

Avviso di sicurezza

SBN-CPS-2018-011

CPS / Point of Care
Versione 2
Agosto 2018

Informazioni sugli aggiornamenti software per i prodotti: Accu-Chek[®] Inform II, sistema POC cobas h 232, sistema CoaguChek[®] Pro II, sistemi CoaguChek[®] XS Plus / XS Pro

Nome prodotto	Sistema Accu-Chek [®] Inform II Sistema CoaguChek Pro II Sistema CoaguChek [®] XS Plus Sistema CoaguChek [®] XS Pro Sistema cobas h 232 POC Sistema POC cobas h 232 (versione scanner)
GMMI/Identificazione dispositivo n°. pezzo	Strumento Accu-Chek Inform II 05060311001 Strumento Accu-Chek Inform II con scheda RF 05060303001 Accu-Chek Inform II Base Unit 05060290001 Hub unità di base Accu-Chek Inform II 05888760001 Kit CoaguChek Pro II W-LAN 07210841190 Kit CoaguChek Pro II senza W-LAN 07237944190 Kit internazionale CoaguChek XS Plus 04800842190 Kit internazionale CoaguChek XS Pro 05530199190 Versione scanner cobas h 232 04901142190 cobas h 232 04901126190 Handheld Base Unit 04805658001
Tipo di azione	Azione correttiva di sicurezza sul campo (FSCA)

Gentile cliente,

Desideriamo informarla sulla fornitura di aggiornamenti software volontari, che saranno presto disponibili per i seguenti prodotti: sistemi Accu-Chek Inform II, **cobas h** 232, CoaguChek Pro II, CoaguChek XS Plus / XS Pro.

Descrizione della situazione

Roche Diagnostics è impegnata ad aumentare costantemente la sicurezza informatica dei propri prodotti. Nel quadro di questo impegno, è nostra intenzione rilasciare aggiornamenti software che possano prevenire o ridurre il

rischio di esposizione dei prodotti ad attacchi informatici. Tra i rischi potenziali di attacco informatico vi sono la compromissione della riservatezza, della disponibilità e dell'integrità dei sistemi.

Le operazioni necessarie per attuare un attacco informatico ai nostri dispositivi sono state giudicate estremamente complesse, in quanto gli autori con intenzioni criminali dovrebbero accedere fisicamente, manipolare i nostri dispositivi o inserirsi illecitamente nella rete sanitaria per sfruttarne con successo le potenziali vulnerabilità. Per tale motivo, la probabilità che tale utilizzo illecito possa compromettere la sicurezza dei pazienti è giudicata remota, se non teorica.

Al momento dell'avviso di sicurezza sul campo, non è noto nessun utilizzo pubblico di tali vulnerabilità della sicurezza.

Azioni intraprese da Roche Diagnostics

Roche Diagnostics prevede di rilasciare i seguenti aggiornamenti software:

Codice prodotto	Nome prodotto	Nuovo software	Data del rilascio 2018
05060311001	Strumento Accu-Chek Inform II, numero di serie <14000	3.06.00	Settembre
05060303001	Strumento Accu-Chek Inform II con RF, numero di serie <14000	3.06.00	Settembre
05060311001	Strumento Accu-Chek Inform II, numero di serie >14000	4.03.00	Ottobre
05060303001	Strumento Accu-Chek Inform II con RF, numero di serie >14000	4.03.00	Ottobre
05060290001	Accu-Chek Inform II Base Unit	04/01/2003	Settembre
05888760001	Hub unità di base Accu-Chek Inform II	04/01/2003	Settembre
07210841190	Kit CoaguChek Pro II W-LAN	4.03.00	Ottobre
07237944190	Kit CoaguChek Pro II senza W-LAN	4.03.00	Ottobre
04800842190	Kit internazionale CoaguChek XS Plus	06/01/2003	Settembre
05530199190	Kit internazionale CoaguChek XS Pro	06/01/2003	Settembre
04901142190	Kit cobas h 232 (scanner) con numero di serie <KS04XXXXX	03/01/2003	Ottobre
04901126190	cobas h 232 con numero di serie <KQ03XXXXX	03/01/2003	Ottobre
04901142190	Kit cobas h 232 (scanner) con numero di serie ≥KS04XXXXX	4.00.04	Ottobre
04901126190	cobas h 232 con numero di serie ≥KQ03XXXXX	4.00.04	Ottobre
04805658001	Handheld Base Unit	04/01/2003	Settembre

Azioni da eseguire da parte del cliente/utente

La sicurezza informatica dei dispositivi medici è una responsabilità condivisa tra i vari stakeholder, tra cui strutture di assistenza sanitaria, fornitori e produttori.

Se ritiene che uno dei dispositivi elencati nella precedente tabella venga rubato, manipolato e poi restituito in modo inosservato, Roche Diagnostics raccomanda di aggiornare il software del Suo dispositivo per migliorare ulteriormente la sicurezza informatica del dispositivo stesso. Poiché la complessità dell'attacco è stata giudicata elevata e la probabilità che tale utilizzo possa pregiudicare la sicurezza dei pazienti è valutata remota, se non teorica, l'aggiornamento del Suo dispositivo non rappresenta una misura obbligatoria.

In generale, Roche Diagnostics desidera ricordarle di porre in atto le seguenti misure per aumentare la Sua sicurezza informatica:

In caso di dispositivi non connessi -

- Proteggere da accesso non autorizzato, furto e manipolazione

In caso di dispositivi connessi (Ethernet e Wi-Fi) –

- Limitare l'accesso alla rete e l'accesso fisico al dispositivo e all'infrastruttura collegata abilitando le funzioni di sicurezza del dispositivo
- Proteggere i punti terminali collegati da accesso non autorizzato, furto e software dannoso
- Monitorare il sistema e l'infrastruttura della rete per individuare attività sospette e segnalare una presunta manomissione in base alla propria politica locale

In caso di ulteriori domande, dubbi o richieste di aggiornamento, contattare l'ufficio centro servizio clienti.

Transmissione dell' avviso di sicurezza

Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione a cui sono stati distribuiti/forniti i dispositivi. (Se opportuno).

Si prega di inoltrare questo avviso ad altri enti/soggetti interessati da questa azione.

Si prega di tenere alta l'attenzione riguardo a questo avviso e all'azione conseguente per un periodo di tempo tale da assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Comunicazione relativa al presente avviso di sicurezza

Secondo la legislazione applicabile, siamo tenuti a verificare correzioni sul mercato per Swissmedic.

Cordiali saluti,

Roche Diagnostics (Schweiz) AG



Mattia Giobbi
Head of Marketing & Sales
Point of Care Diagnostics



Dr. Manuel Frietsch
Product Manager
Point of Care Diagnostics

Dettagli di contatto

Centro servizio clienti
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Telefono 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com