

Bienvenue sur



*smokecheck*

By Sivan

# **NOTICE D'UTILISATION**

L'application Smokecheck® est un dispositif médical de classe I et porte à ce titre le marquage CE. Cette application ne saurait remplacer une consultation avec un médecin. En cas d'urgence, veuillez contacter votre médecin ou le service des urgences.

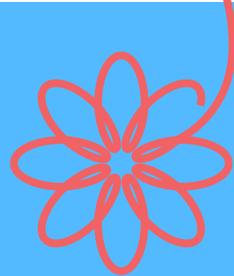
Bienvenue sur



By Sivan

Merci de lire attentivement cette notice avant d'utiliser SMOKECHECK.

- Nous vous conseillons vivement de conserver cette notice au cas où vous auriez besoin de revoir le processus d'utilisation de la web application.
- Si vous souhaitez la recevoir sous forme papier, veuillez envoyer votre demande à **contact@smokecheck.fr**
- Pour toute question, conseil ou information, veuillez contacter votre médecin.
- Les coordonnées du support technique : [support@smokecheck.fr](mailto:support@smokecheck.fr)



# Sommaire

1.	Usage	4
	1.1. Informations générales	4
	1.2. Informations générales de Sécurité	4
	1.3. Contre-indication	5
2.	Principe de fonctionnement	5
3.	Accessibilité	8
4.	Données à caractère personnel	8
5.	Mises en garde	9
6.	Symboles	10
7.	Date de fabrication/ marquage CE	10
8.	Mentions légales	11

## **1. Usage**

### **1.1 Informations générales**

Indication : Sensibiliser les fumeurs adultes aux pathologies liées au tabac et leur fournir des recommandations pour contacter les professionnels de santé sur la base du dépistage des symptômes à risque.

Usage revendiqué : Identification, sur la base de symptômes déclarés par le patient, de patients adultes présentant une suspicion de pathologie liée au tabac. SMOKECHECK fournit une orientation au patient concernant les recommandations de consultation avec les professionnels de santé et des recommandations d'orientation sur les actions pour arrêter de fumer.

Population cible : Adultes de plus de 18 ans, fumeurs et anciens fumeurs.

SMOKECHECK - V2.7.7

#### **Bénéfices cliniques :**

Dépistage de symptômes à risques d'être associés à une pathologie pulmonaire

Sensibilisation aux symptômes des pathologies liées au tabagisme

Encourager les utilisateurs à arrêter de fumer

### **1.2 Informations générales de Sécurité**

- N'utilisez SmokeCheck que pour l'usage pour lequel il est conçu, comme décrit dans ce manuel.
- Ce produit ne doit pas encourager l'automédication ni l'adaptation de votre traitement.
- SmokeCheck n'est pas conçu pour être utilisé par des personnes (y compris les enfants) dont les capacités physiques, émotionnelles ou mentales sont réduites ou qui manquent d'expérience ou de connaissances, sauf si elles sont utilisées en présence d'une personne responsable de leur sécurité, sous surveillance ou en suivant les instructions sur l'utilisation de l'application

### 1.3 Contre-indication

Il n'existe pas de contre-indication connue à ce jour à l'utilisation du dispositif

Effets secondaires : Il n'y a pas d'effet secondaire connu.

## 2. Principe de fonctionnement

Dispositif médical de classe I, Smokecheck® vous est présenté par Sivan Innovation - créateur de Moovcare® premier dispositif médical disposant le marquage CE présentant des preuves cliniques quant à la détection précoce du cancer du poumon, et validé par des oncologues et hôpitaux à travers le monde.

Smokecheck® une application qui permet de sensibiliser aux pathologies liées au tabac sur la base du dépistage de symptôme à haut risque.

Pour cela, elle demande aux utilisateurs, actuels ou anciens fumeurs de répondre à 13 questions consécutives simples sur des symptômes révélateurs d'une maladie pulmonaire.

Si Smokecheck® dépiste des symptômes associés à un risque de présenter une pathologie pulmonaire, l'application vous conseillera alors de consulter votre médecin.



Bien que la majorité d'entre nous connaisse les risques sanitaires liés au tabac, nous ne sommes pas toujours conscients des effets qu'ils provoquent sur notre corps. C'est pour cette raison que nous avons conçu Smokecheck®, une application qui aide les fumeurs et les anciens fumeurs à faire un premier pas essentiel par le dépistage de symptômes à risques liés à des pathologies pulmonaires.

SMOKECHECK est une application mobile pour smartphone ou tablette connectée à internet. Elle est disponible en téléchargement gratuit sur les stores Google et Apple en France.

En utilisant SMOKECHECK, l'utilisateur aura accès à des données factuelles : 13 questions simples et très descriptives l'informant sur les symptômes qu'il doit prendre en considération et demander à son médecin généraliste.

En outre, l'application l'aidera à savoir quand il doit consulter son médecin généraliste et pour quels symptômes. L'utilisateur est également encouragé à entrer en contact avec le programme national d'aide à l'arrêt du tabac, ce qui l'aide indirectement à obtenir de l'aide concernant ses habitudes tabagiques.

Le principe de fonctionnement de SMOKECHECK® repose sur un logiciel doté d'algorithmes spécifiques, accessibles depuis une App mobile.

Les algorithmes de ces logiciels consistent à :

Un premier qui définit un profil de fumeur. Ce profil de fumeur définira un "profil de risque" qui déterminera une fréquence pour le questionnaire sur les symptômes.

Un questionnaire de 13 questions basé sur les symptômes et analysé par un algorithme spécifique. En fonction des réponses, l'analyse fournie par le logiciel donnera à l'utilisateur la liste des symptômes d'alerte et lui conseillera de consulter un médecin.

Lorsque l'utilisateur répond aux 13 questions sur les symptômes, il est informé en même temps des symptômes qui devraient l'alerter, même s'il ne donne pas la bonne réponse (volontaire ou non).

Après ses résultats, si presque un symptôme d'alerte existe, l'utilisateur est également invité à se connecter avec son médecin généraliste pour obtenir des conseils cliniques.

S'il est fumeur, il est également invité à appeler le programme national français d'aide au sevrage tabagique, Tabac Info Service (TIS), via un bouton d'appel ou un lien sur le site Web de TIS.

Vous remplirez tout d'abord un court questionnaire, et selon votre consommation de tabac, vous serez invités à remplir un autre questionnaire après 2, 4 ou 6 mois.

A l'issue de ce questionnaire initial, Smokecheck® analysera vos réponses et pourra émettre des recommandations, et le cas échéant vous conseillera d'aller consulter votre médecin traitant.

Nous vous invitons à consulter l'historique de vos réponses afin de retrouver les résultats de l'ensemble de vos questionnaires, vous pourrez également les consulter avec votre médecin. Aucune donnée ne sera traitée par un médecin dans l'application. Attention, en aucun cas Smokecheck® ne peut remplacer un diagnostic médical.

Nous vous rappelons que seul l'arrêt du tabac permet de prévenir le développement de maladies graves. Seul votre médecin est en mesure de poser un diagnostic.

Vous trouverez également dans l'application les coordonnées de Tabac Infos Service pour vous aider en cas de question sur l'arrêt du tabac.

Cette application contient l'historique de vos réponses aux symptômes, et donc des données de santé. Il est important que vous les protégiez.

Il est recommandé de n'utiliser l'application que pour une personne fumeuse ou ancienne fumeuse, de 18 ans ou plus. Ce questionnaire doit vous être personnel, chaque personne souhaitant utiliser Smokecheck® doit télécharger l'application sur son téléphone et remplir seule le questionnaire.

Les résultats obtenus avec le questionnaire ne sont pas exhaustifs et ne présument pas de votre état de santé actuel et/ou futur. Ces résultats n'influent également pas sur votre état de santé.



1  
Télécharger gratuitement l'application puis accéder à la page du questionnaire



2  
Voici le type de question auquel on vous demandera de répondre



3  
Voici la synthèse de vos réponses, avec les recommandations proposées.

## Résumé des fonctionnalités

SMOKECHECK® est un logiciel. Ses principales fonctionnalités sont les suivantes : Aider les anciens fumeurs et les fumeurs à détecter les premiers symptômes de maladies liées à la consommation de tabac telles que la BPCO ou le cancer du poumon.

Sensibiliser les fumeurs aux principaux symptômes des maladies pulmonaires tout en les encourageant à arrêter de fumer.

Collecter des données afin de constituer une base de données statistiques anonymes pour améliorer nos algorithmes.

### **3. Accessibilité**

Spécifications techniques :

SMOKECHECK<sup>®</sup> nécessite un téléchargement depuis le google ou apple store pour être utilisé à la fois sur un smartphone ou une tablette.

Systèmes d'exploitation requis : à partir de iOS 16.3 ou Android 13

L'application a demandé un accès à Internet (connexion Internet telle que Wifi, GPRS, 3/4/5G) pour être téléchargée et pour des fonctions spécifiques.

### **4. Données à caractère personnel**

SIVAN INNOVATION, en qualité de fabricant de l'application SMOKECHECK<sup>®</sup>, et CEISO en qualité de mandataire pour le fabricant en Europe de l'applications mobile, sont respectivement responsable de traitement et sous-traitant de traitement, et sont de ce fait susceptibles de collecter et traiter des données à caractère personnel vous concernant (vos données personnelles). SIVAN INNOVATION et CEISO sont attachés au respect des règles de protection de la vie privée des utilisateurs de leurs produits et des visiteurs de leurs sites internet. L'ensemble des traitements de données personnelles traitées dans le cadre de l'application SMOKECHECK<sup>®</sup>, respecte la réglementation locale applicable en matière de protection des données personnelles et notamment les dispositions de la loi « informatique et libertés » n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée et le Règlement Général sur la Protection des Données (Règlement UE 2016/679) ou « RGPD », qui seront regroupés dans le document présent sous le terme « La Réglementation ».

Afin de veiller à la bonne application de ces règles, SIVAN INNOVATION et CEISO ont désigné un délégué à la protection des données commun, qui est le relai privilégié de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). SIVAN INNOVATION et CEISO mettent également en œuvre les procédures internes adéquates afin de sensibiliser leurs employés et d'assurer le respect de ces règles au sein de leurs organisations.

La présente politique s'applique dès lors d'une connexion sur l'application SMOKECHECK<sup>®</sup> QUELS SONT LES ENGAGEMENTS DE SIVAN INNOVATION ET CEISO EN MATIÈRE DE PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES ? SIVAN INNOVATION et CEISO s'engagent à garantir un niveau de protection élevé des données personnelles des utilisateurs de l'Application SMOKECHECK<sup>®</sup>

L'ensemble des données personnelles traitées dans l'Application sont hébergées au sein de la société ATE, hébergeur certifié ISO 27001:2013 pour l'hébergement de données de santé dont les coordonnées sont spécifiées ci-dessous. SIVAN INNOVATION et CEISO s'engagent à respecter la réglementation applicable à l'ensemble des traitements de données personnelles mis en œuvre. Plus particulièrement, SIVAN INNOVATION et CEISO s'engagent à respecter les principes suivants : Vos données personnelles sont traitées de manière licite, loyale et transparente (licéité, loyauté, transparence).

Vos données personnelles sont collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne sont pas traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités (limitation des finalités).

Vos données personnelles sont conservées de manière adéquate, pertinente et sont limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées (minimisation des données). Vos données personnelles sont exactes, tenues à jour et toutes les mesures raisonnables sont prises pour que les données inexactes, eu égard aux finalités pour lesquelles elles sont traitées, soient effacées ou rectifiées sans tarder (exactitude).

## **5. Mises en garde**

L'utilisateur est expressément informé que les questionnaires qui lui sont soumis dans le cadre de l'Application ne permettent en aucun cas à l'Utilisateur de se voir assurer un suivi médical par le biais de l'Application, ni d'être placé en situation de télésurveillance médicale.

Les informations renseignées par l'Utilisateur demeurent sous ses entiers contrôles, direction et responsabilité. En aucun cas, l'Éditeur n'effectue de contrôle de cohérence ou de pertinence au plan scientifique, médical ou sanitaire des informations saisies par l'Utilisateur. En aucun cas, le service délivré aux Utilisateurs via l'application ne se substitue en tout ou partie, à la prise en charge et à l'accompagnement des professionnels de santé, conformément à leurs obligations professionnelles, légales ou déontologiques.

Le profil fumeur est uniquement établi à la première utilisation de l'application. Pour l'exactitude des informations et notamment pour que l'Utilisateur puisse suivre l'historique de ses réponses, il convient que le questionnaire lié aux symptômes corresponde au même Utilisateur défini dans le Profil fumeur.

Dans le cadre de l'Application, l'Utilisateur recevra des notifications relatives à un questionnaire à remplir de façon périodique selon son Profil « fumeur - un questionnaire sur sa motivation à cesser de fumer - une invitation à consulter son médecin traitant selon les réponses au questionnaire sur les

symptômes des messages relatifs à l'intérêt du sevrage tabagique - des informations de contact de la ligne tabac info service En outre, l'Utilisateur peut compléter un nouveau questionnaire sur ses symptômes à tout moment afin

« de mettre à jour les informations de son Profil « fumeur L'attention de l'Utilisateur est attirée sur le fait qu'en aucun cas, l'application

ne permet un suivi médical, une télésurveillance médicale ou une prise en charge médicale de l'Utilisateur, pas plus que le traitement de situations d'urgence

- Aucune donnée ne sera traitée par un médecin dans l'application. Attention, en aucun cas Smokecheck® ne peut remplacer un diagnostic médical.

- Nous vous rappelons que seul l'arrêt du tabac peut prévenir le développement de maladies graves. Seul votre médecin peut établir un diagnostic.

- Il est recommandé d'utiliser l'application uniquement pour un fumeur ou un ancien fumeur, âgé de 18 ans ou plus. Ce questionnaire doit vous être personnel, chaque personne souhaitant utiliser Smokecheck® doit télécharger l'application sur son téléphone et remplir le questionnaire seule.

- Les résultats obtenus avec le questionnaire ne sont pas exhaustifs et ne présument pas de votre état de santé actuel et/ou futur. Ces résultats n'ont pas non plus d'incidence sur votre santé.

- Concernant vos données personnelles, nous vous invitons à lire la politique de confidentialité de Sivan.

- Il est recommandé d'utiliser une version iOS 16 ou ultérieure.

## **6. Symboles**

	Fabricant		Version du logiciel
	Date de fabrication		Lire la notice d'utilisation
	Mandataire européen		Site d'informations
	Importateur		Dispositif médical en Europe

## **7. Date de fabrication/ marquage CE**

Titulaire du marquage CE : SIVAN INNOVATION LTD.

Obtention du marquage CE : 2019

Date de publication de la notice Smokecheck® Février 2024

## **8. Mentions légales**

Éditeur et fabricant légal de l'application SmokeCheck est la société SIVAN INNOVATION Ltd, société israélienne au capital de 100 000 shekels, dont le siège social est situé 5 Hatidhar, Raanana, ISRAEL, immatriculée en ISRAEL sous le numéro 51-509695-6

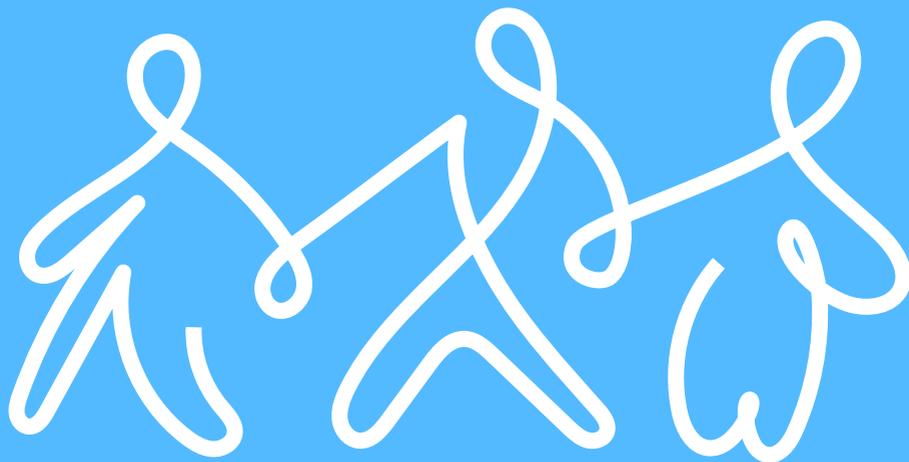
Tél. : + 33 1 88 24 40 57

Mail : [courrier@sivan-innovation.com](mailto:courrier@sivan-innovation.com)

Directeur de la publication : Daniel ISRAEL, Président Responsable de la rédaction : Daniel ISRAEL, Président Mandataire en Europe de l'Éditeur de l'Application  
Mandataire: CEISO 69 rue de Paris – 91400 Orsay, FRANCE

[sivan@ceiso.fr](mailto:sivan@ceiso.fr)

Hébergeur agréé de données de santé AVENIR TELEMATIQUE SA (ATE)



***Sivan siège social***

*Hatidhar 5, Raanana, Israel*



***CEISO***

*69 rue de Paris – 91400 Orsay,  
FRANCE*

*sivan@ceiso.fr*

SMOKECHECK\_IFU\_02\_2024



**Sivan**