

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

Information Urgente de sécurité

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

Phase 3 de la mise à jour logicielle

Nom du produit	Numéro du modèle
Programmeur CareLink™ 2090	2090, Toutes les références
Programmeur CareLink Encore™ 29901	29901, Toutes les références

Avril 2021

Référence Medtronic: FA844 Phase V

Cher professionnel de santé,

Medtronic souhaite vous informer de la troisième et dernière phase des améliorations en matière de cybersécurité ayant pour objectif de remédier aux vulnérabilités liées au dispositif de télémétrie Medtronic Conexus™. 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 sans fil par radiofréquence entre les programmeurs Medtronic et certains DAI (défibrillateurs automatiques implantables) et CRT-D (défibrillateurs à thérapie de resynchronisation cardiaque implantables) de Medtronic. 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>.

Au 02 mars 2021, Medtronic a reçu zéro (0) réclamation concernant ce problème. Aucun événement indésirable ou préjudice grave pour les patients n'a été signalé.

Une fois que la mise à jour du logiciel sera disponible (prévu à partir de fin avril/début mai 2021), un représentant Medtronic mettra à jour les programmeurs de votre établissement. La réalisation des mises à jour des programmeurs pourra être retardé en raison des restrictions d'accès aux centres liées à la pandémie COVID-19.

Lors de l'interrogation d'un dispositif avec un programmeur mis à jour, 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, car aucune conséquence pour les patients en lien avec ce problème n'a été signalée. Dans le cadre de l'installation de phase 3 des mises à jour du logiciel, toutes les applications de la phase 1 et de la phase 2 seront installées si elles ne l'étaient pas auparavant.

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

Tableau 1 : Phases des mises à jour du logiciel pour la télémétrie Conexus

Informations complémentaires :

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

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de l'attention que vous porterez à ce courrier. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG