

Information de sécurité

Améliorations de la cybersécurité des systèmes de télécardiologie Merlin@Home™ et Merlin.net

**Logiciel Merlin@Home™ modèle EX2000 v8.2.2 pour les
transmetteurs Merlin@Home™ modèles EX1150, EX1150W,
EX1100, et EX1100W**

Le 3 avril 2017

À l'attention de l'administrateur Merlin.net,

St. Jude Medical, une société des Laboratoires Abbott, a récemment reçu de l'Union Européenne la certification CE autorisant le déploiement des dernières mises à jour logicielles de cybersécurité pour son transmetteur patient Merlin@home et son système de télécardiologie Merlin.net. Conscients de l'évolution de l'environnement en terme de cybersécurité, et de l'intérêt croissant du public pour les risques de cybersécurité des dispositifs médicaux, nous informons la communauté médicale des améliorations en cours, afin que les médecins et les patients détenteurs de transmetteurs continuent à être assurés des bénéfices de la télécardiologie. La version logicielle 8.2.2 du transmetteur patient Merlin@home contient des mises à jour de sécurité qui complètent les mesures de sécurité existantes et réduisent encore davantage les risques déjà très faibles de cybersécurité.

ESTIMATION DE L'IMPACT DE LA CYBERSECURITE

Abbott n'a reçu aucun rapport indiquant qu'un dispositif ou un système spécifique d'Abbott utilisé en clinique a été ciblé et n'a été informé d'aucun préjudice infligé à un patient associé à un incident de cybersécurité lié à un dispositif Abbott.

Bien que le risque soit extrêmement faible, si un agresseur hautement qualifié arrivait à obtenir un accès non autorisé à l'infrastructure de communication (par exemple en leurrant des tours cellulaires ou des réseaux téléphoniques) et à acquérir ou connaître les protocoles de communication Merlin@home™, cet agresseur pourrait potentiellement exploiter la vulnérabilité et modifier le transmetteur Merlin@home™. Le transmetteur Merlin@home™ alors modifié pourrait ensuite être utilisé pour émettre ou modifier des commandes de programmation du dispositif implanté du patient, ce qui pourrait entraîner un épuisement prématuré ou rapide de la batterie et /ou une administration de stimulations ou de chocs inappropriés. Comme indiqué ci-dessus, il n'y a eu aucun cas rapporté d'une telle attaque se produisant dans un transmetteur Merlin@ home™.

RECOMMANDATIONS POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTE ET LES PATIENTS

- Les patients doivent s'assurer que leur transmetteur Merlin@home™ est branché et connecté via l'adaptateur cellulaire, le wifi ou la ligne fixe afin que les transmetteurs reçoivent bien ces mises à jour ainsi que les suivantes.
- Les professionnels de santé doivent continuer à effectuer les suivis en consultation et sur Merlin.net des patients porteurs d'un implant cardiaque suivi par télécardiologie avec le transmetteur Merlin@home™, selon leur habitude.

- Pour plus d'informations, vous pouvez contacter votre interlocuteur habituel. De plus, vous pouvez, ainsi que vos patients, consulter le site www.sjm.com/Merlin pour de plus amples informations au sujet des implants cardiaques Abbott ou du transmetteur Merlin@home™.

MISE EN PLACE

Suite à la distribution de cette information, les transmetteurs Merlin@home en Europe pourront recevoir la mise à jour logicielle version 8.2.2 automatiquement via Merlin.net™ Patient Care Network (PCN). La procédure pour la mise en place de cette mise à jour automatique ainsi que des mises à jour futures pour les transmetteurs Merlin@home sera la suivante :

- La mise à jour du logiciel du transmetteur Merlin@home sera mise en place aujourd'hui dans le système Merlin.net™ Patient Care Network (PCN).
- Une mise à jour sera initiée par les transmetteurs Merlin@home lors de leur prochaine connexion via le réseau.
- Selon le mode et la qualité de la connexion, la procédure de mise à jour peut prendre plusieurs heures. Il est important que les patients laissent leur transmetteur connecté.
- Abbott contrôle le PCN pour vérifier que chaque mise à jour est effectuée avec succès, et que le transmetteur reste connecté au réseau Merlin.net™ PCN.
- Une fois la mise à jour effectuée avec succès, le transmetteur Merlin@home reprendra un fonctionnement normal sans aucune autre intervention. Une fois la mise à jour terminée, la version du logiciel affichée sur Merlin.net™ est automatiquement actualisée.
- Si un transmetteur Merlin@home est inclus et actif en télécardiologie mais ne se connecte pas pendant cette période d'actualisation, ou présente un fonctionnement inattendu après la mise à jour ou que la procédure de mise à jour échoue, Abbott essaiera d'informer votre établissement pour que vous contactiez les patients afin de les assister en dépannant ou remplaçant leur transmetteur avec le logiciel le plus récent et leur permettre de continuer à utiliser la télécardiologie.
- Merci de noter que les données patient et thérapeutiques actuellement stockées dans Merlin.net™ Patient Care Network (PCN) ne seront pas affectées par la mise à jour.
- Si vous avez des questions concernant cette mise à jour, n'hésitez pas à contacter Abbott EU Tech Services au +46-8-474-4756 3.ou à remote.monitoring@sjm.com.

La sécurité et la protection des patients sont les objectifs premiers d'Abbott. Abbott a pris, et continuera à prendre, les mesures nécessaires pour assurer la sûreté, la sécurité et l'efficacité de ses dispositifs. Nous continuerons donc à travailler avec notre Cyber Security Medical Advisory Board, les agences réglementaires, les chercheurs, les médecins et autres parties prenantes de l'industrie de façon coordonnée afin de développer les bonnes pratiques et les standard qui amélioreront toujours plus la sécurité de nos dispositifs.

Cette information doit être transmise à toutes les personnes de votre organisation devant être informées ainsi qu'aux autres organisations où des transmetteurs auraient pu être transférés. Nous vous remercions aussi de la faire suivre à toutes les organisations pour lesquelles cette information pourrait avoir un impact. Nous vous remercions de conserver cet avis et l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

Nous remercions de bien vouloir cliquer "Reply" (Répondre) à cet email et compléter les informations ci-dessous, et d'envoyer la réponse à Abbott ce qui confirmera que vous avez bien reçu cette information.

Je vous prie de bien vouloir agréer mes salutations distinguées

Jeff Fecho
VP, Operations and New Product Quality

Confirmation de mise à jour logicielle Version 8.2.2 du transmetteur

Je confirme que j'ai bien reçu cette notification de la mise à jour du logiciel

Nom du centre: _____

Identifiant Merlin du centre: _____

Nom du signataire: _____