

Descriptif des actifs disponibles de MAGENTINE HEALTHCARE SAS

Descriptif : Système intégré de biologie médicale délocalisé

Opportunité exceptionnelle : Solution de biologie délocalisée à vendre

Dans le cadre d'une liquidation judiciaire, nous proposons à la vente une solution innovante de biologie délocalisée. Cette plateforme matérielle et logicielle a été conçue pour simplifier et optimiser l'accès aux tests de diagnostic médical, répondant aux besoins des professionnels de santé et de leurs patients.

Présentation de la solution

Cette solution clé en main inclut :

- Une application mobile intuitive, permettant un accès simple et rapide aux tests de biologie réalisés en biologie délocalisée
- Un lecteur de tests intégré, spécifiquement conçu pour une utilisation en biologie délocalisée par les pharmaciens et autres professionnels de santé.

Caractéristiques et avantages

La solution propose :

- **Automatisation et optimisation** des processus de Tests Rapides d'Orientation Diagnostique (TROD) en biologie délocalisée.
- **Réduction des délais de prise en charge** : de 15 minutes à seulement 2 minutes par test.
- **Conformité avec les normes** : COFRAC, ISO 15189, ISO 27001 et RGPD, garantissant la fiabilité et la sécurité des opérations.
- **Fiabilité et traçabilité** : gestion sécurisée des données patients et archivage conforme.
- **Coût par test compétitif**, assurant une rentabilité optimale.
- **Flexibilité totale** : aucun abonnement, pas de minimum d'achat requis.

Un atout pour les acteurs de la biologie et du diagnostic

Cette solution représente une opportunité unique pour les professionnels du secteur médical et biologique souhaitant intégrer ou améliorer des services de biologie délocalisée. Idéal pour :

- Répondre à la demande croissante de tests rapides (COVID, angine, grippe, etc.) dans des environnements divers.
- Offrir une solution standardisée et conforme aux exigences de sécurité et de traçabilité.
- Accéder à une technologie éprouvée pour maximiser la productivité et la satisfaction client.

À qui s'adresse cette opportunité ?

Pharmacies, laboratoires, ou entreprises spécialisées dans la biologie délocalisée et les services de diagnostic.

Description de la solution de Biologie délocalisé « Peseshet » :

La suite Peseshet – Solution intégrée pour la gestion des informations d’analyse médicale

La suite **Peseshet** est une plateforme complète et innovante conçue pour la gestion et l’optimisation des processus de diagnostic médical. Cette solution regroupe des outils avancés pour la gestion des données patients, des prescriptions, des informations pré-analytiques, de la qualité, de la traçabilité, de la logistique, et du rendu des résultats.

Description de la solution

La suite **Peseshet** repose sur un écosystème de solutions connectées, incluant :

- **Une solution backend destinée à être installée sur un serveur de données HDS** (Hébergeur de Données de Santé), garantissant la sécurité et la conformité des informations sensibles.
- **Une application en ligne** destinée aux patients, offrant un accès privé et sécurisé à ces données de tests
- **Un outil de gestion** pour les professionnels de santé, optimisant la coordination et le suivi des activités de tests diagnostiques.
- **Une application mobile** dédiée aux interventions sur le terrain.

Fonctionnalités principales

Pour les patients :

Une interface ergonomique et personnalisée permettant :

- L’enregistrement des données personnelles et médicales.
- La gestion des préférences de communication et de rendu de résultats.
- Le suivi des tests en cours et la consultation des résultats, avec présentation des antécédents.
- L’accès à des conseils de prévention adaptés.
- Des explications claires sur les techniques utilisées pour les analyses médicales.

Pour les professionnels :

Un espace dédié pour :

- La gestion des établissements et des utilisateurs (accréditations, droits d’accès, etc.).
- Le suivi des dossiers patients, depuis l’accueil jusqu’à l’analyse des échantillons.
- L’édition et la validation des résultats.

Application mobile :

Un outil polyvalent pour :

- Accueillir les patients et créer leurs dossiers médicaux.
- Enregistrer les prescriptions et choisir les dispositifs nécessaires.
- Collecter les renseignements pré-analytiques et enregistrer les prélèvements.
- Assurer le suivi du test, de l’acheminement à l’interprétation des résultats.

Applications et limites d'usage

La suite Peseshet est destinée aux **professionnels de santé qualifiés et formés**, pour une utilisation dans des environnements variés, notamment :

- Officines.
- Centres de soins et de prévention.
- Cabinets médicaux et maisons de santé pluriprofessionnelles.
- Laboratoires d'analyses médicales.
- Espaces publics : tentes, entreprises, véhicules de secours et d'assistance.
- Domiciles, avec intervention d'infirmiers qualifiés.
- EHPAD et établissements d'accueil spécialisés.
- Hôpitaux.

Pourquoi investir dans cette solution ?

La suite Peseshet est une opportunité unique d'acquérir une technologie éprouvée pour moderniser et standardiser les pratiques médicales, tout en garantissant une prise en charge efficace des patients et une conformité totale avec les normes de sécurité des données (ISO 27001, RGPD).

Contraintes d'usage : accès à internet, utilisation de l'imprimante fournie dans la solution; avec les spécifications suivantes :

- Imprimante Bluetooth Phomemo M200 (voir [étude de faisabilité technique](#))
- Etiquettes 50x30mm, impression thermique, étiquettes waterproof, oil-proof, scratch resistant, avec un rouleau d'une taille maximum de 230 par rouleau.

Déclaration de conformité

Selon l'annexe IV du règlement (UE) 2017/746 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission

Le produit a été déclaré selon la désignation commerciale : PESEHET

Classe A en application de la règle 5 de l'annexe VIII du règlement UE 2017/746

Version : 2.2

IUD : PSST-2

La solution est conforme aux exigences essentielles et autres obligations fondamentales qui relèvent de :

- Règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- ISO 13485 SMQ pour les dispositifs médicaux — Exigences à des fins réglementaires
- ISO 14971 Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- ISO 15189 Laboratoires de biologie médicale — Exigences de qualité et de compétence (intégrant ISO 22870 Essais sur le lieu des soins (POCT) — Exigences relatives à la qualité et à la compétence) :
 - 5.4 . Processus Pré-Analytique
- IEC 62304 Logiciels pour dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie des logiciels :
 - 4.3 – Classification de sécurité du logiciel

Description technique du lecteur DISO

Le lecteur DISO intègre des technologies avancées pour garantir la fiabilité et la facilité d'utilisation : Lecteur DISO – Composant clé de la solution Peseshet

- **Caractéristiques principales :**
 - Écran tactile.
 - Coque robuste et tiroir coulissant adapté aux cassettes de tests rapides.
 - Système de détection des supports de test.
 - Éclairage LED dans la chambre optique pour une précision optimale.
 - Caméra intégrée pour capturer les images des tests.
 - Transmission des données via Wi-Fi, Bluetooth, dongle 4G, USB, et Ethernet.
 - Deux voyants LED indiquant l'état de fonctionnement.

Mode de fonctionnement

Le **lecteur DISO** est conçu pour simplifier et automatiser le processus de diagnostic rapide :

1. Le professionnel de santé se connecte au lecteur DISO via l'application **Peseshet**.
2. Le TROD incubé est placé dans le tiroir coulissant du lecteur.
3. Le lien avec le patient est établi via un code-barres scanné sur la cassette de test.
4. Le DISO capture une image de la cassette et permet l'enregistrement du résultat (positif ou négatif).
5. Les données collectées (résultat, image de la cassette, contrôle qualité, informations patient) sont transmises à une base de données sécurisée pour un traitement conforme aux normes médicales.

Compatibilité et limites d'usage

- **Compatibilité :** Toutes les cassettes marquées CE, dans la limite des dimensions compatibles (8,5 x 6 cm).
- **Usage réservé aux professionnels de santé qualifiés.**
- Fonctionne exclusivement avec le logiciel intégré **Peseshet**, développé par **MAGENTINE HEALTHCARE SAS**.

État d'avancement

- Le DISO est actuellement en phase 3 (pré-industrialisation finalisée).
- Les outils et les stocks nécessaires à la fabrication de **100 appareils** sont disponibles.
- Totalemment intégré avec la solution **Peseshet**.
- Une version autonome (standalone) était en cours de développement mais n'a pas été finalisée.