

Informe de Seguridad - Acción de Campo - Red de distribución de software y programadores asociados - CareLink™

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa) da a conocer el informe de seguridad de Medtronic sobre una modificación que se está llevando a cabo para mejorar la seguridad cibernética de los programadores del dispositivo, al cambiar como estos se actualizan con el nuevo software. Actualmente los programadores CareLink™ 2090 y CareLink Encore™ 29901 de Medtronic reciben el nuevo software por una de dos vías: mediante el puerto USB o mediante una conexión en red a través de la Red de Distribución de Software (SDN).

La SDN es una red mundial que permite la descarga de software nuevo o actualizado para los programadores CareLink™ 2090 y CareLink Encore™ 29901 a través de Internet. Comenzando el 11 de octubre de 2018, Medtronic desactivará la SDN para las actualizaciones de los programadores y dependerá únicamente del método de actualización mediante el puerto USB. Si usted actualmente utiliza el proceso de actualización por USB, no habrá cambios en su flujo de trabajo.

Dispositivo Médico:

Nombre del producto	Número del modelo
Programador CareLink™ 2090	2090 todos los números de serie
Programador CareLink Encore™ 29901	29901 todos los números de serie

Se han identificado vulnerabilidades en el proceso de descarga de la SDN que pueden permitir a una persona con intenciones maliciosas de actualizar los programadores sin el software de Medtronic durante una descarga de la SDN. A la fecha, Medtronic ha recibido cero (0) informes que indiquen que se ha presentado dicho problema.

En febrero de 2018, Medtronic emitió un boletín inicial de seguridad que se actualizó en junio de 2018 y el cual se puede encontrar en www.medtronic.com/security. Sin embargo, en una revisión adicional de estas vulnerabilidades con la FDA e investigadores externos, se llegó a la conclusión que el proceso de actualizar el software a través de la SDN puede presentar riesgos que, si no se mitigan completamente, podrían resultar en un daño al paciente dependiendo del grado y la intención de un

ataque cibernético malicioso y la afección subyacente del paciente. A la fecha, no se ha observado un ataque cibernético y ningún paciente ha resultado lastimado.

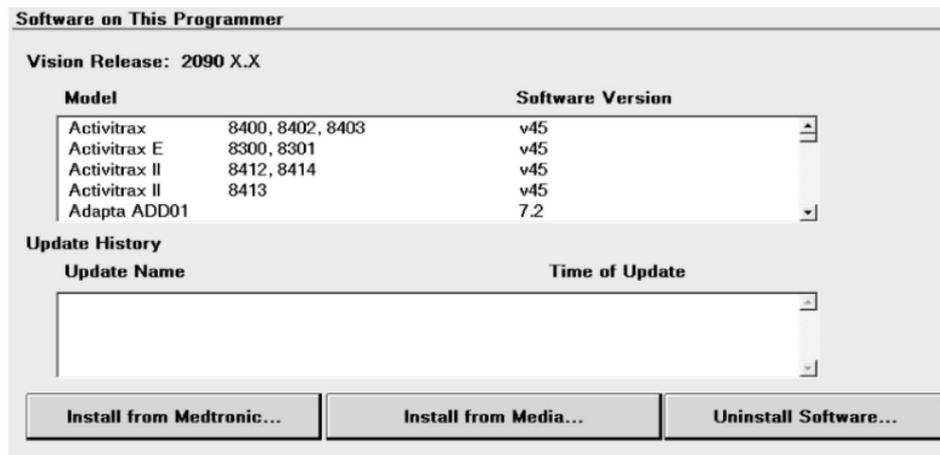
Los programadores son seguros de usar siguiendo estas recomendaciones. Medtronic proporciona las siguientes recomendaciones relacionadas con los programadores CareLink™ 2090 y CareLink Encore™ 29901:

- Continúe con el uso de los programadores para programar, analizar y evaluar los dispositivos electrónicos implantables cardiovasculares (CIED) de los pacientes. No se requiere de conectividad por red para la programación normal de los CIED y operaciones similares.
- Otras funciones proporcionadas por Medtronic que requieren conexiones en red no se ven afectadas por estas vulnerabilidades (p, ej., SessionSync™). Puede continuar utilizando dichas funciones.
- No intente actualizar el programador mediante la SDN. Si selecciona el botón "Instalar desde Medtronic", como resultado no se llevará a cabo la instalación del software debido a que el acceso a la SDN externa ya no está disponible. Consultar el Anexo A.
- Las futuras actualizaciones del software del programador se deben recibir directamente de un representante de Medtronic.
- Mantenga el control de los programadores en sus instalaciones, en todo momento, de acuerdo con las políticas de IT de sus instalaciones.
- Medtronic recomienda a sus clientes que operen los programadores dentro de redes de IT debidamente controladas. Consulte con su Departamento de IT con respecto a la seguridad de su red. Para consultar las acciones recomendadas para asegurar mejor su entorno de red informática, visite <https://www.nist.gov/cyberframework> u otras guías de seguridad cibernética.
- **No es necesario** reprogramar o actualizar los CIED como resultado de esta corrección, **no se recomienda** y no se debe realizar el reemplazo profiláctico de los CIED.

Anexo A

Pantalla del software en el programador

No intente actualizar el programador mediante la SDN. Si selecciona el botón "Instalar desde Medtronic", esto resultará en una instalación fallida del software, debido a que el acceso a la SDN externa ya no está disponible.

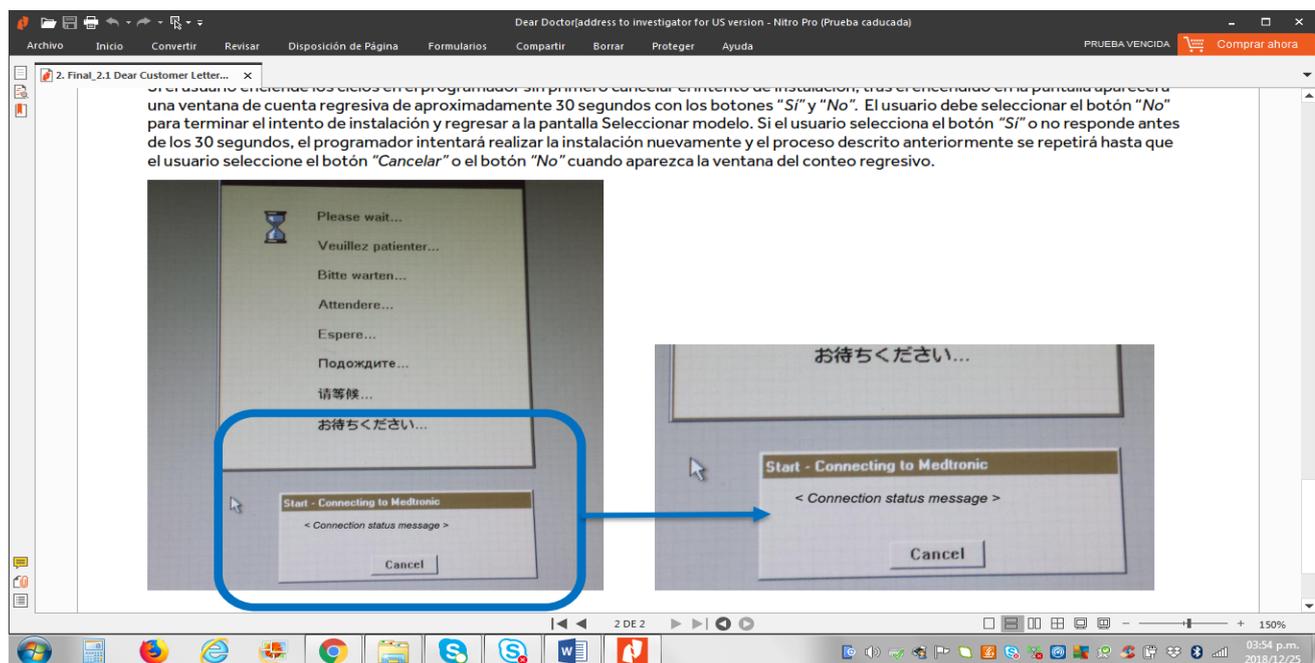


Se pueden observar varios mensajes si se intenta realizar la instalación del software mediante la SDN (p. ej., "Instalar desde Medtronic...").

Véase las siguientes imágenes de ejemplo sobre lo que aparecerá en la pantalla del programador durante el intento de instalación. Debajo de la ventana más grande con el mensaje "Por favor espere" aparecerá una ventana más pequeña que muestra el mensaje <mensaje del estado de conexión> consulte el área resaltada a continuación. Los mensajes del estado de conexión pueden variar entre "Conectando...", "Buscando red...", "Accediendo...", "Imposible conectarse a la red local", y "Imposible conectarse a la red de Medtronic". Puesto que la SDN ya no está disponible **el usuario debe seleccionar el botón "Cancelar" para terminar el intento de instalación.**

Si el usuario enciende los ciclos en el programador sin primero cancelar el intento de instalación, tras el encendido en la pantalla aparecerá una ventana de cuenta regresiva de aproximadamente 30 segundos con los botones "Sí" y "No". El usuario debe seleccionar el botón "No" para terminar el intento de instalación y regresar a la pantalla Seleccionar modelo.

Si el usuario selecciona el botón "Sí" o no responde antes de los 30 segundos, el programador intentará realizar la instalación nuevamente y el proceso descrito anteriormente se repetirá hasta que el usuario seleccione el botón "Cancelar" o el botón "No" cuando aparezca la ventana del conteo regresivo.



Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

La información proporcionada es confidencial.