

**B. Braun Medical AG**

Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

www.bbraun.ch

cliente

Sempach, 22. agosto 2022

**Avviso di sicurezza urgente (Field Safety Notice, FSN)**  
Informare immediatamente tutti i reparti / clienti rilevanti!

Gentili signore, egregi signori,

**B. Braun Melsungen AG** ha deciso di informare i clienti interessati, tramite un avviso di sicurezza, del problema di sicurezza informatica del 05/2021 relativo ai dispositivi B.Braun SpaceCom, Battery Pack SP con wifi e modulo dati compact<sup>plus</sup>.

L'avviso si rivolge ai **responsabili della SICUREZZA IT** dei clienti coinvolti.

**Articoli interessati:**

Codice articolo	Nome articolo	Versione software
8713142	SpaceStation mit SpaceCom	011L0000L81 e precedente
8713182A	Battery-Pack SP (Li-Ion) incl. pin and WiFi	027L0000L81 e precedente
8713160	SpaceCom	011L0000L81 e precedente
8717160	Data module compact <sup>plus</sup>	I0050A0010

**Motivo dell'avviso di sicurezza**

Nell'aprile 2021, B. Braun è stata messa al corrente di potenziali vulnerabilità di cybersecurity riguardanti i succitati prodotti. La natura delle vulnerabilità, compresi il numero CVE, il punteggio CVSS e la stringa del vettore, era già stata pubblicata nel maggio 2021 sulla homepage di B.Braun [05/2021 SpaceCom, Battery Pack SP mit WLAN, Datenmodul compactplus – mehrere Schwachstellen \(bbraun.com\)](#).

B. Braun non ha ricevuto alcuna segnalazione di sfruttamento o di incidenti associati a queste vulnerabilità in un ambiente di utilizzo effettivo. Finora non sono state segnalate lesioni a pazienti, utenti o terzi. Tuttavia non possiamo escludere completamente che con scarsissime probabilità le vulnerabilità possano essere sfruttate. Pertanto esiste un rischio teorico di decesso o di grave deterioramento temporaneo o permanente dello stato di salute del paziente.

In determinate condizioni, uno sfruttamento efficace di queste vulnerabilità potrebbe consentire a un attaccante sofisticato di:

- compromettere la sicurezza dei dispositivi di comunicazione Space o compact<sup>plus</sup>,
- eseguire l'escalation dei privilegi,
- visualizzare informazioni sensibili,
- caricare file arbitrari ed eseguire codici in remoto sui dispositivi di comunicazione,
- modificare la configurazione di una pompa di infusione collegata Perfusor®, Infusomat® e Infusomat® P della famiglia Space e compact<sup>plus</sup> che può alterare le infusioni.

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

- **i dispositivi sono connessi a una rete,**
- **gli attaccanti hanno accesso a questa rete,**
- **gli attaccanti prendono di mira con l'attacco questo dispositivo specifico,**
- **la pompa di infusione non sta erogando una terapia (è spenta o in modalità standby).**

## Misure di attenuazione

Le misure di attenuazione sono descritte nell'IT SECURITY advisory 05/2021 di B.Braun pubblicato nell'homepage di B. Braun [05/2021 SpaceCom, Battery Pack SP mit WiFi, Datenmodul compactplus – mehrere Schwachstellen \(bbraun.com\)](#) e sotto forma di estratto nell'appendice 1 più sotto.

## Misure da attuare

Dalle nostre registrazioni è emerso che la vostra istituzione ha ricevuto dispositivi potenzialmente colpiti.

Vi invitiamo pertanto a intraprendere, immediatamente e in via prioritaria, le seguenti attività:

- leggete il presente avviso di sicurezza integralmente e assicuratevi che il responsabile della SICUREZZA IT nella Vostra organizzazione così come altre persone coinvolte ne siano al corrente;
- **L'aggiornamento del software è obbligatorio se sono soddisfatte le condizioni contrassegnate in rosso a pagina 2!**
- esaminate e applicate le misure di attenuazione nel contesto della sicurezza di rete attualmente in vigore nella Vostra istituzione; se necessario contattate il Vostro rappresentante locale B. Braun;
- Se siete distributori inoltrate il presente avviso di sicurezza ai Vostri clienti.  
Su richiesta, si prega di fornire la documentazione che attesti che i vostri clienti sono venuti a conoscenza di questo FSN.
- Vi preghiamo di confermarne al più presto la ricezione. Vi invitiamo altresì a completare il modulo di risposta allegato e a rispedirlo a B. Braun utilizzando i dati di contatto indicati.

Per eventuali domande sul prodotto non esitate a rivolgerVi al Vostro Regional Sales Manager:

Referente	Funzione	Dati di contatto
<b>Stéphane Gianinazzi</b>	Regional Sales Manager	stephane.gianinazzi@bbraun.com Mobile: +41 79 641 38 77



Vi preghiamo di accettare le nostre scuse per gli inconvenienti arrecati e Vi ringraziamo anticipatamente della collaborazione per poter risolvere rapidamente la questione.

Cordiali saluti

**B. Braun Medical AG**

Dr. Karin Birbaum

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

Patrick Wyss

Product Manager AIS

Kunde

## Appendice 1 - Misure di attenuazione

Le misure di attenuazione sono descritte nell'IT SECURITY advisory 05/2021 di B.Braun pubblicato nell'homepage di B. Braun [05/2021 SpaceCom, Battery Pack SP mit WLAN, Datenmodul compactplus – mehrere Schwachstellen \(bbraun.com\)](#).

### RACCOMANDAZIONI PER LA RETE

Tutte le strutture che utilizzano SpaceStation con SpaceCom2, Battery Pack SP con wifi e DataModule compact<sup>plus</sup> dovrebbero rivedere la loro dotazione informatica per assicurare che sia stato implementato un piano di zone per la rete tramite il quale sistemi critici, fra cui le pompe di infusione, siano collocate in ambienti separati (p. es. in caso di firewall o VLAN) non direttamente accessibili da internet o da parte di utenti non autorizzati.

Le reti senza fili vanno implementate utilizzando crittografia standard industriale e dotate di un Intrusion Detection System (IDS) e/o di un Intrusion Prevention System (IPS).

Nota: In alcuni casi, le misure di sicurezza IT standard (ad esempio, il blocco delle porte) possono limitare le funzioni amministrative del prodotto, ma non influiscono su quelle terapeutiche del dispositivo. Un'eventuale riduzione delle misure di sicurezza necessaria per svolgere una funzione amministrativa deve essere di natura temporanea; le raccomandazioni di cui sopra vanno ripristinate immediatamente dopo il completamento della funzione.

### SOFTWARE

Il software è stato aggiornato per attenuare le vulnerabilità riscontrate:

- SpaceStation con SpaceCom2 versione software 011L000082 e al di sopra
- Battery Pack SP con software wifi 027L000092 (al di sotto di SN 138853)
- Battery Pack SP con software wifi 053L000092 (SN 138853 e al di sopra)
- DataModule compactplus: versione A12 (I0050A0012)

**L'aggiornamento del software è obbligatorio se sono soddisfatte le condizioni contrassegnate in rosso a pagina 2!**

Riferimento B. Braun: FSN Security Advisory  
Data: 22.08.2022

## **RISPOSTA**

### **FSN Security Advisory**

Si prega di rinviare a:

B. Braun Medical AG  
Qualitätsmanagement Vertrieb Schweiz  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
[fsn.ch@bbraun.com](mailto:fsn.ch@bbraun.com)

Vi preghiamo di confermare di seguito la ricezione della presente comunicazione.

Ho ricevuto e letto la lettera e ho preso i provvedimenti del caso.

---

*Data*

*Organizzazione, località*

*Cognome / Nome  
(in stampatello)*

*Firma*

Avvertenza: i nomi dei clienti, da cui non abbiamo ricevuto nessun modulo con la risposta, vengono segnalati su richiesta di Swissmedic.

Kunde