

Meylan, le 25 octobre 2012

URGENT – INFORMATION DE SECURITE

A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance

Produit concerné :	COBAS INTEGRA® 400 - Part Number : 28065047001 COBAS INTEGRA® 400 plus - Part Number : 03245233001
---------------------------	---

Action demandée :	Suivre et mettre en œuvre les actions détaillées ci-dessous.
--------------------------	--

Chère Cliente, Cher Client

Vous êtes utilisateur d'un COBAS INTEGRA 400 ou d'un COBAS INTEGRA 400 plus dans votre laboratoire et nous vous remercions de votre confiance.

La société Oracle a informé Roche d'une vulnérabilité critique dans le TNS-Listener, composant d'authentification et de redirection entre le client et la base de données d'un instrument.

Le logiciel Oracle, qui gère cette base de données, est préinstallé sur tous les COBAS INTEGRA 400 et COBAS INTEGRA 400plus. Potentiellement, cette vulnérabilité permettrait de modifier, dans certaines circonstances et à distance, les données stockées dans l'instrument.

Evaluation des risques :

Si ce type d'attaque à distance devait se produire, l'intégrité et l'exactitude des résultats des patients pourraient en être affectées et entraîner des conséquences graves pour la santé. La détectabilité d'une telle attaque est considérée comme étant incertaine ou impossible

1/2

Actions requises :

La connexion réseau disponible sur la datastation du COBAS INTEGRA 400/400plus est concernée par ce défaut de sécurité. Cette connexion doit être utilisée uniquement pour réaliser une liaison sécurisée avec la société Axeda, par le biais de votre Connect2 ou Cobaslink. Si la télémaintenance n'est pas utilisée sur votre automate, cette connexion ne doit pas être utilisée. Afin de remédier à ce risque potentiel de sécurité, nous vous informons que, lors de sa prochaine visite dans votre laboratoire, notre Ingénieur de Maintenance s'assurera de l'utilisation adéquate de cette connexion.

Aucune action utilisateur n'est requise.

L'ANSM a été informée de cette action.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de bien vouloir contacter notre Assistance Téléphonique.

Avec nos meilleures salutations,

Pierre VIAL
Chef de Produits Ligne Sérums

Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires

SD/DB/182_12

2/2