



VIDAL Sécurisation

Manuel d'utilisation

Fonctions de sécurisation VIDAL

User Manual

VIDAL Safety Functions

Benutzerhandbuch

VIDAL-Sicherheitsfunktionen

Manual de usuario

Funciones de protección VIDAL

Manual de instruções

Funções de segurança VIDAL

Gebruikershandleiding

Beveiligingsfuncties van VIDAL



1. Français

2. English

3. Deutsch

4. Español

5. Português

6. Dutch



Manuel d'utilisation du Module VIDAL Sécurisation

Référence document : MU-VIDAL Sécurisation_Rev.07_MULTI

Edition Septembre 2023

Date d'apposition du marquage CE (Directive 93/42 CEE) : 2020

VIDAL Sécurisation est un dispositif médical classe IIb selon le Règlement (UE) 2017/745



0459

Tous droits réservés. Reproduction interdite sous quelque forme que ce soit, de tout ou partie de ce document sans la permission écrite de VIDAL France.



VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tél : +33 (0)1.73.28.11.00

e-mail : service.clients@vidal.fr / support-tech@vidal.fr

web Page : <https://www.vidalfrance.com>



VIDAL Sécurisation

Manuel d'utilisation Fonctions de sécurisation VIDAL



Manuel d'utilisation du Module VIDAL Sécurisation

Référence document : MU-VIDAL Sécurisation_Rev.07_FR

Edition Septembre 2023

Version française

Date d'apposition du marquage CE (Directive 93/42 CEE) : 2020

VIDAL Sécurisation est un dispositif médical classe IIb selon le Règlement (UE) 2017/745



Tous droits réservés. Reproduction interdite sous quelque forme que ce soit, de tout ou partie de ce document sans la permission écrite de VIDAL France.



VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tél : +33 (0)1.73.28.11.00

e-mail : service.clients@vidal.fr / support-tech@vidal.fr

web Page : <https://www.vidalfrance.com>

Sommaire

1 Identification du fabricant	4
2 Introduction	4
2.1 A propos de ce manuel	4
2.2 Glossaire des symboles / Conventions	4
2.3 Étiquette	6
3 Indications d'utilisation	7
3.1 Profil utilisateur	7
3.2 Groupes cibles de patients	7
3.3 Usage prévu, indications, contre-indication	7
3.4 Bénéfices cliniques	8
3.5 Performances	8
3.6 Description des fonctions de sécurisation	9
4 Précautions d'usage	10
5 Installation – désinstallation	13
6 Démarrage	13
7 Fonctionnement	14
7.1 Alertes et notifications	14
7.2 Analyse d'ordonnance	14
7.3 Analyse du risque de médicament à médicament.	25
8 Maintenance	28
9 Résolution des problèmes, messages d'erreur	28
10 Mentions légales	29
10.1 Responsabilité	29
10.2 Droits d'auteur et marques	29
11 Accès document en ligne	29

1 Identification du fabricant

Le Fabricant du logiciel VIDAL Sécurisation est :

VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tél : +33 (0)1.73.28.11.00

e-mail : service.clients@vidal.fr / support-tech@vidal.fr

web Page : <https://www.vidalfrance.com>

2 Introduction

2.1 A propos de ce manuel

Ce document est l'instruction d'utilisation du Module VIDAL Sécurisation, dispositif médical.

La présente instruction d'utilisation se réfère à la version 2023.10.* du dispositif.

Il est recommandé de lire attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le produit.

Le Module VIDAL Sécurisation est composé des fonctions de sécurisation d'ordonnance qui sont déployées lors de l'installation des produits VIDAL Expert / Hoptimal / Intégré, interfacés avec des logiciels tiers, partenaires de VIDAL.

Le chapitre « Précautions » traite des instructions de sécurité et doit être lu en priorité. Lisez attentivement les AVERTISSEMENTS précédés du symbole , pour vous assurer que VIDAL Sécurisation est utilisé dans les meilleures conditions et en toute sécurité.

2.2 Glossaire des symboles / Conventions

Les instructions de sécurité sont signalées comme suit :

	AVERTISSEMENT
	Instruction de sécurité relative à une situation dangereuse pouvant causer des blessures graves/mortelles.

Remarque 1 : Les copies d'écran reproduites dans ce manuel utilisateur sont ici à titre d'exemple, ne sont pas exhaustives et peuvent légèrement différer des vues disponibles dans l'interface utilisateur.

Remarque 2 : Les alertes et les informations documentées, restituées par les fonctions VIDAL Sécurisation sont dépendantes de la base de données locale utilisée et de la législation du pays dans lequel le module logiciel est utilisé. L'ensemble des informations décrites dans ce manuel ne sont donc pas nécessairement toutes disponibles ou peuvent être adaptées localement.

Les symboles suivants peuvent être présents dans la documentation produit ou sur l'étiquette apposée dans le produit :

	Fabricant	Indique le nom et l'adresse du fabricant
	Marquage de conformité CE	Le produit est conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux mis sur le marché dans l'Espace de l'Union Européenne.
	Mise en garde et/ou Avertissement	Les AVERTISSEMENTS sont des instructions dont le non-respect peut entraîner à une situation dangereuse pouvant causer des blessures graves voire mortelles
	Consulter les Instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions d'utilisation ou les instructions d'utilisation électroniques. Dans le cas d'instruction d'utilisation électronique l'url de consultation sera indiquée à proximité de ce symbole
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	"numéro de version"	Indique le numéro de version du logiciel (VERSION)
	Dispositif médical	Indique que le produit est un dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif	Code numérique ou alphanumérique unique lié à un dispositif médical

2.3 Étiquette

Les informations de l'étiquetage permettent de regrouper la version du produit installé (VIDAL Expert, IHA, VIDAL Integrated) et la version du module API de sécurisation, dispositif médical, VIDAL Sécurisation, les mentions réglementaires propre au dispositif médical et le lien vers le manuel utilisateur.

Exemples d'étiquettes pour :

VIDAL Expert

Version XXXX.xx.y

UDI (01)[UDI-DI Packaging](8012)[Version packaging]

VIDAL Sécurisation

LOT Version [XXXX.xx.x]

UDI (01)[UDI-DI VIDAL Sécurisation](10)[LOT = Version VIDAL Sécurisation]

MD  0459

 <https://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>

 AAAA.MM.JJ

 VIDAL France - 21/23 rue Camille Desmoulins
FR- 92130 Issy-les-Moulineaux

VIDAL Expert

2023.10.2-RC-1

UDI (01)03666075000061(8012)2023.10.2-RC-1

VIDAL Sécurisation

LOT VERSION 2023.10.2

UDI (01)03666075000016(10)2023.10.2

MD  0459

 <https://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>

 2023-10-11

 VIDAL France
21/23 rue Camille Desmoulins
FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

VIDAL API Installer

2023.10.0-RC-1-SA

UDI (01)03666075000122(8012)2023.10.0-RC-1-SA

VIDAL Sécurisation

LOT VERSION 2023.10.2

UDI (01)03666075000016(10)2023.10.2

MD  0459

 <https://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>

 2023-10-11

 VIDAL France
21/23 rue Camille Desmoulins
FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

3 Indications d'utilisation

3.1 Profil utilisateur

L'utilisation de ce dispositif est strictement réservée aux professionnels de santé habilités à la prescription ou la dispensation.

3.2 Groupes cibles de patients

VIDAL Sécurisation est utilisable pour tout profil patient dans les structures de ville ou les services des établissements de soins.

Cette population inclut des groupes reconnus dans la littérature comme étant plus vulnérables par rapport au traitement médicamenteux comme les enfants, les personnes âgées, les insuffisants rénaux ou cardiaques et les malades du SIDA ou cancer.

3.3 Usage prévu, indications, contre-indication

Usage prévu

Le produit VIDAL Sécurisation fournit, à la demande, une recherche de produits de santé et une analyse d'ordonnance d'une ou plusieurs lignes de prescription de médicaments pour un patient donné. Cette analyse liste un ensemble de risques avérés ou potentiels en rapport avec le profil du patient concerné.

L'accès aux fonctionnalités d'alertes ou informations de sécurisation de la prescription est possible dans le cadre de l'utilisation de logiciels d'aide à la prescription ou à la dispensation édités par un prestataire tiers dans lequel les fonctions VIDAL Sécurisation sont intégrées.

VIDAL Sécurisation n'a pas pour but de se substituer aux décisions de l'utilisateur qui, en tant que professionnel de santé, reste seul responsable de la prescription ou de la dispensation des traitements médicamenteux.

Indications

Tout traitement médicamenteux

Contre-indications

Tout ce qui n'est pas dans la rubrique "indications" (ex. : traitement par radiothérapie, chirurgie, ...)

Risques résiduels et recommandations associées

L'usage prévu de la solution Vidal ne comporte pas de risques liés au dispositif pour son utilisateur direct (professionnel de santé) ni pour le patient (la solution d'aide à la prescription et d'analyse d'ordonnance ne se substitue pas au savoir et décision du professionnel de santé). Cependant certains risques résiduels associés à son utilisation sont mentionnés avec recommandations ci-dessous :

1. Risque de mauvais fonctionnement dû à des problèmes du logiciel éditeur (LAP, LAD) ou de sa mise à jour :

Dans de rares cas des problèmes liés au logiciel LAP LAD ou de sa mise à jour pourraient se produire, il est recommandé de se conformer aux vérifications et mises à jours recommandées par l'éditeur du système logiciel de LAP /LAD afin d'éviter que l'usage de la solution VIDAL et la prescription soient impactés.

2. Risque de mauvais fonctionnement de la solution VIDAL

La mise à jour des données (Base de données VIDAL) est une condition de la qualité des informations, alertes émises dans le cadre de l'Analyse d'ordonnance. Il est de la responsabilité de l'exploitant/utilisateur final d'effectuer les mises à jour dont il est informé.

Néanmoins, dans les très rares cas (0.55% dans la littérature) où un problème empêcherait la prescription d'un médicament(par exemple : médicament non proposé, proposition de posologie ou de forme galénique erronée ou impossibilité d'indiquer l'arrêt du traitement), l'utilisateur ou l'éditeur de logiciel est prié de contacter VIDAL pour signaler les faits et permettre de prendre les mesures nécessaires.

3. Risque de traitement inadapté

L'utilisateur(trice) doit s'assurer d'ouvrir le dossier correspondant au bon patient et d'en vérifier les informations et prendre en compte les éventuelles notifications d'alerte générées par Vidal pour un traitement en cours de prescription vis à vis de possibles allergies, posologie non adaptées et contre-indications/interactions médicamenteuses. La littérature montre que les alertes ignorées peuvent générer des erreurs médicamenteuses jusqu'à 23% des cas, qui peuvent être accompagnées des événements médicamenteux indésirables, d'effet et sévérité variables, dans 0-11% des cas pour les pathologies courantes et jusqu'à 30% des cas dans le traitement du cancer ou SIDA.

3.4 Bénéfices cliniques

VIDAL Sécurisation est une application logicielle ayant pour finalité médicale :

- d'apporter une aide aux professionnels de santé destinée à réduire le risque évitable médicamenteux lors de la prescription ou dispensation
- de contribuer indirectement à la diminution de la iatrogénie médicamenteuse * pour le patient liée aux risque évitable médicamenteux lors de la prescription ou la dispensation

**l'ensemble des effets indésirables provoqués par la prise d'un ou plusieurs médicaments.*

3.5 Performances

- diminution des prescriptions inappropriées par le professionnel de santé

VIDAL Sécurisation :

- fournit, sous formes d'alertes, les informations permettant de caractériser les dangers et risques, d'un ensemble de prescriptions médicamenteuses pour un patient donné, relatifs :
 - aux intolérances ou de réaction allergique,
 - aux redondances,
 - aux interactions médicamenteuses et incompatibilités physico- chimiques,
 - aux sous-dosage ou de surdosage médicamenteux,
 - aux contre-indication et de précautions d'emploi,
 - mises en garde, modalités de surveillance et effets indésirables potentiels
- permet de déclencher les alertes en fonction du profil patient et des ordonnances ou traitements en cours
- permet de présenter les alertes sous forme d'éléments structurés ou d'une information documentaire *

**d'éléments structurés destinées à produire, en retour d'une sollicitation du logiciel métier, une alerte ou un signal d'information dans les interfaces utilisateurs des logiciels métiers (par exemple : LAP & LAD)*

**une information documentaire Les alertes sont explicitées par des messages textuels/graphiques, détaillant ou explicitant l'origine et les raisons de l'alerte.*

3.6 Description des fonctions de sécurisation

VIDAL Sécurisation
Analyse et informe du risque de redondances, d'interactions médicamenteuses et d'incompatibilités physico- chimiques entre les produits de l'ordonnance
Analyse et informe du risque d'intolérance ou de réaction allergique lié au traitement
Analyse et informe du risque de contre-indication et de précautions d'emploi en rapport avec le profil du patient
Analyse et informe du risque de sous-dosage ou de surdosage médicamenteux en rapport avec le profil du patient ¹
Émet une Information concernant les "Mises en garde" , les modalités de surveillance et les effets indésirables potentiels

¹ La notion de surdosage désigne l'absorption d'une substance en excès par rapport à la dose tolérée par l'organisme. L'alerte est déclenchée sur la base du dosage le plus élevé documentée à partir des sources internationales consultées, et sur l'ensemble des indications connues.

En fonction des informations disponibles pour chaque médicament, le module peut prendre en compte des informations spécifiques au patient pour fournir des messages d'alerte plus précis (adaptation possible à l'âge, au poids ou au sexe).

Le système informe l'utilisateur si la vérification de la dose n'a pas pu être effectuée en raison d'informations manquantes ou incorrectes.

- **Données d'entrée :**

Les fonctions de sécurisation exploitent :

- les caractéristiques des produits de santé enregistrées et maintenues au sein de la base de connaissance sur les médicaments de VIDAL.
- Ainsi que les éléments d'entrée caractérisant le contexte du patient :
 - l'âge
 - le sexe
 - le poids
 - la taille (surface corporelle)
 - les pathologies
 - l'insuffisance rénale (clairance de créatinine)

Pour les précautions d'emploi et mises en garde relatives à la grossesse, l'allaitement et la procréation les informations patientes suivantes sont prises en compte :

- le sexe
- l'âge (pour le risque de grossesse)
- les semaines d'aménorrhée
- la durée de l'allaitement

4 Précautions d'usage

4.1 Usage conforme

L'exploitant ou l'utilisateur final doit avoir validé une licence comportant un droit d'accès, dans le cas d'usage de la banque de données VIDAL intégrée à un logiciel d'aide à la prescription édité par un tiers, à des fonctionnalités, alertes ou informations de sécurisation de la prescription.

Le produit VIDAL Sécurisation ne doit être utilisé que par du personnel dûment qualifié et autorisé par l'exploitant (acquéreur) du produit à l'utiliser.

L'implémentation des fonctions de sécurisation dans un Logiciel d'aide à la Prescription est réservée aux éditeurs partenaires de VIDAL dûment informés sur l'utilisation des fonctions de sécurisation ainsi qu'à leurs équipes en charge de l'intégration du produit VIDAL Sécurisation, ou sous leur contrôle.

Se conformer également aux instructions d'utilisation des logiciels d'aide à la prescription.



Toute utilisation inappropriée est interdite.

Il est recommandé d'informer immédiatement VIDAL en cas de vol, perte ou utilisation illicite des codes d'accès/clef d'activation dans le cadre des licences d'utilisation requises.

L'utilisateur/l'exploitant doit vérifier la sécurité de fonctionnement et l'état du dispositif avant chaque utilisation. Vérifier que le produit est opérationnel en tout temps et le garder dans de bonnes conditions de fonctionnement.

Tout usage des informations de sécurisation par une personne non qualifiée engage la responsabilité de l'acquéreur, de l'utilisateur, et potentiellement l'état de santé du patient.

Seuls les techniciens de la société VIDAL sont autorisés à réparer les produits de la société VIDAL.

Seule la Base de données sur les médicaments VIDAL a été validée en association avec les API de sécurisation.

4.2 Instructions de sécurité

	AVERTISSEMENT
	Le produit est strictement destiné à des professionnels de santé, tout usage des informations issues du module VIDAL Sécurisation par une personne non autorisée engage la sécurité du patient.

	AVERTISSEMENT
	Les alertes ou informations transmises par les fonctions de sécurisation n'ont pas pour but de se substituer aux décisions de l'utilisateur du Module VIDAL Sécurisation. Ce dernier, en sa qualité de professionnel de santé, reste responsable de l'usage et des interprétations qu'il fait des informations obtenues par le module VIDAL Sécurisation et des actes et conseils qu'il en déduit ou émet. Chaque prescription doit être vérifiée par le professionnel de santé avant signature.

	AVERTISSEMENT
	La sécurisation des prescriptions ne peut s'effectuer que si le module de fonction de sécurisation est utilisé avec la base de données VIDAL adaptée localement.

	AVERTISSEMENT
	La mise à jour des données (Base de données VIDAL) est une condition de la qualité des informations, alertes émises dans le cadre de l'Analyse d'ordonnance. Il est de la responsabilité de l'exploitant/utilisateur final d'effectuer les mises à jour dont il est informé.

	AVERTISSEMENT
	Afin de délivrer des informations de sécurisation de la prescription en lien avec le contexte patient, VIDAL Sécurisation appelle les données patient. Il est recommandé de renseigner avec soin / mettre à jour les informations du dossier patient. L'ensemble des informations concernant le patient qui ont été envoyées par le logiciel tierce au module de sécurisation d'ordonnance VIDAL Sécurisation peut être consulté dans la page récapitulative « Analyse d'ordonnance » rubrique profil patient.

	AVERTISSEMENT
	Afin d'assurer le bon fonctionnement du produit, il incombe à l'exploitant du dispositif de configurer et d'entretenir un environnement informatique sécurisé, conformément aux normes générales en matière de sécurité : - Protection contre l'accès non autorisé - Mise en place et maintien à jour d'éléments de sécurité pouvant varier : pare-feu, antivirus sur le serveur et les stations de travail, authentification, une segmentation réseau, etc.

4.3 Défaillance

VIDAL apporte un soin tout particulier à la qualité de ses produits et services. Néanmoins si vous rencontrez un dysfonctionnement ou une erreur dans l'information fournie, arrêtez immédiatement d'utiliser le produit et les informations émises.

Essayez d'identifier ou d'éliminer la cause en utilisant la description de ce document (section 9 messages d'erreur).

S'il n'est pas possible d'identifier ou d'éliminer la cause à l'aide de ce document, arrêtez d'utiliser le produit et appelez le service support (voir la section Fabricant) ou votre contact de la société tierce, responsable du logiciel que vous utilisez.



Tout incident grave, survenu en lien avec le dispositif, devrait 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.

5 Installation – désinstallation

VIDAL sécurisation est installé lors de l'application des procédures d'installation des produits VIDAL Expert, VIDAL Hoptimal, VIDAL Intégré ou Installeur API.

Les documents d'installations sont mis à disposition dans le cadre de la souscription à l'un de ces produits.

- Tutoriel pour installer et activer VIDAL Expert disponible directement sur la page du lien de TÉLÉCHARGEMENT VXP.
- Documentation d'installation / administration du produit VIDAL Hoptimal, VIDAL Intégré et Installeur API disponible en ligne.

Il appartient au client exploitant de prendre toutes mesures nécessaires pour s'assurer que les caractéristiques techniques de son installation informatique (ordinateur, réseau, ...) permettent l'accès et le fonctionnement du produit.

6 Démarrage

Les API (Application Programming Interface), sur lesquelles reposent le fonctionnement intégré de VIDAL Sécurisation, ne nécessitent pas d'opération de démarrage particulière. Une fois l'installation réalisée, les opérations de démarrage, arrêt ou utilisation sont directement pilotées par le logiciel d'aide à la Prescription (mis à disposition par votre éditeur).

Toutefois, dans le cadre d'un accès à ces API au travers d'un intranet ou d'internet, des opérations de maintenance des serveurs supports peuvent entraîner des arrêts/relance des fonctions de sécurisation (Se reporter aux instructions d'installations chapitre 5).

7 Fonctionnement

7.1 Alertes et notifications

L'information de sécurisation est délivrée sous forme d'alertes ou de messages dans le logiciel métier (Logiciel d'aide à la prescription ou d'aide à la dispensation). Se référer aux instructions fournies par votre prestataire de logiciel tiers.

7.2 Analyse d'ordonnance

Le produit VIDAL Sécurisation peut également présenter une page "Analyse d'ordonnance" qui fournit un récapitulatif complet des alertes et messages émis par VIDAL Sécurisation.

"L'Analyse d'ordonnance VIDAL" est alors disponible à partir de votre logiciel d'aide à la prescription tiers. Les indications concernant la page "Analyse d'ordonnance" se trouvent ci-après.

☐ En entête

- La date de l'analyse d'ordonnance correspond à la date de réalisation de la sécurisation ayant donné lieu à la création de ce document
- La version de la base de données VIDAL utilisée au moment de la sécurisation
- La date d'extraction des données contenues dans la base de données.

☐ En pied de page se trouve la version du produit VIDAL Sécurisation et le lien vers le présent manuel d'utilisation.

- ❑ Le menu sur la gauche du document permet de naviguer dans les différentes rubriques en cliquant sur la rubrique souhaitée.



- Synthèse
- VIDAL Focus
- Posologie
- Allergies
- Contre-indications / Précautions d'emploi
- Interactions médicamenteuses
- Grosse /allaitement/ Procréation
- Effets indésirables
- Incompatibilité physico-chimiques
- Mises en gardes
- Surveillances
- Risques lors de la dispensation
- Redondances
- Profil patient
- Contenu de l'ordonnance

Le menu indique, entre parenthèses, le nombre de messages de chaque rubrique. Les pastilles devant le type de message donnent le niveau de sévérité d'alerte le plus élevé remonté pour chaque catégorie.

Légende : Niveaux de sévérité

	Critique
	Elevée
	Modérée
	Faible
	Pas de sévérité, donnée informative

Lorsqu'un type de message n'est pas retourné, le nom de la rubrique apparaît en gris clair.

- ❑ Sur la droite, la zone d'affichage : cette zone affiche le détail de la rubrique sélectionnée, par défaut l'onglet affiché est l'onglet « Synthèse »

Les boutons  permettent d'afficher le message détaillé.

- ❑ La page de synthèse affiche les informations les plus importantes pour l'utilisateur ; elle regroupe :
- Les alertes de sévérité maximale. Seules les alertes dont la sévérité est critique apparaissent ici;
 - Le cas échéant, la liste des médicaments qui n'ont pas été pris en compte dans l'analyse de l'ordonnance (en cas d'absence de données disponibles)
 - Un rappel des données du patient prises en compte dans l'analyse de l'ordonnance. Les données patient apparaissant dans ce récapitulatif sont : le sexe, l'âge en années et la date de naissance entre parenthèses, la taille en cm, le poids en kg, les allergies, les pathologies, les semaines d'aménorrhée en semaines.



Analyse d'ordonnance			
date : 03/03/2020			
Base VIDAL version 2020.2.0, données du 21/01/2020			
Alertes de sévérité maximale			
Médicaments contre-indiqués ● ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj ● ADVIL 400 mg cpr enr		Grossesse / Allaitement / Procréation ● ADVIL 400 mg cpr enr	
Rappel du dossier			
Sexe féminin	20 ans (26/01/2000)	- cm	80 kg
1 Allergie		1 Pathologies	
25 Semaines d'aménorrhée			

- ❑ La rubrique « Profil patient » contient un récapitulatif de l'ensemble des informations concernant le patient et qui ont été envoyées par le logiciel au module de sécurisation d'ordonnance VIDAL Sécurisation :
- Date de naissance
 - Sexe
 - Poids
 - Taille
 - Semaines d'aménorrhée
 - Allaitement
 - Clairance de la créatinine
 - Insuffisance hépatique (non prise en compte dans les alertes)
 - Allergies
 - Pathologies

Lorsque l'information n'a pas été envoyée à VIDAL Sécurisation, le champ apparaît vide. Le cas échéant, la liste des incohérences des données du patient entre elles est affichée.

- ☐ **Posologie** : Cette rubrique regroupe tous les messages liés au contrôle des limites de la posologie prescrite.

Les messages sont regroupés par catégories (ex : dépassement de dose, dépassement de durée, sous-dosage). La couleur qui encadre la catégorie correspond au niveau de sévérité (voir ci-dessus Légende Niveaux de sévérité).

Pour chaque catégorie, la liste des produits de l'ordonnance concernés par ce message apparaît ainsi qu'un court message explicatif.

Dépassement de dose
ADVIL ... La dose de IBUPROFENE 400 mg cp dépasse la dose maximale usuelle par 24h : 6 comprimé par jour
Sous-dosage
ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj ... La dose de ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj est en dessous de la dose minimale usuelle par 24h : 8 ml par jour.

☐ Allergies ²

Cette rubrique regroupe tous les messages liés au risque d'allergie médicamenteuse, par catégories :

 Analyse d'ordonnance date : 09/01/2020 Base VIDAL version 2020.1.0, données du 17/12/2019	
Allergies (7) Rappel : Les médicaments suivants ne sont pas pris en compte dans la détection des risques d'allergies : (Absence de données)	
DC : Risque d'allergie avec certaines spécialités	
sorbitol	PIRACETAM 20 % sol buv ...
Risque d'allergie	
acénocoumarol	SINTROM ...
amoxicilline sodique	CLAMOXYL ...
	CLAMOXYL ...
saccharose	ADEPAL ...
	SOLUPRED ...
sorbitol	SOLUPRED ...

- Risque d'allergies

- Dénomination Commune : Risque d'allergie avec certaines spécialités (se déclenche lorsque la prescription a été faite en substance active et que certaines spécialités permettant d'honorer l'ordonnance contiennent un excipient auquel le patient est allergique).

Toutes les alertes d'allergies ont un niveau de sévérité critique 

Pour chaque catégorie, la liste des molécules déclenchant un risque d'allergie est affichée, avec le nom du médicament concerné.

Allergies (2)	
Risque d'allergie	
amoxicilline trihydrate	AMOXICILLINE ALMUS ...

² Les excipients des médicaments n'étant pas disponibles dans certaines bases de données locales, le risque allergique n'y est détecté que pour les substances actives.

❏ Contre-indication / précautions d'emploi

Cette rubrique regroupe tous les messages de contre-indications et précautions d'emploi physio-pathologiques : ces messages se déclenchent lorsque les produits sont contre-indiqués ou présentent des précautions d'emploi avec :

- le sexe
- l'âge
- le poids
- la taille (surface corporelle)
- les pathologies
- l'insuffisance rénale (clairance de la créatinine)

Les messages sont regroupés dans trois catégories dont les niveaux de sévérités sont fixes :

Couleur	Type d'alertes	Sévérité
	Contre-indication absolue	Critique
	Contre-indication relative	Elevée
	Précaution d'emploi	Modérée

Contre-indications / Précautions d'emploi (8)	
Contre-indication absolue	
Crise d'asthme	ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj ...
Crise d'asthme liée à la prise d'AINS, antécédent (de)	ADVIL ...

Pour chaque catégorie, la liste de l'objet de la contre-indication et le médicament concerné sont affichés.

☐ Interactions médicamenteuses

Cette rubrique regroupe tous les risques d'interactions médicamenteuses de l'ordonnance. Les messages sont regroupés dans quatre catégories dont les niveaux de sévérité sont fixes :

Couleur	Type d'alertes	Sévérité
	Contre-indication	Critique
	Association déconseillée	Elevée
	Précaution d'emploi	Modérée
	A prendre en compte	Faible

Association déconseillée	
Anti-inflammatoires non stéroïdiens + Méthotrexate (voie systémique)	ADVIL METHOTREXATE BELLON ...
Pénicillines + Méthotrexate (voie systémique)	AMOXICILLINE ALMUS METHOTREXATE BELLON ...
A prendre en compte	
Anti-inflammatoires non stéroïdiens + Pentoxifylline	ADVIL PENTOXIFYLLINE 400 mg cp LP ...

Pour chaque catégorie, les classes de produits en interaction et les couples de médicaments sont affichés.

Information importante : seuls les médicaments prescrits en voie systémique sont pris en compte dans le calcul d'interactions médicamenteuses.

En cas d'absence de données sur les interactions médicamenteuses pour un médicament, on affiche une alerte "L'ensemble des interactions médicamenteuses n'a pas pu être étudié" avec la liste des médicaments concernés.

- Posologie (1) - Allergies (0) - Contre-indications / Précautions d'emploi (0) - Interactions médicamenteuses (1) - Grossesse / Allaitement / Prescription (0)	Interactions médicamenteuses (1) Thesaurus : le référentiel national des interactions médicamenteuses (Ansm) du 20/10/2020 L'ensemble des interactions médicamenteuses n'a pas pu être étudié. PAXLOVID ... PAXLOVID 150 mg + 100 mg cp pellic ANSM: RCP du 26/09/2022
---	---

☐ Grossesse/ allaitement / procréation

Cette rubrique regroupe tous les messages de contre-indications, précautions d'emploi et mises en garde relatifs à la grossesse, l'allaitement et la procréation. Ces messages tiennent compte des informations patientes suivantes :

- le sexe
- l'âge (pour le risque de grossesse)
- les semaines d'aménorrhée
- la durée de l'allaitement

Les messages sont regroupés dans les catégories et les niveaux de sévérités suivants :

Couleur	Type d'alertes	Sévérité
	Contre-indication absolue	Critique
	Contre-indication relative	Elevée
	Précaution d'emploi	Modérée
	Mise en garde	Modéré à Faible

Contre-indication absolue

Grossesse, 4 derniers mois (de la) - procréation

ADVIL ...

Exemple contre-indication : la liste des contre-indications et les médicaments concernés sont affichés.

Mises en garde

Risque sur la fertilité féminine - procréation

ADVIL ...

ADVIL 400 mg cpr enr
 ANSM: RCP du 23/09/2019
L'ibuprofène, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclooxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant.

Exemple mise en garde : la liste des mises en garde et les médicaments concernés sont affichés.

☐ Effets indésirables

Cette rubrique regroupe les effets indésirables potentiels, documentés par Vidal ,pour les médicaments de l'ordonnance par catégorie pour permettre une navigation plus facile (Dermatologie, Hépatologie, Hématologie, Anomalie des examens de laboratoire...)

Pour chaque catégorie, la liste des effets indésirables et le médicament concerné sont affichés.

Nécrose cutanée ...

ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj

VIDAL: Base de spécialité VIDAL

Fréquence : très rare

❏ Incompatibilités physico-chimiques

Cette rubrique regroupe l'ensemble des risques d'incompatibilités physico-chimiques de l'ordonnance. Ces messages tiennent compte des médicaments prescrits et de leur voie d'administration.

Les messages sont regroupés dans les catégories et les niveaux de sévérités suivants :

	Critique
	Elevée
	Modérée
	Faible

Pour chaque catégorie, la liste des incompatibilités physico-chimiques et les médicaments concernés sont affichés.

Incompatibilités physico-chimiques Stabilis	
Incompatibilité physico-chimique entre CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER sol p perf (Chlorure de sodium 0,9%) et CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf (Carboplatin)	CARBOPLATINE ACCORD CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER ...

❏ Mise en garde

Cette rubrique regroupe l'ensemble des mises en garde de l'ordonnance.

Toutes les mises en garde sont de sévérité :

Couleur	Sévérité
	Modérée

Le tableau affiche pour chaque mise en garde, la liste des médicaments concernés.

Mises en garde (338)	
Mises en garde	
A diluer avant administration	ASPEGIC ... ASPEGIC 250 mg pdr p sol buv en sachet-dose enfant ANSM: RCP du 14/09/2017 Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit). PIRACETAM 20 % sol buv ... SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p perf ...
Administrer au coucher	NOCTAMIDE ...
Administrer au moyen du matériel doseur fourni	PIRACETAM 20 % sol buv ...
Administrer avec une boisson	ACTIFED RHUME JOUR & NUIT ...
Administrer avec une quantité suffisante de liquide	ALTEIS ... ASPEGIC ... NOCTAMIDE ...
Risque d'aggravation de myasthénie	OFLOCET ... ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ...
Risque d'agranulocytose	ORELOX ...
Risque d'allongement de	ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ...

Surveillance

Cette rubrique regroupe l'ensemble des surveillances cliniques, biologiques et radiologiques liées au traitement. Le tableau affiche pour chaque surveillance, la liste des médicaments concernés.

Surveillance	
Surveillance clinique pendant le traitement	CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER ... ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ...

Risques lors de la dispensation (disponible seulement dans certains pays)

Pour les prescriptions en dénomination commune, cette rubrique regroupe l'ensemble des risques liés à la dispensation d'une spécialité pharmaceutique par la pharmacie.

Ces risques peuvent être liés à :

- La présence d'un excipient à effet notoire
- La présence ou l'absence d'un dispositif d'administration (cuillère mesure, pipette graduée)
- Une hétérogénéité des indications
- Des produits réservés à l'enfant ou à l'adulte.

Le tableau affiche pour chaque type de risque, la liste des prescriptions en dénomination commune concernées.

Risques lors de la dispensation (3)
Excipient à effets notoires
PARACETAMOL 1 g cp ... Certaines spécialités pharmaceutiques correspondant à cette DC ont des excipients à effets notoires particuliers.

Redondances

Cette rubrique regroupe les redondances :

- **de médicament** : le même médicament est présent plusieurs fois sur l'ordonnance
- **de substance** : plusieurs médicaments différents de l'ordonnance contiennent la même substance active.

Limites : ces alertes de redondances ne se déclenchent pas pour les solvants de perfusions.

Le tableau affiche pour chaque redondance, la liste des médicaments concernés.

Redondances de médicaments
CARBOPLATINE ACCORD ... CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf VIDAL: Base de spécialité VIDAL <i>L'ordonnance contient plusieurs lignes de prescription de CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf. Vérifier le risque de surdosage.</i>

Contenu de l'ordonnance

Cet onglet récapitule les données de prescription envoyées par le logiciel au module de sécurisation VIDAL Sécurisation et qui ont été sécurisées, c'est-à-dire pour lesquelles les calculs d'interactions, redondances, ... ont été effectuées. Pour chaque ligne de prescription, le tableau affiche :

- Le nom du produit prescrit
- La dose par jour
- La voie d'administration
- Les doses par prises et intervalles entre les prises
- Le prix estimatif de la ligne de prescription (lorsque l'estimation est possible)
- Une liste de caractéristiques des produits sous forme d'icônes (cf ci-dessous)

Le tableau calcule le montant estimé de la totalité de la prescription.

Légende des symboles utilisés :

 Soyez prudent Ne pas conduire sans avoir lu la notice NIVEAU 1	 Dopant *
 Soyez très prudent Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé NIVEAU 2	 Stupéfiants / assimilés stupéfiants *
 Attention, danger : ne pas conduire Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin NIVEAU 3	 Non agréé aux collectivités *
	 Réfèrent *
	 Générique *
	 Prescription restreinte *
	 Prescription en dénomination commune, sans préciser le nom de marque, interdite. Préciser le nom de marque. *

*disponible seulement dans certains pays en fonction de la réglementation locale.

Le cas échéant, on affiche également une section avec la liste des médicaments qui n'ont pas été pris en compte dans l'analyse de l'ordonnance (en cas d'absence de données disponibles).

7.3 Analyse du risque de médicament à médicament.

Le produit VIDAL Sécurisation peut proposer une interface graphique dédiée à l'analyse des risques spécifiques à l'utilisation de deux produits (ou plus) de manière simultanée.

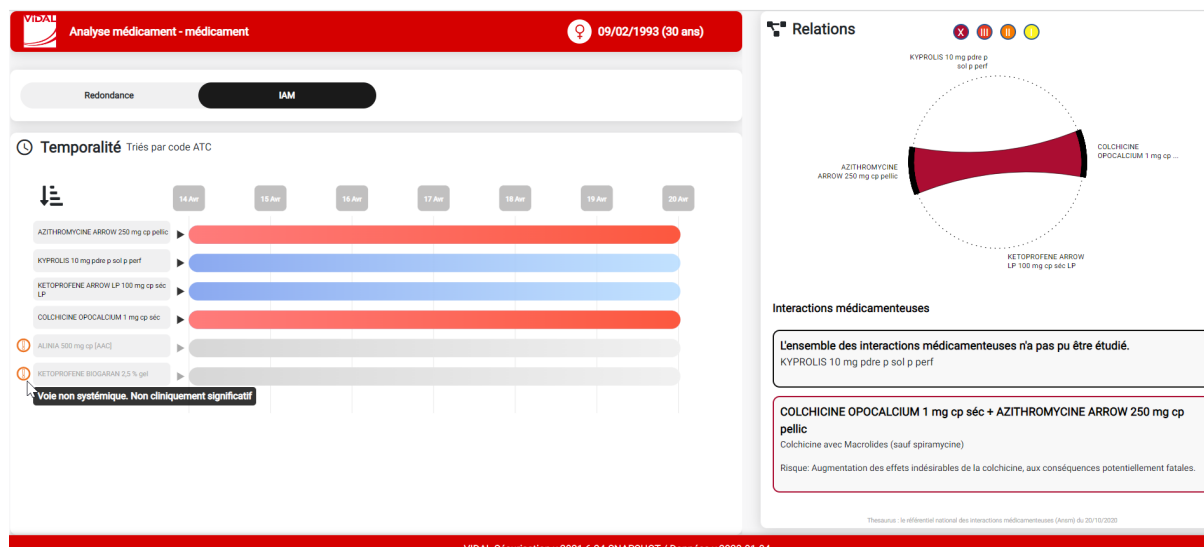
Cette interface permet une analyse selon la temporalité des prises des traitements médicamenteux : lorsque le détail des débuts et fins de prise des médicaments sont précisées, l'écran présente les périodes d'utilisation simultanées pouvant présenter un risque (en rouge dans la partie "Temporalité").



Dans le cas où des dates de début et de fin sont transmises un signalement de risque de redondance ou d'interaction médicamenteuse est affiché seulement pour des médicaments dont les dates sont concomitantes. Toutefois, lorsque les dates/heures de débuts et fins de prises ne sont pas transmises, tous les médicaments sont considérés comme administrés simultanément.

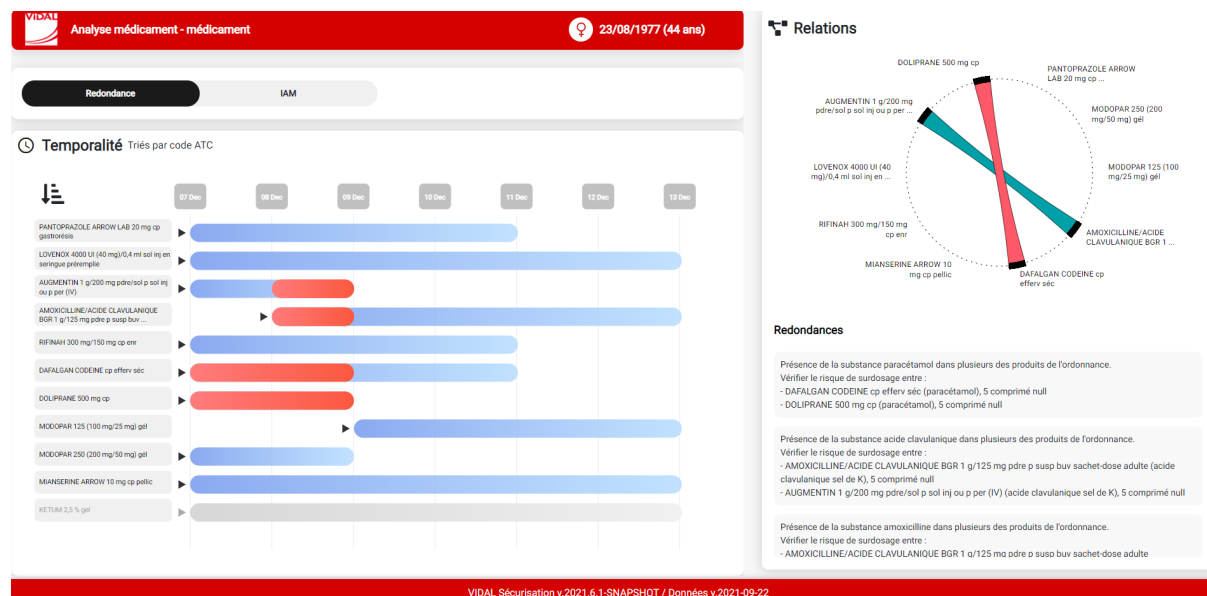
De plus, seuls les produits administrés par des voies systémiques sont pris en compte en excluant les prescriptions par voies locales.

Si un médicament est prescrit en voie non systémique, ou si un médicament n'est pas sécurisé par Vidal, celui-ci apparaît sous la forme d'une ligne grisée. Au survol du pictogramme présent au début de ces lignes, on peut lire la raison de cet affichage (voie non systémique ou absence de données).



On distingue l'analyse de redondance et l'analyse des interactions médicamenteuses (onglets) :

Redondances

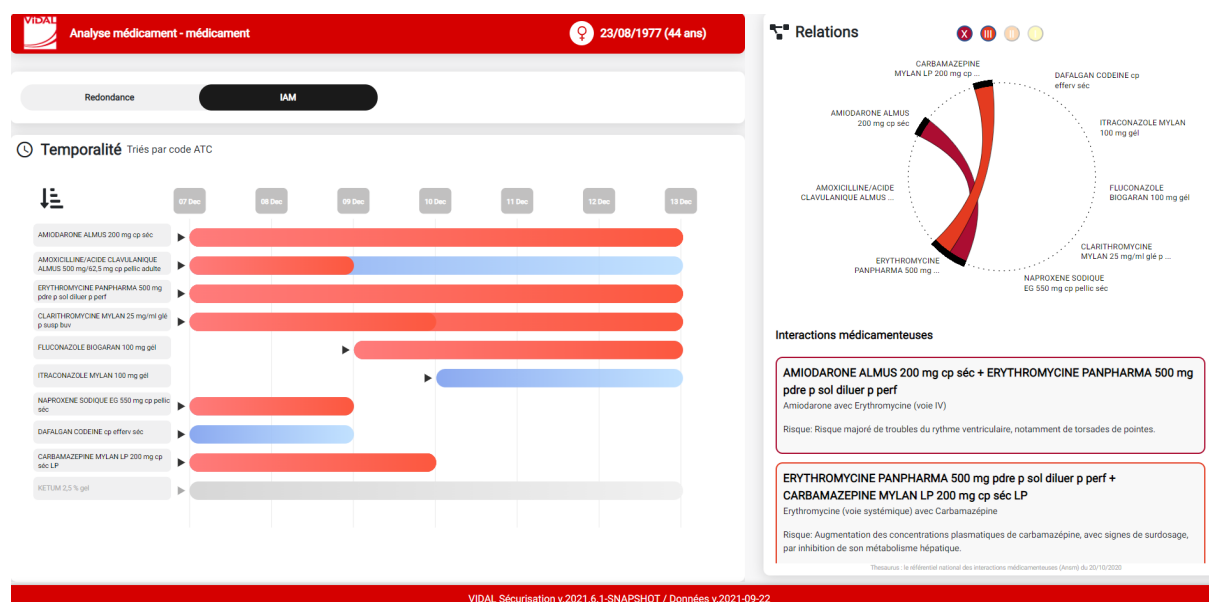


Exemple de deux redondances liées à la présence d'une même substance

L'ensemble des prescriptions analysées se répartissent sur un cercle dans la partie "Relations". Les relations "à risque" sont matérialisées par les liens. La partie textuelle sous-jacente permet de préciser la nature du risque identifié.

☐ Interactions Médicamenteuses

Les mêmes principes de présentation s'appliquent aux risques d'interactions médicamenteuses.



Exemple de deux interactions uniquement de niveau “Contre-indication” ou “Déconseillée”

Couleur	Type d'alertes	Sévérité
	Contre-indication	Critique
	Association déconseillée	Elevée
	Précaution d'emploi	Modérée
	A prendre en compte	Faible

Les boutons, permettant un filtrage, distinguent ici les mêmes quatre niveaux de sévérité que dans l'analyse de l'ordonnance.



Dans la partie Temporalité de l'écran, on peut cliquer sur l'icône suivante pour modifier le tri des médicaments.

Les tris existants sont :

- tri par classe ATC
- tri alphabétique

Limites : le module graphique d'analyse de redondances et d'interactions médicamenteuses accepte jusqu'à 20 médicaments en entrée du module. Au-delà de 20 médicaments, l'utilisateur est alerté par un message d'erreur que la page ne s'affiche pas.

8 Maintenance

Seuls les techniciens de la société VIDAL sont autorisés à maintenir les produits de la société VIDAL.

- Pour les pays francophone et anglophone :

support-tech@vidal.fr +33 (0)8 26 96 78 67 / (dédié à VIDAL Hoptimal et VIDAL Intégré)

support-vxp@vidal.fr 09 77 40 18 18 / (dédié VIDAL Expert)

- Pour les pays germanophones, hispanophones et lusophones contactez votre revendeur local.
- Pour toute question concernant l'utilisation du logiciel d'aide à la prescription tiers, adressez-vous à votre contact de la société éditeur.

Des mises à jour peuvent être disponibles pour ce logiciel. La version du module VIDAL Sécurisation est indiquée lors de l'installation du produit et dans le document étiquetage du produit.

9 Résolution des problèmes, messages d'erreur

En cas de fonctionnement anormal, cesser immédiatement d'utiliser le logiciel et appeler votre contact client ou votre prestataire de logiciel d'aide à la prescription.

Des messages d'avertissement relatifs à l'application peuvent probablement apparaître. Ces messages concernent notamment la licence d'utilisation et la date de validité des données.

En cas de difficulté lié à l'installation, à la désinstallation ou au démarrage du produit se reporter aux instructions d'installation (chapitre 5)

Message erreurs HTTP ou Système	404, 500, 501, services not found
Erreur 404 not found	Fichier(s) mal copié(s) lors de la mise à jour ->
Erreur 500 internal serveur	Erreur sévère -> nous contacter
Erreur 501	Erreur sévère -> nous contacter
Services not found	Absence de service(s) VIDAL -> programmes de création service disponible dans répertoire /BIN de l'application VIDAL Hoptimal

10 Mentions légales

10.1 Responsabilité

L'Acquéreur et / ou le personnel utilisateur final, est responsable de la bonne adéquation du produit à ses exigences et besoins professionnels et, en sa qualité de professionnel de la santé, de l'usage et des interprétations qu'il fait des documents et informations obtenues via VIDAL et des actes et conseils qu'il en déduit ou émet. L'utilisation du produit et l'exploitation de ses données par l'Acquéreur et/ou utilisateur final se font donc sous sa seule responsabilité.

L'utilisation du produit ne dispense pas l'utilisateur final de vérifier les informations disponibles auprès des autorités et toutes autres sources officielles. L'utilisation du produit ne saurait remplacer la décision du prescripteur, seul juge des thérapies à envisager et de leur surveillance..

Il appartient à chaque utilisateur de s'assurer que les données consultées sont actualisées. Ni la responsabilité de VIDAL, ni celle de l'Editeur ne pourra être engagée de ce fait. Il appartient à l'Exploitant d'intégrer les mises à jour. Il sera seul responsable des conséquences liées à l'absence d'intégration des mises à jour.

En cas d'interconnexion entre le Produit et un logiciel par un tiers, l'Editeur tiers est, et demeure, seul responsable de la parfaite et complète intégration des Produits VIDAL dans son Logiciel et de leur accès aux utilisateurs via le Logiciel. En conséquence, la responsabilité de VIDAL ne pourra être recherchée de ce fait si les données ne sont pas correctement restituées.

Une utilisation incorrecte de ce logiciel ou à des fins autres que celles expressément prévues par le Fabricant pourrait décharger ce dernier (ou son représentant) de tout ou partie de sa responsabilité en cas de non-conformité, de dommage ou de préjudice corporel.

10.2 Droits d'auteur et marques

VIDAL est une marque déposée par la société VIDAL France tous droits réservés.

L'ensemble des fonds documentaires et des données mis à la disposition du client dans le cadre de l'utilisation du produit est protégé par le droit d'auteur, le droit sur les logiciels et le droit sur les bases de données, conformément aux dispositions du code de la propriété intellectuelle (Se référer à votre contrat pour toute information complémentaire).

11 Accès document en ligne

La présente instruction d'utilisation est disponible en ligne au format pdf. Elle est accessible à partir d'un lien en bas de page de la synthèse "Analyse d'ordonnance". Par ailleurs, un exemplaire au format papier pourra être envoyé sur demande auprès de notre service client sous un délai de 7 jours.



VIDAL Sécurisation

User Manual VIDAL Safety Functions

Document reference: MU-VIDAL Sécurisation_Rev.07_EN

September 2023 Edition

English Version

CE marking application date (directive 93/42/EEC) : 2020

VIDAL Sécurisation is a class IIb medical device according to Regulation (EU) 2017/745



All rights reserved. Full or partial reproduction in any form is prohibited without written permission from VIDAL France



VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tel: +33 (0)1 73 28 11 00

Email: service.clients@vidal.fr / support-tech@vidal.fr

Website: <https://www.vidalfrance.com>



Table of contents

1. Manufacturer identification	4
2. Introduction	4
2.1. About this manual	4
2.2. Glossary of symbols/Conventions	4
2.3. Labelling	6
3. General	7
3.1. User profile	7
3.2. Target patient group	7
3.3. Intended use, indications, contraindications	7
3.4 Clinical benefits	8
3.5 Performance	8
3.6 Safety functions description	9
4. Use precautions	10
4.1. Compliant usage	10
4.2. Safety instructions	11
4.3. Malfunctions	12
5. Installation – Uninstallation	12
6. Start-up	13
7. Operation	13
7.1. Alerts and notifications	13
7.2. Prescription analysis	13
7.3. Drug-to-drug risk analysis	23
8. Maintenance	26
9. Troubleshooting, error messages	26
10. Legal notices	27
10.1. Liability	27
10.2. Copyrights and trademarks	27
11. Online document access	27



1. Manufacturer identification

The manufacturer of VIDAL Sécurisation is:

VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tel: +33 (0)1 73 28 11 00

Email: service.clients@ Vidal.fr / support-tech@ Vidal.fr

Website: <https://www.vidalfrance.com>

2. Introduction

2.1. About this manual

This document presents the instructions for use for the VIDAL Sécurisation Module medical device.

This instructions for use refers to the device version 2023.10.*.

It is recommended that you read this user manual carefully before using the product.

The VIDAL Sécurisation Module consists of prescription safety functions that are deployed when installing VIDAL Expert/Hoptimal/Integrated products interfaced with third-party software published by VIDAL's partners.

The chapter "Precautions" covers safety instructions and should be read first. Carefully read the WARNINGS preceded by the symbol , to ensure that VIDAL Sécurisation is used safely and under the proper conditions.

2.2. Glossary of symbols/Conventions

The safety instructions are indicated as follows:

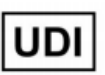
	WARNING Safety instructions related to a hazardous situation that could cause serious/fatal injury.
---	--

Note 1: The screenshots presented in this user manual are provided as examples, are not exhaustive, and may slightly differ from the views available in the user interface.

Note 2: The alerts and documented information provided by VIDAL Sécurisation functions are dependent on the local database used and the laws of the country in which the software

module is used. Not all of the information described in this manual is therefore necessarily available or can be adapted locally.

The following symbols may be present in the product documentation or on the label affixed to the product:

	Manufacturer	Indicates the name and address of the manufacturer
	CE conformity marking	The product complies with the requirements of 2017/745 Regulation on medical devices put on the market within the European Economic Area (EEA).
	Caution and/or Warning	WARNINGS are instructions with which failure to comply can cause a hazardous situation to result in serious injury or death.
	See Instructions for Use	Indicates that the user should consult the instructions for use or electronic instructions for use. In the case of electronic instructions for use the URL for consultation will be indicated near this symbol.
	Manufacturing date	Indicates the date when the medical device was manufactured
	"version number"	Indicates Software version number
	Medical Device	Indicates that the product is a medical device
	Unique Device Identifier	Unique numeric or alphanumeric code linked to a medical device

2.3. Labelling

The labelling information is used to group together the version of the installed product (VIDAL Expert, IHA, VIDAL Integrated) and the version of the Safety Alerts Functions, medical device VIDAL Sécurisation, the regulatory statements specific to the medical device and the link to the user manual.

Label examples for:

VIDAL Expert

Version XXXX.xx.y

UDI (01)[UDI-DI Packaging](8012)[Version packaging]

VIDAL Sécurisation

LOT Version [XXXX.xx.x]

UDI (01)[UDI-DI VIDAL Sécurisation](10)[LOT = Version VIDAL Sécurisation]

MD  0459

 <https://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>

 AAAA.MM.JJ

 VIDAL France - 21/23 rue Camille Desmoulins
FR- 92130 Issy-les-Moulineaux

VIDAL Expert

2023.10.2-RC-1

UDI (01)03666075000061(8012)2023.10.2-RC-1

VIDAL Sécurisation

LOT VERSION 2023.10.2

UDI (01)03666075000016(10)2023.10.2

MD  0459

 <https://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>

 2023-10-11

 VIDAL France
21/23 rue Camille Desmoulins
FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

VIDAL API Installer

2023.10.0-RC-1-SA

UDI (01)03666075000122(8012)2023.10.0-RC-1-SA

VIDAL Sécurisation

LOT VERSION 2023.10.2

UDI (01)03666075000016(10)2023.10.2

MD  0459

 <https://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>

 2023-10-11

 VIDAL France
21/23 rue Camille Desmoulins
FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

3. General

3.1. User profile

The use of this device is strictly reserved for healthcare professionals involved in the prescription or dispensing of medication.

3.2. Target patient group

VIDAL Sécurisation can be used for any patient profile in community structures or healthcare organisation departments.

This population includes groups known in the literature to be more vulnerable to drug treatment such as children, the elderly, people with renal or cardiac impairment, and AIDS or cancer patients.

3.3. Intended use, indications, contraindications

Intended use

VIDAL Sécurisation enables users, on demand, to search for health products and a prescription analysis of one or more drug prescription items for a given patient. This analysis lists a set of known or potential risks related to the profile of the given patient.

Access to alert functionalities or prescription securisation information is possible when using prescription or dispensing support software published by a third-party service provider in which the VIDAL Sécurisation functions are integrated.

VIDAL Sécurisation is not intended to replace the user's decisions who, as a healthcare professional, remains solely responsible for prescribing or dispensing medication.

Indications

Any drug therapy

Contraindications

Anything that is not in the "indications" section (e.g. treatment with radiotherapy, surgery, etc.)

Residual risks and associated recommendations

The intended use of the Vidal solution does not involve any risks related to the device for its direct user (health professional) or for the patient (the prescription aid and analysis solution does not replace the healthcare professional's knowledge and decision). However, certain residual risks associated with its use are mentioned with recommendations below:

1. Risk of malfunction due to problems with the publisher software (LAP, LAD) or its update:

In rare cases, problems related to the LAD LAP software or its update could occur, it is necessary to comply with the checks and updates recommended by the publisher of the LAP/LAD software system in order to prevent the use of the VIDAL solution and the prescription being affected.

2. Risk of VIDAL solution malfunction

Data update (VIDAL database) is a condition of the quality of the information, alerts issued as part of the prescription analysis. It is the responsibility of the operator/end user to perform the updates of which they are informed.

Nevertheless, in very rare cases (0.55% in the literature) where a problem would prevent the prescription of a medicinal product (for example: non-proposed medicinal product, proposed dosage or dosage form incorrect or impossible to indicate discontinuation of treatment), the user or software publisher is requested to contact VIDAL to report the facts and allow the necessary measures to be taken.

3. Risk of inappropriate treatment

The user must make sure to open the file corresponding to the correct patient and to check the information and take into account any alert notifications generated by Vidal for a treatment being prescribed with regard to possible allergies, inappropriate doses and contraindications/drug interactions. The literature shows that ignored alerts can generate medication errors in up to 23% of cases, which may be accompanied by adverse drug events with varying effects and severity, in 0-11% of cases for common pathologies and in up to 30% of cases in the treatment of cancer or AIDS.

3.4 Clinical benefits

VIDAL Sécurisation is a software application for medical purposes:

- to help healthcare professionals to reduce the preventable risk of medication error when prescribing or dispensing
- to indirectly contribute to the reduction in drug iatrogenesis* for patients in relation to the preventable risk of medication error when prescribing or dispensing

*all side effects caused by taking one or more medicines.

3.5 Performance

- decrease in issue of unsuitable prescriptions by the healthcare professional

VIDAL Sécurisation:

- provides, in the form of alerts, information for characterising the hazards and risks of a set of medication prescriptions for a given patient, relating to:
 - intolerance or allergic reaction,
 - repeat prescriptions,
 - drug interactions and physico-chemical incompatibilities,
 - drug underdosing or overdose

- contraindications and precautions for use
- warnings, monitoring methods and potential adverse effects
- triggers alerts based on patient profile and current prescriptions or treatments
- presents alerts in the form of structured elements or documentary information *

*structured elements intended to produce, in return to a request from the business software, an alert or an information signal in the user interfaces of the business software (for example: prescription software & dispensing software)

*documentary information The alerts are explained by text/graphic messages, detailing or explaining the origin and reasons for the alert.

3.6 Safety functions description

VIDAL Sécurisation :
Provides analyses and information regarding the risk of redundancies, drug interactions and physical-chemical incompatibilities between prescribed products
Provides analyses and information regarding the risk of intolerance or treatment-related allergic reactions
Provides analyses and information regarding the risk of contraindications and usage precautions related to the patient's profile
Provides analyses and information regarding the risk of under- or overdosage in relation to the patient's profile ¹
Provides information regarding "Warnings", monitoring methods and potential adverse effects

¹Overdose refers to the intake of a substance in excess of the dose tolerated by the body. The alert is triggered based on the highest documented dosage, within the consulted international sources, and across known indications. Based on the information available for each drug, the module can take into account specific patient information to provide more precise alert messages (possible adaptation to age, weight, gender). The system informs the user if the dose check could not be performed due to missing or incorrect information.

They leverage the health characteristics recorded and maintained in the VIDAL drug knowledge database.

- **Input data :**

Safety functions operate :

- The characteristics of health products recorded and maintained within the VIDAL drug knowledge base.
- As well as the input elements that characterise the patient's condition :
 - age
 - gender
 - weight
 - size (body surface area)
 - pathologies
 - renal insufficiency (creatinine clearance)

For precautions and warnings regarding pregnancy, breastfeeding and reproduction, the following patient information is considered:

- gender
- age (for pregnancy risk)
- weeks of amenorrhoea
- duration of breastfeeding

4. Use precautions

4.1. Compliant usage

The operator or end user must have a validated licence with access rights, in the case of use of the VIDAL database integrated into a third-party prescription support software program, to functions, alerts or prescription safety information.

The VIDAL Sécurisation product should only be used by staff duly qualified and authorised by the operator (purchaser) of the product to be used.

Implementation of safety functions in the Prescription Support Software is reserved for VIDAL partner publishers who are duly informed about the use of safety functions and their teams in charge of VIDAL Sécurisation product integration, or under their control.

The instructions for use of prescription support software must also be complied with.



Inappropriate use is prohibited.

It is recommended to immediately notify VIDAL if the access code/activation key for the required license is stolen, lost or unlawfully used.

The user/operator must check the safety of operation and the condition of the device prior to each use. Make sure that the product is operational at all times and keep it in good working condition.

Any use of the security information by an unqualified person engages the responsibility of the purchaser, the user, and potentially the patient's health status.

Only technicians of VIDAL are authorised to repair VIDAL products.

Only the VIDAL drug database was validated in association with the safety APIs.

4.2. Safety instructions

	WARNING The product is strictly intended for healthcare professionals; any use of information from the VIDAL Sécurisation module by an unauthorised person may jeopardise patient safety.
	WARNING Alerts or information transmitted by safety functions are not intended to replace the decisions of the VIDAL Sécurisation Module user. The user, as a healthcare professional, remains responsible for the use and interpretation of the information obtained by the VIDAL Sécurisation Module and the resulting actions and advice given. Each prescription must be checked by the healthcare professional before signing.
	WARNING The safety of the prescriptions can only be ensured if the safety function module is used with the locally adapted VIDAL database.
	WARNING Updating the data (the VIDAL database) is required to ensure the quality of information and alerts issued as part of the prescription analysis. It is the responsibility of the operator/end user to make these updates.

	WARNING
	In order to deliver prescription safety information related to the patient context, VIDAL Sécurisation calls up patient data. It is recommended that you carefully complete/update the patient record information. All patient information that has been sent by the third-party software to the VIDAL Sécurisation prescription safety module can be reviewed in the “Prescription Analysis” summary in the patient profile section.
	WARNING
	To ensure proper operation of the product, it is the responsibility of the device operator to set up and maintain a secure computing environment in accordance with general security standards: - Protection against unauthorized access - Implementation and maintenance of security elements that may vary: firewalls, antivirus on the server and workstations, authentication, network segmentation, etc.

4.3. Malfunctions

VIDAL takes particular care to provide high-quality products and services. Nonetheless, if you experience a malfunction or error in the information provided, stop using the product and the information issued immediately.

Try to identify or eliminate the cause using the description in this document (section 9 error messages).

If it is not possible to identify or eliminate the cause using this document, stop using the product and call the support department (see Manufacturer section) or the contact person of your third-party company that published the software you are using.



Any serious incident that occurs with the device must be subject to a notification to the manufacturer and to the competent authority of the Member State within which the user and/or patient is established.

5. Installation – Uninstallation

VIDAL Sécurisation is installed by applying the installation procedures for the VIDAL Expert, VIDAL Hoptimal, VIDAL Integrated or API Installer products.

The installation documents are made available as part of the subscription to any of these products.

- Tutorial for installation and activation of VIDAL Expert available directly on the DOWNLOAD VXP link page.
- VIDAL Hoptimal, VIDAL Integrated and API Installer installation/administration documentation available online.

It is the responsibility of the operator customer to take all necessary measures to ensure that the technical characteristics of the IT system (computer, network, etc.) allow access to and operation of the product.

6. Start-up

The APIs (Application Programming Interfaces) on which the integrated operation of VIDAL Sécurisation depends do not require a particular start-up operation. After installation, the start-up, shutdown or use operations are directly controlled by the third-party prescription support software (provided by your publisher).

However, for access to these APIs via intranet or internet, maintenance operations on the support servers may result in shutdown/relaunch of security functions (See Chapter 5 on installation instructions).

7. Operation

7.1. Alerts and notifications

The security information is delivered in the form of alerts or messages in the form of business software (prescription support software or dispensing support software). Refer to the instructions provided by your third-party software provider.

7.2. Prescription analysis

The VIDAL Sécurisation product can also display a "Prescription Analysis" page, which provides a complete summary of the alerts and messages issued by VIDAL Sécurisation.

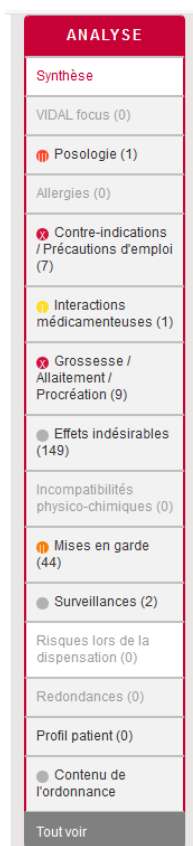
The "VIDAL Prescription Analysis" is then available in your third-party prescription support software. The instructions for the "Prescription Analysis" page are presented below.

☐ In Header

- The date of the prescription analysis is the date of completion of the safety activity that resulted in the creation of this document
- The version of the VIDAL database used at the time of the safety operation
- The date the data was retrieved from the database.

☐ In the page footer, you will see the VIDAL Sécurisation product version and the link to this user manual.

☐ The menu on the left side of the document allows you to navigate through different topics by clicking on the desired topic.



- Summary
- VIDAL Focus
- Dosage
- Allergies
- Contraindications/Precautions for use
- Drug interactions
- Pregnancy/Breastfeeding/Reproduction
- Side effects
- Physico-chemical incompatibility
- Warnings
- Monitoring
- Risks at time of dispensation
- Redundancies
- Patient profile
- Prescription contents

The menu shows the number of messages in each topic in parentheses. The dots in front of the message type give the highest severity level of alerts issued for each category.

Legend: Severity levels

	Critical
	High
	Moderate
	Low
	No severity, for information only

When a message type is not returned, the topic name appears in light grey.

- ☐ On the right, the display area: this area displays the details of the selected topic, by default the tab displayed is the “Summary” tab

The  buttons allow you to view the detailed message.

- ☐ The summary page displays the most important information for the user, which includes:

- Maximum severity alerts. Only alerts with critical severity appear here;
- If applicable, the list of medicines that were not taken into account in the analysis of the prescription (if no data are available)
- A reminder of the patient data taken into account in the analysis of the prescription. Patient data in this summary includes: gender, age in years and date of birth between parenthesis, height in cm, weight in kg, allergies, pathologies, weeks of amenorrhoea in weeks.



Analyse d'ordonnance			
date : 03/03/2020			
Base VIDAL version 2020.2.0, données du 21/01/2020			
Alertes de sévérité maximale			
Médicaments contre-indiqués ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj ADVIL 400 mg cpr enr		Grossesse / Allaitement / Procréation ADVIL 400 mg cpr enr	
Rappel du dossier			
Sexe féminin	20 ans (26/01/2000)	- cm	80 kg
1 Allergie		1 Pathologies	
25 Semaines d'aménorrhée			

❑ The “patient profile” section contains a summary of all patient information that has been sent by the software to the VIDAL Sécurisation prescription safety module.

- | | |
|------------------------|--|
| - Date of birth | - Creatinine clearance |
| - Gender | - Liver failure (not considered in alerts) |
| - Weight | - Allergies |
| - Size | - Pathologies |
| - Weeks of amenorrhoea | |
| - Breastfeeding | |

If the information was not sent to VIDAL Sécurisation, the field appears empty. If applicable, a list of patient data inconsistencies is displayed.

❑ Dosage: This section lists all messages related to the control of the prescribed dosage limits.

Messages are grouped by categories (e.g. overdose, exceeded period, underdosing). The colour of the box around the category corresponds to the severity level (see above Legend: Severity Levels).

For each category, a list of the prescription products that this message relates to appears together with a short explanatory message.

Dépassement de dose
ADVIL ... La dose de IBUPROFENE 400 mg cp dépasse la dose maximale usuelle par 24h : 6 comprimé par jour
Sous-dosage
ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj ... La dose de ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj est en dessous de la dose minimale usuelle par 24h : 8 ml par jour.

Allergies ²

This section lists all drug allergy risk messages, by categories :

 Analyse d'ordonnance date : 09/01/2020 Base VIDAL version 2020.1.0, données du 17/12/2019	
Allergies (7)	
Rappel : Les médicaments suivants ne sont pas pris en compte dans la détection des risques d'allergies : (Absence de données)	
DC : Risque d'allergie avec certaines spécialités	
sorbitol	PIRACETAM 20 % sol buv ...
Risque d'allergie	
acénocoumarol	SINTROM ...
amoxicilline sodique	CLAMOXYL ...
	CLAMOXYL ...
saccharose	ADEPAL ...
	SOLUPRED ...
sorbitol	SOLUPRED ...

- Allergy risk
- Common Name: Allergy risk with certain proprietary medicinal products (triggered when the prescription lists the active substance and certain medicinal products that could be given under the prescription contain an excipient to which the patient is allergic).

All allergy alerts have a critical severity level



For each category, the list of allergy-causing molecules is displayed, with the name of the drug concerned.

Allergies (2)	
Risque d'allergie	
amoxicilline trihydrate	AMOXICILLINE ALMUS ...

² As the excipients of the drugs are not available in some local databases, the risk of allergies can only be detected for the active ingredients.

❏ Contraindications/Precautions for use

This section lists all pathophysiological contraindication and precaution messages: these messages are issued when products are contraindicated or have precautions for use with:

- gender
- age
- weight
- size (body surface area)
- pathologies
- renal insufficiency (creatinine clearance)

Messages are grouped in three categories with fixed levels of severity :

Colour	Type of alert	Severity
	Absolute contraindication	Critical
	Relative contraindication	High
	Precaution for use	Moderate

Contre-indications / Précautions d'emploi (8)	
Contre-indication absolue	
Crise d'asthme	ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol injj ...
Crise d'asthme liée à la prise d'AINS, antécédent (de)	ADVIL ...

For each category, the list of the subject of the contraindication and the relevant drug are displayed.

❏ Drug interactions

This section covers all the drug interaction risks of the prescription. Messages are grouped in four categories with fixed levels of severity :

Colour	Type of alert	Severity
	Contraindication	Critical
	Combination not recommended	High
	Precaution for use	Moderate
	To be taken into consideration	Low

Association déconseillée	
Anti-inflammatoires non stéroïdiens + Méthotrexate (voie systémique)	ADVIL METHOTREXATE BELLON ...
Pénicillines + Méthotrexate (voie systémique)	AMOXICILLINE ALMUS METHOTREXATE BELLON ...
A prendre en compte	
Anti-inflammatoires non stéroïdiens + Pentoxifylline	ADVIL PENTOXIFYLLINE 400 mg cp LP ...

For each category, the classes of the products in interaction and drug pairs are displayed.

Important information: only drugs prescribed systemically are taken into account in the calculation of drug interactions.

If no drug interaction data are available for a drug, an alert "All drug interactions could not be investigated" is displayed with the list of affected drugs.

- Posologie (1)
- Allergies (0)
- Contre-indications / Précautions d'emploi (0)
- Interactions médicamenteuses (1)**
- Grossesse / Allaitement / Procréation (0)

Interactions médicamenteuses (1)

Thesaurus : le référentiel national des interactions médicamenteuses (Ansm) du 20/10/2020

L'ensemble des interactions médicamenteuses n'a pas pu être étudié.

PAXLOVID ...

PAXLOVID 150 mg + 100 mg cp pellic
ANSM: RCP du 26/09/2022

Pregnancy/Breastfeeding/Reproduction

This section lists all contraindications, precautions and warnings for pregnancy, breastfeeding and reproduction. These messages take the following patient information into consideration:

- gender
- age (for pregnancy risk)
- weeks of amenorrhoea
- duration of breastfeeding

Messages are grouped in the following categories and levels of severity :

Colour	Type of alert	Severity
	Absolute contraindication	Critical
	Relative contraindication	High
	Precaution for use	Moderate
	Warning	Moderate to Low

Contre-indication absolue

Grossesse, 4 derniers mois (de la) - procréation

ADVIL ...

Example of contraindication : the list of the contraindications and the relevant drugs are displayed.

Mises en garde

Risque sur la fertilité féminine - procréation

ADVIL ...

ADVIL 400 mg cpr enr
ANSM: RCP du 23/09/2019

L'ibuprofène, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclooxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant.

Example of warning : the list of the warnings and the relevant drugs are displayed.

❏ Side effects

This section covers potential side effects (documented by Vidal) for the prescription drugs by category for easier navigation (Dermatology, Hepatology, Haematology, Laboratory exam anomaly, etc.)

For each category, the list of the subject of the side effects and the relevant drug are displayed.

Nécrose cutanée ...

ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj
 VIDAL: Base de spécialité VIDAL
Fréquence : très rare

❏ Physico-chemical incompatibilities

This section covers all risks of physico-chemical incompatibilities of the prescription. These messages take into account the prescribed drugs and their route of administration.

The messages are grouped in the following categories and levels of severity:

	Critical
	High
	Moderate
	Low

For each category, the list of the subject of the physico-chemical incompatibilities and the relevant drug are displayed.

Incompatibilités physico-chimiques Stabilis

Incompatibilité physico-chimique entre CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER sol p perf (Chlorure de sodium 0,9%) et CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf (Carboplatin)

CARBOPLATINE ACCORD
 CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER ...

Warning

This section covers all warnings for the prescription. All warnings are of the severity level:

Colour	Severity
	Moderate

The table displays for each warning the list of drugs involved.

- Posologie (21) - Allergies (7) - Contre-indications / Précautions d'emploi (66) - Interactions médicamenteuses (23) - Grossesse / Allaitement / Procréation (14) - Effets indésirables (435) - Incompatibilités physico-chimiques (17) - Mises en garde (338)	Mises en garde (338) <table> <tr> <th colspan="2">Mises en garde</th></tr> <tr> <td>A diluer avant administration</td><td> ASPEGIC ASPEGIC 250 mg pdr p sol buv en sachet-dose enfant ANSM: RCP du 14/09/2017 Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit). PIRACETAM 20 % sol buv SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p part </td></tr> <tr> <td>Administrer au oouoher</td><td>NOCTAMIDE </td></tr> <tr> <td>Administrer au moyen du matériel doseur fourni</td><td>PIRACETAM 20 % sol buv </td></tr> <tr> <td>Administrer avec une boisson</td><td>ACTIFED RHUME JOUR & NUIT </td></tr> <tr> <td>Administrer avec une quantité suffisante de liquide</td><td> ALTEIS ASPEGIC NOCTAMIDE </td></tr> </table>	Mises en garde		A diluer avant administration	ASPEGIC ASPEGIC 250 mg pdr p sol buv en sachet-dose enfant ANSM: RCP du 14/09/2017 Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit). PIRACETAM 20 % sol buv SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p part	Administrer au oouoher	NOCTAMIDE	Administrer au moyen du matériel doseur fourni	PIRACETAM 20 % sol buv	Administrer avec une boisson	ACTIFED RHUME JOUR & NUIT	Administrer avec une quantité suffisante de liquide	ALTEIS ASPEGIC NOCTAMIDE
Mises en garde													
A diluer avant administration	ASPEGIC ASPEGIC 250 mg pdr p sol buv en sachet-dose enfant ANSM: RCP du 14/09/2017 Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit). PIRACETAM 20 % sol buv SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p part												
Administrer au oouoher	NOCTAMIDE												
Administrer au moyen du matériel doseur fourni	PIRACETAM 20 % sol buv												
Administrer avec une boisson	ACTIFED RHUME JOUR & NUIT												
Administrer avec une quantité suffisante de liquide	ALTEIS ASPEGIC NOCTAMIDE												

Risque d'aggravation de myasthénie	OFLOCET ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette
Risque d'agranulocytose	ORELOX
Risque d'allongement de	ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette

Monitoring

This section covers all treatment-related clinical, biological and radiological monitoring. The table displays the list of drugs involved for each type of monitoring.

Surveillance	
Surveillance clinique pendant le traitement	CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette

Risks during dispensing (available only in certain countries)

For prescriptions with non-proprietary names, this section covers all risks associated with dispensing of a proprietary medicinal product by the pharmacy. These risks may be related to:

- The presence of an excipient with a known effect
- Presence or absence of an administration device (measuring spoon, graduated pipette)
- Heterogeneity of indications
- Products for children or adults.

The table displays for each risk type the list of concerned prescriptions with non-proprietary names.

Risques lors de la dispensation (3)
Excipient à effets notoires
PARACETAMOL 1 g cp ... Certaines spécialités pharmaceutiques correspondant à cette DC ont des excipients à effets notoires particuliers.

❏ Redundancies

This section lists redundancies:

- **drug:** the same drug is present several times on the prescription
- **substance:** several different drugs of the prescription contain the same active substance.

Limitations: these redundancy alerts are not issued for infusion solvents.

For each type of redundancy, the table displays the list of drugs involved.

Redondances de médicaments
CARBOPLATINE ACCORD ... CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf VIDAL: Base de spécialité VIDAL <i>L'ordonnance contient plusieurs lignes de prescription de CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf. Vérifier le risque de surdosage.</i>

❏ Prescription contents

This tab summarises the prescription data sent by the software to the VIDAL Sécurisation Module and which have been checked, i.e. for which the calculations of interactions, redundancies, etc. have been made. For each prescription item, the table displays:

- The name of the prescribed product
- The dose per day
- The method of administration
- Doses per administration and interval between administration
- Estimated price of prescription item (when estimation is possible)
- A list of product characteristics in the form of icons (see below)

The table calculates the estimated total amount of the entire prescription.

Legend of symbols used:

  	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="566 324 614 369"></td><td data-bbox="630 324 1380 369">Dopant*</td></tr> <tr> <td data-bbox="566 392 614 436"></td><td data-bbox="630 392 1380 436">Narcotics/narcotic substances*</td></tr> <tr> <td data-bbox="566 459 614 526"></td><td data-bbox="630 459 1380 526">Not approved for use in healthcare institutions*</td></tr> <tr> <td data-bbox="566 548 614 616"></td><td data-bbox="630 548 1380 616">Referral*</td></tr> <tr> <td data-bbox="566 638 614 683"></td><td data-bbox="630 638 1380 683">Generic*</td></tr> <tr> <td data-bbox="566 705 614 750"></td><td data-bbox="630 705 1380 750">Restricted prescription*</td></tr> <tr> <td data-bbox="566 772 614 817"></td><td data-bbox="630 772 1380 817">Prescription in non-proprietary names is prohibited, without specifying the brand name. Specify brand name.*</td></tr> </table>		Dopant*		Narcotics/narcotic substances*		Not approved for use in healthcare institutions*		Referral*		Generic*		Restricted prescription*		Prescription in non-proprietary names is prohibited, without specifying the brand name. Specify brand name.*
	Dopant*														
	Narcotics/narcotic substances*														
	Not approved for use in healthcare institutions*														
	Referral*														
	Generic*														
	Restricted prescription*														
	Prescription in non-proprietary names is prohibited, without specifying the brand name. Specify brand name.*														

*available only in certain countries according to local regulations.

If necessary, a section is also displayed with the list of drugs that have not been taken into account in the analysis of the prescription (in case of lack of available data).

7.3. Drug-to-drug risk analysis

The VIDAL Sécurisation product can provide a graphical interface dedicated to the analysis of risks specific to the use of two (or more) products simultaneously.

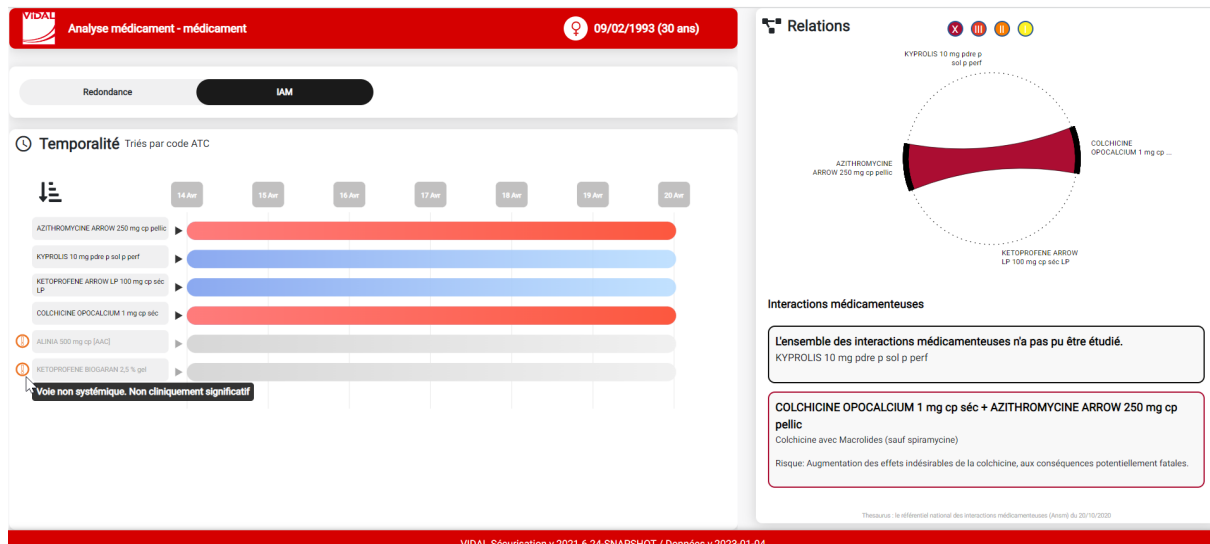
This interface allows for an analysis according to the temporality of the drug treatments: when the details of the beginning and end of the drug treatments are specified, the screen shows the periods of simultaneous use that may present a risk (in red in the "Temporality" section).



In the case where start and end dates are transmitted, a warning of risk of redundancy or drug interaction is displayed only for drugs with concurrent dates. However, when the start and end dates/times of administration are not transmitted, all drugs are considered as being administered simultaneously.

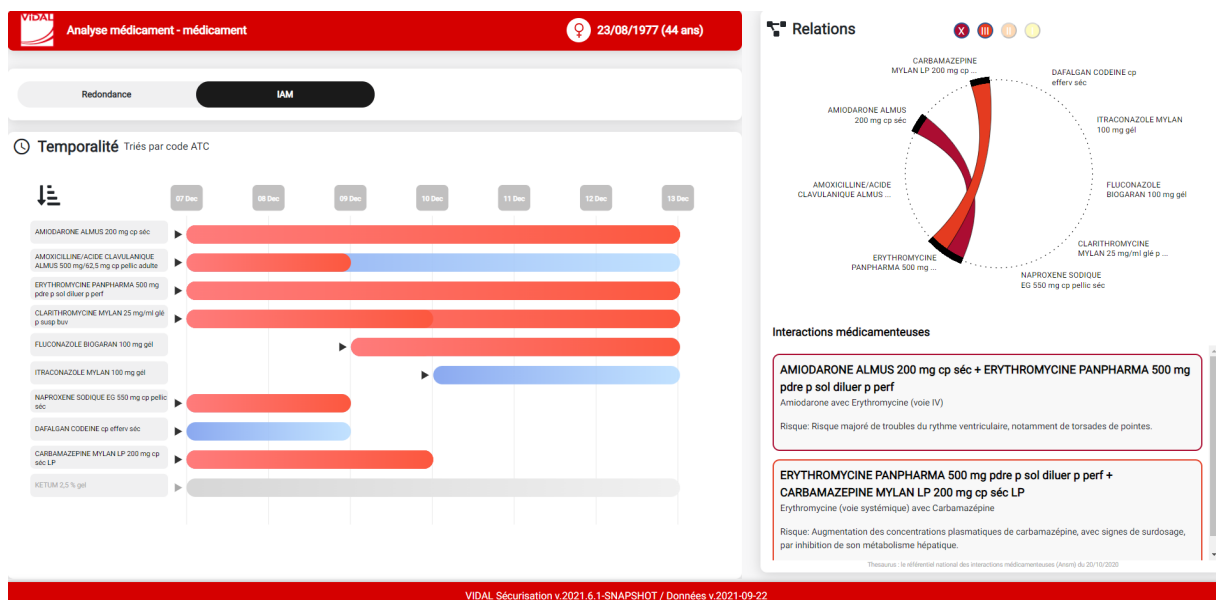
Moreover, only products administered by systemic routes are taken into account, excluding prescriptions used by local routes.

If a drug is prescribed by a non-systemic route, or if a drug is not secured by Vidal, it appears as a grey line. When hovering over the pictogram at the beginning of these lines, the detailed cause is displayed to the user (non-systemic route or no available data).



A distinction is made between redundancy analysis and drug interaction analysis (tabs):

Redundancies

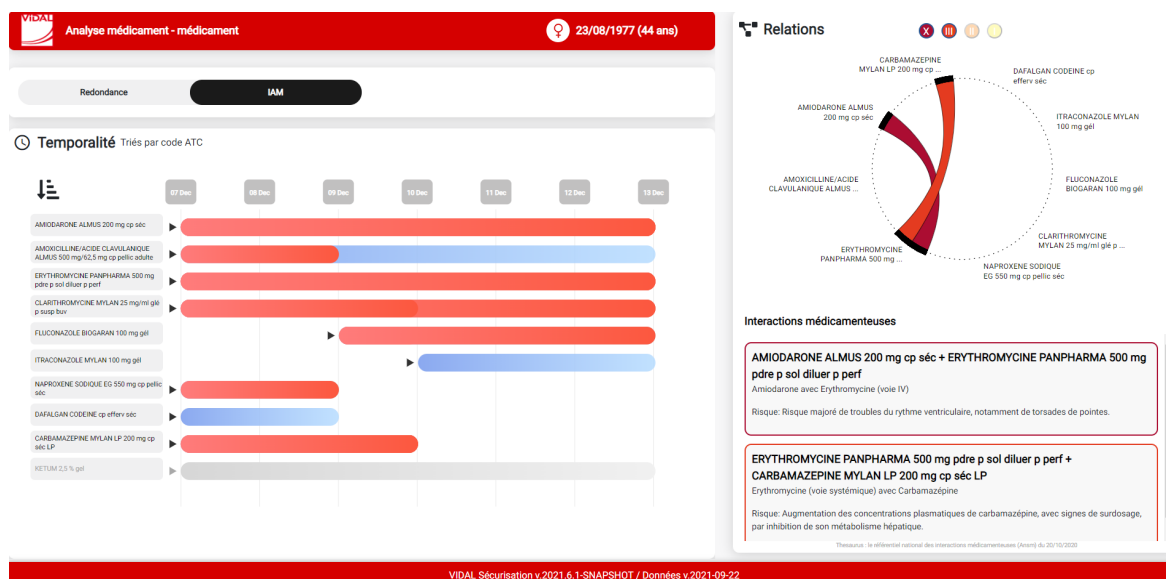


Example of two redundancies linked to the presence of the same substance

All the analyzed prescriptions are distributed on a circle in the "Relationships" section. The "at risk" relationships are materialized by the links. The underlying textual part makes it possible to specify the nature of the identified risk.

Drugs Interactions

The same principles of presentation apply to the risks of drug interactions



Example of two "Contraindicated" or "Not Recommended" level interactions only

Color	Types of alerts	Severity
	Contraindication	Critical
	Association déconseillée	High
	Précaution d'emploi	Moderate
	A prendre en compte	Low

The buttons, allowing a filtering, distinguish here the same four levels of severity as in the analysis of the order.



In the Temporality section of the screen, the following icon can be clicked to change the sorting of the medicines.

The existing sorts are :

- sorting by ATC class
- alphabetical sorting

Limitations: The graphical module for redundancy and drug interaction analysis accepts up to 20 drugs as input to the module. Beyond 20 drugs, the user is alerted by an error message that the page will not be displayed.

8. Maintenance

Only technicians of VIDAL are authorised to maintain VIDAL products.

- For French and English-speaking countries :

support-tech@vidal.fr 08 26 96 78 67 / (for VIDAL Hoptimal and VIDAL Integrated)

support-vxp@vidal.fr 09 77 40 18 18 / (for VIDAL Expert)

- For German, Spanish and Portuguese-speaking countries contact your local retailer
- Should you have any questions about the use of the third-party prescription support software, please contact the point of contact of your software publisher.

Updates may be available for this software. The VIDAL Sécurisation module version is indicated when installing the product and on the product labelling.

9. Troubleshooting, error messages

In the event of abnormal operation, immediately discontinue use of the software and call your customer contact or your prescription support software provider.

It is likely that warning messages related to the application may appear. These messages may relate to the user license and the data validity date.

In the event of difficulty installing, uninstalling or starting the product, please refer to the installation instructions (Chapter 5)

HTTP or System error message	404, 500, 501, services not found
Error 404 not found	File(s) incorrectly copied during update -> Restart the update. If the error re-occurs contact us
500 internal server error	Severe error -> contact us
Error 501	Severe error -> contact us
Services not found	No VIDAL service(s) -> service creation programs available in /BIN directory of the VIDAL Hoptimal application

10. Legal notices

10.1. Liability

The Buyer and/or end user staff shall be responsible for the suitability of the product, for its professional requirements and needs and, as a healthcare professional, the use and interpretation of the documents and information obtained using VIDAL and the resulting actions and advice given. He or she is solely liable for use of the product and exploitation of its data by the Purchaser and/or end user.

The use of the product does not exempt the end user from verifying the information made available by the authorities and any other official sources. The use of the product does not take the place of the decision of the prescribing doctor, who alone decides on the therapies to be considered.

Each user is responsible for ensuring that the data accessed is up to date. Neither VIDAL nor the Publisher shall be liable for this. It is the responsibility of the Operator to perform updates. He or she shall be solely liable for any consequences associated with the failure to apply the updates.

In the event of any interconnection between the Product and any software published by a third party, the Third Party Publisher is, and remains, solely responsible for the perfect and complete integration of VIDAL Products into its Software and their access to users via the Software. As a result, VIDAL's liability cannot be sought if the data is not properly retrieved.

Improper use of this software or use for purposes other than those expressly intended by the Manufacturer may release the manufacturer (or its representative) from all or part of its liability in the event of non-compliance, damage or personal injury.

10.2. Copyrights and trademarks

VIDAL is a trademark registered by VIDAL France all rights reserved.

All document and data libraries made available to the customer for use of the product are protected by copyright, software rights and database rights, in accordance with the provisions of the Intellectual Property Code (See your agreement for any additional information).

11. Online document access

This Instruction for Use is available online in pdf format.

It can be accessed through the link at the bottom of the "prescription analysis" summary page. Furthermore, a paper copy may be sent upon request to our customer service department within 7 days.



VIDAL Sécurisation

Benutzerhandbuch VIDAL-Sicherheitsfunktionen



Dokumentreferenz: MU-VIDAL Sécurisation_Rev.07_DE

Ausgabe September 2023

Deutsche Version

Datum der CE-Kennzeichnung (Richtlinie 93/42/EWG) : 2020

VIDAL Sécurisation ist ein Medizinprodukt Klasse IIb nach Verordnung (EU) 2017/745



Alle Rechte vorbehalten. Die vollständige oder teilweise Vervielfältigung dieses Dokuments ist ohne schriftliche Genehmigung von VIDAL France in jeglicher Form verboten.



VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tel: +33 (0)1 73 28 11 00

E-Mail: service.clients@vidal.fr / support-tech@vidal.fr

Website: <https://www.vidalfrance.com>

Inhaltsverzeichnis

1 Herstellerkennung	4
2 Einführung	4
2.1 Über dieses Handbuch	4
2.2 Glossar der Symbole/Vereinbarungen	4
2.3 Etikettierung	6
3 Allgemeines	7
3.1 Benutzerprofil	7
3.2 Zielgruppe von Patienten	7
3.3 Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen	7
3.4 Klinischer Nutzen	8
3.5 Leistungen	9
3.6 Beschreibung der Sicherheitsfunktionen	9
4 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung	11
4.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	11
4.2 Sicherheitshinweise	12
4.3 Störungen	13
5 Installation – Deinstallation	13
6 Start	14
7 Betrieb	14
7.1 Alarme und Benachrichtigungen	14
7.2 Rezeptur-Analyse	14
7.3 Risikoanalyse von Medikamenten	25
8 Wartung	28
9 Fehlerbehebung, Fehlermeldungen	28
10 Impressum	29
10.1 Haftung	29
10.2 Urheberrechte und Marken	29
11 Online-Zugriff auf Dokumente	30



1 Herstellerkennung

Der Hersteller der Software VIDAL Sécurisation ist:

VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tel: +33 (0)1 73 28 11 00

E-Mail: service.clients@ Vidal.fr / support-tech@ Vidal.fr

Website: <https://www.vidalfrance.com>

2 Einführung

2.1 Über dieses Handbuch

Dieses Dokument ist die Bedienungsanleitung für das Modul VIDAL Sécurisation, ein Medizinprodukt.

Diese Bedienungsanleitung bezieht sich auf die Version 2023.10.* der Software.

Es wird empfohlen, dieses Handbuch vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durchzulesen.

Das Modul VIDAL Sécurisation besteht aus den Rezeptsicherheitsfunktionen, die bei der Installation der VIDAL Expert/Hoptimal/Integrated-Produkte, welche mit der Software von Drittanbietern, Partnern von VIDAL, verbunden sind, eingesetzt werden.

Das Kapitel „Vorsichtsmaßnahmen“ behandelt die Sicherheitshinweise und muss vorrangig gelesen werden. Lesen Sie die WARNHINWEISE vor dem Symbol  aufmerksam durch, um sicherzustellen, dass VIDAL Sécurisation unter optimalen und sicheren Bedingungen verwendet wird.

2.2 Glossar der Symbole/Vereinbarungen

Die Sicherheitshinweise sind wie folgt gekennzeichnet:

	WARNHINWEIS Sicherheitshinweis in Bezug auf eine gefährliche Situation, die schwere/tödliche Verletzungen verursachen kann.
---	---

Anmerkung 1: Die in diesem Benutzerhandbuch gezeigten Screenshots sind lediglich Beispiele, erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und können leicht von den in der Benutzeroberfläche verfügbaren Ansichten abweichen.

Anmerkung 2: Die dokumentierten Warnmeldungen und Informationen, die durch die Funktionen von VIDAL Sécurisation ausgegeben werden, hängen von der verwendeten lokalen Datenbank und der Gesetzgebung des Landes ab, in dem das Softwaremodul verwendet wird. Daher sind nicht unbedingt alle in diesem Handbuch beschriebenen Informationen verfügbar oder können lokal angepasst werden.

Die folgenden Symbole können in der Produktdokumentation oder auf dem am Produkt angebrachten Etikett vorhanden sein:

	Hersteller	Gibt den Namen und die Adresse des Herstellers an.
	CE-Konformitätskennzeichnung	Das Produkt entspricht den Anforderungen der Verordnung 2017/745 (UE) über Medizinprodukte, die im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) in Verkehr gebracht werden.
	Warnung und/oder Warnhinweis	WARNHINWEISE sind Anweisungen, deren Nichtbeachtung zu einer gefährlichen Situation führen kann, die schwere Verletzungen verursachen oder sogar den Tod zur Folge haben kann.
	Bedienungsanleitung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Bedienungsanleitung oder die elektronische Bedienungsanleitung einsehen sollte. Bei elektronischen Bedienungsanleitungen ist neben diesem Symbol die URL angegeben.
	Datum der Herstellung	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Nummer der Softwareversion	Gibt die Nummer der Softwareversion an. (VERSION)
	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich beim Produkt um ein Medizinprodukt handelt.
	Einmalige Produktkennung	Eindeutiger, numerischer oder alphanumerischer Code für ein Medizinprodukt.

2.3 Etikettierung

Auf dem Etikett können die Version des installierten Produkts (VIDAL Expert, IHA, VIDAL Integrated) und die Version des API-Moduls zu den VIDAL-Sicherheitsfunktionen, Medizinprodukt, VIDAL Sécurisation, die für das Medizinprodukt spezifischen regulatorischen Hinweise und der Link zum Benutzerhandbuch zusammengefasst werden.

Etikettenbeispiele für:

VIDAL Expert

Version XXXX.xx.y

UDI (01)[UDI-DI Packaging](8012)[Version packaging]

VIDAL Sécurisation

LOT Version [XXXX.xx.x]

UDI (01)[UDI-DI VIDAL Sécurisation](10)[LOT = Version VIDAL Sécurisation]

MD  0459



<https://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>



AAAA.MM.JJ



VIDAL France - 21/23 rue Camille Desmoulins
FR- 92130 Issy-les-Moulineaux

VIDAL Expert
2023.10.2-RC-1

UDI (01)03666075000061(8012)2023.10.2-RC-1

VIDAL Sécurisation

LOT VERSION 2023.10.2

UDI (01)03666075000016(10)2023.10.2

MD  0459



<https://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>



2023-10-11



VIDAL France
21/23 rue Camille Desmoulins
FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

VIDAL API Installer
2023.10.0-RC-1-SA

UDI (01)03666075000122(8012)2023.10.0-RC-1-SA

VIDAL Sécurisation

LOT VERSION 2023.10.2

UDI (01)03666075000016(10)2023.10.2

MD  0459



<https://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>



2023-10-11



VIDAL France
21/23 rue Camille Desmoulins
FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

3 Allgemeines

3.1 Benutzerprofil

Dieses Produkt darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das zur Verschreibung oder Abgabe berechtigt ist.

3.2 Zielgruppe von Patienten

VIDAL Sécurisation ist für jedes Patientenprofil in städtischen Strukturen oder Abteilungen von medizinischen Einrichtungen nutzbar.

Diese Population umfasst Gruppen, die in der Fachliteratur als empfindlicher im Hinblick auf eine medikamentöse Behandlung erachtet werden, wie Kinder, ältere Menschen, Menschen mit Nieren- oder Herzinsuffizienz und AIDS- oder Krebspatienten.

3.3 Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen

Verwendungszweck

VIDAL Sécurisation bietet dem Anwender auf Anfrage eine Suche nach Gesundheitsprodukten und eine Analyse der Verordnung von einem oder mehreren Arzneimitteln für einen bestimmten Patienten. Diese Analyse listet eine Reihe von nachgewiesenen oder potenziellen Risiken in Bezug auf das betreffende Patientenprofil auf.

Der Zugriff auf Warnfunktionen oder Informationen zur Sicherung der Verschreibung ist möglich, wenn eine Verordnungssoftware oder Abgabehilfesoftware oder Software zur Dosierungsunterstützung verwendet wird, die von einem Drittanbieterbereitgestellt wird und in die VIDAL Sicherheitsfunktionen integriert sind.

VIDAL Sécurisation ist nicht dazu gedacht, die Entscheidungen des Anwenders zu ersetzen, der als Angehöriger der Heilberufe allein für die Verschreibung oder Abgabe von Medikamenten verantwortlich bleibt.

Indikationen

Jede medikamentöse Behandlung st

Kontraindikationen

Alles, was nicht im Abschnitt „Indikationen“ enthalten ist (z. B.: Strahlentherapie, Chirurgie...)

Restrisiken und entsprechende Empfehlungen

Der bestimmungsgemäße Gebrauch der Vidal-Lösung birgt weder für den unmittelbaren Anwender (Gesundheitsfachkraft) noch für den Patienten vorrichtungsbedingte Risiken (die Lösung zur Unterstützung der Verordnung und für die Rezeptanalyse ersetzt nicht ärztliches

Wissen und Urteilsfähigkeit). Einige mit der Anwendung verbundene Restrisiken sind nachstehend mit entsprechenden Empfehlungen aufgeführt:

1. Risiko von Fehlfunktionen aufgrund von Problemen mit der Herstellersoftware (LAP, LAD) oder deren Aktualisierung:

In seltenen Fällen können Probleme mit der LAP-/LAD-Software oder deren Aktualisierung auftreten. Es wird empfohlen, die vom LAP-/LAD Software-Hersteller empfohlenen Überprüfungen und Aktualisierungen durchzuführen, um eine Beeinträchtigung der Nutzung der VIDAL-Lösung und der Verordnung zu verhindern.

2. Gefahr einer Fehlfunktion der VIDAL-Lösung

Die Aktualisierung der Daten (VIDAL-Datenbank) ist Voraussetzung für eine hohe Qualität der Informationen und Warnungen, die im Rahmen der Rezeptanalyse ausgegeben werden. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers bzw. Endnutzers, die ihm angekündigten Aktualisierungen vorzunehmen.

In den sehr seltenen Fällen (0,55 % laut Fachliteratur), in denen ein Problem die Verschreibung eines Arzneimittels verhindern sollte (z. B. Medikament nicht angezeigt, falscher Dosierungs- oder Darreichungsformvorschlag oder Unmöglichkeit, die Einstellung der Behandlung anzugeben), wird der Benutzer oder der Software-Hersteller gebeten, VIDAL den Sachverhalt zu melden, damit die notwendigen Maßnahmen ergriffen werden können.

3. Risiko einer ungeeigneten Behandlung

Der/die Benutzer(in) muss sicherstellen, dass die Akte für den richtigen Patienten geöffnet wird, die Informationen überprüfen und die Warnmeldungen berücksichtigen, die VIDAL für eine laufende Verordnung im Hinblick auf mögliche Allergien, ungeeignete Dosierungen, Kontraindikationen und Wechselwirkungen generiert. Aus der Fachliteratur geht hervor, dass ignorierte Warnungen in bis zu 23 % der Fälle zu Verordnungsfehlern führen können, die mit unerwünschten arzneimittelbedingten Ereignissen unterschiedlicher Wirkung und Schwere einhergehen können; in 0-11 % der Fälle bei häufigen Erkrankungen und in bis zu 30 % der Fälle bei der Behandlung von Krebs oder AIDS.

3.4 Klinischer Nutzen

VIDAL Sécurisation ist eine Software-Anwendung, die folgenden medizinischen Zwecken dient:

- medizinisches Fachpersonal bei der Minderung des vermeidbaren Risikos bei der Verschreibung oder Abgabe von Arzneimitteln zu unterstützen
- indirekt einen Beitrag zur Senkung der medikamentenbedingten Iatrogenität* für den Patienten im Zusammenhang mit dem vermeidbaren Risiko bei der Verordnung oder der Abgabe von Arzneimitteln zu leisten

*alle Nebenwirkungen, die durch die Einnahme eines oder mehrerer Medikamente verursacht werden

3.5 Leistungen

- Verringerung unpassender Verschreibungen durch medizinisches Fachpersonal

VIDAL Sécurisation:

- liefert in Form von Warnmeldungen Informationen, die die Charakterisierung von Gefahren und Risiken von Medikamentenverordnungen für einen bestimmten Patienten gestatten, die sich beziehen auf:
 - Intoleranzen und allergische Reaktionen
 - Interaktionen
 - Arzneimittelwechselwirkungen und physikalisch-chemische Unverträglichkeiten
 - Unterdosierung oder Überdosierung von Arzneimitteln
 - Gegenindikationen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
 - Warnhinweise, Überwachungsmaßnahmen und mögliche Nebenwirkungen
- ermöglicht die Auslösung von Warnmeldungen je nach Patientenprofil und aktuellen Verschreibungen und Behandlungen
- ermöglicht die Ausgabe von Warnmeldung in Form strukturierter Elemente bzw. einer dokumentierten Information*

*strukturierte Elemente beantworten Anforderungen der fachspezifischen Software mit einer Warnmeldung oder einem Informationssignal in den Benutzerschnittstellen der fachspezifischen Software (z.B.: LAP & LAD)

*eine dokumentierte Information Warnmeldungen werden in Form von Textnachrichten/Grafiken erläutert, die den Ursprung und die Gründe der Warnung erklären

3.6 Beschreibung der Sicherheitsfunktionen

VIDAL Sécurisation :
Auswertung und Information über das Risiko von Interaktionen, Arzneimittelwechselwirkungen und physikalisch-chemischen Unverträglichkeiten zwischen den Produkten der Verordnung"
Auswertung und Information über das Risiko einer Intoleranz oder allergischen Reaktion im Zusammenhang mit der Behandlung
Auswertung und Information über das Risiko von Gegenanzeigen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung je nach Patientenprofil

Analyse und Information über das Risiko einer Über- oder Unterdosierung durch Arzneimittel je nach Patientenprofil¹

Bereitstellung von Informationen über „Warnhinweise“, Überwachungsmaßnahmen und möglichen Nebenwirkungen.

¹ Unter Überdosierung versteht man die Aufnahme einer Wirkstoffmenge die größer als die vom Organismus verträgliche dokumentierte Dosis. Die Warnmeldung basiert auf der höchsten, in international herangezogener Fachliteratur dokumentierten verträglichen Dosierung, unabhängig von der jeweiligen Indikation.

Abhängig von den verfügbaren Patientendaten können im Modul präzisere Warnmeldungen generiert werden (mögliche Anpassungen bei Vorliegen von Alter, Gewicht und/oder Geschlecht des Patienten).

Das System benachrichtigt den Anwender, wenn die Dosisprüfung aufgrund von fehlenden oder fehlerhaften Angaben nicht ausgeführt werden konnte.

- **Eingangsdaten:**

Die Sicherheitsfunktionen nutzen :

- die Eigenschaften der Gesundheitsprodukte, die in der VIDAL-Wissensdatenbank über Arzneimittel erfasst sind und gepflegt werden,
- sowie die Eingabeelemente zur Charakterisierung des Kontextes des Patienten.
 - Alter
 - Geschlecht
 - Gewicht
 - Größe (Körperoberfläche)
 - Vorerkrankungen
 - Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance)

Für Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen im Zusammenhang mit Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzung werden die folgenden Patienteninformationen berücksichtigt:

- Geschlecht
- Alter (zur Ermittlung des Schwangerschaftsrisikos)
- Amenorrhoe in Wochen
- Dauer der Stillzeit

4 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

4.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Betreiber bzw. Endbenutzer muss eine Lizenz validieren, die im Falle der Nutzung der VIDAL-Datenbank, die in eine von einem Drittanbieter veröffentlichte Verschreibungshilfe-Software integriert ist, ein Zugriffsrecht auf Funktionalitäten, Warnungen oder Informationen zur Sicherung der Verschreibung enthält.

Das Produkt VIDAL Sécurisation darf nur von entsprechend qualifiziertem Personal verwendet werden, das vom Betreiber (Käufer) des Produkts zu dessen Verwendung autorisiert wurde.

Die Implementierung der Sicherheitsfunktionen in eine Verschreibungshilfe-Software ist den Herausgebern und ihren Teams vorbehalten, die Partner von VIDAL sind, die ordnungsgemäß über die Verwendung der Sicherheitsfunktionen informiert wurden und für die Integration des Produkts VIDAL Sécurisation verantwortlich sind.

Beachten Sie auch die Anleitungen für die Verwendung von Verschreibungshilfe-Software.



Unsachgemäßer Gebrauch ist verboten.

Es wird empfohlen, VIDAL im Falle von Diebstahl, Verlust oder unrechtmäßiger Verwendung der Zugangscodes/Aktivierungsschlüssel im Rahmen der erforderlichen Benutzerlizenzen unverzüglich zu informieren.

Der Benutzer/Betreiber muss die Betriebssicherheit und den Zustand des Systems vor jedem Gebrauch überprüfen. Stellen Sie sicher, dass das Produkt jederzeit einsatzbereit ist, und sorgen Sie für optimale Betriebsbedingungen.

Jede Verwendung von Sicherheitsinformationen durch eine nicht qualifizierte Person zieht die Verantwortung des Käufers nach sich und kann den Gesundheitszustand des Patienten möglicherweise beeinträchtigen.

Nur VIDAL-Techniker sind berechtigt, VIDAL-Produkte zu reparieren.

Nur die Datenbank der VIDAL-Arzneimittel wurde in Kombination mit den Sicherungs-APIs validiert.

4.2 Sicherheitshinweise

	WARNHINWEIS Das Produkt ist ausschließlich für medizinisches Fachpersonal bestimmt. Jede Verwendung der Informationen aus dem Modul VIDAL Sécurisation durch Unbefugte beeinträchtigt die Sicherheit des Patienten.
	WARNHINWEIS Die von den Sicherheitsfunktionen übermittelten Warnungen oder Informationen sind nicht dazu bestimmt, die Entscheidungen des Benutzers des Moduls VIDAL Sécurisation zu ersetzen. Dieser bleibt in seiner Eigenschaft als Angehöriger der Gesundheitsberufe für die Verwendung und Interpretation der Informationen, die er durch das Modul VIDAL Sécurisation erhält, sowie für die Handlungen und Ratschläge, die er daraus ableitet oder erteilt, verantwortlich. Jede Verschreibung muss vom medizinischen Fachpersonal vor Unterzeichnung überprüft werden.
	WARNHINWEIS Die Sicherung der Verschreibungen kann nur erfolgen, wenn das Sicherheitsfunktionsmodul in Verbindung mit der lokal angepassten VIDAL-Datenbank verwendet wird.
	WARNHINWEIS Die Aktualisierung der Daten (VIDAL-Datenbank) ist eine Voraussetzung für die Qualität der Informationen, die im Rahmen der Rezeptanalyse ausgegeben werden. Es liegt in der Verantwortung des Betreibers/Endbenutzers, die Aktualisierungen, über die er informiert wird, durchzuführen.
	WARNHINWEIS Um Informationen zur Sicherung der Verschreibung in Bezug auf den Patientenkontext zu liefern, ruft VIDAL Sicherheit die Daten des Patienten ab. Es wird empfohlen, die Informationen in der Patientenakte sorgfältig auszufüllen/zu aktualisieren. Alle Informationen über den Patienten, die von der Software des Drittanbieters an das Verschreibungssicherheitsmodul von VIDAL Sécurisation gesendet wurden, können auf der Übersichtsseite „Rezeptanalyse“ im Abschnitt Patientenprofil eingesehen werden.

	WARNHINWEIS
	Um den ordnungsgemäßen Betrieb des Produkts zu gewährleisten, liegt es in der Verantwortung des Gerätebetreibers, eine sichere Computerumgebung gemäß den allgemeinen Sicherheitsstandards einzurichten und aufrechtzuerhalten: - Schutz vor unberechtigtem Zugriff - Implementierung und Wartung von Sicherheitselementen, die variieren können: Firewalls, Antivirus auf dem Server und den Workstations, Authentifizierung, Netzwerksegmentierung, etc.

4.3 Störungen

VIDAL legt ein besonderes Augenmerk darauf, die Qualität seiner Produkte und Dienstleistungen zu gewährleisten. Sollten Sie dennoch auf eine Fehlfunktion oder einen Fehler in den bereitgestellten Informationen stoßen, stellen Sie die Verwendung des Produkts und der ausgegebenen Informationen sofort ein.

Versuchen Sie, die Ursache anhand der Beschreibung in diesem Dokument zu identifizieren oder zu beseitigen (Abschnitt 9 Fehlermeldungen).

Wenn es nicht möglich ist, die Ursache mit Hilfe dieses Dokuments zu identifizieren oder zu beseitigen, stellen Sie die Verwendung des Produkts ein und rufen Sie die Support-Abteilung (siehe Abschnitt Hersteller) oder Ihren Ansprechpartner bei der Drittfirma an, die für die von Ihnen verwendete Software verantwortlich ist.



Jeder schwerwiegende Zwischenfall in Verbindung mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Aufsichtsbehörde des Mitgliedsstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

5 Installation – Deinstallation

VIDAL Sécurisation wird installiert, wenn die Installationsverfahren für VIDAL Expert, VIDAL Hoptimal, VIDAL Integrated oder API Installer Produkte angewendet werden.

Die Installationsdokumente werden im Rahmen eines Abonnements für eines dieser Produkte zur Verfügung gestellt.

- Das Tutorial zur Installation und Aktivierung von VIDAL Expert ist direkt auf der VXP DOWNLOAD-Linkseite verfügbar.
- Die Dokumentation zur Installation/Verwaltung des Produkts VIDAL Hoptimal, VIDAL Integrated und des API Installers ist online verfügbar.

Es obliegt dem Kunden, alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die technischen Merkmale seiner IT-Installation (Computer, Netzwerk, ...) den Zugang und die Funktion des Produkts ermöglichen.

6 Start

Die APIs (Application Programming Interface), auf denen der integrierte Betrieb von VIDAL Sécurisation basiert, erfordern keinen besonderen Startvorgang. Sobald die Installation abgeschlossen ist, werden die Start-, Stopp- oder Verwendungsvorgänge direkt von der Verschreibungshilfe-Software des Drittanbieters gesteuert (die von Ihrem Herausgeber bereitgestellt wird).

Im Zusammenhang mit dem Zugriff auf diese APIs über ein Intranet oder das Internet können jedoch Wartungsarbeiten an den Support-Servern zu Abschaltungen/Neustarts der Sicherheitsfunktionen führen (siehe Installationsanweisungen in Kapitel 5).

7 Betrieb

7.1 Alarme und Benachrichtigungen

Die Sicherheitsinformation wird in Form von Warnungen oder Meldungen in der Unternehmenssoftware (Verschreibungshilfe-Software oder Abgabehilfe-Software) ausgegeben. Beachten Sie die Anweisungen Ihres Software-Drittanbieters.

7.2 Rezeptur-Analyse

Das Produkt VIDAL Sécurisation kann darüber hinaus die Seite „Rezeptanalyse“ beinhalten, die eine vollständige Zusammenfassung der von VIDAL Sécurisation ausgegebenen Warnungen und Meldungen enthält.

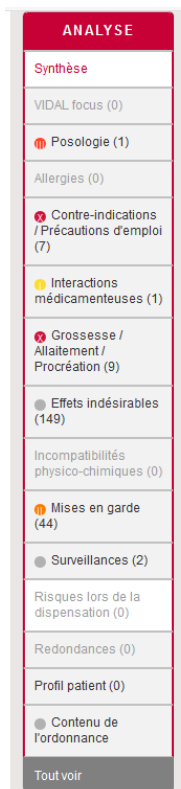
Die „VIDAL-Rezeptanalyse“ ist dann über Ihre Verschreibungshilfe-Software eines Drittanbieters verfügbar. Die Angaben zur Seite „Rezeptanalyse“ finden Sie im Folgenden.

☐ Überschrift

- Das Datum der Rezeptanalyse entspricht dem Datum der Durchführung der Sicherung, die zur Erstellung dieses Dokuments geführt hat
- Die zum Zeitpunkt der Sicherung verwendete Version der VIDAL-Datenbank
- Das Datum der Extraktion der in der Datenbank enthaltenen Daten.

- ☐ Unten auf der Seite finden Sie die Version des Produkts VIDAL Sécurisation und den Link zu diesem Benutzerhandbuch.

- ❑ Das Menü auf der linken Seite des Dokuments ermöglicht es Ihnen, durch die verschiedenen Abschnitte zu navigieren, indem Sie auf den gewünschten Abschnitt klicken.



- Zusammenfassung
- VIDAL Focus
- Dosierung
- Allergien
- Gegenanzeigen/Vorsichtsmaßnahmen
- Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln
- Schwangerschaft/Stillen/Fortpflanzung
- Nebenwirkungen
- Physikalisch-chemische Unverträglichkeit
- Warnungen
- Kontrolluntersuchung
- Risiken bei der Abgabe
- Redundanzen
- Patientenprofil
- Inhalt des Rezepts

Das Menü zeigt in Klammern die Anzahl der Meldungen für jede Rubrik an. Die Punkte vor der Art der Meldung geben den höchsten Schweregrad der für jede Kategorie gemeldeten Warnung an.

Legende: Schweregrade

	Kritisch
	Hoch
	Mäßig
	Niedrig
	Kein Schweregrad, informative Daten

Wenn eine Meldungsart nicht zurückgesendet wird, erscheint der Name der Rubrik in Hellgrau.

- ❑ Auf der rechten Seite erscheint der Anzeigebereich: In diesem Bereich werden die Details des ausgewählten Elements angezeigt, standardmäßig wird die Registerkarte „Zusammenfassung“ angezeigt.

Die  Schaltflächen ermöglichen die Anzeige der detaillierten Meldung.

Die Übersichtsseite zeigt die wichtigsten Informationen für den Nutzer an, die Folgendes umfasst:

- Warnungen mit maximalem Schweregrad. Hier werden nur Warnungen mit kritischem Schweregrad angezeigt;
- Gegebenenfalls die Liste der Medikamente, die bei der Analyse des Rezepts nicht berücksichtigt wurden (falls keine Daten verfügbar sind)
- Eine Zusammenfassung der Daten des Patienten, die bei der Rezeptanalyse berücksichtigt werden. Die Patientendaten, die in dieser Zusammenfassung erscheinen, sind: Geschlecht, Alter in Jahren und Geburtsdatum in Klammern, Größe in cm, Gewicht in kg, Allergien, Erkrankungen, Amenorrhoe in Wochen.



Rappel du dossier			
Sexe féminin	20 ans (26/01/2000)	- cm	80 kg
1 Allergie		1 Pathologies	
25 Semaines d'aménorrhée			

- ❑ Der Abschnitt „Patientenprofil“ enthält eine Zusammenfassung aller Informationen über den Patienten, die von der Software an das Verschreibungssicherheitsmodul von VIDAL Sécurisation gesendet wurden.

- | | |
|------------------------|--|
| - Geburtsdatum | - Kreatininspiegel |
| - Geschlecht | - Leberinsuffizienz (nicht berücksichtigt bei den Warnungen) |
| - Gewicht | - Allergien |
| - Größe | - Vorerkrankungen |
| - Amenorrhoe in Wochen | |
| - Stillzeit | |

Wenn die Information nicht an VIDAL Sécurisation gesendet wurde, erscheint das Feld leer. Gegebenenfalls wird die Liste der Unstimmigkeiten der Patientendaten angezeigt.

- ☐ **Dosierung:** Dieser Abschnitt enthält alle Meldungen, die sich auf die Kontrolle der verschriebenen Dosierungsgrenzen beziehen.

Die Meldungen sind nach Kategorien gruppiert (z. B. Dosisüberschreitung, Zeitüberschreitung, Unterdosierung). Die Farbe, die die Kategorie umrahmt, entspricht dem Schweregrad (siehe oben Legende Schweregrade). Für jede Kategorie erscheinen die Liste der von dieser Meldung betroffenen Produkte des Rezepts sowie eine kurze erläuternde Meldung.

Dépassement de dose
ADVIL ... La dose de IBUPROFENE 400 mg cp dépasse la dose maximale usuelle par 24h : 6 comprimé par jour
Sous-dosage
ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj ... La dose de ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj est en dessous de la dose minimale usuelle par 24h : 8 ml par jour.

- ☐ **Allergien ²**

Dieser Abschnitt gruppiert nach Kategorien alle Meldungen, die sich auf das Medikamentenallergie beziehen :

	Analyse d'ordonnance date : 09/01/2020 Base VIDAL version 2020.1.0, données du 17/12/2019
Allergies (7) Rappel : Les médicaments suivants ne sont pas pris en compte dans la détection des risques d'allergies : (Absence de données)	
DC : Risque d'allergie avec certaines spécialités	
sorbitol	PIRACETAM 20 % sol buv ...
Risque d'allergie	
acénocoumarol	SINTROM ...
amoxicilline sodique	CLAMOXYL ... CLAMOXYL ...
saccharose	ADEPAL ... SOLUPRED ...
sorbitol	SOLUPRED ...

- Allergierisiko

- Gebräuchliche Bezeichnung: Risiko einer Allergie auf bestimmte Präparate (ausgelöst, wenn ein Wirkstoff verschrieben wurde und bestimmte Präparate zur Einhaltung der Verschreibung einen Hilfsstoff enthalten, gegen den der Patient allergisch ist).

Alle Allergiewarnungen haben einen kritischen Schweregrad



Für jede Kategorie wird die Liste der Moleküle, die ein Allergierisiko auslösen, mit dem Namen des betreffenden Arzneimittels angezeigt.

Allergies (2)	
Risque d'allergie	
amoxicilline trihydrate	AMOXICILLINE ALMUS ...

² Da die Hilfsstoffe der Arzneimittel in einigen lokalen Datenbanken nicht verfügbar sind, wird das Allergierisiko nur für die Wirkstoffe erfasst.

☐ Gegenanzeigen/Vorsichtsmaßnahmen

Dieser Abschnitt umfasst alle Meldungen über Gegenanzeigen und pathophysiologische Vorsichtsmaßnahmen: Diese Meldungen werden ausgelöst, wenn die Produkte kontraindiziert sind oder Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung aufweisen:

- Geschlecht
- Alter
- Gewicht
- Größe (Körperoberfläche)
- Vorerkrankungen
- Niereninsuffizienz (Kreatininspiegel)

Die Meldungen sind in drei Kategorien mit festen Schweregraden gruppiert :

Farbe	Warnungsart	Schweregrad
	Absolute Gegenanzeige	Kritisch
	Relative Gegenanzeige	Hoch
	Vorsichtsmaßnahme	Mäßig

Contre-indications / Précautions d'emploi (8)	
Contre-indication absolue	
Crise d'asthme	ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj ...
Crise d'asthme liée à la prise d'AINS, antécédent (de)	ADVIL ...

Für jede Kategorie wird die Liste der Beschreibung der Gegenanzeige und das betreffende Arzneimittel angezeigt.

❑ Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Dieser Abschnitt umfasst alle Risiken von Arzneimittelwechselwirkungen der Verschreibung. Die Meldungen sind in vier Kategorien mit festen Schweregraden gruppiert :

Farbe	Warnungsart	Schweregrad
	Gegenanzeige	Kritisch
	Kombination nicht empfohlen	Hoch
	Vorsichtsmaßnahme	Mäßig
	Zu berücksichtigen	Niedrig

Association déconseillée	
Anti-inflammatoires non stéroïdiens + Méthotrexate (voie systémique)	ADVIL METHOTREXATE BELLON ...
Pénicillines + Méthotrexate (voie systémique)	AMOXICILLINE ALMUS METHOTREXATE BELLON ...
À prendre en compte	
Anti-inflammatoires non stéroïdiens + Pentoxifylline	ADVIL PENTOXIFYLLINE 400 mg cp LP ...

Für jede Kategorie werden die Klassen der interagierenden Produkte und die Arzneimittelpaare angezeigt.

Wichtige Information: Nur systemisch verschriebene Medikamente werden bei der Berechnung von Arzneimittelwechselwirkungen berücksichtigt.

Wenn für ein Medikament keine Daten zu Arzneimittelwechselwirkungen vorliegen, wird eine Warnung "Alle Arzneimittelwechselwirkungen konnten nicht untersucht werden" mit einer Liste der betroffenen Medikamente angezeigt.

- Posologie (1) - Allergies (0) - Contre-indications / Précautions d'emploi (0) - Interactions médicamenteuses (1) - Grossesse / Allaitement / Procréation (0)	Interactions médicamenteuses (1) Thésaurus : le référentiel national des interactions médicamenteuses (Ansm) du 20/10/2020 L'ensemble des interactions médicamenteuses n'a pas pu être étudié. PAXLOVID ... PAXLOVID 150 mg + 100 mg cp pellic ANSM: RCP du 26/09/2022
--	---

❑ Schwangerschaft/Stillzeit /Fortpflanzung

Dieser Abschnitt enthält alle Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen im Zusammenhang mit Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzung. Diese Meldungen berücksichtigen folgende Patienteninformationen:

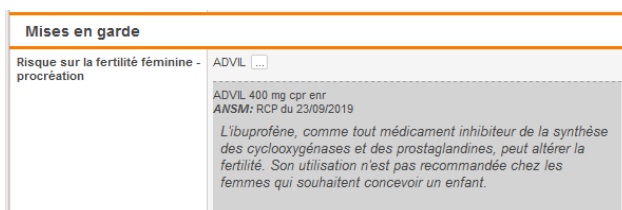
- Geschlecht
- Alter (zur Ermittlung des Schwangerschaftsrisikos)
- Amenorrhoe in Wochen
- Dauer der Stillzeit

Die Meldungen sind in die folgenden Kategorien und Schweregrade gruppiert :

Farbe	Warnungsart	Schweregrad
	Absolute Gegenanzeige	Kritisch
	Relative Gegenanzeige	Hoch
	Vorsichtsmaßnahme	Mäßig
	Warnhinweis	Mäßig bis niedrig



Beispiel Gegenanzeige : die Liste der Gegenanzeigen und das betreffende Arzneimittel werden angezeigt.



Beispiel Warnhinweis : die Liste der Warnhinweise und das betreffende Arzneimittel werden angezeigt.

❑ Nebenwirkungen

Dieser Abschnitt gruppiert zur leichteren Navigation bei den Medikamenten des Rezepts beobachteten Nebenwirkungen nach Kategorien (Dermatologie, Hepatologie, Hämatologie, Anomalien der Laboruntersuchungen ...)

Für jede Kategorie wird die Listen der Beschreibungen der Nebenwirkungen und das betreffende Arzneimittel angezeigt.

Nécrose cutanée ...

ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj
VIDAL: Base de spécialité VIDAL
Fréquence : très rare

☐ Physikalisch-chemische Unverträglichkeit

Dieser Abschnitt gruppiert alle Risiken der physikalisch-chemischen Unverträglichkeiten des Rezepts. Diese Meldungen berücksichtigen die verordneten Medikamente und deren Verabreichungsweg.

Die Meldungen sind in folgende Kategorien und Schweregrade gruppiert:

	Kritisch
	Hoch
	Mäßig
	Niedrig

Für jede Kategorie wird die Liste der Beschreibung der Physikalisch-chemische Unverträglichkeit und das betreffende Arzneimittel angezeigt.

Incompatibilités physico-chimiques Stabilis

Incompatibilité physico-chimique entre CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER sol p perf (Chlorure de sodium 0,9%) et CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf (Carboplatin)

CARBOPLATINE ACCORD
CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER ...

☐ Warnhinweis

Dieser Abschnitt umfasst alle Warnhinweise des Rezepts.

Alle Warnhinweise sind schwerwiegend:

Farbe	Schweregrad
	Mäßig

Die Tabelle zeigt für jede Warnung die Liste der betreffenden Arzneimittel an.

- Posologie (21) - Allergies (7) - Contre-indications / Précautions d'emploi (66) - Interactions médicamenteuses (23) - Grossesse / Allaitement / Procréation (14) - Effets indésirables (435) - Incompatibilités physico-chimiques (17) - Mises en garde (338)	Mises en garde (338) <table> <tr> <th colspan="2">Mises en garde</th></tr> <tr> <td>A diluer avant administration</td><td> ASPEGIC ☐ ASPEGIC 250 mg pdr p sol buv en sachet-dose enfant ANSM: RCP du 14/09/2017 <i>Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).</i> </td></tr> <tr> <td></td><td> PIRACETAM 20 % sol buv ☐ SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p perf ☐ </td></tr> <tr> <td>Administrer au coucher</td><td>NOCTAMIDE ☐</td></tr> <tr> <td>Administrer au moyen du matériel doseur fourni</td><td>PIRACETAM 20 % sol buv ☐</td></tr> <tr> <td>Administrer avec une boisson</td><td>ACTIFED RHUME JOUR & NUIT ☐</td></tr> <tr> <td>Administrer avec une quantité suffisante de liquide</td><td> ALTEIS ☐ ASPEGIC ☐ NOCTAMIDE ☐ </td></tr> </table>	Mises en garde		A diluer avant administration	ASPEGIC ☐ ASPEGIC 250 mg pdr p sol buv en sachet-dose enfant ANSM: RCP du 14/09/2017 <i>Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).</i>		PIRACETAM 20 % sol buv ☐ SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p perf ☐	Administrer au coucher	NOCTAMIDE ☐	Administrer au moyen du matériel doseur fourni	PIRACETAM 20 % sol buv ☐	Administrer avec une boisson	ACTIFED RHUME JOUR & NUIT ☐	Administrer avec une quantité suffisante de liquide	ALTEIS ☐ ASPEGIC ☐ NOCTAMIDE ☐
Mises en garde															
A diluer avant administration	ASPEGIC ☐ ASPEGIC 250 mg pdr p sol buv en sachet-dose enfant ANSM: RCP du 14/09/2017 <i>Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).</i>														
	PIRACETAM 20 % sol buv ☐ SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p perf ☐														
Administrer au coucher	NOCTAMIDE ☐														
Administrer au moyen du matériel doseur fourni	PIRACETAM 20 % sol buv ☐														
Administrer avec une boisson	ACTIFED RHUME JOUR & NUIT ☐														
Administrer avec une quantité suffisante de liquide	ALTEIS ☐ ASPEGIC ☐ NOCTAMIDE ☐														

Risque d'aggravation de myasthénie	OFLOCET ☐ ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ☐
Risque d'agranulocytose	ORELOX ☐
Risque d'allongement de	ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ☐

☐ Kontrolluntersuchung

Dieser Abschnitt umfasst alle in Verbindung mit der Behandlung relevanten klinischen, biologischen und radiologischen Kontrollen. Die Tabelle zeigt für jede Kontrolluntersuchung die Liste der betreffenden Arzneimittel an.

Surveillance	
Surveillance clinique pendant le traitement	CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER ☐ ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ☐

☐ Risiken bei der Abgabe (nur in bestimmten Ländern verfügbar)

Bei der Verschreibung von Arzneimitteln ohne gebräuchliche Bezeichnung umfasst diese Position alle Risiken, die mit der Abgabe einer pharmazeutischen Spezialität durch die Apotheke verbunden sind. Diese Risiken können verbunden sein mit:

- Dem Vorhandensein eines Hilfsstoffes mit bekannter Wirkung
- Dem Vorhandensein oder Fehlen einer Abgabevorrichtung (Messlöffel, Messpipette)
- Eine Symptomheterogenität
- Produkten nur für Kinder oder Erwachsene.

Die Tabelle zeigt für jede Risikoart die Liste der Verschreibungen mit der jeweiligen gebräuchlichen Bezeichnung Handelsnamen.

Risques lors de la dispensation (3)
Excipient à effets notoires
PARACETAMOL 1 g cp ... Certaines spécialités pharmaceutiques correspondant à cette DC ont des excipients à effets notoires particuliers.

☐ Redundanzen

Dieser Abschnitt umfasst die Redundanzen:

- **von Arzneimitteln:** Das gleiche Arzneimittel ist mehrfach auf dem Rezept vorhanden.
- **von Stoffen:** Mehrere verschiedene Arzneimittel auf dem Rezept enthalten den gleichen Wirkstoff.

Beschränkungen: diese Redundanzwarnungen werden nicht für Infusionslösungsmittel ausgelöst.

Die Tabelle zeigt für jede Redundanz die Liste der betreffenden Arzneimittel an.

Redondances de médicaments
CARBOPLATINE ACCORD ... CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf VIDAL: Base de spécialité VIDAL <i>L'ordonnance contient plusieurs lignes de prescription de CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf. Vérifier le risque de surdosage.</i>

☐ Inhalt des Rezepts

Diese Registerkarte fasst die Verordnungsdaten zusammen, die von der Software an das Sicherheitsmodul VIDAL Sécurisation gesendet wurden und die gesichert wurden, das heißt für die die Berechnungen von Arzneimittelwechselwirkungen, Redundanzen, ... durchgeführt wurden.

Für jede Rezeptzeile zeigt die Tabelle an:

- Den Namen des verschriebenen Produkts
- Die Tagesdosis,
- Den Verabreichungsweg
- Die Dosen pro Einnahme und Intervalle zwischen den Einnahmen
- Den geschätzten Preis der Verschreibungslinie (wenn eine Schätzung möglich ist)
- Eine Liste der Produkteigenschaften in Form von Symbolen (siehe unten)

Die Tabelle berechnet den geschätzten Betrag der gesamten Verschreibung.

Legende der verwendeten Symbole :



	Dopingmittel *
	Betäubungsmittel/Betäubungsmittelähnliche Drogen *
	Nicht zugelassen für die Allgemeinheit *
	Referent *
	Generikum *
	Eingeschränkte Verschreibung *
	Verschreibung als gebräuchliche Bezeichnung verbotenen, ohne Angabe des Markennamens. Markenname angeben *

*nur in bestimmten Ländern entsprechend lokaler Vorschriften verfügbar.

Gegebenenfalls wird auch ein Abschnitt mit einer Liste der Medikamente angezeigt, die bei der Analyse des Rezepts nicht berücksichtigt wurden (falls keine Daten verfügbar sind).

7.3 Risikoanalyse von Medikamenten

Das Produkt VIDAL Sécurisation kann eine grafische Oberfläche bereitstellen, die der Analyse von Risiken dient, die mit der gleichzeitigen Verwendung von zwei (oder mehr) Produkten verbunden sind.

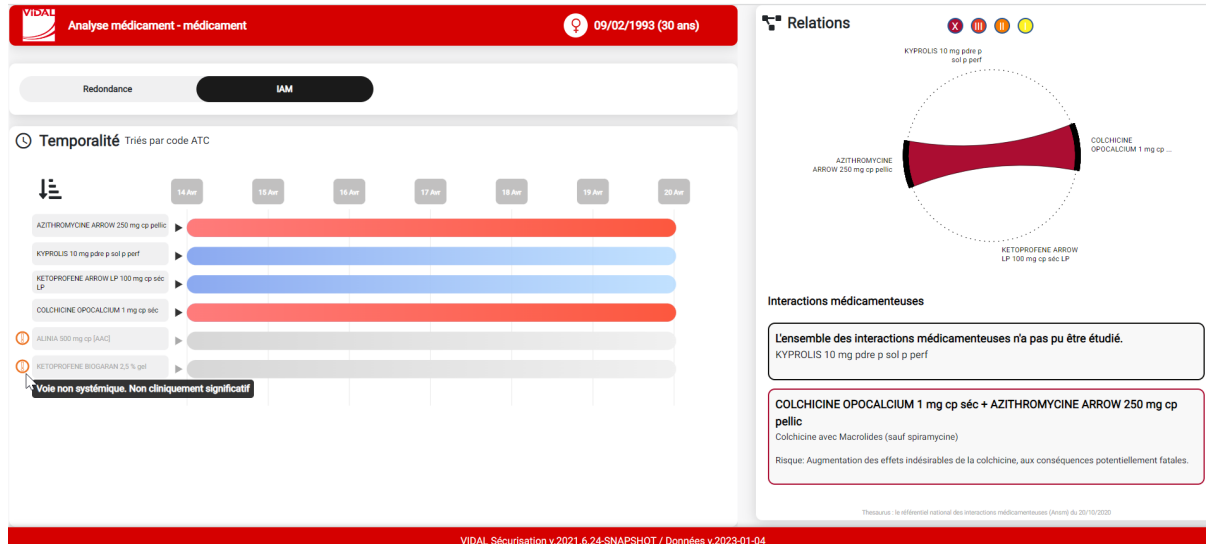
Diese Schnittstelle ermöglicht eine Analyse nach der Zeitlichkeit der Medikamentenbehandlungen: Wenn die Details des Beginns und des Endes der Medikamentenbehandlungen angegeben werden, zeigt der Bildschirm die Zeiträume der gleichzeitigen Verwendung an, die ein Risiko darstellen können (in Rot im Abschnitt "Zeitlichkeit").



Wenn Start- und Enddaten übermittelt werden, wird eine Meldung über das Risiko einer Arzneimittelredundanz oder -interaktion nur für Arzneimittel mit gleichzeitigen Daten angezeigt. Wenn jedoch die Start- und Enddaten/-zeiten der Verabreichung nicht angegeben sind, werden alle Medikamente als gleichzeitig verabreicht betrachtet.

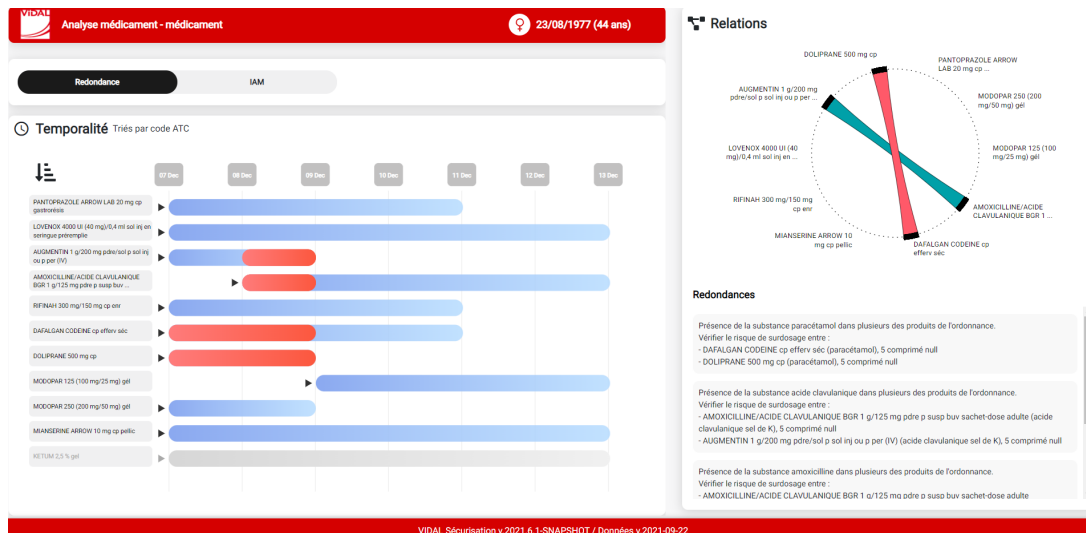
Außerdem werden nur Produkte berücksichtigt, die über systemische Wege verabreicht werden, und Verordnungen, die über lokale Wege angewendet werden, ausgeschlossen.

Wenn ein Medikament auf einem nicht-systemischen Weg verschrieben wird oder nicht durch Vidal abgesichert wurde, erscheint dies als graue Linie. Führt man per Mauszeiger über das Piktogramm am Linienanfang, so erscheint der Grund: nicht-systemischer Weg oder keine Daten.



Man unterscheidet zwischen Redundanzanalyse und Medikamenteninteraktionsanalyse (Tabs):

Redundanzen

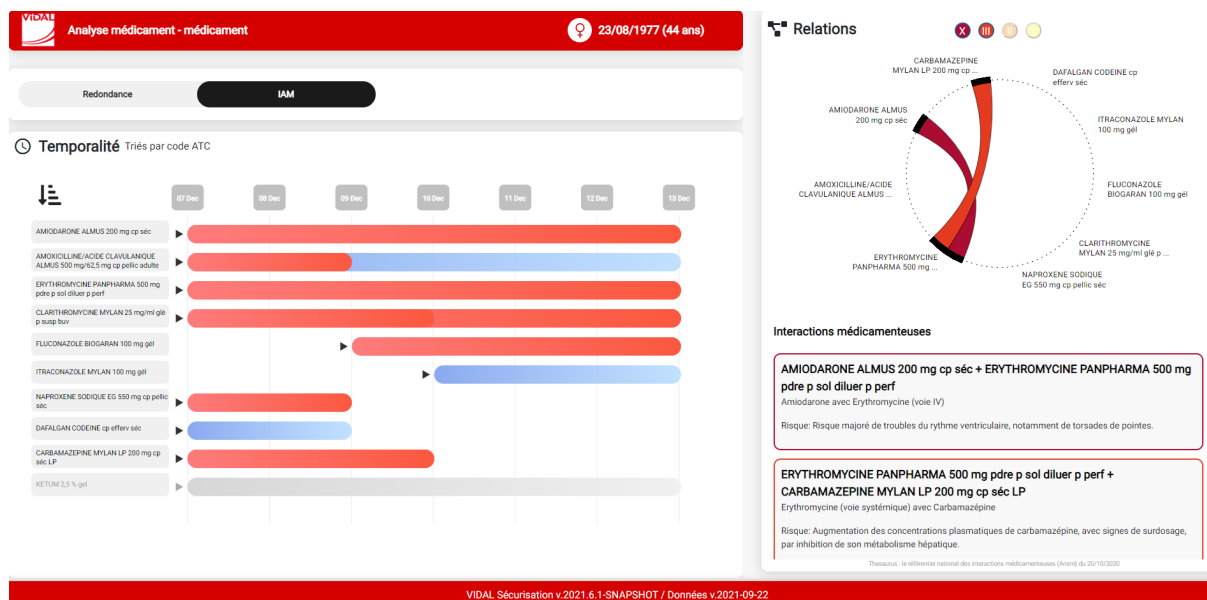


Beispiel für zwei Redundanzen, die mit dem Vorhandensein desselben Stoffes verbunden sind

Die Menge der analysierten Verschreibungen wird auf einem Kreis im Bereich "Beziehungen" verteilt. Die "gefährdeten" Beziehungen werden durch die Links angezeigt. Der zugrunde liegende Textteil ermöglicht es, die Art des identifizierten Risikos zu spezifizieren.

Wechselwirkungen mit Medikamenten

Die gleichen Darstellungsprinzipien gelten für die Risiken von Arzneimittelwechselwirkungen.



Beispiel für zwei Wechselwirkungen, die nur auf der Ebene "Kontraindikation" oder "Nicht empfohlen" liegen

Die Schaltflächen, die eine Filterung ermöglichen, unterscheiden hier die gleichen vier Schweregrade wie bei der Analyse der Verschreibung.

Farbe	Warnungsart	Schweregrad
	Gegenanzeige	Kritisch
	Nicht zur Verwendung in Kombination empfohlen	Hoch
	Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung	Mäßig
	Zu berücksichtigen sind	Niedrig



Im Temporalteil des Bildschirms kann man auf das folgende Symbol klicken, um die Sortierung der Medikamente zu ändern.

Die vorhandenen Sortierungen sind :

- Sortierung nach ATC-Klasse
- alphabetische Sortierung

Beschränkungen: Das grafische Modul zur Analyse von Arzneimitteln Redundanzen und -interaktionen akzeptiert bis zu 20 Arzneimittel als Eingabe in das Modul. Bei mehr als 20 Medikamenten wird der Benutzer durch eine Fehlermeldung darauf hingewiesen, dass die Seite nicht angezeigt wird.

8 Wartung

Nur VIDAL-Techniker sind berechtigt, VIDAL-Produkte zu reparieren.

- Für französisch- und englischsprachige Länder :

support-tech@vidal.fr +33 (0)8 26 96 78 67 / (für VIDAL Hoptimal und VIDAL Integrated)

support-vxp@vidal.fr 09 77 40 18 18 / (für VIDAL Expert)

- Für deutsch-, spanisch- und portugiesischsprachige Länder bitte Ihren Händler vor Ort kontaktieren.
- Wenn Sie Fragen zur Verwendung der Verschreibungshilfe-Software haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Kontaktperson beim Drittanbieter.

Für diese Software sind möglicherweise Updates verfügbar. Die Version des Moduls VIDAL Sécurisation wird bei der Installation des Produkts und auf dem Produktkennzeichnungsdokument angegeben.

9 Fehlerbehebung, Fehlermeldungen

Im Falle eines anormalen Betriebs beenden Sie sofort die Verwendung der Software und rufen Sie Ihren Kundenkontakt oder den Anbieter der Verschreibungshilfe-Software an.

Es können möglicherweise Warnmeldungen in Bezug auf die Anwendung erscheinen. Diese Meldungen betreffen insbesondere die Benutzerlizenz und das Gültigkeitsdatum der Daten.

Falls es Schwierigkeiten bei der Installation, Deinstallation oder beim Starten des Produkts gibt, lesen Sie bitte die Installationsanleitung (Kapitel 5)

HTTP- oder Systemfehlermeldung	404, 500, 501, services not found
Error 404 not found	Kopie(en) beim Aktualisieren falsch kopiert -> Aktualisierung wiederholen
Error 500 Internal Server	Schwerer Fehler -> Kontaktieren Sie uns
Error 501	Schwerer Fehler -> Kontaktieren Sie uns
Services not found	Kein(e) VIDAL-Dienst(e) -> Programme zur Diensterstellung im Verzeichnis/BIN der VIDAL Hoptimal-Anwendung verfügbar

10 Impressum

10.1 Haftung

Der Käufer und/oder das Personal des Endbenutzers ist verantwortlich für die korrekte Anpassung des Produkts an seine beruflichen Anforderungen und Bedürfnisse und, in seiner Eigenschaft als Angehöriger der Gesundheitsberufe, für die Verwendung und Auslegung der Dokumente und Informationen, die er über VIDAL erhält, sowie für die Handlungen und Ratschläge, die er daraus ableitet oder erteilt. Die Verwendung des Produkts und die Verwertung seiner Daten durch den Käufer und/oder Endbenutzer liegen daher in seiner alleinigen Verantwortung.

Die Verwendung des Produkts entbindet den Endbenutzer nicht davon, die verfügbaren Informationen bei den Behörden und anderen offiziellen Quellen zu überprüfen. Die Verwendung des Produkts ist kein Ersatz für die Entscheidung des Verschreibenden, der allein über die in Frage kommenden Therapien zu urteilen hat.

Es liegt in der Verantwortung jedes Benutzers sicherzustellen, dass die konsultierten Daten auf dem neuesten Stand sind. Weder VIDAL noch der Herausgeber können dafür haftbar gemacht werden. Es obliegt dem Betreiber, die Aktualisierungen zu integrieren. Er haftet allein für die Konsequenzen im Zusammenhang mit der mangelnden Integration von Aktualisierungen.

Im Falle einer Verbindung zwischen dem Produkt und einer Software durch einen Dritten ist und bleibt der Drittverleger allein verantwortlich für die perfekte und vollständige Integration der VIDAL-Produkte in seine Software und den Zugriff der Benutzer über die Software. Folglich kann VIDAL nicht haftbar gemacht werden, wenn die Daten nicht korrekt ausgegeben werden.

Die unsachgemäße Verwendung dieser Software oder für andere als die vom Hersteller ausdrücklich vorgesehenen Zwecke kann den Hersteller (oder seinen Vertreter) im Falle der Nichteinhaltung, Beschädigung oder Verletzung von Personen ganz oder teilweise von seiner Verantwortung entbinden.

10.2 Urheberrechte und Marken

VIDAL ist eine eingetragene Marke von France. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Dokumentensammlungen und Daten, die dem Kunden im Rahmen der Nutzung des Produkts zur Verfügung gestellt werden, sind gemäß den Bestimmungen des Gesetzes über geistiges Eigentum urheberrechtlich, software- und datenbankrechtlich geschützt (weitere Informationen finden Sie in Ihrem Vertrag).



11 Online-Zugriff auf Dokumente

Diese Anleitung ist online im PDF-Format verfügbar.

Sie ist über einen Link am Ende der Übersichtsseite „Verordnungsanalyse“ zugänglich. Zudem kann eine gedruckte Kopie auf Anfrage bei unserer Kundendienstabteilung innerhalb von 7 Tagen zugeschickt werden.



VIDAL Sécurisation

Manual de usuario Funciones de protección VIDAL



Referencia de documento: MU-VIDAL Sécurisation_Rev.07_ES

Edición de Septiembre de 2023

Versión en español

Fecha de colocación del marcado CE (directiva 93/42/CEE) : 2020

VIDAL Sécurisation es un producto sanitario de clase IIb según el Reglamento (UE) 2017/745



Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción total o parcial de este documento, bajo cualquiera de sus formas, sin autorización expresa escrita de Vidal France



VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tel.: +33 (0)1.73.28.11.00

E-mail: service.clients@vidal.fr / support-tech@vidal.fr

Página web: <https://www.vidalfrance.com>

Resumen

1 Identificación del fabricante	4
2 Introducción	4
2.1 Acerca de este manual	4
2.2 Glosario de símbolos/Convenciones	4
2.3 Etiquetado	6
3 Generalidades	7
3.1 Perfil de usuario	7
3.2 Grupos de pacientes objetivo	7
3.3 Uso previsto, Indicaciones, Contraindicaciones	7
3.4 Beneficios clínicos	8
3.5 Rendimiento	9
3.6 Descripción de las funciones de seguridad	10
4 Precauciones de empleo	11
4.1 Uso conforme	11
4.2 Instrucciones de seguridad	12
4.3 Averías	13
5 Instalación – desinstalación	13
6 Inicio	14
7 Funcionamiento	14
7.1 Alertas y notificaciones	14
7.2 Análisis de la prescripción	14
7.3 Análisis de riesgo entre fármacos	24
8 Mantenimiento	27
9 Resolución de problemas, mensajes de error	27
10 Advertencias legales	28
10.1 Responsabilidad	28
10.2 Derechos de autor y marcas	28
11 Acceso al documento on-line	29

1 Identificación del fabricante

El Fabricante del software VIDAL Sécurisation es:

VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tel.: +33 (0)1.73.28.11.00

E-mail: service.clients@ Vidal.fr / support-tech@ Vidal.fr

Página web: <https://www.vidalfrance.com>

2 Introducción

2.1 Acerca de este manual

Este documento contiene las instrucciones de uso del Módulo VIDAL Sécurisation, un producto sanitario.

Estas instrucciones de uso se refieren a la versión 2023.10.* del producto

Se aconseja leer atentamente este manual de usuario antes de utilizar el producto.

El Módulo VIDAL Sécurisation está compuesto de funciones de protección de receta médica, que se implementan a cabo por normativa durante la instalación de los productos VIDAL Expert/ Hoptimal/ Integrated con interfaces con softwares de otros fabricantes, socios de VIDAL.

El capítulo «Precauciones» contiene instrucciones de seguridad y debe leerse primero. Lea atentamente las ADVERTENCIAS precedidas del símbolo , para garantizar que VIDAL Sécurisation se utiliza en las mejores condiciones y con toda seguridad.

2.2 Glosario de símbolos/Convenciones

Las instrucciones de seguridad se indican como sigue:

	ADVERTENCIA
	Instrucción de seguridad relativa a una situación peligrosa que puede causar lesiones graves/mortales.

Nota 1: Las copias de pantalla reproducidas en este manual de usuario se incluyen como , no son exhaustivas y pueden diferir ligeramente de las vistas disponibles en la interfaz del usuario.

Nota 2: Las alertas y la información documentada restituidas por las funciones VIDAL Sécurisation dependen de las bases de datos locales utilizadas y de la legislación del país en el que se utiliza el módulo software. Por tanto, no toda la información descrita en este manual está necesariamente disponible o puede estar adaptada a la normativa local.

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la documentación del producto o sobre la etiqueta adherida al producto:

	Fabricante	Indica el nombre y la dirección del fabricante.
	Marcado CE de conformidad	El producto cumple las exigencias de la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios comercializados en el Espacio Económico Europeo (EEE).
	Aviso y/o Advertencia	Las ADVERTENCIAS son instrucciones cuyo incumplimiento puede producir una situación peligrosa que puede causar lesiones graves incluso mortales.
	Consultar las Instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas. En el caso de instrucciones de uso electrónicas, la url de consulta estará indicada cerca de este símbolo.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario.
	Código de lote = "número de versión (VERSION)"	Indica el código de lote del fabricante para identificar formalmente el lote.
	Producto sanitario	Indica que el producto es un producto sanitario
	Identificador único del producto	Código numérico o alfanumérico único vinculado a un producto sanitario

2.3 Etiquetado

La información del etiquetado permite agrupar la versión del producto instalado (VIDAL Expert, IHA, VIDAL Integrated) y la versión del módulo API de seguridad, el producto sanitario, VIDAL Sécurisation, la información normativa específica del producto sanitario y el enlace a el manual de usuario.

Ejemplos de etiquetas para:

VIDAL Expert

Version XXXX.xx.y

UDI (01)[UDI-DI Packaging](8012)[Version packaging]

VIDAL Sécurisation

LOT Version [XXXX.xx.x]

UDI (01)[UDI-DI VIDAL Sécurisation](10)[LOT = Version VIDAL Sécurisation]

MD  0459

 <https://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>

 AAAA.MM.JJ

 VIDAL France - 21/23 rue Camille Desmoulins
FR- 92130 Issy-les-Moulineaux

VIDAL Expert

2023.10.2-RC-1

UDI (01)03666075000061(8012)2023.10.2-RC-1

VIDAL Sécurisation

LOT VERSION 2023.10.2

UDI (01)03666075000016(10)2023.10.2

MD  0459

 <https://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>

 2023-10-11

 VIDAL France
21/23 rue Camille Desmoulins
FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

VIDAL API Installer

2023.10.0-RC-1-SA

UDI (01)03666075000122(8012)2023.10.0-RC-1-SA

VIDAL Sécurisation

LOT VERSION 2023.10.2

UDI (01)03666075000016(10)2023.10.2

MD  0459

 <https://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>

 2023-10-11

 VIDAL France
21/23 rue Camille Desmoulins
FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

3 Generalidades

3.1 Perfil de usuario

El uso de este producto está estrictamente reservado a los profesionales sanitarios autorizado para prescribir o dispensar productos sanitarios.

3.2 Grupos de pacientes objetivo

VIDAL Sécurisation se puede utilizar para cualquier perfil de paciente en las estructuras de la ciudad o en los servicios de las instituciones asistenciales.

Esta población incluye grupos reconocidos en la literatura como más vulnerables al tratamiento farmacológico, como niños, ancianos, personas con insuficiencia renal o cardíaca y pacientes con SIDA o cáncer.

3.3 Uso previsto, Indicaciones, Contraindicaciones

Uso previsto

El producto VIDAL Sécurisation proporciona, bajo demanda, una búsqueda de productos sanitarios y un análisis de receta médica de una o varias líneas de prescripción de medicamentos para un paciente determinado. Este análisis enumera un conjunto de riesgos probados o potenciales relacionados con el perfil del paciente en cuestión.

Se puede acceder a las funcionalidades de alertas o a la información de protección de la prescripción mediante el uso de software de ayuda a la prescripción o a la dispensación publicado por un proveedor externo en el que se integran las funciones de VIDAL Sécurisation.

VIDAL Sécurisation no pretende sustituir las decisiones del usuario que, como profesional sanitario, sigue siendo el único responsable de la prescripción o la dispensación de tratamientos farmacológicos.

Indicaciones

Cualquier tratamiento farmacológico

Contraindicaciones

Todo aquello que no esté incluido en el apartado «indicaciones» (p. ej.: tratamiento mediante radioterapia, cirugía, etc.)

Riesgos residuales y recomendaciones asociadas

El uso previsto de la solución Vidal no implica riesgos relacionados con el producto para el usuario directo. (profesional sanitario) ni para el paciente (la solución de asistencia y análisis de prescripción no sustituye el conocimiento ni el juicio del profesional sanitario). Sin embargo, ciertos riesgos residuales asociados con su uso se mencionan junto con recomendaciones a continuación:

1. Riesgo de mal funcionamiento por problemas con el *software* del editor (LAP, LAD) o su actualización:

En casos poco frecuentes, podrían producirse problemas relacionados con el *software* LAP LAD o con su actualización. Se recomienda cumplir con las comprobaciones y actualizaciones recomendadas por el editor del sistema de *software* LAP/LAD para evitar que el uso de la solución VIDAL y la prescripción se vean afectados.

2. Riesgo de mal funcionamiento de la solución VIDAL

La actualización de datos (base de datos VIDAL) es una condición imprescindible para la calidad de la información y las alertas emitidas en el marco del análisis de prescripción. Es responsabilidad del operador/usuario final realizar las actualizaciones de las que sea informado.

Sin embargo, en los casos muy poco frecuentes (el 0,55 % en la literatura) en los que un problema impidiera la prescripción de un medicamento (p. ej.: medicamento no propuesto, propuesta de posología o forma galénica erróneas o imposibilidad de indicar la suspensión del tratamiento), se ruega al usuario o editor de *software* que se ponga en contacto con VIDAL para referir los hechos y permitir que se adopten las medidas oportunas.

3. Riesgo de tratamiento inadecuado

El usuario/la usuaria deberá asegurarse de abrir la historia del paciente correspondiente, así como de comprobar la información y tener en cuenta las notificaciones de alerta generadas por Vidal sobre cualquier tratamiento que se esté prescribiendo en ese momento al paciente, posibles alergias, posología inadecuada y contraindicaciones/interacciones medicamentosas. La literatura muestra que las alertas ignoradas pueden generar errores relacionados con la medicación hasta en un 23 % de los casos, los cuales pueden verse acompañados de acontecimientos adversos farmacológicos, de efecto y gravedad variables, en un 0-11 % de los casos para afecciones comunes y hasta un 30 % de los casos en el tratamiento del cáncer o del SIDA.

3.4 Beneficios clínicos

VIDAL Sécurisation es una aplicación informática cuya finalidad médica es:

- proporcionar asistencia a los profesionales de la salud con el fin de reducir el riesgo evitable relacionado con los medicamentos al prescribirlos o dispensarlos
- contribuir indirectamente a la reducción de la iatrogenia medicamentosa* para el paciente vinculada al riesgo evitable relacionado con los medicamentos al prescribirlos o dispensarlos

*todos los efectos adversos causados por tomar uno o más medicamentos.

3.5 Rendimiento

- disminución de prescripciones no adecuadas por parte del profesional sanitario

VIDAL Sécurisation:

- proporciona, en forma de alertas, información que permite caracterizar los peligros y los riesgos de un conjunto de prescripciones de medicamentos para un paciente determinado, en relación con:
 - intolerancias o reacciones alérgicas,
 - redundancias,
 - interacciones medicamentosas e incompatibilidades físico-químicas,
 - subdosis o sobredosis de medicamentos,
 - contraindicaciones y precauciones de uso,
 - advertencias, procedimientos de vigilancia y posibles efectos adversos.
- permite activar alertas dependiendo del perfil del paciente y de las recetas o los tratamientos actuales.
- permite presentar las alertas en forma de elementos estructurados o información documental*

*elementos estructurados destinados a producir, tras una solicitud del software comercial, una alerta o una señal de información en las interfaces de usuario del software comercial (por ejemplo: LAP & LAD)

*información documental: las alertas se explicitan mediante mensajes textuales/gráficos, que detallan o explican el origen y los motivos de la alerta.

3.6 Descripción de las funciones de seguridad

VIDAL Sécurisation :
Analiza e informa sobre el riesgo de redundancias, interacciones farmacológicas e incompatibilidades fisicoquímicas entre los productos de la prescripción
Analiza e informa sobre el riesgo de intolerancia o reacción alérgica relacionados con el tratamiento
Analiza e informa sobre el riesgo de contraindicaciones y las precauciones de empleo relacionados con el perfil del paciente
Analiza e informa sobre el riesgo de infra o sobredosis relacionados con el perfil del paciente ¹
Proporciona información sobre "Advertencias", procedimientos de seguimiento o vigilancia y posibles reacciones adversas

¹ El concepto de sobredosis se refiere a la absorción en exceso de una sustancia respecto a la dosis tolerada por el organismo. La alerta se activa basada en la dosis más alta documentada entre las fuentes internacionales consultadas en el conjunto de las indicaciones conocidas.

En función de la información disponible para cada medicamento, el módulo puede tener en cuenta información específica propia del paciente para proporcionar mensajes de alerta más precisos (posible adaptación a la edad, peso o sexo del paciente).

El sistema informa al usuario si la verificación de la dosis no se puede realizar debido a la falta de información o que la que hay es incorrecta.

- **Datos de entrada:**

Las funciones de seguridad explotan :

- las características de los productos de salud grabados y conservados en la base de conocimiento sobre los medicamentos de VIDAL.
- Así como los elementos de entrada que caracterizan el contexto del paciente :
 - edad
 - sexo
 - peso
 - masa corporal (superficie corporal)
 - patologías
 - insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina)

Para las precauciones de uso y avisos relativos al embarazo, la lactancia y la procreación se tiene en cuenta la siguiente información del paciente:

- sexo
- edad (por el riesgo de embarazo)
- semanas de amenorrea
- duración de la lactancia

4 Precauciones de empleo

4.1 Uso conforme

El comprador o el usuario final tiene que haber validado una licencia que comporta un derecho de acceso ; en el caso de uso del banco de datos VIDAL Integrated a un software de ayuda a las prescripciones editada por un tercero, a funciones, alertas o información de protección de la prescripción.

El producto VIDAL Sécurisation solo puede ser utilizado por personal debidamente cualificado y autorizado por la empresa (el comprador) del producto a utilizar.

La implementación de las funciones de protección en un software de ayuda a la prescripción está reservada a los editores socios de VIDAL, debidamente informados sobre el uso de las funciones de protección, y a sus equipos responsables de la integración del producto VIDAL Sécurisation, o bajo su control.

Cumplir asimismo con las instrucciones de uso del software de ayuda a la prescripción editado por un tercero.



Queda prohibido todo uso inadecuado.

Se aconseja informar inmediatamente a VIDAL en caso de robo, pérdida o uso ilícito de los códigos de acceso/clave de activación en el marco de las licencias de uso requeridas.

El usuario o la empresa tiene que verificar la seguridad de funcionamiento y el estado del dispositivo antes de cada uso. Verificar que el producto esté operativo en cualquier momento y guardarlo en buenas condiciones de funcionamiento.

Todo uso de la información de protección de la prescripción por parte de una persona no cualificada compromete la responsabilidad del usuario y, potencialmente, el estado de salud del paciente.

Solo los técnicos de la compañía VIDAL están autorizados a reparar los productos de la compañía VIDAL.

Solo la base de datos de los medicamentos de VIDAL ha sido validada en asociación con las API de seguridad.

4.2 Instrucciones de seguridad

	ADVERTENCIA El producto está estrictamente destinado a profesionales de la salud, todo uso de la información contenida en el módulo VIDAL Sécurisation por una persona no autorizada compromete la seguridad del paciente.
	ADVERTENCIA Las alertas o la información transmitidas por las funciones de protección no tienen como objeto sustituir las decisiones del usuario del Módulo VIDAL Sécurisation. Este último, en su calidad de profesional de la salud, es responsable del uso y de las interpretaciones que hace de la información obtenida por el módulo VIDAL Sécurisation y de los actos y consejos que deduce o emite a partir de la misma. Cada prescripción tiene que estar verificada por el profesional de la salud antes de la firma.
	ADVERTENCIA La protección de las prescripciones solo puede efectuarse si el módulo de función de protección se utiliza con la base de datos VIDAL adaptada según la zona.
	ADVERTENCIA La actualización de los datos (Base de datos de VIDAL) es una condición de la calidad de la información y alertas emitidas en el marco del análisis de receta médica. Es responsabilidad de la empresa/usuario final efectuar las actualizaciones de las que esté informado.
	ADVERTENCIA Con el propósito de proporcionar información de protección de la prescripción en relación con el contexto del paciente, VIDAL Sécurisation recupera datos del paciente. Se aconseja completar con cuidado/actualizar la información del expediente del paciente. Toda la información relacionada con el paciente, que el software editado por un tercero ha enviado al módulo de protección de receta médica VIDAL Sécurisation, puede consultarse en la página recapitulativa «Análisis de receta médica» en el perfil del paciente.

	ADVERTENCIA
	Para garantizar el correcto funcionamiento del producto, es responsabilidad del operador del dispositivo configurar y mantener un entorno informático seguro de acuerdo con las normas generales de seguridad: Protección contra el acceso no autorizado Implantación y mantenimiento de elementos de seguridad que pueden variar: cortafuegos, antivirus en el servidor y en los puestos de trabajo, autenticación, segmentación de la red, etc.

4.3 Averías

VIDAL presta especial atención a la calidad de sus productos y servicios. Sin embargo si encuentra un mal funcionamiento o un error en la información proporcionada, deje de utilizar el producto y la información publicada de inmediato.

Intente identificar o eliminar la causa utilizando con la descripción en este documento (sección 9 mensajes de error).

Si no es posible identificar o eliminar la causa con ayuda de este documento, deje de utilizar el producto y llame al servicio de atención al cliente (ver la sección Fabricante) o póngase en contacto con el fabricante responsable del software de ayuda a la prescripción que utiliza.



Todo incidente grave producido en relación con el dispositivo deberá ser objeto de una notificación al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté radicado el usuario o el paciente.

5 Instalación – desinstalación

VIDAL Sécurisation se instala al aplicar los procedimientos de instalación de los productos VIDAL Expert, VIDAL Hoptimal, VIDAL Integrated o Instalador de API.

Los documentos de instalación están disponibles en el proceso de suscripción a uno de estos productos.

El tutorial para instalar y activar VIDAL Expert está disponible directamente sobre la página del enlace de DESCARGA VXP.

La documentación de instalación y administración del producto VIDAL Hoptimal, VIDAL Integrated e Instalador de API está disponible on-line.

El cliente que usa el producto es responsable de tomar todas las medidas necesarias para garantizar que las características técnicas de su instalación informática (ordenador, red, ...) permiten el acceso y el funcionamiento del producto (puesto a disposición por su editor).

6 Inicio

Las API (Application Programming Interface) en las que se integra VIDAL Sécurisation no requieren ningún procedimiento especial de inicio. Una vez completada la instalación, las operaciones de inicio, apagado o uso son controladas directamente por el software de ayuda a la prescripción .

Sin embargo, en el proceso de un acceso a estas API a través de una intranet o de internet, las operaciones de mantenimiento de los servidores de soporte pueden producir paradas/reinicio de las funciones de protección (Consultar información en las instrucciones de instalación en el capítulo 5).

7 Funcionamiento

7.1 Alertas y notificaciones

La información de protección se proporciona mediante alertas o mensajes en el software (software de ayuda a la prescripción o a la dispensación). Consulte las instrucciones proporcionadas por su proveedor de software externo.

7.2 Análisis de la prescripción

El producto VIDAL Sécurisation puede igualmente presentar una página “Análisis de receta médica” que proporciona una recapitulación completa de las alertas y mensajes emitidos por VIDAL Sécurisation.

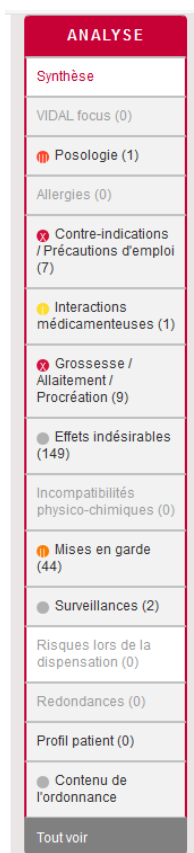
“El Análisis de receta médica VIDAL” está disponible desde su software de ayuda a la prescripción elaborado por terceros . A continuación se encuentran las indicaciones en relación a la página “Análisis de receta médica”.

❑ En encabezamiento

- La fecha del análisis de receta médica corresponde a la fecha de realización de la protección de la receta que ha dado lugar a la creación del documento
- La versión de la base de datos de VIDAL utilizada en el momento de la realización de la protección
- La fecha de generación de los datos contenidos en la base de datos.

❑ En el pie de página se encuentra la versión del producto VIDAL Sécurisation y el enlace al presente manual de usuario.

- ❑ El menú a la izquierda del documento permite navegar por las diferentes categorías haciendo clic sobre la categoría deseada.



- Synthèse
- VIDAL Focus
- Posología
- Alergias
- Contraindicaciones/Precauciones de empleo
- Interacciones medicamentosas
- Embarazo/lactancia/Procreación
- Efectos no deseados
- Incompatibilidades físico-químicas
- Alertas
- Vigilancia
- Riesgos durante la dispensación
- Duplicaciones terapéuticas
- Perfil del paciente
- Contenido de la receta médica

El menú indica, entre paréntesis, el número de mensajes de cada categoría. Las etiquetas delante del tipo de mensaje indican el nivel de gravedad de alerta más elevado reportado en cada categoría.

Leyenda: Niveles de gravedad

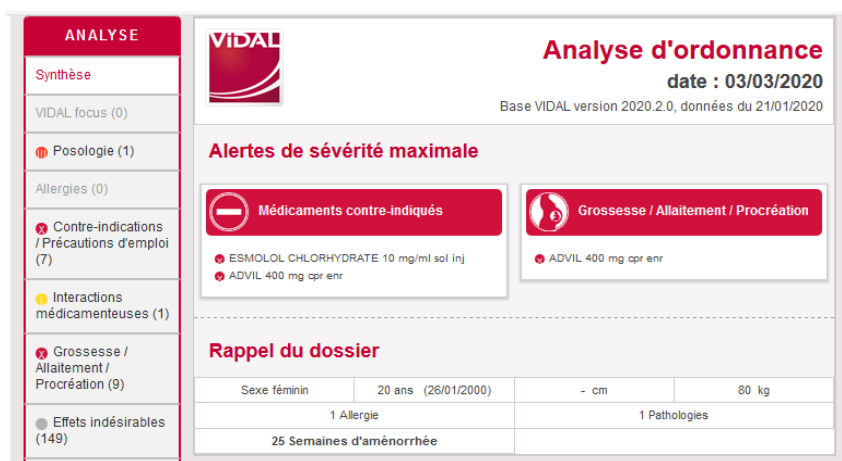
	Crítica
	Elevada
	Moderada
	Baja
	Ninguna gravedad, dato informativo

Cuando no se recibe ningún mensaje, el nombre de la categoría aparece en gris claro.

- ❑ A la derecha, la zona de visualización: esta zona indica el detalle de la categoría seleccionada, por defecto la pestaña mostrada es «Síntesis»

Los botones  permiten mostrar el mensaje detallado.

- ❑ La página de síntesis muestra la información más relevante para el usuario; reagrupa:
 - Alertas de gravedad máxima. Solo las alertas cuya severidad es crítica aparecen aquí;
 - Si procede, la lista de medicamentos que no se han incluido en el análisis de la prescripción (si no se dispone de datos);
 - Un recordatorio de los datos del paciente tenidos en cuenta en el análisis de la receta médica. Los datos de pacientes que aparecen en esta recapitulación son: sexo, edad en años y fecha de nacimiento entre paréntesis, altura en cm, peso en Kg, alergias, patologías, semanas de amenorrea.



ANALYSE

Synthèse

VIDAL focus (0)

Posologie (1)

Allergies (0)

Contre-indications / Précautions d'emploi (7)

Interactions médicamenteuses (1)

Grossesse / Allaitement / Procréation (9)

Effets indésirables (149)

Analyse d'ordonnance
date : 03/03/2020
Base VIDAL version 2020.2.0, données du 21/01/2020

Alertes de sévérité maximale

Médicaments contre-indiqués

- ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj
- ADVIL 400 mg opr enr

Grossesse / Allaitement / Procréation

- ADVIL 400 mg opr enr

Rappel du dossier

Sexe féminin	20 ans (26/01/2000)	- cm	80 kg
1 Allergie		1 Pathologies	
25 Semaines d'aménorrhée			

- ❑ La categoría «Perfil del paciente» contiene una recapitulación de toda la información con relación al paciente y que ha sido enviada por el software al módulo de protección de receta médica VIDAL Sécurisation.
 - Fecha de nacimiento
 - Sexo
 - Peso
 - Altura
 - Semanas de amenorrea
 - Lactancia
 - Aclaramiento de la creatinina
 - Insuficiencia hepática (no tomada en cuenta en las alertas)
 - Alergias
 - Patologías

Cuando la información no ha sido enviada a VIDAL Sécurisation, el campo aparece vacío. Si procede, se muestra la lista de las incoherencias de los datos del paciente.

- ❑ Posología: Esta categoría reagrupa todos los mensajes relacionados con el control de los límites de la posología prescrita.

Los mensajes están reagrupados por categorías (ex: exceso de dosis, duración de tratamiento excedida , dosis insuficiente). El color que enmarca la categoría corresponde al nivel de gravedad (ver anteriormente Leyenda de Niveles de gravedad).

En cada categoría aparece la lista de los productos de la receta médica afectados por este mensaje , así como un breve mensaje explicativo.

Dépassement de dose
ADVIL ... La dose de IBUPROFENE 400 mg cp dépasse la dose maximale usuelle par 24h : 6 comprimé par jour
Sous-dosage
ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj ... La dose de ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj est en dessous de la dose minimale usuelle par 24h : 8 ml par jour.

- ❑ Alergias ²

Esta categoría agrupa todos los mensajes relacionados con el riesgo de alergia a los medicamentos, por categorías.

Analyse d'ordonnance	
date : 09/01/2020	
Base VIDAL version 2020.1.0, données du 17/12/2019	
Allergies (7)	
Rappel : Les médicaments suivants ne sont pas pris en compte dans la détection des risques d'allergies : (Absence de données)	
DC : Risque d'allergie avec certaines spécialités	
sorbitol	PIRACETAM 20 % sol buv ...
Risque d'allergie	
acénocoumarol	SINTROM ...
amoxicilline sodique	CLAMOXYL ...
	CLAMOXYL ...
saccharose	ADEPAL ...
	SOLUPRED ...
sorbitol	SOLUPRED ...

- Riesgo de alergias

- Denominación común: Riesgo de alergia con ciertas especialidades (se activa cuando la prescripción se refiere al principio activo y solo algunas especialidades que permiten dispensar la receta médica contienen un excipiente al cual es alérgico el paciente

Todas las alertas de alergias tienen un nivel de gravedad crítica



En cada categoría, se muestra la lista de las moléculas que activan un riesgo de alergia, con el nombre del medicamento implicado.

Allergies (2)	
Risque d'allergie	
amoxicilline trihydrate	AMOXICILLINE ALMUS ...

² Dado que los excipientes de los medicamentos no están disponibles en algunas bases de datos locales, el riesgo de alergia en estos casos solo se detecta para los principios activos.

❑ Contraindicaciones/precauciones de empleo

Esta categoría agrupa todos los mensajes de contraindicaciones y precauciones de empleo fisiopatológicas: estos mensajes se activan cuando los productos están contraindicados o presentan precauciones de empleo a causa de:

- sexo
- edad
- peso
- masa corporal (superficie corporal)
- patologías
- insuficiencia renal (aclaramiento de creatinina)

Los mensajes están reagrupados en tres categorías cuyos niveles de gravedad son fijos

Color	Tipo de alertas	Gravedad
	Contraindicación absoluta	Crítica
	Contraindicación relativa	Elevada
	Precaución de uso	Moderada

Contre-indications / Précautions d'emploi (8)	
Contre-indication absolue	
Crise d'asthme	ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj ...
Crise d'asthme liée à la prise d'AINS, antécédent (de)	ADVIL ...

En cada categoría, se muestra la lista del objeto de la contraindicación y el medicamento implicado.

❑ Interacciones medicamentosas

Esta categoría reagrupa todos los riesgos de interacciones medicamentosas de la receta médica. Los mensajes están agrupados en cuatro categorías cuyos niveles de gravedad son fijos.

Color	Tipo de alertas	Gravedad
	Contraindicación	Crítica
	Asociación desaconsejada	Elevada
	Precaución de uso	Moderada
	Tener en cuenta	Baja

Association déconseillée	
Anti-inflammatoires non stéroïdiens + Méthotrexate (voie systémique)	ADVIL METHOTREXATE BELLON ...
Pénicillines + Méthotrexate (voie systémique)	AMOXICILLINE ALMUS METHOTREXATE BELLON ...
A prendre en compte	
Anti-inflammatoires non stéroïdiens + Pentoxifylline	ADVIL PENTOXIFYLLINE 400 mg cp LP ...

En cada categoría, se muestra la clase de interacción a la que pertenece cada uno de los medicamentos así como las parejas de medicamentos que interaccionan

Información importante: para el cálculo de las interacciones farmacológicas solo se tienen en cuenta los medicamentos de prescripción sistémica.

Si no se dispone de datos de interacciones farmacológicas para un medicamento, se muestra una alerta "No se han podido investigar todas las interacciones farmacológicas" con la lista de medicamentos afectados.

- Posologie (1) - Allergies (0) - Contre-indications / Précautions d'emploi (0) - Interactions médicamenteuses (1) - Grossesse / Allaitement / Procréation (0)	Interactions médicamenteuses (1) Thesaurus : le référentiel national des interactions médicamenteuses (Ansm) du 20/10/2020 L'ensemble des interactions médicamenteuses n'a pas pu être étudié. PAXLOVID ... PAXLOVID 150 mg + 100 mg cp pellic ANSM: RCP du 26/09/2022
--	---

❑ Embarazo/lactancia/procreación

Esta categoría agrupa todos los mensajes de contraindicaciones, precauciones de empleo y avisos relativos al embarazo, la lactancia y la procreación. Estos mensajes tienen en cuenta las siguientes informaciones del paciente:

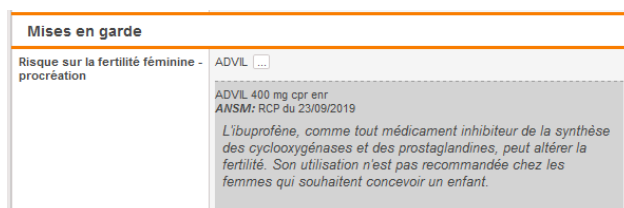
- sexo
- edad (por el riesgo de embarazo)
- semanas de amenorrea
- duración de la lactancia

Los mensajes están agrupados en las categorías cuyos niveles de gravedad son fijos

Color	Tipo de alertas	Gravedad
	Contraindicación absoluta	Crítica
	Contraindicación relativa	Elevada
	Precaución de uso	Moderada
	Aviso	Moderada a Baja



En cada categoría, se muestra la lista del objeto de la contraindicación y el medicamento implicado.



Ejemplo de advertencia: se muestra la lista de advertencias y los medicamentos afectados.

❑ Efectos no deseados

Esta categoría agrupa por categoría el conjunto de los efectos no deseados, (documentadas por Vidal), observados en los medicamentos de la receta médica para permitir una navegación más fácil (Dermatología, Hepatología, Hematología, Anomalía de los exámenes de laboratorio...)

En cada categoría, se muestra la lista de los efectos no deseados y el medicamento implicado.



❑ Incompatibilidades físico-químicas

Esta categoría agrupa el conjunto de los riesgos de incompatibilidades físico-químicas de la receta médica. Estos mensajes tienen en cuenta los medicamentos prescritos y su vía de administración.

Los mensajes están agrupados en las categorías y los niveles de gravedad siguientes:

	Crítica
	Elevada
	Moderada
	Baja

Para cada categoría, se anuncia la lista del objeto de la incompatibilidad y el medicamento implicado.

Incompatibilités physico-chimiques Stabilis	
Incompatibilité physico-chimique entre CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER sol p perf (Chlorure de sodium 0,9%) et CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf (Carboplatin)	CARBOPLATINE ACCORD CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER ...

❑ Aviso

Esta categoría agrupa el conjunto de advertencias de la receta médica.

Todas las advertencias son de gravedad:

Color	Gravedad
	Moderada

La tabla muestra para cada advertencia la lista de los medicamentos implicados.

- Posologie (21) - Allergies (7) - Contre-indications / Précautions d'emploi (66) - Interactions médicamenteuses (23) - Grossesse / Allaitement / Procréation (14) - Effets indésirables (435) - Incompatibilités physico-chimiques (17) Mises en garde (338)	Mises en garde (338) <table> <tr> <th colspan="2">Mises en garde</th></tr> <tr> <td>A diluer avant administration</td><td> ASPEGIC ... ASPEGIC 250 mg pdr p sol buv en sachet-dose enfant ANSM: RCP du 14/09/2017 <i>Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).</i> </td></tr> <tr> <td></td><td> PIRACETAM 20 % sol buv ... SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p perf ... </td></tr> <tr> <td>Administrer au coucher</td><td>NOCTAMIDE ...</td></tr> <tr> <td>Administrer au moyen du matériel doseur fourni</td><td>PIRACETAM 20 % sol buv ...</td></tr> <tr> <td>Administrer avec une boisson</td><td>ACTIFED RHUME JOUR & NUIT ...</td></tr> <tr> <td>Administrer avec une quantité suffisante de liquide</td><td> ALTEIS ... ASPEGIC ... NOCTAMIDE ... </td></tr> </table>	Mises en garde		A diluer avant administration	ASPEGIC ... ASPEGIC 250 mg pdr p sol buv en sachet-dose enfant ANSM: RCP du 14/09/2017 <i>Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).</i>		PIRACETAM 20 % sol buv ... SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p perf ...	Administrer au coucher	NOCTAMIDE ...	Administrer au moyen du matériel doseur fourni	PIRACETAM 20 % sol buv ...	Administrer avec une boisson	ACTIFED RHUME JOUR & NUIT ...	Administrer avec une quantité suffisante de liquide	ALTEIS ... ASPEGIC ... NOCTAMIDE ...
Mises en garde															
A diluer avant administration	ASPEGIC ... ASPEGIC 250 mg pdr p sol buv en sachet-dose enfant ANSM: RCP du 14/09/2017 <i>Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).</i>														
	PIRACETAM 20 % sol buv ... SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p perf ...														
Administrer au coucher	NOCTAMIDE ...														
Administrer au moyen du matériel doseur fourni	PIRACETAM 20 % sol buv ...														
Administrer avec une boisson	ACTIFED RHUME JOUR & NUIT ...														
Administrer avec une quantité suffisante de liquide	ALTEIS ... ASPEGIC ... NOCTAMIDE ...														

Risque d'aggravation de myasthénie	OFLOCET ... ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ...
Risque d'agranulocytose	ORELOX ...
Risque d'allongement de QTc	ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ...

☐ Vigilancia

Esta categoría agrupa el conjunto de las vigilancias clínicas, biológicas y radiológicas relacionadas con el tratamiento. La tabla muestra para cada vigilancia la lista de los medicamentos implicados.

Surveillance	
Surveillance clinique pendant le traitement	CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER ...
	ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ...

☐ Riesgos durante la administración (disponible solo en ciertos países)

Para las prescripciones en denominación común, esta categoría agrupa el conjunto de los riesgos relacionados con la dispensación de una especialidad farmacéutica en la farmacia. Estos riesgos pueden estar relacionados con:

- La presencia de un excipiente con efecto conocido
- La presencia o la ausencia de un dispositivo de administración (cuchara medidora, pipeta graduada)
- Una heterogeneidad de las indicaciones
- Productos reservados al niño o al adulto.

La tabla indica para cada tipo de riesgo, la lista de las prescripciones en denominación común implicadas.

Risques lors de la dispensation (3)
Excipient à effets notoires
PARACETAMOL 1 g cp ... Certaines spécialités pharmaceutiques correspondant à cette DC ont des excipients à effets notoires particuliers.

☐ Duplicaciones terapéuticas

Esta categoría agrupa las duplicaciones siguientes:

- **de medicamento:** el mismo medicamento está presente varias veces en la receta médica
- **de principio activo:** varios medicamentos diferentes en la receta médica contienen el mismo principio activo.

Limitaciones: Estas alertas de redundancia no se activan para los disolventes de perfusión.

La tabla muestra para cada duplicación terapéutica la lista de los medicamentos implicados.

Redondances de médicaments

CARBOPLATINE ACCORD ...

CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf
VIDAL: Base de spécialité VIDAL
L'ordonnance contient plusieurs lignes de prescription de CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf. Vérifier le risque de surdosage.

Contenido de la receta médica

Esta pestaña recapitula los datos de prescripción enviados por el software al módulo de protección VIDAL Sécurisation y que han sido asegurados, es decir, para los que se han realizado los cálculos de interacciones, redundancias, etc.. Para cada línea de prescripción, se visualiza en la tabla:

- El nombre del producto prescrito
- La dosis diaria,
- La vía de administración
- La dosis por toma e intervalos entre tomas
- El precio estimado de la línea de prescripción (cuando la estimación es posible)
- Una lista de características de los productos en forma de iconos (ver a continuación)

La tabla calcula el importe estimado de la totalidad de la prescripción.

Leyenda de los símbolos utilizados:

 Soyez prudent Ne pas conduire sans avoir lu la notice	 Dopante *
 Soyez très prudent Ne pas conduire sans l'avis d'un professionnel de santé	 Estupefacientes/estupefacientes assimilados *
 Attention, danger : ne pas conduire Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin	 No autorizado para comunidades*
	 Referente*
	 Genérico*
	 Prescripción restringida*
	 Prescripción en denominación común prohibida. Precisar el nombre de marca*

*disponible solamente en ciertos países en función de la normativa local.

Si es necesario, también se muestra una sección con la lista de medicamentos que no se han tenido en cuenta en el análisis de la prescripción (en caso de falta de datos disponibles).

7.3 Análisis de riesgo entre fármacos

El producto VIDAL Sécurisation puede proporcionar una interfaz gráfica dedicada al análisis de los riesgos específicos del uso de dos (o más) productos simultáneamente.

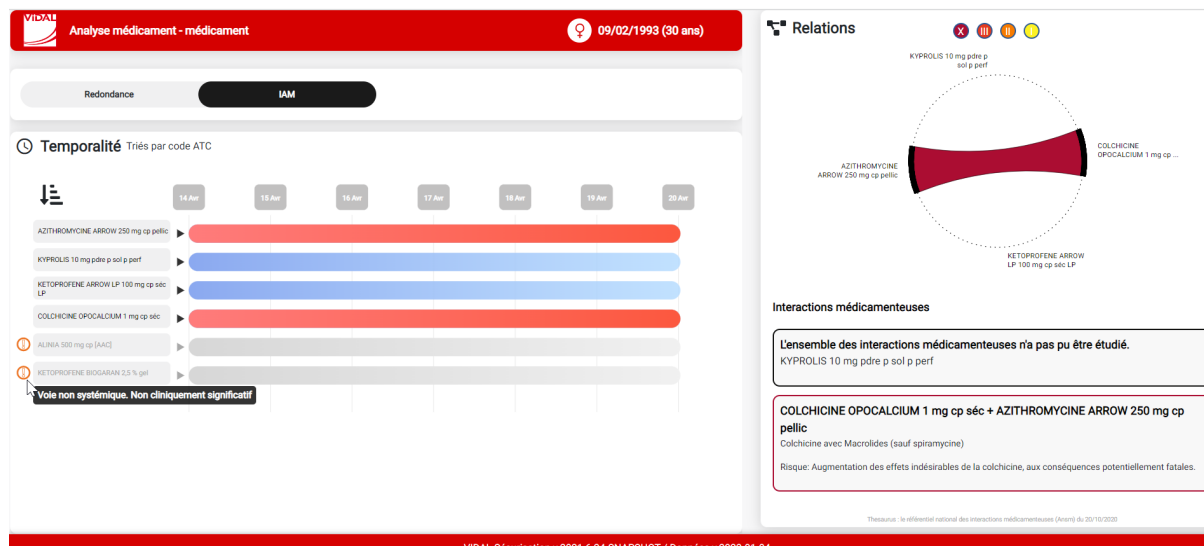
Esta interfaz permite un análisis en función de la temporalidad de los tratamientos farmacológicos: cuando se especifican los detalles del inicio y el final de los tratamientos farmacológicos, la pantalla muestra los períodos de uso simultáneo que pueden presentar un riesgo (en rojo en la sección "Temporalidad").



En el caso de que se transmitan las fechas de inicio y fin, solo se mostrará una advertencia de riesgo de redundancia o interacción farmacológica para los medicamentos con fechas concurrentes. Sin embargo, cuando no se facilitan las fechas/horas de inicio y fin de la administración, se considera que todos los medicamentos se administran simultáneamente.

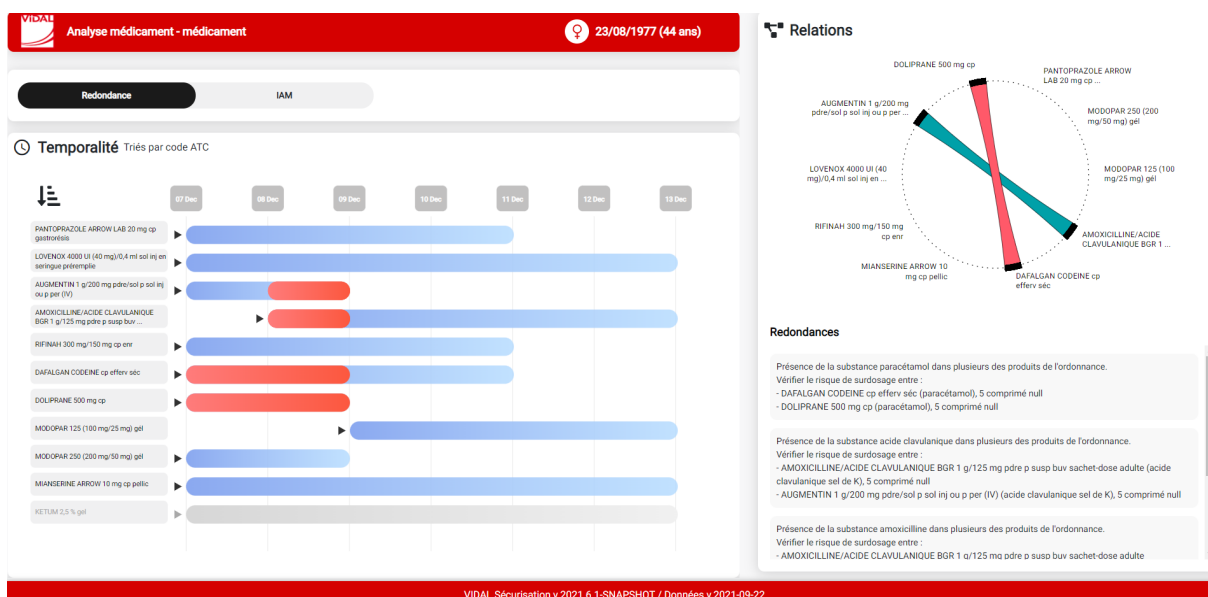
Además, solo se tienen en cuenta los productos administrados por vía sistémica, excluyendo las recetas utilizadas por vía local.

Si un medicamento se prescribe por una vía no sistémica, o si un medicamento no está asegurado por Vidal, aparece como una línea gris. Si pasa el ratón por encima del pictograma que aparece al principio de estas líneas, podrá leer el motivo de esta visualización (vía no sistémica o sin datos).



Se distingue entre el análisis de redundancia y el análisis de interacción de medicamentos (tabs):

Despidos

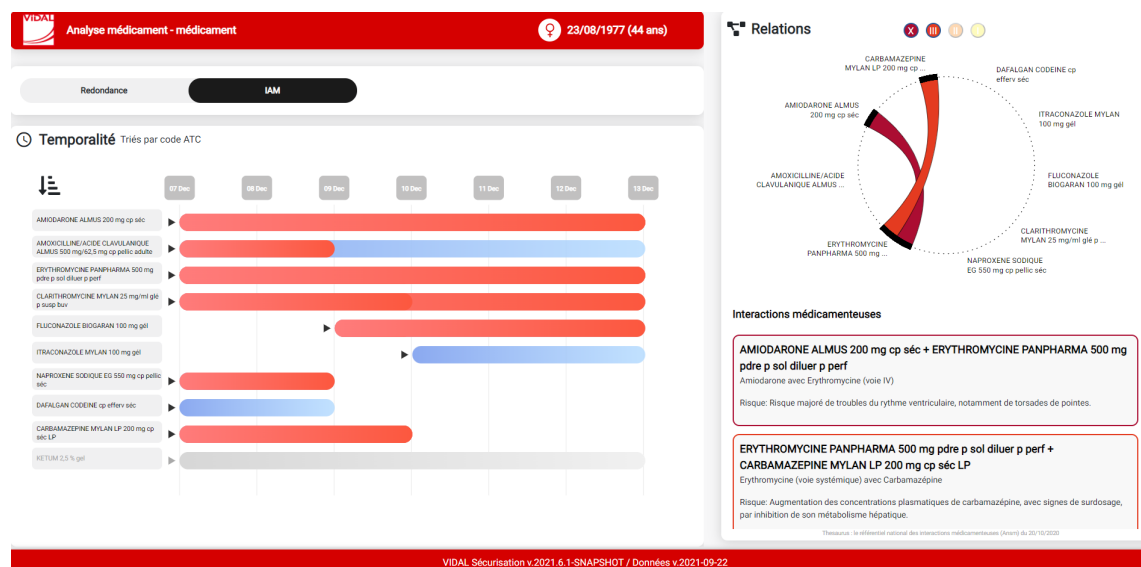


Ejemplo de dos despidos relacionados con la presencia de la misma sustancia

Todas las prescripciones analizadas se distribuyen en un círculo en la sección "Relaciones". Las relaciones "de riesgo" se muestran en los enlaces. La parte textual subyacente permite especificar la naturaleza del riesgo identificado.

❑ Interacciones con otros medicamentos

Los mismos principios de presentación se aplican a los riesgos de las interacciones farmacológicas.



Ejemplo de dos interacciones solo en el nivel "Contraindicado" o "No recomendado"

Couleur	Type d'alertes	Sévérité
	Contre-indication	Critique
	Association déconseillée	Elevée
	Précaution d'emploi	Modérée
	A prendre en compte	Faible

Los botones, que permiten el filtrado, distinguen aquí los mismos cuatro niveles de gravedad que en el análisis de la prescripción.



En la sección de "temporalidad" de la pantalla, se puede pulsar el siguiente icono para cambiar la clasificación de los medicamentos.

Los diferentes tipos son :

- clasificación por clase de ATC
- clasificación alfabética

Limitaciones: El módulo gráfico de análisis de redundancia e interacción de fármacos acepta hasta 20 fármacos como entrada al módulo. Por encima de 20 fármacos, se avisa al usuario mediante un mensaje de error indicando que no se mostrará la página.

8 Mantenimiento

Solo los técnicos de la compañía VIDAL están autorizados a reparar los productos de la compañía VIDAL.

- Para los países de habla francesa e inglesa :

support-tech@ Vidal.fr +33 (0)8 26 96 78 67 / (dedicado a VIDAL Hoptimal y a VIDAL Integrated)

support-vxp@ Vidal.fr 09 77 40 18 18 / (VIDAL Expert)

- Para los países de habla hispana o portuguesa contacte consu distribuidor local.
- Para cuestiones relacionadas con el uso del software de ayuda a la prescripción de otro fabricante, le rogamos se dirija a su contacto de la sociedad editora externa .

Pueden existir actualizaciones disponibles para este software. La versión del módulo VIDAL Sécurisation está indicada durante la instalación del producto y en el etiquetado del producto.

9 Resolución de problemas, mensajes de error

En caso de funcionamiento anormal, deje de utilizar el software de inmediato y llame al servicio de atención al cliente o a su proveedor software de ayuda a la prescripción.

Podrían aparecer mensajes de advertencia relativos a la aplicación. Estos mensajes implican sobre todo la licencia de uso y la fecha de validez de los datos.

En caso de dificultad relacionada con la instalación, la desinstalación o el inicio del producto, consultar las instrucciones de instalación (capítulo 5)

Mensajes de error de HTTP o de Sistema	404, 500, 501, services not found
Error 404 not found	Fichero(s) mal copiado(s) durante la actualización -> Volver a actualizar
Error 500 servidor interno	Error grave -> contáctenos
Error 501	Error grave -> contáctenos
Services not found	Ausencia de servicio(s) VIDAL -> programas de creación servicio disponibles en repertorio BIN de la aplicación VIDAL Hoptimal

10 Advertencias legales

10.1 Responsabilidad

El comprador y/o usuario final es responsable de la buena adecuación del producto a sus exigencias y necesidades profesionales y, en su calidad de profesional de la salud, del uso y de las interpretaciones que hace de los documentos y la información obtenida a través de VIDAL, y de los actos y recomendaciones que deduzca o emita. El uso del producto y el aprovechamiento de sus datos por parte del comprador y/o usuario final están por lo tanto bajo su exclusiva responsabilidad.

El uso del producto no exime al usuario final de verificar la información disponible con las autoridades y todas las demás fuentes oficiales. El uso del producto no podría sustituir la decisión del prescriptor, único responsable de las terapias a considerar.

Depende de cada usuario asegurarse de que los datos consultados están actualizados. No se podrá comprometer la responsabilidad de VIDAL, ni la del editor por este hecho. Pertenece del comprador integrar las actualizaciones. Será el único responsable de las consecuencias de no integrar las actualizaciones.

En caso de interconexión entre el producto y un software de un tercero, el editor externo es el único responsable de la perfecta y completa integración de los Productos VIDAL en su software y de su acceso a los usuarios vía el software. En consecuencia no se puede reclamar la responsabilidad de VIDAL por este hecho si los datos no aparecen correctamente.

Un uso incorrecto de este software o usarlo con fines distintos a aquellos expresamente previstos por el Fabricante podría eximir a este último (o a su representante) de toda o parte de su responsabilidad en caso de no conformidad, daños o lesiones físicas.

10.2 Derechos de autor y marcas

VIDAL es una marca registrada por la sociedad VIDAL France con todos los derechos reservados.

El conjunto de los documentos y de los datos puestos a la disposición del cliente en el marco del uso del producto está protegido por los derechos de autor, los derechos de autor del software y el derecho sobre las bases de datos, conforme a las disposiciones del código de la propiedad intelectual (Consultar su contrato para información complementaria).



11 Acceso al documento on-line

Este manual de usuario está disponible on-line en formato pdf.

Se puede acceder a él a partir de un enlace en la parte inferior de la página de la síntesis de “Análisis de receta médica”.

Además, podemos enviarle, bajo demanda a nuestro servicio de atención al cliente en el transcurso de 7 días, un ejemplar en formato papel .



VIDAL Sécurisation

Manual de instruções Funções de segurança VIDAL



Manual de instruções do Módulo VIDAL Sécurisation

Referência do documento: MU-VIDAL Sécurisation_Rev.07_PT

Edição Setembro 2023

Versão portuguesa

Data de colocação da marca CE (Directiva 93/42/CEE) : 2020

VIDAL Sécurisation é um dispositivo médico de classe IIb de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745



Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução da totalidade ou de parte deste documento sob qualquer forma sem a permissão escrita da VIDAL France.



VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tel: +33 (0)1.73.28.11.00

e-mail: service.clients@ Vidal.fr / support-tech@ Vidal.fr

Página web: <https://www.vidalfrance.com>

Resumo

1 Identificação do fabricante	4
2 Introdução	4
2.1 Acerca deste manual	4
2.2 Glossário de símbolos/Convenções	4
2.3 Rotulagem	6
3 Indicações de utilização	7
3.1 Perfil do utilizador	7
3.2 Grupos-alvo de doentes	7
3.3 Utilização prevista, indicações, contraindicações	7
3.4 Benefícios clínicos	8
3.5 Desempenhos	8
3.6 Descrição das funções de segurança	9
4 Precauções de utilização	10
4.1 Utilização conforme	10
4.2 Instruções de segurança	11
4.3 Erros de funcionamento	12
5 Instalação – desinstalação	13
6 Arranque	13
7 Funcionamento	13
7.1 Alertas e notificações	13
7.2 Análise de Prescrição	13
7.3 Análise de risco de medicamentos para medicamentos.	24
8 Manutenção	27
9 Resolução de problemas, mensagens de erro	27
10 Menções legais	28
10.1 Responsabilidade	28
10.2 Direitos de autor e marcas	28
11 Acesso a documentos online	28

1 Identificação do fabricante

O Fabricante do software VIDAL Sécurisation é:

VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tel: +33 (0)1.73.28.11.00

e-mail: service.clients@ Vidal.fr / support-tech@ Vidal.fr

Página web: <https://www.vidalfrance.com>

2 Introdução

2.1 Acerca deste manual

Este documento contém as instruções de utilização do Módulo VIDAL Sécurisation, dispositivo médico.

Esta instrução de funcionamento refere-se à versão 2023.10.x do dispositivo.

Recomenda-se que leia atentamente este manual de instruções antes de utilizar o produto.

O Módulo VIDAL Sécurisation é constituído pelas funções de segurança da prescrição que são desencadeadas durante a instalação dos produtos VIDAL Expert /Hoptimal /Integrated, que usam a interface de software de terceiros parceiros da VIDAL.

O capítulo “Precauções” contém as instruções de segurança e deve ser lido com prioridade. Leia atentamente as ADVERTÊNCIAS precedidas pelo símbolo  para se assegurar de que o VIDAL Sécurisation é utilizado nas melhores condições e com toda a segurança.

2.2 Glossário de símbolos/Convenções

As instruções de segurança são assinaladas como se segue:

ADVERTÊNCIA	
	Instrução de segurança relativa a uma situação perigosa que pode causar lesões graves/mortais.

Observação 1: As capturas de ecrã reproduzidas neste manual de instruções são apresentadas a título de exemplo, não são exaustivas e podem diferir ligeiramente dos ecrãs disponíveis na interface do utilizador.

Observação 2: Os alertas e as informações documentados e apresentados pelas funções do VIDAL Sécurisation dependem da base de dados local utilizada e da legislação do país onde o módulo de software é utilizado. Por conseguinte, o conjunto das informações descritas neste manual não estão necessariamente todas disponíveis ou podem ser adaptadas localmente.

Os símbolos seguintes podem estar presentes na documentação do produto ou na etiqueta colocada no produto:

	Fabricante	Indica o nome e endereço do fabricante
	Marca de conformidade CE	O produto está em conformidade com as exigências do regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos comercializados no Espaço da União Europeia.
	Aviso e/ou Advertência	As ADVERTÊNCIAS são instruções que se não forem seguidas podem provocar uma situação perigosa, podendo causar lesões graves ou mesmo mortais.
	Consultar as instruções de utilização	Indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas. No caso de instruções de utilização eletrónica, o url de consulta estará indicado junto do respetivo símbolo
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Código do lote = “número da versão”	Indica o número da versão do software (VERSION)
	Dispositivo médico	Indica que o produto é um dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo	Código numérico ou alfanumérico único ligado a um dispositivo médico



2.3 Rotulagem

As informações de rotulagem incluem a versão do produto instalado (VIDAL Expert, IHA, VIDAL Integrated) e a versão do módulo API de segurança, dispositivo médico, VIDAL Sécurisation, as informações regulamentares específicas do dispositivo médico e a hiperligação para o manual do utilizador.

Exemplos de rótulos para:

VIDAL Expert

Version XXXX.xx.y

UDI (01)[UDI-DI Packaging](8012)[Version packaging]

VIDAL Sécurisation

LOT Version [XXXX.xx.x]

UDI (01)[UDI-DI VIDAL Sécurisation](10)[LOT = Version VIDAL Sécurisation]

MD  0459



<https://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>



AAAA.MM.JJ



VIDAL France - 21/23 rue Camille Desmoulins
FR- 92130 Issy-les-Moulineaux

VIDAL Expert

2023.10.2-RC-1

UDI (01)03666075000061(8012)2023.10.2-RC-1

VIDAL Sécurisation

LOT VERSION 2023.10.2

UDI (01)03666075000016(10)2023.10.2

MD  0459



<https://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>



2023-10-11



VIDAL France
21/23 rue Camille Desmoulins
FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

VIDAL API Installer

2023.10.0-RC-1-SA

UDI (01)03666075000122(8012)2023.10.0-RC-1-SA

VIDAL Sécurisation

LOT VERSION 2023.10.2

UDI (01)03666075000016(10)2023.10.2

MD  0459



<https://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>



2023-10-11



VIDAL France
21/23 rue Camille Desmoulins
FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

3 Indicações de utilização

3.1 Perfil do utilizador

A utilização deste dispositivo é estritamente reservada aos profissionais de saúde autorizados a prescrever ou dispensar medicamentos.

3.2 Grupos-alvo de doentes

O VIDAL Sécurisation pode ser usado para todos os perfis de doentes nas estruturas locais ou em serviços de prestação de cuidados.

Esta população inclui grupos conhecidos na literatura como sendo mais vulneráveis ao tratamento medicamentoso, tais como crianças, idosos, pessoas com doenças renais ou cardíacas, e pessoas com SIDA ou cancro.

3.3 Utilização prevista, indicações, contraindicações

Utilização prevista

O produto VIDAL Sécurisation fornece, mediante pedido, uma pesquisa de produtos de saúde e uma Análise de Prescrição de uma ou várias linhas de prescrição de medicamentos para um determinado doente. Esta análise indica um conjunto de riscos comprovados ou potenciais relacionados com o perfil de doente em causa.

É possível aceder às funcionalidades de alertas ou informações de segurança da prescrição no âmbito da utilização de software de apoio à prescrição ou dispensa fabricado por um prestador externo em que estejam integradas as funções do VIDAL Sécurisation.

O VIDAL Sécurisation não se destina a substituir as decisões do utilizador que, como profissional de saúde, continua a ser o único responsável pela prescrição ou distribuição de medicamentos.

Indicações

Qualquer tratamento com medicamentos

Contraindicações

Tudo o que não consta da secção "indicações" (por exemplo, radioterapia, cirurgia, etc.)

Riscos residuais e recomendações associadas

A utilização prevista da solução Vidal não envolve quaisquer riscos associados ao dispositivo para o seu utilizador directo (profissional de saúde) ou para o doente (a solução de assistência e análise de prescrição médica não substitui o conhecimento e a decisão do profissional de saúde). No entanto, alguns riscos residuais associados à sua utilização são mencionados abaixo com recomendações:

1. Risco de mau funcionamento devido a problemas com o software editor (LAP, LAD) ou com a sua atualização:

Em casos raros, podem ocorrer problemas relacionados com o *software* LAP LAD ou com a sua atualização. Recomenda-se o cumprimento das verificações e atualizações recomendadas pelo editor do *software* LAP/LAD para evitar que a utilização da solução VIDAL e a prescrição sejam afetadas.

2. Risco de mau funcionamento da solução VIDAL

A atualização dos dados (base de dados VIDAL) é uma condição indispensável para a qualidade das informações e dos alertas emitidos no âmbito da análise das prescrições. É da responsabilidade do operador/utilizador final efetuar as atualizações de que for informado.

No entanto, nos casos muito raros (0,55% na literatura) em que um problema impeça a prescrição de um medicamento (por exemplo: medicamento não proposto, proposta de posologia ou forma galénica incorreta ou impossibilidade de indicar a cessação do tratamento), o utilizador ou o editor do *software* deverá contactar a VIDAL para comunicar esse facto e permitir que sejam tomadas as medidas necessárias.

3. Risco de tratamento inadequado

Os utilizadores devem certificar-se de que abrem o ficheiro correspondente ao doente correto e verificar as informações, tendo em conta quaisquer notificações de alerta geradas pela Vidal para um tratamento prescrito em curso em relação a possíveis alergias, posologia inadequada e contraindicações/interações medicamentosas. A literatura mostra que os alertas ignorados podem gerar erros de medicação em até 23% dos casos, que podem ser acompanhados por eventos adversos a medicamentos, de efeito e gravidade variáveis, em 0-11% dos casos para patologias comuns e até 30% dos casos no tratamento do cancro ou da SIDA.

3.4 Benefícios clínicos

O VIDAL Sécurisation é uma aplicação de software cuja finalidade médica é:

- ajudar os profissionais de saúde a reduzir o risco evitável causado por medicamentos aquando da prescrição e dispensa
- contribuir indiretamente para a redução da iatrogenia de causa medicamentosa* para o doente, associada ao risco evitável causado por medicamentos aquando da prescrição ou dispensa

*conjunto de efeitos adversos causados pela utilização de um ou mais medicamentos.

3.5 Desempenhos

- redução de prescrições inadequadas por parte do profissional de saúde

VIDAL Sécurisation:

- fornece, sob a forma de alertas, informações que permitem caracterizar os perigos e riscos de um conjunto de prescrições de medicamentos para um determinado doente, relacionados com:

- intolerâncias ou reação alérgica;
 - redundâncias;
 - interações medicamentosas e incompatibilidades físico-químicas;
 - subdosagem ou sobredosagem medicamentosa;
 - contraindicações e precauções de utilização;
 - avisos, modalidades de vigilância e potenciais efeitos indesejáveis
- permite desencadear alertas em função do perfil do doente e as prescrições ou tratamentos em curso
 - permite apresentar alertas sob a forma de elementos estruturados ou de informação documental*

*elementos estruturados destinados a produzir, como resposta a um pedido do software profissional, um alerta ou um sinal de informação nas interfaces do utilizador do software profissional (por exemplo : software de apoio à prescrição e software de apoio à dispensa)

*informação documental Os alertas são explicados através de mensagens de texto/gráficas, detalhando ou explicando a origem e as razões do alerta.

3.6 Descrição das funções de segurança

VIDAL Sécurisation:
Analisa e informa sobre o risco de redundâncias, interações medicamentosas e incompatibilidades físico-químicas entre os produtos incluídos na prescrição
Analisa e informa sobre riscos de intolerância ou de reação alérgica associados ao tratamento
Analisa e informa sobre riscos de contraindicações e precauções de utilização tendo em conta o perfil do doente
Analisa e informa sobre riscos de subdosagem ou de sobredosagem medicamentosa tendo em conta o perfil do doente ¹
Emite uma informação relativa aos “Avisos”, as modalidades de vigilância e os potenciais efeitos indesejáveis

¹ A noção de sobredosagem designa a absorção de substância superior à dose tolerada pelo organismo. O alerta é desencadeado tendo por base a dosagem mais elevada documentada a partir das fontes internacionais consultadas e o conjunto das indicações conhecidas.

Em função das informações disponíveis para cada medicamento, o módulo pode ter em conta informações específicas do doente para fornecer mensagens de alerta mais precisas (adaptação possível à idade, peso e sexo).

O sistema informa o utilizador se a dose não pôde ser verificada devido a informação em falta ou incorrecta.

- **Dados inseridos:**

As funções de segurança exploram:

- As características dos produtos de saúde registrados e mantidos na base de conhecimento sobre os medicamentos da VIDAL.
- Elementos inseridos que caracterizam o contexto do doente :
 - ☐ idade
 - ☐ sexo
 - ☐ peso
 - ☐ altura (superfície corporal)
 - ☐ patologias
 - ☐ insuficiência renal (depuração da creatinina)

Para as precauções de utilização e cuidados relativos à gravidez, aleitamento e reprodução, são tidas em conta as seguintes informações das doentes:

- sexo
- idade (para o risco de gravidez)
- semanas de amenorreia
- duração do aleitamento

4 Precauções de utilização

4.1 Utilização conforme

Caso seja utilizado um banco de dados VIDAL integrado num software de apoio à prescrição fabricado por terceiros, o explorador ou utilizador final tem de ter validado uma licença que confere direito de acesso a funcionalidades, alertas ou informações de segurança da prescrição.

O produto VIDAL Sécurisation só deve ser utilizado por pessoal devidamente qualificado e autorizado pelo explorador (comprador) do produto a utilizá-lo.

A implementação das funções de segurança num Software de Apoio à prescrição está reservada aos fabricantes parceiros da VIDAL, que são devidamente informados sobre a utilização das funções de segurança, e às respetivas equipas encarregadas da integração do produto VIDAL Sécurisation ou sob o seu controlo.

Seguir também as instruções de utilização de software de ajuda à prescrição de terceiros.



Qualquer utilização inapropriada é proibida.

É recomendado informar imediatamente a VIDAL em caso de roubo, perda ou utilização ilícita dos códigos de acesso/chave de ativação no âmbito das licenças de utilização necessárias.

O utilizador/explorador deve verificar a segurança do funcionamento e o estado do dispositivo antes de cada utilização. Verificar sempre se o produto está operacional e mantê-lo em boas condições de funcionamento.

Qualquer utilização de informações de segurança por uma pessoa não qualificada compromete a responsabilidade do comprador e potencialmente o estado de saúde do doente.

Só os técnicos da empresa VIDAL estão autorizados a reparar os produtos da empresa VIDAL.

Só a base de dados de medicamentos VIDAL foi validada em associação com as API de segurança.

4.2 Instruções de segurança

	ADVERTÊNCIA O produto destina-se exclusivamente a profissionais de saúde. Qualquer utilização das informações produzidas pelo módulo VIDAL Sécurisation por uma pessoa não autorizada coloca em risco a segurança do doente.
	ADVERTÊNCIA Os alertas ou informações transmitidos pelas funções de segurança não têm por objetivo substituir as decisões do utilizador do Módulo VIDAL Sécurisation. Este último, na qualidade de profissional de saúde, continua a ser responsável pela utilização e interpretações que fizer das informações obtidas pelo módulo VIDAL Sécurisation e pelos atos e conselhos que daí deduzir ou emitir. Todas as prescrições devem ser verificadas pelo profissional de saúde antes da sua assinatura.
	ADVERTÊNCIA A segurança das prescrições só pode ser efetuada se o módulo de função de segurança for utilizado com a base de dados VIDAL adaptada localmente.
	ADVERTÊNCIA A atualização dos dados (base de dados VIDAL) é uma condição para a qualidade das informações e alertas emitidos no âmbito da Análise de Prescrição. É da responsabilidade do explorador/utilizador final efetuar as atualizações das quais é informado.

ADVERTÊNCIA	
	Para fornecer informações de segurança da prescrição relacionadas com o contexto do doente, o VIDAL Sécurisation utiliza os dados do doente.
	É recomendado inserir com cuidado/atualizar as informações do processo do doente.
	O conjunto das informações relativas ao doente que foram enviadas pelo software externo para o módulo de segurança da prescrição do VIDAL Sécurisation pode ser consultado na página recapitulativa “Análise de Prescrição”, na secção do perfil do doente.

ADVERTÊNCIA	
	Para assegurar o bom funcionamento do produto, é da responsabilidade do operador do dispositivo criar e manter um ambiente informático seguro, de acordo com as normas gerais de segurança:
	Protecção contra o acesso não autorizado
	Implementação e manutenção de elementos de segurança que podem variar: firewalls, antivírus no servidor e estações de trabalho, autenticação, segmentação de rede, etc.

4.3 Erros de funcionamento

A VIDAL tem um cuidado muito particular com a qualidade dos seus produtos e serviços. Não obstante, se detectar um mau funcionamento ou um erro na informação fornecida, pare imediatamente de utilizar o produto e as informações enviadas.

Tente identificar ou eliminar a causa utilizando a descrição deste documento (secção 9, “mensagens de erro”).

Se não for possível identificar ou eliminar a causa com a ajuda deste documento, pare de utilizar o produto e ligue para o serviço de assistência (ver a secção “Fabricante”) ou para o seu contacto na empresa terceira responsável pelo software de apoio à prescrição que utiliza.



Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado membro no qual o utilizador e/ou o doente esteja estabelecido.

5 Instalação – desinstalação

O VIDAL Sécurisation é instalado durante a aplicação dos procedimentos de instalação dos produtos VIDAL Expert, VIDAL Hoptimal, VIDAL Integrated ou Installleur API.

Os documentos de instalações são disponibilizados no âmbito da subscrição de um destes produtos.

- O tutorial para instalar e ativar o VIDAL Expert está disponível diretamente na página da hiperligação de TÉLÉCHARGEMENT VXP.
- A documentação de instalação/administração dos produtos VIDAL Hoptimal, VIDAL Integrated e Installleur API está disponível online.

Cabe ao cliente explorador tomar todas as medidas necessárias para se assegurar de que as características técnicas da sua instalação informática (computador, rede, ...) permitem o acesso e o funcionamento do produto.

6 Arranque

As API (Application Programming Interface), nas quais assenta o funcionamento integrado de VIDAL Sécurisation, não requerem uma operação de arranque específica. Uma vez realizada a instalação, as operações de arranque, paragem ou utilização são diretamente conduzidas pelo software de Apoio à Prescrição (disponibilizado pelo seu fabricante).

Não obstante, se o acesso a estas API for efetuado através de uma intranet ou da internet, as operações de manutenção dos servidores de suporte podem causar paragens/reinício das funções de segurança (consultar as instruções de instalação no capítulo 5).

7 Funcionamento

7.1 Alertas e notificações

A informação de segurança é entregue sob a forma de alertas ou de mensagens no software profissional (software de apoio à prescrição ou de apoio à dispensa). Consultar as instruções fornecidas pelo seu fornecedor de software de terceiros.

7.2 Análise de Prescrição

O produto VIDAL Sécurisation pode também apresentar uma página “Análise de Prescrição”, que fornece um resumo completo dos alertas e mensagens enviados pelo VIDAL Sécurisation.

“Análise de Prescrição VIDAL” fica então disponível a partir do seu software de apoio à prescrição de terceiros. As indicações relativas à página “Análise de Prescrição” podem ser encontradas abaixo.

☐ Em destaque

- A data da Análise de Prescrição corresponde à data de realização do procedimento de segurança que deu origem à criação deste documento
- A versão da base de dados VIDAL utilizada no momento do procedimento de segurança
- A data de extração dos dados contidos na base de dados.

- ☐ No fundo da página, encontra-se a versão do produto VIDAL Sécurisation e a hiperligação para o presente manual de instruções.
- ☐ O menu à esquerda do documento permite navegar pelas diferentes secções, clicando na secção desejada.



- Síntese
- VIDAL Focus
- Posologia
- Alergias
- Contraindicações/Precauções de utilização
- Interações medicamentosas
- Gravidez/Aleitamento/Reprodução
- Efeitos indesejáveis
- Incompatibilidades físico-químicas
- Advertências
- Vigilâncias
- Riscos no momento da dispensa
- Redundâncias
- Perfil do doente
- Conteúdo da prescrição

O menu indica, entre parêntesis, o número de mensagens de cada secção. Os círculos à frente do tipo de mensagem indicam o nível de gravidade de alerta mais elevado comunicado para cada categoria.

Legenda: Níveis de gravidade

	Crítica
	Elevada
	Moderada
	Baixa
	Sem gravidade, dado informativo

Quando um tipo de mensagem não é respondido, o nome da secção aparece a cinzento claro.

- ❑ À direita, a zona de visualização: esta zona mostra o detalhe da secção selecionada. Por predefinição, indica a aba “Síntese”

Os botões  permitem visualizar a mensagem detalhada.

- ❑ A página de síntese mostra as informações mais importantes para o utilizador e inclui:
 - Alertas de gravidade máxima. Aqui só são apresentados os alertas de gravidade crítica;
 - Se aplicável, a lista de medicamentos que não foram tidos em conta na análise da prescrição (se não houver dados disponíveis)
 - Um lembrete dos dados do doente tidos em conta na Análise de Prescrição. Os dados do doente que aparecem no resumo são: o sexo, a idade em anos e a data de nascimento entre parêntesis, a altura em cm, o peso em Kg, as alergias, as patologias, as semanas de amenorreia em semanas.



Rappel du dossier			
Sexe féminin	20 ans (26/01/2000)	- cm	80 kg
1 Allergie		1 Pathologies	
25 Semaines d'aménorrhée			

- ❑ A secção “Perfil do doente” contém uma recapitulação do conjunto das informações relativas ao doente e que foram enviadas pelo software ao módulo de segurança de da prescrição VIDAL Sécurisation.
 - Data de nascimento
 - Sexo
 - Peso
 - Altura
 - Semanas de amenorreia
 - Aleitamento
 - Depuração da creatinina
 - Insuficiência hepática (não tida em conta nos alertas)
 - Alergias
 - Patologias

Quando a informação não tiver sido enviada para o VIDAL Sécurisation, o campo aparece vazio. Conforme o caso, é mostrada a lista de incoerências dos dados do doente entre elas.

- ❑ **Posologia:** Esta secção inclui todas as mensagens associadas ao controlo dos limites da posologia prescrita.

As mensagens são agrupadas por categorias (ex: ultrapassagem da dose, ultrapassagem da duração, subdosagem). A cor que enquadra a categoria corresponde ao nível de gravidade (ver a Legenda de Níveis de gravidade acima).

Para cada categoria, aparece a lista dos produtos incluídos na prescrição relativos a esta mensagem, assim como uma mensagem explicativa curta.

Ultrapassagem de dose
ADVIL ... A dose de IBUPROFENE 400 mg comp ultrapassa a dose máxima habitual para 24 h: 6 comprimidos por dia
Subdosagem
CLORIDRATO DE ESMOLOL 10 mg/ml sol inj ... A dose de CLORIDRATO DE ESMOLOL 10 sol inj está abaixo da dose mínima habitual por 24 h: 8 ml por dia.

- ❑ **Alergias²**

Esta secção inclui todas as mensagens relacionadas com o risco de alergia a medicamentos, por categorias.

 Analyse d'ordonnance date : 09/01/2020 Base VIDAL version 2020.1.0, données du 17/12/2019	
Allergies (7)	
Rappel : Les médicaments suivants ne sont pas pris en compte dans la détection des risques d'allergies : (Absence de données)	
DC : Risque d'allergie avec certaines spécialités	
sorbitol	PIRACETAM 20 % sol buv ...
Risque d'allergie	
acénocoumarol	SINTROM ...
amoxicilline sodique	CLAMOXYL ...
	CLAMOXYL ...
saccharose	ADEPAL ...
	SOLUPRED ...
sorbitol	SOLUPRED ...

- Risco de alergia
- Denominação comum: Risco de alergia com certas especialidades farmacêuticas (é desencadeado quando foi prescrita uma substância ativa e quando certas especialidades farmacêuticas que permitem satisfazer a prescrição contêm um excipiente ao qual o doente é alérgico).

Todos os alertas de alergias têm um nível de gravidade crítico



Para cada categoria, é apresentada a lista de moléculas que desencadeiam um risco de alergia com o nome do medicamento a que dizem respeito.

Alergias (2)

Risco de alergia

trihidrato de amoxicilina

AMOXICILINA ALMUS 

² Uma vez que os excipientes dos medicamentos não estão disponíveis em certas bases de dados locais, o risco de alergia só é detetado para as substâncias ativas.

Contraindicações/Precauções de utilização

Esta secção inclui todas as mensagens de contraindicações e precauções de utilização fisiopatológicas. Estas mensagens são desencadeadas quando os produtos são contraindicados ou apresentam precauções de utilização considerando o seguinte:

- sexo
- idade
- peso
- altura (superfície corporal)
- patologias
- insuficiência renal (depuração da creatinina)

As mensagens são agrupadas em três categorias, com níveis de gravidade fixos.

Cor	Tipo de alerta	Gravidade
	Contraindicação absoluta	Crítica
	Contraindicação relativa	Elevada
	Precaução de utilização	Moderada

Contraindicações/ Precauções de utilização (8)

Contraindicação absoluta

Crise de asma

CLORIDRATO DE ESMOLOL 10 sol inj



Crise de asma associada à toma de GAINS, antecedente (de)

ADVIL 

Para cada categoria, é apresentada a lista do objeto da contraindicação e o medicamento.

❑ Interações medicamentosas

Esta secção agrupa todos os riscos de interações medicamentosas da prescrição. As mensagens são agrupadas em quatro categorias, com níveis de gravidade fixos.

Cor	Tipo de alerta	Gravidade
	Contraindicação	Crítica
	Associação desaconselhada	Elevada
	Precaução de utilização	Moderada
	A ter em conta	Baixa

Associação desaconselhada	
Anti-inflamatórios não esteroides + Metotrexato (via sistémica)	ADVIL METOTREXATO BELLON 
Penicilinas Metotrexato (via sistémica)	AMOXICILINA ALMUS METOTREXATO BELLON 
A ter em conta	
Anti-inflamatórios não esteroides + Pentoxifilina	ADVIL PENTOXIFILINA 400 mg comp LP 

Para cada categoria, são apresentadas as classes de produtos em interação e os pares de medicamentos.

Informação importante: apenas os medicamentos prescritos administrados sistemicamente são tidos em conta no cálculo das interações medicamentosas.

Se não estiverem disponíveis dados de interação medicamentosa para um medicamento, é exibido um alerta "Todas as interações medicamentosas não puderam ser investigadas" com a lista de medicamentos afetados.

 Posologie (1)
Allergies (0)
Contre-indications / Précautions d'emploi (0)
Interactions médicamenteuses (1)
 Grossesse / Allaitement / Fertilité (0)

Interactions médicamenteuses (1)

Thesaurus : le référentiel national des interactions médicamenteuses (Ansm) du 20/10/2020

L'ensemble des interactions médicamenteuses n'a pas pu être étudié.

PAXLOVID 

PAXLOVID 150 mg + 100 mg cp pellic
ANSM: RCP du 26/09/2022

☐ Gravidez/Aleitamento/Reprodução

Esta secção inclui todas as mensagens de contraindicações, precauções de utilização e advertências relativas à gravidez, aleitamento e reprodução. Estas mensagens têm em conta as seguintes informações dos doentes:

- sexo
- idade (para o risco de gravidez)
- semanas de amenorreia
- duração do aleitamento

As mensagens são agrupadas segundo categorias e níveis de gravidade apresentados abaixo.

Cor	Tipo de alerta	Gravidade
	Contraindicação absoluta	Crítica
	Contraindicação relativa	Elevada
	Precaução de utilização	Moderada
	Advertência	Moderada a Baixa

Contraindicação absoluta

Gravidez, 4 últimos meses (da) - reprodução

ADVIL 

Para cada categoria, é apresentada a lista do objeto da contraindicação e o medicamento.

Advertências

Risco para a fertilidade feminina - reprodução

ADVIL
ADVIL 400 mg comp rev
ANSM: RCM de 23/09/2019
O ibuprofeno, como todos os medicamentos inibidores da síntese das ciclooxigenases e das prostaglandinas, pode afetar a fertilidade. A sua utilização não é recomendada em mulheres que desejem ter filhos.

Exemplo de advertência: Para cada categoria, é apresentada a lista do objeto da contraindicação e o medicamento.

❑ Efeitos indesejáveis

Esta secção inclui dos efeitos indesejáveis (documentadas por Vidal) observados para os medicamentos incluídos na prescrição por categoria para permitir uma navegação mais fácil (Dermatologia, Hepatologia, Hematologia, Anomalia dos exames laboratoriais...)

Para cada categoria, é apresentada a lista do objeto da contraindicação e o medicamento.

Necrose cutânea
CLORIDRATO DE ESMOLOL 10 mg/ml sol inj
VIDAL: Base de especificação VIDAL
<i>Frequência: muito rara</i>

❑ Incompatibilidades físico-químicas

Esta secção inclui o conjunto dos riscos de incompatibilidades físico-químicas da prescrição. Estas mensagens têm em conta os medicamentos prescritos e a sua via de administração.

As mensagens são agrupadas nas seguintes categorias e níveis de gravidade:

	Crítica
	Elevada
	Moderada
	Baixa

Para cada categoria, é apresentada a lista do objeto da contraindicação e o medicamento.

Incompatibilidades físico-químicas Stabilis	
Incompatibilidade físico-química entre CLORETO DE SÓDIO 0,9 % LAVOISIER sol p perf (Cloreto de sódio 0,9%) e CARBOPLATINA ACCORD 10 mg/ml sol p perf (Carboplatina)	CARBOPLATINA ACCORD CLORETO DE SÓDIO LAVOISIER

❑ Advertência

Esta secção inclui o conjunto das advertências da prescrição.

Todas as advertências são de gravidade:

Cor	Gravidade
	Moderada

Para cada advertência, a tabela apresenta a lista de medicamentos a que diz respeito.

Mises en garde (338)	
- Posologie (21) - Allergies (7) - Contre-indications / Précautions d'emploi (66) - Interactions médicamenteuses (23) - Grossesse / Allaitement / Procréation (14) - Effets indésirables (435) - Incompatibilités physico-chimiques (17) - Mises en garde (338)	Mises en garde (338) Mises en garde A diluer avant administration ASPEGIC ASPEGIC 250 mg pdrn p sol buv en sachet-dose enfant ANSM: RCP du 14/09/2017 Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit). PIRACETAM 20 % sol buv SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p perf Administrer au coucher NOCTAMIDE Administrer au moyen du matériel doseur fourni PIRACETAM 20 % sol buv Administrer avec une boisson ACTIFED RHUME JOUR & NUIT Administrer avec une quantité suffisante de liquide ALTEIS ASPEGIC NOCTAMIDE

Risco de agravamento de miastenia

OFLOCET

ZITHROMAX 40 mg/ml Pó susp beb infantil Fl/29,3g+pipeta

Risco de agranulocitose

ORELOX

Risco de alongamento de

ZITHROMAX 40 mg/ml Pó susp beb infantil Fl/29,3g+pipeta

Vigilância

Esta secção inclui o conjunto das vigilâncias clínicas, biológicas e radiológicas associadas ao tratamento. Para cada vigilância, a tabela apresenta a lista de medicamentos a que diz respeito.

Vigilância	
Vigilância clínica durante o tratamento	CLORETO DE SÓDIO LAVOISIER ZITHROMAX 40 mg/ml Pó susp beb infantil Fl/29,3g+pipeta

Riscos durante a dispensa (disponível apenas em certos países)

Para as prescrições em denominação comum, esta secção inclui o conjunto dos riscos associados à dispensa de uma especialidade farmacêutica pela farmácia.

Estes riscos podem estar relacionados com:

- A presença de um excipiente de efeito notório
- A presença ou ausência de um dispositivo de administração (colher-medida, pipeta graduada)
- Heterogeneidade das indicações
- Produtos reservados a crianças ou adultos.

Para cada tipo de risco, a tabela apresenta a lista de prescrições em denominação comum a que diz respeito.

Riscos no momento da dispensa (3)

Excipiente de efeitos notórios

PARACETAMOL 1 g comp

Certas especialidades farmacêuticas que correspondem a esta DC têm excipientes com efeitos secundários específicos conhecidos.

❑ Redundâncias

Esta secção agrupa as seguintes redundâncias:

- Medicamento: o mesmo medicamento está presente várias vezes na prescrição
- Substância: vários medicamentos diferentes incluídos na prescrição contêm a mesma substância ativa.

Limitações: estes alertas de redundância não são desencadeados por solventes de perfusões.

Para cada redundância, a tabela apresenta a lista de medicamentos a que diz respeito.

Redundâncias de medicamentos

CARBOPLATINA ACCORD

CARBOPLATINA ACCORD 10 mg/ml sol p perf

VIDAL: Base de especificação VIDAL

A prescrição contém várias linhas de prescrição de CARBOPLATINA ACCORD 10 mg/ml sol p perf. Verificar o risco de sobredosagem.

❑ Conteúdo da prescrição

Este separador recapitula os dados de prescrição enviados pelo software ao módulo de segurança VIDAL Sécurisation e que foram assegurados, ou seja, para os quais foram feitos os cálculos de interações, redundâncias, etc. Para cada linha de prescrição, a tabela apresenta:

- O nome do produto prescrito
- A dose por dia
- A via de administração
- As doses por tomas e intervalos entre tomas
- O preço estimado da linha de prescrição (quando é possível fazer uma estimativa)
- Uma lista de características dos produtos sob a forma de ícones (ver abaixo)

A tabela calcula o montante estimado para a totalidade da prescrição.

Legenda dos símbolos utilizados:

 [logótipo:] NÍVEL 1	Seja prudente Não conduzir sem ter lido o folheto informativo	 Dopante *
 [logótipo:] NÍVEL 2	Seja muito prudente Não conduzir sem consultar um profissional de saúde	 Estupefacientes/equiparados a estupefacientes *
 [logótipo:] NÍVEL 3	Atenção, perigo: não conduzir Para voltar a conduzir, consultar um médico	 Não aprovado pelas comunidades *
		 Referente *
		 Genérico *
		 Prescrições restritas *
		 Prescrição em denominação comum sem indicar o nome de marca proibida. Indicar o nome de marca *

*disponível apenas em alguns países segundo os regulamentos locais.

Se necessário, é também apresentada uma secção com a lista de medicamentos que não foram tidos em conta na análise da prescrição (em caso de falta de dados disponíveis).

7.3 Análise de risco de medicamentos para medicamentos.

O produto VIDAL Sécurisation pode fornecer uma interface gráfica dedicada à análise dos riscos específicos da utilização simultânea de dois (ou mais) produtos.

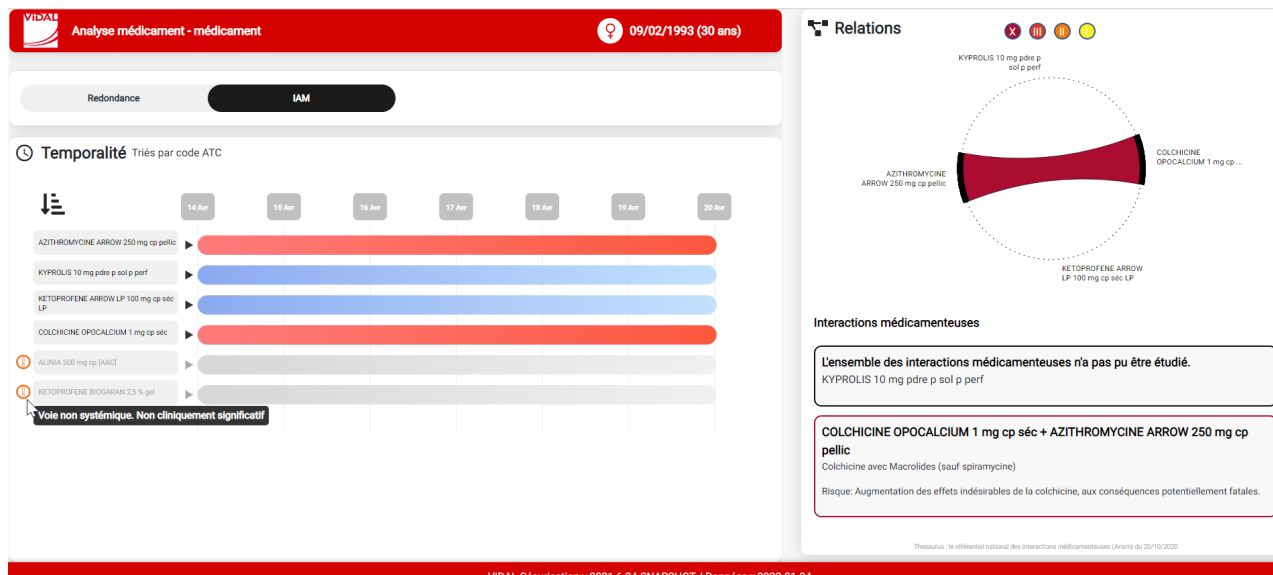
Esta interface permite uma análise de acordo com a temporalidade dos tratamentos medicamentosos: quando os detalhes do início e fim dos tratamentos medicamentosos são especificados, o ecrã mostra os períodos de utilização simultânea que podem apresentar um risco (a vermelho na secção "Temporalidade").



No caso de serem transmitidas datas de início e fim, só deve ser apresentado um alerta de redundância ou de risco de interação medicamentosa para medicamentos com datas simultâneas. No entanto, quando as datas de início e fim da administração não são fornecidas, todos os medicamentos são considerados como administrados simultaneamente.

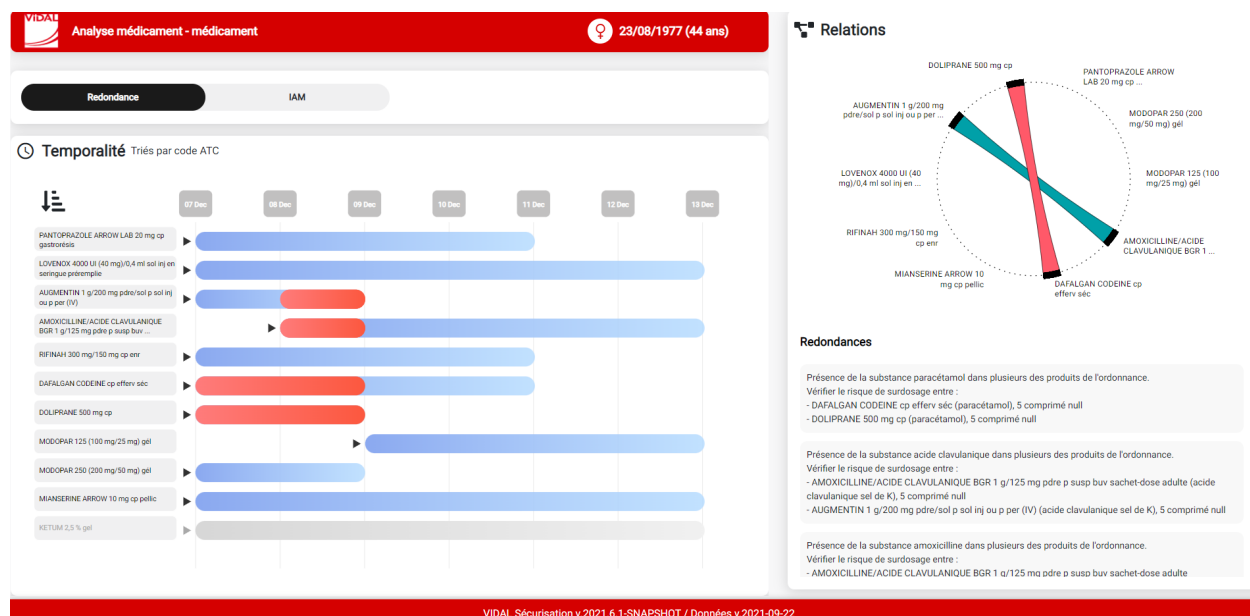
Além disso, apenas os produtos administrados por vias sistémicas são tidos em conta, excluindo as prescrições utilizadas pelas vias locais.

Se um medicamento é prescrito por uma via não sistêmica, ou se um medicamento não é fixado pelo Vidal, aparece como uma linha cinzenta. Ao passar o ponteiro do rato sobre o pictograma no início dessas linhas, pode ler a razão para esta visualização (via não sistêmica ou sem dados).



É feita uma distinção entre a análise de redundância e a análise da interação entre medicamentos (tabs):

Redundâncias

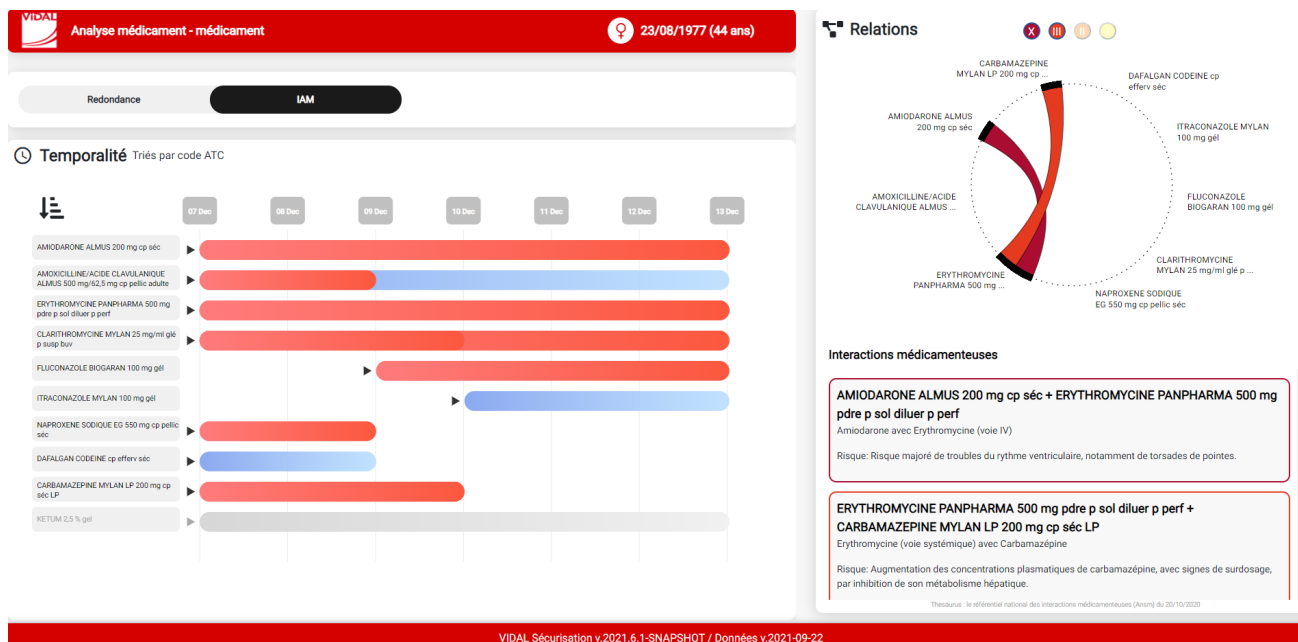


Exemplo de duas redundâncias ligados à presença da mesma substância

O conjunto de prescrições analisadas é distribuído num círculo na secção "Relações". As relações "em risco" são mostradas nos links. A parte textual subjacente torna possível especificar a natureza do risco identificado.

❏ Interações medicamentosas

Os mesmos princípios de apresentação aplicam-se aos riscos das interações medicamentosas.



Exemplo de duas interações apenas ao nível "Contra-indicado" ou "Não Recomendado".

Couleur	Type d'alertes	Sévérité
	Contre-indication	Critique
	Association déconseillée	Elevée
	Précaution d'emploi	Modérée
	A prendre en compte	Faible

Os botões, permitindo a filtragem, distinguem aqui os mesmos quatro níveis de severidade que na análise da prescrição.



Na secção de temporalidade do ecrã, o ícone seguinte pode ser clicado para alterar a classificação dos medicamentos.

Os tipos existentes são :

- classificação por classe ATC
- classificação alfabética

Limitações: O módulo gráfico de análise de redundância e interação medicamentosa aceita até 20 medicamentos como entrada para o módulo. Acima de 20 medicamentos, o utilizador é avisado por uma mensagem de erro de que a página não será apresentada.

8 Manutenção

Só os técnicos da empresa VIDAL estão autorizados a reparar os produtos da empresa VIDAL.

- Para os países francófonos e anglófonos:

support-tech@vidal.fr +33 (0)8 26 96 78 67 / (linha dedicada para VIDAL Hoptimal e VIDAL Integrated)

support-vxp@vidal.fr 09 77 40 18 18 / (linha dedicada para VIDAL Expert)

- Para os países germanófonos, hispanófonos e lusófonos, contactar o revendedor local.
- Para qualquer questão relativa à utilização do software de apoio à prescrição de terceiros, dirija-se ao seu contacto da empresa fabricante terceira.

Podem estar disponíveis atualizações para este software. A versão do módulo VIDAL Sécurisation é indicada na instalação do produto e no documento de rotulagem do produto.

9 Resolução de problemas, mensagens de erro

Em caso de funcionamento anormal, interromper imediatamente a utilização do software e ligar para o número de assistência ao cliente ou para o seu revendedor do software de apoio à prescrição.

Podem aparecer mensagens de advertência relativas à aplicação. Essas mensagens são relativas à licença de utilização e à data de validade dos dados.

Se tiver dificuldades de instalação, de desinstalação ou de arranque do produto, consultar as instruções de instalação (capítulo 5)

Mensagem erros HTTP ou Sistema	404, 500, 501, services not found
Erro 404 not found	Ficheiro(s) mal copiado(s) durante a atualização -> Repetir a atualização
Erro 500 internal server	Erro grave -> contacte-nos
Erro 501	Erro grave -> contacte-nos
Services not found	Ausência de serviço(s) VIDAL -> programas de criação de serviço disponível no repertório /BIN da aplicação VIDAL Hoptimal

10 Menções legais

10.1 Responsabilidade

O comprador e/ou o pessoal utilizador final é responsável pela adequação do produto às suas exigências e necessidades profissionais e, na qualidade de profissional de saúde, pela utilização e interpretações que faz dos documentos e informações obtidos através da VIDAL e pelos atos e conselhos dele deduzidos ou emitidos. A utilização do produto e a exploração dos seus dados pelo Comprador e/ou utilizador final são da sua exclusiva responsabilidade.

A utilização do produto não dispensa o utilizador final de verificar as informações disponíveis junto das autoridades e de quaisquer outras fontes oficiais. A utilização do produto não poderá substituir a decisão do prescriptor, que é o único que pode decidir sobre as terapêuticas a seguir.

Cada utilizador é responsável por assegurar que os dados consultados estão atualizados. Nem a VIDAL nem o Fabricante poderão ser responsabilizados por isso. Cabe ao Explorador integrar as atualizações. Este será o único responsável pelas consequências associadas à ausência de integração das atualizações.

Em caso de interconexão entre o Produto e um software de terceiros, o Fabricante é e continuará a ser o único responsável pela perfeita e completa integração dos Produtos VIDAL no seu Software e pelo acesso a estes pelos utilizadores através do Software. Consequentemente, a VIDAL não poderá ser responsabilizada se os dados não forem corretamente restituídos.

Uma utilização incorreta deste software ou para outros fins que não os expressamente previstos pelo Fabricante poderão isentar este último (ou o seu Representante) de toda ou de parte da sua responsabilidade em caso de não conformidade, de danos materiais ou de danos físicos.

10.2 Direitos de autor e marcas

A VIDAL é uma marca registada pela sociedade VIDAL France. Todos os direitos estão reservados.

O conjunto dos fundos documentais e dos dados disponibilizados ao cliente no âmbito da utilização do produto está protegido por direitos de autor, pela legislação que regulamenta o software e pela legislação sobre as bases de dados, em conformidade com as disposições do código da propriedade intelectual (para qualquer informação complementar, consulte o seu contrato).

11 Acesso a documentos online

As presentes instruções de utilização estão disponíveis online em formato pdf.

Estão acessíveis a partir de uma hiperligação no fundo da página da síntese “Análise de Prescrição”. Além disso, poderá ser enviado um exemplar em papel mediante pedido junto do nosso serviço de assistência ao cliente num prazo de 7 dias.



VIDAL Sécurisation

Gebruikershandleiding Beveiligingsfuncties van VIDAL



Gebruikershandleiding voor de Module VIDAL Sécurisation

Referentie van het document: MU-VIDAL Sécurisation_Rev.07_NL

Editie September 2023

Nederlandstalige versie

Datum van het aanbrengen van de CE-markering (Richtlijn 93/42/EEG): 2020

VIDAL Sécurisation is een medisch hulpmiddel van klasse IIb volgens Verordening (EU) 2017/745



0459

Alle rechten voorbehouden. Geen enkel element uit dit document mag in enigerlei vorm worden gereproduceerd zonder schriftelijke toestemming van VIDAL France.



VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

F - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tel.: +33 (0)1.73.28.11.00

e-mail: service.clients@vidal.fr / support-tech@vidal.fr

website: <https://www.vidalfrance.com>

Inhoudsopgave

1 Identificatie van de fabrikant	4
2 Inleiding	4
2.1 Over deze handleiding	4
2.2 Glossarium van de symbolen / Conventies	4
2.3 Etiket	6
3 Indicaties voor gebruik	7
3.1 Gebruikersprofiel	7
3.2 Doelgroepen van patiënten	7
3.3 Beoogd gebruik, indicaties, contra-indicaties	7
3.4 Klinische voordelen	8
3.5 Prestaties	9
3.6 Beschrijving van de beveiligingsfuncties	10
4 Voorzorgsmaatregelen voor gebruik	11
4.1 Conform gebruik	11
4.2 Veiligheidsvoorschriften	12
4.3 Storing	13
5 Installatie - de-installatie	14
6 Opstarten	14
7 Werking	14
7.1 Waarschuwingen en kennisgevingen	14
7.2 Analyse van het voorschrift	14
7.3 Risicoanalyse per geneesmiddel.	26
8 Onderhoud	29
9 Probleemoplossing, foutmeldingen	30
10 Wettelijke vermeldingen	30
10.1 Verantwoordelijkheid	30
10.2 Auteursrechten en handelsmerken	31
11 Online toegang tot documenten	31

1 Identificatie van de fabrikant

De fabrikant van de VIDAL Sécurisation software is:

VIDAL France

21/23 rue Camille Desmoulins

FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

Tel.: +33 (0)1.73.28.11.00

e-mail: service.clients@vidal.fr / support-tech@vidal.fr

website: <https://www.vidalfrance.com>

2 Inleiding

2.1 Over deze handleiding

Dit document is de gebruikershandleiding voor de Module VIDAL Sécurisation, een medisch hulpmiddel.

Onderhavige gebruikershandleiding heeft betrekking op apparaatversie 2023.10.*.

Het wordt aanbevolen deze gebruikershandleiding zorgvuldig door te nemen alvorens het product in gebruik te nemen.

De Module VIDAL Sécurisation bestaat uit voorgeschreven beveiligingsfuncties die worden ingezet tijdens de installatie van VIDAL Expert / Hoptimal / Intégré, of die worden gekoppeld aan software van derden, partners van VIDAL.

Het hoofdstuk “Voorzorgsmaatregelen” behandelt de veiligheidsvoorschriften en moet eerst worden gelezen. Lees aandachtig de WAARSCHUWINGEN voorafgegaan door het symbool  om ervoor te zorgen dat VIDAL Sécurisation in de beste omstandigheden en in alle veiligheid kan worden gebruikt.

2.2 Glossarium van de symbolen / Conventies

De veiligheidsinstructies zijn als volgt gemarkeerd:

	WAARSCHUWING
	Veiligheidsinstructie voor een gevaarlijke situatie die ernstig letsel/de dood kan veroorzaken.

Opmerking 1: De in deze gebruikershandleiding weergegeven schermafbeeldingen dienen louter ter illustratie, ze zijn niet volledig en kunnen enigszins afwijken van de in de gebruikersinterface beschikbare weergaven.

Opmerking 2: De waarschuwingen en gedocumenteerde informatie die door VIDAL Sécurisation worden teruggestuurd, zijn afhankelijk van de gebruikte lokale database en de wetgeving van het land waarin de softwaremodule wordt gebruikt. Niet alle in deze handleiding beschreven informatie is dus noodzakelijkerwijs beschikbaar of kan ter plaatse worden aangepast.

De volgende symbolen kunnen voorkomen in de productdocumentatie of op het etiket dat op het product is aangebracht:

	Fabrikant	Vermeldt de naam en het adres van de fabrikant
	CE-markering van overeenstemming	Het product voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen die in de Europese Unie in de handel worden gebracht.
	Voorzorgsmaatregel en/of Waarschuwing	WAARSCHUWINGEN zijn instructies die, indien niet opgevolgd, kunnen leiden tot een gevaarlijke situatie met ernstig letsel of de dood tot gevolg
	Raadpleeg de gebruikershandleiding	Geeft aan dat de gebruiker de gebruikershandleiding of de elektronische handleiding moet raadplegen. In het geval van instructies voor elektronisch gebruik wordt de URL voor de raadpleging in de buurt van dit symbool vermeld
	Productiedatum	Geeft weer op welke datum het medische hulpmiddel werd vervaardigd.
	“versienummer”	Geeft het versienummer van de software aan (VERSIE)
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is
	Unieke apparaatidentificatie	Unieke numerieke of alfanumerieke code die gekoppeld is aan een medisch hulpmiddel

2.3 Etiket

De informatie op het etiket maakt het mogelijk de geïnstalleerde productversie (VIDAL Expert, IHA, VIDAL Integrated) en de versie van de API-beveiligingsmodule, het medische hulpmiddel, VIDAL Sécurisation, de wettelijke vermeldingen van het medische hulpmiddel en de link naar de gebruikshandleiding te groeperen.

Voorbeelden van etiketten voor:

VIDAL Expert

Version XXXX.xx.y

UDI (01)[UDI-DI Packaging](8012)[Version packaging]

VIDAL Sécurisation

LOT Version [XXXX.xx.x]

UDI (01)[UDI-DI VIDAL Sécurisation](10)[LOT = Version VIDAL Sécurisation]

MD  0459

 <https://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>

 AAAA.MM.JJ

 VIDAL France - 21/23 rue Camille Desmoulins
FR- 92130 Issy-les-Moulineaux

VIDAL Expert
2023.10.2-RC-1

UDI (01)03666075000061(8012)2023.10.2-RC-1

VIDAL Sécurisation

LOT VERSION 2023.10.2

UDI (01)03666075000016(10)2023.10.2

MD  0459

 <https://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>

 2023-10-11

 VIDAL France
21/23 rue Camille Desmoulins
FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

VIDAL API Installer
2023.10.0-RC-1-SA

UDI (01)03666075000122(8012)2023.10.0-RC-1-SA

VIDAL Sécurisation

LOT VERSION 2023.10.2

UDI (01)03666075000016(10)2023.10.2

MD  0459

 <https://www.vidalfrance.com/wp-content/download/info/user-manual-vidal-securisation.pdf>

 2023-10-11

 VIDAL France
21/23 rue Camille Desmoulins
FR - 92130 Issy-les-Moulineaux

3 Indicaties voor gebruik

3.1 Gebruikersprofiel

Het gebruik van dit hulpmiddel is strikt voorbehouden aan professionele zorgverleners die gemachtigd zijn om het gebruik van dit product voor te schrijven of de zorgverstrekking.

3.2 Doelgroepen van patiënten

VIDAL Sécurisation kan worden gebruikt voor elk patiëntenprofiel in de stadsstructuren of de diensten van de zorginstellingen.

Deze populatie omvat groepen waarvan in de literatuur bekend is dat zij kwetsbaarder zijn voor behandeling met geneesmiddelen, zoals kinderen, ouderen, mensen met nier- of hartaandoeningen en mensen met AIDS of kanker.

3.3 Beoogd gebruik, indicaties, contra-indicaties

Beoogd gebruik

Het product VIDAL Sécurisation biedt op verzoek een opzoeking van gezondheidsproducten en een analyse voor het voorschrijven van één of meer lijnen van geneesmiddelen voor een bepaalde patiënt. In deze analyse wordt een reeks feitelijke of potentiële risico's in verband met het patiëntenprofiel opgesomd.

Toegang tot waarschuwingen of informatie over het beveiligen van voorschriften is mogelijk wanneer gebruik wordt gemaakt van software voor hulp bij het voorschrijven of verstrekken van voorschriften die door een externe dienstverlener is gepubliceerd en waarin de functies van VIDAL Sécurisation zijn geïntegreerd.

VIDAL Sécurisation is niet bedoeld ter vervanging van de beslissingen van de gebruiker die, als beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, als enige verantwoordelijk blijft voor het voorschrijven of verstrekken van medicatie.

Indicaties

Elke medicamenteuze behandelingen

Contra-indicaties

Alles wat niet onder "indicaties" is vermeld (bv. radiotherapiebehandeling, chirurgie, enz.)

Resterende risico's en bijbehorende aanbevelingen

Aan het beoogde gebruik van de Vidal-oplossing zijn geen risico's verbonden voor de directe gebruiker (gezondheidswerker) of voor de patiënt (de oplossing voor hulp bij het voorschrijven en

de analyse van recepten vervangt niet de kennis en de beslissing van de gezondheidswerker). Enkele resterende risico's in verband met het gebruik ervan worden echter hieronder met aanbevelingen vermeld:

1. Risico op storingen door problemen met de software (LAP, LAD) of de update daarvan:

In zeldzame gevallen kunnen zich problemen voordoen met betrekking tot de LAP LAD-software of de update daarvan; aanbevolen wordt de door de uitgever van de LAP /LAD-software aanbevolen controles en updates in acht te nemen om te voorkomen dat het gebruik van de VIDAL-oplossing en het voorschrift worden beïnvloed.

2. Risico van slechte werking van de VIDAL-oplossing

Het bijwerken van de gegevens (VIDAL-databank) is een voorwaarde voor de kwaliteit van de informatie en de waarschuwingen die in het kader van de analyse van recepten worden afgegeven. Het is de verantwoordelijkheid van de exploitant/eindgebruiker om de updates uit te voeren waarvan hij in kennis is gesteld.

In de zeer zeldzame gevallen (0,55% in de literatuur) waarin een probleem het voorschrijven van een geneesmiddel zou verhinderen (bv. geneesmiddel niet voorgesteld, verkeerde dosering of galenische vorm voorgesteld of onmogelijkheid om de stopzetting van de behandeling aan te geven), wordt de gebruiker of de uitgever van de software niettemin verzocht contact op te nemen met VIDAL om de feiten te melden en ervoor te zorgen dat de nodige maatregelen worden genomen.

3. Risico van verkeerde behandeling

De gebruiker moet ervoor zorgen dat het juiste patiëntendossier wordt geopend en de informatie wordt gecontroleerd en dat rekening wordt gehouden met eventuele waarschuwingmeldingen die Vidal genereert voor een behandeling die wordt voorgeschreven voor mogelijke allergieën, onjuiste dosering en contra-indicaties/geneesmiddelinteracties. Uit de literatuur blijkt dat genegeerde waarschuwingen in tot 23% van de gevallen kunnen leiden tot medicatiefouten, die gepaard kunnen gaan met bijwerkingen, van uiteenlopende aard en ernst, in 0-11% van de gevallen bij gewone ziekten en tot 30% van de gevallen bij de behandeling van kanker of AIDS.

3.4 Klinische voordelen

VIDAL Sécurisation is een softwaretoepassing met een medisch doel:

- bijstand verlenen aan professionele zorgverleners om vermijdbare geneesmiddelenrisico's bij het voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen te beperken
- indirect bijdragen tot de vermindering van iatrogene medische behandelingen* voor de patiënt in verband met vermijdbare medicinale risico's bij het voorschrijven of de verstrekking ervan

**het geheel van bijwerkingen veroorzaakt door het gebruik van een of meer geneesmiddelen.*

3.5 Prestaties

- vermindering van het aantal ongepaste voorschrijven door de professionele zorgverleners

VIDAL Sécurisation:

- verstrekt informatie, in de vorm van waarschuwingen, om de gevaren en risico's van een reeks geneesmiddelen die voor een bepaalde patiënt worden voorgeschreven, te beschrijven met betrekking tot:
 - intoleranties of allergische reacties,
 - redundanties,
 - geneesmiddeleninteracties en fysisch-chemische onverenigbaarheden,
 - onder- of overdosering van medicatie¹
 - contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen voor gebruik
 - waarschuwingen, monitoring en mogelijke bijwerkingen
- maakt het mogelijk waarschuwingen te activeren naar gelang het profiel van de patiënt en de lopende voorschriften of behandelingen
- zorgt ervoor dat signaleringen worden gepresenteerd in de vorm van gestructureerde elementen of documentaire informatie*

**gestructureerde elementen die bedoeld zijn om, in reactie op een verzoek van de bedrijfssoftware, een waarschuwing of een informatiesignaal te produceren in de gebruikersinterfaces van de bedrijfssoftware (bijvoorbeeld: LAP & LAD)*

**documentaire informatie Waarschuwingen die worden geuit door middel van tekstuele/grafische berichten, waarin de oorsprong en de redenen van de waarschuwing worden gedetailleerd of toegelicht.*

3.6 Beschrijving van de beveiligingsfuncties

VIDAL Sécurisation
Analyseert en informeert over het risico van redundantie, geneesmiddeleninteracties en fysisch-chemische onverenigbaarheid tussen de producten in het recept
Analyseert en informeert over het risico van intolerantie of allergische reacties in verband met de behandeling
Analyseert en informeert over het risico van contra-indicatie en voorzorgsmaatregelen voor gebruik in verhouding tot het profiel van de patiënt
Analyseert en informeert over het risico van onder- of overdosering in verhouding tot het profiel van de patiënt ¹
Geeft informatie over “Voorzorgsmaatregelen”, de monitoring en mogelijke bijwerkingen

¹ Het begrip overdosis verwijst naar de absorptie van een stof boven de dosis die door het lichaam wordt getolereerd. De waarschuwing wordt gegeven op basis van de hoogste gedocumenteerde dosering uit de geraadpleegde internationale bronnen, en op basis van alle gekende aanwijzingen.

Afhankelijk van de informatie die voor elk geneesmiddel beschikbaar is, kan de module rekening houden met patiëntspecifieke informatie om nauwkeuriger waarschuwingsberichten te geven (bijv. specifiek voor leeftijd, gewicht of geslacht).

Het systeem informeert de gebruiker wanneer de dosisverificatie niet kon worden uitgevoerd wegens ontbrekende of onjuiste informatie.

Invoergegevens:

De beveiligingsfuncties exploiteren:

- de kenmerken van de gezondheidsproducten die in de geneesmiddelenkennisbank van VIDAL worden geregistreerd en bijgehouden.
- Evenals de input-elementen die de context van de patiënt karakteriseren:
 - leeftijd
 - geslacht
 - gewicht
 - hoogte (lichaamsoppervlak)
 - pathologieën
 - nierinsufficiëntie(creatinineklaring)

Voor de voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen in verband met zwangerschap, borstvoeding en voortplanting wordt de volgende patiënteninformatie in acht genomen:

- geslacht
- leeftijd (voor het risico op een zwangerschap)
- zwangerschapsduur in weken
- de duur van de borstvoeding

4 Voorzorgsmaatregelen voor gebruik

4.1 Conform gebruik

De exploitant of eindgebruiker moet een licentie hebben gevalideerd die, in geval van gebruik van de VIDAL-databank die is geïntegreerd in een door een derde gepubliceerde ondersteuningssoftware voor recepten, een recht van toegang omvat tot functies, waarschuwingen of informatie voor het beveiligen van het voorschrift.

Het VIDAL Sécurisation mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd personeel dat door de exploitant (koper) van het product gemachtigd is om het programma te gebruiken.

De implementatie van beveiligingsfuncties in ondersteunende Software voor Voorschriften is voorbehouden aan de partner-editors van VIDAL die naar behoren zijn geïnformeerd over het gebruik van beveiligingsfuncties, evenals aan hun teams die belast zijn met de integratie van het product VIDAL Sécurisation, of onder hun controle staan.

Volg ook de instructies voor het gebruik van de ondersteunende software voor het voorschrift.



Elk oneigenlijk gebruik is verboden.

We rade u aan om VIDAL onmiddellijk op de hoogte te brengen in geval van diefstal, verlies of illegaal gebruik van de toegangscode/activeringssleutels in het kader van de vereiste gebruikerslicenties.

De gebruiker/bediener moet voorafgaand aan elk gebruik de bedrijfsveiligheid en de toestand van het toestel controleren. Controleer of het product te allen tijde operationeel is en zorg ervoor dat het in goede staat blijft.

Elk gebruik van de veiligheidsinformatie door een niet-gekwalificeerde persoon brengt de verantwoordelijkheid van de koper, de gebruiker en mogelijk de gezondheid van de patiënt met zich mee.

Alleen technici van VIDAL zijn bevoegd om de producten van VIDAL te herstellen.

Alleen de geneesmiddelendatabank van VIDAL is gevalideerd in combinatie met de API voor de beveiliging.

4.2 Veiligheidsvoorschriften

	WAARSCHUWING Het product is strikt bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners. Elk gebruik van informatie van de Module VIDAL Sécurisation door een onbevoegd persoon brengt de veiligheid van de patiënt in gevaar.
	WAARSCHUWING De waarschuwingen of informatie die door de beveiligingsfuncties worden doorgegeven, zijn niet bedoeld om de beslissingen van de gebruiker van de Module VIDAL Sécurisation te vervangen. Deze laatste blijft in zijn hoedanigheid van professionele zorgverlener verantwoordelijk voor het gebruik en de interpretatie die hij maakt van de door de Module VIDAL Sécurisation verkregen informatie en de handelingen en adviezen die hij daaruit afleidt of verstrekt. Elk voorschrift moet door de professionele zorgverlener worden gecontroleerd voordat het wordt ondertekend.
	WAARSCHUWING Recepten kunnen alleen worden beveiligd als de module beveiligingsfunctie wordt gebruikt in combinatie met de lokaal aangepaste VIDAL-databank.
	WAARSCHUWING De actualisering van de gegevens (VIDAL-databank) is een voorwaarde voor de kwaliteit van de informatie en de waarschuwingen in het kader van de analyse van recepten. Het is de verantwoordelijkheid van de exploitant/eindgebruiker om de updates uit te voeren waarvan hij op de hoogte is.

	WAARSCHUWING
	Om informatie over de beveiliging van het voorschrift in relatie tot de patiëntcontext te kunnen leveren, roept VIDAL Sécurisation de patiëntengegevens op. Het is aangeraden de informatie in het patiëntendossier zorgvuldig in te vullen/bij te werken. Alle informatie over de patiënt die door de software van derden naar de beveiligingsmodule van het voorschrift van VIDAL Sécurisation is verzonden, kan worden geraadpleegd op de overzichtspagina "Analyse van het voorschrift" in de rubriek patiëntenprofiel.
	WAARSCHUWING
	Om de goede werking van het product te garanderen, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker van het apparaat om een veilige computeromgeving in te stellen en te onderhouden in overeenstemming met de algemene veiligheidsnormen: - Bescherming tegen ongeoorloofde toegang - Implementatie en onderhoud van beveiligingselementen die kunnen variëren: firewall, antivirus op de server en de werkstations, authenticatie, netwerksegmentering, enz.

4.3 Storing

VIDAL besteedt de grootste zorg aan de kwaliteit van zijn producten en diensten. Indien u echter op een storing of fout in de verstrekte informatie stuit, dient u het gebruik van het product en de verstrekte informatie onmiddellijk te staken.

Probeer de oorzaak te achterhalen of te elimineren aan de hand van de beschrijving in dit document (hoofdstuk 9 foutmeldingen).

Als het niet mogelijk is om met behulp van dit document de oorzaak vast te stellen of weg te nemen, stop dan met het gebruik van het product en bel de supportafdeling (zie rubriek over de Fabrikant) of uw contactpersoon bij het externe bedrijf dat verantwoordelijk is voor de software die u gebruikt.



Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

5 Installatie - de-installatie

VIDAL Sécurisation wordt geïnstalleerd bij de toepassing van de installatieprocedures van de producten VIDAL Expert, VIDAL Hoptimal, VIDAL Intégré of API Installer.

De installatiedocumenten worden ter beschikking gesteld als onderdeel van het abonnement op een van deze producten.

- De handleiding voor het installeren en activeren van VIDAL Expert is rechtstreeks beschikbaar op de pagina DOWNLOAD VXP.
- De documenten betreffende de installatie / toediening van het product VIDAL Hoptimal, VIDAL Intégré en API Installer zijn online beschikbaar.

Het is de verantwoordelijkheid van de klant om alle nodige maatregelen te treffen om ervoor te zorgen dat de technische kenmerken van zijn computerinstallatie (computer, netwerk...) de toegang tot en de werking van het product mogelijk maken.

6 Opstarten

De API (Application Programming Interface), waarop de geïntegreerde functie van VIDAL Sécurisation is gebaseerd, vereisen geen bijzondere opstartprocedure. Zodra de installatie is voltooid, worden het opstarten, het afsluiten en het gebruik rechtstreeks geregeld door de ondersteunende Software voor Voorschriften (ter beschikking gesteld door uw uitgever).

In het geval van toegang tot deze API via een intranetsite of het internet kunnen onderhoudswerkzaamheden op de ondersteunende servers er echter toe leiden dat de beveiligingsfuncties worden stopgezet/opnieuw worden ingeschakeld (zie de instructies voor de installatie in hoofdstuk 5).

7 Werking

7.1 Waarschuwingen en kennisgevingen

De veiligheidsinformatie wordt verstrekt in de vorm van waarschuwingen of berichten in de bedrijfssoftware (ondersteunende software voor Voorschriften of ondersteuning bij het verstrekken van geneesmiddelen). Raadpleeg de instructies van uw externe softwareleverancier.

7.2 Analyse van het voorschrift

Het product VIDAL Sécurisation product kan ook een pagina "Analyse van het Voorschrift" presenteren die een volledig overzicht geeft van de waarschuwingen en berichten die door VIDAL Sécurisation zijn afgegeven.

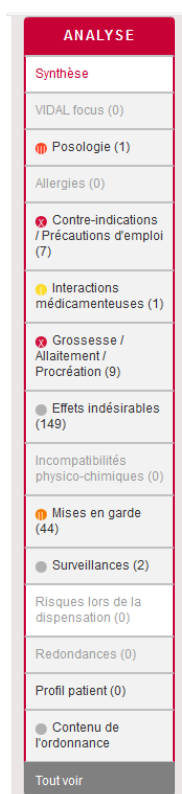
Vervolgens is de “Voorschriftanalyse van VIDAL” beschikbaar via uw externe ondersteunende software voor voorschrift. Informatie over de pagina “Analyse van het Voorschrift” vindt u hieronder.

☐ In de koptekst

- De datum van de analyse van het voorschrift komt overeen met de datum van de beveiliging die tot de opstelling van dit document heeft geleid
- De versie van de VIDAL-databank die op het ogenblik van de beveiliging werd gebruikt
- De datum van opvraging van de gegevens in de gegevensbank.

☐ Onderaan de pagina vindt u de versie van het product VIDAL Sécurisation en de link naar deze gebruikershandleiding.

☐ Via het menu aan de linkerkant van het document kunt u door de verschillende rubrieken navigeren door op de gewenste rubriek te klikken.



- Samenvatting
- VIDAL Focus
- Dosering
- Allergieën
- Contra-indicaties / Voorzorgsmaatregelen voor gebruik
- Geneesmiddeleninteracties
- Zwangerschap / borstvoeding / Voortplanting
- Bijwerkingen
- Fysisch-chemische onverenigbaarheid
- Voorzorgsmaatregelen
- Monitoring
- Risico's bij de zorgverstrekking
- Redundanties
- Patiëntenprofiel
- Inhoud van het voorschrift

In het menu wordt tussen haakjes het aantal berichten in elke rubriek aangegeven. De stickers voor het berichttype geven de hoogste ernstgraad van de waarschuwing weer voor elke categorie.

Legenda: Ernstgraden

	Kritiek
	Hoog
	Gematigd
	Laag
	Geen ernstgraad, informatief gegeven

Wanneer een berichttype niet wordt teruggezonden, verschijnt de naam van het item in het lichtgrijs.

-  Rechts, de weergavezone: deze zone geeft de details van het geselecteerde item weer, standaard wordt het tabblad “Samenvatting” weergegeven

De knoppen  worden gebruikt om het gedetailleerde bericht weer te geven.

-  De overzichtspagina toont de belangrijkste informatie voor de gebruiker en omvat:
 - Waarschuwingen voor de maximale ernstgraad. Alleen waarschuwingen van de kritieke ernstgraad worden hier weergegeven;
 - In voorkomende gevallen, de lijst van geneesmiddelen waarmee geen rekening is gehouden bij de analyse van het voorschrift (in geval van afwezigheid van beschikbare gegevens)
 - Een herinnering aan de patiëntgegevens waarmee rekening is gehouden bij de analyse van het recept. De gegevens van de patiënt in dit overzicht zijn: geslacht, leeftijd in jaren en geboortedatum tussen haakjes, lengte in cm, gewicht in kg, allergieën, pathologieën, zwangerschapsduur in weken.

ANALYSE

Synthèse

VIDAL focus (0)

Posologie (1)

Allergies (0)

Contre-indications / Précautions d'emploi (7)

Interactions médicamenteuses (1)

Grossesse / Allaitement / Procréation (9)

Effets indésirables (149)

VIDAL

Analyse d'ordonnance

date : 03/03/2020

Base VIDAL version 2020.2.0, données du 21/01/2020

Alertes de sévérité maximale

Médicaments contre-indiqués

ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj

ADVIL 400 mg cpr enr

Grossesse / Allaitement / Procréation

ADVIL 400 mg cpr enr

Rappel du dossier

Sexe féminin	20 ans (26/01/2000)	- cm	80 kg
1 Allergie		1 Pathologies	
25 Semaines d'aménorrhée			

❑ De rubriek “Patiëntenprofiel” bevat een overzicht van alle informatie over de patiënt die door de software naar de veiligheidsmodule voor voorschriften van VIDAL Sécurisation werd gestuurd:

- | | |
|------------------------------|--|
| - Geboortedatum | - Creatinineklaring |
| - Geslacht | - Leverfalen (niet opgenomen in de waarschuwingen) |
| - Gewicht | - Allergieën |
| - Lengte | - Pathologieën |
| - Zwangerschapsduur in weken | |
| - Borstvoeding | |

Als de informatie niet naar VIDAL Sécurisation werd gestuurd, is het veld leeg. Indien nodig, wordt een lijst van inconsistenties tussen de patiëntgegevens weergegeven.

❑ Dosing: Deze rubriek omvat alle berichten in verband met de controle van de beperkingen van de voorgeschreven dosering.

De berichten zijn gegroepeerd per categorie (bijv. overschrijding van de dosis, overschrijding van de duur, onderdosering). De kleur die de categorie omringt, komt overeen met de ernstgraad (cfr. de legenda van de ernstniveaus hierboven).

Voor elke categorie verschijnt de lijst van producten in het recept waarop dit bericht betrekking heeft, samen met een korte verklarende boodschap.

Dépassement de dose
ADVIL ☐ La dose de IBUPROFENE 400 mg cp dépasse la dose maximale usuelle par 24h : 6 comprimé par jour
Sous-dosage
ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj ☐ La dose de ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj est en dessous de la dose minimale usuelle par 24h : 8 ml par jour.

Allergieën²

Dit gedeelte groepeerde alle berichten in verband met het risico op geneesmiddelenallergie, per categorie:

 Analyse d'ordonnance date : 09/01/2020 Base VIDAL version 2020.1.0, données du 17/12/2019	
Allergies (7) Rappel : Les médicaments suivants ne sont pas pris en compte dans la détection des risques d'allergies : (Absence de données)	
DC : Risque d'allergie avec certaines spécialités	
sorbitol	PIRACETAM 20 % sol buv 
Risque d'allergie	
acénocoumarol	SINTROM 
amoxicilline sodique	CLAMOXYL  CLAMOXYL 
saccharose	ADEPAL  SOLUPRED 
sorbitol	SOLUPRED 

- Risico op allergieën

- Generieke benaming: Risico op allergieën met bepaalde geneesmiddelen (ontstaat wanneer het voorschrift werd opgesteld met vermelding van de werkzame stof en bepaalde geneesmiddelen die zijn gebruikt om het voorschrift uit te voeren een hulpstof bevatten waarvoor de patiënt allergisch is).

Alle allergiewaarschuwingen hebben een kritieke ernstgraad 

Voor elke categorie wordt de lijst van moleculen die een allergierisico inhouden, weergegeven, samen met de naam van het geneesmiddel in kwestie.

Allergies (2)	
Risque d'allergie	
amoxicilline trihydrate	AMOXICILLINE ALMUS 

² **Aangezien de hulpstoffen van de geneesmiddelen in sommige plaatselijke databanken niet beschikbaar zijn, wordt het risico op allergieën alleen voor de werkzame stoffen opgespoord.**

❏ Contra-indicatie / voorzorgsmaatregelen voor gebruik

Deze rubriek bevat alle fysisch-pathologische contra-indicaties en voorzorgsmaatregelen voor gebruik: deze berichten worden weergegeven wanneer de producten gecontra-indiceerd zijn of voorzorgsmaatregelen vereisen voor gebruik bij:

- geslacht
- leeftijd
- gewicht
- hoogte (lichaamsoppervlak)
- pathologieën
- nierinsufficiëntie (creatinineklaring)

De berichten worden gegroepeerd in drie categorieën met vaste ernstgraden:

Kleur	Waarschuwingstype	Ernst
	Absolute contra-indicatie	Kritiek
	Relatieve contra-indicatie	Hoog
	Voorzorgsmaatregelen voor gebruik	Gematigd

Contre-indications / Précautions d'emploi (8)	
Contre-indication absolue	
Crise d'asthme	ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj ...
Crise d'asthme liée à la prise d'AINS, antécédent (de)	ADVIL ...

Voor elke categorie wordt de lijst van het voorwerp van de contra-indicatie en het betrokken geneesmiddel weergegeven.

❏ Geneesmiddeleninteracties

Dit gedeelte behandelt alle mogelijke geneesmiddeleninteracties in het voorschrift. De berichten worden gegroepeerd in vier categorieën met vaste ernstgraden:

Kleur	Waarschuwingstype	Ernst
	Contra-indicatie	Kritiek
	Niet aanbevolen voor combinatie	Hoog
	Voorzorgsmaatregelen voor gebruik	Gematigd
	Om rekening mee te houden	Laag

Association déconseillée	
Anti-inflammatoires non stéroïdiens + Méthotrexate (voie systémique)	ADVIL METHOTREXATE BELLON ...
Pénicillines + Méthotrexate (voie systémique)	AMOXICILLINE ALMUS METHOTREXATE BELLON ...
A prendre en compte	
Anti-inflammatoires non stéroïdiens + Pentoxifylline	ADVIL PENTOXIFYLLINE 400 mg op LP ...

Voor elke categorie wordt de wisselwerking tussen de productklassen en geneesmiddelenparen weergegeven.

Belangrijke informatie: alleen geneesmiddelen die systemisch worden voorgeschreven, worden in aanmerking genomen bij de berekening van geneesmiddelinteracties.

In geval van afwezigheid van gegevens over geneesmiddelinteractie voor een geneesmiddel, wordt een waarschuwing “Het geheel aan geneesmiddelinteracties kon niet worden bestudeerd” weergegeven bij de lijst van betreffende geneesmiddelen.

- Posologie (1) - Allergies (0) - Contre-indications / Précautions d'emploi (0) - Interactions médicamenteuses (1) - Grossesse / Allaitement / Précautions (0)	Interactions médicamenteuses (1) Thésaurus : le référentiel national des interactions médicamenteuses (Ansm) du 20/10/2020 L'ensemble des interactions médicamenteuses n'a pas pu être étudié. PAXLOVID ... PAXLOVID 150 mg + 100 mg cp pellic ANSM: RCP du 26/09/2022
--	---

❏ Zwangerschap / borstvoeding / voortplanting

Deze rubriek bevat alle contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen in verband met zwangerschap, borstvoeding en voortplanting. Deze berichten houden rekening met de volgende patiënteninformatie:

- geslacht
- leeftijd (voor het risico op een zwangerschap)
- zwangerschapsduur in weken
- de duur van de borstvoeding

De berichten worden gegroepeerd in de volgende categorieën en ernstgraden:

Kleur	Waarschuwingstype	Ernst
	Absolute contra-indicatie	Kritiek
	Relatieve contra-indicatie	Hoog
	Voorzorgsmaatregelen voor gebruik	Gematigd
	Voorzorgsmaatregel	Matig tot laag

Contre-indication absolue

Grossesse, 4 derniers mois (de la) - procréation

ADVIL ...

Voorbeeld contra-indicatie: de lijst van contra-indicaties en de betrokken geneesmiddelen worden weergegeven.

Mises en garde

Risque sur la fertilité féminine - procréation

ADVIL ...

ADVIL 400 mg cpr enr
ANSM: RCP du 23/09/2019

L'ibuprofène, comme tout médicament inhibiteur de la synthèse des cyclooxygénases et des prostaglandines, peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir un enfant.

Voorbeeld voorzorgsmaatregel: de lijst van waarschuwingen en de betrokken geneesmiddelen worden weergegeven.

Bijwerkingen

Deze rubriek groepeerde de mogelijke bijwerkingen, gedocumenteerd door VIDAL, voor de geneesmiddelen in het voorschrift per categorie om gemakkelijker te kunnen navigeren (Dermatologie, Hepatologie, Hematologie, Afwijkingen in laboratoriumtests...)

Voor elke categorie wordt de lijst van bijwerkingen en het betrokken geneesmiddel weergegeven.

Nécrose cutanée ...

ESMOLOL CHLORHYDRATE 10 mg/ml sol inj
VIDAL: Base de spécialité VIDAL
Fréquence : très rare

Fysisch-chemische onverenigbaarheden

Deze rubriek dekt alle risico's van fysisch-chemische onverenigbaarheden in het voorschrift. Deze meldingen houden rekening met de voorgeschreven geneesmiddelen en de wijze van toediening.

De berichten worden gegroepeerd in de volgende categorieën en ernstgraden:

	Kritiek
	Hoog
	Gematigd
	Laag

Voor elke categorie wordt de lijst van fysisch-chemische onverenigbaarheden en de betrokken geneesmiddelen weergegeven.

Incompatibilités physico-chimiques Stabilis	
Incompatibilité physico-chimique entre CHLORURE DE SODIUM 0,9 % LAVOISIER sol p perf (Chlorure de sodium 0,9%) et CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf (Carboplatin)	CARBOPLATINE ACCORD CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER ...

Voorzorgsmaatregel

Dit gedeelte bevat alle voorzorgsmaatregelen van het voorschrift.

Alle waarschuwingen zijn ernstig:

Kleur	Ernst
	Gematigd

Voor elke voorzorgsmaatregel is in de tabel de lijst van de betrokken geneesmiddelen opgenomen.

- Posologie (21) - Allergies (7) - Contre-indications / Précautions d'emploi (66) - Interactions médicamenteuses (23) - Grossesse / Allaitement / Procréation (14) - Effets indésirables (435) - Incompatibilités physico-chimiques (17) - Mises en garde (338)	Mises en garde (338) <table> <tr> <th colspan="2">Mises en garde</th></tr> <tr> <td>A diluer avant administration</td><td> ASPEGIC ... ASPEGIC 250 mg pdr p sol buv en sachet-dose enfant ANSM: RCP du 14/09/2017 <i>Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).</i> </td></tr> <tr> <td></td><td> PIRACETAM 20 % sol buv ... SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p perf ... </td></tr> <tr> <td>Administrer au coucher</td><td>NOCTAMIDE ...</td></tr> <tr> <td>Administrer au moyen du matériel doseur fourni</td><td>PIRACETAM 20 % sol buv ...</td></tr> <tr> <td>Administrer avec une boisson</td><td>ACTIFED RHUME JOUR & NUIT ...</td></tr> <tr> <td>Administrer avec une quantité suffisante de liquide</td><td> ALTEIS ... ASPEGIC ... NOCTAMIDE ... </td></tr> </table>	Mises en garde		A diluer avant administration	ASPEGIC ... ASPEGIC 250 mg pdr p sol buv en sachet-dose enfant ANSM: RCP du 14/09/2017 <i>Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).</i>		PIRACETAM 20 % sol buv ... SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p perf ...	Administrer au coucher	NOCTAMIDE ...	Administrer au moyen du matériel doseur fourni	PIRACETAM 20 % sol buv ...	Administrer avec une boisson	ACTIFED RHUME JOUR & NUIT ...	Administrer avec une quantité suffisante de liquide	ALTEIS ... ASPEGIC ... NOCTAMIDE ...
Mises en garde															
A diluer avant administration	ASPEGIC ... ASPEGIC 250 mg pdr p sol buv en sachet-dose enfant ANSM: RCP du 14/09/2017 <i>Verser le contenu du sachet dans un verre puis ajouter une petite quantité de boisson (par exemple eau, lait, jus de fruit).</i>														
	PIRACETAM 20 % sol buv ... SODIUM CHLORURE 20 % sol diluer p perf ...														
Administrer au coucher	NOCTAMIDE ...														
Administrer au moyen du matériel doseur fourni	PIRACETAM 20 % sol buv ...														
Administrer avec une boisson	ACTIFED RHUME JOUR & NUIT ...														
Administrer avec une quantité suffisante de liquide	ALTEIS ... ASPEGIC ... NOCTAMIDE ...														

Risque d'aggravation de myasthénie	OFLOCET ... ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ...
Risque d'agranulocytose	ORELOX ...
Risque d'allongement de QTc	ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ...

Monitoring

Deze rubriek omvat elke vorm van klinische, biologische en radiologische monitoring die verband houdt met de behandeling. Voor elke vorm van monitoring is in de tabel de lijst van de betrokken geneesmiddelen opgenomen.

Surveillance	
Surveillance clinique pendant le traitement	CHLORURE DE SODIUM LAVOISIER ... ZITHROMAX 40 mg/ml Pdr susp buv enfant FI/29,3g+pipette ...

❑ Risico's bij de verstrekking (enkel beschikbaar in bepaalde landen)

Voor generieke recepten dekt deze rubriek alle risico's die verbonden zijn aan de verstrekking van een farmaceutische specialiteit door de apotheek.

Deze risico's kunnen verband houden met:

- De aanwezigheid van een hulpstof met een significant effect
- De aan- of afwezigheid van een toedieningssysteem (maatlepel, pipet met maatverdeling)
- Verscheidenheid van de indicaties
- Producten voorbehouden voor kinderen of volwassenen.

De tabel bevat voor elk type risico de lijst van de betrokken generieke benaming.

Risques lors de la dispensation (3)
Excipient à effets notoires
PARACETAMOL 1 g cp ... Certaines spécialités pharmaceutiques correspondant à cette DC ont des excipients à effets notoires particuliers.

❑ Redundanties

In deze rubriek worden de redundanties gegroepeerd:

- **van geneesmiddelen:** hetzelfde geneesmiddel staat meerdere malen op het voorschrift
- **van werkzame stoffen:** verschillende geneesmiddelen op het voorschrift bevatten dezelfde werkzame stof.

Beperkingen: deze redundantiewaarschuwingen worden niet geactiveerd voor infusievloeistoffen.

De tabel bevat de lijst van relevante geneesmiddelen voor elke Redundanties.

Redondances de médicaments
CARBOPLATINE ACCORD ... CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf VIDAL: Base de spécialité VIDAL <i>L'ordonnance contient plusieurs lignes de prescription de CARBOPLATINE ACCORD 10 mg/ml sol p perf. Vérifier le risque de surdosage.</i>

Inhoud van het voorschrift

Dit tabblad geeft een overzicht van de gegevens van het voorschrift die door de software naar de beveiligingsmodule VIDAL Sécurisation worden gestuurd en die zijn beveiligd, dat wil zeggen gegevens waarvoor interactie-, overbodigheidsberekeningen etc. zijn uitgevoerd.

Voor elke regel van het voorschrift wordt de volgende informatie vermeld in de tabel:

- De naam van het voorgeschreven product
- De dagelijkse dosis
- De wijze van toediening
- Doses per inname en intervallen tussen doses
- De geschatte prijs van de regel van het voorschrift (indien een raming mogelijk is)
- Een lijst van productkenmerken in de vorm van pictogrammen (zie hieronder)

De tabel berekent het geraamde bedrag van het totale voorschrift.

Legenda van de gebruikte symbolen:

	 Doping *
	 Verdovende middelen / soortgelijke drugs *
	 Niet goedgekeurd voor gemeenschappen *
	 Referentie *
	 Generiek *
	 Beperkt recept *
	 Voorschrift onder de generieke benaming, zonder vermelding van de merknaam, verboden. Geef de merknaam op. *

*Alleen verkrijgbaar in bepaalde landen, afhankelijk van de plaatselijke voorschriften.

In voorkomende gevallen, we ook weergeven de lijst van geneesmiddelen waarmee geen rekening is gehouden bij de analyse van het voorschrift (in geval van afwezigheid van beschikbare gegevens)

7.3 Risicoanalyse per geneesmiddel.

Het product VIDAL Sécurisation kan een grafische interface bieden voor de analyse van risico's die specifiek zijn voor het gebruik van twee (of meer) producten tegelijk.

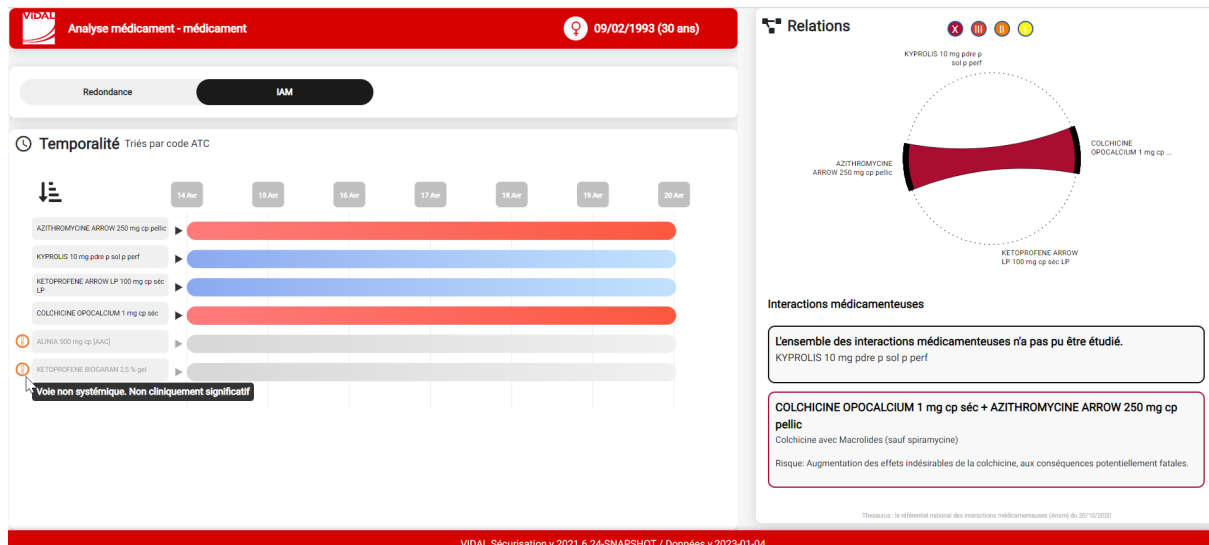
Deze interface maakt een analyse mogelijk volgens de tijdlijn van de medicamenteuze behandelingen: wanneer de begin- en einddatum van de medicamenteuze behandelingen worden gespecificeerd, toont het scherm de periodes van gelijktijdig gebruik die een risico kunnen inhouden (aangeduid in het rood in de rubriek "Tijdlijn").



In geval begin- en einddata worden doorgegeven, wordt alleen een risico op overbodige medicatie of geneesmiddelinteractie weergegeven voor geneesmiddelen waarvan de data samenvallen. Indien de begin- en einddata en -tijdstippen niet worden vermeld, worden alle geneesmiddelen geacht gelijktijdig te worden toegediend.

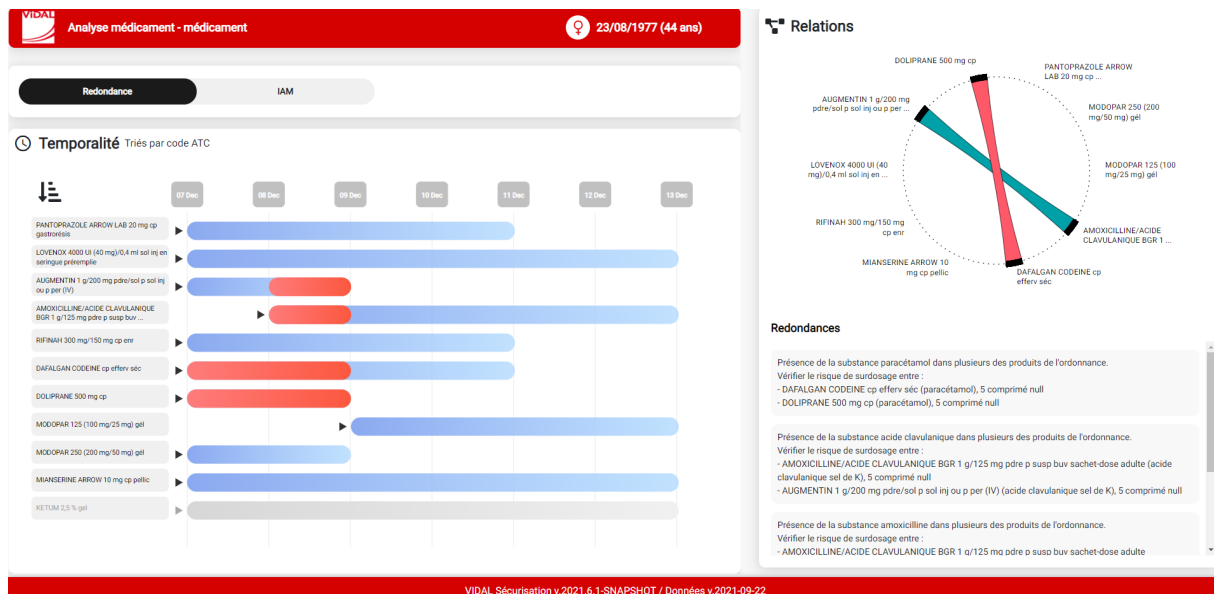
Bovendien wordt alleen rekening gehouden met producten die via systemische weg worden beheerd, met uitzondering van voorschriften via lokale weg.

Indien een geneesmiddel via niet-systemische weg wordt voorgeschreven of als een geneesmiddel niet via Vidal wordt beveiligd, wordt dit weergegeven door middel van een grijze regel. Door met de muis over het pictogram aan het begin van deze regels te gaan, kan de reden voor weergave geraadpleegd worden (niet-systemische weg of afwezigheid van gegevens).



Er wordt een onderscheid gemaakt tussen de redundantieanalyse en de analyse van geneesmiddeleninteracties (tabbladen):

Redundanties

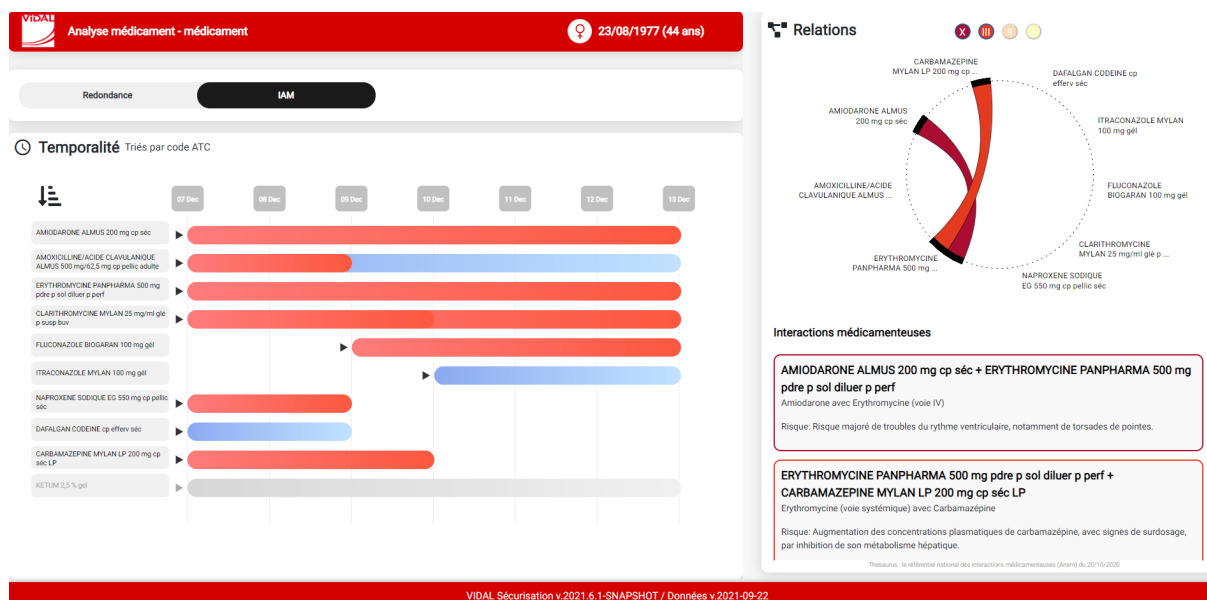


Voorbeeld van twee redundanties in verband met de aanwezigheid van dezelfde stof

Alle geanalyseerde voorschriften worden in een cirkel verdeeld in de rubriek “Relaties”. De relaties “met risico” worden belichaamd door de links. Het onderliggende tekstuele gedeelte maakt het mogelijk de aard van het gesignaleerde risico te specificeren.

Geneesmiddeleninteracties

Dezelfde presentatieprincipes zijn van toepassing op de risico's van geneesmiddeleninteracties.



Voorbeeld van twee interacties met enkel de vermelding “Gecontra-indiceerd” of “Niet aanbevolen”

De knoppen, waarmee kan worden gefilterd, maken hier een onderscheid tussen dezelfde vier ernstgraden als in de voorgeschreven analyse.

Kleur	Waarschuwingstype	Ernst
	Contra-indicatie	Kritiek
	Niet aanbevolen voor combinatie	Hoog
	Voorzorgsmaatregelen voor gebruik	Gematigd
	Om rekening mee te houden	Laag

In het gedeelte Temporaliteit van het scherm kan op het volgende pictogram worden geklikt om de sortering van de geneesmiddelen te wijzigen.



De bestaande soorten zijn :

- sorteren op ATC-klasse
- alfabetisch sorteren

Beperkingen: in de grafische analysemodule voor overbodige medicatie of geneesmiddelinteractie kunnen maximaal 20 geneesmiddelen worden ingevoerd. Bij meer dan 20 geneesmiddelen wordt de gebruiker gewaarschuwd door een foutmelding dat de pagina niet wordt weergegeven.

8 Onderhoud

Alleen technici van VIDAL zijn bevoegd om de producten van VIDAL te herstellen.

- Voor Frans- en Engelstalige landen:

support-tech@vidal.fr +33 (0)8 26 96 78 67 / (specifiek voor VIDAL Hoptimal en VIDAL Intégré)

support-vxp@vidal.fr 09 77 40 18 18 / (specifiek voor VIDAL Expert)

- Neem voor Duits-, Spaans- en Portugeestalige landen contact op met uw plaatselijke dealer.
- Als u vragen hebt over het gebruik van de ondersteunende software voor voorschriften van derden, neem dan contact op met uw contactpersoon bij de uitgever.

Voor deze software kunnen updates beschikbaar zijn. De versie van de Module VIDAL Sécurisation wordt vermeld tijdens de installatie van het product en in het etiketteringsdocument van het product.

9 Probleemoplossing, foutmeldingen

Staak onmiddellijk het gebruik van de software en bel uw contactpersoon of de leverancier van de software voor de ondersteuning van voorschriften als u afwijkingen constateert.

Er kunnen waarschuwingsberichten over de toepassing verschijnen. Deze berichten hebben met name betrekking op de gebruikerslicentie en de geldigheidsdatum van de gegevens.

In geval van moeilijkheden met de installatie, het verwijderen of het opstarten van het product, gelieve de installatiehandleiding te raadplegen (hoofdstuk 5)

HTTP - of systeemfoutmelding	404, 500, 501, diensten niet gevonden
Fout 404 niet gevonden	Bestand(en) foutief gekopieerd tijdens de update ->
Fout 500 interne server	Ernstige fout -> neem contact op met ons
Fout 501	Ernstige fout -> neem contact op met ons
Diensten niet gevonden	Geen VIDAL dienst(en) -> Dienst voor de programma's voor het creëren die beschikbaar zijn in het repertorium /BIN directory van de toepassing VIDAL Hoptimal

10 Wettelijke vermeldingen

10.1 Verantwoordelijkheid

De koper en/of het personeel van de eindgebruiker zijn verantwoordelijk voor de geschiktheid van het product voor hun professionele behoeften en vereisten en, in hun hoedanigheid van professionele zorgverleners, voor het gebruik en interpretatie van de via VIDAL verkregen documenten en informatie en de handelingen en adviezen die ze daaruit afleiden of verstrekken. Het gebruik van het product en de exploitatie van zijn gegevens door de koper en/of eindgebruiker geschiedt derhalve onder hun uitsluitende verantwoordelijkheid.

Het gebruik van het product ontslaat de eindgebruiker niet van de verplichting die hij heeft om de informatie die beschikbaar is bij de autoriteiten en andere officiële bronnen te controleren. Het gebruik van het product vormt geen substitutie van de beslissing van de voorschrijver, die de enige partij is die kan oordelen over de in aanmerking te nemen therapieën en de controle daarop.

Het is de verantwoordelijkheid van elke gebruiker ervoor te zorgen dat de geraadpleegde gegevens actueel zijn. Noch VIDAL, noch de Uitgever kunnen hiervoor aansprakelijk worden gesteld. Het is de verantwoordelijkheid van de exploitant om de updates te integreren. Hij/zij zal als enige verantwoordelijk zijn voor de gevolgen indien de updates niet worden geïntegreerd.

In het Product en de software van derden onderling zijn verbonden, is en blijft de externe Uitgever als enige verantwoordelijk voor de perfecte en volledige integratie van de Producten van VIDAL in zijn Software en voor hun toegang voor gebruikers via de Software. Bijgevolg kan VIDAL niet verantwoordelijk worden gesteld als de gegevens niet correct worden teruggestuurd.

Onjuist gebruik van deze software of gebruik voor andere dan de uitdrukkelijk door de Fabrikant bedoelde doeleinden, kan de Fabrikant (of zijn vertegenwoordiger) geheel of gedeeltelijk ontheffen van zijn aansprakelijkheid voor non-conformiteit, schade of letsel.

10.2 Auteursrechten en handelsmerken

VIDAL is een gedeponeerd handelsmerk van VIDAL France. Alle rechten voorbehouden.

Alle documenten en gegevens die in het kader van het gebruik van het product ter beschikking van de klant worden gesteld, zijn beschermd door auteursrechten, softwarerechten en databankrechten, overeenkomstig de bepalingen van het wetboek intellectuele eigendom (raadpleeg uw contract voor eventuele aanvullende informatie).

11 Online toegang tot documenten

Deze gebruikershandleiding is online beschikbaar in pdf-formaat.

De gebruikershandleiding is toegankelijk via een link onderaan de overzichtspagina "Analyse van het voorschrift". Bovendien kan op verzoek bij onze klantendienst binnen 7 dagen een papieren kopie worden toegezonden.