



Steidzama informācija par drošības problēmām jau uzstādītām iekārtām

Brīdinājuma par baterijas darbību un kibernetikas aparātprogrammatūras atjauninājumi noteiktām ICD un CRT ierīcēm

2018. gada 23. aprīlis

Dārgo kolēģi,

Mēs rakstām, lai informētu Jūs par jaunu aparātprogrammatūru, kas paredzēta, lai vēl vairāk palielinātu drošību un uzlabotu mūsu augstsprieguma implantējamo sirdsdarbības stimulācijas ierīču (ICD un CRT-D) darbību; tā ir plānotā sistēmas atjauninājumu sērija, kas aizsākās 2017. gadā līdz ar Merlin@home™ v8.2.2 programmatūras izlaišanu. Aparātprogrammatūras atjaunināšanu ieteicams veikt visām atbilstošajām ierīcēm un tajā ir iekļauti šādi atjauninājumi:

1. **brīdinājuma par baterijas darbību atjauninājums**, lai turpmāk varētu konstatēt priekšlaicīgu bateriju izlādēšanos noteiktās augstsprieguma ierīcēs (t.i., ierīcēs, kas informē par baterijas darbību), un
2. **kibernetikas atjauninājums**, lai nodrošinātu papildu aizsardzību pret nesankcionētu piekļuvi ierīcei.

Šis aparātprogrammatūras jauninājums būs pieejams pēc atļaujas saņemšanas no vietējām uzraudzības iestādēm. Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta, lai palīdzētu ārstiem un pacientiem izprast šo aparātprogrammatūras jauninājumu un ar to saistītos ieguvumus un risku.

Baterijas darbības traucējumu konstatēšanas aparātprogrammatūras atjauninājums ierīcēm, kas informē par baterijas darbību

Šajā aparātprogrammatūras jauninājumā ietilpst brīdinājums par baterijas darbību (BPA), kas paredzēts, lai ierīce varētu konstatēt litija sablīvējumu dēļ izraisīta īssavienojuma radītus baterijas darbības traucējumus mūsu Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ un Unify Quadra™ ierīcēs, kas ražotas no 2010. gada janvāra līdz 2015. gada maijam un uz kurām attiecas 2016. gada 11. oktobra informatīvais paziņojums par medicīnas ierīci („**Ierīces, kas informē par baterijas darbību**”).

Kā paziņots 2017. gada augustā, BPA algoritms ir pārvaldības rīks un tas ir paredzēts, lai sniegtu agrāku paziņojumu par baterijas darbības traucējumiem ierīcēm, kas informē par baterijas darbību, vēl pirms baterija ir priekšlaicīgi izlādējusies. Līdz šim šis trauksmes konstatēšana bija pieejama caur Merlin.net™ attālinātās monitorēšanas sistēmu un Merlin™ programmētāju standarta izvērtēšanas laikā. Tagad šis aparātprogrammatūras atjauninājums ļauj ierīcei konstatēt baterijas darbības traucējumus, un, ja tiek palaists BPA, pacientam tiek nosūtīts vibrējošs signāls, tādējādi nodrošinot nepārtrauktu monitorēšanu situācijās, kad pārsūtīšanas grafika ievērošana ir problemātiska

(piemēram, ceļošana). Papildus ārstiem joprojām tiek sūtīts brīdinājums caur Merlin.net™ attālinātās monitorēšanas sistēmu un Merlin™ programmētāju kontroles izvērtēšanas laikā.

Papildinformācija, tostarp iepriekš minētie paziņojumi ārstiem, kā arī sīkāka informācija par BPA algoritmu, tā testēšanas metodēm un darbību ir atrodama mūsu tīmekļa vietnē www.sjm.com/notices.

Kiberdrošības aparātprogrammatūras atjauninājums

Kiberdrošības aparātprogrammatūras atjauninājums sniedz papildu drošību, lai samazinātu nesankcionētas piekļuves risku šādām augstsprieguma ierīču grupām, kas izmanto radiofrekvences (RF) sakarus: Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™, Unify Quadra™, Promote Quadra™ un Ellipse™.

Vecākas paaudzes ierīču (t.i., Current™ un Promote™) aparātprogrammatūru tehnoloģijas ierobežojumu dēļ nav iespējams atjaunināt. Ja Jums ir radušās bažas saistībā ar ierīču kiberdrošību pacientiem, kuriem ir implantētas Current™/Promote™ ierīces, pastāv iespēja pastāvīgi atspējot RF sakaru darbību ierīcē. Tomēr, ja Jūs izvēlaties šo iespēju, pacientu vairs nevar attālināti monitorēt, izmantojot RF Merlin@home raidītāju. Lielākajai daļai pacientu nav ieteicams pastāvīgi atspējot RF.

Tāpat kā ar 2017. gada elektrokardiostimulatoru kiberdrošības atjauninājumiem, mēs neesam saņēmuši nevienu ziņojumu par ierīces darbības pasliktināšanos, kas saistīta ar kiberdrošības ievainojamību implantētajām ierīcēm. Atsaucoties uz ASV Iekšzemes drošības departamentu, šo ierīču drošības pasliktināšanās problēmai ir nepieciešama ļoti sarežģīta pieeja. Ja ir noticis veiksmīgs uzbrukums, nesankcionēta persona (t.i., tuvumā esošs uzbrucējs) var piekļūt implantētajai medicīnas ierīcei un dot komandas, izmantojot radiofrekvences (RF) pārraides iespējas, un šis nesankcionētās komandas var pārveidot ierīces iestatījumus (piemēram, pārtraukt stimulāciju) vai ietekmēt ierīces darbību.^[1]

Baterijas darbības un kiberdrošības aparātprogrammatūras jaunināšana un ar to saistītie riski

Aparātprogrammatūras jaunināšana aizņem aptuveni 3 minūtes, un šajā laikā ierīce darbojas dublējuma režīmā (VVI stimulācija ar 67 sitieniem minūtē) un augstsprieguma izmantošana ir atspējota. Kad jaunināšana ir pabeigta, ierīce atgriežas pie iestatījumiem, kas bijuši pirms jaunināšanas. Sīkāku informāciju par dublējuma režīma iestatījumiem, tostarp stimulācijas darbību un aparātprogrammatūras jaunināšanas sīkāku aprakstu, skatiet pielikumā.

Tāpat kā jebkurā programmatūras atjaunināšanā, pastāv ļoti neliela atjaunināšanas rezultātā radušās disfunkcijas iespējamība. Šie riski nemainās un nepalielinās atkarībā no tā, kāds(-i) atjauninājums(-i) ierīcei tiek veikts(-i) (t.i., kiberdrošības un/vai BPA atjauninājums). Mūsu nesenās zema sprieguma aparātprogrammatūras jaunināšanas laikā netika ziņots par nopietnām nevēlamām parādībām. Aptuveni 0,62% ierīču jaunināšana netika izpildīta līdz galam un tās palika dublējuma stimulācijas režīmā. Tomēr visos gadījumos ierīcēm tika atjaunota iepriekšējā aparātprogrammatūras versija vai pēc tehnisko pakalpojumu daļas iejaukšanās jaunināšana notika veiksmīgi. Nelielai daļai pacientu (0,14%) bija sūdzības par diafragmas vai kabatas stimulāciju vai vispārīgu diskomfortu laikā, kad ierīce atradās dublējuma stimulācijas režīmā. **Uzņēmumam Abbott nav ziņots ne par vienu (nulle) gadījumu, kad ierīce pēc aparātprogrammatūras jaunināšanas mēģinājuma būtu palikusi dublējuma režīmā.**

^[1] Skatīt ICS-CERT vēstuli ICSMA-18-135-0X

Potenciālais aparātprogrammatūras jaunināšanas risks ietver, neierobežojoties ar:

- diskomfortu dublējuma VVI stimulācijas iestatījumu dēļ,
- iepriekšējās aparātprogrammatūras versijas atkārtotu ielādēšanu nepilnīgas jaunināšanas dēļ,
- nespēju reaģēt uz VT/VF, atrodoties dublējuma režīmā, jo ir atspējots augstspriegums,
- ierīces palikšanu dublējuma režīmā neveiksmīgas jaunināšanas dēļ, un
- iepriekš ieprogrammēto ierīces iestatījumu vai diagnostisko datu zudumu

Ieteikumi darbā ar pacientiem (ierīces, kas informē par baterijas darbību un kiberdrošība)

Netiek ieteikta attiecīgo ierīču profilaktiska nomaiņa.

Ieteikumi par ierīcēm, uz kurām attiecas aparātprogrammatūras jaunināšana

Nemēģinot aizstāt Jūsu profesionālo vērtējumu, mēs, kopā ar konsultatīvo medicīnisko padomi, iesakām veikt aparātprogrammatūras jaunināšanu visu to pacientu ierīcēm, uz kurām tas attiecas, nākamajā plānotajā vizītē vai tad, kad tas ir piemēroti pacientam un ārstam.

Lūdzu, ņemiet vērā sekojošo:

- Pārrunājiet ar pacientiem aparātprogrammatūras jauninājuma riskus un ieguvumus. Šajā apspriedē ir svarīgi apsvērt, vai pacientam ir implantēta ierīce, kas informē par baterijas darbību, kā arī ņemt vērā tādas konkrētā pacienta problēmas kā atkarība no elektrokardiosimulatora, augstsprieguma terapijas biežums, ierīces vecums un pacienta vēlmes.
- Ja tas tiek atzīts par piemērotu, instalējiet šo aparātprogrammatūras atjauninājumu, ievērojot norādījumus programmētājā (kā arī tos, kas norādīti pielikumā).
- Atjaunināšana jāveic, kad ir pieejama monitorēšana un nodrošināts ārējs defibrilācijas aprīkojums.

Tālāk minētie papildu ieteikumi attiecas **tikai** uz pacientiem, kuriem ir implantētas ierīces, kas informē par baterijas darbību:

- Pacientiem, kuru ierīcēm tiek veikta aparātprogrammatūras atjaunināšana, ir jāpaziņo, ka ierīces BPA palaidīs vibrējošu trauksmes signālu.
- Ja pacienta ierīcē ar Merlin.net vai Merlin programmētāja palīdzību netiek palaists BPA brīdinājums, mēs iesakām joprojām ievērot sākotnējos pacienta pārvaldības ieteikumus, kas sniegti 2016. gada informatīvajā paziņojumā par priekšlaicīgu bateriju izlādēšanos (skatiet pielikumu). Tomēr, ja tiek palaists BPA, **ieteicams veikt tūlītēju ierīces izņemšanu un nomaiņu.**

Ieteikumi par Current™ & Promote™ ierīcēm, uz kurām neattiecas kiberdrošības aparātprogrammatūras atjaunināšana

Lielākajai daļai pacientu nav ieteicams pastāvīgi atspējot RF, ņemot vērā pierādītos ieguvumus un izdzīvošanas iespēju palielināšanos saistībā ar novērošanu mājās.^[2,3] Ja Jums ir radušās bažas saistībā

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*. Prezentēts Sirds ritma biedrības sanāksmē Sanfrancisko, Kalifornijas štatā. Tas bija retrospektīvs datu pārskats ar ierobežojumiem.

ar ierīču kiberdrošību pacientiem, kuriem ir implantētas Current™/Promote™ ierīces, pastāv iespēja pastāvīgi atspējot RF sakaru darbību ierīcē. Tomēr, ja Jūs izvēlaties šo iespēju, pacientu vairs nevar attālināti monitorēt, izmantojot RF Merlin@home raidītāju. Tādēļ mēs, kopā ar konsultatīvo medicīnisko padomi, iesakām sekojošo:

- Nākamajā plānotajā vizītē pārrunājiet ar pacientiem attālinātās monitorēšanas kiberdrošības ievainojamības riskus un ieguvumus no šīs monitorēšanas.
- Ja tas tiek uzskatīts par atbilstošu, RF sakarus var pastāvīgi atspējot, ārstniecības iestādē veicot pieprasījumu ierīcē ar Merlin programmētāja programmatūras versiju 24.2.x vai jaunāku, un atlasot RF ikonu FastPath pārskata loga augšējā kreisajā stūrī.

Ja Jums rodas jautājumi par šīs ierīces aparātprogrammatūras atjaunināšanu, sazinieties ar Abbott pārstāvi vai ar speciālo klientu tehniskā atbalsta daļu pa tālruni +46-8474-4147 (ES). Papildu materiāli, tostarp paziņojums pacientiem, ir atrodamī vietnē www.sjm.com/notices.

Tehnoloģijas un drošība nepārtraukti attīstās, un uzņēmums Abbott ir apņēmis nodrošināt pacientiem savus produktus, ietverot atjauninājumus un aizsardzības līdzekļus. Mums ir ļoti svarīgi saņemt atgriezenisko saiti no Jums, tādēļ, ja Jums rodas jautājumi vai komentāri saistībā ar šo atjauninājumu, lūdzu, sazinieties ar uzņēmuma Abbott pārstāvi.

Ar cieņu,

Roberts Blants (Robert Blunt)
Kvalitātes vadītājs
Sirds pārvaldības nodaļa

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*. Prezentēts Sirds ritma biedrības sanāksmē Sanfrancisko, Kalifornijas štatā. Tas bija retrospektīvs datu pārskats ar ierobežojumiem.

PIELIKUMS

1. tabula - modeļu grupas atbilstība

Modeļu grupa	Pieejams augstsprieguma aparātprogrammatūras atjauninājums ar Merlin programmētāja programmatūru v24.2.x vai jaunāku	Baterijas darbības traucējumu konstatēšana, pieejama, lejupielādējot aparātprogrammatūru	RF atspējošanas opcija caur Merlin programmētāju ar programmatūras versiju v24.2.x vai jaunāku
Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™, Unify Quadra™	Visi	Tikai ierīces, kas informē par baterijas darbību	Nav attiecināms
Ellipse™, Promote Quadra™	Visi	Nav attiecināms	Nav attiecināms
Current™, Promote™	Nav attiecināms	Nav attiecināms	Visi

2. tabula - augstsprieguma ierīču iestatījumi aparātprogrammatūras lejupielādes laikā

Ierīces tips	Parametrs	Iestatījums	Parametrs	Iestatījums
ICD*	Stimulācijas režīms	VVI	Sirds darbības frekvence	67 sitieni minūtē
	Stimulācijas konfigurācija	RV bipolāri	Stimulācijas darbība	5,0 V pie 0,6 ms
CRT-D*	Stimulācijas režīms	VVI, BiV vienlaicīgi	Sirds darbības frekvence	67 sitieni minūtē
	Stimulācijas konfigurācija	RV bipolāri; LV gals – RV gredzens	Stimulācijas darbība	5,0 V pie 0,6 ms

* Aparātprogrammatūras lejupielādes laikā tahikardijas terapija un konstatēšana ir IZSLĒGTA.

Aparātprogrammatūras atjaunināšana

Aparātprogrammatūras atjaunināšanas laikā ierīce īslaicīgi nonāk dublējuma režīmā, kad augstsprieguma darbība ir atspējota. Ārstiem ir ieteicams pirms atjaunināšanas ierakstīt programmētos ierīces iestatījumus gadījumam, ja tie pēc atjaunināšanas netiek pilnīgi atjaunoti. Atjaunināšanas process ir šāds:

- **Abbott pārstāvji atjaunina Merlin™ programmētājā jaunu programmatūru:** Jaunā programmētāja programmatūra ļauj atjaunināt ierīces aparātprogrammatūru.
- **Kad ierīcei tiek veikts pieprasījums, programmētājs sniedz brīdinājumu par to, ka ir pieejams atjauninājums:** Kad programmētāja programmatūra ir atjaunināta un ierīcei tiek veikts pieprasījums, programmētājs parāda brīdinājumu par to, ka ir pieejams atjauninājums pārskata logā FastPath. Pirms brīdinājuma apskates ierīcē ieprogrammētos parametrus var izdrukāt kā iestatījumu pirms atjaunināšanas ierakstu.
- **Programmētāja ekrānā rāda uzvedni:** Kad ir atlasīts brīdinājums, ārsts seko norādījumiem ekrānā, lai turpinātu darbu.
- **Ārsts apstiprina un uzsāk aparātprogrammatūras atjaunināšanu:** Atjaunināšanas sākumā ir paredzama 1-3 sekunžu ilga stimulācijas pauze. Programmētājs lejupielādē jauno

aparātprogrammatūru pacienta ierīcē. Aparātprogrammatūras atjauninājumu nevar piegādāt attālināti. Atjaunināšanas laikā augstsprieguma darbība tiek automātiski atspējota.

- **Lejupielādei ierīcē jātiek pabeigta aptuveni trīs minūšu laikā:** Telemetrija zizlim jāatrodas virs ierīces, līdz aparātprogrammatūras atjaunināšana ir pabeigta. Ja telemetrija pazūd, novietojiet zizli virs ierīces un mēģiniet veikt aparātprogrammatūras lejupielādi vēlreiz.
- **Pēc atjaunināšanas veiciet pieprasījumu vēlreiz, lai pārbaudītu, vai ierīce pienācīgi darbojas un vairs neatrodas dublējuma režīmā:** Pārbaudiet, vai ierīces parametri ir atjaunoti pirms atjaunināšanas esošajos iestatījumos un pārliedcinieties, vai ir iespējota augstsprieguma darbība un joprojām ir diagnostiskie dati. Ja kāda no šiem apstākļiem nav, sazinieties ar Abbott tehnisko pakalpojumu daļu.
- **Ja esat izlēmis neveikt atjaunināšanu un vēlaties notīrīt brīdinājumu par aparātprogrammatūras jaunināšanu:** Lai notīrītu brīdinājumu par ierīces aparātprogrammatūras atjaunināšanu, atlasiet brīdinājumu Merlin™ programmētāja pārskata logā FastPath un sekojiet norādījumiem ekrānā. Kad brīdinājums ir notīrīts, aparātprogrammatūras atjauninājumam var piekļūt tikai logā Patient Data (Pacienta dati).

Ieteikumi darbā ar pacientiem ar ierīcēm, kas informē par baterijas darbību

- Veiciet pacientu kontroli dinamikā, ievērojot standarta praksi.
- Profilaktiska ierīces nomaina **NAV** ieteicama, jo ir ziņots par komplikācijām pēc nomainas, kas rodas lielākā apjomā nekā kaitējums, kas saistīts ar priekšlaicīgu bateriju iztērēšanos litija sablīvējumu dēļ izraisītu īssavienojumu.
- Ja ierīcēs rāda BPA vai ERI indikatoru, ir ieteicams nekavējoties nomainīt ierīci.
- Ārstiem ir jāapliecina pieejamība novērošanai mājās, lai nepieļautu vai saīsinātu laiku bez ierīces terapijas bradikardijas un tahikardijas gadījumos.
- Reģistrējiet pacientus tīklā Merlin.net™, izmantojot funkciju „Direct Alerts” (Tiešie brīdinājumi), lai Jūs saņemtu tūlītēju brīdinājumu gadījumā, ja tiek palaists BPA vai tiek sasniegts ERI. Pacientiem, kuri jau ir reģistrēti tīklā Merlin.net, atgādiniet par to, cik svarīgi ir izmantot attālināto novērošanu.
- Pārskatiet jaunāko programmēto parametru izdrukā.
 - Sadaļā „Trigger Alerts When” (Palaist trauksmes signālu, kad) pārliedcinieties, vai parametrs „Device at ERI” (Ierīcei iestājies ERI) ir pozīcijā ON (Ieslēgts) (parasti tas ir ieslēgts) gan atlases elementam „Show on FastPath” (Rādīt īsceļā), gan „Notify Patient” (Informēt pacientu).
 - Ja trauksmes signāls „Device at ERI” (Ierīcei iestājies ERI) ir pozīcijā OFF (Izslēgts), mēs iesakām apskatīt pacientu, lai ieproprogrammētu šo parametru pozīcijā ON (Ieslēgts).
- **Informējiet pacientus par to, ka ierīces BPA un ERI indikatori palaiž vibrējošu trauksmes signālu. (Atjaunināts ieteikums)**
- Nākamajā iepilānotajā vizītē ārstniecības iestādē:
 - Izpētiet pacienta ierīci, lai noteiktu, vai ir palaists BPA vai ERI trauksmes signāls. Priekšlaicīgu bateriju izlādēšanos var identificēt ārsti, novērojot pacientus mājās, kad ierīce uzrāda brīdinājumu par baterijas darbību (BPA), par baterijas izlādēšanās tuvošanos (ERI) vai agrīnu baterijas izlādēšanos.
 - Veiciet pacienta paziņotāja testu, lai pārliedcinātos, vai pacients sajūt un atpazīst vibrējošo trauksmes signālu.
- Pacienti, kuri nejūt vibrējošo trauksmes signālu, var neapzināties BPA, baterijas izlādēšanos un/vai ierīces darbības zudumu.
- Informējiet pacientu sazināties ar savu iestādi laicīgi, kad viņi sajūt vibrējošo trauksmes signālu.
 - Izvērtēšana ārstniecības iestādē ir jāveic, lai noteiktu trauksmes signāla cēloni, jo vibrējošais trauksmes signāls var tikt palaists arī nekritisku gadījumu rezultātā.

