

Hitna sigurnosna obavijest
Medtronic Conexus™ telemetrija:
ažuriranje u vezi s pismom iz ožujka 2020.
Ažuriranje softvera

Naziv proizvoda	Broj modela
CareLink™ 2090 programator	2090; svi serijski brojevi
CareLink Encore™ 29901 programator	29901; svi serijski brojevi

Lipanj 2020.

Medtronicova referencija: FA844 faza IV

Poštovani,

Medtronic Vam piše kako bi Vas obavijestio o poboljšanjima kibersigurnosti kojima se rješavaju ranjivosti u vezi s Medtronic Conexus™ telemetrijom. Medtronic je primio odobrenje regulatornog tijela za isporuku serije ažuriranja kojima se rješavaju ove ranjivosti.

Conexus telemetrija je vlastiti protokol radiofrekventne komunikacije između Medtronicovih programatora i određenih Medtronicovih ICD-ova (implantabilni kardioverteri/defibrilatori) i CRT-D-ova (implantabilni elektrostimulatori za srčanu resinkronizaciju/defibrilatori). Dana 21. ožujka 2019. Medtronic je izdao Sigurnosno upozorenje u vezi s ovim ranjivostima te je u ožujku 2020. obavijestio korisnike o nizu planiranih ažuriranja kojima se rješavaju ove ranjivosti. Za informacije o pozadini događaja, uključujući popis uređaja na koje se ovo pismo odnosi, pogledajte Sigurnosnu obavijest na <http://www.medtronic.com/security>.

Lokalni Medtronicov predstavnik može Vam pomoći prilikom instaliranja ažuriranja Conexus™ telemetrije na Vaše programatore. Dovršenje ažuriranja programatora može biti odgođeno zbog ograničenja ustanova u vezi s ograničenjima zbog pandemije bolesti COVID-19.

Tijekom ispitivanja uređaja pomoću ažuriranog programatora prilikom implantacije ili sljedećeg redovitog zakazanog kontrolnog pregleda u klinici, uređaj bolesnika automatski će primiti ažurirani softver. Nema potrebe za naručivanjem bolesnika izvan planiranog, redovnog kontrolnog pregleda, budući da u vezi s ovim problemom nema prijava ozljeda bolesnika. U nastavku pogledajte ažuriranja softvera za Conexus telemetriju.

Ažuriranja softvera za Conexus telemetriju
Viva-Brava-Evera (SW016) v8.3
Evera MRI (SW033) v8.4
- uključuje Primo MRI, Mirro MRI
Visia AF, Visia AF MRI (SW035) v8.2

Medtronic

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju. Molimo Vas da podijelite ovo pismo svima koji moraju biti upoznati s njegovim sadržajem, u Vašoj ustanovi kao i u ustanovama kamo su ovi uređaji mogli biti premješteni.

Ako imate ikakvih pitanja, molimo Vas da se javite svome Medtronicovom predstavniku:

- Teo Šitin na teo.sitin@medtronic.com ili 00385 99 233 0393
- Marko Perković na marko.perkovic@medtronic.com ili 00385 99 265 8559
- Josip Radić na josip.radic@medtronic.com ili 00385 99 265 8565
- Martin Bakliža na martin.bakliza@medtronic.com ili 00385 99 267 4491
- Domagoj Elek na domagoj.elek@medtronic.com ili 00385 99 805 4059

odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

Medtronic nastavlja biti predan sigurnosti bolesnika te će nastaviti nadzirati performanse uređaja kako bismo zadovoljili potrebe Vas i Vaših bolesnika.

S poštovanjem,

Teo Šitin
BU Manager CRHF Cluster South
Medtronic Adriatic d.o.o.



MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2