

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Medtronic Conexus™ Telemetrie: update m.b.t. communicatie van maart 2020 Software Update

Product Naam	Model Nummer
CareLink™ 2090 Programmer	2090; alle serienummers
CareLink Encore™ 29901 Programmer	29901; alle serienummers

Juni 2020

Medtronic referentie: FA844 Phase IV

Geachte zorgverlener,

Medtronic informeert u bij dezen over verbeteringen in cyberbeveiliging om kwetsbaarheden in verband met Medtronic Conexus™ -telemetrie aan te pakken. Medtronic heeft de wettelijke goedkeuring om een reeks updates uit te brengen om deze kwetsbaarheden te verhelpen.

Conexus-telemetrie is een gepatenteerd radiofrequentieprotocol voor draadloze communicatie tussen Medtronic-programmers en bepaalde Medtronic ICD's (implanteerbare cardioverter-defibrillators) en CRT-D's (implanteerbare cardiale resynchronisatietherapie-defibrillators). Op 21 maart 2019 heeft Medtronic een beveiligingsbulletin over deze kwetsbaarheden gepubliceerd en in maart 2020 informeerde Medtronic klanten over een reeks geplande updates om deze kwetsbaarheden te verhelpen. Zie het beveiligingsbulletin op <http://www.medtronic.com/security> voor achtergrondinformatie, inclusief een lijst met apparaten waarop deze communicatie van toepassing is.

Een Medtronic-vertegenwoordiger zal u helpen bij het installeren van de Conexus™ -telemetrie-update voor programmers in uw kliniek/ziekenhuis. De voltooiing van programmer updates kan worden vertraagd vanwege COVID-19 pandemie-gerelateerde beperkingen in uw instelling.

Tijdens het ondervragen van een ICD of CRT-D met een geüpdatete programmer tijdens implantatie of het volgende reguliere, geplande bezoek aan de kliniek, ontvangt het implantaat van de patiënt automatisch de bijgewerkte software. Het is niet nodig om patiënten in te plannen om buiten hun reguliere, geplande bezoeken naar de kliniek te komen, omdat er geen patiëntletsel vanwege dit probleem is gemeld. Zie hieronder de software-updates voor Conexus Telemetrie.

Software updates voor Conexus Telemetrie

Viva-Brava-Evera (SW016) v8.3
Evera MRI (SW033) v8.4
- inclusief Primo MRI, Mirro MRI
Visia AF, Visia AF MRI (SW035) v8.2

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

.....

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**