

Vigtig produktinformation

Merlin@Home™ og Merlin.net fjernmonitorering Forbedringer af cybersikkerhed

Merlin@Home™ software model EX2000 v8.2.2 til
Merlin@Home™ sender model EX1150, EX1150W, EX1100 og
EX1100W

03 April, 2017

Kære Merlin-klinikadministrator

St. Jude Medical, en Abbott Laboratories-virksomhed, har for nylig modtaget godkendelse i form af CE-mærkning i EU til at installere de seneste cybersikkerhedsopdateringer til sin Merlin@home™ patientsender og Merlin.net™ fjernmonitoreringsystem. Som en anerkendelse af det ændrede cybersikkerhedslandskab og den øgede offentlige opmærksomhed på cyberrisici i forbindelse med medicinsk udstyr, informerer vi det kliniske fællesskab om disse igangværende opdateringer, så læger og patienter med sendere fortsat kan være overbeviste om fordelene ved fjernmonitorering. Merlin@home™ patientsenderens softwareversion 8.2.2 indeholder sikkerhedsopdateringer, der komplementerer virksomhedens eksisterende sikkerhedsforanstaltninger og reducerer de allerede ekstremt lave cyberrisici yderligere.

VURDERING AF KONSEKVENSER FOR CYBERSIKKERHEDEN:

Abbott har ikke modtaget nogen rapporter om, at en Abbott-enhed eller et Abbott-system i klinisk brug har været et mål, og Abbott kender ikke til nogen patientskade forbundet med cyberrisikoepisoder relateret til en Abbott-enhed.

På trods af, at risikoen er ekstremt lav for, at en meget dygtig hacker skulle opnå uautoriseret adgang til kommunikationsinfrastrukturen (f.eks. som spoofing angreb via mobilmaster eller telefon netværk) og opnå eller have kendskab til Merlin@home kommunikationsprotokoller, ville hackeren potentielt kunne udnytte en sårbarhed til at ændre Merlin@home transmitteren. Den ændrede Merlin@home transmitter kunne derefter bruges til at ændre programmeringskommandoer til patientens implanterede device, som derved potentielt kunne resultere i for tidlig eller hurtig afladning af batteriet og/eller administration af ikke-tilsluttet pace eller shock. Som nævnt ovenfor har der ikke været rapporteret tilfælde af sådanne angreb på nogen Merlin@home transmitter hos patienterne.

ANBEFALINGER TIL SUNDHEDSPERSONALE OG PATIENTER:

- Patienter skal sørge for, at deres Merlin@home™ sender er tilsluttet strømforsyningen og er forbundet via en mobiladapter, Wi-Fi eller en fastnettelefon, så senderen kan modtage disse samt eventuelle fremtidige opdateringer.
- Sundhedspersonale skal fortsætte med at udføre patienthåndtering ved hjælp af Merlin.net™ Patient Care Network (PCN) samt opfølgninger på klinikken i overensstemmelse med gængs praksis med patienter, der har en implanteret hjerteenhed, der overvåges ved hjælp af Merlin@home™ senderen.
- Sundhedspersonale kan kontakte den lokale salgsrepræsentant for at få yderligere oplysninger. På www.sjm.com/Merlin kan både sundhedspersonale og patienter desuden få svar på spørgsmål samt yderligere oplysninger om Abbotts implanterbare hjerterytmeenheder og Merlin@home™ senderen.
-

IMPLEMENTERINGSPLAN

I forbindelse med distributionen af denne kommunikation bliver Merlin@home™ sendere i EU berettiget til automatisk at modtage softwareopgradering version 8.2.2 via Merlin.net™ Patient Care Network (PCN). Processen for installation af denne automatiske Merlin@home™ softwareopgradering og fremtidige opgraderinger foregår som følger:

- Merlin@home™ senderens softwareopgradering aktiveres inden længe i Merlin.net™ Patient Care Network (PCN).
- En 'Over-The-Wire' (OTW) opgradering bliver startet af Merlin@home™ senderen næste gang, der oprettes forbindelse.
- Opgraderingen kan tage op til adskillige timer afhængigt af forbindelsens tilstand og kvalitet. Det er vigtigt, at patienterne lader deres sendere forblive forbundet.
- Abbott overvåger PCN'et for at kontrollere, at hver opgradering er fuldført, og at senderen fortsat har forbindelse med Merlin.net™ PCN'et.
- Efter opgraderingen genoptager Merlin@home normal funktion uden behov for yderligere handlinger. Når opgraderingen er gennemført, opdateres softwareversionen vist på Merlin.net™ for den pågældende sender automatisk.
- Hvis en Merlin@home™ sender er tilmeldt og aktiv i fjernmonitorering, men ikke opretter forbindelse i opgraderingsperioden eller udviser uventet adfærd efter opgraderingen, eller hvis opgraderingen mislykkes, vil Abbott kontakte din klinik for at koordinere med patienterne og hjælpe dem med fejlfinding af enheden eller udskifte senderne med sendere med den mest opdaterede software, så brug af fjernmonitorering kan fortsætte.
- Bemærk, at de patient- og terapidata, der aktuelt befinder sig i Merlin.net™ PCN'et, ikke bliver påvirket af denne opgradering.
- Hvis du ønsker yderligere oplysninger om denne softwareopgradering, er du velkommen til at kontakte Abbott EU Tech Services på +46-8-474-4756 eller remote.monitoring@sjm.com.

Hos Abbott er patientsikkerhed vores primære fokus. Abbott har taget og fortsætter med at tage passende forholdsregler for at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af virksomhedens enheder. Vi vil fortsætte med at samarbejde med vores Medical Advisory Board for cypersikkerhed, tilsynsførende, forskere, læger og andre inden for industrien om sammen at udvikle den bedste praksis og de bedste standarder, der yderligere øger sikkerheden for medicinsk udstyr i hele den medicinske industri.

Denne information bør videregives til alle relevante medarbejdere indenfor Jeres organisation, eller til den organisation, hvor de potentielt involverede enheder vil være overflyttet til. Venligst videregiv informationen til andre organisationer, som kan være involveret i denne opgradering. Venligst bibehold opmærksomheden på denne information og affødte opgradering for en tilpas varighed for at tilsikre fuldførelsen af denne korrigerende handling.

Klik venligst på "Besvar", og udfyld nedenstående for at sende et svar til Abbott, der bekræfter, at du har modtaget denne meddelelse.

Med venlig hilsen

Jeff Fecho
VP, Operations and New Product Quality

Priviligeret og fortrolig – Juridisk arbejdsprodukt
BEREGNET LEVERINGSMÅDE: E-mail til EU Merlin-klinikadministratorer fra Mymerlin

**Bekræftelse af modtagelse af meddelelse om softwareopgradering version 8.2.2. til Merlin@home™
sender**

Jeg bekræfter modtagelse af meddelelsen angående softwareopgraderingen.

Klinikkens navn: _____

Klinikkens Merlin-nummer: _____

Navn på person, der svarer: _____