



Infermedica Triage

(le produit est également connu sous le nom de : Symptom Checker, Healthform, Symptomate)

Mode d'emploi
ver. 2.

Fabricant :
Infermedica Sp. zoo
ul. Plac Solny 14/3
50-062 Wrocław
Pologne

Tables des matières

| | |
|--|----|
| Information produit | 3 |
| Nom et classification du produit | 3 |
| Caractéristiques de performance du produit | 5 |
| Bénéfices cliniques attendus | 5 |
| Contre-indications d'utilisation | 5 |
| Exigences techniques pour l'utilisation du produit | 7 |
| Configuration matérielle requise | 7 |
| Installation | 8 |
| Symboles et informations sur l'étiquette | 9 |
| Avertissements et informations de précaution | 9 |
| Consultez un docteur | 10 |
| Contact avec le fabricant | 11 |
| Signaler des erreurs et des réclamations | 11 |
| Commentaires et suggestions | 11 |

| | | |
|------------------------------|---------------------|------------|
| Documentation technique | Page : | 2 |
| TD.11 Mode d'emploi | Version du manuel : | 2.0 |
| Produit : Infermedica Triage | Applicable au : | 31.08.2022 |

1. Information produit

1.1. Nom et classification du produit

Infermedica Triage, également proposé sous les noms : Symptom Checker, Healthform, est un logiciel enregistré dans l'Union européenne qui répond aux exigences de la directive du Conseil n° 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux et au règlement de l'Union européenne Parlement et du Conseil (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Le logiciel est également enregistré en tant que dispositif médical au : Brésil, Grande-Bretagne et Ukraine.

Il s'agit d'un logiciel réglementé par la Food and Drug Administration (FDA) en tant que produit de "bien-être général" aux États-Unis, pour lequel la FDA n'a pas encore introduit d'exigences d'enregistrement.

Le logiciel n'est pas un dispositif médical enregistré dans d'autres pays qui exigent un enregistrement, comme le Canada ou l'Australie, où ce logiciel ne doit pas être utilisé.

Symptomate est une version logicielle enregistrée en tant que dispositif médical de classe. 1

dans l'Union européenne. Il peut être utilisé librement dans les États membres de l'Union européenne et en Turquie.

Infermedica Triage, disponible dans la version "Symptomate", peut être utilisé dans les pays qui n'exigent pas l'enregistrement du logiciel en tant que dispositif médical, y compris au Mexique et aux Emirats Arabes Unis.

Le logiciel est également mis à disposition par les clients d'Infermedica utilisant la technologie iframe, c'est-à-dire une solution qui permet aux utilisateurs finaux d'afficher des applications sur les sites Web des clients.

| | | |
|------------------------------|---------------------|------------|
| Documentation technique | Page : | 3 |
| TD.11 Mode d'emploi | Version du manuel : | 2.0 |
| Produit : Infermedica Triage | Applicable au : | 31.08.2022 |

La version du produit vue par l'utilisateur peut différer légèrement de celle décrite dans les instructions ci-dessous. À propos de si une variante donnée inclut celles décrites ci-dessous

les fonctions sont déterminées par la nature de la coopération entre Infermedica Sp. z o. o., c'est-à-dire le fabricant du dispositif médical, et son client, c'est-à-dire l'entité qui vous fournit directement l'application. Toutes les versions de l'application sont testées en matière de sécurité et vous fourniront la même qualité d'information reçue.

1.2. Utilisation prévue

L'application est conçue pour mener un premier entretien médical, analyser les symptômes donnés par l'utilisateur, puis estimer dans un premier temps la probabilité de certaines maladies et faire des recommandations pour une prise en charge ultérieure. L'application est destinée à favoriser le bien-être et à promouvoir un mode de vie sain.

1.3. Utilisateur de l'application

L'utilisateur du logiciel peut être toute personne majeure, sans qualification ni formation particulière. L'application guide intuitivement l'utilisateur tout au long de l'entretien initial et lui fournit les explications, consignes et informations nécessaires au bon déroulement de l'entretien.

L'utilisateur peut mener un test pour :

- lui-même
- un autre adulte à sa demande,
- un enfant de moins de 18 ans dont il est légalement responsable

| | | |
|------------------------------|---------------------|------------|
| Documentation technique | Page : | 4 |
| TD.11 Mode d'emploi | Version du manuel : | 2.0 |
| Produit : Infermedica Triage | Applicable au : | 31.08.2022 |

1.4. Caractéristiques de performance du produit

La principale fonctionnalité de l'application est l'entretien médical initial, au cours duquel l'utilisateur répond à des questions relatives au bien-être et aux symptômes. Les réponses données sont analysés en permanence. L'outil, en quelques minutes, permet d'analyser les symptômes et renseigne sur leurs causes, leur gravité, ainsi que le niveau de soins médicaux recommandé.

1. L'application demande à l'utilisateur des informations de base, telles que l'âge et le sexe, les facteurs de risque (par ex. Addictions ou état de santé général), ainsi que les symptômes observés.
2. Sur la base de ces réponses, l'entretien médical initial pose des questions adaptées au cas de l'usager. Les questions portent sur l'intensité des symptômes, leur apparition et les symptômes associés.
3. L'entretien se termine par une présentation des résultats de l'analyse des symptômes et la recommandation d'une voie de traitement ultérieur.
4. La décision sur la manière de procéder appartient à l'utilisateur.

N'oubliez pas : un test ne peut remplacer un diagnostic. Lisez les avertissements décrits au point [1.9](#).

1.5. Bénéfices cliniques attendus

Basée sur les commentaires des utilisateurs, l'application fournit une évaluation globale de la santé et des conseils sur la façon d'améliorer votre bien-être. L'application contient également un contenu éducatif et informatif général sur la santé et un mode de vie sain.

1.6. Contre-indications d'utilisation

L'utilisateur ne doit pas utiliser l'application lorsqu'il soupçonne une urgence médicale. Dans une telle situation, l'utilisateur doit immédiatement prendre des mesures pour obtenir l'aide médicale la plus rapide possible, prendre des mesures d'urgence et de

| | | |
|------------------------------|---------------------|------------|
| Documentation technique | Page : | 5 |
| TD.11 Mode d'emploi | Version du manuel : | 2.0 |
| Produit : Infermedica Triage | Applicable au : | 31.08.2022 |

traitement, par exemple appeler une ambulance ou se rendre au service d'urgence d'un hôpital (SOR).

Qu'est-ce qu'une urgence médicale ?

Il s'agit d'une condition dans laquelle des symptômes de détérioration de la santé apparaissent soudainement ou en peu de temps, ce qui peut entraîner de graves dommages aux fonctions corporelles ou à l'organisme, voire la mort, nécessitant des secours et un traitement médicaux immédiats.

Exemples d'urgences sanitaires d'urgence :

- troubles de la conscience (par exemple perte de conscience, apparition soudaine de troubles de l'attention, troubles des processus cognitifs, diminution soudaine de la capacité à reconnaître l'environnement),
- convulsions (convulsions suspectées),
- troubles de l'élocution, troubles de la parole, asymétrie des expressions faciales, mal de tête très intense, apparition d'une vision double, paralysie soudaine, faiblesse, engourdissement des membres (accident vasculaire cérébral suspecté),
- douleur soudaine et aiguë dans la poitrine qui augmente avec l'effort (infarctus du myocarde suspecté)
- troubles du rythme cardiaque (apparition brutale, persistance d'une sensation irrégulière de palpitations dans la poitrine),
- essoufflement sévère (apparition soudaine et difficultés croissantes à respirer),
- douleurs abdominales intenses (apparition brutale et aggravation de la douleur),
- vomissements persistants (absence de possibilité de réhydratation, faiblesse et déshydratation progressives),
- réactions allergiques aiguës et sévères (éruption cutanée, gonflement, essoufflement) résultant de la prise du médicament, de morsures ou de piqûres d'animaux venimeux,
- blessures graves résultant d'un accident, par exemple écrasement, chute de grande hauteur, suspicion de fracture osseuse, lésions du membre inférieur rendant impossible les mouvements autonomes,

| | | |
|------------------------------|---------------------|------------|
| Documentation technique | Page : | 6 |
| TD.11 Mode d'emploi | Version du manuel : | 2.0 |
| Produit : Infermedica Triage | Applicable au : | 31.08.2022 |

- saignement abondant, difficile à arrêter, par exemple saignement de nez, saignement du tractus gastro-intestinal (selles goudronneuses), des saignements vaginaux, des saignements consécutifs à une blessure,
- plaie étendue résultant d'un traumatisme,
- brûlures étendues,
- un accouchement qui progresse rapidement,
- empoisonnement avec des médicaments, des produits chimiques ou des gaz,
- coup de chaleur (augmentation brutale de la température corporelle au-dessus de 40°C, due par exemple à une surchauffe au soleil),
- frissons dans le corps (hypothermie suspectée, chute de la température corporelle en dessous de 35°C),
- choc électrique,
- noyade,
- attaque causée par une maladie mentale,
- tentative de suicide.

En dehors des exemples mentionnés ci-dessus, dans toute autre situation, lorsqu'il y a suspicion d'état d'urgence, l'utilisation doit être interrompue depuis l'application et prendre immédiatement les mesures nécessaires pour obtenir une assistance médicale appropriée.

1.7. Exigences techniques pour l'utilisation du produit

Configuration matérielle requise

Le logiciel fonctionne dans les navigateurs Web, sur les appareils (ordinateur, téléphone, tablette) connectés à Internet. Vous trouverez ci-dessous une liste des exigences matérielles minimales :

- Connexion internet permanente.
- Navigateur Web:
 - Firefox - les 5 dernières versions (à compter de la dernière version stable),

| | | |
|------------------------------|---------------------|------------|
| Documentation technique | Page : | 7 |
| TD.11 Mode d'emploi | Version du manuel : | 2.0 |
| Produit : Infermedica Triage | Applicable au : | 31.08.2022 |

- Google Chrome - les 5 dernières versions (à compter de la dernière version stable),
- Opera - les 5 dernières versions (à compter de la dernière version stable),
- Safari - versions de navigateur publiées au cours des 2 dernières années,
- Samsung Internet - versions de navigateur publiées au cours des 2 dernières années,
- Edge - versions de navigateur publiées au cours des 2 dernières années.

REMARQUE : L'application ne s'exécute pas dans Internet Explorer.

Installation

L'application est disponible de deux manières : via les navigateurs Web et les applications mobiles.

Dans le cas des navigateurs Web, il ne nécessite pas d'installation. L'utilisateur peut utiliser l'application directement dans la fenêtre du navigateur.

Dans le cas des applications mobiles, il est nécessaire de l'installer. L'application peut être installée via l'App Store et Google Play. Le processus d'installation doit être effectué conformément aux réglementations du site Web.

Si l'application est utilisée par le système client Infermedica, une étape supplémentaire peut être nécessaire- la connexion au système du client. Dans ce cas, il est conseillé de suivre les instructions qui y sont contenues.

| | | |
|------------------------------|---------------------|------------|
| Documentation technique | Page : | 8 |
| TD.11 Mode d'emploi | Version du manuel : | 2.0 |
| Produit : Infermedica Triage | Applicable au : | 31.08.2022 |

1.8. Symboles et informations sur l'étiquette



Dispositif médical - Dispositif médical



Fabricant

05 - 2022

Date de publication de l'application



Avant utilisation, lire la notice d'utilisation



L'application répond aux exigences de la directive 93/42/CEE pour les dispositifs médicaux.



Attention



Unique Device Identifier - Le code d'identification unique du produit

1.9. Avertissements et informations de précaution

N'utilisez pas l'application à des fins médicales telles que la détection, le diagnostic, la prévention, la surveillance, la gestion, le traitement ou le soulagement de toute maladie ou blessure.

Ne tenez pas compte des informations sur la santé fournies par ce logiciel comme avis médical.

| | | |
|------------------------------|---------------------|------------|
| Documentation technique | Page : | 9 |
| TD.11 Mode d'emploi | Version du manuel : | 2.0 |
| Produit : Infermedica Triage | Applicable au : | 31.08.2022 |

Limites d'application :

- L'application n'est associée à aucun système médical et n'impose aucune ligne de conduite à l'utilisateur.
- L'application n'est pas destinée à remplacer un avis médical.
- L'application n'est pas destinée à servir d'aide au diagnostic ou de triage médical pour les professionnels de la santé, ni à se substituer aux professionnels de la santé.
- Les résultats des tests, qui fournissent des conseils sur la santé générale ou le mode de vie, sont généraux et ne concernent aucune situation clinique particulière de l'utilisateur et sont fournis à titre indicatif uniquement.
- Les utilisateurs sont censés utiliser toutes les possibilités raisonnables de prise de décision pour arriver à une décision finale pour eux-mêmes sur leur état de santé.

1.10. Consultez un docteur

Dans toute situation où l'on soupçonne une menace soudaine pour la santé de l'utilisateur, arrêtez d'utiliser l'application et consultez immédiatement un médecin.

Dans les cas non urgents, l'application peut être utilisée pour la préparation de visite et améliorer la communication avec le médecin.

| | | |
|------------------------------|---------------------|------------|
| Documentation technique | Page : | 10 |
| TD.11 Mode d'emploi | Version du manuel : | 2.0 |
| Produit : Infermedica Triage | Applicable au : | 31.08.2022 |

2. Contact avec le fabricant

2.1. Signaler des erreurs et des réclamations

- Email du contact: support@infermedica.com
- Objet : Numéro d'identification de l'entretien (par ex. CC00116842541)
- Contenu :
 - Description du problème
 - Version de l'application
 - Coordonnées si le déclarant attend une réponse

En cas de problèmes critiques (le fonctionnement de l'application peut menacer la vie ou la santé des utilisateurs) - l'utilisateur doit envoyer la notification directement au président de l'Office d'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits biocides par e-mail (adresse : incydenty@urpl.gov.pl), par fax (n° 22 492 11 29), par courrier recommandé ou par coursier (Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Varsovie).

2.2. Commentaires et suggestions

Avis et suggestions sur les nouveautés, les avis peuvent être envoyés par e-mail à l'adresse suivante : support@infermedica.com.

| | | |
|------------------------------|---------------------|------------|
| Documentation technique | Page : | 11 |
| TD.11 Mode d'emploi | Version du manuel : | 2.0 |
| Produit : Infermedica Triage | Applicable au : | 31.08.2022 |