

## 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](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## **Dringende Sicherheitsinformation** **Medtronic Conexus™-Telemetrie: Nachtrag zur Mitteilung vom Juni 2020** Softwareaktualisierung Phase 3

<b>Name des Produkts</b>	<b>Modellnummer</b>
Programmiergerät CareLink™ 2090	2090; alle Seriennummern
Programmiergerät CareLink Encore™ 29901	29901; alle Seriennummern

April 2021

Medtronic Referenz: FA844 Phase V

Sehr geehrte medizinische Fachkraft,

mit diesem Schreiben informiert Medtronic Sie über die dritte und letzte Phase der Cybersicherheitsverbesserungen zur Behebung von Schwachstellen im Zusammenhang mit der Medtronic Conexus™-Telemetrie. Medtronic erhielt die behördliche Genehmigung für Softwareaktualisierungen, die nun verfügbar sind, um diese Schwachstellen zu beheben.

Die Conexus-Telemetrie ist ein proprietäres drahtloses Hochfrequenz-Kommunikationsprotokoll zwischen Medtronic-Programmiergeräten und bestimmten Medtronic-ICDs (implantierbare Kardioverter-Defibrillatoren) und -CRT-Ds (implantierbare kardiale Resynchronisationstherapie-Defibrillatoren). Hintergrundinformationen, einschließlich einer Liste der Geräte, die von dieser Mitteilung betroffen sind, finden Sie im Security Bulletin unter <http://www.medtronic.com/security>.

Bis zum 02. März 2021 sind zu diesem Sachverhalt Null (0) Beschwerden eingegangen. Es wurden keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse oder negative gesundheitliche Folgen bei Patienten gemeldet.

Sobald die Softwareaktualisierung verfügbar ist (voraussichtlich ab Ende April/Anfang Mai 2021), wird ein lokaler Medtronic-Repräsentant die Installation des Conexus™ Telemetrie-Updates auf den Programmiergeräten durchführen. Die Fertigstellung von Programmierer-Updates kann sich aufgrund von durch die COVID 19-Pandemie bedingten Zugangsbeschränkungen in Ihrer Einrichtung verzögern.

Während der Abfrage mit einem aktualisierten Programmiergerät erhält das implantierte Gerät eines Patienten automatisch die aktualisierte Software. Es besteht keine Notwendigkeit, Patienten außerhalb ihrer geplanten Nachsorgetermine einzubestellen. Bisher wurden uns auf Grund dieses Problems keinerlei negative gesundheitlichen Folgen für betroffene Patienten gemeldet. Als Teil der Phase-3-Softwareinstallation werden alle Phase-1- und Phase-2-Anwendungen installiert, sofern diese nicht bereits installiert wurden.

<b>Phase 1</b>	<b>Phase 2</b>	<b>Phase 3 (Abschluss)</b>
Viva-Brava-Evera (SW016) v8.3 Evera MRI (SW033) v8.4 – inklusive 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

**Tabelle 1:** Phasen der Softwareaktualisierungen für die Conexus-Telemetrie

**Zusätzliche Informationen:**

Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern die durch diese Massnahme entstehenden Unannehmlichkeiten. Wir sind der Patientensicherheit verpflichtet und danken Ihnen für die Aufmerksamkeit, die Sie dieser Massnahme entgegenbringen. Sollten Sie Fragen zu diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

Mit freundlichen Grüßen  
Medtronic (Schweiz) AG