



8200 Coral Sea St. NE  
Mounds View, MN 55112  
EUA  
www.medtronic.com

## **ATUALIZAÇÃO DA CORREÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO**

### **Telemetria Medtronic Conexus™: Atualização da Comunicação de março de 2019**

#### **Fase 2**

#### **FA844 Phase IV**

Junho de 2020

Caro Gerente de Risco/ Profissional da Saúde:

A Medtronic está escrevendo para informá-lo sobre melhorias de segurança cibernética para solucionar vulnerabilidades relacionadas à Telemetria Medtronic Conexus™. A Medtronic agora tem aprovação regulamentar para lançar a segunda de uma série de atualizações para solucionar essas vulnerabilidades.

A telemetria Conexus é um protocolo de comunicação sem fio de radiofrequência proprietário entre programadores da Medtronic e certos CDIs da Medtronic (desfibriladores cardioversores implantáveis) e CRT-Ds (desfibriladores implantáveis de terapia de ressincronização cardíaca). Em 21 de março de 2019, a Medtronic publicou um Boletim de Segurança sobre essas vulnerabilidades e, em janeiro de 2020, notificou os clientes sobre a primeira atualização de uma série para solucionar essas vulnerabilidades. Para obter informações de base, incluindo uma lista de dispositivos sujeitos a esta comunicação, consulte o Boletim de Segurança em <http://www.medtronic.com/security>.

**Um Representante local da Medtronic** pode ajudar na instalação da atualização de Telemetria Conexus™ nos programadores da sua conta. A conclusão das atualizações do programador pode ser adiada devido a restrições de instalação relacionadas à pandemia do COVID 19. **Com base nas necessidades e acessibilidade de suas instalações, um Representante da Medtronic ou pessoal autorizado ajudará na instalação do software nos programadores conforme solicitado.**

Durante a interrogação do dispositivo com um programador atualizado no implante ou na próxima visita clínica agendada regularmente, o dispositivo de um paciente receberá automaticamente o software atualizado. Não há necessidade de agendar pacientes para entrar fora de suas visitas planejadas e programadas, pois nenhum dano ao paciente foi relatado devido a esse problema. Como parte da instalação do software da Fase 2, todos os aplicativos da Fase 1 serão atualizados se não tiverem sido instalados anteriormente.

<b>Fase 1</b>	<b>Fase 2</b>
Viva-Brava-Evera (SW016) v8.3 Evera MRI (SW033) v8.4 - inclui Primo MRI, Mirro MRI	Visia AF, Visia AF MRI (SW035) v8.2 <b>Claria-Amplia-Compia (SW034) v8.4 (Apenas EUA)</b>

**Tabela 1:** Fases das atualizações do software para a Telemetria Conexus

A Medtronic notificará todas as **agências reguladoras e autoridades competentes aplicáveis** sobre esse assunto. Compartilhe este aviso com aqueles que precisam estar cientes da sua organização **ou com qualquer organização para onde esses dispositivos foram transferidos**. As perguntas sobre essas informações devem ser encaminhadas ao **Representante local da Medtronic**.

A Medtronic permanece dedicada à segurança do paciente e continuará monitorando o desempenho do dispositivo para garantir que atendamos às suas necessidades e às de seus pacientes.

**Informações complementares**

**Nome comercial:** PROGRAMADOR CARELINK MEDTRONIC/VITATRON 2090 E ANALISADOR 2290

**Nº do Registro ANVISA:** 10339190202

**Nome comercial:** PROGRAMADOR CARELINK ENCORE

**Nº do Registro ANVISA:** 10339190683

Atenciosamente,

DocuSigned by:  
  
870396F855884AC...  
**Adriana Corchog**  
**Diretora CRHF Brasil**