



Abbott

WAŻNA NOTATKA DORADCZA DOT. WYROBU MEDYCZNEGO

Informacje dotyczące aktualizacji w zakresie bezpieczeństwa w sieci w przypadku urządzeń Accent™/ Anthem™, Accent MRI™/ Accent ST™ Assurity™/ Allure™ i Assurity MRI™

28 sierpnia 2017 r.

Szanowny Panie Doktorze/Szanowna Pani Doktor,

Informujemy Państwa o dostępności nowej wersji firmware'u (rodzaj oprogramowania) stymulatorów, który ma ograniczyć ryzyko nieupoważnionego dostępu do naszych stymulatorów wykorzystujących komunikację radiową (RF) (tj. Accent™/ Anthem™, Accent MRI™/ Accent ST™, Assurity™/ Allure™ i Assurity MRI™). Ta aktualizacja oprogramowania firmware zapewnia urządzeniom dodatkową warstwę zabezpieczeń przed nieupoważnionym dostępem, co jeszcze bardziej ogranicza możliwość zrealizowania udanego ataku z cyberprzestrzeni.

Wersja ta zostanie wprowadzona po zatwierdzeniu przez lokalny organ nadzoru w ramach planowanych aktualizacji, które rozpoczęły się od udoskonaleń oprogramowania Merlin@home™ v8.2.2 w styczniu 2017 roku. Poza aktualizacją firmware'u, aktualizacja obejmuje wypuszczenie oprogramowania dla programatorów Merlin™ (wersja 23.1.2), w tym szyfrowanie danych, poprawki systemu operacyjnego i wyłączenie opcji łączności z siecią.

Poniższe informacje mają pomóc klinicytom i pacjentom zrozumieć kwestię podatności na zagrożenia dla bezpieczeństwa w sieci, aktualizację oprogramowania firmware oraz wiążące się z tym korzyści i ryzyko.

Opis podatności na zagrożenia dla bezpieczeństwa w sieci i związanego z tym ryzyka

Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń naruszenia zabezpieczeń urządzeń w związku z podatnością na zagrożenia dla bezpieczeństwa w sieci we wszczepionych urządzeniach, których dotyczy niniejsza notatka, a kontynuacja wszczepiania urządzeń z bieżącą wersją oprogramowania firmware do czasu zatwierdzenia przez lokalny organ nadzoru jest właściwe dla pacjentów wymagających stymulacji serca. Według amerykańskiego Departamentu Bezpieczeństwa Narodowego, naruszenie zabezpieczeń tych wyrobów wymagałoby bardzo złożonego ataku, a w przypadku udanego ataku nieupoważniona osoba (tj. znajdujący się w pobliżu atakujący) mogłaby uzyskać dostęp do wszczepionego urządzenia medycznego i wydawać polecenia wykorzystując możliwość transmisji w paśmie częstotliwości radiowej (RF). Te nieupoważnione polecenia mogłyby modyfikować ustawienia urządzenia (np. przerwać stymulację) lub wpływać na funkcje urządzenia.^[1]

Szczegółowe informacje dot. aktualizacji oprogramowania firmware i powiązanych zagrożeń

Firmware odnosi się do szczególnego rodzaju oprogramowania, które jest osadzone w stymulatorze. Realizacja procesu aktualizacji oprogramowania trwa około 3 minuty. W tym

^[1] Należy sięgnąć do komunikatu ICS-CERT ICSMA-17-241-0X Abbott Laboratories Accent/Anthem Accent MRI Assurity/Allure and Assurity MRI Pacemaker Vulnerabilities

czasie urządzenie będzie działać w trybie awaryjnym (stymulacja VVI z częstością 67 bpm) i co ma zasadnicze znaczenie, funkcje podtrzymujące życie pozostaną dostępne. Po ukończeniu aktualizacji urządzenie powróci do swoich ustawień sprzed aktualizacji.

W oparciu o nasze wcześnie doświadczenia z aktualizacją oprogramowania firmware, podobnie jak w przypadku każdej aktualizacji oprogramowania notuje się bardzo niski odsetek wadliwego działania w wyniku aktualizacji. Te zagrożenia (wraz z powiązanymi częstościami występowania) obejmują między innymi:

- ponowne wczytanie poprzedniej wersji firmware z powodu nieukończonej aktualizacji (0,161%),
- utratę aktualnie zaprogramowanych ustawień urządzenia (0,023%),
- całkowitą utratę funkcjonalności urządzenia (0,003%) i
- utratę danych diagnostycznych (nie zgłoszono).

Zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami

Nie zaleca się profilaktycznej wymiany urządzeń, których dotyczy sprawa.

Mając na uwadze fakt, że celem nie jest zastąpienie Państwa fachowego osądu co do tego, czy aktualizacja jest wskazana w przypadku konkretnego pacjenta, wraz z naszą Komisją Lekarską ds. Bezpieczeństwa w Sieci zalecamy co następuje:

1. Omówienie ze swoimi pacjentami ryzyka i korzyści wynikających z podatności na zagrożenia dla bezpieczeństwa w sieci i powiązanej aktualizacji oprogramowania firmware na następnej wyznaczonej regularnej wizycie. W ramach tej dyskusji ważne jest uwzględnienie kwestii swoistych dla pacjenta, takich jak zależność od stymulatora, wiek urządzenia i preferencje pacjenta, a także przekazanie „Komunikatu dla Pacjentów”.
2. Określenie, czy aktualizacja jest właściwa, biorąc pod uwagę ryzyko dla pacjenta związane z aktualizacją. W przypadku uznania, że aktualizacja jest właściwa, należy zainstalować tę aktualizację oprogramowania firmware postępując według instrukcji na programatorze (i wymienionych niżej).
3. Z powodu bardzo niewielkiego szacowanego ryzyka wadliwego działania oprogramowania firmware po aktualizacji, w przypadku pacjentów zależnych od stymulacji należy rozważyć przeprowadzenie aktualizacji oprogramowania firmware w zakresie bezpieczeństwa w sieci w placówce z łatwym dostępem do stymulacji czasowej i możliwością wymiany generatora stymulatora.

Proces aktualizacji oprogramowania firmware

Podczas procesu aktualizacji oprogramowania firmware, urządzenie zostanie tymczasowo wprowadzone w tryb awaryjny. Klinikom zaleca się odnotowanie zaprogramowanych ustawień urządzenia przed aktualizacją na wypadek, gdyby nie zostały właściwie przywrócone po aktualizacji. Proces aktualizacji przebiega w następujący sposób:

- **Przedstawiciele firmy Abbott zaktualizują programator Merlin™ wgrywając nowe oprogramowanie:** Nowe oprogramowanie programatora umożliwi aktualizację firmware'u urządzenia.
- **Programator wyświetli odpowiedź po przeprowadzeniu przepytania urządzenia:** Po zaktualizowaniu programatora i przeprowadzeniu przepytania urządzenia, programator wygeneruje alarm, że aktualizacja jest dostępna. Przed przejrzaniem alarmu można wydrukować zaprogramowane parametry urządzenia w ramach zapisu ustawień sprzed aktualizacji.
- **Na ekranie programatora wyświetlona zostanie dalsza odpowiedź:** Aby kontynuować, lekarz będzie postępować według instrukcji na ekranie.
- **Lekarz wybiera aktualizację oprogramowania firmware w zakresie bezpieczeństwa w sieci:** Programator pobierze nowe oprogramowanie firmware na urządzenie pacjenta. Aktualizacji oprogramowania firmware w zakresie bezpieczeństwa w sieci nie można przeprowadzić zdalnie.
- **Pobieranie aktualizacji na urządzenie powinno zakończyć się w ciągu około trzech minut:** Antena do telemetrii musi pozostawać nad urządzeniem do czasu zakończenia aktualizacji oprogramowania firmware.
- **Po aktualizacji należy potwierdzić, że urządzenie działa prawidłowo i nie znajduje się w trybie awaryjnym:** Po aktualizacji należy sprawdzić, czy przywrócono ustawienia urządzenia sprzed aktualizacji i potwierdzić obecność danych diagnostycznych. W przypadku braku któregoś z tych elementów, należy powtórzyć proces i/lub skontaktować się z Działem Wsparcia Technicznego firmy Abbott.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących aktualizacji oprogramowania firmware w zakresie bezpieczeństwa w sieci mogą Państwo skontaktować się z przedstawicielem firmy Abbott lub zadzwonić na naszą dedykowaną infolinię wsparcia technicznego klientów pod numer +46-8474-4147 (UE). Dodatkowe materiały, w tym Komunikat dla Pacjentów, można znaleźć na stronie www.sjmprofessional.com.

Firma Abbott będzie nadal przeprowadzać aktualizacje zabezpieczeń w urządzeniach z naszego portfela w ramach ciągłej dbałości o projektowanie bezpiecznych i skutecznych produktów dla naszych pacjentów. Informacje zwrotne od Państwa są dla nas istotne, toteż w przypadku jakichkolwiek pytań lub komentarzy związanych z tą aktualizacją, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Abbott.

Z poważaniem,



Susan Slane
Wiceprezes Pionu, Globalne Systemy Jakości i Zgodność
Cardiovascular and Neuromodulation