

EOVE SA
Immeuble Poincaré
4 boulevard Lucien Favre
64000 PAU - France

Pau, le 7 janvier 2019

Référence : **R1813968 – AC18-008 / R1816630 – AC18-007**

Objet : Cybersécurité et autonomie sur batterie du ventilateur **EO-150**

Chers clients,

Par ce courrier, nous revenons d'abord vers vous concernant notre information de sécurité **R1813968 – AC18-008** en date du 3 septembre 2018. Elle concerne une vulnérabilité potentielle du ventilateur **EO-150** à un scénario de cyberattaque.

Le pack logiciel apportant les améliorations de sécurité est à présent disponible. Il nous permet de déployer l'Action Corrective obligatoire pour la base installée et mettre à jour les dispositifs concernés lors de la prochaine maintenance annuelle (sous 12 mois).

Le pack logiciel est composé de trois logiciels, deux logiciels pour le module de ventilation référencés **C150000500** et **P150000400**, et un logiciel pour la Docking station référencé **v7.0.0**. La mise à jour des trois logiciels doit être effectuée simultanément pour rendre l'usage compatible entre les matériels. Notez bien que la **compatibilité** entre les dispositifs récents ou déjà en utilisation est **sans restriction**. Pour faciliter le mode opératoire, une procédure détaillée est diffusée à vos services techniques avec les logiciels fournis par notre service client.

La mise à jour logicielle concerne **sans restriction** tous les ventilateurs **EO-150** pour les numéros de série **antérieurs à EO150 07 18 088B** pour le module de ventilation et **EO1X0 07 18 086S** pour la Docking station. Sachant que la mise en application sur notre production est effective à partir des numéros de série **EO150 07 18 088B** et **EO1X0 07 18 086S**.

Cette mise jour logicielle permettra aux patients ventilo-dépendants d'utiliser à présent librement, le module de ventilation hors de la Docking station en mobilité, mettant fin ainsi à la restriction demandée dans notre information de sécurité du 3 septembre 2018. Néanmoins, la nouvelle application smartphone n'est pas encore disponible et nous vous reviendrons prochainement vers vous à ce sujet.

Enfin pour rendre compatible l'usage des tablettes EO-REMOTE VISION, celles-ci devront être également mise à jour avec le logiciel référencé **v7.0.0**.

Nous vous prions encore par avance de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action de sécurité à déployer dans les douze prochains mois. Nous aurons ainsi la certitude qu'une cyberattaque à l'encontre du ventilateur **EO-150** est désormais inconcevable.

En seconde intention, nous souhaitons vous informer de nouveautés apportées par cette nouvelle version logicielle.

Ainsi pour les modes volumétriques, la limite de pression d'insufflation peut être ajustée jusqu'à 80 hPa (au lieu de 60 hPa). Ce gain de performances est recommandé par la norme ISO 80601-2-72.



New Medical Inspiration

L'autonomie de fonctionnement du ventilateur **EO-150** sur sa batterie interne a été réduite de 20%, ceci pour bénéficier en contrepartie d'une augmentation significative de la durée de vie de la batterie interne. Cette modification est en adéquation avec notre information de sécurité **R1816630 – AC18-007** en date du 26 septembre 2018. En effet, la batterie interne doit être considérée comme une réserve d'autonomie et de sécurité électrique disponible pour les patients ventilo-dépendants, et non pas comme une source d'alimentation principale. Ainsi, pour les patients ventilo-dépendants ayant besoin de mobilité, nous vous rappelons qu'il est obligatoire d'utiliser une source d'alimentation additionnelle comme le pack batterie externe EO-BAT9.

Votre contact habituel reste à votre écoute pour répondre à vos questions et demandes individuelles.

Vous pouvez également contacter directement notre standard EOVE au (+33).5.59.21.86.84

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations

Fabien Cotteaux,
Directeur Général

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'F. Cotteaux', written over a light blue rectangular background.

Patrick Dehour,
Directeur Qualité

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'P. Dehour', written over a light blue rectangular background.