B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico

Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.312
Email: info.bbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

Alla c.a. del Responsabile della Vigilanza dei Dispositivi Medici
Alla c.a. del Responsabile della Sicurezza Informatica

Si prega di inoltrare quest'Avviso di Sicurezza al personale incaricato presso la Vostra struttura che potrebbe utilizzare il prodotto oggetto di tale comunicazione o a qualunque altra organizzazione alla quale questi prodotti potrebbero potenzialmente essere stati trasferiti.

SECURITY ADVISORY 05/2021

Milano, 15/07/2022

Urgente: FIELD SAFETY NOTICE (Avviso di Sicurezza)
IT-SECURITY ADVISORY 05/2021
SpaceCom, Battery Pack SP con WiFi, Data module compactplus

All'attenzione degli utilizzatori, importatori e distributori dei prodotti interessati

Spettabile Cliente,
in qualità di distributori del fabbricante B. Braun Melsungen AG, con la presente comunicazione siamo ad inviarVi un Avviso di Sicurezza per conto del fabbricante, in quanto siete utilizzatori del dispositivo medico in oggetto.

B. Braun Melsungen AG ha deciso di informare i propri clienti, mediante un Avviso di Sicurezza, della tematica di sicurezza informatica internamente numerata come 05/2021 e relativa ai dispositivi B. Braun SpaceCom, Battery Pack SP con WiFi e Data module compactplus.

Codici prodotto interessati:

Codice prodotto	Nome prodotto	Versione di Software
8713142	SpaceStation con SpaceCom	011L0000L81 e precedenti
8713182A	Battery-Pack SP (Li-Ion) incl. pin e WiFi	027L0000L81 e precedenti
8713160	SpaceCom	011L0000L81 e precedenti
8717160	Data module compactPlus	I0050A0010

B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico

Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.312
Email: info.bbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

Motivo dell'avviso

Ad aprile 2021 B. Braun è stata informata delle potenziali vulnerabilità della sicurezza informatica nei prodotti sopra menzionati. La natura delle vulnerabilità, inclusi numero CVE, punteggio CVSS e stringa vettoriale era già stata pubblicata a maggio 2021 sulla home page di B.Braun 05/2021 SpaceCom, Battery Pack SP with WiFi, Data module compactplus - multiple vulnerabilities (bbraun.com).

B. Braun non ha ricevuto segnalazioni di effettivo accadimento o incidenti associati a queste vulnerabilità in un ambiente di utilizzo reale. Finora non sono state segnalate lesioni a pazienti, utenti o terze parti. Tuttavia, non si può escludere del tutto che le vulnerabilità possano essere potenzialmente sfruttate, sebbene con una probabilità molto bassa. Esiste quindi un rischio teorico di accadimento del decesso o di un grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute del paziente.

In determinate condizioni, lo sfruttamento riuscito di queste vulnerabilità potrebbe consentire a un utente malintenzionato particolarmente abile di:

- Compromettere la sicurezza dei dispositivi di comunicazione della Space o compactplus,
- Aumentare i privilegi,
- Visualizzare informazioni sensibili,
- Caricare file arbitrari ed attuare l'esecuzione di codice in remoto sui dispositivi di comunicazione,
- o modificare la configurazione di una pompa per infusione collegata Perfusor®, Infusomat® e Infusomat® P di entrambe le famiglie Space e compactplus che potrebbe alterare le infusioni a seguito un attacco riuscito.

Le vulnerabilità possono verificarsi solo in un numero limitato di dispositivi e nelle seguenti condizioni:

- i dispositivi sono collegati a una rete,
- il malintenzionato ha accesso a questa rete,
- il malintenzionato prende di mira il dispositivo specifico con questo specifico attacco,
- la pompa ad infusione non sta erogando una terapia (è spenta o in modalità "standby").

Misure per mitigare il rischio

Le misure per mitigare il rischio sono descritte nell'avviso B.Braun IT SECURITY 05/2021 sulla homepage 05/2021 SpaceCom, Battery Pack SP with WiFi, Data module compactplus - multiple vulnerabilities (bbraun.com) e sono riassunte nell'Allegato 1 a seguire.

Azioni da intraprendere:

Dal nostro sistema di tracciabilità risulta che la vostra struttura ha ricevuto dispositivi potenzialmente coinvolti.

Vi chiediamo gentilmente di avviare immediatamente e con priorità le seguenti attività:

B. Braun Milano S.p.A.
a Socio Unico

Via V. da Seregno, 14
20161 Milano - Italia
Tel. 02/66.218.1
Fax 02/66.218.312
Email: info.bbitalia@bbraun.com
www.bbraun.it

- Rivedere il presente Avviso di sicurezza nella sua interezza e assicurarsi che il team responsabile per la Sicurezza Informatica nella vostra azienda e le altre persone interessate siano informati di questo Avviso di sicurezza.
- Rivedere e implementare le misure di mitigazione all'interno di protocolli sulla sicurezza di rete attualmente stabiliti nella vostra struttura.
- Se siete un distributore, si prega di inoltrare questo avviso ai vostri clienti.
- Confermare la ricezione di questo avviso compilando quanti prima il modulo di riscontro allegato e restituirlo a B. Braun utilizzando i dettagli di contatto indicati.

Se sono necessarie ulteriori informazioni, contattare:

Nome e Cognome:	Maria Chiara Arecco
Titolo:	Marketing Manager Hospital Therapies
Email:	maria-chiara.arecco@bbraun.com
Telefono:	+39.335.6401695

Nome e Cognome:	Filippo Giovannini
Titolo:	Product Manager Hospital Therapies
Email:	filippo.giovannini@bbraun.com
Telefono:	+39.335.1836786

I contatti della nostra Assistenza Tecnica sono:

Email:	assistenza-tecnica.it@bbraun.com
Telefono:	+39.800239985

Vi preghiamo di scusarci per ogni inconveniente causato e vi ringraziamo in anticipo per la collaborazione nel gestire e risolvere con rapidità questa situazione.

Lorenzo Sovera
(Hospital Channel Director)
Tel. +39 0266218302
lorenzo.sovera@bbraun.com

Lidia Perri
(QA Distribution site/Drug QM-RA Manager)
Tel. +39. 02.662.18.262
Fax: +39.02.662.182.72
lidia.perri@bbraun.com

ALLEGATO 1 – Misure di mirigazione del rischio

Le misure per mitigare il rischio sono descritte nell'avviso B.Braun IT SECURITY 05/2021 sulla homepage
05/2021 SpaceCom, Battery Pack SP with WiFi, Data module compactplus - multiple vulnerabilities (bbraun.com)

RACCOMANDAZIONI DI RETE
Tutte le strutture che utilizzano SpaceStation con SpaceCom2, Battery Pack SP con WiFi e DataModule compactplus dovrebbero rivedere la propria infrastruttura IT per garantire che sia stato implementato un concetto di zona di rete in cui i sistemi critici, come le pompe di infusione, siano alloggiati in ambienti separati (ad es. tramite firewall o VLAN) non accessibili direttamente da internet o da utenti non autorizzati.
Le reti wireless dovrebbero essere implementate utilizzando la crittografia standard del settore e dovrebbero essere dotate di sistemi di rilevamento delle intrusioni (IDS) e/o sistemi di prevenzione delle intrusioni (IPS).
Nota: in alcuni casi, le misure di sicurezza IT standard (ad es. il blocco delle porte) possono limitare le funzionalità amministrative del prodotto, ma non influiscono sulle funzioni del dispositivo relative alla terapia. Laddove sia necessario ridurre le misure di sicurezza per svolgere una funzione amministrativa, tali azioni dovrebbero essere di natura temporanea e le raccomandazioni sopra individuate devono essere ripristinate immediatamente dopo il buon esito della funzione.

SOFTWARE
Sono stati rilasciati software per mitigare le vulnerabilità segnalate:

- Battery Pack SP con software WiFi 027L000092 (al di sotto del SN 138853)
- Battery Pack SP con software WiFi 053L000092 (SN 138853 e superiori)
- SpaceStation con software SpaceCom2 versione 011L000092
- DataModule compactplus: versione A12 (I0050A0012)

ALLEGATO 2

MODULO DI RISCONTRO
FSCA SECURITY ADVISORY 05/2021

La preghiamo di compilare il presente modulo e di rendercelo compilato via fax al numero **02 66243310** o via email all'indirizzo di posta elettronica **avvisi_sicurezza@pecbbraunmi.it**

Prego confermare:

☐ Confermiamo di aver ricevuto e compreso il presente avviso di sicurezza relativo alla sicurezza informatica dei prodotti coinvolti

Inoltre (contrassegnare il/i riquadro/i di Vostra pertinenza):

☐ Comunichiamo di NON aver fornito a terze parti il prodotto di cui al presente avviso.

☐ Comunichiamo di aver fornito alle terze parti elencate in basso il prodotto di cui al presente avviso e di aver inoltrato ad esse il presente avviso di sicurezza. **(elencare le parti terze a cui è stato fornito il prodotto)**

Elenco strutture a cui è stato distribuito il prodotto oggetto del presente avviso di sicurezza:

_____

_____

_____

_____

Modulo di riscontro compilato e sottoscritto da:

Nome, Cognome: _____

Struttura sanitaria/magazzino: _____

Comune dove è locata la struttura: _____

Telefono _____

Data, Firma: _____

Timbro: