

Nujno varnostno obvestilo

Telemetrija Medtronic Conexus™: Posodobitev sporočila iz marca 2020

Posodobitev programske opreme

| Ime izdelka | Številka modela |
|------------------------------------|------------------------------|
| Programator CareLink™ 2090 | 2090: vse serijske številke |
| Programator CareLink Encore™ 29901 | 29901: vse serijske številke |

Junij 2020

Referenčna št. družbe Medtronic: FA844 faza IV

Spoštovani upravljavec tveganj/vodja prakse!

Družba Medtronic vas želi seznaniti z izboljšavami kibernetске varnosti zaradi ranljivosti, povezane s telemetrijo Medtronic Conexus™. Družba Medtronic je pridobila soglasje regulatornih organov za izdajo vrste posodobitev za odpravo te ranljivosti.

Telemetrija Conexus je lastniški protokol brezžične komunikacije preko radijske frekvence med programatorji družbe Medtronic in določenimi vsadnimi kardioverter-defibrilatorji (ICD) družbe Medtronic ter vsadnimi defibrilatorji za terapijo ponovne sinhronizacije srca (CRT-D). Družba Medtronic je 21. marca 2019 objavila varnostni bilten glede navedene ranljivosti, marca 2020 pa je kupce obvestila o vrsti načrtovanih posodobitev za odpravo ranljivosti. Za dodatne informacije, vključno s seznamom pripomočkov, ki so predmet obvestila, glejte varnostni bilten na naslovu <http://www.medtronic.com/security>.

Lokalni zastopnik družbe Medtronic vam lahko pomaga na programatorje v vašem računu namestiti posodobitev telemetrije Conexus™. Realizacija posodobitev programatorjev se lahko zamakne zaradi omejitev obratovanja, povezanih s pandemijo bolezni COVID 19.

Med branjem naprave s posodobljenim programatorjem ob vsaditvi ali naslednjem načrtovanem rednem pregledu v bolnišnici bo bolnikov pripomoček samodejno prejel posodobljeno programsko opremo. Bolnikov ni treba naročiti na noben dodatni pregled poleg načrtovanih pregledov, saj niso poročali o tem, da bi kateri izmed njih utrpel kakšno poškodbo. Spodaj si oglejte posodobitve programske opreme za telemetrijo Conexus.

| Posodobitve programske opreme za telemetrijo Conexus |
|--|
| Viva-Brava-Evera (SW016) v8.3 |
| Evera MRI (SW033) v8.4 |
| - vključuje Primo MRI, Mirro MRI |
| Visia AF, Visia AF MRI (SW035) v8.2 |

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je bil obveščen o tem ukrepu. Prosimo vas, da s tem obvestilom seznanite vse ustrezne osebe v vaši organizaciji ter vseh drugih organizacijah, ki ste jim poslali te pripomočke.

Če imate vprašanja, se lahko obrnete na zastopnika družbe Medtronic, na Maj Kobe Žgalin: maj.kobe.zgalin@medtronic.com (00386 41 688 590) ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Družba Medtronic se trudi zagotoviti varnost bolnikov in bo še naprej spremljala delovanje sistemov, da bi upoštevala vaše potrebe in potrebe vaših bolnikov.

S spoštovanjem,

Teo Šitin

BU Manager CRHF Cluster South
Medtronic Adriatic d.o.o.
teo.sitin@medtronic.com



MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2