



Notificação de Ação de Campo

SBN-CPS-2018-011

CPS / Point of Care

Versão 2

30-Agosto-2018

Atualizações sobre segurança cibernética no sistema Accu-Chek® Inform II, no sistema cobas h 232, no sistema CoaguChek® Pro II, no sistema CoaguChek® XS Plus/XS Pro

Nome do Produto	Sistema Accu-Chek® Inform II Sistema CoaguChek Pro II Sistema CoaguChek® XS Plus Sistema CoaguChek® XS Pro Sistema cobas h 232 POC Sistema cobas h 232 POC (versão scanner)
Identificador de Produção (Nome do Produto/Código do Produto)	Instrumento Accu-Chek Inform II 05060311001 Instrumento Accu-Chek Inform II com RF card 05060303001 Accu-Chek Inform II Base Unit 05060290001 Accu-Chek Inform II Base Unit Hub 05888760001 CoaguChek Pro II Kit W-LAN 07210841190 CoaguChek Pro II Kit without W-LAN 07237944190 CoaguChek XS Plus Kit International 04800842190 CoaguChek XS Pro Kit International 05530199190 cobas h 232 versão scanner 04901142190 cobas h 232 04901126190 Handheld Base Unit 04805658001
Tipo de Ação	Ação Corretiva de Segurança em Campo (FSCA)

Prezado Cliente,

Queremos informá-lo sobre a disponibilidade das próximas atualizações de segurança cibernética para os seguintes produtos da Roche Diagnóstica Accu-Chek Inform II, **cobas h** 232, CoaguChek Pro II, CoaguChek XS Plus /XS Pro.

Descrição da Situação

A Roche Diagnóstica está comprometida em aumentar continuamente a segurança cibernética de seus produtos. Como parte desse esforço, planejamos lançar atualizações de software que possam impedir ou reduzir o risco de produtos serem explorados por ataques cibernéticos. Esses riscos potenciais de ataques cibernéticos incluem confidencialidade, disponibilidade e integridade do sistema.



Atualizações sobre segurança cibernética no sistema Accu-Chek® Inform II, no sistema cobas h 232, no sistema CoaguChek® Pro II, no sistema CoaguChek® XS Plus/XS Pro

Os esforços para realizar um ataque cibernético de sucesso de nossos dispositivos foram avaliados como sendo altamente complexos, já que os invasores com intenção criminosa precisariam acessar fisicamente, manipular nossos dispositivos ou invadir a rede de assistência médica para explorar com sucesso possíveis vulnerabilidades. Assim, a probabilidade de impactar a segurança do paciente de tal exploração é avaliada como remota à teórica.

No momento desta Notificação de ação de campo, nenhuma exploração pública dessas vulnerabilidades de segurança é conhecida.

Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

A Roche Diagnostics GmbH, fabricante do produto no exterior, fará o lançamento das seguintes atualizações de software:

Código do Produto	Nome do Produto	Novo Software	Data prevista de lançamento pelo fabricante (2018)
05060311001	Instrumento Accu-Chek Inform II com número de série < 14000	03.06.00	Setembro
05060303001	Instrumento Accu-Chek Inform II com RF número de série < 14000	03.06.00	Setembro
05060311001	Instrumento Accu-Chek Inform II número de série > 14000	04.03.00	Outubro
05060303001	Instrumento Accu-Chek Inform II com RF número de série > 14000	04.03.00	Outubro
05060290001	Accu-Chek Inform II Base Unit	03.01.04	Setembro
05888760001	Accu-Chek Inform II Base Unit Hub	03.01.04	Setembro
07210841190	CoaguChek Pro II Kit W-LAN	04.03.00	Outubro
07237944190	CoaguChek Pro II Kit without W-LAN	04.03.00	Outubro
04800842190	CoaguChek XS Plus Kit International	03.01.06	Setembro
05530199190	CoaguChek XS Pro Kit International	03.01.06	Setembro
04901142190	cobas h 232 Kit (scanner) com número de série <KS04XXXXX	03.01.03	Outubro
04901126190	cobas h 232 com número de série <KQ03XXXXX	03.01.03	Outubro
04901142190	cobas h 232 Kit (scanner) com número de série ≥KS04XXXXX	04.00.04	Outubro
04901126190	cobas h 232 com número de série ≥KQ03XXXXX	04.00.04	Outubro
04805658001	Handheld Base Unit	03.01.04	Setembro

Ações que devem ser adotadas pelos Clientes/Usuários

A segurança cibernética de dispositivos médicos é uma responsabilidade compartilhada entre várias partes interessadas, incluindo unidades de saúde, provedores e fabricantes.



Atualizações sobre segurança cibernética no sistema Accu-Chek® Inform II, no sistema cobas h 232, no sistema CoaguChek® Pro II, no sistema CoaguChek® XS Plus/XS Pro

A Roche Diagnóstica recomenda uma atualização de software do seu dispositivo para melhorar ainda mais a segurança cibernética do dispositivo, de acordo com a tabela acima. Uma vez que **a probabilidade de afetar a segurança do paciente de tal exploração é avaliada como remota à teórica**, uma **atualização** para o seu dispositivo **não é obrigatória**.

A Roche Diagnóstica recomenda as seguintes medidas para aumentar a segurança cibernética:

Para dispositivos conectados (Internet e Wi-fi)

- Restringir o acesso físico e de rede ao dispositivo e à infraestrutura anexa, ativando os recursos de segurança do dispositivo;
- Proteger pontos finais de conexão contra acesso não autorizado, roubo e software malicioso;
- Monitorar o sistema e a infraestrutura de rede em busca de atividades suspeitas e reportar uma ação suspeita de acordo com sua política local.

Para dispositivos não conectados

- Proteger contra acesso não autorizado, roubo e manipulação;

Caso opte pela atualização de software recomendada pela Roche Diagnóstica Brasil, favor entrar em contato com a Central de Atendimento CEAC pelo telefone 08007720295 ou pelo e-mail brasil.ceac@roche.com.

Comunicação desta Ação de Campo

Favor transferir esta notificação para outras organizações ou indivíduos que possam ser impactados em sua organização ou em seus clientes. Por favor, mantenha ciência desta notificação e ação resultante por um período apropriado, para garantir a efetividade da ação corretiva.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para a nossa Central de Atendimento **CEAC - 08007720295**.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

 Paula Bresciani
 6D9CE4BDA4124E4...

Paula Bresciani

Gerente de Assuntos Regulatórios,
 Qualidade e Segurança de Produto

DocuSigned by:

 Juliana Inacio
 47358AF623AC4EB...

Juliana Inacio

Gerente de Produto



Atualizações sobre segurança cibernética no sistema Accu-Chek® Inform II, no sistema cobas h 232, no sistema CoaguChek® Pro II, no sistema CoaguChek® XS Plus/XS Pro

FORMULÁRIO DE CIÊNCIA DA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO

Referência: SBN-CPS-2018-011 Versão 2

Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.

Distribuidores: Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto.

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

Nome da Instituição: _____

Endereço Completo: _____

Data de Recebimento: _____

Nome do Assinante: _____

Assinatura: _____

Para realização da atualização de software entrar em contato com a Central de Atendimento CEAC pelo telefone 08007720295 ou pelo e-mail brasil.ceac@roche.com.

QBS: Esta carta deverá ser devolvida à Roche Diagnóstica Brasil / Distribuidor com os dados acima preenchidos, **em até 30 dias da data de recebimento**, como evidência desta notificação.

Utilize as seguintes opções para a devolução:

- 1- E-mail: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**
- 2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche / Distribuidor.