

Hitna sigurnosna obavijest Mreža distribucije softvera i povezani Programeri

| Naziv proizvoda | Broj modela |
|----------------------------------|-----------------------------|
| CareLink™ 2090 Programer | 2090; Svi serijski brojevi |
| CareLink Encore™ 29901 Programer | 29901; Svi serijski brojevi |

Listopad 2018.

Medtronicova referenca: FA844

Poštovani,

Medtronic Vam piše kako bi Vas obavijestio o modifikacijama koje provodimo kako bismo poboljšali kibernetičku sigurnost programera uređaja promjenom načina na koji se programeri ažuriraju novim softverom. Trenutno, Medtronic CareLink™ 2090 i CareLink Encore™ 29901 programeri dobivaju novi softver iz jednog od dva izvora: putem USB-porta ili putem mrežne veze sa Software Distribution Networkom (SDN). SDN je mreža dostupna diljem svijeta koja omogućava preuzimanje novog ili ažuriranog softvera na CareLink 2090 i CareLink Encore 29901 programere putem interneta. Počevši od 11. listopada 2018., Medtronic će onemogućiti SDN za ažuriranje softvera te će se osloniti isključivo na metodu ažuriranja putem USB-a. Ako trenutno upotrebljavate postupak ažuriranja putem USB-a, neće biti utjecaja na Vaš tijek rada.

Identificirane su slabe točke u postupku preuzimanja putem SDN-a, koje mogu omogućiti zlonamjernom pojedincu ažuriranje programera softverom koji nije Medtronicov tijekom preuzimanja putem SDN-a. Do današnjeg dana, Medtronic nije primio niti jednu (0) prijavu koja bi upućivala na to da je došlo do ovakve situacije. Medtronic je izdao početnu sigurnosnu obavijest u veljači 2018. s ažuriranjem u lipnju 2018, koje se mogu pronaći na www.medtronic.com/security. Ipak, dodatna razmatranja ovih slabih točaka s FDA-om i vanjskim istraživačima dovela su do zaključka da postupak preuzimanja ažuriranja softvera putem SDN-a može dovesti do rizika koji, ako nije u potpunosti riješen, može rezultirati ozljedom bolesnika u ovisnosti o obimu i namjeri malicioznog kibernetičkog napada i zdravstvenom stanju bolesnika. Do današnjeg dana nisu zabilježeni niti takav napad niti posljedična ozljeda bolesnika.

Programeri su sigurni za upotrebu ako se slijede preporuke u nastavku. Medtronic pruža sljedeće preporuke za CareLink 2090 i CareLink Encore 29901 programere:

- Nastavite upotrebljavati programere za programiranje, testiranje i procjenu bolesnika koji upotrebljavaju kardiovaskularne implantabilne elektronske uređaje (CIED). Mrežna povezivost nije nužna za normalno programiranje i slične postupke putem CIED-a.
 - Druge mogućnosti koje pruža Medtronic, koje zahtijevaju mrežnu vezu, nisu zahvaćene ovim slabim točkama (npr. SessionSync™). Možete nastaviti upotrebljavati ove funkcije.
- Nemojte pokušavati ažurirati programer putem SDN-a. Ako odaberete gumb „Install from Medtronic“, neće doći do instalacije softvera budući da pristup vanjskom SDN-u više nije dostupan. Pogledajte Dodatak A.
 - Buduća ažuriranja programera moraju biti primljena izravno putem Medtronicovog predstavnika.
- Zadržite nadzor nad programerima u svojoj ustanovi u svakom trenutku u skladu s IT propisima ustanove.
- Medtronic preporučuje da korisnici upravljaju programerima unutar dobro nadzirane IT mreže. Posavjetujte se sa svojim IT odjelom u vezi sa sigurnošću Vaše mreže. Za preporučene postupke

Medtronic

u svrhu boljeg osiguranja okruženja računalnih mreža, pogledajte <https://www.nist.gov/cyberframework> ili druge upute za kibernetičku sigurnost.

- Reprogramiranje ili ažuriranje CIED-a se **ne preporučuje** kao posljedica ovog ispravka te se **ne preporučuje** niti profilaktička zamjena CIED-a i ne treba je provoditi.

Medtronic nastoji implementirati sigurnosna ažuriranja za programere koja će dodatno ispraviti ove slabe točke te će biti instalirana nakon što stignu odobrenja. Obavijestit ćemo Vas kada postanu dostupna. Ovu obavijest potrebno je prosljediti svima u Vašoj ustanovi na koje se ona odnosi, kao i u ustanovi gdje su programeri mogli biti premješteni. Medtronic će obavijestiti Hrvatsku agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) o ovom problemu.

Iskreno žalimo zbog svih poteškoća koje je ovo moglo nanijeti Vama i Vašim bolesnicima. Medtronic nastavlja biti predan sigurnosti bolesnika te će nastaviti nadzirati performanse sustava kako bi osigurao da zadovoljavaju potrebe Vas i Vaših bolesnika.

Ako imate dodatnih pitanja, molimo Vas da se obratite svome Medtronicovom predstavniku Teu Šitinu na teo.sitin@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,



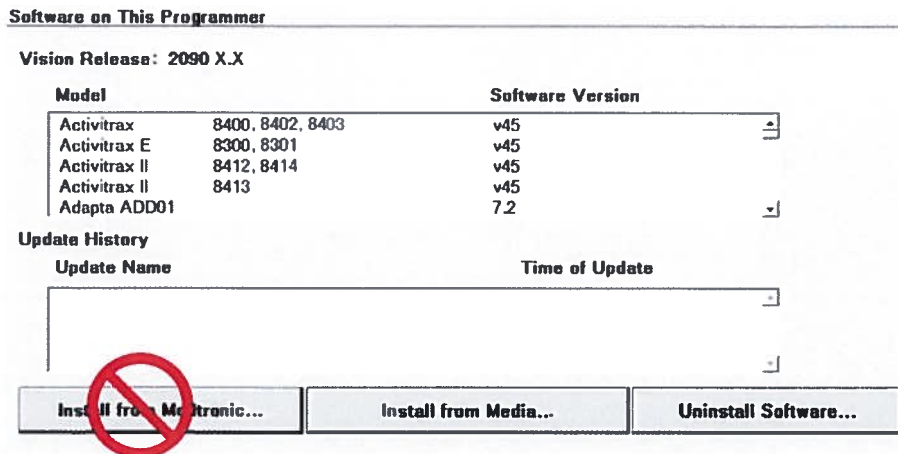
Teo Šitin
BU manager CRHF
Medtronic Adriatic d.o.o.
Adriatic Cluster region

Medtronic
Regulatory Affairs

Dodatak A

Zaslon softvera programera

Nemojte pokušavati ažurirati programer putem SDN-a. Ako odaberete gumb „Install from Medtronic“, doći će do neuspješne instalacije softvera budući da pristup vanjskom SDN-u više nije dostupan.



Može se javiti nekoliko poruka ako pokušate instalaciju softvera putem SDN-a (npr. „Install from Medtronic...“). Pogledajte slike u nastavku za primjere kako zaslon programera može izgledati tijekom pokušaja instalacije. Ispod veće poruke „Please Wait“ pojavit će se manji prozor s porukom „<connection status message>“; pogledajte istaknuto područje u nastavku. Poruke o statusu veze mogu se mijenjati između „Connecting...“, „Searching for Network...“, „Logging in...“, „Unable to connect to local network“ i „Unable to connect to Medtronic“. Budući da SDN više nije dostupan, korisnik treba odabrati „Cancel“ kako bi prekinuo pokušaj instalacije.

Ako korisnik isključi pa ponovno uključi programer bez da je prethodno prekinuo pokušaj instalacije, nakon uključenja uređaja na zaslonu će se pojaviti prozor s odbrojavanjem tijekom otprilike 30 sekundi s gumbima „Yes“ i „No“. Korisnik treba odabrati „No“ kako bi prekinuo pokušaj instalacije i vratio se na zaslon Model Select. Ako korisnik odabere „Yes“ ili ne reagira prije isteka 30 sekundi, programer će ponovno pokušati provesti instalaciju, a gore opisani postupak će se ponavljati dok korisnik ne odabere „Cancel“ ili „No“ tijekom aktivnog prozora s odbrojavanjem.

