

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Telemetria Medtronic Conexus™: Uaktualnienie komunikatu z marca 2020 roku Aktualizacja oprogramowania

Nazwa produktu	Numer Modelu
Programator CareLink™ 2090	2090; Wszystkie numery seryjne
Programator CareLink Encore™ 29901	29901; Wszystkie numery seryjne

Czerwiec 2020

Numer referencyjny Medtronic: FA844 Faza IV

Szanowni Państwo,

Medtronic informuje o wprowadzeniu ulepszeń w zakresie bezpieczeństwa cybernetycznego dotyczącego bezprzewodowej komunikacji Conexus firmy Medtronic. Firma Medtronic uzyskała akceptację organów regulacyjnych na wydanie serii aktualizacji w celu wyeliminowania potencjalnych zagrożeń w tym zakresie.

Komunikacja bezprzewodowa Conexus to zastrzeżony protokół komunikacji radiowej pomiędzy programatorami Medtronic a określonymi ICD (wszczepialnymi kardiowerterami-defibrylatorami) oraz CRT-D (wszczepialnymi defibrylatorami do terapii resynchronizacyjnej serca) firmy Medtronic. W dniu 21 marca 2019, firma Medtronic opublikowała Biuletyn Bezpieczeństwa dotyczący tych zagrożeń, a w marcu 2020 r. poinformowała Państwa o serii planowanych aktualizacji w celu ich wyeliminowania. Dodatkowe informacje, w tym listę urządzeń objętych zakresem niniejszego komunikatu, znaleźć można w Biuletynie Bezpieczeństwa na stronie: <http://www.medtronic.com/security>.

Lokalny przedstawiciel firmy Medtronic może pomóc Państwu w instalacji aktualizacji Telemetrii Conexus™ na programatorach działających w Państwa instytucji. Zakończenie aktualizacji programatorów może ulec opóźnieniu z powodu ograniczeń związanych z pandemią COVID 19.

Podczas odczytu zawartości pamięci wszczepionego urządzenia przy użyciu zaktualizowanego programatora w trakcie wszczepiania lub podczas następczej zaplanowanej wizyty Pacjenta, urządzenie automatycznie otrzyma aktualizację oprogramowania. Opisany problem nie powoduje potrzeby umawiania wizyt Pacjentów poza wcześniej zaplanowanymi terminami, ponieważ nie zgłaszano negatywnego wpływu opisanego problemu na zdrowie Pacjentów. Proszę zapoznać się z poniższymi informacjami na temat aktualizacji oprogramowania Telemetrii Conexus.

Aktualizacje oprogramowania Telemetrii Conexus
Viva-Brava-Evera (SW016) v8.3
Evera MRI (SW033) v8.4
- obejmuje Primo MRI, Mirro MRI
Visia AF, Visia AF MRI (SW035) v8.2

O podjętym działaniu poinformowano już właściwy organ w Państwa kraju. Proszę przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim osobom w Państwa instytucji, dla których istotne są zawarte w nim informacje, oraz do wszystkich organizacji, którym zostały udostępnione potencjalnie wadliwe urządzenia.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic. Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje priorytetem dla firmy Medtronic i będzie ona w dalszym ciągu monitorować działanie systemu, aby mieć pewność, że zaspokajamy potrzeby Państwa i Państwa pacjentów.

Z poważaniem,



Roland Banaś
Senior Business Manager, CRH Cluster North