

HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI NA TERENU

Informacije o Cybersecurity ažuriranju za Accent™/ Anthem™, Accent MRI™/ Accent ST™, Assurity™/ Allure™ i Assurity MRI™ uređaje

28. Kolovoz 2017.

Poštovani doktore,

Obaviještavamo Vas da je dostupan novi “firmware” (vrsta softvera) za elektrostimulatore koji je namijenjen rješavanju rizika od neovlaštenog pristupa našim elektrostimulatorima koji koriste radio frekvencije (RF) (tj., Accent™/ Anthem™, Accent MRI™/ Accent ST™, Assurity™/ Allure™ i Assurity MRI™). Ovo ažuriranje “firmware-a” pruža dodatnu zaštitu od neovlaštenog pristupa ovim uređajima, koji smanjuje potencijal za uspješan napad preko radio frekvencija.

Ovo ažuriranje software-a biti će distribuirano po dobijanju odobrenja od strane lokalnih regulatornih tijela, i dio je planiranih ažuriranja koja su započeta sa poboljšanjima Merlin@home™ v8.2.2 softvera u Siječnju 2017. Ažuriranje sadrži verziju softvera za Merlin™ programatore (verzija 23.1.2) zajedno sa enkripcijom podataka, patch-evima za operativni sistem, i opcijama za onemogućavanje umrežavanja, pored ažuriranja firmvera.

Informacije date u nastavku trebju pomoći kliničarima i pacijentima u razumijevanju ranjivost radio frekvencijskog povezivanja (cybersecurity), ažuriranje firmvera, te povezane koristi i rizike.

Opis ranjivosti Cybersecurity-a i povezani rizici

Nismo zaprimili nikakve izveštaje o kompromitiranju uređaja vezanom za ranjivost povezivanja preko radio frekvencija u ugrađenim uređajima na koje se ovo obavijest odnosi, a nastavak instaliranja aktualnog “firmware” do odobrenja novog firmvera od strane lokalnih regulatornih organa je odgovarajući za pacijente kojima je potreban elektrostimulator. Prema Ministarstvu unutrašnje sigurnosti SAD, ugrožavanje sigurnosti ovih uređaja bi zahtijevalo izuzetno kompleksan napad. Ako bi došlo do uspješnog napada, neovlašteni pojedinac (tj. napadač) bi dobio pristup i izdavao komande ugrađenom medicinskom uređaju preko radio frekvencija (RF), a te neovlaštene komande bi mogle da izmjene postavke uređaja (npr. prestanak elektrostimulacije) ili bi mogle da uticati na funkcionalnost uređaja. [1]

Detalji o ažuriranju firmvera i povezani rizici

“Firmware” se odnosi na određenu vrstu softvera koji je ugrađen u “hardware” elektrostimulatora. Proces ažuriranja “firmware-a” traje oko 3 minute, a tokom tog vremena uređaj radi u back-up režimu (VVI elektrostimulacija pri 67 bpm), a životno važne opcije ostaju na raspolaganju. Po završetku ažuriranja, uređaj se vraća na svoje postavke prije ažuriranja “firmware-a”.

[1] Pogledati ICS-CERT Communication ICSMA-17-XXX-0X Abbott Laboratories Accent/Anthem Accent MRI Assurity/Allure and Assurity MRI Pacemaker Vulnerabilities

Na osnovu našeg prethodnog iskustva sa ažuriranjem “firmware-a”, i sa bilo kakvim ažuriranjem software-a, postotak kvara uslijed ažuriranja je veoma niska. Ovi rizici (i njihove povezani postotci) između ostalog uključuju slijedeće, ali nisu limitirani samo na :

- ponovno učitavanje prethodne verzije “firmware-a” uslijed nepotpunog ažuriranja (0,161%)
- gubitak trenutno programiranih postavki uređaja (0,023%)
- kompletni gubitak funkcionalnosti uređaja (0,003%)
- gubitak dijagnostičkih podataka (nije zabilježeno).

Preporuke za upravljanje pacijentom

Profilaktička zamjena ugroženih uređaja se ne preporučuje.

Mada nije predviđeno da služi kao zamjena za vašu stručnu procjenu oko toga da li se ažuriranje firmware-a savjetuje za određenog pacijenta, mi, kao i naš medicinski savjetodavni odbor o cyber sigurnost (Cyber Security Medical Advisory Board), preporučujemo slijedeće:

1. Razgovarajte o rizicima i prednostima ranjivosti cyber sigurnosti i povezanog ažuriranja firmware-a sa vašim pacijentima prilikom slijedećeg redovnog pregleda. U sklopu ove diskusije je važno da uzmete u obzir probleme specifične za pacijente kao što je ovisnost o elektrostimulatoru, starost uređaja, te preferencije pacijenta, te da im osigurate mogućnost “Komunikacije sa pacijentom”.
2. Utvrdite da li je ažuriranje odgovarajuće s obzirom na rizik od ažuriranja po pacijenta. Ako se utvrdi da je odgovarajuće, instalirati ovo ažuriranje firmware-a prateći uputstva na programatoru (i navedena u nastavku).
3. Kada je u pitanju elektrostimulacija ovisnih pacijenata, uzmite u obzir vršenje ažuriranja “firmware-a” za cyber sigurnost u objektu gde je na raspolaganju privremeni elektrostimulator i mogućnost zamjene elektrostimulatora, zbog veoma malog procijenjenog rizika od neispravnog ažuriranja “firmware-a”.

Proces ažuriranja firmware-a

Tokom procesa ažuriranja firmwar-a, uređaj će se privremeno prebaciti u back-up režimu.

Kliničarima se savjetuje da zabilježe postavke uređaja prije ažuriranja u slučaju da se postavke ne obnove ispravno nakon ažuriranja. Procedura za ažuriranje je slijedeća:

- Abbott-ovi predstavnici će ažurirati Merlin™ programera novim software-om : Novi softver će omogućiti ažuriranje firmware-a elektrostimulatora.
- Programator ispisuje poruku na monitoru kada se elektrostimulator provjerava: Nakon ažuriranja programatora i nakon provjere uređaja, programator pokazuje poruku da je ažuriranje dostupno. Prije čitanja poruke, programirani parametri elektrostimulatora se mogu odštampati kao izveštaj o postavkama prije ažuriranja.
- Na programatoru se prikazuje kontrola poruka: Liječnik će pratiti uputstva na ekranu kako bi nastavio dalje.
- Liječnik bira ažuriranje firmware-a za cyber sigurnost: Programator će preuzeti novi firmware na uređaju pacijenta. Ažuriranje firmware-a za cyber sigurnost ne može se vršiti preko radio frekvencije.
- Preuzimanje firmware-a na elektrostimulator traje otprilike tri minute: Telemetrijski senzor (wand) mora biti iznad uređaja do kraja ažuriranja firmware-a.

· Nakon ažuriranja provjerite da li uređaj pravilno radi i da nije u back-up režimu: Provjerite da li su parametri uređaja vraćeni na postavke prije ažuriranja nakon završenog ažuriranja i potvrdite da li su dijagnostički podaci i dalje prisutni. Ako se bilo šta od ovoga ne pojavi, ponovite proces i/ili kontaktirajte Abbott-ovu tehničku podršku.

Ako imate bilo kakvih pitanja o ažuriranju firmware-a za cyber sigurnost, možete kontaktirati vašeg Abbott predstavnika ili našu telefonsku tehničku pomoć na br. telefona +46-84744147 (EU). Dodatne materijale, uključujući i opciju „Komunikacija sa pacijentom“, možete pronaći na internet stranici www.sjm.com/notices.

Abbott će nastaviti usavršavati sigurnosna ažuriranja na uređajima u našem portfoliju kao dio naše tekuće obaveze da proizvodimo efikasne i sigurne proizvode za naše pacijente. Vaše povratne informacije su nam važne, stoga slobodno kontaktirajte vašeg Abbott predstavnika ukoliko imate bilo kakva pitanja ili komentare vezane za ovo ažuriranje.

Srdačan pozdrav,

Susan Jezior Slane

Divizioni potpredsjednik odjela za Globalne sisteme kvaliteta i usklađenost poslovanja
Kardiovaskularne bolesti i neuromodulacija