

Meylan, le 20 septembre 2018

URGENT - ACTION DE SECURITE	
A l'attention des Biologistes-Responsables, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance	
Dossier réf. Roche :	SBN-CPS-2018-011
Instruments concernés :	Accu-Chek Inform II Instrument 05060311001 Accu-Chek Inform II Instrument with RF card 05060303001 Accu-Chek Inform II Base Unit 05060290001 Accu-Chek Inform II Base Unit Hub 05888760001 CoaguChek Pro II Kit W-LAN 07210841190 CoaguChek Pro II Kit without W-LAN 07237944190 CoaguChek XS Plus Kit International 04800842190 CoaguChek XS Pro Kit International 05530199190 cobas h 232 scanner version 04901142190 cobas h 232 04901126190 cobas h 232 Kit scanner-version with battery pack 04901142018 Handheld Base Unit 04805658001

Chère Cliente, Cher Client,

Roche Diagnostics s'engage à accroître continuellement la cybersécurité de ses produits. Dans cet objectif, Roche Diagnostics publiera des mises à jour logicielles susceptibles d'empêcher ou de réduire les risques d'exploitation des produits listés ci-dessus par des cyberattaques. Ces risques potentiels incluent la confidentialité, la disponibilité et l'intégrité de l'instrument visé.

Les pirates ayant des intentions criminelles devraient accéder physiquement, manipuler nos appareils ou pirater le réseau de santé pour exploiter avec succès les vulnérabilités potentielles. Ce processus est donc très complexe; par conséquent, la probabilité d'influer sur la sécurité des patients à partir d'une telle exploitation est jugée quasi nulle mais possible.

A ce jour, aucune exploitation de ces failles de sécurité n'est connue.

Actions prises par Roche Diagnostics :

Roche Diagnostics prévoit de publier les mises à jour logicielles suivantes :

Référence produit	Désignation du produit	Nouvelle version logicielle	Date de disponibilité de la nouvelle version
05060311001	Accu-Chek Inform II Instrument serial number <14000	03.06.00	2019
05060303001	Accu-Chek Inform II Instrument with RF serial number <14000	03.06.00	2019
05060311001	Accu-Chek Inform II Instrument serial number >14000	04.03.00	2019
05060303001	Accu-Chek Inform II Instrument with RF serial number >14000	04.03.00	2019
05060290001	Accu-Chek Inform II Base Unit	03.01.04	2019
05888760001	Accu-Chek Inform II Base Unit Hub	03.01.04	2019
07210841190	CoaguChek Pro II Kit W-LAN	04.03.00	2019
07237944190	CoaguChek Pro II Kit without W-LAN	04.03.00	2019
04800842190	CoaguChek XS Plus Kit International	03.01.06	2019
05530199190	CoaguChek XS Pro Kit International	03.01.06	2019
04901142018	cobas h 232 Kit (scanner, battery pack)	03.01.03	2019
04901142190	cobas h 232 Kit (scanner) with serial number <KS04XXXXXX	03.01.03	2019
04901126190	cobas h 232 with serial number <KQ03XXXXXX	03.01.03	2019
04901142190	cobas h 232 Kit (scanner) with serial number ≥KS04XXXXXX	04.00.04	2019
04901126190	cobas h 232 with serial number ≥KQ03XXXXXX	04.00.04	2019
04805658001	Handheld Base Unit	03.01.04	2019

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs :

La cybersécurité des dispositifs médicaux est une responsabilité partagée par de multiples parties prenantes, notamment les établissements de santé, les fournisseurs et les fabricants.

Roche Diagnostics recommande une mise à jour du logiciel de votre appareil pour améliorer la cybersécurité de l'appareil.

Afin d'accroître votre cybersécurité, Roche Diagnostics vous rappelle de mettre en place les mesures suivantes :

➤ Pour les appareils connectés (Ethernet et Wi-Fi) :

- Restreindre l'accès au réseau et à l'appareil
- Activer l'accès aux utilisateurs autorisés via un identifiant spécifique
- Protéger les terminaux connectés contre les accès non autorisés, le vol et les logiciels malveillants
- Surveillez l'infrastructure du système et du réseau pour détecter toute activité suspecte.

2/3

➤ **Pour les appareils non connectés :**

- Protéger contre les accès non autorisés, le vol et la manipulation

La probabilité d'influer sur la sécurité des patients à la suite d'une cyberattaque étant jugée quasi nulle mais possible, une mise à jour de votre appareil n'est donc pas obligatoire.

Si vous estimez cette mise à jour nécessaire, vos interlocuteurs Roche Diagnostics prendront contact avec vous afin de définir un planning d'intervention.

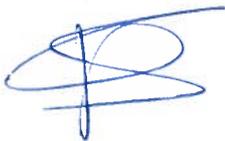
L'ANSM a été informée de cette action de sécurité.

Par ailleurs, afin de nous permettre de vérifier la bonne réception de cette action de sécurité qui vous a été adressée par voie postale, nous vous demandons de **nous retourner l'accusé ci-joint dûment complété sous un délai de 10 jours.**

Nous tenons à vous présenter nos sincères excuses pour tout désagrément que ce dysfonctionnement peut entraîner.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de contacter notre Assistance Clients au 04 76 76 31 00.

Avec nos meilleures salutations



Sylvie DREVET
Expert Affaires Réglementaires



Karine DARIGNAC
Chef de Produits Télésiologie et Urinalysis

SD/DB/079_18