

Avertissement urgent concernant la sécurité

Appareil : pompe à insuline DANA Diabecare RS (toutes les versions)

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

Avertissement concernant la sécurité :

Renforcement de la cybersécurité des pompes à insuline DANA RS

Date : le 09 mars 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

Application mobile AnyDANA-A et AnyDANA-i

(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 :

Pour éliminer ce risque, veuillez procéder comme suit :

- **Veuillez immédiatement activer le « mode avion » de la pompe à insuline comme indiqué dans le manuel de l'utilisateur (section 6.7. « Mode Avion »).**
Si vous ne pouvez pas effectuer ce réglage, veuillez immédiatement contacter votre distributeur ou votre formateur à l'utilisation de la pompe.

Les mises à jour de sécurité du firmware (micrologiciel) de la pompe éliminent ces risques.

Nous vous informerons quand un nouveau firmware sera disponible.

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

Jin-Seok Noh

SOOIL Development Co., Ltd

Représentant de la Gestion de la Qualité

FSN Ref: SOOIL QA-200102-01

AVERTISSEMENT URGENT CONCERNANT LA SECURITE

Confirmation de l'Utilisateur

Veuillez renvoyer ce 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 :

.....