

## BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

### Software Distribution Network (SDN) & bijbehorende Programmers

Product Naam	Model Nummer
CareLink™ 2090 Programmer	2090; Alle Serienummers
CareLink Encore™ 29901 Programmer	29901; Alle Serienummers

November 2018

#### Medtronic Referentie: FA844

Geachte risicomanager of zorgverlener,

U ontvangt deze veiligheidsinformatie om u te informeren over een wijziging die we aanbrengen om de cyberbeveiliging van apparaat-programmers te verbeteren. Dit doen we door de manier waarop de programmers worden bijgewerkt met nieuwe software, aan te passen. Momenteel ontvangen de programmers van de CareLink™ 2090 en CareLink Encore™ 29901 van Medtronic nieuwe software op twee manieren: via de USB-poort of via een netwerkverbinding via het Software Distribution Network (SDN). Het SDN is een wereldwijd netwerk waarmee nieuwe of bijgewerkte software via het internet kan worden gedownload naar de CareLink 2090 en CareLink Encore 29901-programmers. Vanaf 11 oktober 2018 schakelt Medtronic de SDN uit voor updates van programmers en vertrouwt alleen op de USB-updatemethode. Als u momenteel het USB-updateproces gebruikt, verandert uw werkwijze niet.

Er zijn kwetsbaarheden geïdentificeerd in het SDN-downloadproces waardoor een persoon met een kwaadwillende bedoeling de programmers kan updaten met niet-Medtronic-software tijdens een SDN-download. Tot op heden heeft Medtronic nul (0) meldingen ontvangen dat een dergelijk probleem zich heeft voorgedaan. Medtronic heeft in februari 2018 een eerste beveiligingsbulletin uitgegeven met een update in juni 2018, die te vinden is op [www.medtronic.com/security](http://www.medtronic.com/security). Nader onderzoek van deze kwetsbaarheden met de FDA en externe onderzoekers leidde echter tot de conclusie dat het proces voor het updaten van software via het SDN risico's kan inhouden die, indien niet volledig gemitigeerd, kunnen resulteren in patiëntletsel, afhankelijk van de mate en intentie van een kwaadaardige cyberaanval en de onderliggende conditie van de patiënt. Tot op heden is noch een dergelijke aanval, noch daaruit voortvloeiend patiëntletsel waargenomen.

Door de volgende aanbevelingen van Medtronic met betrekking tot CareLink 2090 en CareLink Encore 29901-programmers te volgen, kunnen de programmers veilig gebruikt worden:

- Blijf de programmers gebruiken voor het programmeren, testen en evalueren van patiënten met cardiovasculaire implanteerbare elektronische apparaten (CIED). Netwerkverbinding is niet vereist voor normale CIED-programmering en vergelijkbare werking.
  - Andere door Medtronic aangeboden functies die netwerkverbindingen vereisen, worden niet beïnvloed door deze kwetsbaarheden. U kunt dergelijke functies blijven gebruiken.
- Probeer de programmer niet via SDN bij te werken. Als u de knop 'Installeren via Medtronic' selecteert, zal dit niet leiden tot de installatie van de software omdat toegang tot de externe SDN niet meer beschikbaar is. Zie bijlage A.
  - Toekomstige updates van programmer software kunt u alleen nog direct via een Medtronic vertegenwoordiger ontvangen.
- Houd de controle over programmers binnen uw instellingen te allen tijde conform het IT-beleid van uw instelling.

- Medtronic adviseert klanten de programmers in goed beheerde IT-netwerken te laten werken. Raadpleeg uw IT-afdeling voor de beveiliging van uw netwerk. Voor aanbevolen acties om uw computernetwerk-omgeving beter te beveiligen, raadpleegt u <https://www.nist.gov/cyberframework> of andere richtlijnen voor cyberbeveiliging.
- Herprogrammering of bijwerking van CIED is niet vereist als gevolg van deze correctie en profylactische CIED-ervanging wordt niet aanbevolen en zou niet moeten worden uitgevoerd.

Medtronic is bezig om beveiligingsupdates voor de programmers te implementeren die deze kwetsbaarheden verder zullen aanpakken. Deze updates zullen worden geïmplementeerd na het verkrijgen van de benodigde goedkeuringen. We zullen u informeren zodra ze beschikbaar zijn.

Het FAGG is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Hoogachtend,

**Olivia Natens**

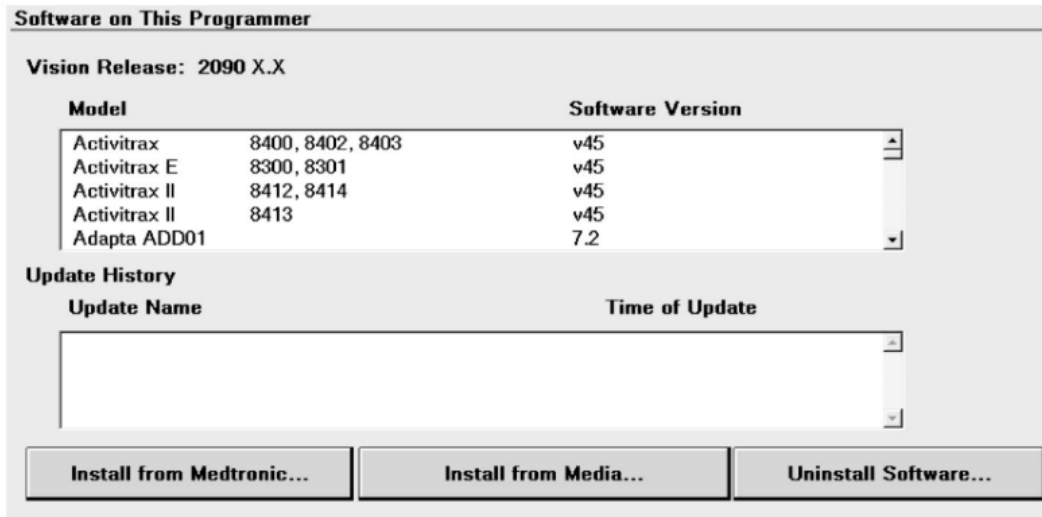
Country Director Belux

**LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER**

Bijlage A: Schermafbeelding van de Programmer Software

## Bijlage A: Schermafbeelding van de Programmer Software

Probeer de programmer niet via SDN bij te werken. Als u de knop 'Installeren via Medtronic' selecteert, zal dit niet leiden tot de installatie van de software omdat toegang tot de externe SDN niet meer beschikbaar is.



U kunt verschillende meldingen zien als u probeert software van de SDN te installeren (bijvoorbeeld "Installeren via Medtronic ..."). Zie afbeeldingen hieronder voor een voorbeeld van wat er op het scherm van het programmeerapparaat zal verschijnen tijdens de installatiepoging. Onder het grotere bericht "Please Wait" verschijnt een kleiner venster met een <verbindingsstatusbericht>; zie het omcirkelde voorbeeld hieronder. De verbindingsstatusberichten kunnen bijvoorbeeld "Verbinding maken ...", "Zoeken naar netwerk ...", "Aanmelden ...", "Kan geen verbinding maken met lokaal netwerk" en "Kon geen verbinding maken met Medtronic" zijn. Aangezien de SDN niet langer beschikbaar is, moet de gebruiker "Annuleren" selecteren om de installatiepoging te beëindigen.

Als de gebruiker het programmeerapparaat inschakelt zonder eerst de installatiepoging te annuleren, verschijnt bij het opstarten gedurende ongeveer 30 seconden een aftelvenster op het scherm met de knoppen "Ja" en "Nee". De gebruiker moet "Nee" selecteren om de installatiepoging te beëindigen en terug te keren naar het scherm waar het model van het apparaat gekozen kan worden. Als de gebruiker "Ja" selecteert of niet reageert vóór de time-out van 30 seconden, zal de programmer de installatie opnieuw proberen en zal het hierboven beschreven proces worden herhaald totdat de gebruiker "Annuleren" selecteert of "Nee" selecteert tijdens de aftelvenster.

