

Do wszystkich klientów i użytkowników:

Respiratorów Dräger

Stanowisk Infinity Acute Care System – do wentylacji w przypadkach ostrej niewydolności oddechowej (Evita V500)

Stanowisk Dräger Infinity Acute Care System – do wentylacji noworodków (Babylog VN500) oraz Evita V300

Styczeń 2022

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa!

Działanie na rzecz poprawienia cyberbezpieczeństwa

Dotyczące następujących produktów:

Stanowisk Infinity Acute Care System – do wentylacji w przypadkach ostrej niewydolności oddechowej (Evita V500) z oprogramowaniem SW2.60 lub niższym.

Stanowisk Dräger Infinity Acute Care System – do wentylacji noworodków (Babylog VN500) z oprogramowaniem SW2.60 lub niższym.

oraz Evita V300 z oprogramowaniem SW2.60 lub niższym.

Szanowni Państwo,

Urządzenia medyczne coraz częściej użytkowane są w środowiskach posiadających łączność sieciową. Wymiana informacji pomiędzy urządzeniami, sieciami szpitalnymi oraz internetem pozwala na zastosowanie rozwiązań, które usprawniają leczenie pacjentów przez świadczeniodawców, i które mogą poprawić działanie ochrony zdrowia. Jednocześnie, praca w środowiskach podłączonych do sieci zwiększa potencjalne zagrożenie dla cyberbezpieczeństwa. Atak naruszający bezpieczeństwo cybernetyczne może mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność działania aparatury medycznej.

Respiratory z gamy produktów Evita V500/V300 oraz Babylog VN500 są powszechnie stosowane na całym świecie od 2007 roku. Są to cieszące się uznaniem, niezawodne respiratory, które przepracowały ponad 124 tysiące godzin pracy. Dräger nigdy nie otrzymał żadnego zgłoszenia lub dowodu dotyczącego przypadku naruszenia cyberbezpieczeństwa. Tylko niewielka liczba klientów używa swoje respiratory w środowisku sieciowym, które pozwala na wymianę informacji pomiędzy respiratorami a serwisem Dräger Service Connect Gateway.

Większość urządzeń połączonych jest przez interfejs szeregowy Medibus/Medibus X, które nie są podatne na ataki cybernetyczne.

Teoretycznie, urządzenia niepodłączone do sieci również mogą być narażone na potencjalne zagrożenia cyberbezpieczeństwa. Atak taki wymagałby jednak bezpośredniego, fizycznego dostępu do danego urządzenia. Ktoś musiałby uzyskać nieupoważniony dostęp do oddziału intensywnej terapii i wprowadzić zmiany w każdym respiratorze z osobna, co potencjalnie może mieć negatywny wpływ na skuteczność wentylacji.

Świadczeniodawcy powinni w sposób całościowy i ciągły kontrolować ograniczenia dostępu do swoich środowisk roboczych.

Wymienione powyżej respiratory stosują specjalnie przygotowane systemy operacyjne ze wzmożoną ochroną. Jeden z używanych systemów operacyjnych nie może być już jednak aktualizowany, a jego podatności na zagrożenia nie mogą być już więcej eliminowane.

Z tego względu nie są one przygotowane na potencjalne zagrożenia cyberbezpieczeństwa w takim samym stopniu, jak nowsze urządzenia. Dotyczy to również ataków cybernetycznych przeprowadzanych w drodze dostępu fizycznego.

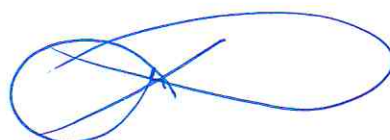
W związku z tym, Dräger zaleca, co następuje:

- Przestrzeganie zaleceń podanych w instrukcji obsługi:
 - ograniczenie lub kontrolowanie fizycznego dostępu do wymienionych wyżej respiratorów.
 - niepodłączanie niezatwierdzonych urządzeń do interfejsów USB, LAN lub DVI.
 - zwracanie uwagi na powiadomienia, alarmy i ostrzeżenia.
- Rozważenie zamknięcia/zastłonięcia wszystkich nieużywanych portów USB, LAN i DVI.

W przypadku podjęcia decyzji o zamknięciu/zastłonięciu nieużywanych portów, Dräger na życzenie oferuje dostępne za darmo narzędzia do zakrycia lub zamknięcia tych portów na respiratorach.

Prosimy skontaktować się działem serwisu Dräger Polska, w celu uzyskania dalszych informacji. W razie konieczności użycia portów w sposób zamierzony i zatwierdzony, mogą być one odsłonięte za pomocą odpowiednich kluczy lub narzędzi.

Protokoły Medibus oraz MedibusX, jako szeregowy protokoły komunikacji typu punkt-punkt bez funkcji sieciowych nie są podatne na zagrożenia, w związku z czym, mogą być bezpiecznie używane. W przypadku użytkowania wyżej wymienionych respiratorów w obrębie sieci do obsługi zdalnej, prosimy skontaktować się z działem serwisu firmy Dräger Polska.



Prosimy przekazać niniejszą Ważną Informację dotyczącą Bezpieczeństwa, wszystkim użytkownikom wymienionych wyżej urządzeń oraz innym osobom zainteresowanym. Jeśli produkty przekazane zostały osobom trzecim, należy przekazać im kopię niniejszego powiadomienia. Właściwe władze zostały poinformowane o niniejszym działaniu. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, ale uważamy niniejsze środki ostrożności za niezbędne w celu poprawienia bezpieczeństwa pacjentów. Dziękujemy za Państwa nieustające wsparcie.

Frank Ralfs
[podpis nieczytelny]

Starszy Kierownik ds. Produktu

Business Area Respiratory Care
Business Unit Therapy
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Sonja Hillmer
[podpis nieczytelny]

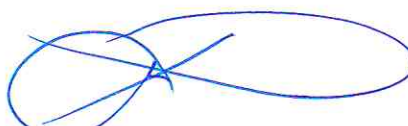
Dyrektor ds. Nadzoru po wprowadzeniu produktu na rynek
Quality & Regulatory Affairs
Medical Division
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53-55
23558 Lübeck, Niemcy
Adres pocztowy:
23542 Lübeck, Niemcy
Tel. +49 451 882-0
Faks +49 451 882-2080
info@Dräger.com
www.Dräger.com
Nr VAT: DE135082211

Dane bankowe:
Commerzbank AG, Lubeka
IBAN: DE95 2304 0022 0014 6795 00
SWIFT: COBA DE FF 230
Sparkasse zu Lübeck
IBAN: DE15 2305 0101 0001 0711 17
SWIFT: NOLADE21SPL

Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd w Lubece HRB 7903 HL
Partner Generalny: Drägerwerk
Verwaltungs AG
Siedziba: Lubeka
Rejestr handlowy:
Sąd w Lubece HRB 7395 HL

Przewodniczący Rady
Nadzorczej
Dräger AG&Co. KGaA i
Drägerwerk Verwaltungs
AG:
Prof. dr Nikolaus
Schweickart
Zarząd:
Stefan Dräger (Prezes)
Rainer Klug
Gert-Hartwig Lescow
dr Reiner Piske
Anton Schrofner



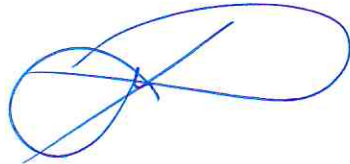
Ja, mgr **Krzysztof Pasiewicz**, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego, TP/209/05, zaświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w języku angielskim. Niniejszy dokument został sporządzony bez żadnych poprawek i uzupełnień.


Wszystkie logo, znaki towarowe i nazwy handlowe użyte w dokumencie wyłącznie w celu poglądowym należą do ich odpowiednich właścicieli.

Bydgoszcz, dnia **1 lutego 2022**, nr repertorium **0166/22**

Tłumaczono w CLKP.PL Spółka z o.o. 85-016 Bydgoszcz, ul. 3 Maja 22/2

  +48 52 / 322-89-50  www.clkp.pl



 TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO
mgr Krzysztof Pasiewicz
85-016 BYDGOSZCZ
ul. 3 Maja 22/2