

Avertissement urgent concernant la sécurité

Appareil : pompe à insuline DANA Diabecare RS (toutes les versions antérieures à la version 3.0)

Mesure corrective de sécurité (FSCA) : SOOIL QA-200102-01(2)

Avertissement concernant la sécurité :

Renforcement de la cybersécurité des pompes à insuline DANA RS

Date : 07 Mai 2020

A l'attention des utilisateurs de la Pompe à Insuline DANA Diabecare RS

Détails sur les appareils concernés :

Pompe à Insuline DANA Diabecare RS (toutes les versions antérieures à la version 3.0)

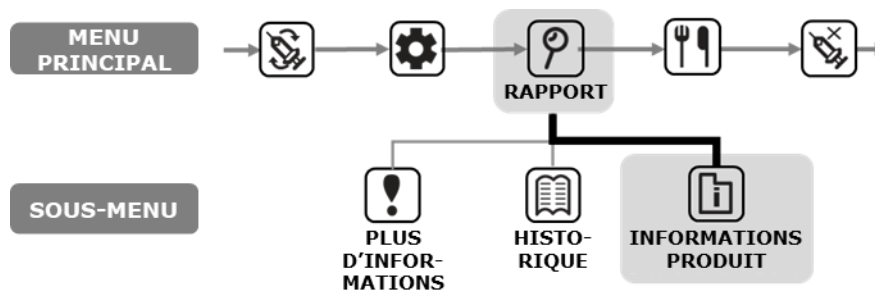
Description du problème :


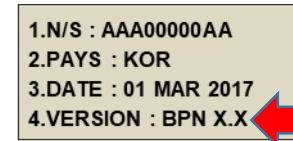
SOOIL a été informé par l'Office fédéral de la sécurité des technologies de l'information en Allemagne (<https://www.bsi.bund.de/>) d'une faille potentielle dans la cybersécurité du système DANA RS. En cas d'exploitation de cette vulnérabilité, il existe un risque que des pirates prennent le contrôle à distance de la pompe à insuline.

Toutefois, ce risque a été découvert lors de tests en environnement isolé, dans des institutions professionnelles, mais il n'a jamais été rapporté en conditions réelles d'utilisation.

Recommandation concernant la marche à suivre pour les utilisateurs :

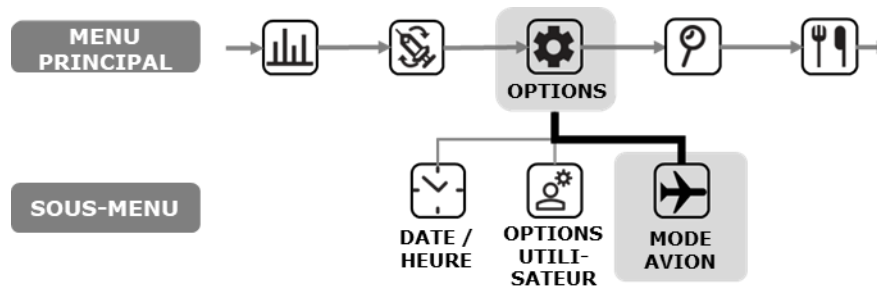
Etape 1. Vérifier la version de la pompe à insuline DANA RS

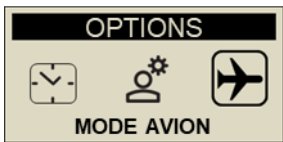
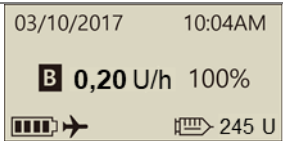


	<p>Dans le MENU PRINCIPAL, sélectionner l'écran RAPPORT, puis choisir INFORMATIONS PRODUIT dans le sous-menu.</p>
 <p>1.N/S : AAA00000AA 2.PAYS : KOR 3.DATE : 01 MAR 2017 4.VERSION : BPN X.X</p>	<p>L'affichage montre :</p> <ul style="list-style-type: none"> • le numéro de série de la pompe • le pays dans lequel la pompe a été initialement distribué • la date de fabrication • le numéro de version du logiciel de la pompe

FSN Ref: SOOIL QA-200102-01(2)

Si la version est antérieure à la version 3.0, veuillez immédiatement activer le « mode avion » de la pompe à insuline



	<p>1. Sélectionner OPTIONS depuis le MENU PRINCIPAL, puis sélectionner MODE AVION dans le sous-menu OPTIONS.</p>
	<p>2. Le symbole « avion » est affiché sur l'écran initial.</p>

Etape 2. Mise à jour du firmware (micrologiciel) de la pompe à insuline

Il est possible de mettre à jour le firmware de la pompe à insuline par l'intermédiaire du distributeur mentionné ci-dessous.

Medlife SAS
32, Rue Anatole France - 92370 CHAVILLE, Hauts de Seine
Tél. : 06 22 82 15 65
Tél. Fixe : 09 72 12 82 10
Fax : 09 72 13 53 17
e-mail : karim@med-life.fr / info@med-life.fr
Karim AZZAZ

Attention Après la mise à jour, la version de la pompe à insuline est la version 3.0.

* Je soussigné confirme que l'Autorité Réglementaire concernée a été informée de de cet avertissement.

Jin-Seok Noh
 SOOIL Development Co., Ltd
 Représentant de la Gestion de la Qualité



FSN Ref: SOOIL QA-200102-01(2)

**AVERTISSEMENT URGENT CONCERNANT LA
SECURITE**
Confirmation de l'Utilisateur

Veillez renvoyer de formulaire de confirmation à votre distributeur.

Référent à contacter :

Envoyer par la poste à

Medlife SAS
32, Rue Anatole France - 92370 CHAVILLE, Hauts de Seine
Tél. : 06 22 82 15 65
Tél. Fixe : 09 72 12 82 10
Fax : 09 72 13 53 17
e-mail : karim@med-life.fr / info@med-life.fr
Karim AZZAZ

Je reconnais par la présente avoir reçu l'avertissement urgent concernant le renforcement de la cybersécurité des pompes à insuline DANA Diabecare RS et comprends qu'en cas de question de ma part, je dois consulter mon distributeur ou mes professionnels de santé.

Nom / Titre :

.....
Nom de l'entreprise (si applicable) :

.....
Numéro de série de la pompe DANA Diabecare RS
(si nécessaire, veuillez utiliser d'autres pages)

.....
Téléphone :

.....
e-mail :

.....
Adresse :

.....
Date :

.....
Signature :