

Vigtig Sikkerhedsmeddelelse Software Distribution Network & Programmeringsenheder

| Produkt navn | Model |
|-----------------------------------|-----------------------|
| CareLink™ 2090 Programmer | 2090; alle serienumre |
| CareLink Encore™ 29901 Programmer | 29901; all serienumre |

October 2018

Medtronic skriver for at informere dig om en ændring vi laver for at forbedre cybersikkerheden i vore programmeringsenheder ved at ændre hvordan de opdateres med ny software. I øjeblikket kan Medtronic CareLink™ 2090- og CareLink Encore™ 29901-programmeringsenhederne opdateres på to måder, enten via USB-porten eller via en netværksforbindelse Software Distribution Network (= SDN). SDN er et verdensomspændende netværk, der gør det muligt at downloade ny eller opdateret software til CareLink 2090 og CareLink Encore 29901-programmeringsenhederne via internettet. Fra og med 11. oktober 2018 vil Medtronic deaktivere SDN for opdatering af programmeringsenheder og vil udelukkende anvende USB-opdaterings- metoden. Hvis du i øjeblikket bruger USB til opdatering, vil der ikke blive ændret i din arbejdsdag.

Der er identificeret svagheder ved SDN-downloadprocessen, der muliggør at personer med ondsindede hensigter kan opdatere programmeringsenhederne med ikke-Medtronic-software under en SDN-download. Indtil nu har Medtronic modtaget 0 (0) rapporter om, at et sådant problem er opstået. Medtronic udsendte en første officiel meddelelse herom i februar 2018 med en update i juni 2018, som findes på www.medtronic.com/security. Yderligere undersøgelser af de identificerede svagheder blev gennemgået med FDA og eksterne forskere. Dette førte til den konklusion, at opdatering af software via SDN kan medføre risici, der potentielt vil kunne medføre skade for patienten afhængig af omfanget og hensigten med et ondsindet cyberangreb og patientens underliggende tilstand. Hidtil er der ikke blevet observeret sådanne angreb eller deraf følgende patientskader.

Det er sikkert at bruge programmeringsenhederne når anbefalingerne nedenfor følges. Medtronic anbefaler følgende vedrørende CareLink 2090 og CareLink Encore 29901 programmeringsenheder:

- Fortsæt med at bruge programmeringsenhederne til programmering, test og evaluering af patienter med cardielt implanterbart elektronisk udstyr (CIED). Netværksforbindelse er ikke påkrævet til normal CIED test og programmering.
- Opdater ikke programmeringsenheden via SDN. Hvis du vælger "Installer fra Medtronic" -knappen, vil det ikke medføre softwareinstallation, da adgang til det eksterne SDN ikke længere er tilgængeligt. Se bilag A. Fremover vil al software opdatering blive foretaget af en Medtronic repræsentant.
- Opbevar programmeringsenhederne så det til enhver tid er i overensstemmelse med din virksomheds it-politikker.
- Medtronic anbefaler at programmeringsenhederne kun anvendes i sikre computernetværksmiljøer. Kontakt din it-afdeling med hensyn til sikkerheden i dit netværk. Se også <https://www.nist.gov/cyberframework> eller anden vejledning vedr. cybersikkerhed.
- Omprogrammering eller opdatering af CIED er ikke påkrævet, og profylaktisk CIED- udskiftning anbefales ikke og bør ikke udføres.

Medtronic arbejder på at implementere sikkerhedsopdateringer til programmeringsenhederne, som yderligere vil forbedre sikkerheden. Vi informerer dig, når de bliver tilgængelige. Denne meddelelse skal videresendes til alle, der skal være opmærksomme i din organisation eller til enhver organisation, hvor programmeringsenheder anvendes. Medtronic oplyser alle relevante kompetente myndigheder om denne sag.

Vi beklager oprigtigt de eventuelle vanskeligheder, som dette kan medføre for dig og dine patienter. Medtronic er fortsat dedikeret til patientsikkerhed og vil fortsat overvåge systemets ydeevne for at sikre, at vi opfylder dine behov og dine patienters behov.

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din Medtronic-repræsentant.

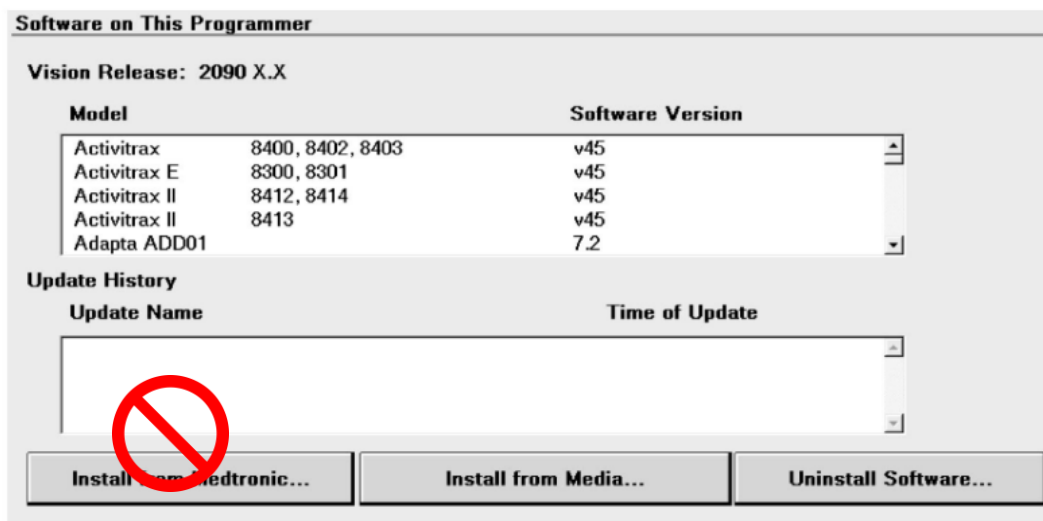
Med venlig hilsen

Local/BU Manager

Bilag A

Programmer Software Screen

Forsøg ikke at opdatere programmeringsenheden via SDN. Hvis du vælger "Install from Medtronic", vil det resultere i en ikke-succesfuld installation af software, da adgang til det eksterne SDN ikke længere er tilgængelig.



Flere meddelelser kan ses, hvis installation af software fra SDN er forsøgt (fx "Installer fra Medtronic ..."). Se billederne nedenfor for eksempler på hvad der vises på programmeringsdisplayet under installationsforsøg.

Under den større meddelelse "Vent venligst" vil der være et mindre vindue med en <forbindelsesstatusbesked> vist; Henvis til fremhævet område nedenfor. Forbindelsesstatusbeskederne kan skifte mellem "Tilslutning ...", "Søger efter netværk ...", "Log ind ...", "Kunne ikke oprette forbindelse til lokalnetværk" og "Kunne ikke oprette forbindelse til Medtronic". Da SDN ikke længere er tilgængelig, skal brugeren vælge "Cancel" for at afslutte installationsforsøget.

Hvis brugeren tænder for programmeringsenheden uden tidligere at have annulleret installationsforsøget, vises der et nedtællingsvindue på skærmen i ca. 30 sekunder med knapperne "Ja" og "Nej" ved opstart. Brugeren skal vælge "Nej" for at afslutte installationsforsøget og vende tilbage til skærbilledet Model Select. Hvis brugeren vælger "Ja" eller ikke reagerer inden 30 sekunders timeout, vil programmeringsenheden forsøge installationen igen, og processen beskrevet ovenfor vil gentages, indtil brugeren enten vælger "Cancel" eller vælger "No" under nedtællingsvindue.

