

Notatka Bezpieczeństwa

Merlin@Home™ i Zdalny Monitoring Merlin.net Udoskonalenia w zakresie bezpieczeństwa w sieci

**Oprogramowanie Merlin@Home™ Model EX2000 v8.2.2
do Nadajników Merlin@Home™ Modele EX1150, EX1150W,
EX1100 i EX1100W**

3 kwietnia 2017 r.

Szanowny Administratorze Poradni w zakresie Systemu Merlin,

St. Jude Medical, spółka Abbott Laboratories, uzyskała ostatnio znak zgodności CE w Unii Europejskiej dla wdrożenia najnowszych aktualizacji związanych z bezpieczeństwem w sieci, przeznaczonych dla nadajnika pacjenta Merlin@home™ i Systemu Zdalnego Monitorowania Merlin.net™. W uznaniu zmieniającego się otoczenia związanego z bezpieczeństwem w sieci i coraz większego powszechnego zainteresowania kwestią cyberzagrożeń, na jakie narażone są urządzenia medyczne, informujemy środowisko kliniczne o tych bieżących aktualizacjach, aby lekarze i pacjenci z nadajnikami mogli nadal być przekonani co do korzyści płynących ze zdalnego monitoringu. Oprogramowanie nadajnika pacjenta Merlin@home™, wersja 8.2.2, obejmuje aktualizacje zabezpieczeń, które uzupełniają istniejące środki bezpieczeństwa stosowane przez spółkę i jeszcze bardziej zmniejszają i tak niezwykle niskie ryzyko związane z bezpieczeństwem w sieci.

SZACOWANIE WPLYWU NA BEZPIECZEŃSTWO W SIECI:

Firma Abbott nie otrzymała żadnych zgłoszeń, jakoby konkretne urządzenie lub system firmy Abbott znajdujący się w użyciu klinicznym był celem ataku, ani nie posiada wiedzy na temat szkody doznanej przez jakiegokolwiek pacjenta w związku z incydentami zagrażającymi bezpieczeństwu w sieci, związanymi z urządzeniem Abbott.

Choć ryzyko jest niezwykle niskie, gdyby wysoko wykwalifikowany atakujący miał uzyskać nieupoważniony dostęp do infrastruktury komunikacyjnej (np. poprzez podszywanie się pod stacje bazowe telefonii komórkowej lub sieci telefoniczne) i uzyskał lub znał protokoły komunikacji Merlin@home™, taki atakujący mógłby potencjalnie wykorzystać podatność na zagrożenie, aby zmienić nadajnik Merlin@home™. Zmieniony nadajnik Merlin@home™ mógłby wówczas zostać użyty do wydawania lub modyfikowania poleceń programowania kierowanych do urządzenia wszczepionego u pacjenta, co mogłoby skutkować przedwczesnym lub szybkim wyczerpaniem baterii i/lub dostarczaniem nieodpowiedniej stymulacji lub wyłączeń. Jak zaznaczono wyżej, do tej pory nie zgłoszono żadnego takiego ataku w odniesieniu do jakiegokolwiek nadajnika Merlin@home™ u pacjenta.

ZALECENIA DLA DOSTAWCÓW USŁUG MEDYCZNYCH I PACJENTÓW:

- Pacjenci powinni upewnić się, że ich nadajnik Merlin@home™ jest wpięty i podłączony przez adapter komórkowy, wi-fi lub telefon stacjonarny, aby mogli oni otrzymać te oraz wszelkie przyszłe aktualizacje.
- Dostawcy usług medycznych powinni w dalszym ciągu prowadzić pacjentów przy wykorzystaniu Sieci Opieki nad Pacjentami Merlin.net™ Patient Care Network (PCN) i wizyt kontrolnych w poradni zgodnie z rutynowym sposobem postępowania z pacjentami posiadającymi wszczepialne urządzenie kardiologiczne, które jest monitorowane przy użyciu nadajnika Merlin@home™.
- W celu uzyskania dokładniejszych informacji, dostawcy usług medycznych mogą skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym. Poza tym, zarówno dostawcy usług medycznych, jak i pacjenci, mogą odwiedzić stronę www.sjm.com/Merlin, aby uzyskać odpowiedzi na pytania i dodatkowe informacje dotyczące wszczepialnych urządzeń do kontroli rytmu serca firmy Abbott lub nadajnika Merlin@home™.

PLAN IMPLEMENTACJI

Wraz z rozesłaniem niniejszej informacji, nadajniki Merlin@home™ w UE będą kwalifikować się do automatycznego otrzymania aktualizacji oprogramowania, wersja 8.2.2, za pośrednictwem Sieci Opieki nad Pacjentami Merlin.net™ Patient Care Network (PCN). Proces wdrażania tej automatycznej aktualizacji oprogramowania oraz przyszłych aktualizacji w przypadku nadajników Merlin@home™ jest następujący:

- Aktualizacja oprogramowania nadajnika Merlin@home™ zostanie włączona w dniu dzisiejszym w Sieci Opieki nad Pacjentami Merlin.net™ Patient Care Network (PCN).
- Aktualizacja „po kablu” (ang. *Over-The-Wire*, OTW) będzie inicjowana przez nadajniki Merlin@home™ podczas następnego podłączenia.
- W zależności od trybu i jakości połączenia, proces aktualizacji może potrwać nawet kilka godzin. Ważne jest, aby pacjenci pozostawili nadajniki podłączone.
- Firma Abbott monitoruje Sieć PCN w celu potwierdzenia, że każda aktualizacja została pomyślnie przeprowadzona oraz że nadajnik nadal pozostaje podłączony do Sieci Merlin.net™ PCN.
- Po udanej aktualizacji Merlin@home wznowi normalne działanie bez żadnej dalszej interwencji. Po zakończeniu aktualizacji wersja oprogramowania wyświetlana w Merlin.net™ dla tego nadajnika zostaje automatycznie zaktualizowana.
- Jeśli nadajnik Merlin@home™ jest zarejestrowany i aktywny w zdalnym monitoringu i nie zostanie podłączony w trakcie tego okresu aktualizacji lub wykaże nieprzewidziane zachowanie po aktualizacji bądź jeśli proces nie powiedzie się, firma Abbott spróbuje skontaktować się z Państwem poradnią w celu dokonania uzgodnień z pacjentami i udzielenia im pomocy w rozwiązaniu problemów z urządzeniem lub wymiany nadajników na te z najnowszym oprogramowaniem, aby zapewnić nieprzerwane korzystanie ze zdalnego monitoringu.
- Prosimy zwrócić uwagę, że ten proces aktualizacji nie wpłynie na dane dotyczące pacjenta i terapii przechowywane w sieci Merlin.net™ PCN.
- W razie jakichkolwiek pytań dotyczących aktualizacji oprogramowania, prosimy kontaktować się z Działem Wsparcia Technicznego Abbott w UE, dzwoniąc pod numer +46-8-474-4756 lub pisząc na adres remote.monitoring@sjm.com.

W Abbott główny nacisk kładziemy na bezpieczeństwo i ochronę pacjentów. Firma Abbott podjęła i w dalszym ciągu będzie podejmować odpowiednie kroki, aby zapewnić ciągłe bezpieczeństwo, ochronę i skuteczność swoich urządzeń. Nadal będziemy współpracować w skoordynowany sposób ze swoją Komisją Lekarską ds. Bezpieczeństwa w Sieci, organami nadzoru, badaczami, lekarzami i innymi organizacjami/osobami w branży, aby opracowywać najlepsze praktyki i standardy, które jeszcze bardziej zwiększają ochronę urządzeń w branży medycznej.

Niniejszą Notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które powinny posiadać wiedzę na ten temat w Państwa organizacji lub w każdej organizacji, której przekazano wyroby potencjalnie objęte tą kwestią. Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. Prosimy mieć na uwadze niniejszą notatkę i wynikające z niej działanie przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działania korygującego.

Bylibyśmy wdzięczni za kliknięcie na „Odpowiedz” („Reply”) na niniejszy email i wypełnienie informacji poniżej, aby przesłać firmie Abbott odpowiedź potwierdzającą, że otrzymali Państwo niniejszą wiadomość.

Z poważaniem,

Jeff Fecho
Wiceprezes ds. Operacyjnych i Jakości Nowych Produktów

Potwierdzenie otrzymania powiadomienia o aktualizacji oprogramowania nadajnika Merlin@home™,
wersja 8.2.2

Potwierdzam otrzymanie powiadomienia o aktualizacji oprogramowania.

Nazwa poradni: _____

Numer poradni w Systemie Merlin: _____

Imię i nazwisko osoby udzielającej odpowiedzi: _____