

Notification urgente de sécurité

Télémétrie Conexus™ Medtronic : Mise à jour de la communication de mars 2020

Mise à jour logicielle

Nom du dispositif	Références
Programmateurs CareLink™ 2090	2090 ; Toutes les références
Programmateurs CareLink Encore™ 29901	29901 ; Toutes les références

Juin 2020

Référence Medtronic: FA844 Phase IV

Cher Correspondant de matériovigilance, Cher professionnel de santé,

Medtronic souhaite vous informer des améliorations de cybersécurité ayant pour objectif de remédier aux vulnérabilités liées au dispositif de télémétrie Conexus™ Medtronic. Medtronic a obtenu l'autorisation de publier une série de mises à jour pour corriger ces vulnérabilités.

La télémétrie Conexus™ est un protocole de communication à radiofréquence sans fil entre les programmeurs Medtronic et certains DAI (défibrillateurs automatiques implantables) et CRT-D (défibrillateurs à thérapie de resynchronisation cardiaque implantables) de Medtronic.

Le 21 mars 2019, Medtronic a publié un bulletin de sécurité concernant ces vulnérabilités et a informé ses clients en mars 2020 d'une série de mises à jour prévues pour appliquer un correctif. Pour plus d'informations, incluant une liste des dispositifs concernés par cette communication, vous pouvez vous reporter au bulletin de sécurité disponible à l'adresse suivante <http://www.medtronic.com/security>.

Un représentant Medtronic peut vous aider à installer la mise à jour de la télémétrie Conexus™ sur les programmeurs de votre établissement. La réalisation des mises à jour des programmeurs peut être retardé en raison des restrictions des centres liées à la pandémie COVID-19.

Lors de l'interrogation du dispositif avec un programmeur mis à jour à l'implantation ou lors de la prochaine consultation, le dispositif du patient recevra automatiquement le logiciel mis à jour. Il n'est pas nécessaire de programmer des consultations en dehors des visites planifiées et organisées, car aucune conséquence pour le patient en lien avec ce problème n'a été signalée. Voir ci-dessous les mises à jour logicielles pour la Télémétrie Conexus™

Mises à jour logicielles pour la Télémétrie Conexus
Viva-Brava-Evera (SW016) v8.3 Evera MRI (SW033) v8.4 - inclus Primo MRI, Mirro MRI Visia AF, Visia AF MRI (SW035) v8.2

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Medtronic reste dévoué à la sécurité des patients et continuera de surveiller les performances des dispositifs pour s'assurer que nous répondons à vos besoins et à ceux de vos patients. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,
Medtronic (Suisse) SA