

Nujno varnostno obvestilo**Telemetrija Conexus™ družbe Medtronic: Posodobitev dopisa iz junija 2020****3. faza posodobitev programske opreme**

Ime izdelka	Številka modela
Programator CareLink™ 2090	2090; vse serijske številke
Programator CareLink Encore™ 29901	29901; vse serijske številke

07.04.2021.

Referenca družbe Medtronic: FA844, faza V

Spoštovani,

družba Medtronic vas obvešča o tretji in končni fazi izboljšav na področju kibernetske varnosti, ki so namenjene obravnavi ranljivosti, povezanih s telemetrijo Conexus™ družbe Medtronic. Družba Medtronic je od regulatornih organov prejela odobritev za posodobitve programske opreme, ki so zdaj na voljo za obravnavo teh ranljivosti.

Telemetrija Conexus je lastninski protokol radiofrekvenčne brezžične komunikacije med programatorji družbe Medtronic ter določenimi pripomočki ICD (vsadni kardioverter-defibrilatorji) in CRT-D (vsadni defibrilatorji za srčno resinhronizacijsko terapijo) družbe Medtronic. Osnovne informacije, vključno s seznamom pripomočkov, na katere se nanaša ta dopis, najdete v varnostnem biltnu na naslovu <http://www.medtronic.com/security>.

Do 2. marca 2021 nismo prejeli nobene (0) pritožbe zaradi te težave. Nismo prejeli prijav o hudih neželenih dogodkih ali poškodbah bolnikov.

Ko bo posodobitev programske opreme na voljo, vam bo lokalni predstavnik družbe Medtronic lahko pomagal pri namestitvi posodobitve telemetrije Conexus™ v programatorje v vašem računu. Zaradi omejitev ustanov v zvezi s pandemijo bolezni COVID-19 se lahko zgodi, da bodo posodobitve programatorjev opravljene z zamudo.

Med poizvedovanjem v pripomočku s posodobljenim programatorjem bo pripomoček bolnika samodejno prejel posodobitev programske opreme. Bolnikov ni treba naročati na nenačrtovane, nepredvidene preglede, saj nismo prejeli poročil o poškodbah bolnikov zaradi te težave. V okviru 3. faze namestitve programske opreme bodo nameščene vse aplikacije 1. in 2. faze, če niso bile predhodno nameščene.

1. faza	2. faza	3. faza (končna)
Viva-Brava-Evera (SW016) različice 8.3 Evera MRI (SW033) različice 8.4 – vključuje Primo MRI, Mirro MRI	Visia AF, Visia AF MRI (SW035) različice 8.2 Claria-Amplia-Compia (SW034) različice 8.4 in različice 8.5	Protecta, Cardia, Egida (SW009) različice 8.3

Preglednica 1: Faze posodobitev programske opreme za telemetrijo Conexus

Prosimo vas, da to obvestilo delite s tistimi osebami v svoji ustanovi, ki morajo biti o tem obveščene, oziroma ga posredujete v vse ustanove, v katere so se pripomočki morda prenesli.

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je o tem ukrepu obveščen.

Iskreno obžalujemo morebitne težave za vas in vaše bolnike. Družba Medtronic ostaja predana zagotavljanju varnosti bolnikov in bo še naprej spremljala delovanje pripomočkov za izpolnjevanje vaših zahtev in zahtev vaših bolnikov.

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

Lep pozdrav,

Teo Šitin
Arrhythmology Leader Cluster South
Medtronic Adriatic d.o.o.
teo.sitin@medtronic.com

V. Š. Šušteršič **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2