte présente :

- Les médicaments impliqués
- Les données clinico-biologiques des patients impliquées (= "Éléments associés")
- La nature du risque et le mécanisme d'action
- Le niveau de contrainte
- La conduite à tenir
- La source de la règle générant l'alerte
- La librairie à laquelle appartient générant l'alerte

Pour chaque alerte générée par Bimedoc Expert, la source de l'information ainsi que sa version de référence sont systématiquement indiquées. Cela permet d'assurer la transparence et la traçabilité des données utilisées dans le processus d'analyse.

Système Cardiovasculaire

Ramipril 2,5 mg comprimé

Ramipril 10 mg comprimé

Irbésartan 150 mg comprimé

Enalapril maléate 20 mg comprimé

Sur-prescription (Stopp)

Nom de la librairie : Critères Stopp-start - Bimedoc

Détails ^

⊕ IP

Éléments associés : Age >= 65 Ans

Nature du risque et mécanisme d'action :

B11 Un inhibiteur de l'enzyme de conversion (IEC) ou un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA II) en présence d'un antécédent d'hyperkaliémie – (risque de récurrence)

Niveau de contrainte :

SUR-PRESCRIPTION (STOPP)

Conduite à tenir :

Pas de conduite à tenir décrite.

Source :

Critères STOPP-START

Est-ce que cette alerte vous a aidé dans votre analyse ?

Exemple d'une alerte présentée dans l'onglet "Inappropriés" issue de la librairie STOPP-START

Certaines alertes sont présentées même si certaines informations médicales n'ont pas été renseignées par l'utilisateur. Lorsque c'est le cas, l'utilisateur est informé par la présence de deux tags:

- Un panneau "Danger" associé à la phrase "X élément(s) manquant(s)"
- Une phrase présentant spécifiquement "Elément(s) manquant(s)"

Sur-prescription (Stopp)

Nom de la librairie : Critères Stopp-start - Bimedoc

⚠ 1 élément manquant

Détails ^

⊕ IP

Éléments associés : Age >= 65 Ans

Éléments manquants : Clairance À La Créatinine De Cockcroft

Alerte présentée malgré un critère physio-pathologique manquant (=élément manquant)

Librairies de règles publiques proposées par défaut à tous les utilisateurs

Consulter la partie 4.3 - Librairies de règles à disposition de tous les utilisateurs de cette notice.

Paramétrage de Bimedoc Expert dans l'interface utilisateur

Les utilisateurs peuvent personnaliser la présentation des alertes en :

- modifiant l'ordre de présentation des onglets

Réglages de l'assistant d'analyse

Quitter

Onglets Librairies

Personnalisez l'ordre des onglets
Cliquez sur un onglet et déplacez le en fonction de vos préférences

Interactions médicamenteuses

Inappropriés

Omis

QT risk

Déficit en G6PD

Charge Anticholinergique

Enregistrer

- activant/désactivant des librairies de règles

Réglages de l'assistant d'analyse

Quitter

Onglets **Librairies**

Cliquez sur une librairie et déplacez la en fonction de vos préférences

Liste des librairies activées

Charge Anticholinergique (ACB) - Bimedoc ⓘ

Charge Anticholinergique (ARS) - Bimedoc ⓘ

Critères STOPP-START - Bimedoc ⓘ

DDI predictor - Bimedoc ⓘ

Déficit en G6PD - Bimedoc ⓘ

Liste de LAROCHE - Bimedoc ⓘ

Thésaurus ANSM - Bimedoc ⓘ

Liste des librairies non activées

Audit vaccinal ⓘ

Bimedoc Detect - POC AO Bordeaux ⓘ

Charge Anticholinergique (ADS) - Bimedoc ⓘ

Charge Anticholinergique (CIA) - Bimedoc ⓘ

QT risk - Bimedoc ⓘ

Enregistrer

Pour pouvoir effectuer ces actions, l'utilisateur clique sur le bouton "Réglages" en haut à droite de la fenêtre de l'assistant d'analyse pharmaceutique Bimedoc Expert. Une fois les modifications réalisées, l'utilisateur doit cliquer sur "Enregistrer" pour les activer.

4.2.4. Pré-requis avant utilisation

Aucune formation n'est nécessaire avant l'utilisation de ce module. Les exigences minimales nécessaires pour faire fonctionner ce module comme prévu sont décrites dans les conditions générales d'utilisation.

4.2.5. Mises en garde

Les alertes générées par Bimedoc Expert reposent sur les données patient saisies par l'utilisateur. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier l'exactitude, la complétude et la mise à jour de ces informations. Toute erreur ou omission dans la saisie peut entraîner :

- l'absence d'alerte pertinente,
- la génération d'alertes inappropriées,
- et potentiellement, une modification erronée de la prise en charge thérapeutique.

4.2.6. Limitations connues et conditions d'utilisation inappropriée

- **Patientes enceintes et allaitantes** : Aucune bibliothèque de règles couvrant la sécurité médicamenteuse pendant la grossesse ou l'allaitement n'est actuellement implémentée. Bimedoc Expert ne génère pas d'alertes spécifiques à ces situations.
- **Absence d'alerte ≠ absence de risque** : L'absence d'alerte ne garantit pas l'absence de tout risque médicamenteux. La génération d'alertes est limitée aux médicaments, pathologies et conditions cliniques référencés dans la version actuelle de la base de connaissances.
- **Déficit en G6PD** : les alertes ne sont déclenchées que si la pathologie « déficit en G6PD » est explicitement documentée dans le champ pathologie du dossier patient.
- **Règles créées par l'utilisateur** :
 - Les règles créées localement par des utilisateurs autorisés ne sont pas validées par Bimedoc et relèvent de la seule responsabilité de l'organisation créatrice.

4.2.7. Réclamations

Toute réclamation ou tout dysfonctionnement, ainsi que tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit nous être notifié à l'adresse contact@bimedoc.com

4.3. Librairies de règles à disposition de tous les utilisateurs

Plusieurs librairies de règles sont ouvertes et utilisables par tous les utilisateurs Bimedoc. Ces librairies sont qualifiées d'un statut de partage "public".

Ces librairies regroupent des ensembles de règles issus de référentiels libres de droits d'accès ou partenaire de Bimedoc, et mis à disposition par Bimedoc. Les versions proposées des référentiels sont présentées à l'utilisateur. Une veille régulière des mises à jour de ces référentiels est réalisée par Bimedoc.

Par défaut, toutes les librairies mises à disposition par Bimedoc sont activées pour tous les utilisateurs de l'assistant d'analyse Bimedoc Expert. L'utilisateur peut à tout moment activer ou

désactiver ces bibliothèques en tout ou partie (voir 3.3 Paramétrage de Bimedoc Expert dans l'interface utilisateur de l'article 2. Utilisation de Bimedoc Expert).

4.3.1. Ressources évaluant le risque d'interactions médicamenteuses

Bimedoc Expert met à disposition plusieurs bibliothèques de règles alertant les utilisateurs sur le risque d'interactions médicamenteuses

Le thésaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM

Les données présentées par Bimedoc Expert sont issues du [Thésaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM](#).

L'ANSM met à la disposition des professionnels de santé l'ensemble des interactions médicamenteuses identifiées par le Groupe de Travail ad hoc et regroupées dans un Thésaurus. Ce Thésaurus apporte aux professionnels de santé une information de référence, à la fois fiable et pragmatique, avec des libellés volontairement simples utilisant des mots clés.

L'outil DDI Predictor

Avertissements:

1 - **En cas de dysfonctionnement** des alertes d'interactions médicamenteuses issues de l'outil DDI Predictor, consultez directement le site web <https://www.ddi-predictor.org>

2 - **Mises à jour algorithmiques tierces (DDI Predictor)**

Bimedoc Expert s'appuie sur DDI Predictor, un composant logiciel tiers (SOUP - Software of Unknown Provenance), pour l'analyse des interactions médicament-médicament. Les utilisateurs doivent être conscients de la limitation suivante :

- DDI Predictor peut être mis à jour par ses mainteneurs à tout moment et sans notification préalable à Bimedoc. Ces mises à jour peuvent modifier silencieusement les résultats renvoyés par le logiciel, notamment les évaluations de sévérité des interactions, les signalements de contre-indications ou les recommandations posologiques, sans aucune indication visible pour l'utilisateur.
- Bimedoc ne peut garantir la cohérence des résultats dans le temps en raison de cette dépendance à un composant maintenu par un tiers.

Les utilisateurs sont fortement invités à :

- Évaluer de manière critique tous les résultats d'interactions médicament-médicament dans le contexte des preuves cliniques actuelles et des références pharmacologiques établies.
- Signaler tout résultat inattendu ou incohérent à Bimedoc via la procédure standard de signalement d'incidents, afin que les éventuelles modifications algorithmiques puissent être rapidement investiguées.

Cet avertissement ne diminue pas la responsabilité du professionnel de santé qualifié de vérifier toutes les recommandations cliniques avant de prendre toute décision thérapeutique

DDI Predictor quantifie l'exposition aux médicaments substrats en cas d'interactions médicamenteuses métaboliques liées aux cytochromes P450 (inhibition ou induction enzymatique) chez les patients souffrant ou non de cirrhose hépatique.

Les expositions prédites en médicaments substrats (=victimes) sont calculées et exprimées en termes de rapport de l'aire sous la courbe ratio (Rauc) ajustée le cas échéant par le stade de cirrhose selon le score de Child-Pugh (A, B ou C) renseigné dans les données relatives à l'état de santé du patient.

Le Rauc est un paramètre pharmacocinétique utilisé pour comparer l'exposition systémique à un médicament dans différentes conditions, généralement en présence ou en absence d'une interaction médicamenteuse et/ou d'une insuffisance hépatique ou rénale. Il est calculé comme le rapport entre l'aire sous la courbe des concentrations plasmatiques du médicament en fonction du temps (AUC) lorsque celui-ci est administré en présence d'un autre composé (par exemple, un inhibiteur ou un inducteur enzymatique) et/ou en présence d'une insuffisance hépatique ou rénale, et l'AUC lorsqu'il est administré seul chez le sujet normo hépatique et normo rénal.

Ainsi :

- « Rauc > 1 » signifie l'augmentation de l'exposition au médicament d'un facteur =Rauc
- « Rauc < 1 » signifie la diminution de l'exposition au médicament d'un facteur =1/Rauc

Afin d'éviter de générer des alertes cliniquement non pertinentes, les experts pharmacocinéticiens de DDI Predictor ont fait le choix de ne pas présenter d'alerte lorsque les niveaux d'exposition des médicaments substrats sont jugés trop faibles pour être cliniquement pertinents : $0,67 < Rauc < 1,5$.

En cas d'interaction métabolique chez un patient cirrhotique, DDI Predictor calcule deux types de Rauc en fonction du momentum d'introduction du médicament substrat dans la prise en charge thérapeutique du patient : avant ou après l'introduction du médicament interacteur.

Le calcul du Rauc permet aux utilisateurs de calculer simplement la dose ajustée du médicament substrat (=victime) : ***Dose ajustée = Dose initiale / Rauc***. Ce calcul de dose ajustée doit être pondéré avec la dose théorique de indication thérapeutique et au contexte clinique du patient. L'ajustement des doses reste à la discrétion des professionnels de santé.

Les données présentées par Bimedoc Expert sont issues de l'[outil DDI-Predictor](#).

Présentation des alertes d'interactions médicamenteuses issues de l'outil DDI-Predictor.

Les alertes d'interactions médicamenteuses impliquant un médicament substrat (=victime) à marge thérapeutique étroite, sont présentées surlignées en couleur rouge.

Colchicine 1 mg comprimé Rifampicine 300 mg gélule

Interaction Métabolique Nom de la librairie : Ddi Predictor - Bimedoc

Détails ^

Nature du risque et mécanisme d'action :

Induction enzymatique de RIFAMPICINE (interacteur) sur COLCHICINE (substrat).

Niveau de contrainte :

Entre 450mg et 600mg / jour de RIFAMPICINE (interacteur), l'exposition à COLCHICINE peut être réduite d'un facteur 6,7 (AUC ratio de référence=0,15).

Ici la dose journalière de RIFAMPICINE est inférieure à la dose seuil de 450mg/jour.

Ainsi, une réduction de l'exposition à COLCHICINE d'un facteur inférieur à 6,7 est attendue (AUC ratio estimé > 0,15).

Précaution(s) d'interprétation avec COLCHICINE (substrat) :

- Ce médicament a une marge thérapeutique étroite.

Toutes les autres alertes sont présentées surlignées en couleur orange.

Fluoxétine 20 mg gélule Amitriptyline 25 mg comprimé

Interaction Métabolique Nom de la librairie : Ddi Predictor - Bimedoc

Détails ^

Nature du risque et mécanisme d'action :

Inhibition enzymatique de FLUOXETINE (interacteur) sur AMITRIPTYLINE (substrat).

Niveau de contrainte :

Entre 20mg et 60mg / jour de FLUOXETINE (interacteur), l'exposition à AMITRIPTYLINE peut être augmentée d'un facteur 4,56 (=AUC ratio de référence).

Ici la dose journalière de FLUOXETINE est inférieure à la dose seuil de 20mg/jour.

Ainsi, une augmentation de l'exposition à AMITRIPTYLINE d'un facteur inférieur à 4,56 est attendue (AUC ratio estimé < 4,56).

Précaution(s) d'interprétation avec AMITRIPTYLINE (substrat) :

4.3.1.1.1. Propositions d'alternatives thérapeutiques

La pertinence des propositions d'équivalences thérapeutiques est à évaluer dans le contexte clinique du patient.

Dans les alertes issues de la librairie DDI Predictor, Bimedoc Expert présente les médicaments potentiellement alternatifs (substrats et/ou interacteurs) issus de la même classe ATC4, intégrant la base de données de [DDI-Predictor](#), et associés à des interactions médicamenteuses d'intensité moins fortes et/ou un impact plus faible de la cirrhose sur le métabolisme du médicament substrat. Pour chaque médicament alternatif proposé, le Rauc calculé par DDI Predictor est présenté.

4.3.2. Ressources évaluant le risque de médicaments inappropriés

Chez les patients cirrhotiques : DDI-Predictor

Comme pour les interactions médicamenteuses, DDI Predictor quantifie l'exposition aux médicaments substrats en cas de cirrhose hépatique. Les expositions prédites en médicaments sont calculées et exprimées en termes d'AUC ratio (Rauc) selon le stade de cirrhose score de Child-Pugh (A, B ou C) renseignées dans les données relatives à l'état de santé du patient.

Ainsi :

- « Rauc > 1 » signifie l'augmentation de l'exposition au médicament d'un facteur =Rauc
- « Rauc < 1 » signifie la diminution de l'exposition au médicament d'un facteur =1/Rauc

Afin d'éviter de générer des alertes cliniquement non pertinentes, les experts pharmacocinétiques de DDI Predictor ont fait le choix de ne pas présenter d'alerte lorsque les niveaux d'exposition des médicaments substrats sont jugés trop faibles pour être cliniquement pertinents : $0,67 < Rauc < 1,5$.

Le calcul du Rauc permet aux utilisateurs de calculer simplement la dose ajustée du médicament substrat (=victime) : ***Dose ajustée = Dose initiale / Rauc***. Ce calcul de dose ajustée doit être pondéré avec la dose théorique de indication thérapeutique et au contexte clinique du patient. L'ajustement des doses reste à la discrétion des professionnels de santé.

La présentation des alertes et les propositions d'alternatives thérapeutiques sont détaillées dans le paragraphe "[L'outil DDI Predictor](#)" dans cette notice.

Les données présentées par Bimedoc Expert sont issues de l'[outil DDI-Predictor](#).

Médicaments inappropriés chez les patients âgés : librairie "Liste de Laroche"

Créée en 2007, la liste de Laroche et al. établit la liste des médicaments potentiellement inappropriés chez les personnes âgées d'au moins 75 ans, adaptée à la pratique médicale française.

À l'époque, plusieurs listes de médicaments potentiellement inappropriés avaient été publiées en Amérique du Nord, mais elles étaient difficilement applicables en France.

La liste Laroche propose 36 critères applicables aux personnes de 75 ans et plus. Vingt-neuf médicaments ou classes de médicaments s'appliquent à tous les patients, et cinq critères concernent des médicaments à éviter dans des conditions médicales spécifiques.

L'onglet "Inappropriés" de l'assistant d'analyse Bimedoc Expert présente la librairie de règles "Liste de Laroche" issue de la publication [Laroche et al. Médicaments potentiellement inappropriés aux personnes âgées : intérêt d'une liste adaptée à la pratique médicale française. La revue de médecine interne. 2008.](#)

Médicaments inappropriés chez les patients âgés : librairie STOPP/START.v2

[STOPP/START.v2](#) est un outil de dépistage permettant de détecter les prescriptions potentiellement inappropriées chez les personnes âgées de 65 ans ou plus.

Les effets indésirables des médicaments représentent un problème majeur de santé publique. Chez la population âgée, les principaux facteurs de risque d'EI sont la polymédication et la prescription potentiellement inappropriée de médicaments (PIP). Ces deux facteurs ont un impact négatif sur la santé et la qualité de vie, augmentant le risque d'effets iatrogènes et l'utilisation des ressources de santé, en particulier chez les individus âgés, fragiles et atteints de comorbidités.

Les PIP inclut des erreurs potentielles, aussi bien par excès que par insuffisance, telles que la prescription inappropriée d'un médicament ou l'omission d'une prescription nécessaire. À ce jour, le seul outil explicite conçu pour aborder ces deux aspects de la PIP chez la population âgée est la liste STOPP/START, développée en 2008.

L'onglet "Inappropriés" de l'assistant d'analyse Bimedoc Expert présente les critères STOPP issus de la librairie de règles STOPP/START issue de l'outil [STOPP/START.v2](#).

4.3.3. Ressources évaluant la charge anticholinergique

L'onglet "Charge Anticholinergique" dans l'assistant d'analyse Bimedoc Expert, regroupe des bibliothèques de règles dont l'objectif est de prévenir les effets indésirables liés aux médicaments ayant des propriétés anticholinergiques. Cette bibliothèque calcule un score de charge anticholinergique correspondant à l'exposition à un ou plusieurs médicaments ayant des propriétés anticholinergiques (atropine-like).

La quantification précise de la charge anticholinergique est importante pour évaluer le rapport bénéfice/risque de la prescription de médicaments anticholinergiques. De nombreuses échelles mesurant l'effet anticholinergique chez les patients ont été développées ces dernières années pour guider les prescriptions chez les patients âgés, et réduire les effets indésirables causés par ces médicaments. A ce jour, il existe au moins quatorze échelles de charge anticholinergique, qui diffèrent en termes d'objectifs, de méthodologie et/ou de population étudiée.

A travers 4 bibliothèques de règles, Bimedoc Expert présente 4 échelles complémentaires, validées et largement utilisées : l'[Anticholinergic Risk Scale \(ARS\)](#), l'[Anticholinergic Cognitive Burden \(ACB\)](#), l'[Anticholinergic Drug Scale \(ADS\)](#), et l'[échelle d'imprégnation anticholinergique \(CIA ou AIS\)](#).

- L'échelle ADS a été élaborée à partir de données biologiques. Elle a été développée en analysant le niveau d'activité anticholinergique de médicaments dans le sérum de nombreux patients (mesure de l'affinité entre les médicaments et les récepteurs cholinergiques cibles).
- Les échelles ACB et ARS mesurent spécifiquement la charge anticholinergique centrale chez les personnes âgées (≥ 65 ans).
- Le Coefficient d'Imprégnation Anticholinergique (AIS ou CIA) ou l'échelle d'imprégnation anticholinergique (AIS), est adapté aux médicaments commercialisés en France et utilisés en psychiatrie. Elle mesure spécifiquement la charge anticholinergique périphérique, quel que soit l'âge.

Pour chaque échelle, un score allant de 0 à 3 est attribué aux médicaments :

- 0 : Aucune propriété anticholinergique connue,
- 1 : Potentiel anticholinergique démontré in vitro,
- 2 : Effet anticholinergique parfois observé, généralement à fortes doses,
- 3 : Potentiel anticholinergique élevé démontré.

Pour un patient donné, la somme des scores attribués à chaque médicament, détermine le score de risque cumulé lié à la charge anticholinergique.

4.3.4. Ressource évaluant le risque de l'utilisation de médicaments en cas de déficit enzymatique en G6PD

La bibliothèque "Déficit en G6PD" de Bimedoc Expert aide à la bonne utilisation des médicaments et à la prévention des effets indésirables de certains médicaments chez les patients présentant un déficit

enzymatique en G6PD. Cette librairie permet d'identifier les médicaments potentiellement déconseillés pour ces patients à risque.

Bimedoc Expert s'appuie sur le référentiel « [médicaments et déficit en G6PD](#) » de l'ANSM

4.3.5. Ressource évaluant le risque iatrogénique d'allongement QT

La librairie "QT Risk" proposée par Bimedoc Expert favorise le bon usage des médicaments en sécurisant les prescriptions de médicaments allongeant l'espace QT à l'électrocardiogramme, et donc à risque de torsades de pointes (= médicaments torsadogènes).

Cette librairie s'appuie sur la base de données référentielle [CredibleMeds®](#).

Les médicaments sont identifiés et les alertes associées sont classées selon leur risque de survenue de torsades de pointes (TdP) :

- Niveau 1 : Risque conditionnel de TdP
- Niveau 2 : Risque possible de TdP
- Niveau 3 : Risque connu de TdP

4.3.6. Ressource évaluant les omissions médicamenteuses

La librairie des médicaments potentiellement omis intègre les critères START issus de l'outil [STOPP/START.v2](#).

Les effets indésirables (EI) des médicaments représentent un problème majeur de santé publique. Dans la population de patients âgés, les principaux facteurs de risque d'EI sont la polymédication et la prescription inappropriée de médicaments. Ces deux facteurs ont un impact négatif sur la santé et la qualité de vie, augmentant le risque d'effets indésirables et l'utilisation des ressources de santé, en particulier chez les individus âgés, fragiles et souffrant de comorbidités.

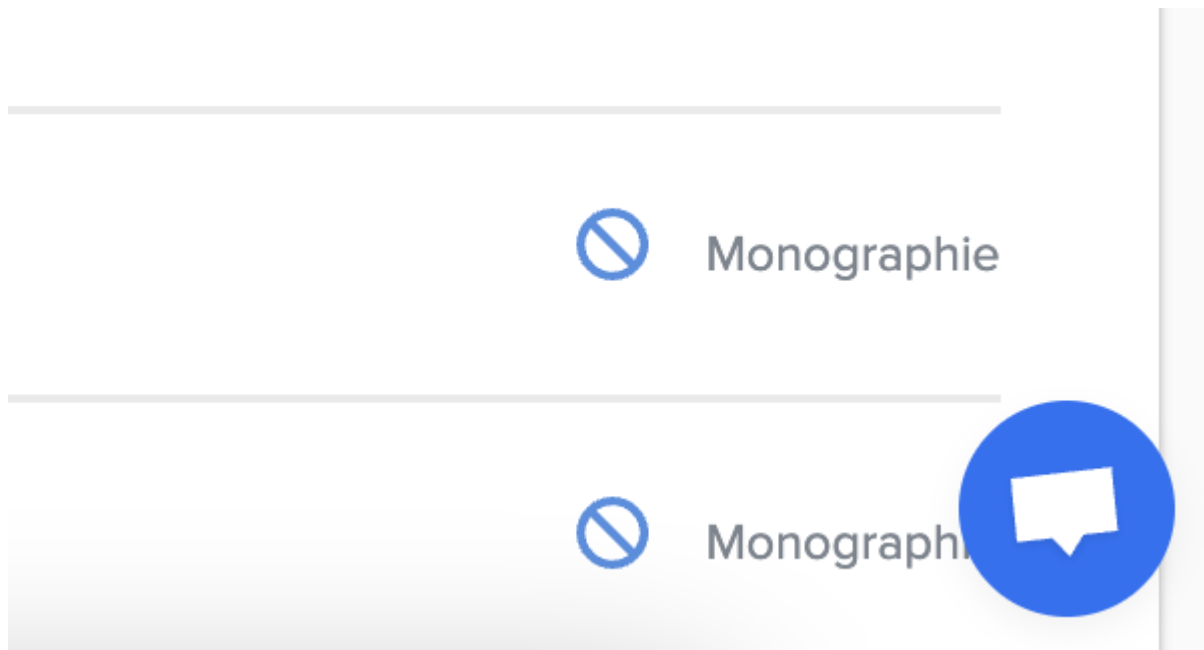
La prescription inappropriée de médicaments inclut des erreurs potentielles d'omission (ou d'oubli) de médicament(s) nécessaire(s). À ce jour, le seul outil explicite permettant d'identifier ces médicaments omis chez la population âgée est la liste STOPP/START, développée en 2008.

L'onglet "Omis" de l'assistant d'analyse Bimedoc Expert présente les critères START issus de la librairie de règles STOPP/START issue de l'outil [STOPP/START.v2](#).

5. Support aux utilisateurs

En cas d'un besoin utilisateur qui n'est pas couvert par cette notice de Bimedoc Expert, vous pouvez contacter Bimedoc du lundi au vendredi de 9h00 à 18h00 :

- Par Chat directement depuis l'application, en cliquant sur le bouton "bulle" en bas à droite de l'application.



- Par mail à : contact@bimedoc.com
- Par téléphone au : 04 51 08 29 84

6. En cas de problème

Tout dysfonctionnement ou incident en lien avec les dispositifs médicaux doivent être notifiés à l'adresse contact@bimedoc.com.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif médical doit faire l'objet d'une notification de votre part à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

7. Maintenance et arrêt d'utilisation

La mise à disposition du logiciel Saas permet à Bimedoc d'assurer le maintien des performances en le mettant à jour régulièrement sans aucune intervention de la part de l'utilisateur.

L'arrêt d'utilisation ou de mise à disposition est effectué par l'éditeur de logiciel. Le dispositif médical ne sera donc plus accessible.

Toutes les informations fournies par Bimedoc Expert sont disponibles en consultant directement les bases de données sources ci-dessous. Si le dispositif médical est indisponible ou si vous avez des doutes sur une alerte, vous pouvez accéder directement à ces références en libre accès :

- Thésaurus des interactions médicamenteuses de l'ANSM: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/thesaurus-des-interactions-medicamenteuses-1>
- DDI-Predictor: <https://www.ddi-predictor.org>
- Base de donnée publique des médicaments (BDPM): <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
- Critères STOPP&START.V2: https://www.synprefh.org/sites/www.synprefh.org/files/file/formation/dpc/stopp_and_start_2015_version_francaise_lang_et_coll.pdf
- Liste Laroche et al.: <https://www.omedit-normandie.fr/media-files/20222/liste-de-laroche-2009.pdf>
- Guide de référence des médicaments et du déficit en Glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) de l'ANSM: <https://ansm.sante.fr/actualites/medicament-et-deficit-en-g6pd-lansm-actualise-le-referentiel>
- QTDrugs list : <https://www.crediblemeds.org/>
- Échelles de charge anticholinergique:
 - ADS scale : Carnahan RM, Lund BC, Perry PJ, Pollock BG, Culp KR. The Anticholinergic Drug Scale as a measure of drug-related anticholinergic burden: associations with serum anticholinergic activity. J Clin Pharmacol. 2006 Dec;46(12):1481–6.
 - ACB scale : Boustani M, Campbell N, Munger S, Maidment I, Fox C. Impact of anticholinergics on the aging brain: a review and practical application. Aging Health. 2008 June;4(3):311–20.
 - ARS scale : Rudolph JL. The Anticholinergic Risk Scale and Anticholinergic Adverse Effects in Older Persons. Arch Intern Med. 2008 Mar 10;168(5):508.
 - CIA (=AIS) scale : Briet J, Javelot H, Heitzmann E, Weiner L, Lameira C, D'Athis P, et al. The anticholinergic impregnation scale: Towards the elaboration of a scale adapted to prescriptions in French psychiatric settings. Therapies. 2017 Sept;72(4):427–37.

8. Protection des données personnelles & politique de confidentialité des données

Le dispositif médical analyse uniquement les données personnelles nécessaires au professionnel de santé pour effectuer l'analyse pharmaceutique. Pour plus d'information, la politique de sécurité de Bimedoc est disponible en cliquant sur ce [lien](#) ou via le site internet.

Lors de l'accès à la notice utilisateur, il existe un risque potentiel d'accès non autorisé aux informations contenues dans le document. Il est fortement recommandé de s'assurer que l'accès se fait via un réseau sécurisé et que les appareils utilisés sont protégés par des mesures de sécurité appropriées (par exemple, mots de passe, cryptage, etc.).

Pour des raisons de sécurité et de confidentialité, les utilisateurs sont rappelés à l'importance de ne pas partager leur(s) compte(s) utilisateur(s) (identifiant et mot de passe).

Bimedoc décline toute responsabilité en cas de fuite ou d'exposition non autorisée des données liées à l'accès à l'IFU électronique.

9. Informations complémentaires depuis la version précédente de la notice d'utilisation

La notice d'utilisation a été mise à jour pour les raisons suivantes :

- Ajout d'avertissements spécifiques, relatifs aux risques résiduels, dans des encadrés orange présents tout au long du document.
- Mise à jour de la section 1.3 Bénéfice clinique.
- Ajout d'une nouvelle section : 4.2.6. Limitations connues et conditions d'utilisation inappropriée.