REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Data 13/02/2025 Protocollo N° 0078592 Class: G.930.01 Fasc. Allegati N° 1

Oggetto: Circolare del Ministero della Salute prot. n. 0010860 del 07/02/2025 - Rilevata backdoor nel dispositivo medico MONITOR PAZIENTE - CMS8000. **Trasmissione**

Ai Direttori Generali Aziende ULSS, Aziende Ospedaliere, IRCSS
All'A.R.I.S.
All'A.I.O.P.
All'A.N.I.S.A.P.
Agli Ordini dei Medici Chirurghi
Alle Organizzazioni sindacali dei Medici di Assistenza Primaria
Alle Organizzazioni sindacali dei medici Pediatri di Libera Scelta
Federazione Ordine Farmacisti Italiani

e p.c. Al Direttore Generale Area Sanità e Sociale
Al Direttore Direzione Programmazione Sanitaria – LEA
Al Direttore Generale Azienda Zero

Con la presente si trasmette in allegato la Circolare ministeriale, di cui all'oggetto, concernente una comunicazione urgente del Ministero della Salute relativa al dispositivo medico **MONITOR PAZIENTE CMS8000 - CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO. LTD.**

In particolare, il Ministero segnala una potenziale problematica riguardante tale dispositivo, ovvero la possibile trasmissione dei dati dei pazienti a un indirizzo IP remoto senza autorizzazione, con conseguente malfunzionamento del monitor.

Si chiede pertanto alle SS.LL. di prendere attenta visione della suddetta Circolare Ministeriale, dandone massima diffusione a tutti gli interessati, nonché di assicurare la messa in atto di tutte le azioni in essa previste.

La scrivente si impegna a fornire tempestivamente eventuali aggiornamenti relativi alla presente comunicazione.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Il Direttore
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici
Dott.ssa Giovanna Scroccaro

Referente della materia: dott.ssa Rita Mottola tel 041 2793515
Referente della pratica: dott.ssa Francesca Bassotto tel 041.2791450

Area Sanità e Sociale
Direzione Farmaceutico – Protesica – Dispositivi Medici
Rio Novo, Dorsoduro 3493 – 30123 Venezia Tel. 041.2793412-3415-3406-1453 – Fax n. 041.2793468
***PEC*: area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it** *e-mail:* **assistenza.farmaceutica@regione.veneto.it**
Cod. Fisc. 80007580279 ***fatturazione elettronica - Codice Univoco Ufficio GIIHNV*** *P.IVA 02392630279*

Field Safety Notification

FSN-EU202501

Brand name	Contec	Date	2025/02/21
Product Name	Patient Monitor	Model	CMS6000/CMS6500/CMS7000 /CMS8000/CMS9000

Problem Description:

Recently, our company have known from FDA and CISA that the CMS8000 patient monitor has the following cybersecurity vulnerabilities:

1.The patient monitor may be remotely controlled by an unauthorized user or not work as intended.

2.The software on the patient monitors includes a backdoor, which may mean that the device or the network to which the device has been connected may have been or could be compromised.

3.Once the patient monitor is connected to the internet, it begins gathering patient data, including personally identifiable information (PII) and protected health information (PHI), and exfiltrating (withdrawing) the data outside of the health care delivery environment.

To date, Contec is not aware of are not aware of any cybersecurity incidents, injuries, or deaths related to these cybersecurity vulnerabilities at this time.

However, considering that these cybersecurity vulnerabilities may put patients at risk when the patient monitor is connected to the Internet, in accordance with the EU MDR regulations and the company's relevant control procedures, we issue this Field Safety Notice (FSN).

Impact:

The CMS8000 patient monitor is intended to be used for monitoring, displaying, reviewing, storing, and alarming of multiple physiological parameters including ECG, heart rate, respiration rate, non-invasive blood pressure, invasive blood pressure, carbon dioxide and temperature of adult, pediatric and neonatal patients. If the vulnerability is exploited, it could lead to the following:

- Disruption of the continuous monitoring of vital signs, leading to delay in the detection of critical changes in a patient’s health condition and delayed medical intervention.
- Manipulation or corruption of data being transmitted by the patient monitor leading to incorrect readings and potentially harmful medical decisions based on false data.

For who have received this notice and are determined to be affected by this vulnerability, please take the following mitigation actions:

1.If the user's device is currently in stand-alone use and there are no plans to connect it to any network (including wired or wireless networks), the user can temporarily postpone this update. However, once there are plans to connect the device to a network in the future, please promptly download the software upgrade package sent by our company and install it according to the software upgrade guide to ensure the cybersecurity.

2.If the user's device is in a closed local area network (LAN) that is physically isolated from the Internet and no other devices except medical devices are connected to this network, the network security risk in such a environment is extremely low. In this case, the user can decide whether to download and install the software upgrade package according to the actual situation. If there are plans to connect the device to a non-closed private network in the future, please promptly download the software upgrade package sent by our company and install it according to the software upgrade guide to ensure the cybersecurity.

3.If the user's device is not used in a secure network environment (i.e., not in a closed local area

network (LAN) that is physically isolated from the Internet and with no other devices except medical devices connected to the network), please take the following immediate and long-term actions:
a. Immediate actions: It is recommended to take the measure of safely disconnecting from the network by unplugging the network cable and only enabling the local monitoring function.
b. Long-term mitigation actions: Once you confirm that an upgrade is necessary for your monitor, please reach out to us at contact@contecmed.com. We will promptly provide you with the upgrade package and installation guide. To ensure a smooth process, kindly have your product details ready, such as the model, UDI, or SN, which can typically be found on the back of the device or the packaging. If you have any questions or need further assistance, please feel free to contact us at any time. We're here to help.

Contact Information:

If you have any questions, please do not hesitate to let us know by email. E-mail: contact@contecmed.com. We will get back to you promptly and work with you to resolve the issue.

Note：

This Field Safety Notification should be shared with anyone who needs to be aware within your organization and forwarded to any organization where potentially affected devices have been transferred.

Drafted by: Xiao Jie

Approved by: Yang Zhishan (General Manager) Signature:

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Date:2025-2-21

Distributor	Country	Quantity	SN	Product Name	Model
KHYMEIA GROUP	Italy	21	BJ1304100001 BJ1304100004 BJ1304100005 BJ1304100007 BJ1304100015 BJ1304100038 BJ1304100046 BJ1304100055 BJ1304100062 BJ1304100067 BJ1304100071 BJ1304100078 BJ1304100082 BJ1304100083 BJ1510200018 BJ1510200073 BJ1510100020 BJ1510100022 BJ1510100027 BJ1510100072 17090400007	Patient Monitor	CMS6500
RAM APPARECCHI MEDICALI S.R.L.	Italy	65	AX1501100004 AX1501100181 AX1501100130 AX1501100126 AX1501100103 AX1501100099 AX1501100077 AX1501100047 AX1501100036 AX1501100027 AX1602200066 AX1602200372 AX1602200236 AX1602200196 AX1602200182 AX1602200160 AX1602200129 AX1602200128 AX1602200099 AX1602200078 AX1604300016 AX1604300310 AX1604300308 AX1604300196 AX1604300169 AX1604300147 AX1604300084 AX1604300082 AX1604300057 AX1604300054 AX1606300021 AX1606300044 AX1606300057 AX1606300114 AX1606300124 AX1606300127 AX1606300144 AX1606300152 AX1606300155 AX1606300164 AX1607100232 AX1607100184 AX1607100183 AX1607100139 AX1607100013 AX1607100009 AX1606300177 AX1606300168 AX1606300165 AX1312200100, AX1312200054, AX1312200142, AX1312200143, AX1312200168, AX1312200227, AX1312200230, AX1312200234 AX1405100006 AX1405100068 AX1405100092 AX1405100104 AX1405100113 AX1405100134 AX1405100177 AX1405100178	Patient Monitor	CMS8000
FULVIO GARDETTO	Italy	1	17093100026	Patient Monitor	CMS8000
AIESI HOSPITAL SERVICE SAS	Italy	39	18031900001-3 19020800001-10 AX1404100048 AX1404100116 AX1404100147 AX1404100177 AX1404100198 AX1410100041 AX1412200027 AX1412200148 AX1412200157 AX1412300051 AX1412300073 AX1412300083 AX1412300090 AX1412300143 AX1412300160 AX1412300165 AX1601200007 AX1601200234 AX1601200199 AX1601200166 AX1601200128 AX1601200126 AX1601200063 AX1601200059 AX1601200054 AX1601200034	patient Monitor	CMS8000
MIDOSOLUTIONS	Italy	3	18040800001, 20040200001, 20040200002,	Patient Monitor	CMS7000
SICILVET	Italy	2	21021700001 21021700002	Patient Monitor	CMS8000

PERETTI GROUP S.R.L.	Italy	441	22090300001--50 23050500001-10 23050600001-50 171002000001 ,171002000002 ,171002000003 , 171002000004 ,171002000005 ,171002000006 , 171002000007 ,171002000008 ,171002000009 , 171002000010 ,171002000011 ,171002000012 , 171002000013 ,171002000014, 171002000015 , 171002000016 ,171002000017 ,171002000018 , 171002000019 ,171002000020 ,171002000021 , 171002000022 ,171002000023 ,171002000024 , 171002000025 ,171002000026 ,171002000027 , 171002000028 ,171002000029 ,171002000030 , 171002000031 ,171002000032 ,171002000033 , 171002000034 ,171002000035 ,171002000036 , 171002000037 ,171002000038 ,171002000039 , 171002000040 ,171002000041 ,171002000042 , 171002000043 ,171002000044 ,171002000045 , 171002000046 ,171002000047 ,171002000048 , 171002000049 ,171002000050, 19031300001-50，21020300001-10 ，AU1610200004/AU1610200009/AU1610200011/AU1610200012/AU1610200018/AU1610200030/AU1610200037/AU1610200041/AU1610200045/AU1610200048 AU1610200001/AU161020002/AU161020003/AU161020005/AU1610200006/AU161020007/AU161020008/AU1610200010/AU1610200013/AU1610200014/AU1610200015/AU1610200016/AU1610200017/AU1610200019/AU1610200020/AU1610200021-29/AU1610200031-36/AU1610200038-40/AU1610200042/AU1610200043/AU1605100056/AU1605100060/AU1605100067/AU1605100075/AU1605100079/AU1605100080/AU1605100099/AU1605100173/AU1605100174/AU16051001952005020001-40；20050200038-47；21030200001-50,21030900001-10,	patient Monitor	CMS7000
GIMA SPA	ITALY	303	20033500001-202 20040400004 20040400005 20040400010 20040400033 20040400042 20040400043 20040400045 20040400046 20040400048 20040400049 20040400050 20040400051 20040400052 20040400053 20040400054 20040400055 20040400056 20040400057 20040400058 20040400060 20040400061 20040400062 20040400064 20040400065 20040400066 20040400068 20040400069 20040400070 20040400072 20040400073 20040400074 20040400075 20040400076 20040400077 20040400078 20040400079 20040400080 20040400081 20040400082 20040400083 20040400084 20040400085 20040400086 20040400087 20040400088 20040400089 20040400090 20040400091 20040400092 20040400093 20040400094 20040400095 20040400096 20040400097 20040400098 20040400099 20040400100 20040400101 20040400102 20040400103 20040400104 20040400105 20040400106 20040400107 20040400108 20040400109 20040400110 20040400111 20040400112 20040400113 20040400114 20040400115 20040400116 20040400117 20040400118 20040400119 20040400120 20040400121 20040400122 20040400123 20040400124 20040400125 20040400126 20040400127 20040400128 20040400129 20040400130 20040400131 20040400132 20040400133 20040400134 20040400135 20040400136 20040400137 20040400138 20040400139 20040400140 20040400141 20040400142 20040400143 20040400144	Patient Monitor	CMS8000

Notifica di Sicurezza sul Campo

FSN-CMS8000

Nome della marca	Contec	**Modello e Nome del Prodotto**	CMS8000 Monitor del Paziente
SN/LOT	Vedere l'allegato	**Data**	10/02/2025

Descrizione del Problema:

Recentemente, la nostra azienda ha appreso da FDA e CISA che il monitor del paziente CMS8000 presenta le seguenti vulnerabilità di sicurezza:

1. Il monitor del paziente potrebbe essere controllato remotamente da un utente non autorizzato o non funzionare come previsto.

2.Il software sui monitor dei pazienti include una backdoor, il che significa che il dispositivo o la rete a cui il dispositivo è stato connesso potrebbe essere stato compromesso o potrebbe essere compromesso in futuro.

3.Una volta che il monitor del paziente è connesso a Internet, inizia a raccogliere i dati dei pazienti, inclusi dati di identificazione personale (PII) e informazioni sulla salute protette (PHI), e a trasferirli (withdrawing) al di fuori dell'ambiente di erogazione sanitaria.

Al momento, Contec non è a conoscenza di alcun incidente di sicurezza, infortunio o morte correlato a queste vulnerabilità di sicurezza.

Tuttavia, considerando che queste vulnerabilità di sicurezza possono mettere i pazienti a rischio quando il monitor paziente è connesso a Internet, in conformità con le regolamentazioni EU MDR e i procedure di controllo aziendali pertinenti, emettiamo questa Notifica di Sicurezza sul Campo (FSN).

Impatto:

Il CMS8000 monitor paziente è destinato a essere utilizzato per il monitoraggio, la visualizzazione, la revisione, l'archiviazione e l'allarme di diversi parametri fisiologici, tra cui ECG, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, pressione sanguigna non invasiva, pressione sanguigna invasiva, anidride carbonica e temperatura di adulti, pazienti pediatrici e neonati. Se la vulnerabilità viene sfruttata, potrebbe portare ai seguenti problemi:

- L'interruzione della monitorizzazione continua dei segni vitali ha causato un ritardo nella scoperta delle condizioni critiche del paziente, con conseguente ritardo dell'intervento medico.
- Manipolazione o corruzione dei dati trasmessi dal monitor paziente, portando a letture errate e potenzialmente a decisioni mediche dannose basate su dati falsi.

Chiunque abbia ricevuto questa notifica e risulti essere interessato da questa vulnerabilità, è pregato di intraprendere le seguenti misure di mitigazione:

1. Se il dispositivo dell'utente è attualmente in uso autonomo e non ci sono piani di connetterlo a una rete (compresa una rete cablata o wireless), l'utente può temporaneamente rimandare questo aggiornamento. Tuttavia, una volta che ci saranno piani di connettere il dispositivo a una rete in futuro, è pregato di scaricare immediatamente il pacchetto di aggiornamento software inviato dalla nostra azienda e installarlo secondo la guida di aggiornamento software per garantire la sicurezza del sistema.

2.Se il dispositivo dell'utente si trova in una rete locale chiusa (LAN) che è fisicamente isolata da Internet e non sono collegate altre apparecchiature oltre i dispositivi medici, il rischio di sicurezza di

rete in questo ambiente è estremamente basso. In questo caso, l'utente può decidere se scaricare e installare il pacchetto di aggiornamento software in base alla situazione effettiva. Se ci saranno piani di connettere il dispositivo a una rete privata non chiusa in futuro, è pregato di scaricare immediatamente il pacchetto di aggiornamento software inviato dalla nostra azienda e installarlo secondo la guida di aggiornamento software per garantire la sicurezza del sistema.
3.Se il dispositivo dell'utente non è utilizzato in un ambiente di rete sicuro (cioè non in una rete locale chiusa (LAN) che è fisicamente isolata da Internet e connessa solo ad altri dispositivi medici), è pregato di intraprendere Azioni immediate o intraprendere Azioni di mitigazione a lungo termine:
a. Azioni immediate: Si consiglia di adottare la misura di disconnettersi in modo sicuro dalla rete staccando il cavo di rete e di abilitare solo la funzione di monitoraggio locale.
b. Azioni di mitigazione a lungo termine: È pregato di scaricare immediatamente il pacchetto di aggiornamento software inviato dalla nostra azienda e installarlo secondo la guida di aggiornamento software per garantire la sicurezza del informatica.

Come identificare i prodotti interessati:

Si prega di controllare il numero di serie del dispositivo utilizzato e l'allegato “Informazioni sul Prodotto Interessato”. Se il dispositivo utilizzato è elencato nell'allegato, si tratta di un dispositivo interessato.

Informazioni di Contatto:

Se avete alcune domande, potete contattarci in qualsiasi momento via e-mail. E-mail: contec_monitor@contecmed.com. Vi risponderemo prontamente e lavoreremo con voi per risolvere il problema.

Nota：
Questa Notifica di Sicurezza sul Campo deve essere condivisa con chiunque debba essere informato all'interno della vostra organizzazione e inoltrata a qualsiasi organizzazione dove i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti.

Redatto da: Xiao Jie

Approvato da:Yang Zhishan (Direttore Generale) firma:

Contec Medical Systems Co., Ltd.

Data:10-02-2025