

## Safety Communication

## رسائل السلامة

Firmware Update to Address Cybersecurity Vulnerabilities Identified in Abbott's (formerly St. Jude Medical's) Implantable Cardiac Pacemakers

تحديث برمجي لمعالجة ثغرات أمنية تم التعرف عليها في أجهزة تنظيم ضربات القلب من مصنع أبوت (سانت جود الطبية سابقاً)

### Device Name:

Abbott's (formerly St. Jude Medical's) implantable cardiac pacemakers, including cardiac resynchronization therapy pacemaker (CRT-P) devices:

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™, and Quadra Allure MP™

### اسم الجهاز:

أجهزة منظم ضربات القلب من مصنع أبوت (سانت جود الطبية سابقاً) المتضمنة لخاصية إعادة التزامن لانقباضات عضلة القلب (CRT-P) للطرازات:

أكسنت SR RF، أكسنت ST، أكسنت MRI، أكسنت ST MRI، أشوريتي، أشوريتي بلس، أشوريتي MRI، أكسنت DR RF، أنثيم RF، ألور RF، ألور RF، كوادرا RF، كوادرا ألور MP RF، كوادرا ألور، و كوادرا ألور MP.

### Manufacturer:

Abbott's (formerly St. Jude Medical's).

### المصنع:

شركة أبوت (سانت جود الطبية سابقاً)

### Problem:

St. Jude Medical's implantable cardiac pacemakers contain configurable embedded computer systems that can be vulnerable to cybersecurity intrusions and exploits. As medical devices become increasingly interconnected via the Internet, hospital networks, other medical devices, and smartphones, there is an increased risk of exploitation of cybersecurity vulnerabilities, some of which could affect how a medical device operates.

To address these cybersecurity vulnerabilities and improve patient safety, St. Jude Medical has developed and validated a firmware update as a corrective action for all of their RF-enabled pacemaker devices, including cardiac resynchronization pacemakers.

The new updates provide an additional layer of security against unauthorized access to these devices.

### المشكلة:

تحتوي أجهزة منظم ضربات القلب المزروعة بجسم الإنسان على أنظمة حاسوبية مدمجة قابلة للضبط عن بعد والتي يمكن أن تكون عرضة للاختراق والاستغلال.

وحيث أن الأجهزة الطبية أصبحت أكثر ارتباطاً بالشبكة العنكبوتية (الإنترنت)، والشبكات الخاصة بالمستشفيات، والأجهزة الطبية الأخرى والأجهزة الذكية، فزادت على إثر ذلك مخاطر اختراق الأجهزة الطبية، الأمر الذي قد يؤثر سلباً على طريقة عملها.

ولمعالجة هذه الثغرات الأمنية وتحسين سلامة المرضى، قام الشركة المصنعة بتطوير تحديث برمجي كإجراء تصحيحي لجميع أجهزة منظم ضربات القلب المتضمنة لخاصية إعادة التزامن لانقباضات عضلة القلب عن بعد (RF-enabled)

إن التحديثات الجديدة توفر حماية أمنية إضافية ضد الوصول غير المصرح به لهذه الأجهزة.

## Recommendation:

## التوصيات:

- Contact Abbott's authorized representative follow the issued instructions about the pacemaker firmware update. • التواصل مع الممثل القانوني لمصنع أبوت واتباع التعليمات الصادرة من المصنع حول التحديث البرمجي لمنظم ضربات القلب .
- Healthcare provider should discuss the risks and benefits of the cybersecurity vulnerabilities and associated firmware update with your patient. • على مقدمي الرعاية الصحية مناقشة المخاطر والمنافع مع المريض حول ضعف الأمان والتحديث البرمجي.
- Determine if the update is appropriate for the given patient based on the potential benefits and risks. If deemed appropriate, install the firmware update following the instructions on the programmer. • تحديد ما إذا كان التحديث مناسب للمريض استناداً إلى الفوائد والمخاطر المحتملة، فإذا كان ذلك مناسباً، قم بتنصيب تحديث البرنامج واتباع الإرشادات الموجودة على المبرمج.

## The affected devices are:

## الأجهزة المتضررة هي:

The affected devices are the following St. Jude Medical pacemaker and CRT-P devices:

- Accent
- Anthem
- Accent MRI
- Accent ST
- Assurity
- Allure

This communication does NOT apply to any implantable cardiac defibrillators (ICDs) or to cardiac resynchronization ICDs (CRT-Ds).

For further information, please see the attached letter. (or [Click Here](#) )

لمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على اشعار السلامة المرفق (أو [الضغط هنا](#))

You should be aware of the mentioned risks in the notice and contact the Authorized Representative or the Distributor in case you counter any of the above-mentioned cases.

يجب أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار والتواصل مع الممثل القانوني أو الموزع في حال واجهتكم إحدى الحالات المذكورة أعلاه.

Please **share** this information with Healthcare Professionals in your facility.

يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين في منشأتكم

**St. Jude Medical Inc** authorized representative in KSA:  
**Al-Jeel Medical & Trading Co. LTD**

Mr. Meshal Aleshaiwy  
Mobile: +966 508827808  
E-mail: aljeel.sfda@aljeel.com

الممثل القانوني للشركة الصانعة في المملكة:  
شركة الجيل الطبية للتجارة المحدودة  
السيد/ مشعل العيشاوي  
جوال: +966 508827808  
البريد الإلكتروني: aljeel.sfda@aljeel.com

Healthcare Professionals should **report** any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or other Medical Devices) to:

ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشتبه في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:

**National Center for Medical Devices Reporting ([NCMDR Website](#)).**

Medical Devices Sector  
Saudi Food and Drug Authority  
Postal Address: Saudi Arabia - Saudi Food and Drug  
Authority (3292)  
North Ring Road - Al Nafal Unit (1)  
Riyadh 13312 - 6288  
Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406  
Fax: +966 (11) 2757245

**المركز الوطني لإبلاغ الأجهزة والمنتجات الطبية ([رابط الموقع](#))**

قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية  
الهيئة العامة للغذاء والدواء  
العنوان البريدي: ٣٢٩٣ الطريق الدائري الشمالي-حي النفل-الرياض  
١٣٣١٢-٦٢٨٨ المملكة العربية السعودية  
هاتف: +٩٦٦ (١١) ٢٠٣٨٢٢٢ تحويلة: ٢٤٠٦  
فاكس: +٩٦٦ (١١) ٢٧٥٧٢٤٥

For latest published Recalls/Alerts, please visit NCMDR website:

للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة يرجى زيارة الموقع الإلكتروني لمركز البلاغات

Sincerely,  
NCMDR Team



مع خالص التقدير،  
فريق مركز البلاغات