



**Abbott**

## **Notificação Importante sobre Dispositivo Médico**

Alerta de Performance da Bateria e Atualização de Firmware para Segurança Cibernética para certos CDIs e TRC-Ds

05 de junho de 2018

Prezado Administrador Hospitalar,

A Abbott gostaria de informá-lo que estamos comunicando os médicos sobre o lançamento de uma atualização planejada de firmware de dispositivos que fortalece ainda mais a segurança cibernética e melhora o desempenho de alguns Cardioversores-Desfibriladores Implantáveis (CDIs) e Desfibriladores com Terapia de Ressincronização Cardíaca (TRC-Ds). Embora estejamos informando-o sobre as duas atualizações, apenas a atualização de segurança cibernética se aplica aos dispositivos atualmente em seu inventário.

O firmware refere-se a um tipo particular de software que está embutido no hardware do dispositivo implantado. A atualização do firmware de segurança cibernética proporciona segurança adicional para reduzir o risco de acesso não autorizado às seguintes famílias de dispositivos de alta tensão que utilizam comunicação sem fio de rádio (RF): Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™, Unify Quadra™, Promote Quadra™ e Ellipse™. Dispositivos de gerações mais antigas (i.e., Current™/Promote™) não são capazes de aceitar a atualização do firmware devido a limitações tecnológicas.

Nenhuma ação é necessária de sua parte no momento. Nós estamos trabalhando com as autoridades regulatórias em seu país e nossos representantes estarão entrando em contato com sua organização quando recebermos as aprovações necessárias. Nossos representantes ajudarão com a atualização do firmware. Enquanto isso, os dispositivos em seu inventário atual continuam a funcionar como projetado, e não há motivo para parar de implantar os dispositivos Abbott. Além disso, a atualização será disponibilizada para os pacientes com dispositivos já implantados, conforme descrito em nossa recente comunicação médica.

A tecnologia e sua segurança estão sempre evoluindo, e a Abbott está comprometida em garantir que nossos produtos incluam os mais recentes avanços e proteções para os pacientes.

Se você tiver alguma dúvida sobre as atualizações, visite nosso website em [www.sjm.com/notices](http://www.sjm.com/notices) ou ligue para seu representante da Abbott.

Atenciosamente,

Robert Blunt  
Divisional Vice President, Quality  
Cardiac Rhythm Management