

Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques

Etablissement
Directeur des Systèmes Informatiques
Correspondant matériovigilance
Adresse
Code Postal - Ville

Saint-Cloud, le 25 juillet 2022

INFORMATION DE SECURITE

SpaceCom – Batterie WIFI Space Data module Compactplus

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que la société B. Braun Melsungen AG a initié un avis de sécurité informatique pour les dispositifs mentionnés ci-dessous :

Référence	Dénomination	Version du logiciel
8713142	SpaceStation with SpaceCom (station Space communicante)	011L0000L81 et antérieur
8713182A	Battery-Pack SP (Li-Ion) incl. pin and WiFi (batterie wifi Space)	027L0000L81 et antérieur
8713160	SpaceCom (option communication pour station Space)	011L0000L81 et antérieur
8717160	Data module compactPlus (module de données Compactplus)	I0050A0010

Raison de l'avis

En avril 2021, B. Braun a été informé de vulnérabilités potentielles en matière de cybersécurité pour les dispositifs mentionnés ci-dessus. La nature des vulnérabilités, y compris le numéro CVE, le score CVSS avec vector string, avait déjà été publiée en mai 2021 sur la page d'accueil B. Braun **05/2021 SpaceCom, Battery Pack SP with WiFi, Data module compactplus - multiple vulnerabilities (bbraun.com)**.

B. Braun n'a reçu aucun rapport d'exploitation de ces vulnérabilités ou d'incident associé à ces vulnérabilités. Aucun incident patient, utilisateur ou de tierce personne n'a été signalé à ce jour. Cependant, nous ne pouvons pas totalement exclure, même avec une très faible probabilité, que ces vulnérabilités ne puissent être potentiellement exploitées. Il existe donc un risque théorique de survenue de décès ou d'altération grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient.

Sous certaines conditions, l'exploitation de ces vulnérabilités pourrait permettre à un attaquant expérimenté de :

- Compromettre la sécurité des modules de communication Space ou Compactplus,
- Outre passer les privilèges,
- Afficher des informations sensibles,
- Télécharger des fichiers et lancer des codes d'exécution à distance sur les modules de communication, ou modifier la configuration d'une pompe à perfusion connectée Perfusor®, Infusomat® et Infusomat® P de la famille Space et Compactplus, ce qui peut altérer les perfusions après une attaque réussie.

Les vulnérabilités ne peuvent se produire que sur un petit nombre d'appareils et dans les conditions suivantes :

- les appareils sont connectés à un réseau,
- l'attaquant a accès à ce réseau,
- l'attaquant cible l'appareil spécifique avec cette attaque spécifique,
- la pompe à perfusion ne délivre pas de thérapie (elle est « éteinte » ou en « mode veille »).

Mesures d'atténuation

Les mesures d'atténuation sont décrites dans l'avis B. Braun IT SECURITY 05/2021 sur la page d'accueil [05/2021 SpaceCom, Battery Pack SP with WiFi, Data module compactplus - multiple vulnerabilities \(bbraun.com\)](#)* et extraites ci-dessous :

*(<https://www.bbraun.com/en/products-and-solutions/temp/b--braun-coordinated-vulnerability-disclosure/security-advisory/spacecom--battery-pack-sp-with-wifi--data-module-compactplus---m.html>)

Recommandations du réseau

Toutes les installations utilisant SpaceStation avec SpaceCom2, Battery Pack SP avec WiFi et DataModule Compactplus doivent vérifier leur infrastructure informatique pour s'assurer qu'un concept de cloisonnement du réseau a été mis en œuvre dans lequel les systèmes critiques, tels que les pompes à perfusion, sont hébergés dans des environnements séparés (par exemple, par des pare-feu ou VLAN) qui ne sont pas accessibles directement depuis internet ou par des utilisateurs non autorisés.

Les réseaux sans fil doivent être mis en œuvre en utilisant les standards de l'industrie en matière de chiffrement et doivent être équipés de systèmes de détection d'intrusion (IDS) et/ou de systèmes de prévention d'intrusion (IPS).

Remarque : Dans certains cas, les mesures de sécurité informatique standard (par exemple, le blocage des ports) peuvent limiter les fonctions d'administration du produit, mais n'affecteront pas les fonctions liées à la thérapie de l'appareil. Lorsqu'il est nécessaire de réduire les mesures de sécurité pour exécuter une fonction d'administration, ces actions doivent être de nature temporaire et les recommandations identifiées ci-dessus doivent être rétablies immédiatement après l'achèvement réussi de la fonction.

Logiciel

Un patch logiciel a été publié pour atténuer les vulnérabilités signalées :

- Battery Pack SP avec logiciel Wi-Fi 027L000092 (antérieur au n° de série 138853)
- Battery Pack SP avec logiciel Wi-Fi 053L000092 (N° de série 138853 et postérieur)
- SpaceStation avec logiciel SpaceCom2 version 011L000092
- DataModule compactplus : version A12 (I0050A0012)

Actions à entreprendre

Nos informations nous indiquent que votre établissement est susceptible de posséder des appareils potentiellement concernés.

Nous vous demandons :

- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 1.**
- **De prendre connaissance du contenu de cet avis de sécurité et de vous assurer que l'équipe responsable de la sécurité informatique de votre établissement ainsi que les autres personnes concernées soient informées de cet avis de sécurité.**
- **De vérifier si les mesures d'atténuation sont nécessaires dans le contexte de la sécurité du réseau actuellement établie de votre établissement et de contacter notre service support si besoin à l'adresse suivante : support_amc.france@bbraun.com**
- **Si vous êtes un distributeur, veuillez transmettre cet avis de sécurité à vos clients.**

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec notre service support par email à l'adresse suivante : support_amc.france@bbraun.com.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT

Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques
Pharmacien responsable
Correspondant de Matériorvigilance

Annexe 1

**INFORMATION DE SECURITE
- ACCUSE RECEPTION -**

**SpaceCom – Batterie WIFI Space
Data module Compactplus**

Confirmation de courrier à retourner par

**fax au : 01-70-83-45-06
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com**

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de lot

Référence	Dénomination	Version du logiciel
8713142	SpaceStation with SpaceCom (station Space communicante)	011L0000L81 et antérieur
8713182A	Battery-Pack SP (Li-Ion) incl. pin and WiFi (batterie wifi Space)	027L0000L81 et antérieur
8713160	SpaceCom (option communication pour station Space)	011L0000L81 et antérieur
8717160	Data module compactPlus (module de données Compactplus)	I0050A0010

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

CP/ Ville :