

Rif. FSN: SOOIL QA-200102-01(2)

Avviso di sicurezza (FSN) urgente

Dispositivo: Microinfusore DANA Diabecare RS (inferiore alla versione 3.0)

Rif. FSCA: SOOIL QA-200102-01(2)

Avviso di sicurezza:

Maggiore sicurezza informatica per i microinfusori DANA RS

Data: 15 maggio 2020

All'att. di: Gentile utilizzatore del microinfusore DANA Diabecare RS

Dettagli dei dispositivi interessati:

Microinfusore DANA Diabecare RS (inferiore alla versione 3.0)

Applicazione mobile AnyDANA-A e AnyDANA-i (inferiore alla versione 3.0)

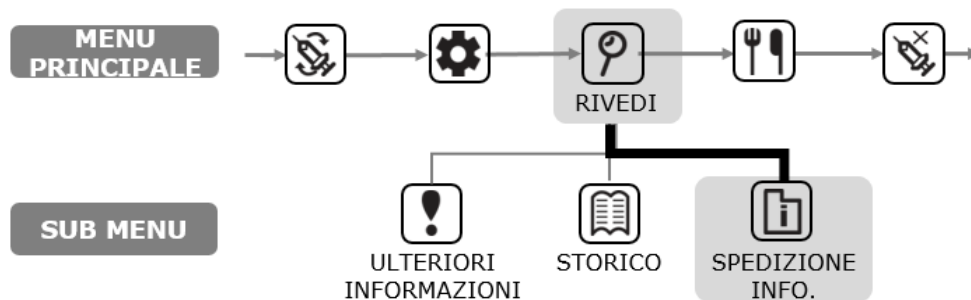
Descrizione del problema:



L'Ufficio Federale per la Sicurezza Informatica tedesco (BSI BUND DE) ci ha segnalato una possibile vulnerabilità nella sicurezza informatica del sistema DANA RS, che, se sfruttata dagli hacker, consentirebbe a questi ultimi di controllare il microinfusore da remoto.

Tuttavia, tale rischio è emerso unicamente nell'ambito di test condotti in un ambiente isolato di istituzioni professionali e non è stato segnalato nella pratica reale.

Si consiglia all'utilizzatore di intraprendere le seguenti azioni:

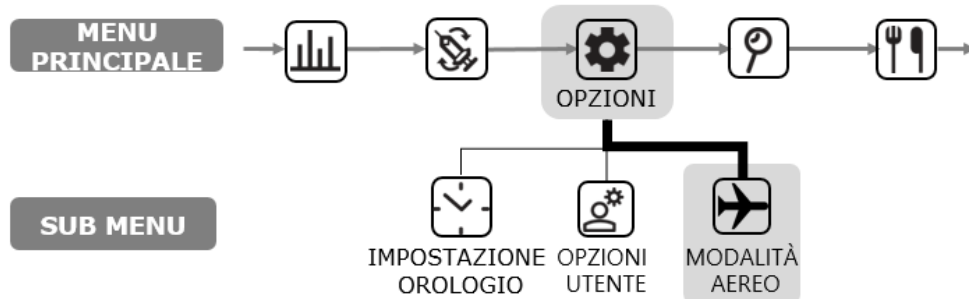
Passaggio.1 Verifica della versione del microinfusore DANA RS


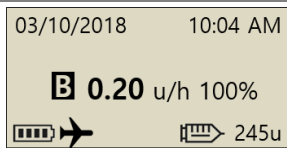


<p>RIVEDI</p>    <p>SPEDIZIONE INFO.</p>	<p>Nel MENU PRINCIPALE selezionare CONTROLLO, quindi aprire INFORMAZIONI DI SPEDIZIONE nel sottomenu.</p>
<p>1.S/N : AAA00000AA 2.PAESE : KOR 3.DATA : 01/MAR 2018 4.VERSIONE : BPN X.X</p> 	<p>Sono visualizzati:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numero di serie del microinfusore • Paese originario di distribuzione del dispositivo • Data di fabbricazione • Versione del software installato sul dispositivo

Rif. FSN: SOOIL QA-200102-01(2)

Se la versione è inferiore alla 3.0, impostare immediatamente il microinfusore in "modalità aereo"



	<p>1. Selezionare OPZIONI nel MENU PRINCIPALE, quindi selezionare MODALITÀ AEREO nel sottomenu OPZIONI.</p>
	<p>2. Sulla schermata iniziale viene visualizzato il simbolo dell'aereo.</p>

Passaggio.2 Aggiornamento del firmware del microinfusore

Per aggiornare il firmware del microinfusore, contattare il distributore di seguito indicato.



Via Brece a S. Erasmo, 112/114
80146, Napoli
Tel: +39 0815621164

Attenzione Dopo l'aggiornamento, la versione del microinfusore passerà alla 3.0. La versione 3.0 di DANA RS non è connessa all'applicazione mobile in uso (versione 1.0 o 2.0).

Rif. FSN: SOOIL QA-200102-01(2)

Passaggio.3 Aggiornamento e collegamento dell'applicazione mobile

Aggiornare l'applicazione mobile alla versione 3.0 tramite Google Play o Apple App Store. La nuova procedura di collegamento è descritta di seguito.

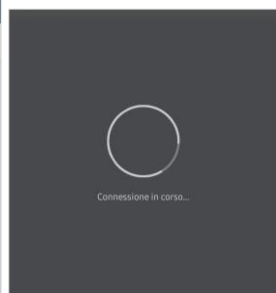
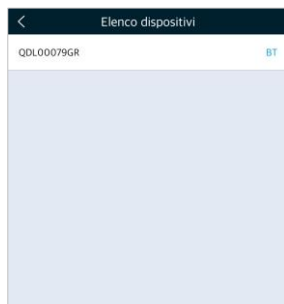
➤ **Accoppiamento del microinfusore**



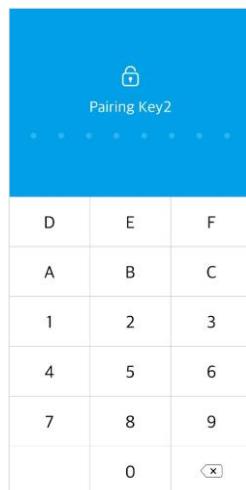
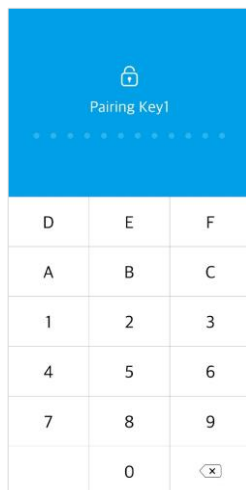
1. Aprire AnyDANA sullo smartphone. Impostare la password per avviare l'applicazione.
2. Selezionare "Cerca dispositivo" sulla schermata iniziale.

Avviso La password per l'applicazione da 9~12 caratteri può includere caratteri alfanumerici e caratteri speciali.

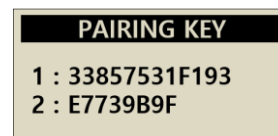
Avviso In caso di password dimenticata, è possibile resettare la password eliminando e reinstallando l'applicazione.



3. Selezionare il numero di serie del microinfusore che si desidera collegare da "Elenco dispositivi".
4. Selezionare "Sì" per richiedere il passcode. Premere "Ok" sullo schermo del microinfusore per confermare l'accoppiamento.

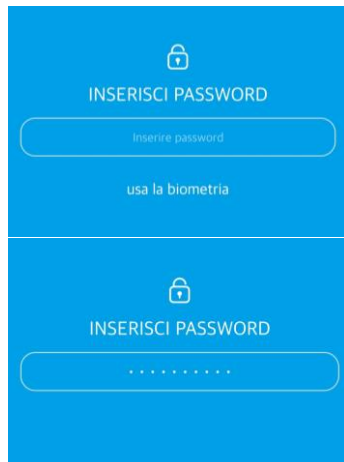


5. Inserire le chiavi di associazione 1 e 2 indicate sullo schermo del microinfusore.

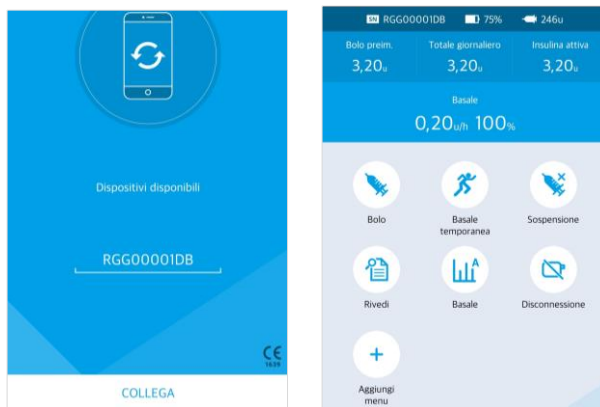


Rif. FSN: SOOIL QA-200102-01(2)

➤ **Procedura di collegamento**



1. Comparirà il numero di serie del microinfusore accoppiato. Quando la schermata passa da "Ricerca in corso" a "Dispositivi disponibili", il dispositivo è pronto al collegamento. Premere "Collega".
2. Inserire la password corretta



3. Premere il pulsante di collegamento.
4. Viene visualizzato il menu principale.

Nel caso in cui non sia possibile completare l'azione, contattare immediatamente il distributore o il personale di formazione.

*La società conferma che il presente avviso è stato notificato all'Agenzia Regolatoria preposta.

SOOIL Development Co., Ltd
Rappresentante di gestione qualità
Jin-Seok, Noh

Rif. FSN: SOOIL QA-200102-01(2)

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE
**Modulo di presa visione da parte
dell'utilizzatore**

Si prega di restituire il modulo di presa visione al distributore.

Contatti della persona di riferimento:

Inviare a mezzo posta a:



Via Brecce a S. Erasmo, 112/114
80146, Napoli
Tel: +39 0815621164

Dichiaro, tramite la presente, di aver ricevuto l'Avviso di sicurezza urgente relativo alla sicurezza informatica del microinfusore DANA Diabecare RS e di essere consapevole di dover contattare il distributore o il personale sanitario in caso di domande.

Nome della persona:

Nome della società:

Numero di serie di DANA Diabecare RS
(se necessario, aggiungere pagine:)

Telefono:

E-mail:

Indirizzo:

Data:

Firma: