

INFORMATION DE SÉCURITÉ

Sujet : Moovcare® Poumon V2 - Étude observationnelle de vie Réelle

Référence produit : Moovcare Poumon V2.2.19

Date de la notification : 28 décembre 2020

Emetteur de la notification : BLIAH Ayala, CEO SIVAN France

Référence document : DIR_FOR_204-InformationSecurite_210208

Destinataire : Utilisateurs professionnels de l'application Moovcare® Poumon V2.2.19

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement soient informés de cette notification de sécurité et des actions recommandées.

Systèmes concernés :	Moovcare® Poumon V2.2.19
Description du problème :	L'étude observationnelle a été arrêtée par son promoteur SIVAN France et vous utilisez jusqu'à présent le dispositif dans un contrat lié également à une phase pré-remboursement. SIVAN a décidé l'arrêt de cette version V2.2.19 pour des raisons commerciales, à compter du 31 décembre 2020 et au plus tard le 14 février 2021.
Risques liés au problème :	Aucun, les patients suivis ont également reçu l'information de l'arrêt du dispositif au profit d'une nouvelle version.
Actions à mettre en oeuvre par l'Utilisateur :	Pour continuer à utiliser Moovcare® et afin de faire bénéficier vos patients de tous les avantages Moovcare®, nous vous invitons à prendre rapidement rendez-vous avec l'équipe de déploiement, Gabriel SPORTES (gabriel.sportes@sivan-innovation.com) et Cyril NAWAWI (cyril.nawawi@sivan-innovation.com) afin de vous accompagner dans la transition vers la nouvelle version.
Actions menées par : SIVAN France	Dans cette nouvelle version, le système de suivi reste identique et conforme à l'arrêt de remboursement de Moovcare® Poumon. Il n'y a cependant plus de champs sur les données cliniques qui étaient à compléter dans le cadre de l'étude. Seules certaines fonctionnalités sur l'interface des professionnels de santé ont évolué selon vos souhaits, pour notamment une meilleure intégration dans les services et une simplification de son utilisation pour le personnel soignant.

	La transition peut se faire en quelques minutes, à distance si besoin, notre support technique se tiendra à la disposition de vos patients pour les aider à activer leur profil le cas échéant.
Informations complémentaires / Support Technique :	Le support est accessible par email à l'adresse : support@moovcare.com, ou par téléphone au 09 72 57 22 10 (du lundi au jeudi de 10h00 à 12h00 et de 14h00 à 17h00 et le vendredi 9h00 à 12h00, hors jours fériés).

SIVAN France confirme que les autorités règlementaires concernées ont été informées de cette information 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.

Ayala Blich

CEO, SIVAN France