

Kennisgeving van veldveiligheid

FSN-EU202501

Merksnaam	Contec	Datum	24/02/2025
Productnaam	Patiëntmonitor	Model	CMS6000/CMS6500/CMS7000/ CMS8000/CMS9000

Probleembeschrijving:

Onlangs heeft ons bedrijf via de FDA en CISA vernomen dat de CMS8000 patiëntmonitor de volgende kwetsbaarheden op het gebied van cyberbeveiliging bevat:

1. De patiëntmonitor kan op afstand worden bediend door een onbevoegde gebruiker of werkt mogelijk niet zoals bedoeld.
2. De software op de patiëntmonitors bevat een achterdeur, wat kan betekenen dat het apparaat of het netwerk waarmee het verbonden is, gecompromitteerd is of kan worden.
3. Zodra de patiëntmonitor met het internet is verbonden, begint deze patiëntgegevens te verzamelen, waaronder persoonlijk identificeerbare informatie (PII) en beschermde gezondheidsinformatie (PHI), en exfiltreert (verplaatst) de gegevens buiten de zorgomgeving.

Tot op heden is Contec niet op de hoogte van enige cyberbeveiligingsincidenten, verwondingen of sterfgevallen als gevolg van deze kwetsbaarheden in de cyberbeveiliging.

Echter, aangezien deze kwetsbaarheden op het gebied van cyberbeveiliging patiënten in gevaar kunnen brengen wanneer de patiëntmonitor met het internet is verbonden, geven wij, in overeenstemming met de EU MDR-regelgeving en de relevante controleprocedures van het bedrijf, deze Kennisgeving van veldveiligheid (FSN) uit.

Impact:

De patiëntmonitor is bedoeld voor het bewaken, weergeven, herzien, opslaan en alarmeren van meerdere fysiologische parameters, waaronder ECG, hartslag, ademhalingsfrequentie, niet-invasieve bloeddruk, invasieve bloeddruk, kooldioxide en temperatuur bij volwassen, pediatrie en neonatale patiënten. Als de kwetsbaarheid wordt misbruikt, kan dit leiden tot het volgende:

- Verstoring van de continue bewaking van vitale functies, wat kan leiden tot vertraging in de detectie van kritieke veranderingen in de gezondheidstoestand van een patiënt en vertraagde medische interventie.
- Manipulatie of corruptie van de gegevens die door de patiëntmonitor worden verzonden, wat kan leiden tot onjuiste metingen en mogelijk schadelijke medische beslissingen op basis van onjuiste gegevens.

Voor degenen die deze kennisgeving hebben ontvangen en vaststellen dat ze door deze kwetsbaarheid worden getroffen, neem alstublieft de volgende mitigerende maatregelen:

1. Als het apparaat van de gebruiker momenteel zelfstandig wordt gebruikt en er geen plannen zijn om het met een netwerk (inclusief bekabelde of draadloze netwerken) te verbinden, kan de gebruiker deze update tijdelijk uitstellen. Echter, zodra er plannen zijn om het apparaat in de toekomst met een netwerk te verbinden, download dan onmiddellijk het software-upgradepakket dat door ons bedrijf is verzonden en installeer het volgens de software-upgradegids om de cyberbeveiliging te waarborgen.
2. Als het apparaat van de gebruiker zich in een gesloten lokaal netwerk (LAN) bevindt dat fysiek is geïsoleerd van het internet en er geen andere apparaten behalve medische apparaten op dit netwerk zijn aangesloten, is het beveiligingsrisico in een dergelijke omgeving uiterst laag. In dit geval kan de gebruiker beslissen of hij het software-upgradepakket wil downloaden en installeren

op basis van de werkelijke situatie. Als er plannen zijn om het apparaat in de toekomst met een niet-gesloten privénetwerk te verbinden, download dan onmiddellijk het software-upgradepakket dat door ons bedrijf is verzonden en installeer het volgens de software-upgradegids om de cyberbeveiliging te waarborgen.

3. Als het apparaat van de gebruiker niet in een beveiligde netwerkomgeving wordt gebruikt (d.w.z. niet in een gesloten lokaal netwerk (LAN) dat fysiek is geïsoleerd van het internet en zonder andere apparaten behalve medische apparaten die op het netwerk zijn aangesloten), neem dan de volgende onmiddellijke en langdurige maatregelen:

a. Onmiddellijke maatregelen: Het wordt aanbevolen om het apparaat veilig los te koppelen van het netwerk door de netwerkkabel los te koppelen en alleen de lokale bewakingsfunctie in te schakelen.

b. Langdurige mitigerende maatregelen: Zodra u bevestigt dat een upgrade nodig is voor uw monitor, aarzel dan niet om contact op te nemen met de lokale distributeur of ons bedrijf per e-mail. E-mail van ons bedrijf: contact@contecmed.com. Wij zullen u snel voorzien van het upgradepakket en de installatiehandleiding. Om een soepel proces te garanderen, houd alstublieft uw productgegevens gereed, zoals het model, UDI of SN, die meestal op de achterkant van het apparaat of de verpakking te vinden zijn. Als u vragen heeft of verdere hulp nodig heeft, neem dan gerust op elk moment contact met ons op. Wij helpen u graag.

Contactgegevens:

Als u vragen heeft, aarzel dan niet om contact op te nemen met ons bedrijf per e-mail. contact@contecmed.com. Wij nemen zo snel mogelijk contact met u op en werken samen met u aan een oplossing voor het probleem.

Opmerking:

Deze Kennisgeving van veldveiligheid dient te worden gedeeld met iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en doorgestuurd naar elke organisatie waar mogelijk getroffen apparaten naartoe zijn overgedragen.