

VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Medtronic Conexus™-telemetrie: Update van de communicatie van juni 2020

Software-update fase 3

Productnaam	Modelnummer
CareLink™ 2090-programmer	2090; alle serienummers
CareLink Encore™ 29901-programmer	29901; alle serienummers

April 2021

Medtronic Referentie: FA844 fase V

Geachte zorgverlener,

Medtronic stuurt u deze brief om u op de hoogte te stellen van de derde en laatste fase van verbeteringen in de cyberbeveiliging, bedoeld om kwetsbaarheden met betrekking tot Medtronic Conexus™-telemetrie te adresseren. De regelgevende instanties hebben Medtronic toestemming verleend voor software-updates die nu beschikbaar zijn om deze kwetsbaarheden te verhelpen.

Conexus-telemetrie is een eigen draadloos radiofrequentieprotocol voor communicatie tussen Medtronic-programmers en bepaalde Medtronic ICD's (implanteerbare cardioverter-defibrillators) en CRT-D's (implanteerbare defibrillators voor hartresynchronisatietherapie). Meer informatie, waaronder een lijst met apparaten waarop deze kennisgeving betrekking heeft, kunt u vinden in het beveiligingsbulletin op <http://www.medtronic.com/security>.

Tot en met 2 maart 2021 heeft Medtronic geen (0) klachten ontvangen over dit probleem. Er zijn geen ernstige ongewenste voorvallen of letsel van patiënten gemeld.

Zodra de software-update beschikbaar is, zal uw Medtronic-vertegenwoordiger u helpen bij het installeren van de update van de Conexus™-telemetrie op de programmers van uw account. De voltooiing van de updates van de programmers kan vertraging oplopen door beperkingen in verband met de COVID 19-pandemie.

Tijdens het opvragen van gegevens uit het implantaat met een bijgewerkt programmer, wordt de bijgewerkte software automatisch door het implantaat van de patiënt ontvangen. Het is niet nodig patiënten in te plannen buiten hun geplande bezoeken om, aangezien er geen letsel van patiënten is gemeld als gevolg van dit probleem. Als onderdeel van fase 3 van de software-installatie zullen alle fase 1- en fase 2-applicaties worden geïnstalleerd, als dit nog niet is gebeurd.

Fase 1	Fase 2	Fase 3 (laatste)
Viva-Brava-Evera (SW016) v. 8.3 Evera MRI (SW033) v. 8.4 - inclusief Primo MRI, Mirro MRI	Visia AF, Visia AF MRI (SW035) v. 8.2 Claria-Amplia-Compia (SW034) v. 8.4, v. 8.5	Protecta, Cardia, Egida (SW009) v. 8.3

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,



.....
Sr. Regulatory Affairs Specialist

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