



Alla cortese attenzione di:
 Direzione Sanitaria
 Responsabile Laboratorio Analisi
 Responsabile Vigilanza Dispositivi Medici

Monza, 06 settembre 2018

Avviso di sicurezza urgente

Aggiornamenti di cybersicurezza su sistemi Accu-Chek[®] Inform II, cobas h 232 POC, CoaguChek[®] Pro II, CoaguChek[®] XS Plus / XS Pro

Nome Prodotto	Accu-Chek [®] Inform II system CoaguChek Pro II system CoaguChek [®] XS Plus system CoaguChek [®] XS Pro system cobas h 232 POC system cobas h 232 POC system (scanner version)	
Identificativo Produzione (Nome Prodotto/codice Prodotto)	Accu-Chek Inform II Instrument Accu-Chek Inform II Instrument with RF card Accu-Chek Inform II Base Unit Accu-Chek Inform II Base Unit Hub CoaguChek Pro II Kit W-LAN CoaguChek XS Plus Kit International CoaguChek XS Pro Kit International cobas h 232 scanner version cobas h 232 Handheld Base Unit	05060311001 05060303001 05060290001 05888760001 07210841190 04800842190 05530199190 04901142190 04901126190 04805658001

SBN-CPS-2018-011 Versione 2

Gentile Cliente,

Con questa Notifica vorremmo informarLa della disponibilità di aggiornamenti futuri riguardo alla cybersicurezza per quanto riguarda i prodotti di Roche Diagnostics Accu-Chek Inform II, **cobas h 232**, CoaguChek Pro II, CoaguChek XS Plus / XS Pro.

Descrizione della Situazione

Roche Diagnostics è continuamente impegnata per migliorare la cybersicurezza dei suoi prodotti. Come parte di questo impegno, pianifichiamo di rilasciare aggiornamenti software che potrebbero prevenire o ridurre il rischio che i prodotti vengano sfruttati da attacchi informatici. I potenziali rischi di cyber attacchi includono la compromissione della confidenzialità, disponibilità e integrità del sistema.

È stato accertato che i tentativi di eseguire un cyber attacco ai nostri strumenti sono altamente complessi, dal momento che gli attacchi con fini criminali dovrebbero richiedere di accedere fisicamente ai nostri strumenti e manipolarli, o violare il network sanitario, per sfruttare con successo le potenziali vulnerabilità. Quindi, la possibilità di avere un effetto sulla salute del paziente da parte di questi attacchi è stata valutata da remota a teorica.

Al momento di questa Notifica, non è noto nessun attacco pubblico a queste vulnerabilità della sicurezza.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Roche Diagnostics pianifica di rilasciare i seguenti aggiornamenti software:

Codice Prodotto	Nome Prodotto	Nuovo Software
05060311001	Accu-Chek Inform II Instrument serial number < 14000	03.06.00
05060303001	Accu-Chek Inform II Instrument with RF serial number < 14000	03.06.00
05060311001	Accu-Chek Inform II Instrument serial number > 14000	04.03.00
05060303001	Accu-Chek Inform II Instrument with RF serial number > 14000	04.03.00
05060290001	Accu-Chek Inform II Base Unit	03.01.04
05888760001	Accu-Chek Inform II Base Unit Hub	03.01.04
07210841190	CoaguChek Pro II Kit W-LAN	04.03.00
04800842190	CoaguChek XS Plus Kit International	03.01.06
05530199190	CoaguChek XS Pro Kit International	03.01.06
04901142190	cobas h 232 Kit (scanner) with serial number <KS04XXXXX	03.01.03
04901126190	cobas h 232 with serial number <KQ03XXXXX	03.01.03
04901142190	cobas h 232 Kit (scanner) with serial number ≥KS04XXXXX	04.00.04
04901126190	cobas h 232 with serial number ≥KQ03XXXXX	04.00.04
04805658001	Handheld Base Unit	03.01.04

Azioni che devono essere intraprese dal cliente / utente

La cybersicurezza dei dispositivi medicali è una responsabilità condivisa tra multipli soggetti inclusi enti sanitari, fornitori e produttori.

Roche Diagnostics raccomanda di aggiornare il software dei vostri dispositivi per migliorare ulteriormente la cybersicurezza del dispositivo, secondo la tabella sopra riportata. Dal momento che la possibilità di avere un effetto sulla salute del paziente da parte di questi attacchi è stata valutata da remota a teorica, un aggiornamento del vostro dispositivo non è mandatorio.

In generale, Roche Diagnostics vorrebbe ricordarVi di applicare le seguenti misure per aumentare la Vostra cybersicurezza:

Per dispositivi connessi (Ethernet e Wi-Fi) –

- Limitare il network e l'accesso fisico al dispositivo e alle infrastrutture collegate abilitando le funzionalità di sicurezza del dispositivo
- Proteggere i terminali connessi da accessi non autorizzati, furti e software maligni

- Monitorare l'infrastruttura del sistema e del network per attività sospette e riportare una compromissione sospetta secondo le Vostre norme locali

Per dispositivi non connessi -

- Proteggere da accessi non autorizzati, furti e manipolazioni

Per favore contattate Roche Diagnostics se avete ulteriori domande o richieste. (dettagli dei contatti sotto).

Comunicazione di questo Avviso di Sicurezza

Le chiediamo di confermarci via fax, entro 15gg dal ricevimento della presente, il recepimento delle istruzioni utilizzando il modulo allegato.

La preghiamo inoltre di informare tutto il personale interessato e tutti coloro ai quali avete distribuito i prodotti interessati.

Le confermiamo che la presente nota informativa è stata comunicata alle Autorità Competenti.

Per qualsiasi chiarimento o informazione La preghiamo di contattarci attraverso il numero 800.620.626.

Ci scusiamo per gli inconvenienti causati al Suo laboratorio, ma confidiamo possa condividere con noi i continui sforzi tesi alla salvaguardia della salute del paziente.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics S.p.A.

Giorgio Molteni
Regulatory Affairs & Safety Officer



Luis Fernando Perez Ramos
Regional Customer Support Center Manager



Fax Cover Sheet Spett.

Fax : 02 38093574

Destinatario:

Roche Diagnostics S.p.A.
Viale G.B. Stucchi 110
20900 MONZA
Rif. FSN-CPS-2018-011

N° di pagine: 1 (incl. questa)

Avviso di Sicurezza Urgente

Aggiornamenti di cybersicurezza su sistemi Accu-Chek® Inform II, cobas h 232 POC, CoaguChek® Pro II, CoaguChek® XS Plus / XS Pro

Nome Prodotto	Accu-Chek® Inform II system CoaguChek Pro II system CoaguChek® XS Plus system CoaguChek® XS Pro system cobas h 232 POC system cobas h 232 POC system (scanner version)	
Identificativo Produzione (Nome Prodotto/codice Prodotto)	Accu-Chek Inform II Instrument Accu-Chek Inform II Instrument with RF card Accu-Chek Inform II Base Unit Accu-Chek Inform II Base Unit Hub CoaguChek Pro II Kit W-LAN CoaguChek XS Plus Kit International CoaguChek XS Pro Kit International cobas h 232 scanner version cobas h 232 Handheld Base Unit	05060311001 05060303001 05060290001 05888760001 07210841190 04800842190 05530199190 04901142190 04901126190 04805658001

Spett.le Roche Diagnostics S.p.A.,

con riferimento alla Vostra comunicazione del 06 settembre 2018 inerente quanto in oggetto, si dichiara di aver preso visione ed applicato le azioni contenute.

Distinti saluti

Nominativo/ Titolo (stampatello) -----

Indirizzo-----

Struttura-----

Data----- Timbro dell'Ente -----

Firma-----