Circular Informativa

N.º 029/CD/550.20.001

Data: 24/03/2025

Assunto: **Monitores de doentes Contec** CMS6000/CMS6500/CMS7000/CMS8000/CMS9000

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Os monitores de doentes **Contec CMS6000/CMS6500/CMS7000/CMS8000/CMS9000** destinam-se à monitorização de vários sinais vitais, incluindo ECG, frequência cardíaca, frequência respiratória, pressão arterial não-invasiva, pressão arterial invasiva, dióxido de carbono e temperatura em doentes adultos, pediátricos e neonatais.

O fabricante **Contec Medical Systems Co., Ltd.** emitiu um aviso de segurança, em anexo, relativamente aos monitores de doentes **CMS6000/CMS6500/CMS7000/CMS8000/CMS9000** na sequência da deteção pela FDA e pela CISA das seguintes vulnerabilidades de cibersegurança:

1. O monitor de doentes pode ser controlado remotamente por um utilizador não-autorizado ou não funcionar conforme esperado.
2. O software nos monitores de doentes inclui um *backdoor*, que pode significar que o dispositivo ou a rede na qual ele foi conectado podem ter sido ou foram comprometidos.
3. Assim que o monitor de doentes é ligado à internet, começa a recolher dados do doente, incluindo informações pessoais identificáveis (PII) e informações de saúde protegidas (PHI), além de exfiltração (retirada) dos dados para fora do ambiente de prestação de serviços de saúde.

Apesar de até à data o fabricante não ter conhecimento de nenhum incidente relacionado, estas vulnerabilidades de cibersegurança podem colocar os doentes em risco quando o monitor de doentes estiver ligado à internet. Para responder à situação, o fabricante desenvolveu uma atualização de software.

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

Nesse sentido, os utilizadores destes monitores devem seguir as recomendações constantes no aviso de segurança em anexo, e se necessário contactar com o fabricante (contact@contecmed.com) ou com o distribuidor ao qual adquiriram o dispositivo.

Quaisquer incidentes ou outros problemas relacionados com estes dispositivos médicos devem ser notificados à Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde do Infarmed através da plataforma REPORT*E*!.

A Vogal do Conselho Diretivo

Erica Rodrigues Viegas

Assinado de forma digital por Erica Rodrigues Viegas
DN: c=PT, title=Vogal do Conselho Diretivo, ou=Conselho Diretivo, o=INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., sn=Viegas, givenName=Erica Rodrigues, cn=Erica Rodrigues Viegas
Dados: 2025.03.24 12:17:10 Z

(Erica Viegas)

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

Anexo – Aviso de Segurança

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

Aviso de Segurança

FSN-EU202501(PT)

Nome da marca	Contec	**Data**	03/03/2025
Nome do Produto	Monitor de Pacientes	**Modelo**	CMS6000/CMS6500/CMS7000 /CMS8000/CMS9000

Descrição do Problema

Recentemente, a nossa empresa descobriu pela FDA e CISA que o monitor de pacientes CMS8000 possui as seguintes vulnerabilidades de cibersegurança:

1. O monitor de pacientes pode ser controlado remotamente por um utilizador não-autorizado ou não funcionar conforme esperado.
2. O software nos monitores de pacientes inclui um backdoor, que pode significar que o dispositivo ou a rede na qual ele foi conectado pode ter sido ou foram comprometidos.
3. Assim que o monitor de pacientes é conectado à internet, ele começa a recolher dados do paciente, incluindo informações pessoais identificáveis (PII) e informações de saúde protegidas (PHI), além de exfiltração (retirada) dos dados para fora do ambiente de prestação de serviços de saúde.

Depois da investigação da nossa empresa, verificou-se que não só o CMS8000, mas também o CMS6000/CMS6500/CMS7000/CMS9000 são afetados pelas vulnerabilidades de cibersegurança mencionadas anteriormente.

Até esta data, a Contec não tem conhecimento de quaisquer incidentes, lesões ou mortes que estejam relacionados com essas vulnerabilidades de cibersegurança.

No entanto, considerando que essas vulnerabilidades de cibersegurança podem colocar os pacientes em risco quando o monitor de pacientes for ligado à internet, de acordo com os regulamentos EU MDR e os procedimentos de controlo relevantes da empresa, emitimos este Aviso de Segurança (FSN).

Impacto:

O monitor de pacientes destina-se à utilização para monitorização, exibição, revisão, armazenamento e alarmes de vários parâmetros fisiológicos, incluindo ECG, frequência cardíaca, frequência respiratória, pressão arterial não-invasiva, pressão arterial invasiva, dióxido de carbono e temperatura de doentes adultos, crianças e recém-nascidos. Caso a vulnerabilidade seja explorada, pode levar ao seguinte:

- Interrupção da monitorização contínua de sinais vitais, levando ao atraso na detecção de alterações críticas no estado de saúde do paciente e intervenção médica tardia.
- Manipulação ou corrupção de dados sendo transmitidos pelo monitor do paciente, levando a leituras incorretas e decisões médicas potencialmente nocivas com base em dados falsos.

Para aqueles que receberam este aviso e foram determinados como afetados por esta vulnerabilidade, realize as seguintes ações de mitigação:

1. Caso o dispositivo do utilizador esteja atualmente em uso independente e não houver planos para o ligar a qualquer rede (incluindo redes a cabo ou sem fio), o utilizador pode adiar esta atualização temporariamente. No entanto, assim que houver planos para ligar o dispositivo a uma rede no futuro, descarregue imediatamente o pacote de atualização do software enviado pela nossa empresa e instale-o de acordo com o guia de atualização de software para garantir a cibersegurança.
2. Caso o dispositivo do utilizador esteja numa rede de área local fechada (LAN) que esteja

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt

fisicamente isolada da internet e nenhum outro dispositivo, exceto dispositivos médicos, esteja ligado a essa rede, o risco de segurança de rede nesse tipo de ambiente é extremamente baixo. Neste caso, o utilizador pode decidir se descarrega e instala o pacote de atualização de software de acordo com a situação real. Se houver planos para ligar o dispositivo a uma rede privada não fechada no futuro, descarregue imediatamente o pacote de atualização do software enviado pela nossa empresa e instale-o de acordo com o guia de atualização de software para garantir a cibersegurança.

3. Caso o dispositivo do utilizador não seja usado em um ambiente de rede seguro (i.e., não estiver numa rede de área local fechada (LAN) que esteja fisicamente isolada da internet e com nenhum outro dispositivo, a não ser dispositivos médicos, ligado à rede), realize as seguintes ações imediatas e de longo prazo:

a. Ações imediatas: Recomenda-se desconectar seguramente da rede pelo cabo de rede e permitir apenas a função de monitorização local.

b. Ações de mitigação de longo prazo: Assim que confirmar que é necessária uma atualização para o seu monitor, não hesite em entrar em contato com o distribuidor local ou com a nossa empresa por e-mail. E-mail da nossa empresa: contact@contecmed.com. Forneceremos imediatamente o pacote de atualização e o guia de instalação. Para garantir um processo tranquilo, esteja com os detalhes do seu produto prontos, como o modelo, UDI ou NS, que podem ser geralmente encontrados atrás do dispositivo ou da embalagem. Caso tenha quaisquer dúvidas ou precise de assistência adicional, fique à vontade para entrar em contacto connosco a qualquer momento. Estamos aqui para ajudar.

Informações de contacto:

Caso tenha quaisquer dúvidas, não deixe de entrar em contacto com a nossa empresa por e-mail. E-mail: contact@contecmed.com. Retornaremos imediatamente e trabalharemos para resolver o problema.

Nota:

Este Aviso de Segurança deve ser partilhado com quem precisar ter conhecimento dentro de sua organização e encaminhado para qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos.

Elaborado por:

Aprovado por: (Gerente Geral) Assinatura:

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Data: 03/03/2025

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 217 987 100 **Website:** www.infarmed.pt **E-mail**: infarmed@infarmed.pt