

Aviso de segurança de campo urgente **Rede de Distribuição de Software e Programadores Associados**

Nome do Produto	Número do Modelo
CareLink™ 2090 Programmer	2090; Todos os números de série
CareLink Encore™ 29901 Programmer	29901; Todos os números de série

Outubro de 2018.

Caro Gerente de Risco ou Profissional da Saúde,

A Medtronic está escrevendo para informá-lo sobre uma modificação que estamos fazendo para melhorar a segurança cibernética dos programadores de dispositivos, alterando a forma como os programadores são atualizados com o novo software. Atualmente, os programadores Medtronic CareLink™ 2090 e CareLink Encore™ 29901 recebem novo software a partir de uma das duas vias: utilizando a porta USB ou utilizando uma ligação de rede através da rede de distribuição de software, ou SDN. A SDN é uma rede mundial que permite o download de software novo ou atualizado para os programadores CareLink 2090 e CareLink Encore 29901 pela Internet. A partir de 11 de outubro de 2018, a Medtronic desativará o SDN para atualizações de programador e contará exclusivamente com o método de atualização por USB. Se você atualmente usa o processo de atualização de USB, não haverá alterações no seu fluxo de trabalho.

Vulnerabilidades foram identificadas no processo de download do SDN que pode permitir que um indivíduo com intenção maliciosa atualize os programadores com um software que não seja da Medtronic durante um download do SDN. Até hoje, a Medtronic recebeu zero (0) relatórios para indicar que tal problema ocorreu. A Medtronic emitiu um boletim de segurança inicial em fevereiro de 2018 com uma atualização em junho de 2018, que pode ser encontrada em www.medtronic.com/security. No entanto, uma análise mais aprofundada dessas vulnerabilidades com o FDA e pesquisadores externos levou à conclusão de que o processo de atualização de software através do SDN pode introduzir riscos que, se não for totalmente mitigado, poderá resultar em danos a um paciente, dependendo da extensão e intenção de um ataque cibernético malicioso e da condição subjacente do paciente. Até o momento, nenhum ataque nem dano ao paciente resultante foram observados.

Os programadores são seguros para usar seguindo estas recomendações. A Medtronic fornece as seguintes recomendações relacionadas aos programadores CareLink 2090 e CareLink Encore 29901:

- Continuar a usar os programadores para programar, testar e avaliar pacientes com dispositivos eletrônicos implantáveis cardiovasculares (CIED). A conectividade de rede não é necessária para a programação normal do CIED e operação similar.
 - Outros recursos fornecidos pela Medtronic que exigem conexões de rede não são afetados por essas vulnerabilidades (por exemplo, SessionSync™). Você pode continuar usando esses recursos.
- Não tente atualizar o programador via SDN. Se selecionar o botão "Instalar a partir da Medtronic", isso não resultará na instalação do software porque o acesso à SDN externa já não está disponível. Veja o Apêndice A.
 - Futuras atualizações de software do programador devem ser recebidas diretamente de um representante da Medtronic.
- Mantenha o controle de programadores dentro de suas instalações a todo momento, de acordo com as políticas de TI de sua instalação.
- A Medtronic recomenda que os clientes operem os programadores dentro de redes de TI bem gerenciadas. Consulte seu departamento de TI com relação à segurança de sua rede. Para ações recomendadas para proteger melhor o ambiente de rede do seu computador, consulte <https://www.nist.gov/cyberframework> ou outras diretrizes de segurança cibernética.
- A reprogramação ou atualização do CIED **não é necessária** como resultado desta correção e a substituição profilática de CIED **não é recomendada** e não deve ser realizada.

Medtronic

A Medtronic está trabalhando para implementar atualizações de segurança para os programadores que irão abordar ainda mais essas vulnerabilidades e serão implementadas aprovações pendentes. Vamos informá-lo quando estiverem disponíveis. Este aviso deve ser passado para todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização ou para qualquer organização onde os programadores tenham sido transferidos. A Medtronic notificará todas as Autoridades Competentes aplicáveis sobre este assunto.

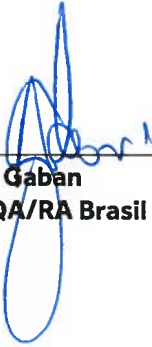
Nós sinceramente lamentamos qualquer dificuldade que isso possa causar a você e seus pacientes. A Medtronic continua dedicada à segurança do paciente e continuará a monitorar o desempenho do sistema para garantir que atendamos às suas necessidades e às dos seus pacientes. Se tiver alguma questão, contate o seu representante da Medtronic em (11) 2187-6200.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: PROGRAMADOR CARELINK MEDTRONIC/VITATRON 2090 E ANALISADOR 2290;
PROGRAMADOR CARELINK ENCORE

Número Registro ANVISA: 10339190202 e 10339190683

Atenciosamente,



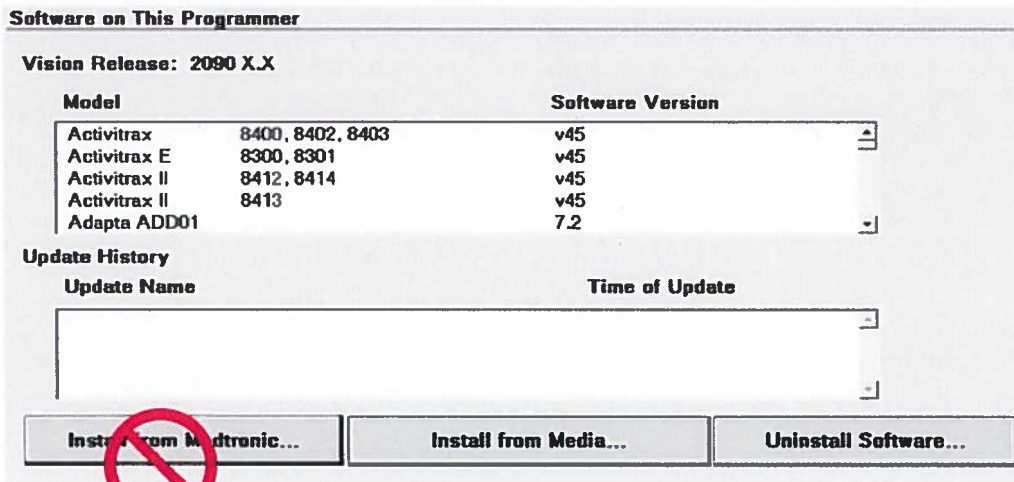
André D. Gaban
Diretor QA/RA Brasil

Medtronic

Apêndice A

Tela do Software do Programador

Não tente atualizar o programador através do SDN. Se você selecionar o botão "Instalar da Medtronic", isso resultará em uma instalação malsucedida do software porque o acesso ao SDN externo não está mais disponível.



Várias mensagens podem ser observadas se a instalação do software do SDN for tentada (por exemplo, "Instalar da Medtronic..."). Veja as imagens abaixo, por exemplo, sobre o que aparecerá na tela do programador durante a tentativa de instalação. Abaixo, a mensagem maior "Por favor, aguarde" será uma janela menor com uma <mensagem de status da conexão> exibida; consulte a área destacada abaixo. As mensagens de estado da ligação podem alternar entre "Ligar...", "Procurar Rede...", "Iniciar sessão...", "Impossível ligar à rede local" e "Impossível ligar à Medtronic". Como o SDN não está mais disponível, **o usuário deve selecionar "Cancelar" para encerrar a tentativa de instalação.**

Se o usuário ligar o programador sem antes cancelar a tentativa de instalação, ao ligar, uma janela de contagem regressiva aparecerá na tela por aproximadamente 30 segundos com os botões "Sim" e "Não". O usuário deve selecionar "Não" para finalizar a tentativa de instalação e retornar à tela Model Select. Se o usuário selecionar "Sim" ou não responder antes do tempo limite de 30 segundos, o programador tentará a instalação novamente, e o processo descrito acima será repetido até que o usuário selecione "Cancelar" ou selecione "Não" durante a janela de contagem regressiva.

