

Sicherheitsinformation

SBN-CPS-2018-011

CPS / Point of Care
Version 2
August 2018

Information zu Software-Updates für die Produkte Accu-Chek[®] Inform II-System, cobas h 232 POC-System, CoaguChek[®] Pro II-System sowie CoaguChek[®] XS Plus-/ XS Pro-Systemen

Produktname	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 (Version mit Scanner)	
Artikelnummer	Accu-Chek Inform II Instrument Accu-Chek Inform II Instrument mit RF-Karte Accu-Chek Inform II Base Unit Accu-Chek Inform II Base Unit Hub CoaguChek Pro II Kit mit W-LAN CoaguChek Pro II Kit ohne 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 07237944190 04800842190 05530199190 04901142190 04901126190 04805658001
Art der Massnahme	Korrekturmassnahme im Feld (FSCA)	

Sehr geehrte Kundin
Sehr geehrter Kunde

Wir möchten Sie über die Bereitstellung von freiwilligen Software-Updates informieren, die demnächst für die folgenden Produkte zur Verfügung stehen werden: Accu-Chek Inform II, **cobas h 232**, CoaguChek Pro II, CoaguChek XS Plus-/ XS Pro-Systeme.

Beschreibung der Lage/Situation

Um auf Weiterentwicklungen von Technologien und veränderte Marktanforderungen einzugehen, ist die ständige Verbesserung der IT-Sicherheit unserer Produkte ein zentraler Bestandteil unserer Bestrebungen. In diesem

Zusammenhang plant Roche Diagnostics die Bereitstellung von Software-Updates, die unsere Geräte noch besser vor Fremdzugriff und möglicher Manipulation schützen sollen.

Roche Diagnostics ist die Vertraulichkeit, die Verfügbarkeit und Integrität unserer Messsysteme sehr wichtig. Für einen möglichen unerwünschten Fremdzugriff wäre ein hohes Mass an krimineller Energie notwendig. Durch einen physischen Zugriff, das Manipulieren unserer Geräte oder ein unberechtigter Zugang zum Gesundheitsversorgungsnetzwerk könnten eventuelle Schwachstellen ausgenutzt werden. Auf Grund dieser hohen Komplexität schätzen wir eine mögliche Beeinträchtigung der Patientensicherheit als gering wahrscheinlich bzw. rein hypothetisch ein. Aus diesem Grund ist das angebotene Software-Update der Messsysteme für Sie freiwillig und nicht zwingend vorgeschrieben.

Zum Zeitpunkt dieser Information ist kein öffentlicher Missbrauch eventueller Schwachstellen bekannt.

Massnahmen durch Roche Diagnostics

Roche Diagnostics plant, die folgenden Software-Updates entsprechend zu veröffentlichen:

Mat. Nr.	Produktname	Neue Software Version	Geplante Veröffentlichung 2018
05060311001	Accu-Chek Inform II Instrument, Seriennummer <14000	03.06.00	September
05060303001	Accu-Chek Inform II Instrument mit RF, Seriennummer <14000	03.06.00	September
05060311001	Accu-Chek Inform II Instrument, Seriennummer >14000	04.03.00	Oktober
05060303001	Accu-Chek Inform II Instrument mit RF, Seriennummer >14000	04.03.00	Oktober
05060290001	Accu-Chek Inform II Base Unit	03.01.04	September
05888760001	Accu-Chek Inform II Base Unit Hub	03.01.04	September
07210841190	CoaguChek Pro II Kit mit W-LAN	04.03.00	Oktober
07237944190	CoaguChek Pro II Kit ohne W-LAN	04.03.00	Oktober
04800842190	CoaguChek XS Plus Kit International	03.01.06	September
05530199190	CoaguChek XS Pro Kit International	03.01.06	September
04901142190	cobas h 232 Kit (Scanner) mit Seriennummern <KS04XXXXX	03.01.03	Oktober
04901126190	cobas h 232 mit Seriennummern <KQ03XXXXX	03.01.03	Oktober
04901142190	cobas h 232 Kit (Scanner) mit Seriennummern ≥KS04XXXXX	04.00.04	Oktober
04901126190	cobas h 232 mit Seriennummern ≥KQ03XXXXX	04.00.04	Oktober
04805658001	Handheld Base Unit	03.01.04	September

Massnahmen durch den Kunden/Anwender

Die Verantwortung für die IT-Sicherheit von medizinischen Geräten liegt gemeinsam bei zahlreichen Institutionen bzw. Personen von Einrichtungen des Gesundheitswesens, Gesundheitsdienstleister sowie Hersteller von medizinischen Geräten.

Falls Sie für Ihren Verantwortungsbereich das Risiko sehen, dass ein oben genanntes Produkt gestohlen, manipuliert und unbemerkt zurückgebracht werden könnte, empfiehlt Roche Diagnostics ein Software-Update dieses Gerätes. So können Sie die Sicherheit der genannten Systeme weiter verbessern. Da die Komplexität eines solchen Angriffes als hoch und die Wahrscheinlichkeit einer Beeinträchtigung der Patientensicherheit durch eine derartige Manipulation als gering oder rein hypothetisch eingestuft werden, ist ein Update der Software Ihres Geräts nicht obligatorisch.

Grundsätzlich möchten wir Sie daran erinnern, dass die Umsetzung der folgenden Massnahmen die IT-Sicherheit

Ihrer Messsysteme erhöht:

Für Geräte, die nicht an eine IT Netzwerk angeschlossen sind

- Schützen Sie die Geräte vor nicht-autorisiertem Zugang, Diebstahl und Manipulation

Für Geräte, die an ein IT Netzwerk angeschlossen sind (Ethernet und Wi-Fi)

- Beschränken Sie den Netzwerkzugang und den physischen Zugang zum Gerät und der dazugehörigen Infrastruktur durch Aktivierung der Sicherheitsfunktionen des Gerätes
- Schützen Sie die angeschlossenen Endpunkte vor nicht-autorisiertem Zugang, Diebstahl und Schadsoftware
- Überwachen Sie die Geräte und die Netzwerkinfrastruktur im Hinblick auf verdächtige Aktivitäten und melden Sie jeden Verdacht auf Beeinträchtigung im Einklang mit Ihren Vorschriften

Wenden Sie sich bitte an das Customer Service Center von Roche Diagnostics, wenn Sie weitere Fragen haben oder ein Software-Update wünschen.

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation

Diese Sicherheitsinformation muss an alle Mitarbeitenden in Ihrer Organisation, die darüber informiert sein müssen und an die, an die Geräte verteilt/geliefert wurden, weitergeleitet werden.

Bitte leiten Sie diese Sicherheitsinformation an andere Organisationen/Personen weiter, auf die sich diese Massnahme auswirkt.

Bitte halten Sie das Bewusstsein für diese Sicherheitsinformation und die daraus resultierende Massnahme über einen angemessenen Zeitraum aufrecht, um die Wirksamkeit der Korrekturmassnahme zu gewährleisten.

Beschreibung dieser Sicherheitsinformation

Nach den geltenden gesetzlichen Vorschriften sind wir verpflichtet, Korrekturen im Markt Swissmedic nachzuweisen.

Freundliche Grüsse

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Mattia Giobbi
Head of Marketing & Sales
Point of Care Diagnostics



Dr. Manuel Frietsch
Product Manager
Point of Care Diagnostics

Kontaktinformationen

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tel. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com