

ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Sujet : SMOKECHECK®
Référence produit : Version 2.7.1
Date de la notification : 24 août 2020
Émetteur de la notification : Fosse Céline, correspondant de matériovigilance/DPO
celine.fosse@sivan-innovation.com; Tel. : +33 1 76 44 03 26
Référence document : DIR_FOR_204-InformationSecurite_ENR_200813
Destinataire : Utilisateurs iOS de l'application

Chers utilisateurs de l'application SMOKECHECK®, nous tenons à vous informer d'un problème potentiel sur le dispositif et des actions recommandées pour corriger ce défaut.

Systèmes concernés :	<p>SMOKECHECK®, uniquement dans sa version V2.7.1, utilisateurs iOS, téléchargé entre le 26 mars et le 04 août 2020 sur la plateforme Apple store.</p> <p>Les utilisateurs de la version 2.7.0, et notamment les utilisateurs sur appareil Android ne sont pas concernés par cette information.</p> <p>SMOKECHECK® est une application d'auto-dépistage, permettant à un fumeur ou ancien fumeur de connaître les symptômes des maladies liées à sa consommation de tabac, qui devraient le conduire à consulter son médecin. Au travers de 13 questions simples oui/non les symptômes sont revus. En fonction de ses réponses, l'utilisateur est invité à consulter. La liste des symptômes est fournie. Un profil fumeur est défini au préalable afin de proposer un rythme de réalisation de ce questionnaire, entre 1 et 6 mois.</p>
Description du problème :	<p>A partir de la seconde saisie de questionnaire et en fonction du profil fumeur défini initialement dans l'application, les 13 questions oui/non peuvent conduire à un résultat qui ne s'affiche pas. Le reste de l'application s'affiche comme attendu.</p>
Risque lié au problème :	<p>L'utilisateur a déjà utilisé l'application et sait qu'un résultat à l'issue du questionnaire est attendu, avec soit l'indication que tout semble normal, soit une invitation à consulter, avec la liste des symptômes à discuter avec son médecin.</p> <p>Toutefois, il est possible qu'il ne s'en rende pas compte. Le risque est alors un retard dans la consultation médicale et un possible diagnostic retardé et donc une perte de chance. Il a tout de fois pris connaissance des symptômes qui devraient l'alerter et peut à tout moment les retrouver dans l'historique de l'application.</p>
Origine du problème :	<p>L'analyse du produit a montré que le défaut d'affichage était dû à un bug logiciel consécutif à une erreur de programmation, dans une configuration de profils fumeurs donnée et à partir de la seconde saisie de questionnaire.</p>

	Le défaut d'affichage a été constaté par un utilisateur ainsi qu'en interne.
<p>Actions à mettre en œuvre par l'utilisateur :</p>	<p>Si vous avez effectué un nouveau questionnaire depuis le 26 mars 2020, vous avez peut-être constaté l'absence de la page de résultat à la fin du questionnaire. Nous vous invitons à aller consulter vos réponses et les résultats associés en cliquant sur "Historique / retrouver vos résultats" ou tous vos questionnaires réalisés ont été enregistrés.</p> <div data-bbox="571 533 1262 752" style="border: 1px solid #ccc; padding: 10px; margin: 10px 0;">  </div> <p>Si le résultat vous invite à consulter votre médecin, nous vous conseillons de le faire sans tarder et de discuter avec lui de vos symptômes : il pourra en discuter avec vous et vous prescrire éventuellement des examens complémentaires pour poser un diagnostic.</p> <p>Depuis le 05 août dernier, une nouvelle version de l'application corrigeant le bug est disponible sur le store Apple. Nous vous invitons à la télécharger :</p> <div data-bbox="758 1032 1098 1496" style="text-align: center;">   </div>
<p>Actions menées par :</p> <p>SIVAN INNOVATION / SIVAN France</p>	<p>Une invitation à consulter l'historique des résultats a été ajoutée au descriptif de l'application sur l'Apple store le 16 juillet 2020.</p> <p>Une version corrective de l'application a été mise en ligne pour téléchargement le 5 août 2020.</p> <p>Les utilisateurs ayant saisi un nouveau questionnaire entre le 26 mars et le 5 août (ou plus de 1 questionnaire pour les personnes inscrites après le 26 mars) reçoivent ce courrier par email, ou au travers d'un SMS sur leur smartphone les invitant à consulter la page web avec cette lettre, en fonction du moyen d'authentification choisi dans l'application.</p>
<p>Informations complémentaires :</p>	<p>Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support en envoyant un email à support@smokecheck.fr.</p>



SIVAN France confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cette action corrective de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous remercions par avance de votre coopération.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité est notre priorité.

Céline FOSSE

Chargée Réglementaire, DPO
SIVAN France