



Gids voor patiënten: nieuwe firmware-update voor pacemakers

Bij Abbott staan uw gezondheid en veiligheid voorop bij alles wat we doen.

We willen u informeren over een update van de zogenaamde ‘firmware’ die is geïnstalleerd op uw pacemaker. Het doel van deze update is om uw apparaat nog beter te beschermen, zodat niemand behalve uw arts in staat is om de instellingen van uw pacemaker te wijzigen. Deze update wordt uitgevoerd in het kader van onze voortdurende inzet voor verbetering van de patiëntenzorg.

Firmware is een soort software die op de hardware van de pacemaker staat. Technologische apparaten die gebruikmaken van software, zoals uw pacemaker, hebben van tijd tot tijd een update nodig. Bij Abbott spannen we ons voortdurend in om de werking, veiligheid en beveiliging van onze producten te verbeteren, en om die verbeteringen ter beschikking te stellen aan al onze patiënten.

Met het internet verbonden (‘connected’) apparaten bieden aanzienlijke voordelen voor patiënten en hun gezondheid. Om u nog beter te beschermen heeft Abbott nieuwe firmware met aanvullende beveiligingsmaatregelen ontwikkeld, die op uw pacemaker kan worden geïnstalleerd. In januari 2017 hebben we beveiligingsupdates uitgegeven voor ons Merlin™-systeem, waarmee patiënten met implanteerbare pacemakers en defibrillators op afstand kunnen worden gevolgd. Deze updates omvatten tevens aanvullende beveiligingsmaatregelen voor Merlin@Home-zenders om ongeoorloofde toegang op afstand tot uw pacemaker te voorkomen. We hebben destijds aangegeven dat Abbott aanvullende updates zou blijven uitvoeren.

Om u op de hoogte te houden, bevat deze gids antwoorden op veelgestelde vragen over de nieuwe update van de pacemaker-firmware. Mocht u na het lezen van deze informatie nog vragen hebben over de update, neem dan contact op met uw ziekenhuis, of bezoek onze website: sjm.com/cyberupdate. Zoals altijd moet u de risico's en voordelen van een eventuele medische ingreep bespreken met uw arts.

Antwoorden op veelgestelde vragen

1. Wat is het doel van de nieuwe update van de pacemaker-firmware?

De update van de pacemaker-firmware biedt een extra beveiligingslaag voor uw pacemaker. Deze geplande update is bedoeld om te voorkomen dat iemand anders dan uw arts de instellingen van uw apparaat wijzigt. Voor zover wij weten, zijn er geen meldingen gedaan van ongeoorloofde toegang tot de geïmplanteerde pacemaker van een patiënt. Wij zetten ons voortdurend in om de veiligheid en beveiliging van onze producten voor klanten en patiënten te optimaliseren, onder meer met deze reeks geplande updates.

2. Wat moet ik weten over de nieuwe update van de pacemaker-firmware?

Abbott en onze medische adviesraad voor cyberbeveiliging (Cyber Security Medical Advisory Board) raden u aan om te overleggen met uw arts of de update van de pacemaker-firmware voor u geschikt is. Als u en uw arts besluiten dat de update voor u geschikt is, kan deze worden uitgevoerd tijdens uw eerstvolgende geplande bezoek aan de kliniek. Tijdens deze procedure wordt er een antenne (wand) boven uw pacemaker gehouden. Na voltooiing van de update worden de instellingen gecontroleerd om na te gaan of deze goed is uitgevoerd. De hele procedure duurt ongeveer drie minuten.

3. Hoe weet ik of ik de nieuwe update van de pacemaker-firmware nodig heb?

De situatie van elke patiënt is uniek. Wij raden u daarom aan om deze update te bespreken met uw arts. In sommige gevallen zullen de arts en de patiënt besluiten dat de mogelijke risico's van uitvoering van de update zwaarder wegen dan de voordelen. Ook als de update niet wordt geïmplementeerd zal uw pacemaker goed blijven werken, en u kunt de update ook later uitvoeren op elk gewenst moment.

De update heeft betrekking op de volgende pacemaker-modellen met RF-telemetriefunctionaliteit die verkrijgbaar zijn: Accent SR RF™, Accent ST™, Accent MRI™, Accent ST MRI™, Assurity™, Assurity +™, Assurity MRI™, Accent DR RF™, Anthem RF™, Allure RF™, Allure Quadra RF™, Quadra Allure MP RF™, Quadra Allure™ en Quadra Allure MP™. Abbott is in overleg met de verantwoordelijke toezichthouders over de wereldwijde uitvoering van de update.

De update zal ter beschikking worden gesteld aan huidige patiënten. Elke pacemaker die na 28 augustus 2017 wordt geproduceerd, zal standaard worden voorzien van de update.

4. Wat zijn de risico's van deze update van de pacemaker-firmware?

Wij verwachten dat de update goed zal verlopen. Zoals bij elke firmware-update is er sprake van een klein aantal storingen als gevolg van de update. Wij raden u aan om de risico's en voordelen van de update te bespreken met uw arts.

5. Hoe groot is het risico dat iemand ongeoorloofde toegang krijgt tot mijn apparaat?

Wij hebben geen meldingen ontvangen van ongeoorloofde toegang tot de geïmplanteerde pacemaker van een patiënt. Volgens het Amerikaanse Ministerie van Binnenlandse Veiligheid (Department of Homeland Security) zou een inbreuk op de beveiliging van deze apparaten een uiterst complexe samenloop van omstandigheden vergen.

6. Betekent dit dat ik mijn pacemaker moet laten verwijderen?

Nee, een preventieve verwijdering van uw pacemaker is niet nodig en wordt ook niet aanbevolen. Uw pacemaker blijft volledig naar behoren functioneren, en blijft dus hartstimulatie afgeven.

7. Moet ik mijn Merlin@Home™-systeem blijven gebruiken?

Ja, u moet uw Merlin@Home™-zender blijven gebruiken, omdat uw arts dan regelmatig gegevens ontvangt en de werking van uw pacemaker beter kan beoordelen en in de gaten houden.