

Milano, 4 giugno 2020

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza
Telemetria Conexus™ di Medtronic:
Aggiornamento della comunicazione di marzo 2020
Aggiornamento software

Nome commerciale e modello	Codice / Numeri di serie
Programmatore CareLink™ 2090	2090; Tutti i numeri di serie
Programmatore CareLink Encore™ 29901	29901; Tutti i numeri di serie

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic desidera informarvi in merito a delle migliorie nella sicurezza informatica che permettono di affrontare le vulnerabilità correlate alla telemetria Conexus™ di Medtronic. Medtronic ha ottenuto l'approvazione regolatoria per il rilascio di una serie di aggiornamenti per affrontare queste vulnerabilità.

La telemetria Conexus è un protocollo di comunicazione proprietario a radiofrequenza wireless tra i programmatori Medtronic e alcuni dispositivi ICD Medtronic (defibrillatori cardiaci impiantabili) e CRT-D (defibrillatori impiantabili con terapia di resincronizzazione cardiaca). Il 21 marzo 2019, Medtronic ha pubblicato un bollettino sulla sicurezza informatica relativo a queste vulnerabilità e a marzo 2020 ha comunicato ai clienti una serie pianificata di aggiornamenti per affrontare tali vulnerabilità. Per informazioni, incluso l'elenco di dispositivi oggetto di questa comunicazione, consultare il bollettino sulla sicurezza all'indirizzo <http://www.medtronic.com/security>.

Il rappresentante Medtronic di zona vi assisterà nell'installazione dell'aggiornamento della telemetria Conexus™ sui programmatori presenti nel vostro centro. Il completamento degli aggiornamenti dei programmatori potrebbe subire dei ritardi a causa delle restrizioni relative alla pandemia di COVID 19.

Durante l'interrogazione di un dispositivo con un programmatore aggiornato, all'impianto o al successivo controllo ambulatoriale programmato, il dispositivo di un paziente riceverà automaticamente l'aggiornamento software. Non è necessario programmare controlli aggiuntivi per i pazienti al di fuori delle visite programmate poiché non sono stati segnalati danni ai pazienti a causa di queste vulnerabilità. Di seguito trovate gli aggiornamenti software per la telemetria Conexus.

Aggiornamenti Software per Telemetria Conexus
Viva-Brava-Evera (SW016) v8.3
Evera MRI (SW033) v8.4
- contiene Primo MRI, Mirro MRI
Visia AF, Visia AF MRI (SW035) v8.2

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti gli utilizzatori dei programmatori che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e continuerà a monitorare le prestazioni dei propri dispositivi per soddisfare le vostre esigenze e quelle dei vostri pazienti. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Rif. Medtronic: FA844 – Fase IV

Pag. 1 di 1