

**Ai clienti dei
ventilatori Dräger
Infinity Acute Care System - Workstation Critical Care (Evita V500),
Infinity Acute Care System – Workstation Neonatal Care (Babylog VN500)
ed Evita V300**

Gennaio 2022

Avvertenza di sicurezza importante!

Attività di miglioramento della sicurezza informatica

Il problema coinvolge i seguenti prodotti:

Infinity Acute Care System - Workstation Critical Care (Evita V500) con SW2.60 e inferiore.

Infinity Acute Care System – Workstation Neonatal Care (Babylog VN500) con SW2.60 e inferiore.

Evita V300 con SW2.60 e inferiore.

Egregi Signori, Gentili Signore,

I dispositivi medici sono sempre più connessi in rete. Lo scambio di informazioni fra dispositivi medici, reti degli ospedali e internet consente soluzioni che migliorano il trattamento dei pazienti tramite fornitori di servizi sanitari e che possono migliorare la cura dei pazienti. Nel contempo, il funzionamento in rete aumenta il rischio di potenziali minacce alla sicurezza informatica. Un attacco informatico potrebbe compromettere la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici.

I ventilatori della famiglia di prodotti Evita V500/V300 e Babylog VN500 sono in uso in molti paesi del mondo dal 2007. Sono ventilatori comprovati e affidabili con globalmente più di 124.000 ore di funzionamento. Finora Dräger non ha ricevuto alcun report o prova di alcun attacco informatico. Solo pochi clienti utilizzano i ventilatori in una rete che consente uno scambio di informazioni fra ventilatori e il gateway Dräger Service Connect. La maggior parte dei dispositivi sono collegati mediante un'interfaccia seriale Medibus/Medibus, che non è vulnerabile agli attacchi informatici.

In teoria, anche i dispositivi non collegati in rete possono essere esposti a potenziali minacce alla sicurezza informatica. Tuttavia un tale attacco richiederebbe un accesso fisico diretto al dispositivo. Qualcuno dovrebbe ottenere un accesso non autorizzato a un'ICU e modificare ogni ventilatore singolarmente con potenziale impatto sulla terapia ventilatoria.

Le organizzazioni operative dovrebbero eseguire una valutazione generale e continua delle restrizioni di accesso al loro ambiente operativo.

I suddetti ventilatori utilizzano sistemi operativi potenziati. Tuttavia uno dei sistemi operativi in uso non può più essere aggiornato e le sue vulnerabilità non possono più essere gestite. Di conseguenza non sono in grado di contrastare potenziali minacce alla sicurezza informatica come i dispositivi più recenti. Fra questi ci sono quelli con accesso fisico. Dräger consiglia quindi quanto segue:

- Seguire le raccomandazioni nelle istruzioni per l'uso:
 - Limitare o controllare l'accesso fisico ai suddetti ventilatori.
 - Non collegare nessun dispositivo non autorizzato alle interfacce USB, LAN e DVI.
 - Prestare attenzione a notifiche, allarmi e allerte.
- Considerare di chiudere/coprire tutte le interfacce USB, LAN e DVI non utilizzate.

Se decidete di chiudere/coprire tutte le interfacce non utilizzate, Dräger può fornire gratuitamente strumenti su richiesta per chiudere o coprire queste interfacce dati dei ventilatori. Se necessario, contattate la vostra organizzazione Dräger locale. In caso di uso previsto e autorizzato delle interfacce, i blocchi delle porte USB e le coperture delle interfacce possono essere rimossi con chiavi o attrezzi adeguati.

Essendo protocolli di comunicazione seriali Point-to-Point senza accesso alla rete, Medibus e MedibusX non sono coinvolti e possono quindi essere utilizzati in sicurezza. Se utilizzate i suddetti dispositivi in una rete per servizi da remoto, contattate la vostra organizzazione Dräger locale.

Accertarsi che tutti gli utenti dei suddetti prodotti e altre persone coinvolte all'interno della vostra organizzazione siano a conoscenza di questa Avvertenza di sicurezza importante. Se i prodotti sono stati consegnati a terzi, inoltrare una copia di questa informazione. Le autorità competenti sono state informate della presente azione. Ci scusiamo per l'inconveniente, ma siamo convinti che si tratti di una misura preventiva essenziale per aumentare la sicurezza dei pazienti. Grazie per il continuo supporto.

Frank Ralfs
Senior Product Manager
Business Area Respiratory Care
Business Unit Therapy
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Sonja Hillmer
Director Post Market Surveillance
Quality & Regulatory Affairs
Medical Division
Drägerwerk AG & Co. KGaA