

28 Listopad 2024

**PILNE: KOMUNIKAT DOTYCZĄCY
BEZPIECZEŃSTWA – IDS-25-5176**

Cyberbezpieczeństwo produktu

REF: Patrz Tabela Nr 1

Rodzaj akcji: Praca w terenie

**Do wiadomości: personel kliniczny, kierownicy zarządzania ryzykiem,
personel laboratoryjny, kierownicy ds. IT**

Niniejsze pismo zawiera istotne informacje wymagające **pilnej** uwagi.

Szanowny Kliencie,

Firma BD podejmuje działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do produktów, których dotyczy problem wymienionych w Tabeli 1. Zgodnie z naszymi danymi dotyczącymi dystrybucji, w Twojej organizacji może być zainstalowany jeden lub więcej produktów wymienionych w Tabeli 1.

Nazwa produktu	Kod produktu(REF)	UDI	Numer SRN Producenta
BD BACTEC™ Blood Culture System	441385	00382904413859	US-MF-000018910
	445475	00382904454753	
	442296	00382904422967	
	445570	00382904455705	
	445570U	00382904455705	
BD Phoenix™ M50 Automated Microbiology System	443624	00382904436247	
BD MAX™ System	441916	00382904419165	
BD COR™ System	443988	00382904439880	
	443989	00382904439897	
	443990	00382904439903	
BD EpiCenter™ Microbiology Data Management System	441007	00382904410070	N/A
	440887	00382904408879	
	440981	00382904409814	
BD Synapsys™ Informatics Solution	444150	00382904441500	

Tabela 1: Produkty których dotyczy problem

Opis problem:

Dzięki naszym narzędziom i procesom monitorowania cyberbezpieczeństwa firma BD zidentyfikowała niedawno nieautoryzowany dostęp do ograniczonej części swojego środowiska informatycznego (IT). Firma BD zlikwidowała nieuprawniony dostęp i zastosowała dodatkowe środki bezpieczeństwa. Po dokładnym dochodzeniu firma BD potwierdziła, że dostęp do danych uwierzytelniających usługi produktu przeznaczonych dla zespołów pomocy technicznej BD w przypadku niektórych produktów BD uzyskała osoba nieupoważniona. Do czasu aktualizacji danych uwierzytelniających usługi produktu istnieje ryzyko nieuprawnionego dostępu, który może mieć wpływ na poufność, integralność i/lub dostępność odpowiednich produktów i powiązanych systemów lub danych.



Do chwili obecnej firma BD nie została poinformowana o jakimkolwiek nieautoryzowanym użyciu danych uwierzytelniających do usług produktu i nie otrzymała żadnych raportów o wykorzystaniu tych danych uwierzytelniających do nieautoryzowanego dostępu do jakiegokolwiek urządzenia BD.

Ryzyko kliniczne

Nieautoryzowany dostęp do instrumentów/systemów BD może zostać wykorzystany do wyłączenia instrumentów, uszkodzenia lub ujawnienia baz danych instrumentów/systemów lub modyfikacji wyników testów diagnostycznych. Brak pełnej sprawności instrumentu może opóźnić właściwą diagnozę i leczenie. Uszkodzenie danych lub manipulowanie wynikami (w przypadku gdy wyniki mogą być fałszywie pozytywne lub fałszywie negatywne) może spowodować nieprawidłową diagnozę i niewłaściwe leczenie lub brak leczenia.

Do chwili obecnej na całym Świecie nie zgłoszono żadnych skarg/zdarzeń niepożądanych związanych z tym wydarzeniem.

Klienci nie mają obowiązku zwracania do firmy BD jakichkolwiek produktów wymienionych w Tabeli 1. Produkty te mogą być nadal używane zgodnie ze wskazówkami zawartymi w tym komunikacie.

Działania, które należy podjąć w zakresie IT, bezpieczeństwa i ochrony:

BD zachęca klientów do stosowania najlepszych praktyk w zakresie utrzymywania silnych środków bezpieczeństwa w celu ochrony sieci szpitalnych i urządzeń medycznych, w tym:

- Upewnij się, że dostęp do potencjalnie wrażliwych urządzeń jest ograniczony do upoważnionego personelu.
- Poinformuj autoryzowanych użytkowników o problemie i upewnij się, że wszystkie hasła są ściśle kontrolowane.
- Monitoruj i rejestruj podejrzaną aktywność w ruchu sieciowym, która mogłaby próbować dotrzeć do środowiska zarządzania urządzeniami medycznymi.
- Jeśli to możliwe, odizoluj narażone urządzenia w obrębie bezpiecznej sieci VLAN lub za zaporami sieciowymi z ograniczeniami dostępu, które umożliwią komunikację z zaufanymi hostami w innych sieciach tylko wtedy, gdy jest to potrzebne.
- Urządzenia, których dotyczy problem, nie wymagają korzystania z portów RDP i w razie potrzeby należy je wyłączyć lub zablokować jeśli jest taka możliwość.
- Upewnij się, że uprawnienia do dostępu do plików są odpowiednio ustanowione i egzekwowane, oraz monitoruj dostęp do dziennika aktywności w celu uzyskania dowodów podejrzanego aktywności.
- Odłącz urządzenia od sieci, jeśli łączność nie jest konieczna.

Akcja podjęta przez BD:

Firma BD wdrożyła dodatkowe środki bezpieczeństwa w celu dalszego wzmocnienia swojego środowiska IT.

Działania, jakie zostaną podjęte przez firmę BD:

Regionalne zespoły wsparcia technicznego BD będą pracować nad skontaktowaniem się z klientami, których to dotyczy, w celu omówienia kolejnych kroków, które należy podjąć, które mogą obejmować aktualizację danych uwierzytliwiających i/lub oprogramowania.

Działania do podjęcia przez klienta:

- Przejrzyj produkty wymienione w **Tabeli 1**, aby ustalić, czy produkty, które posiadasz dotyczą tego komunikatu.
- Wypełnij i odeślij Formularz odpowiedzi klienta, **nawet jeśli nie będziesz już używać/nie będziesz mieć w swojej placówce produktu, którego dotyczy problem, a wymienionego w Tabeli 1, do 11 grudnia 2024 r.**
- Roześlij to powiadomienie do wszystkich osób, które powinny się o tym dowiedzieć w Twojej organizacji lub jakiegokolwiek innej organizacji, do której przekazano produkt objęty tym komunikatem.
- Jeśli doświadczysz jakichkolwiek problemów, zgłoś je w ramach reklamacji zwykłą procedurą.

Działania do podjęcia przez dystrybutora:

- Zidentyfikuj placówki, w których dystrybuowałeś dany produkt i natychmiast je poinformuj tym powiadomieniem.
 - Poproś klientów o wypełnienie i odesłanie formularza Odpowiedzi Klienta do Twojej organizacji w celu uzgodnienia do 11 grudnia 2024 r.
- Wypełnij i odeślij Formularz Odpowiedzi Klienta po zakończeniu uzgodnienia działań.
- Jeśli doświadczysz jakichkolwiek problemów, zgłoś je reklamacją w ramach zwykłej procedury.

	Użytkownik końcowy z zapasami	Użytkownik końcowy z ZEROWYM zapasem	Gdzie wysłać wypełniony formularz
Produkty zakupione bezpośrednio od firmy BD	Wypełnij formularz w całości i upewnij się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami	Wypełnij formularz w całości i zachowaj kopię tego powiadomienia w swojej dokumentacji	BD_EMEA_Notification@bd.com
Produkty zakupione od dystrybutora lub strony trzeciej	Wypełnij formularz w całości i upewnij się, że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami	Wypełnij formularz w całości i zachowaj kopię tego powiadomienia w swojej dokumentacji	Zwróć formularz swojemu dystrybutorowi/stronie trzeciej



Skontaktuj się z osobą referencyjną

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania lub potrzebujesz pomocy w związku z niniejszą notatką dotyczącą bezpieczeństwa, skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem firmy BD, lokalnym biurem BD lub wyślij wiadomość e-mail na adres: feedbackinformation_EMEA@bd.com

Potwierdzamy, że odpowiednie organy regulacyjne zostały zawiadomione o niniejszych działaniach.

Firma BD kieruje się dewizą Advancing the World of Health™. Nasze główne działania są ukierunkowane na bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników oraz na dostarczanie produktów o wysokiej jakości. Przepraszamy za niedogodności, na które mogła narazić Państwa niniejsza sytuacja i z góry dziękujemy za pomoc udzieloną firmie BD w celu jak najszybszego i jak najskuteczniejszego rozwiązania problemu.

Z poważaniem,

Kinga Stolinska
Director, Post Market Quality
EMEA Quality



Formularz Odpowiedzi Klienta - IDS-25-5176
Kwestia Cyberbezpieczeństwa Produktu REF: Patrz Tabela 1

Odesłać na adres BD_EMEA_Notification@bd.com tak szybko, jak to możliwe lecz **nie później niż do 11 grudnia 2024 r.**

Składając podpis poniżej, potwierdzasz, że niniejsza notatka dotycząca bezpieczeństwa została przeczytana, zrozumiana i że wszystkie zalecane działania zostały wdrożone zgodnie z wymaganiami.

Formularz ten musi zostać zwrócony do firmy BD, zanim czynność ta będzie mogła zostać uznana za zamkniętą dla Twojego konta.

Nazwa klienta/ośrodka:		
Oddział (jeśli ma zastosowanie):		
Adres:		
Kod pocztowy:	Miasto:	Kraj:
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:		
Stanowisko:		
Numer telefonu osoby do kontaktu:		Adres e-mail osoby do kontaktu:
Nazwa dostawcy niniejszego produktu <i>(jeśli dostawa nie była realizowana bezpośrednio z firmy BD)</i>		
Podpis:		Data:

*Jeśli niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa przekazano Państwu za pośrednictwem dystrybutora/strony trzeciej, prosimy o odesłanie wypełnionego formularza do tej organizacji w celu uzgodnienia.

Proszę potwierdzić **JEDNĄ** z poniższych opcji:

- ☐ W mojej organizacji mam co najmniej jeden produkt, którego dotyczy problem.

Proszę podać imię i nazwisko przedstawiciela Twojej organizacji, który będzie osobą kontaktową w celu zorganizowania naprawy produktu, jeśli jest inne niż powyższe:

<i>Imię i Nazwisko:</i>	<i>Numer telefonu:</i>	<i>Adres email:</i>

LUB

- ☐ Potwierdzam, że w naszej organizacji **nie ma żadnego produktu** objętego usterką wymienionego w niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa.

Wszystkie produkty, które nie zostaną wykazane w tej remediacji, zostaną uznane za usunięte w Twojej lokalizacji i w związku z tym zostaną uznane jako niedostępne, chyba że określono inaczej.