

Avviso di Sicurezza di Campo

Miglioramento della Sicurezza Informatica (CyberSecurity) per i sistemi di monitoraggio remoto Merlin@Home™ e Merlin.net

**Software Merlin@Home™ Modello EX2000 v8.2.2 per i
Trasmettitori Merlin@Home™ Modelli EX1150, EX1150W,
EX1100, e EX1100W**

3 Aprile 2017

Egregio Amministratore della Clinica Merlin,

St. Jude Medical, una società Abbott Laboratories, ha recentemente ricevuto l'approvazione del marchio CE nell'Unione Europea per implementare l'ultimo aggiornamento relativo alla sicurezza informatica per il suo trasmettitore paziente Merlin@home™ e il sistema di monitoraggio remoto Merlin.net™. Riconoscendo il mutevole panorama relativo alla sicurezza informatica e la crescente attenzione pubblica sui rischi informatici dei dispositivi medici, stiamo informando la comunità clinica di questi aggiornamenti in corso in modo che i medici ed i pazienti possessori di un trasmettitore possano continuare ad essere fiduciosi dei vantaggi del monitoraggio remoto. La versione software 8.2.2 del trasmettitore paziente Merlin@home™ include degli aggiornamenti di sicurezza che completano le misure di sicurezza esistenti della società, riducendo ulteriormente i rischi, già estremamente bassi, di sicurezza informatica.

STIMA DELL'IMPATTO DELLA SICUREZZA INFORMATICA:

Abbott non ha ricevuto segnalazioni di specifici dispositivi Abbott o di sistemi in uso clinico presi di mira e non è a conoscenza di alcun danno a pazienti associato a incidenti di sicurezza informatica connessi a dispositivi Abbott.

Nonostante il rischio estremamente basso, qualora un aggressore altamente qualificato dovesse ottenere l'accesso non autorizzato alle infrastrutture di comunicazione (ad esempio, interferendo con antenne cellulari o reti telefoniche) e ottenere, o venir a conoscenza, dei protocolli di comunicazione Merlin@home™, tale malintenzionato potrebbe potenzialmente sfruttare una vulnerabilità per modificare il trasmettitore Merlin@home™. Il trasmettitore Merlin@home™ alterato potrebbe quindi essere utilizzato per attivare o modificare i comandi di programmazione del dispositivo impiantato del paziente, comportando una possibile scarica prematura o a un rapido esaurimento della batteria e/o la somministrazione di stimolazione o shock inappropriati. Come detto, non è stato riportato nessun attacco di questo tipo occorso con i trasmettitori Merlin@home™ sul campo.

RACCOMANDAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI E I PAZIENTI:

- I pazienti devono garantire che il loro trasmettitore Merlin@home™ sia alimentato e collegato tramite adattatore cellulare, Wi-Fi o linea telefonica fissa in modo che lo stesso possa ricevere questo aggiornamento ed eventuali aggiornamenti futuri.
- Gli Operatori Sanitari, nel caso di pazienti portatori di un dispositivo cardiaco impiantabile monitorato tramite trasmettitore Merlin@home™, devono continuare a condurre la gestione paziente con il Merlin.net™ Patient Care Network (PCN) ed eseguire i follow-up ambulatoriali secondo la normale routine.
- Per ulteriori informazioni, gli Operatori Sanitari possono contattare il rappresentante locale di vendita. Inoltre, sia gli Operatori Sanitari che i pazienti possono visitare il sito www.sjm.com/Merlin per avere risposte ad eventuali domande e ulteriori informazioni riguardanti i dispositivi impiantabili per la gestione del ritmo cardiaco di Abbott o il trasmettitore Merlin@home™.

PIANO DI IMPLEMENTAZIONE

In concomitanza con la distribuzione di questa comunicazione, i trasmettitori Merlin@home™ nella UE saranno idonei a ricevere automaticamente l'upgrade alla versione software 8.2.2 tramite il Merlin.net™ Patient Care Network (PCN). Il processo per la distribuzione di questo aggiornamento software automatico e per gli aggiornamenti futuri dei trasmettitori Merlin@home™ è il seguente:

- L'aggiornamento software del trasmettitore Merlin@home™ sarà abilitato oggi in Merlin.net™ Patient Care Network (PCN).
- Un aggiornamento 'Over-The-Wire' (OTW) sarà innescato dai trasmettitori Merlin@home™ in occasione della connessione successiva.
- A seconda della modalità e della qualità della connessione, il processo di aggiornamento può richiedere fino a diverse ore. È importante che i pazienti lascino i trasmettitori collegati.
- Abbott monitora il PCN per verificare che ogni aggiornamento sia completato con successo e che il trasmettitore continui a connettersi a Merlin.net™ PCN.
- Dopo l'avvenuto aggiornamento il Merlin@home riprenderà la normale funzionalità senza alcun ulteriore intervento. Una volta completato l'aggiornamento, la versione del software del trasmettitore visualizzata sul Merlin.net™ viene aggiornata automaticamente.
- Se un trasmettitore Merlin@home™ è arruolato e attivo nel monitoraggio remoto e non si connette durante il periodo di aggiornamento o si presenta un comportamento imprevisto dopo l'aggiornamento o se il processo di aggiornamento non riesce, Abbott tenterà di contattare la vostra clinica affinché vi coordinate con i pazienti per assisterli nella risoluzione del problema o per sostituire il trasmettitore con un altro con versione software aggiornata al fine di supportare l'uso continuativo del monitoraggio remoto.
- Si noti che i dati dei pazienti e delle terapie che attualmente risiedono nel Merlin.net™ PCN non saranno interessati da questo processo di aggiornamento.
- In caso di domande relative a questo aggiornamento software, La preghiamo di contattare il Servizio Tecnico Europeo di Abbott al numero +46-8-474-4756 3 o all'indirizzo remote.monitoring@sjm.com o l'ufficio locale al numero +39 039 607471.

In Abbott, la sicurezza e la tutela dei pazienti è il nostro obiettivo primario. Abbott ha preso, e continuerà a prendere, misure appropriate per garantire la tutela continua, la sicurezza e l'efficacia dei suoi dispositivi. Continueremo a lavorare con il nostro Cyber Security Medical Advisory Board, organi regolatori, ricercatori, medici e gli altri operatori del settore in modo coordinato per sviluppare le migliori pratiche e gli standard che migliorano ulteriormente la sicurezza dei dispositivi in tutto il settore medicale.

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o di qualsiasi altra organizzazione in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. La preghiamo di trasferire questo avviso alle altre organizzazioni sulle quali questa azione ha un impatto. La preghiamo di mantenere consapevolezza su questo avviso e sulle azioni che ne risultano per un periodo adeguato al fine di garantire l'efficacia delle azioni correttive.

Le saremmo grati se fornisse un riscontro di riceitura cliccando su "Rispondi" in questa email e completando le informazioni qui di seguito al fine di inviare una risposta di conferma ad Abbott di presa visione di questa comunicazione.

Cordialmente,

Jeff Fecho
VP, Operations and New Product Quality

Trasmettitore Merlin@home™ Avviso di Conferma dell'Aggiornamento Software Versione 8.2.2

Confermo di aver ricevuto notifica dell'aggiornamento software.

Nome della Clinica: _____

Numero Clinica Merlin: _____

Nome della persona che risponde alla presente: _____