

## **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)

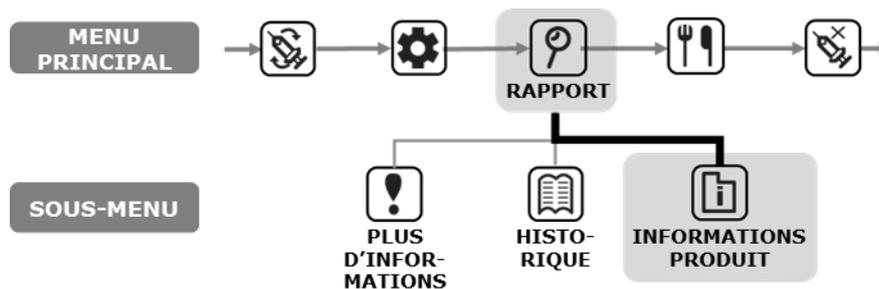
#### **Description du problème :**

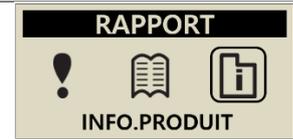
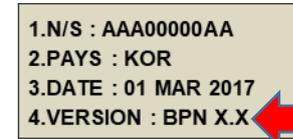
SOOIL a été informé par l'Office fédéral de la sécurité des technologies de l'information en Allemagne (<https://www.bsi.bund.de/>) d'une faille potentielle dans la cybersécurité du système DANA RS. En cas d'exploitation de cette vulnérabilité, il existe un risque que des pirates prennent le contrôle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

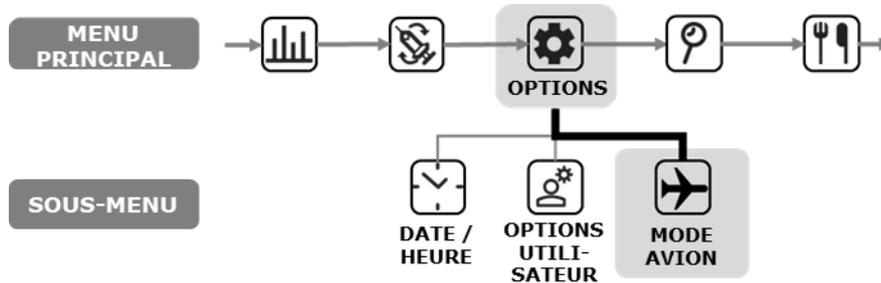
##### **Etape 1. Vérifier la version de la pompe à insuline DANA RS**



	<p>Dans le <b>MENU PRINCIPAL</b>, sélectionner l'écran <b>RAPPORT</b>, puis choisir <b>INFORMATIONS PRODUIT</b> dans le sous-menu.</p>
	<p>L'affichage montre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le numéro de série de la pompe</li> <li>• le pays dans lequel la pompe a été initialement distribué</li> <li>• la date de fabrication</li> <li>• <b>le numéro de version du logiciel de la pompe</b></li> </ul>

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 <b>OPTIONS</b> depuis le <b>MENU PRINCIPAL</b>, puis sélectionner <b>MODE AVION</b> 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 :