

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa **Sieć dystrybucji oprogramowania i współpracujący programiści**

Nazwa produktu	Numer Modelu
Programator CareLink™ 2090	2090; Wszystkie numery seryjne
Programator CareLink Encore™ 29901	29901; Wszystkie numery seryjne

12 października 2018 r.

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic pragnie poinformować Państwa o wprowadzanej modyfikacji mającej na celu poprawę bezpieczeństwa cybernetycznego programatorów urządzeń poprzez zmianę sposobu aktualizowania ich oprogramowania. Obecnie programatory Medtronic CareLink™ 2090 i CareLink Encore™ 29901 są aktualizowane na dwa sposoby: przy użyciu gniazda USB lub poprzez połączenie sieciowe w ramach Sieci dystrybucji oprogramowania (SDN – ang. Software Distribution Network) SDN to ogólnosiwiatowa sieć pozwalająca na pobieranie nowego oprogramowania lub aktualizacji dla programatorów CareLink 2090 i CareLink Encore 29901 przez internet. Z dniem 11 października 2018 roku Medtronic wyłączy możliwość aktualizacji programatorów przy użyciu SDN i będzie korzystał jedynie z metody aktualizacji przez USB. Jeżeli korzystają Państwo obecnie z procesu aktualizacji przez USB, nie będzie się to dla Państwa wiązać z żadnymi zmianami trybu pracy.

W procesie aktualizacji oprogramowania przy użyciu SDN stwierdzono podatność na atak, która może pozwolić osobie o złych zamiarach na zainstalowanie w programatorze oprogramowania nie pochodzącego od Medtronic podczas pobierania danych z SDN. Dotychczas firma Medtronic nie otrzymała żadnych (0) doniesień o wystąpieniu takiego zdarzenia. Firma Medtronic wydała wstępny biuletyn bezpieczeństwa w lutym 2018 oraz jego uaktualnienie w czerwcu 2018 roku. Można je znaleźć na www.medtronic.com/security. Jednak, po dalszej analizie tych zagrożeń dokonanej wspólnie z Food and Drug Administration (właściwy urząd w Stanach Zjednoczonych) oraz zewnętrznymi ekspertami doszliśmy do wniosku, że proces aktualizacji oprogramowania przez SDN może wiązać się z ryzykiem, które musi zostać całkowicie wyeliminowane. W przeciwnym razie, mogłoby dojść do zagrożenia zdrowia pacjenta w zależności od zakresu i intencji złośliwego ataku cybernetycznego oraz choroby pacjenta. Dotychczas nie stwierdzono takiego ataku, ani wynikających z niego niekorzystnych skutków dla zdrowia pacjenta.

Z programatorów można bezpiecznie korzystać stosując się do poniższych zaleceń. Medtronic przedstawia następujące zalecenia dotyczące programatorów CareLink 2090 i CareLink Encore 29901:

- Proszę w dalszym ciągu korzystać z programatorów do programowania, testowania i oceny wszczepialnych elektronicznych urządzeń kardiologicznych (CIED - ang. cardiovascular implantable electronic devices) stosowanych u pacjentów. Połączenie internetowe nie jest wymagane do normalnego programowania CIED i podobnych operacji.
 - Inne funkcje dostarczane przez Medtronic, które wymagają połączenia internetowego (np. SessionSync™) nie są obciążone opisanym wyżej zagrożeniem. Mogą Państwo w dalszym ciągu z nich korzystać.
- Proszę nie próbować aktualizowania programatora przy użyciu SDN. W przypadku wybrania przycisku „Zainstaluj z Medtronic”, nie rozpocznie się instalacja oprogramowania, ponieważ nie ma już dostępu do zewnętrznej sieci SDN (Patrz Załącznik A).
 - Przyszłe aktualizacje oprogramowania programatora muszą być odbierane bezpośrednio od przedstawiciela Medtronic.
- Proszę w dalszym ciągu stale kontrolować pracę programatorów w Państwa placówce zgodnie z polityką IT w Państwa instytucji.
- Medtronic zaleca klientom korzystanie z programatorów w ramach poprawnie zarządzanych sieci IT. Proszę skonsultować się ze swoim działem IT w kwestii bezpieczeństwa Państwa sieci. Zalecane działania mające na celu

lepsze zabezpieczenie otoczenia sieciowego Państwa komputerów można znaleźć na <https://www.nist.gov/cyberframework> lub w innym miejscu zawierającym wytyczne w zakresie bezpieczeństwa cybernetycznego.

- Przeprogramowanie lub aktualizacja CIED **nie jest wymagana** w związku z niniejszą komunikacją, a profilaktyczna wymiana CIED **nie jest zalecana** i nie powinna być przeprowadzana.

Medtronic pracuje nad wprowadzeniem aktualizacji w zakresie bezpieczeństwa programatorów, które dodatkowo odniosą się do powyższych zagrożeń i zostaną wprowadzone po uzyskaniu ich zatwierdzenia. Poinformujemy Państwa kiedy będą dostępne. Niniejsza informacja musi zostać przekazana wszystkim osobom, których dotyczy w Państwa organizacji lub w każdej innej organizacji, której przekazano programatory.

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o niniejszej komunikacji.

Szczerze ubolewamy nad wszelkimi trudnościami jakie ta zmiana przyniesie Państwu lub Państwa pacjentom. Medtronic pozostaje oddany bezpieczeństwu pacjentów i będzie w dalszym ciągu monitorował działanie systemu, aby mieć pewność, że zaspokajamy potrzeby Państwa i Państwa pacjentów.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Medtronic.

Z wyrazami szacunku,

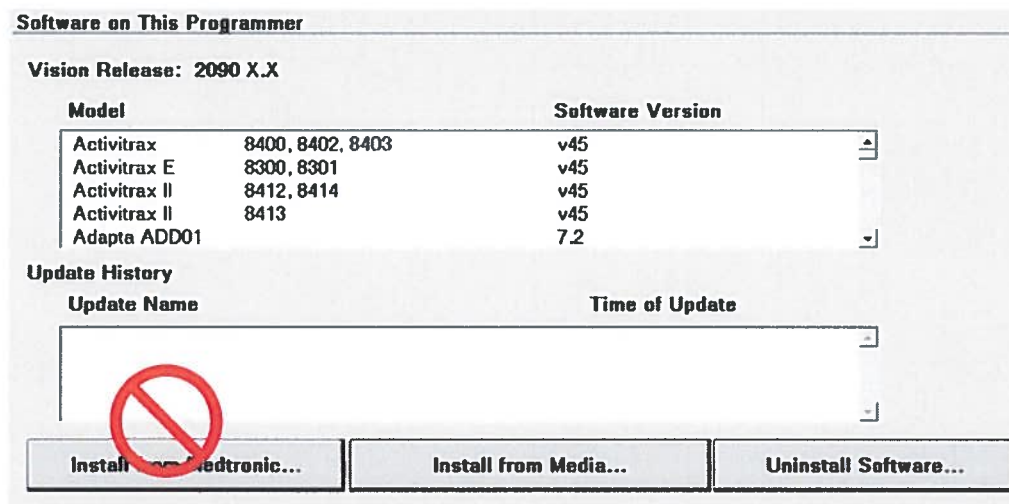
Waldemar Czaplejewicz

Członek Zarządu Medtronic Poland sp. z o.o.

Załącznik A:

Ekran oprogramowania programatora

Proszę nie próbować aktualizowania programatora przy użyciu SDN. W przypadku wybrania przycisku „Zainstaluj z Medtronic”, nie rozpocznie się instalacja oprogramowania ponieważ nie ma już dostępu do zewnętrznej sieci SDN.



Software on This Programmer

Vision Release: 2090 X.X

Model	Software Version
Activitrax	8400, 8402, 8403 v45
Activitrax E	8300, 8301 v45
Activitrax II	8412, 8414 v45
Activitrax II	8413 v45
Adapta ADD01	7.2

Update History

Update Name	Time of Update
-------------	----------------

Install from Medtronic... **Install from Media...** **Uninstall Software...**

Przy próbie instalacji oprogramowania z SDN może pojawić się kilka komunikatów (np. „Zainstaluj z Medtronic...”). Proszę zapoznać się z ilustracjami poniżej, które przedstawiają przykłady treści jakie mogą pojawić się na ekranie programatora podczas próby instalacji. Poniżej dużego komunikatu „Proszę czekać” wyświetli się mniejsze okienko z <informacją o statusie połączenia>; proszę spojrzeć na zaznaczony obszar poniżej. Informacje o statusie połączenia mogą się zmieniać pomiędzy „Łączenie...”, „Szukanie sieci...”, „Logowanie...”, „Nie można połączyć z siecią” i „Nie można połączyć z Medtronic”. Ponieważ SDN nie jest już dostępna, **użytkownik powinien wybrać „Anuluj” aby zakończyć próbę instalacji.**

Jeżeli użytkownik wyłączy zasilanie programatora bez anulowania próby instalacji, po ponownym włączeniu na ekranie pojawi się okienko odliczania na około 30 sekund z przyciskami „Tak” i „Nie”. Użytkownik powinien wybrać „Nie” aby zakończyć próbę instalacji i powrócić do ekranu Wyboru Modelu. Jeżeli użytkownik wybierze „Tak” lub nie odpowie przed upływem 30 sekund, programator ponownie spróbuje instalacji, a proces opisany powyżej będzie powtarzał się, aż do wybrania przez użytkownika opcji „Anuluj” lub „Nie” w okienku odliczania.



Please wait...

Veuillez patienter...

Bitte warten...

Attendere...

Espere...

Подождите...

请等候...

お待ちください...

Start - Connecting to Medtronic

< Connection status message >

Cancel

お待ちください

Start - Connecting to Medtronic

< Connection status message >

Cancel