



29 novembre 2024

URGENTE: FIELD SAFETY NOTICE – IDS-25-5176

Sicurezza Informatica del prodotto

REF: Vedere Tabella 1

Tipo di Azione: Azione presso il cliente

All'attenzione di: Responsabili di Laboratorio, Risk Manager, Responsabili IT

Questa lettera contiene informazioni importanti che richiedono la Vostra **immediata attenzione**.

Gentile cliente,

con la presente, BD emette un'azione correttiva di sicurezza sul campo per i prodotti elencati nella Tabella 1 - *Prodotti coinvolti*. In base ai nostri registri di distribuzione, la Vostra organizzazione dovrebbe avere un'installazione di uno o più prodotti elencati in Tabella 1.

Nome del Prodotto	Codice Prodotto (REF)	UDI	SRN
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	

Tabella 1: Prodotti coinvolti

Descrizione del problema

Attraverso i nostri strumenti e processi di monitoraggio della sicurezza informatica, BD ha recentemente identificato l'accesso non autorizzato a una parte limitata del suo ambiente informatico (IT). BD ha interrotto l'accesso non autorizzato e ha applicato ulteriori misure di sicurezza. Dopo un'indagine approfondita, BD ha confermato che le credenziali di service destinate all'uso da parte dei team di assistenza tecnica di BD per alcuni prodotti sono state accessibili ad una entità non autorizzata. Fino a quando queste credenziali di service dei prodotti non verranno aggiornate, esisterà il rischio di accesso non autorizzato che potrà influire sulla riservatezza, l'integrità e/o la disponibilità dei prodotti pertinenti e del sistema o dei dati associati.



Ad oggi, BD non è stata informata di alcun uso non autorizzato di queste credenziali di service e non ha ricevuto alcuna segnalazione di utilizzo di queste credenziali per l'accesso non autorizzato a qualsiasi dispositivo BD.

Rischio clinico

L'accesso non autorizzato agli strumenti/sistemi BD potrebbe essere utilizzato per disabilitare gli strumenti, corrompere o esporre i database di strumenti/sistemi o modificare i risultati dei test diagnostici. La disabilitazione di uno strumento può ritardare la diagnosi e il trattamento appropriati. Il danneggiamento dei dati o la manomissione dei risultati (in cui i risultati possono essere falsamente positivi o falsamente negativi) potrebbero causare diagnosi errate e trattamenti inappropriati o assenti.

Ad oggi, non ci sono stati reclami/eventi avversi in tutto il mondo legati a questo evento.

**I clienti non sono tenuti a restituire alcun prodotto della Tabella 1 a BD.
Questi prodotti possono continuare a essere utilizzati secondo le indicazioni contenute in
questo avviso.**

Azioni informatiche, di sicurezza e di protezione da intraprendere:

BD incoraggia i clienti a seguire le migliori pratiche per mantenere solide misure di sicurezza per proteggere le reti ospedaliere e i dispositivi medici, tra cui:

- Assicurarsi che l'accesso ai dispositivi potenzialmente vulnerabili sia limitato al personale autorizzato.
- Informare gli utenti autorizzati della problematica descritta e assicurarsi che tutte le password pertinenti siano strettamente controllate.
- Monitorare e registrare il traffico di rete che tenta di raggiungere gli ambienti di gestione dei dispositivi medici per attività sospetta.
- Ove possibile, isolare i dispositivi interessati in una VLAN sicura o dietro firewall con restrizioni di accesso che consenta la comunicazione con host attendibili in altre reti solo quando necessario.
- I dispositivi interessati non richiedono l'uso di porte RDP e queste devono essere disabilitate o bloccate se abilitate.
- Assicurarsi che le autorizzazioni per le condivisioni di file siano definite ed applicate in modo appropriato, monitorare e registrare gli accessi alla ricerca di prove di attività sospette.
- Disconnettere i dispositivi dalla rete se la connettività non è necessaria.



Azioni BD:

BD ha implementato ulteriori misure di sicurezza per rafforzare ulteriormente il proprio ambiente IT.

Azioni che devono essere intraprese da BD:

I team di assistenza BD contatteranno i clienti interessati per discutere i prossimi passi da intraprendere, che possono includere l'aggiornamento delle credenziali e/o del software.

Azioni da parte del cliente:

- Esaminare i prodotti elencati nella **Tabella 1** per determinare se sono interessati prodotti in Vostro possesso.
- Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente **anche se nella Vostra struttura non si utilizza o non si dispone più del prodotto interessato come elencato nella Tabella 1, entro l'11 dicembre 2024.**
- Diffondere questa notifica a tutti coloro che devono essere informati all'interno della Vostra organizzazione o a qualsiasi altra organizzazione in cui è stato installato il prodotto potenzialmente interessato.
- Se si verificano problemi, si prega di segnalarli come reclamo secondo la procedura standard.

Azioni del distributore:

- Identificare le strutture in cui è stato installato il prodotto interessato e metterle immediatamente a conoscenza della presente notifica.
 - Chiedere ai propri clienti di compilare e restituire il modulo di risposta del cliente alla vostra organizzazione a scopo di riconciliazione entro **l'11 dicembre 2024.**
- Compilare e restituire il modulo di risposta del cliente dopo aver completato l'attività di riconciliazione
- Se si verificano problemi, si prega di segnalarli come reclamo secondo la procedura standard.

	Utente finale con prodotti installati	Utente finale senza prodotti installati	Dove inviare il modulo compilato
Fornito direttamente da BD	Completare il modulo nella sua interezza e assicurarsi che tutte le azioni raccomandate siano state implementate come richiesto.	Compilare il modulo in ogni sua parte e conservare una copia della notifica per i propri archivi.	BD_EMEA_Notification@bd.com
Fornito da un distributore/terza parte	Completare il modulo nella sua interezza e assicurarsi che tutte le azioni raccomandate siano state implementate come richiesto.	Compilare il modulo in ogni sua parte e conservare una copia della notifica per i propri archivi.	Restituire il modulo al vostro distributore/terza parte



Contatti

In caso di domande o di necessità di assistenza in merito alla presente Field Safety Notice, si prega di contattare il Servizio Tecnico BD allo 02.48240.600 o scrivere a: feedbackinformation_EMEA@bd.com

Confermiamo che gli enti regolatori competenti sono state informati di queste azioni.

In BD *facciamo progredire il mondo della salute*[™]. I nostri obiettivi principali sono la sicurezza dei pazienti e degli utenti e la fornitura di prodotti di qualità. Ci scusiamo per i disagi che questa situazione può causare e Vi ringraziamo in anticipo per aver aiutato BD a risolvere il problema riscontrato nel modo più rapido ed efficace possibile.

Cordiali saluti,


Director, Post Market Quality
EMEA Quality

Modulo di risposta del cliente - IDS-25-5176
Sicurezza Informatica del prodotto
REF: Vedere Tabella 1

Restituire a BD_EMEA_Notification@bd.com il prima possibile e **non oltre il 11 Dicembre 2024**.

Firmando qui sotto, si conferma che questa Field Safety Notice è stata letta, compresa e che tutte le azioni raccomandate sono state implementate come richiesto.

Nome del contatto/organizzazione:	
Dipartimento (se applicabile):	
Indirizzo:	
Codice postale:	Città:
Nome del contatto:	
Mansione:	
Numero di telefono del contatto:	Indirizzo e-mail del contatto:
Nome del Vostro fornitore del prodotto (se non direttamente da BD)*	
Firma:	Data:

Questo modulo deve essere restituito a BD prima che questa azione possa essere considerata chiusa per la vostra organizzazione.
*Se la Field Safety Notice vi è stata inoltrata da un distributore o da una terza parte, siete pregati di restituire il modulo compilato a tale organizzazione ai fini della riconciliazione.

Si prega di confermare **UNA** delle seguenti opzioni:

- ☐ La nostra organizzazione ha uno o più prodotti interessati.

*Indicare il nome di un rappresentante della Vostra organizzazione che sarà il riferimento da contattare per organizzare gli interventi correttivi, **se diverso da quello sopra indicato**:*

Nome:	Numero di telefono	E-mail:
-------	--------------------	---------

OPPURE

- ☐ Confermiamo che la nostra struttura **non possiede nessuno** dei prodotti elencati in questa Field Safety Notice.

Tutti i prodotti non segnalati per le azioni correttive saranno considerati come smaltiti presso la Vostra sede e quindi fisicamente non disponibili, se non diversamente specificato.