

Notification urgente de sécurité

Télémétrie Conexus™ Medtronic : Mise à jour de la communication de mars 2020 Mise à jour logicielle

Nom du dispositif	Références
Programmeur CareLink™ 2090	2090 ; Toutes les références
Programmeur CareLink Encore™ 29901	29901 ; Toutes les références

Juin 2020

Référence Medtronic: FA844 Phase IV

Cher Correspondant de Materiovigilance,

Medtronic souhaite vous informer des améliorations de cybersécurité ayant pour objectif de remédier aux vulnérabilités liées au dispositif de télémétrie Conexus™ Medtronic. Medtronic a obtenu l'autorisation de publier une série de mises à jour pour corriger ces vulnérabilités.

La télémétrie Conexus™ est un protocole de communication à radiofréquence sans fil entre les programmeurs Medtronic et certains DAI (défibrillateurs automatiques implantables) et CRT-D (défibrillateurs à thérapie de resynchronisation cardiaque implantables) de Medtronic.

Le 21 mars 2019, Medtronic a publié un bulletin de sécurité concernant ces vulnérabilités et a informé ses clients en mars 2020 d'une série de mises à jour prévues pour appliquer un correctif. Pour plus d'informations, incluant une liste des dispositifs concernés par cette communication, vous pouvez vous reporter au bulletin de sécurité disponible à l'adresse suivante <http://www.medtronic.com/security>.

Un représentant Medtronic peut vous aider à installer la mise à jour de la télémétrie Conexus™ sur les programmeurs de votre établissement. La réalisation des mises à jour des programmeurs peut être retardé en raison des restrictions des centres liées à la pandémie COVID-19.

Lors de l'interrogation du dispositif avec un programmeur mis à jour à l'implantation ou lors de la prochaine consultation, le dispositif du patient recevra automatiquement le logiciel mis à jour. Il n'est pas nécessaire de programmer des consultations en dehors des visites planifiées et organisées, car aucune conséquence pour le patient en lien avec ce problème n'a été signalée. Voir ci-dessous les mises à jour logicielles pour la Télémétrie Conexus™

Mises à jour logicielles pour la Télémétrie Conexus
Viva-Brava-Evera (SW016) v8.3
Evera MRI (SW033) v8.4 - inclus Primo MRI, Mirro MRI
Visia AF, Visia AF MRI (SW035) v8.2

L'ANSM a été informée de cette action. Merci de partager cette notification à toutes personnes appropriées de votre organisation.

Medtronic reste dévoué à la sécurité des patients et continuera de surveiller les performances des dispositifs pour s'assurer que nous répondons à vos besoins et à ceux de vos patients. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Nicolas Pivert

Directeur France – Groupe Cardio-vasculaire