2017 年 8 月 29 日

医療関係者各位

重要な製品情報

無線（RF）機能を有する植込み型心臓ペースメーカの サイバーセキュリティに関するアップデートについて

セント・ジュード・メディカル株式会社
代表取締役 ウィリアム・フィリップス

無線（RF）機能を有する植込み型心臓ペースメーカ（以下、「デバイス」）への不正アクセスの脅威に対処する新たなファームウェア（ソフトウェアの一種）に関する情報をお知らせします。このファームウェアのアップデートにより、デバイスへの不正アクセスに対するセキュリティが強化され、サイバー攻撃が成功する潜在的な可能性をさらに低減します。対象製品のモデル番号等は別紙の表 1 をご参照下さい。このアップデートは 2017 年 1 月に開始した Merlin@home™ ソフトウェア v8.2.2 の改善に続く計画されたサイバーセキュリティ対策の一環となります。

上記ファームウェアアップデートに加えて、Merlin™ プログラマ（バージョン 23.1.3）のソフトウェアリリースも行います。これにより、データ暗号化、オペレーティングシステムの修正プログラム、そして不要なネットワーク接続機能の無効化が行われます。

以下の情報は、医療関係者や患者の皆様に、サイバーセキュリティの脆弱性、ファームウェアのアップデート、それに伴う利点とリスクについてご理解頂くためのものです。

サイバーセキュリティの脆弱性とそれに伴う脅威

現バージョンのファームウェアが搭載された無線機能を持つ植込みデバイスが本重要な製品情報にて言及されているサイバーセキュリティの脆弱性に関連した不正アクセスによって被害を受けた報告は一件もなく、新たなファームウェアが提供可能となるまでの間、現バージョンが搭載された製品もペースメーカ治療を必要としている患者様に引き続きご使用いただけます。アメリカ合衆国国土安全保障省によると、対象のデバイスに不正アクセスするには非常に複雑な攻撃を必要とします。もしも近距離にいる攻撃者からのサイバー攻撃等により不正アクセスが成功した場合は、無線（RF）通信を通して、植込まれたデバイスにアクセスし、不正なコマンドを送る事で、デバイスの設定を変更（例：ペーシングを停止させる）したり、デバイスの機能に影響を与えたりする可能性があります。[注 1)]

ファームウェアのアップデートの詳細とそれに伴うリスク

ファームウェアとは、ペースメーカデバイスのハードウェアに組み込まれている特定のソフトウェアを指します。ファームウェアアップデートの完了までに要する時間は約 3 分で、その間デバイスはバックアップモード（67bpm での VVI ペーシング）で作動し、生命維持機能における必要不可欠なものは継続して提供されます。アップデートが完了すると、デバイスはアップデート前の設定に戻ります。

過去のファームウェアアップデートの実績から、非常に低い確率ですが当アップデートに起因する不具合の可能性が想定されます。これらのリスク（および発生率）については以下が考えられます。

- 不完全なアップデートによる、以前のファームウェアバージョンのリロード（0.161%）
- アップデート前のデバイス設定の喪失(0.023%)
- デバイス機能の完全な喪失（0.003%）
- 診断データの喪失（報告なし）

患者様の管理に関する推奨事項

予防的交換は推奨致しておりません。

ファームウェアアップデートの推奨については各患者様に対して医師による専門的な判断が必要ですが、判断材料として Cyber Security Medical Advisory Board（外部の諮問機関）との協議の結果より、以下を推奨いたします。

1. サイバーセキュリティの脆弱性とファームウェアアップデートのリスク及び利点について、次の定期フォローアップの際に患者様と検討を実施してください。検討の際、各患者様のご事情、例えばペースメーカへの依存度、デバイスの使用年数、そして患者様の意思を考慮する事は重要です。

2. リスクを考慮しアップデートを行う事が適切かどうか検討し、適切と判断された場合、プログラマの画面説明に従って、当ファームウェアをインストールしてください。

3. ファームウェアアップデート時の不具合が非常に低いリスクですが存在します。ペーシング依存の患者様に対しては、一時ペーシングおよび代替のペースメーカが用意されている施設でファームウェアアップデートを実施する事を検討してください。

ファームウェアアップデートの手順

ファームウェアアップデート中は、デバイスは一時的にバックアップモードで作動します。デバイスの設定が正常に復元しなかった場合に備え、アップデート前に設定を記録しておく事が推奨されます。アップデートの手順は以下をご確認ください。

- **弊社の営業担当者が Merlin™ プログラマのソフトウェアをアップデートいたします。**プログラマに新たなソフトウェアがアップデートされると、デバイスのファームウェアアップデートが可能になります。

- **デバイスをインテロゲートすると、プログラマにアラートが表示されます。**
  プログラマのソフトウェアアップデートにデバイスがインテロゲートされると、プログラマにアップデートが可能であるというアラートが表示されます。アラートが表示される前に、設定パラメータを印刷し、アップデート前の設定を記録する事ができます。

- **画面上にポップアップで手順が表示されます。**
  続行するには、画面上の説明に従います。

- **ファームウェアアップデートを選択します。**
  プログラマが患者様のデバイスに新しいファームウェアをダウンロードします。サイバーセキュリティのファームウェアは遠隔でアップデートする事はできません。

- **デバイスへのダウンロードはおよそ 3 分間で完了します。**
  ファームウェアアップデートが完了するまで、テレメトリーワンドをデバイスの上から動かさないでください。

- **アップデート後に、デバイスがバックアップモードではなく、正常に機能している事を確認してください。**
  アップデート後にアップデート前の設定が復元されている事、診断データが残っている事を確認してください。この 2 点が確認できない場合、再度手順をやり直すか弊社テクニカルサポートにご連絡ください。

サイバーセキュリティ　ファームウェアアップデートに関するご質問がありましたら、ご遠慮なく弊社営業担当者にお問合せください。関連資料は、ウェブサイト www.sjm.com/notices からダウンロードする事ができます。

弊社は安全で効果的かつ安心してご使用いただける製品を患者様に提供するというコミットメントの一部として、弊社製品ラインに含まれるデバイスに対してセキュリティ関連のアップデートを引き続き行って参ります。

以上

(注1) 米国国土安全保障省ICS-CERTより発表されたAbbott Laboratories Accent/Anthem Accent MRI Assurity/Allure and Assurity MRI Pacemaker Vulnerabilities に基づきます。

別紙

表 1：対象製品名及びモデル番号

モデル番号	販売名	モデル番号	販売名
PM3210	アンセム RF	PM1224	アクセント MRI　RF
PM3212	アンセム RF ACC	PM2224	
PM3222	アルーア CRT-P	PM1226	
PM3242	アルーア クアドラ CRT-P	PM2226	
PM3224	リリーブ CRT-P	PM1230	ニュアンス MRI　RF
PM3244	リリーブ クアドラ CRT-P	PM2230	
PM3542	クアドラ アルーア MRI	PM1272	アシュリティ MRI
PM3544	クアドラ リリーブ MRI	PM2272	
PM1210	アクセント RF SR	PM1282	ゼネックス MRI
PM2210	アクセント RF DR	PM2282	
PM2212	アクセント RF DR ACC	PM1240	アシュリティ
PM1214	ニュアンス S SR RF	PM2240	
PM2214	ニュアンス S DR RF	PM1250	ゼネックス
PM1222	アクセント ST RF	PM2250	
PM2222			