

COMUNICACIÓN DE RIESGO 027/2022

La Habana, 23 de febrero de 2022
"Año 64 de la Revolución"

Fuente: Agencia ANVISA de Brasil

Dispositivo afectado: Ventilador Pulmonar

Modelos: Evita V300, Evita Infinity V500 y Babylog VN500

Fabricante: Dräger Indústria e Comercio Ltda.

Problema: Fragilidad de la ciberseguridad, puede afectar la seguridad y eficacia de los equipos médicos.

Número de identificación de la notificación: Alerta 3768 (Tecnovigilancia)

Descripción de problema:

A partir del resultado del monitoreo a las Agencias Reguladoras homólogas que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, conocimos de una alerta referente a los Ventiladores pulmonares de referencia: Evita V300, Evita Infinity V500 y Babylog VN500 del fabricante Dräger Indústria e Comercio Ltd.

La autoridad reguladora comunica que según informa la compañía, los ventiladores de la familia Evita V500/V300 y Babylog VN500 se utilizan en muchos países del mundo desde 2007, son ventiladores de gran aceptación y fiabilidad. Hasta la fecha, Dräger no ha recibido ningún informe ni evidencia de ningún caso de ciberataque. Solo unos pocos clientes utilizan sus ventiladores en red, lo que permite el intercambio de información entre los ventiladores y Dräger Service Connect Gateway.

La mayoría de los equipos se conectan a través de una interfaz serie Medibus/Medibus X, que no es vulnerable a los ataques cibernéticos. Como parte de nuestro proceso de mejora continua de los equipos vendidos, se realizó un análisis de amenazas para los equipos antes mencionados. Dentro de este análisis se observó que existen vulnerabilidades, que teóricamente pueden ser aprovechadas a través de los puertos Ethernet, DVI y USB existentes (el puerto RS232 no se ve afectado). Un ataque de ciberseguridad puede afectar la seguridad y eficacia de los equipos médicos.

Las recomendaciones de la empresa son:

- Seguir las recomendaciones de las instrucciones de uso.
- Los hospitales deben evaluar de forma general y continua las restricciones de acceso a su entorno Operacional.
- Limitar o controlar el acceso físico a los ventiladores mencionados anteriormente.
- No conecte equipos no aprobados a las interfaces USB, LAN y DVI.

- Estar atento de las notificaciones, alarmas y alertas.
- Considere cerrar/cubrir todas las interfaces USB, LAN y DVI no utilizadas.

Recomendaciones del CECMED:

Teniendo en cuenta la magnitud de la problemática descrita para estos equipos, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED, en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", recomienda que, al identificarse la existencia de los mismos en alguna unidad del SNS, se verifique si se encuentra instalado bajo las condiciones mencionadas anteriormente, lo cual debe notificarse al CECMED y al Centro Nacional de Electromedicina para su análisis por el recurso humano competente.

Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 027/2022** a los usuarios de este tipo de equipo en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por ANVISA.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las recomendaciones declaradas en la comunicación.
3. A partir de lo anteriormente expuesto, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos informa al SNS, para su conocimiento y actuación en correspondencia con los riesgos señalados.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: centinelaeq@cecmecmed.cu o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

Distribución: Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:

Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.
CECMED

