

## **Paziņojums par drošību jau uzstādītām iekārtām**

### **Merlin@Home™ un Merlin.net attālinātā monitorēšana Kiberdrošības pastiprināšana**

**Merlin@Home™ programmatūras modelis EX2000 v8.2.2, kas  
paredzēts Merlin@Home™ raidītāja modeļiem EX1150,  
EX1150W, EX1100 un EX1100W**

2017. gada 03 aprīlis

Cienītais Merlin ārstniecības iestādes vadītāj,

St. Jude Medical, Abbott Laboratories uzņēmums, nesēn saņēma CE marķējuma apstiprinājumu Eiropas Savienībā, lai ieviestu Merlin@home™ pacientu raidītāja un Merlin.net™ attālinātās monitorēšanas sistēmas kiberdrošības atjauninājumus. Ņemot vērā mainīgo kiberdrošības ainu un pieaugošo sabiedrības uzmanības pievēršanu medicīnas ierīču kiberriskiem, informējam medicīnas darbiniekus par šiem atjauninājumiem, lai ārsti un pacienti ar raidītājiem varētu saglabāt pašālvību attālinātās monitorēšanas ieguvumiem. Merlin@home™ pacienta raidītāja programmatūras versijā 8.2.2 ir iekļauti drošības atjauninājumi, kas papildina uzņēmuma esošos drošības pasākumus un vēl vairāk samazina jau tā ļoti zemos kiberdrošības riskus.

#### **KIBERDROŠĪBAS IETEKMES NOVĒRTĒJUMS:**

Uzņēmums Abbott nav saņēmis nevienu ziņojumu par to, ka konkrēta Abbott ārstniecības ierīce vai sistēma būtu ietekmēta, un nav zināms neviens kaitējuma gadījums pacientam, kas saistīts ar Abbott ierīces kiberdrošības incidentiem.

Lai arī risks ir ļoti zems, gadījumā, ja ļoti prasmīgs uzbrucējs iegūtu nesankcionētu piekļuvi komunikāciju infrastruktūrai (piemēram, mobilo tālruņu torņiem vai tālruņu tīkliem) un viņam būtu, vai viņš iegūtu zināšanas par Merlin@home™ saziņas protokoliem, uzbrucējs potenciāli varētu izmantot ievainojamību, lai izmainītu Merlin@home™ raidītāju. Pēc tam izmainīto Merlin@home™ raidītāju varētu izmantot, lai izdotu vai pārveidotu programmēšanas komandas pacientam implantētajā ierīcē, kā rezultātā varētu notikt priekšlaicīga vai ātra akumulatora izlādēšanās un/vai nepiemērota sirds ritma stimulācija vai izlādes piemērošana. Kā minēts iepriekš, nav ziņots par šādu uzbrukumu incidentiem kādam Merlin@home™ raidītājam.

#### **IETEIKUMI VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM UN PACIENTIEM:**

- Pacienti ir jāpārlicinās, ka viņu Merlin@home™ raidītājs ir pieslēgts un pievienots caur adapteru, wi-fi tīklu vai analogā veidā, lai raidītājs varētu saņemt šos un turpmākos atjauninājumus.
- Veselības aprūpes speciālistiem ir jāturpina veikt darbu ar pacientiem, izmantojot Merlin.net™ pacientu aprūpes tīklu (PCN) un ārstniecības iestādes izstrādātos standarta kontroles līdzekļus ar pacientiem, kuriem ir implantējama sirdsdarbības ierīce, kas tiek monitorēta, izmantojot Merlin@home™ raidītāju.
- Lai saņemtu sīkāku informāciju, veselības aprūpes speciālisti var sazināties ar vietējo tirdzniecības pārstāvi. Turklāt, gan veselības aprūpes speciālisti, gan pacienti var apmeklēt vietni [www.sjm.com/Merlin](http://www.sjm.com/Merlin), lai saņemtu atbildes uz jautājumiem un sīkāku informāciju par Abbott's implantējamām sirds ritma ierīcēm vai Merlin@home™ raidītāju.

**Privileģēti un konfidenciāli – pilnvarotā pārstāvja darba produkts**  
**PAREDZĒTĀ PIEEJA: e-pasts, kas tiek nosūtīts ES Merlin ārstniecības iestāžu vadītājiem no Mymerlin**

## **IEVIEŠANAS PLĀNS**

Saistībā ar šā paziņojuma izplatīšanu, Merlin@home™ raidītāji ES varēs saņemt programmatūras versijas 8.2.2 atjauninājumus automātiski, caur Merlin.net™ pacientu aprūpes tīklu (PCN). Šo automātisko programmatūras atjauninājumu un turpmāko Merlin@home™ raidītāju atjauninājumu saņemšanas process ir šāds:

- Merlin@home™ raidītāju programmatūras atjaunināšana tuvākajā laikā būs iespējama Merlin.net™ pacientu aprūpes tīklā (PCN).
- Nākamajā pieslēgšanās reizē Merlin@home™ raidītāji uzsāks „Over-The-Wire” (OTW) atjaunināšanu.
- Atkarībā no pieslēguma režīma un kvalitātes, atjaunināšana var aizņemt līdz dažām stundām ilgu laiku. Ir svarīgi, lai raidītāji šajā laikā būtu pieslēgti.
- Uzņēmums Abbott pārrauga PCN, lai pārlicinātos, ka visi atjauninājumi tiek veikti sekmīgi un raidītājs joprojām ir pieslēgts Merlin.net™ PCN.
- Pēc veiksmīgas atjaunināšanas Merlin@home atsāks normālu darbību bez turpmākas iejaukšanās. Kad atjaunināšana būs pabeigta, programmatūras versija, ko rāda Merlin.net™ šim raidītājam, tiks automātiski atjaunināta.
- Ja Merlin@home™ raidītājs ir reģistrēts, tam aktīvi tiek veikta attālinātā monitorēšana un tas šā atjaunināšanas perioda laikā nav pieslēgts, vai pēc atjaunināšanas tā darbība ir neparedzēta vai atjaunināšana neizdodas, uzņēmums Abbott mēģinās sazināties ar Jūsu ārstniecības iestādi, lai sadarbotos ar pacientiem un palīdzētu viņiem novērst ierīces traucējumus, vai nomainītu raidītāju programmatūru pret jaunāko, tādējādi palīdzot turpināt attālināto monitorēšanu.
- Lūdzu, ievērojiet, ka pacienta un terapijas dati, kas pašlaik ir atrodami Merlin.net™ PCN, šā atjaunināšanas procesa laikā netiks ietekmēti.
- Ja Jums rodas jautājumi par programmatūras atjaunināšanu, lūdzu, sazinieties ar uzņēmuma Abbott ES tehnisko pakalpojumu daļu pa tālruni +46-8-474-4756 vai pa e-pastu [remote.monitoring@sjm.com](mailto:remote.monitoring@sjm.com).

Uzņēmuma Abbott galvenā prioritāte ir pacientu drošība. Uzņēmums Abbott veic un turpinās veikt attiecīgus pasākumus, lai nodrošinātu savu ierīču drošību un efektivitāti. Mēs turpināsim sadarboties ar kiberdrošības konsultatīvo medicīnisko padomi, regulatoriem, pētniekiem, ārstiem un citiem nozares darbiniekiem, lai attīstītu labāko praksi un standartus un turpinātu uzlabot ierīču drošību medicīnas industrijā.

Šis paziņojums ir jānosūta visiem, kuriem ir jābūt par to informētiem Jūsu organizācijā vai jebkurā citā organizācijā, uz kuru ir pārsūtītas potenciāli ietekmētās ierīces. Lūdzu, pārsūtiet šo paziņojumu citām organizācijām, kuras ietekmē šī darbība. Lūdzu, atcerieties par šo paziņojumu un no tā izrietošajām darbībām attiecīgajā laika periodā, lai nodrošinātu korekciju efektivitāti.

Mēs būsim ļoti pateicīgi, ja Jūs šajā e-pastā uzklikšķināsiet uz „Reply”, aizpildīsiet zemāk atrodamos datus un nosūtīsiet atbildi uzņēmumam Abbott kā apstiprinājumu, ka esat saņēmuši šo paziņojumu.

Ar cieņu,

Džefs Fečo (Jeff Fecho)  
Procesu un jaunu produktu kvalitātes nodaļas viceprezidents

Privileģēti un konfidenciāli – pilnvarotā pārstāvja darba produkts

**PAREDZĒTĀ PIEEJA: e-pasts, kas tiek nosūtīts ES Merlin ārstniecības iestāžu vadītājiem no Mymerlin**

**Merlin@home™ raidītāja programmatūras versijas 8.2.2 atjaunināšanas paziņojuma apstiprinājums**

Es apstiprinu, ka esmu saņēmis paziņojumu par programmatūras atjaunināšanu.

Ārstniecības iestādes nosaukums: \_\_\_\_\_

Ārstniecības iestādes Merlin numurs: \_\_\_\_\_

Atbildes sniedzēja vārds, uzvārds: \_\_\_\_\_