**עלון בטיחות לצרכן - דחוף**

מידע אודות עדכון אבטחת סייבר עבור ההתקנים Accent™/ Anthem™, Accent ™MRI™/ Accent ST™, Assurity™/ Allure ו-™Assurity MRI

28 באוגוסט 2017

רופא יקר,

אנו מודיעים לך שעומדת לרשותך קושחה (סוג של תוכנה) חדשה לקוצב לב, המיועדת לתת מענה לסיכון הקיים לגישה בלתי מורשית לקוצבי הלב שלנו העושים שימוש בתקשורת תדר רדיו (RF) (כלומר, Accent™/ ™Anthem™, Accent MRI™/ Accent ST™, Assurity™/ Allure ו-™Assurity MRI). עדכון קושחה זה מספק שכבת אבטחה נוספת נגד גישה בלתי מורשית להתקנים אלה, ובכך מפחית עוד יותר את פוטנציאל ההצלחה של מתקפת סייבר.

מהדורה זו תושק עם מתן האישור הרגולטורי המקומי, והיא מהווה חלק מעדכונים מתוכננים שהחלו בשיפורי התוכנה ™Merlin@home גרסה 8.2.2 מינואר 2017. בנוסף לעדכון הקושחה, מכיל העדכון מהדורת תוכנה עבור תוכנות תכנות מסוג Merlin™ (גרסה 23.1.2) הכוללת הצפנה, תיקוני תוכנה למערכת הפעלה, ותכונות להשבתת קישוריות רשת.

המידע המובא להלן מיועד לעזור לקלינאים ולמטופלים להבין את הפגיעות שבאבטחת סייבר, את עדכון הקושחה ואת התועלת והסיכונים הכרוכים באבטחת סייבר.

**תיאור הפגיעות באבטחת סייבר והסיכונים הכרוכים בה**

לא קיבלנו דיווחים על פגיעה בהתקן הקשורה לפגיעויות באבטחת הסייבר בהתקנים המושתלים, שנפגעו מתקשורת זו והמשכנו להשתמש בשתל בקושחה הנוכחית עד שהאישור הרגולטורי המקומי של הקושחה החדשה יתאים למטופלים הזקוקים לטיפול בקוצב לב. על פי המחלקה לביטחון המולדת של ארצות הברית, פגיעה באבטחה של התקנים אלה יחייבו מתקפה מורכבת במיוחד. לו הייתה מתקפה מוצלחת, גורם בלתי מורשה (כלומר, תוקף קרוב) יכול היה לקבל גישה ולתת פקודות להתקן הרפואי המושתל באמצעות יכולת שידור תדר רדיו (RF), ואותן פקודות בלתי מורשות היו יכולות לשנות את הגדרות ההתקן (לדוגמה, לעצור את מדידת קצב הלב) או לפגוע בפעולות ההתקן. [[1]](#footnote-1)[1]

**פרטי עדכון הקושחה והסיכונים הכרוכים**

המונח קושחה מתייחס לסוג מסוים של תוכנה המוטבעת בתוכנה של קוצב הלב. תהליך עדכון הקושחה נמשך כ-3 דקות ובמשך פרק זמן זה ההתקן יפעל במצב גיבוי (מדידת קצב VVI ב-67 פעימות בדקה), והתכונות החיוניות מאריכות החיים יישארו זמינות. עם סיום העדכון יחזור ההתקן להגדרותיו שקדמו לעדכון.

על סמך הניסיון הקודם שלנו בעדכון הקושחה, כמו בעדכון התוכנה, קיים שיעור נמוך מאוד של תקלות הנובע מהעדכון. הסיכונים (והשיעורים המיוחסים להם) כוללים, בין היתר:

* טעינה מחדש של גרסת הקושחה הקודמת עקב עדכון לא שלם (0.161%),
* אבדן הגדרות התקן שתוכנתו כעת (0.023%),
* אבדן מלא של פעולת ההתקן (0.003%), וכן
* אבדן נתונים אבחנתיים (לא דווח)

**המלצות לניהול מטופלים**

החלפת ההתקן כטיפול מונע אינה מומלצת.

על אף שהוועדה המייעצת בנושא אבטחת סייבר ברפואה לא נועדה להיות תחליף לשיקול הדעת המקצועי שלך לגבי השאלה אם עדכון הקושחה מומלץ עבור מטופל מסוים, יחד עם ועדה זו אנו ממליצים כדלקמן:

1. בביקור המתוכנן הבא דון עם המטופלים שלך בסיכונים ובתועלת של פגיעויות סייבר ובעדכון הקושחה הקשור אליהם. כחלק מדיון זה, חשוב להתייחס לבעיות ספציפיות של המטופל, כמו תלות בקוצב הלב, גיל ההתקן והעדפת המטופל, וספק להם את ה"תקשורת עם המטופל".
2. קבע אם העדכון מתאים לאור הסיכון הקיים בעדכון עבור המטופל. אם נראה שהעדכון מתאים, התקן עדכון זה של הקושחה, וציית להוראות המופיעות בתוכנת התכנות (ומפורטות להלן).
3. לגבי מטופלים התלויים בקוצב הלב, שקול לבצע את עדכון אבטחת הסייבר של הקושחה במתקן שבו ניתן לבצע בקלות מדידת קצב לב ושינו במחולל של קוצב הלב, בזכות העובדה שהסיכון המשוער לתקלה עקב עדכון הקושחה הוא קלוש מאוד.

**תהליך עדכון הקושחה**

במשך תהליך עדכון הקושחה יועבר ההתקן באופן זמני למצב גיבוי. מומלץ לקלינאים לתעד את הגדרות ההתקן המתוכנתות לפני העדכון למקרה שלא ניתן יהיה לאחזר אותן כראוי לאחר העדכון. להלן תהליך העדכון:

* **נציגי Abbott יעדכנו את תוכנת התכנות ™Merlin באמצעות תוכנה חדשה:** תוכנת התכנות החדשה תאפשר את עדכון קושחת ההתקן.
* **תוכנת התכנות נותנת אות כאשר ההתקן נמצא בבדיקה.** לאחר שתוכנת התכנות עודכנה ולאחר שההתקן נבדק, תשמיע תוכנת התכנות צליל התראה כדי לבשר שקיים עדכון זמין. לפני הצגת ההתראה ניתן להדפיס את הפרמטרים המתוכנתים של ההתקן, כדי שההגדרות שלפני העדכון יהיו רשומות.
* **הנחיית מסך למעקב תוצג בתוכנת התכנות:** הרופא יפעל על פי ההוראות המופיעות במסך כדי להמשיך.
* **הרופא בוחר בעדכון אבטחת הסייבר של הקושחה:** תוכנת התכנות תוריד קושחה חדשה להתקן של המטופל. לא ניתן לבצע מרחוק את עדכון אבטחת הסייבר של הקושחה.
* **יש להשלים את ההורדה להתקן תוך כשלוש דקות:** יש להשאיר את השרביט הטלמטרי מעל ההתקן עד להשלמת עדכון הקושחה.
* **לאחר העדכון, ודא שההתקן פועל כראוי ושאינו במצב גיבוי:** לאחר העדכון, ודא שהפרמטרים של ההתקן אוחזרו להגדרות שהיו לפני העדכון, ואשר שהנתונים האבחנתיים מופיעים עדיין. אם אחת מהפעולות האלה אינן מתרחשות, חזור על התהליך ו/או פנה לתמיכה הטכנית של Abbott.

אם יש לך שאלות כלשהן על עדכון אבטחת הסייבר של הקושחה, תוכל לפנות לנציג של Abbott או להתקשר לקו החם הייעודי לתמיכה טכנית בטלפון +46-8474-4147 (במדינות האיחוד האירופי). חומרים נוספים, לרבות תקשורת עם המטופל, ניתן למצוא באתר [www.sjm.com/notices](http://www.sjm.com/notices).

Abbott תמשיך לבצע עדכוני אבטחה בכל ההתקנים בכל שלל ההתקנים של החברה כחלק ממחויבותנו התמידית לעיצוב מוצרים בטוחים, יעילים ומאובטחים עבור המטופלים שלנו. המשוב שלך חשוב לנו, לכן פנה לנציג של Abbott אם יש לך שאלות או הערות כלשהן הקשורות לעדכון זה.

בברכה,

סוזן ג'זיור סליין

סמנכ"ל חטיבה, מערכות איכות גלובליות וציות

חטיבה קרדיווסקולרית ואפנון עצבי

1. [1] עיין בתקשורת של CS-CERT (צוות התגובה בחירום לאבטחת מערכות בקרה תעשייתיות של ממשלת ארה"ב) ICSMA-17-241-0X, פגיעויות קוצבי הלב Accent/Anthem Accent MRI Assurity/Allure ו-Assurity MRI במעבדות של Abbott [↑](#footnote-ref-1)