

Hitna sigurnosna obavijest**Medtronic Conexus™ telemetrija: Ažuriranje u vezi s pismom iz lipnja 2020.****3. faza ažuriranja softvera**

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

07.04.2021.

Medtronicova referencija: FA844 Faza V

Poštovani,

Medtronic vam piše kako bi vas obavijestio o trećoj i konačnoj fazi poboljšanja kibersigurnosti kojim se rješavaju ranjivosti povezane s Medtronic Conexus™ telemetrijom. Medtronic je dobio odobrenje regulatornog tijela za ažuriranja softvera koja su sada stavljena na raspolaganje kako bi se riješile ove ranjivosti.

Conexus telemetrija je vlastiti protokol radiofrekvencijske bežične komunikacije između Medtronicovih programatora i određenih Medtronicovih ugradbenih kardiovertera-defibrilatora (ICD-ova) i defibrilatora za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-D-ova). Za informacije o pozadini događaja, uključujući popis uređaja na koje se ovo pismo odnosi, pogledajte Sigurnosnu obavijest na <http://www.medtronic.com/security>.

Do 2. ožujka 2021. nije prijavljen nijedan (0) prigovor u vezi s navedenim problemom. Nisu prijavljeni ozbiljni štetni događaji ili ozljede pacijenta.

Nakon što ažuriranje softvera postane dostupno, lokalni predstavnik tvrtke Medtronic može vam pomoći prilikom instaliranja ažuriranja Conexus™ telemetrije na programatore na vašem računaru. Dovršenje ažuriranja programatora može biti odgođeno zbog ograničenja ustanova povodom pandemije bolesti COVID-19.

Tijekom ispitivanja uređaja pomoću ažuriranog programatora, pacijentov će uređaj automatski primiti ažurirani softver. Nema potrebe za naručivanjem pacijenata izvan planiranog, redovitog kontrolnog pregleda budući da u vezi s ovim problemom nema prijava ozljeda pacijenta. U okviru 3. faze instalacije softvera, instalirat će se sve aplikacije 1. i 2. faze ako nisu prethodno instalirane.

1. faza	2. faza	3. faza (konačna)
Viva-Brava-Evera (SW016) v8.3 Evera MRI (SW033) v8.4 – uključuje Primo MRI, Mirro MRI	Visia AF, Visia AF MRI (SW035) v8.2 Claria-Amplia-Compia (SW034) v8.4, v8.5	Protecta, Cardia, Egida (SW009) v8.3

Tablica 1: Faze ažuriranja softvera za Conexus telemetriju

Ovu obavijest podijelite sa svima onima koji trebaju biti obaviješteni o tome u vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su uređaji dostavljeni.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji. Prema potrebi podijelite ovu obavijest s drugima u svojoj ustanovi.

Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Medtronic na:

- 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

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

S poštovanjem,

Teo Šitin
Arrhythmology Leader Cluster South
Medtronic Adriatic d.o.o.
teo.sitin@medtronic.com

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