

6 Noiembrie 2024

**URGENT: NOTIFICARE ÎN MATERIE DE  
SECURITATE ÎN TEREN – IDS-25-5176**

**Problemă de Securitate Cibernetică**

REF: Vezi Tabel 1

Tipul acțiunii: Muncă în teren

**În atenția: Șefilor de Laborator, Responsabililor de Management al Riscului,  
Responsabililor cu Infrastructura IT**

Această scrisoare conține informații importante care necesită atenție **imediată**.

Stimați clienți,

BD inițiază o Acțiune Corectivă în Teren pentru produsele menționate în lista produselor afectate din Tabel 1.

În concordanță cu înscrisurile noastre, organizația dvs. ar putea avea unul sau mai multe produse înscrise în Tabel 1.

Numele Produsului	Codul Produsului (REF)	Număr unic de identificare UDI	Cod Producător SRN
BD BACTEC™ Blood Culture System	441385	00382904413859	US-MF-000018910
	445475	00382904454753	
	442296	00382904422967	
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	

**Tabel 1: Produse afectate**

**Descrierea problemei**

Prin intermediul instrumentelor și proceselor noastre de monitorizare a securității Cibernetică, BD a identificat recent accesul neautorizat la o parte limitată a infrastructurii IT. BD a blocat accesul neautorizat și a sporit măsurile de Securitate. În urma unei investigații amănunțite, BD confirmă că detaliile de autentificare ale conturilor de service care sunt dedicate Personalului de Service au fost accesate de persoane neautorizate. Pana la actualizarea detaliilor de autentificare pentru aceste produse, există riscul unui acces neautorizat care poate afecta confidențialitatea, integritatea și/sau disponibilitatea produselor relevante și a sistemelor asociate.

Până în prezent, BD nu a fost informat cu privire la utilizarea neautorizată a acestor detalii de service și nu a primit nici un raport privind utilizarea acestor detalii pentru acces neautorizat la orice produs BD.

### **Risc clinic**

Accesul neautorizat la instrumentele/sistemele BD ar putea fi folosit pentru a dezactiva aparatele, pentru a corupe sau expune bazele de date ale instrumentelor/sistemelor sau pentru a modifica rezultatele testelor. O dezactivarea a instrumentelor poate întârzia diagnosticul și tratamentul adecvat. Coruperea datelor sau alterarea rezultatelor (unde rezultatele pot fi fals pozitive, fie fals negative) ar putea cauza un diagnostic incorect și un tratament inadecvat sau chiar lipsa unui tratament.

Până în prezent, nu au existat reclamații sau evenimente adverse raportate la nivel mondial legate de acest eveniment.

**Clienții nu trebuie să returneze către BD produsele menționate în Tabel 1.  
Acele produse pot fi utilizate în continuare în conformitate cu îndrumările din această  
notificare.**

### **Măsuri IT de siguranță și securitate care trebuie întreprinse:**

BD încurajează clienții să urmeze cele mai bune practici pentru menținerea unor măsuri de securitate sporite pentru a proteja rețelele spitalelor și dispozitivelor medicale, inclusiv:

- Asigurați-vă ca accesul la dispozitivele potențial vulnerabile este limitat la personalul autorizat
- Informații utilizatorii autorizați despre problemă și asigurați-vă că toate parolele sunt strict protejate
- Monitorizați și înregistrați traficul de rețea care încearcă să ajungă la mediile de gestionare a dispozitivelor medicale pentru activitate suspectă
- Acolo unde este posibil, izolați dispozitivele afectate într-o rețea securizată VLAN sau utilizând un firewall cu acces restricționat care permite doar comunicarea cu host-uri sigure din alte rețele
- Dispozitivele afectate nu utilizează porturi RDP, acestea ar trebui dezactivate sau blocate dacă sunt active
- Asigurați-vă că permisiunile privind partajarea de fișiere sunt stabilite și aplicate în mod corespunzător și monitorizați accesul în jurnalul pentru dovezi de activitate suspectă.
- Deconectați dispozitivele de la rețea dacă conexiunea nu este necesară

### **Acțiunile întreprinse de BD:**

BD a implementat măsuri de securitate suplimentare pentru a-și consolida infrastructura IT.

### **Acțiuni care vor fi întreprinse de BD:**

Echipele regionale de suport ale BD-ului vor contacta clienții afectați să discute următorii pași care trebuie urmați, care pot include actualizarea detaliilor de conectare și/sau software-ului.

### **Acțiuni întreprinse de clienți:**

- Examinați produsele enumerate în **Tabel 1** pentru a determina dacă produsele aflate în posesia dumneavoastră sunt afectate.
- Completați și returnați Formularul de răspuns al clientului **chiar dacă nu mai utilizați /mai aveți produsul afectat (din cele enumerate în Tabel 1) în unitatea dumneavoastră, până la data de 11 Decembrie 2024.**
- Distribuți această notificare tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dumneavoastră sau către orice organizație în care produsul potențial afectat a fost transferat.
- Dacă întâmpinați orice problemă, vă rugăm să o raportați ca reclamație în conformitate cu procesul dumneavoastră curent .

### **Acțiuni întreprinse de distribuitori:**

- Identificați unitățile unde ați distribuit produsul afectat și transmiteți această notificare în cel mai scurt timp posibil
- Cereți clienților să completeze și returneze formularul de răspuns al clienților organizației dvs. în scopuri de verificare până la data de **11 Decembrie 2024**
- Completați și returnați formularul de răspuns al clienților după finalizarea verificărilor dvs.
- Dacă întâmpinați orice problemă, vă rugăm să o raportați ca reclamație în conformitate cu procesul dvs. curent

	<b>Client final cu stoc</b>	<b>Client final fără stoc</b>	<b>Unde să trimiteți formularul completat</b>
Achiziție <b>directă</b> de la BD	Completați formularul în întregime și asigurați-vă ca toate măsurile recomandate au fost implementate conform cerințelor	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru evidențele dvs.	<a href="mailto:BD_EMEA_Notification@bd.com">BD_EMEA_Notification@bd.com</a>
Achiziție de la un <b>distribuitor/3<sup>rd</sup> party</b>	Completați formularul în întregime și asigurați-vă ca toate măsurile recomandate au fost implementate conform cerințelor	Completați formularul în întregime și păstrați o copie a acestei notificări pentru evidențele dumneavoastră	Returnați formularul la distribuitor/3 <sup>rd</sup> party



### **Persoană de contact**

Dacă aveți orice întrebări sau aveți nevoie de asistență în legătură cu această Notificare în materie de securitate în teren, vă rugăm să contactați reprezentantul local BD sau biroul local BD sau transmiteți un email la: [feedbackinformation\\_EMEA@bd.com](mailto:feedbackinformation_EMEA@bd.com)

Confirmăm că agențiile de reglementare corespunzătoare au fost informate cu privire la aceste acțiuni.

BD se angajează să promoveze lumea sănătății™. Obiectivele noastre principale sunt siguranța pacienților și siguranța utilizatorilor și să vă oferim produse de calitate. Ne cerem scuze pentru neplăcerile pe care vi le poate cauza această situație și vă mulțumim anticipat că ajutați BD să rezolve această situație cât mai rapid și eficient posibil.

Cu considerație,

Kinga Stolinska  
Director, Post Market Quality  
EMEA Quality

---

**Formular de răspuns al clientului - IDS-25-5176**  
**Problemă de securitate Cibernetică**  
REF: Vedeți Tabel 1

---

Returnați la [BD\\_EMEA\\_Notification@bd.com](mailto:BD_EMEA_Notification@bd.com) cât de repede posibil, dar nu mai târziu de 11 Decembrie 2024.

**Prin prezenta, confirmați că această Notificare în materie de securitate în teren a fost citită, înțeleasă și toate acțiunile recomandate au fost implementate conform cerințelor.**

<b>Nume unitate/organizație:</b>	
<b>Departament (dacă există):</b>	
<b>Adresă:</b>	
<b>Cod Poștal:</b>	<b>Oraș:</b>
<b>Persoană de contact:</b>	
<b>Funcție:</b>	
<b>Număr de contact:</b>	<b>E-mail de contact:</b>
<b>Numele distribuitorului (dacă nu este BD)*</b>	
<b>Semnătură:</b>	<b>Data:</b>

*Acest formular trebuie returnat la BD înainte ca această acțiune să se considere încheiată pentru unitatea dvs.*

*\*Dacă ați primit această Notificare în materie de securitate în teren de la un distribuitor/3<sup>rd</sup> party, vă rugăm să o transmiteți acelei entități pentru verificare.*

Vă rugăm să confirmați **UNA** din următoarele opțiuni:

- Am unul sau mai multe produse afectate în unitatea/organizația mea  
Vă rugăm să furnizați un nume de contact al unui reprezentant al organizației dvs, care va fi persoana de contact pentru organizarea implementării soluției, dacă este diferită de cea oferită mai sus

<i>Nume:</i>	<i>Număr de telefon:</i>	<i>Email:</i>
--------------	--------------------------	---------------

**SAU**

- Confirm că unitatea noastră **nu are niciunul** dintre produsele afectate enumerate în această Notificarea în materie de securitate în teren.

**Toate produsele care nu sunt disponibile pentru remediere vor fi considerate indisponibile fizic- în cazul în care nu se specifică altfel.**