



6. November 2024

**NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO – IDS-25-5176**

**Kibernetska varnost izdelka**

**REF:** Glej Tabelo 1

**Vrsta ukrepa:** Terensko delo

**Dostava: vodjem laboratorijev, vodjem tveganj, vodjem IT**

To pismo vsebuje pomembne informacije, ki zahtevajo vašo **takojšnjo** pozornost.

Spoštovani,

BD izda varnostni korektivni ukrep za izdelke, navedene v tabeli 1 zadevnega izdelka. Glede na naše distribucijske zapise ima lahko vaša organizacija nameščenega enega ali več izdelkov, navedenih v tabeli 1.

Ime izdelka	Šifra izdelka (REF)	UDI	SRN Proizvajalca
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	
	440887	00382904408879	
	440981	00382904409814	
BD Synapsys™ Informatics Solution	444150	00382904441500	

**Tabela 1: Prizadeti izdelki**

**Opis problema**

S pomočjo naših orodij in procesov za spremljanje kibernetske varnosti je BD nedavno identificiral nepooblaščen dostop do omejenega dela svojega okolja informacijske tehnologije (IT). BD je prekinil nepooblaščen dostop in uvedel dodatne varnostne ukrepe. Po temeljiti preiskavi je BD potrdil, da je nepooblaščen akter dostopal do poverilnic storitve izdelka, namenjenih uporabi s strani BD tehničnih podpornih ekip za določene BD izdelke. Dokler se te poverilnice storitve izdelka ne posodobijo, obstaja tveganje nepooblaščenega dostopa, ki lahko vpliva na zaupnost, celovitost in/ali razpoložljivost zadevnih izdelkov in povezanih sistemov ali podatkov.

Do danes BD ni seznanjen z nobeno nepooblaščenno uporabo teh poverilnic za storitev izdelka in ni prejel nobenih poročil, da bi se te poverilnice uporabljale za nepooblaščen dostop do katere koli BD naprave.

**Klinično tveganje**



Nepooblaščen dostop do BD instrumentov/sistemov se lahko uporablja za onemogočanje instrumentov, poškodovanje ali razkritje baz podatkov instrumentov/sistemov ali spreminjanje rezultatov diagnostičnih testov. Onemogočenost instrumenta lahko odloži ustrezno diagnozo in zdravljenje. Poškodovanje podatkov ali nepooblaščen spreminjanje rezultatov (kjer so rezultati lahko lažno pozitivni ali lažno negativni) lahko povzroči netočno diagnozo in neprimerno ali izostalo zdravljenje.

Do danes ni bilo nobenih pritožb/škodljivih dogodkov po vsem svetu, povezanih s tem dogodkom.

**Ne postoji zahtjev za kupce da vrate proizvode navedene u tablici 1 u BD. Ovi se proizvodi mogu nastaviti koristiti u skladu sa smjernicama u ovoj obavijesti.**

### **IT, varnost in ukrepi, ki jih je treba sprejeti:**

BD spodbuja uporabnike, da sledijo najboljšim praksam za vzdrževanje močnih varnostnih ukrepov za zaščito bolnišničnih omrežij in medicinskih naprav, vključno z:

- Zagotovite, da je dostop do potencialno ranljivih naprav omejen na pooblaščen osebje.
- Obvestite pooblaščen uporabnik o problemu in zagotovite, da so vse ustrezne gesla strogo nadzorovana.
- Spremljajte in beležite omrežni promet, ki poskuša dostopati do okolja za upravljanje medicinskih naprav zaradi sumljive dejavnosti.
- Kjer je mogoče, izolirajte prizadete naprave v varnem VLAN-u ali za požarnim zidom z omejenim dostopom, ki omogoča komunikacijo samo z zaupanja vrednimi gostitelji v drugih omrežjih, kadar je to potrebno.
- Prizadete naprave ne zahtevajo uporabe RDP priključkov in ti bi morali biti onemogočeni ali blokirani, če so omogočeni.
- Zagotovite, da so dovoljenja za deljenje datotek pravilno vzpostavljena in uveljavljena ter spremljajte dostop do dnevnika zaradi dokazov o sumljivih dejavnostih.
- Odklopite naprave iz omrežja, če povezovanje ni potrebno.

### **BD Ukrepi:**

BD je uvedel dodatne varnostne ukrepe za dodatno okrepitev svojega IT okolja..

### **Ukrepi, ki jih je treba sprejeti BD:**

Regionalne podporne ekipe BD bodo delale na kontaktiranju prizadetih uporabnikov, da bi razpravljali o naslednjih korakih, ki jih je treba sprejeti, kar lahko vključuje posodobitev poverilnic in/ali programske opreme.

### **Ukrepi uporabnikov**



- Preglejte izdelke, navedene v tabeli 1, da ugotovite, ali so izdelki v vaši lasti prizadeti.
- Do 11. decembra 2024 izpolnite in vrnite Obrazec za odgovor kupca, tudi če več ne uporabljate/imate prizadetega izdelka, navedenega v Tabeli 1 v svojem objektu.
- Delite to obvestilo z vsemi, ki morajo biti seznanjeni v vaši organizaciji ali kateri koli drugi organizaciji, v katero je bil potencialno prizadeti izdelek prenesen.
- Če imate kakršne koli težave, jih prijavite kot pritožbo v skladu z vašim običajnim postopkom
- Pregledajte proizvode navedene u tablici 1 kako biste utrdili jesu li proizvodi u vašem posjedu utjecao.

#### Ukrepi distributerjev:

Identificirajte objekte, v katerih ste distribuirali prizadeti izdelek, in jih takoj obvestite o tem obvestilu.

- Naj vaši kupci izpolnijo in vrnejo obrazec za odgovor kupca vaši organizaciji za namen usklajevanja do **11. decembra 2024**.
- Izpolnite in vrnite obrazec za odgovor kupca po zaključku vaših usklajevalnih aktivnosti.
- Če imate kakršne koli težave, jih prijavite kot pritožbo v skladu z vašim običajnim postopkom.

	<b>Končni uporabnik z inventarjem</b>	<b>Končni uporabnik BREZ inventarja</b>	<b>Kam poslati izpolnjen obrazec</b>
Kupljeno neposredno od <b>BD</b>	Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so vsi priporočeni ukrepi izvedeni po potrebi	Izpolnite obrazec v celoti in obdržite kopijo tega obvestila za svojo evidenco	<a href="mailto:BD_EMEA_Notification@bd.com">BD_EMEA_Notification@bd.com</a>
Kupljeno od <b>distributerja/tretje osebe</b>	Izpolnite obrazec v celoti in zagotovite, da so vsi priporočeni ukrepi izvedeni po potrebi	Izpolnite obrazec v celoti in obdržite kopijo tega obvestila za svojo evidenco	Vrnite obrazec svojemu distributerju/tretji osebi

#### Kontaktna oseba



Če imate kakršna koli vprašanja ali potrebujete pomoč v zvezi s tem Varnostnim Obvestilom, se obrnite na svojega lokalnega predstavnika BD ali lokalni urad BD ali pošljite e-pošto: [feedbackinformation\\_EMEA@bd.com](mailto:feedbackinformation_EMEA@bd.com)

Potrujemo, da so bile ustrezne regulativne agencije obveščene o teh ukrepih.

BD je zavezan izboljševanju sveta zdravja™. Naši primarni cilji so varnost pacientov in uporabnikov ter zagotavljanje kakovostnih izdelkov. Opravičujemo se za morebitne nevednosti, ki vam jih lahko povzroči ta situacija, in se vam vnaprej zahvaljujemo za pomoč BD pri reševanju tega problema čim hitreje in učinkoviteje.

S spoštovanjem,

Kinga Stolinska  
Director, Post Market Quality  
EMEA Quality



**Obrazec za odgovor kupca - IDS-25-5176**  
**Kibernetska varnost izdelka**  
REF: Glej Tabelo 1

Pošljite izpolnjen obrazec na [BD\\_EMEA\\_Notification@bd.com](mailto:BD_EMEA_Notification@bd.com) čim prej ili najkasneje do **11. decembra 2024.**

**Podpisom v nadaljevanju potrjujete, da ste to varnostno obvestilo prebrali, razumeli in da so bili vsi priporočeni ukrepi izvedeni po potrebi.**

<b>Naziv Korisnika/Organizacije:</b>	
<b>Oddelek (če je primerno):</b>	
<b>Naslov:</b>	
<b>Poštna številka:</b>	<b>Mesto:</b>
<b>Ime Kontakta:</b>	
<b>Naziv:</b>	
<b>Telefonska številka kontakta:</b>	<b>E-poštni naslov kontakta:</b>
<b>Ime vašeg dobavitelja za ta izdelek (če ni neposredno iz BD-a)*</b>	
<b>Podpis:</b>	<b>Datum:</b>

*Ta obrazec je treba vrniti BD, preden se ta ukrep lahko šteje za zaključen.*

*\*Če vam je to Varnostno obvestilo na terenu posredoval distributer/treća oseba, vrnite izpolnjen obrazec tej organizaciji za uskladitev.*

Prosimo, potrdite **ENO** od naslednjih možnosti:

- V svoji organizaciji imam enega ali več prizadetih izdelkov..

*Navedite ime kontaktne osebe vaše organizacije, ki bo služila kot kontaktna točka za organiziranje sanacije izdelkov, če se razlikuje od zgoraj navedenega:*

<i>Ime:</i>	<i>Telefonska številka:</i>	<i>E-pošta:</i>
-------------	-----------------------------	-----------------

**ALI**

- Potrjujem, da naša ustanova nima nobenega od prizadetih izdelkov, navedenih v tem Varnostnem obvestilu..

**Vsi izdelki, ki niso na voljo za sanacijo, se bodo šteli za odstranjene na vaši lokaciji in zato fizično nedostopni, razen če ni drugače navedeno.**