



Vigtig produktinformation der haster

Opdateringer til alarm- og cybersikkerhedsfirmware for batterifunktion i visse ICD- og CRT-D-enheder

23. april 2018

Til lægen

Som en del af en planlagt række systemopdateringer, der begyndte i 2017 med udgivelsen af Merlin@home™ v8.2.2 softwaren, skriver vi til Dem for at sikre, at De er opmærksom på den nye firmware, der er beregnet til yderligere at styrke sikkerheden og forbedre ydelsen af vore implanterbare højspændingspacemakere (ICD'er og CRT-D'er). Firmwareopgraderingen anbefales til alle kvalificerede patienter og inkluderer følgende opdateringer:

1. en **opdatering af batterifunktionsalarmen**, der giver yderligere muligheder for at registrere for tidlig batteriafladning i visse højspændingsenheder (f.eks. batterivarselsenheder), og
2. en **cybersikkerhedsopdatering**, der giver en yderligere beskyttelse mod uautoriseret adgang til enheden.

Denne firmwareopgradering vil kunne fås, når den er forskriftsmæssigt godkendt. Nedenstående oplysninger er beregnet til at hjælpe læger og patienter med at forstå firmwareopgraderingerne og de medfølgende fordele og risici.

Firmwareopdatering til enhedsbaseret registrering af unormal batterifunktion i batterivarselsenheder

Denne firmwareopgradering omfatter batterifunktionsvarsel (Battery Performance Alert - BPA) til enhedsbaseret detektion af unormal batterifunktion, der skyldes kortslutninger pga. lithiumklynger i vores enheder Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ og Unify Quadra™, der er fremstillet mellem januar 2010 og maj 2015, og som var emnet for den vigtige meddelelse om medicinsk udstyr fra 11. oktober, 2016 ("**Batterivarselsenheder**").

Som angivet i august 2017 er BPA-algoritmen et administrationsredskab, der er beregnet til at give en tidlig varsel i tilfælde af unormal batterifunktion i batterivarselsenhederne før en for tidlig afladning af batteriet. Indtil nu er registrering af denne alarm kun tilgængelig gennem Merlin.net™ fjernmonitoreringssystemet og under rutinemæssige opfølgningsevalueringer af Merlin™-programmeren. Denne firmwareopdatering tillader nu en enhedsbaseret registrering af unormal batterifunktion, og hvis BPA udløses, leveres der en vibrerende meddelelse til patienten, og der sørges således for en kontinuerlig monitorering i situationer, hvor det kan være vanskeligt at holde sig til planlagte overførsler (som for eksempel under rejser). Desuden, vil en alarm fortsæt med at blive leveret til lægen gennem Merlin.net™-fjernmonitoreringssystemet og til Merlin™-programmeren under rutinemæssige opfølgningsevalueringer.

Yderligere oplysninger inkl. den kommunikation til lægen, der er nævnt herover og detaljerede oplysninger om BPA-algoritmen, testmetoder og ydelse findes på vores websted www.sjm.com/notices.

Firmwareopdateringer til cybersikkerhed

Cybersikkerhedsopdateringer til firmwaren giver yderlig sikkerhed for at reducere risikoen for uautoriseret adgang til følgende serier af højspændingsenheder, der anvender trådløs, radiofrekvent (RF) kommunikation: Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™, Unify Quadra™, Promote Quadra™ og Ellipse™.

I ældre generationer af enheder (f.eks. Current™ og Promote™) kan firmwareopdateringerne ikke udføres på grund af tekniske begrænsninger. Hvis der er betænkeligheder i forbindelse med enhedens cybersikkerhed for patienter med implanterede Current™-/Promote™-enheder, er der mulighed for at deaktivere RF-kommunikationsevnen i enheden permanent. Hvis denne mulighed vælges, kan patienten dog ikke længere fjernmonitoreres vha. en RF Merlin@home transmitter. For meste patienter er permanent deaktivering af RF ikke tilrådeligt.

Som for vores 2017 cybersikkerhedsopdatering for pacemakere har vi ikke modtaget nogen rapporter om kompromitterede enheder i forbindelse med cybersikkerhedsrisici i implanterede enheder forbundet med denne kommunikation. I henhold til U.S. Department of Homeland Security vil det kræve et meget komplekst angreb for kompromittere disse enheders sikkerhed. Hvis angrebet skulle lykkes, kunne en uautoriseret person (f.eks. en angrebsmand i nærheden) få adgang og udstede kommandoer til den implanterede medicinske enhed vha. radiofrekvente (RF) overførselsegenskaber, og disse uautoriserede kommandoer kunne ændre enhedens indstillinger (f.eks. standse pacing) eller påvirke den implanterede enheds funktion.^[1]

Opgraderingsproces for firmware i forbindelse med batteriets funktion og cybersikkerheden samt forbundne risici

Firmwareopgraderingsprocessen tager ca. 3 minutter, og i løbet af denne tid virker enheden i backup-modus (VVI pacing ved 67 ppm) med deaktiveret højspændingsterapi. Efter opgradering vender enheden tilbage til indstillingerne før opgraderingen. Der henvises til tillægget angående detaljerede indstillinger af backup-modus inkl. pacingoutput og yderligere beskrivelser af firmwareopgraderingsprocessen.

Som ved alle andre softwareopdateringer er der en meget lille mulighed for funktionsfejl som følge af opdateringen. Disse risici ændres eller øges ikke afhængigt af den opdatering(er) enheden modtager (f.eks. Cybersikkerhed og/eller BPA). Under vores nylige opgradering af firmware i lavspændingsenheder blev der ikke rapporteret om alvorlige bivirkninger. Ca. 0,62% af enhederne var udsat for en ufuldstændig opgradering og forblev i pacingbackup-modus. I hvert enkelt tilfælde blev enhederne dog tilbagesluttet til en tidligere firmwareversion, eller det lykkedes at opgradere dem, efter at teknisk service var kontaktet og havde grebet ind. Derudover klagede en mindre procentdel (0,14%) af patienterne over stimulation af diafragma eller lommen eller over generelt ubehag i tiden, mens enheden var i pacingbackup-modus. **Der blev ikke (nul) rapporteret til Abbott om tilfælde, hvor enheden forblev i backup-modus efter et forsøg på at opgradere firmware.**

Potentielle risici ved firmwareopgraderingen inkluderer, men er ikke begrænset til:

^[1] Henviser til ICS-CERT-kommunikation ICSMA-18-135-0X

- ubehag, der skyldes backup af VVI-pacingindstillinger,
- genindlæsning af tidligere firmwareversioner pga. ufuldstændig opgradering,
- manglende behandling af VT/VF i backup-modus, da højspændingsterapi er deaktiveret,
- enheden forbliver i backup-modus pga. en mislykket opgradering, og
- tab af aktuelt programmerede enhedsindstillinger eller diagnosticeringsdata

Patientbehandlingsanbefalinger (batterivarsler og cybersikkerhed)

Profylaktisk udskiftning af påvirkede enheder kan ikke anbefales.

Anbefalinger angående enheder, der er egnet til firmwareopgradering

Selvom det ikke er beregnet til at erstatte Deres professionelle vurdering, anbefaler vi sammen med vores råd for medicinsk udstyr, at firmware opgraderes hos alle kvalificerede patienter ved det næste planlagte besøg, eller når det er passer med patientens og lægens præferencer.

Følgende bør overvejes:

- Diskutter risici og fordele ved firmwareopdateringer med patienterne. Som en del af denne diskussion er det vigtigt at overveje, om patienten har en implanteret BPA-enhed, og det bør tages i betragtning om patienten har specifikke problemer som for eksempel afhængighed af pacemakeren, hyppigheden af højspændingsterapi, enhedens alder og patientens præferencer.
- Hvis det vurderes at være hensigtsmæssigt, installeres firmwareopdateringen i henhold til anvisningerne på programeren (og angivet i tillægget).
- Opdateringen skal udføres under passende overvågning og med tilgængeligt, eksternt defibrilleringssystem.

Følgende yderligere anbefalinger gælder **kun** for patienter med implanterede BPA-enheder:

- Patienter, der får firmwareopdateringer, skal advares om, at en enhedsbaseret BPA kan udløse en vibrerende alarm.
- Hvis der ikke trigges en BPA i en patientenhed gennem Merlin.net og Merlin-programmeren, anbefaler vi, at man holder sig til de originale patientbehandlingsanbefalinger fra Rådgivning vedr. for tidlig batteriafladning fra 2016 (der henvises til tillægget). Hvis der udløses en BPA, **anbefales det dog, at enheden eksplanteres og udskiftes med det samme.**

Anbefalinger til Current™ & Promote™ enheder, der ikke er egnet til firmwareopdatering af cybersikkerheden

For de fleste patienter er permanent deaktivering af RF ikke tilrådeligt på grund af fordelene og den forbedrede overlevelse, der er forbundet med hjemmemonitorering.^[2,3] Hvis der er betænkeligheder i forbindelse med enhedens cybersikkerhed for patienter med implanterede Current™-/Promote™-enheder, er det muligt at deaktivere RF-kommunikationsevnen i enheden permanent. Hvis denne mulighed vælges, kan patienten dog ikke længere fjernmonitoreres vha. en RF Merlin@home transmitter. Derfor anbefaler vi sammen med vores råd for medicinsk udstyr følgende:

² Mittal, S., Piccini, J., Fischer, A., Snell, J., Dalal, N., & Varma, N. (2014, May). *Remote monitoring of ICD patients is associated with reduced mortality irrespective of device type*. Præsenteret på et møde i Heart Rhythm Society, San Francisco, CA. Dette var en gennemgang af retrospektive data og har sine begrænsninger.

³ Mittal, S., Piccini, J., Fischer, A., Snell, J., Dalal, N., & Varma, N. (2014, May). *Increased adherence to remote monitoring is associated with reduced mortality in both pacemaker and defibrillator patients*. Præsenteret på et møde i Heart Rhythm Society, San Francisco, CA. Dette var en gennemgang af retrospektive data og har sine begrænsninger.

- Diskutter risikoen ved cybersikkerhedens vulnerabilitet og de dokumenterede fordele ved fjernmonitorering med patienten ved det næste planlagte besøg.
- Hvis det anses for passende, kan RF-kommunikationen deaktiveres permanent på institutionen under en enhedsinterrogation med Merlin-programmerens software version 24.2.x eller senere, ved at vælge RF-ikonet i det øverste venstre hjørne af skærbilledet med oversigten over FastPath.

I tilfælde af spørgsmål vedrørende denne enheds firmwareopdatering kontaktes en Abbott-repræsentant eller vores dertil indrettede tekniske kundeservices hotline på +46-8474-4147 (EU). Der findes yderligere materialer inkl. en patientkommunikation på www.sjm.com/notices.

Teknologi og sikkerhed udvikles hele tiden, og Abbott er dedikeret til at sørge for, at vores produkter inkluderer de sidste fremskridt og beskyttelser af patienten. Deres feedback er vigtigt for os, så kontakt venligst en Abbott-repræsentant, hvis De har spørgsmål eller kommentarer til denne opdatering.

Med venlig hilsen

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Cardiac Rhythm Management

TILLÆG

Tabel 1 - modelserier egnethed

Modelserie	Opdatering af højspændingsfirmware er tilgængelig med Merlin Programmer SW v24.2.x eller senere	Enhedsbaseret detektion af unormal batterifunktion er tilgængelig med en FW-download	Mulighed for at deaktivere RF med Merlin-programmer med SW v24.2.x eller senere
Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™, Unify Quadra™	Alle	Kun batterivarselsenheder	Ikke relevant
Ellipse™, Promote Quadra™	Alle	Ikke relevant	Ikke relevant
Current™, Promote™	Ikke relevant	Ikke relevant	Alle

Tabel 2 - Indstilling af højspændingsenheder under download af firmware

Enhedstype	Parameter	Indstilling	Parameter	Indstilling
ICD*	Pacing-modus	VVI	Frekvens	67 ppm
	Pacing-konfigurering	RV-bipolær	Pacing-output	5,0 V ved 0,6 ms
CRT-D*	Pacing-modus	VVI, BiV Simultant	Frekvens	67 ppm
	Pacing-konfigurering	RV bipolar; LV_spids - RV-ring	Pacing-output	5,0 V ved 0,6 ms

* Takyterapi og -registrering er FRA i løbet af hele processen for download af firmware.

Opdateringsproces for firmware

I løbet af enhedens opdateringsproces for firmware placeres den midlertidigt i backup-modus med deaktiveret højspændingsterapi. Det anbefales, at klinikere registrerer de programmerede enhedsindstillinger i tilfælde af, at de ikke gendannes korrekt efter opdateringen. Opdateringsprocessen foregår således:

- **Abbott-repræsentanter vil opdatere Merlin™-programmeren med nyt software:** Den nye programmersoftware giver mulighed for at opdatere enhedens firmware.
- **Når enheden interrogeres, giver programmeren en meddelelse om, at en opdatering er tilgængelig:** Når programmerens software er opdateret, og enheden er interrogeret, viser programmeren en meddelelse på skærbilledet med en oversigt over FastPaths om, at en opdatering er tilgængelig. Før meddelelsen vises, kan enhedens programmerede parametre udskrives for at have en registrering af indstillingerne før opdateringen.
- **Der vises en opfølgingsprompt på programmerens skærm:** Når alarmeren er valgt, skal lægen følge anvisningerne på skærmen for at fortsætte.
- **Lægen bekræfter og begynder firmwareopdateringen:** En 1-3 sekunders pause i pacing kan forventes ved begyndelsen af opdateringsprocessen. PCS'en downloader den nye firmware til patienten enhed. Opdatering af firmwaren kan ikke fjernudføres. Under opdateringen deaktiveres højspændingsterapi automatisk.

- **Download til enheden burde være færdig i løbet af ca. tre minutter:** Telemetrihovedet skal blive over enheden, indtil firmwareopdateringen er færdig. Hvis telemetrien mistes, genplaceres telemetrihovedet over enheden, og det forsøges igen at downloade firmwaren.
- **Efter opdateringen geninterrogeres for at kontrollere, at enheden fungerer korrekt og ikke befinder sig i backup-modus:** Kontroller, at enhedens parametre er gendannet til indstillingerne før opdateringen, og bekræft, at højspændingsterapien er aktiveret, og de diagnostiske data stadig findes. Hvis dette ikke forekommer, kontaktes Abbotts tekniske service.
- **Hvis det besluttets ikke at udføre opdateringen, og meddelelsen om opgradering af firmware ønskes ryddet til fremtidige interrogationer:** Vælg meddelelse på skærbilledet med oversigten over FastPath på Merlin™-programmeren, og følg anvisningerne på skærmen for at rydde meddelelsen om firmwareopgradering af enheden. Når meddelelsen er ryddet, er firmwareopgraderingen kun tilgængelig fra skærbilledet med patientdata.

Anbefalinger angående patienthåndtering af batterivarselsenheder

- Udfør opfølgning af patienten som standard for god praksis.
- Profylaktisk udskiftning af enheden anbefales **IKKE**, fordi komplikationer i forbindelse med udskiftning er rapporteret at forekomme oftere end skader, der er forbundet med for tidlig batteriafladning pga. lithiumklynger, inkl. kortslutninger.
- I tilfælde af BPA eller ERI-angivelse i disse enheder, anbefales en øjeblikkelig udskiftning af enheden.
- Læger bør genbekræfte muligheden for hjemmemonitorering for at undgå eller mindske tiden uden enhedsterapi for bradykardi- og takykardi-enerter.
- Indskriv patienter i Merlin.net™ ved hjælp af funktionen “Direct Alerts”, der giver en øjeblikkelig varselsmeddelelse, hvis der udløses en BPA, eller ERI er nået. Patienter, der allerede er indskrevet i Merlin.net skal påmindes om vigtigheden af fjernmonitorering.
- Gennemgå en udskrift af de seneste programparametre.
 - Sørg for, at parameteren “Device at ERI” er TIL (den er normalt TIL) i afsnittet “Trigger Alerts When” for valgene “Show on FastPath” og “Notify Patient”.
 - Hvis varslen “Device at ERI” er FRA, anbefaler vi, at patienten ses med det samme, så denne parameter kan programmeres TIL.
- **Gør patienterne opmærksom på, at enhedsbaseret BPA og ERI-angivelser trigger en vibrationsvarsel. (Opdaterede anbefalinger)**
- Ved næste planlagte besøg på klinikken:
 - Interroger patientens enhed for at bestemme, om der er trigget en BPA- eller ERI-alarm. For tidlig batteriafladning kan identificeres af lægen ved hjælp af hjemmemonitorering, der viser BPA, ERI eller mere avanceret batteriafladning.
 - Udfør en patientnotificeringstest for at bekræfte, at patienten føler og genkender vibrationsadvarslen.
- Patienter, der ikke kan føle vibrationsadvarslen, oplever måske et BPA-tab af batteriet, og/eller af enhedens funktioner, uden at de er klar over det.
- Bed patienterne om at kontakte klinikken med det samme, hvis de føler en vibrationsadvarsel.
 - Der bør udføres en evaluering på klinikken for at bestemme årsagen til advarslen, da andre ikke-kritiske hændelser også kan trigge en vibrationsadvarsel.