

B. Braun Medical AG

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

Kunde

Sempach, 22. August 2022

Dringende Sicherheitsanweisung im Feld (Field Safety Notice, FSN)
Bitte sofort alle relevanten Abteilungen / Kunden informieren!

Sehr geehrte Damen und Herren

B. Braun Melsungen AG möchte betroffene Kunden anhand einer Sicherheitsinformation (Field Safety Notice, FSN) über den IT-Sicherheitsvorfall 05/2021 unterrichten, welcher die B. Braun-Geräte SpaceCom, Battery Pack SP mit WLAN und das Datenmodul compact^{plus} betrifft.

Diese FSN richtet sich an **IT-Sicherheitsbeauftragte** betroffener Kunden.

Betroffene Artikel:

Bestellnummer	Artikelname.	Software-Version
8713142	SpaceStation mit SpaceCom	011L0000L81 und früher
8713182A	Battery-Pack SP (Li-Ion) incl. pin and WiFi	027L0000L81 und früher
8713160	SpaceCom	011L0000L81 und früher
8717160	Data module compact ^{plus}	I0050A0010

Anlass für die Benachrichtigung

Im April 2021 wurde B. Braun auf potenzielle Schwachstellen im Hinblick auf die Cybersicherheit der oben genannten Produkte aufmerksam gemacht. Die Art der Schwachstellen, einschliesslich der CVE-Nummer, des CVSS-Werts und der Vektorkette, war bereits im Mai 2021 auf der B.Braun-Website veröffentlicht worden [05/2021 SpaceCom, Battery Pack SP mit WLAN, Datenmodul compactplus – mehrere Schwachstellen \(bbraun.com\)](#).

B. Braun hat keine Meldungen erhalten, welche die Ausnutzung oder kritische Ereignisse in Zusammenhang mit diesen Schwachstellen in einer aktuellen Nutzungsumgebung betreffen. Bis dato wurden keine Gesundheitsschäden bei Patienten, Anwendern oder Dritten gemeldet. Gleichwohl können wir nicht vollständig ausschliessen, dass die Schwachstellen ausgenutzt werden – bei sehr niedriger Wahrscheinlichkeit. Daher besteht ein theoretisches Risiko, dass ein Patient verstirbt oder sich dessen Gesundheitszustand vorübergehend oder permanent ernsthaft verschlechtert.

Die erfolgreiche Ausnutzung dieser Schwachstellen könnte einem geschickten Angreifer unter bestimmten Bedingungen ermöglichen:

- die Sicherheit der Space- oder compact^{plus}-Kommunikationsgeräte zu kompromittieren,
- Privilegien auszuweiten,
- sensible Informationen einzusehen,
- beliebige Dateien hochzuladen und aus der Ferne einen Code auf den Kommunikationsgeräten auszuführen,
- oder die Konfiguration einer verbundenen Infusionspumpe Perfusor®, Infusomat® und Infusomat® P der Space- und compact^{plus}-Familie zu ändern, was Infusionen nach einem erfolgreichen Angriff beeinträchtigen könnte.

Die Schwachstellen können nur bei wenigen Geräten und unter den folgenden **Rahmenbedingungen** entstehen:

- **Geräte sind mit einem Netzwerk verbunden,**
- **der Angreifer hat Zugriff auf dieses Netzwerk,**
- **der Angreifer zielt bei seinem jeweiligen Angriff auf dieses jeweilige Gerät ab,**
- **mit der Infusionspumpe wird gerade keine Behandlung durchgeführt (das Gerät ist entweder «ausgeschaltet» oder im «Bereitschaftsmodus»).**

Abhilfemassnahmen

Abhilfemassnahmen sind in der IT-Sicherheitsinformation 05/2021 von B.Braun auf der Homepage von B.Braun [05/2021 SpaceCom, Battery Pack SP mit WiFi, Datenmodul compactplus – mehrere Schwachstellen \(bbraun.com\)](https://www.bbraun.com) und auszugsweise im nachfolgenden Anhang 1 dargelegt.

Zu treffende Massnahmen

Aus unseren Aufzeichnungen geht hervor, dass Ihre Einrichtung potenziell betroffene Geräte erhalten hat.

Wir bitten Sie daher, vorrangig und unverzüglich Folgendes zu unternehmen:

- Lesen Sie diese FSN vollständig durch und stellen Sie sicher, dass das zuständige IT-Sicherheitsteam Ihrer Organisation sowie andere betroffene Personen über diese FSN unterrichtet sind.
- Lesen Sie die Abhilfemassnahmen im Zusammenhang mit der aktuell angewandten Netzwerksicherheit Ihrer Einrichtung durch und setzen Sie sie um. Sofern Sie Hilfe benötigen, können Sie sich an Ihren zuständigen Aussendienstmitarbeiter wenden.
- **Ein Software-Update ist zwingend notwendig, wenn die auf Seite 2 rot markierten Rahmenbedingungen erfüllt sind!**
- Wenn Sie ein Handelsunternehmen sind, dann leiten Sie bitte diese Sicherheitsinformation an Ihren Kunden weiter. Bitte stellen Sie auf Anfrage den Nachweis zur Verfügung, dass Ihre Kunden Kenntnis von dieser FSN bekommen haben.
- Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Mitteilung so schnell wie möglich. Füllen Sie den beiliegenden Antwortformular aus und senden Sie diesen unter Verwendung der angegebenen Kontaktdaten an B. Braun zurück. Hinweis: Namen von Kunden, von den wir kein Antwortformular zurück erhalten, werden auf Anforderung von Swissmedic entsprechend gemeldet.

Bei Anfragen zum Produkt selbst wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Aussendienstmitarbeiter.

Ansprechpartner	Funktion	Kontaktdaten
Beat Fridrich	Regional Sales Manager	beat.friedrich@bbraun.com Mobile: +41 79 903 35 61
Christian Kaufmann	Regional Sales Manager	christian.kaufmann@bbraun.com Mobile: +41 79 903 35 83

Kunde



Für allfällige Unannehmlichkeiten bitten wir um Entschuldigung und danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit bei der raschen Lösung dieses Problems.

Freundliche Grüsse

B. Braun Medical AG

Dr. Karin Birbaum

Stv. FvP & Safety Officer Swiss Sales
Divisions / TL Complaint Handling CH

Patrick Wyss

Product Manager AIS

Kunde

Anhang 1 – Abhilfemassnahmen

Abhilfemassnahmen sind in der IT-Sicherheitsinformation 05/2021 von B.Braun auf der Homepage von B.Braun [05/2021 SpaceCom, Battery Pack SP mit WLAN, Datenmodul compactplus – mehrere Schwachstellen \(bbraun.com\)](#) dargelegt.

EMPFEHLUNGEN FÜR NETZWERKE

Alle Einrichtungen, die SpaceStation mit SpaceCom2, Battery Pack SP mit WLAN und das Datenmodul compact^{plus} verwenden, sollten ihre IT-Infrastruktur überprüfen, um sicherzugehen, dass ein Netzwerkzonenkonzept implementiert wurde, in dessen Rahmen kritische Systeme wie Infusionspumpen in (z. B. durch Firewalls oder VLAN) separate Umgebungen eingebunden sind, die nicht direkt über das Internet oder für unbefugte Benutzer zugänglich sind.

Drahtlose Netzwerke sollten mit der branchenüblichen Standardverschlüsselung implementiert werden und mit Einbruchmeldesystemen (IDS) und/oder Schutzsystemen (IPS) ausgestattet sein.

Hinweis: In einigen Fällen können standardmässige IT-Sicherheitsmassnahmen (wie das Sperren von Ports) zwar die administrativen Funktionen des Produkts begrenzen, haben aber keinen Einfluss auf die therapiebezogenen Funktionen des Geräts. Wann immer Sicherheitsmassnahmen für die Durchführung administrativer Funktionen eingeschränkt werden müssen, sollten solche Massnahmen vorübergehend sein, und die vorgenannten Empfehlungen sollten nach erfolgreicher Ausführung der Funktion unverzüglich wieder umgesetzt werden.

SOFTWARE

Um die gemeldeten Schwachstellen zu beheben, wurden Softwares herausgegeben:

- SpaceStation mit SpaceCom2 Softwareversion 011L000082 und spätere
- Battery Pack SP mit WLAN-Software 027L000092 (unter SN 138853)
- Battery Pack SP mit WLAN-Software 053L000092 (SN 138853 und später)
- Datenmodul compactplus: Version A12 (I0050A0012)

Ein Software-Update ist zwingend notwendig, wenn die auf Seite 2 rot markierten Rahmenbedingungen erfüllt sind!

B. Braun Referenz: FSN Security Advisory
Datum 22.08.2022

ANTWORT
FSN Security Advisory

Bitte retournieren an:

B. Braun Medical AG
Qualitätsmanagement Vertrieb Schweiz
Seesatz 17
6204 Sempach
fsn.ch@bbraun.com

Wir bitten Sie, uns den Erhalt dieses Schreibens wie folgt zu bestätigen:

Ich habe das Schreiben erhalten, gelesen und die entsprechenden Massnahmen ergriffen.

Datum

*Organisation, Ort /
Stempel*

*Name / Vorname
(in Blockschrift)*

Unterschrift

Hinweis: Namen von Kunden, von den wir kein Antwortformular zurück erhalten, werden auf Aufforderung von Swissmedic entsprechend gemeldet.

Kunde