

Field Safety Notice – belangrijke productinformatie

Op cyberbeveiliging gerichte verbeteringen voor controle op afstand via Merlin@Home™ en Merlin.net

**Merlin@Home™-software (model EX2000) v8.2.2 voor
Merlin@Home™-zenders (modellen EX1150, EX1150W,
EX1100 en EX1100W)**

3 april 2017

Geachte Merlin-beheerder,

St. Jude Medical, een dochteronderneming van Abbott Laboratories, heeft onlangs in de Europese Unie CE-goedkeuring gekregen voor toepassing van de meest actuele cyberbeveiligingsupdates voor haar Merlin@home™-zender voor patiënten en het Merlin.net™-systeem voor controle op afstand. Gezien het veranderende cyberbeveiligingslandschap en de toegenomen publieke belangstelling voor de cyberrisico's van medische hulpmiddelen informeren we de desbetreffende ziekenhuizen over deze lopende updates, zodat artsen en patiënten met zenders kunnen blijven vertrouwen over de voordelen van controle op afstand. De nieuwe softwareversie 8.2.2 voor de Merlin@home™-zender omvat beveiligingsupdates die een aanvulling vormen op de bestaande beveiligingsmaatregelen van St. Jude Medical en de toch al uiterst lage cyberbeveiligingsrisico's verder verlagen.

INSCHATTING VAN EFFECTEN DOOR CYBERBEVEILIGINGSRISICO'S:

Abbott heeft geen meldingen ontvangen dat een specifiek, voor klinische doeleinden toegepast Abbott-hulpmiddel of -systeem is aangevallen. Ook zijn Abbott geen gevallen bekend waarin patiënten slachtoffer zijn geworden van incidenten in de sfeer van cyberbeveiliging met betrekking tot een Abbott-hulpmiddel.

Hoewel het risico uitermate klein is, is het mogelijk dat als een zeer deskundige aanvaller zich onrechtmatig toegang verschafft tot communicatie-infrastructuur (bijv. door met behulp van valse identiteitskenmerken toegang te krijgen tot GSM-masten of telefoonnetten [ook wel 'spoofing' genoemd]) en kennis heeft van de Merlin@home™-communicatieprotocollen, die aanvaller eventueel misbruik zou kunnen maken van een zwakke plek om wijzigingen aan te brengen in de Merlin@home™-zender. De gewijzigde Merlin@home™-zender zou dan kunnen worden gebruikt om programmeercommando's door te geven aan of te wijzigen in het implantaat van een patiënt. Dit zou kunnen leiden tot voortijdige of versnelde uitputting van de batterij en/of afgifte van onnodige stimulatie of schokken. Zoals eerder aangegeven zijn er geen gevallen bekend van een dergelijke aanval op Merlin@home™-zenders die momenteel in gebruik zijn.

AANBEVELINGEN VOOR ZORGVERLENERS EN PATIËNTEN:

- Patiënten moeten ervoor zorgen dat hun Merlin@home™-zender op het lichtnet is aangesloten en verbinding heeft via de GSM-adapter, Wi-Fi of een vaste lijn, zodat de zender deze en eventuele toekomstige updates kan ontvangen.
- Bij patiënten met een via de Merlin@home™-zender gecontroleerd hartimplantaat moeten zorgverleners patiënten blijven begeleiden via het Merlin.net™-patiëntzorgnetwerk (PCN - Patient Care Network) en de controlebezoeken aanhouden volgens de normale routine.
- Voor meer informatie kunnen zorgverleners contact opnemen met de vertegenwoordiger in hun regio. Daarnaast kunnen zowel zorgverleners als patiënten terecht op www.sjm.com/Merlin voor

beantwoording van vragen en aanvullende informatie over de implanteerbare hartritme hulpmiddelen of de Merlin@home™-zender van Abbott.

IMPLEMENTATIEPLAN

In samenhang met de verspreiding van dit bericht komen Merlin@home™-zenders in de EU in aanmerking voor een automatische upgrade naar softwareversie 8.2.2 via het Merlin.net™-PCN. Het proces voor het doorvoeren van deze automatische software-upgrade en toekomstige upgrades voor Merlin@home™-zenders verloopt als volgt:

- De software-upgrade voor Merlin@home™-zenders zal vandaag op het Merlin.net™-PCN beschikbaar worden gemaakt.
- Bij de eerstvolgende verbinding van de Merlin@home™-zenders zal de upgrade starten.
- Afhankelijk van de modus en kwaliteit van de verbinding kan het upgradeproces tot enkele uren in beslag nemen. Het is belangrijk dat patiënten de verbinding van hun zender niet verbreken.
- Abbott controleert het PCN om te verifiëren of elke upgrade met succes wordt voltooid en of de zender verbinding blijft maken met het Merlin.net™-PCN.
- Na een succesvolle upgrade zal de Merlin@home™-zender zonder verdere tussenkomst de normale functionaliteit hervatten. Na voltooiing van de upgrade zal de voor die zender op Merlin.net™ vermelde softwareversie automatisch worden bijgewerkt.
- Als een Merlin@home™-zender die is aangemeld en actief wordt gebruikt voor controle op afstand gedurende deze upgradeperiode geen verbinding maakt of na de upgrade onverwacht gedrag vertoont, of als het upgradeproces mislukt, zal Abbott proberen in contact te komen met uw instelling om patiënten te benaderen en hen te helpen de problemen met de zender op te lossen of om vervangende zenders met de meest recente software aan te bieden om de controle op afstand te kunnen voortzetten.
- NB: de patiënt- en therapiegegevens die momenteel op het Merlin.net™-PCN staan, blijven ongemoeid tijdens dit upgradeproces.
- Als u nog vragen hebt over de software-upgrade, dan kunt u contact opnemen met de afdeling voor technische dienstverlening van Abbott EU op telefoonnummer +46-8-474-4756 of door een e-mail te sturen naar remote.monitoring@sjm.com.

Bij Abbott hebben de veiligheid en beveiliging van onze patiënten de hoogste prioriteit. Abbott heeft passende maatregelen genomen, en zal dat blijven doen, om de permanente veiligheid, beveiliging en effectiviteit van haar hulpmiddelen te waarborgen. We zullen op gecoördineerde wijze blijven samenwerken met onze medische adviesraad voor cyberbeveiliging, toezichthouders, onderzoekers, artsen en brancheleden aan de ontwikkeling van 'best practices' en normen die de beveiliging van hulpmiddelen voor de gehele medische sector verder verbeteren.

Deze kennisgeving dient te worden verspreid onder alle medewerkers binnen uw organisatie die van deze informatie op de hoogte moeten zijn, en te worden doorgegeven aan alle organisaties waar mogelijk getroffen producten aan zijn overgedragen. Deel deze kennisgeving met andere organisaties waarvoor deze maatregel consequenties heeft. Houd de desbetreffende personen/organisaties op de hoogte van ontwikkelingen omtrent deze kennisgeving en de ermee samenhangende maatregel om de effectiviteit van de correctieve maatregel te waarborgen.

We verzoeken u vriendelijk om in deze e-mail op 'Beantwoorden' te klikken en onderstaande gegevens in te vullen om aan Abbott te bevestigen dat u deze kennisgeving hebt ontvangen.

Met vriendelijke groet,

Abbott

Bevestiging van kennisgeving over upgrade van Merlin@home™-zendersoftware naar versie 8.2.2

Ik bevestig ontvangst van de kennisgeving over de software-upgrade.

Naam instelling: _____

Merlin-nummer instelling: _____

Naam beantwoorder: _____