Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Urgente Avviso di Sicurezza **Telemetria Conexus™ di Medtronic:** **Aggiornamento della comunicazione di giugno 2020** Aggiornamento software fase 3

Nome commerciale e modello	Codice / Numeri di serie
Programmatore CareLink™ 2090	2090 / Tutti i numeri di serie
Programmatore CareLink Encore™ 29901	29901 / Tutti i numeri di serie

Aprile 2021

Riferimento Medtronic: FA844-Fase V

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic desidera informarvi in merito alla terza e ultima fase delle migliorie nella sicurezza informatica che permettono di affrontare le vulnerabilità correlate alla telemetria Conexus™ di Medtronic. Medtronic ha ottenuto l'approvazione regolatoria per gli aggiornamenti che sono ora disponibili per affrontare queste vulnerabilità.

La telemetria Conexus è un protocollo di comunicazione proprietario a radiofrequenza wireless tra i programmatori Medtronic e alcuni dispositivi ICD Medtronic (defibrillatori cardiaci impiantabili) e CRT-D (defibrillatori impiantabili con terapia di resincronizzazione cardiaca). Per informazioni, incluso l'elenco dei dispositivi oggetto di questa comunicazione, consultare il bollettino sulla sicurezza all'indirizzo <http://www.medtronic.com/security>.

Al 2 marzo 2021, ci sono state zero (0) segnalazioni correlate a questa anomalia. Non sono stati segnalati eventi avversi gravi o danni al paziente.

Una volta che l'aggiornamento software sarà disponibile (atteso da fine aprile/inizio maggio 2021), il rappresentante Medtronic di zona vi assisterà nell'installazione dell'aggiornamento della telemetria Conexus™ sui programmatori presenti nel vostro centro. Il completamento degli aggiornamenti dei programmatori potrebbe subire dei ritardi a causa delle restrizioni relative alla pandemia di COVID-19.

Durante l'interrogazione di un dispositivo con un programmatore aggiornato, il dispositivo di un paziente riceverà automaticamente l'aggiornamento software. Non è necessario programmare controlli aggiuntivi per i pazienti al di fuori delle visite programmate poiché non sono stati segnalati danni ai pazienti a causa di queste vulnerabilità. Come parte della fase 3 dell'installazione software, verranno installate tutte le applicazioni incluse nella fase 1 e nella fase 2, se non già installate precedentemente.

Fase 1	Fase 2	Fase 3 (finale)
Viva-Brava-Evera (SW016) v8.3 Evera MRI (SW033) v8.4 Inclusi 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

Tabella 1: Fasi dell'aggiornamento software per Telemetria Conexus

Informazioni aggiuntive:

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare a voi e ai vostri pazienti. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.
Medtronic (Schweiz) AG