

Information Urgente de Sécurité

Télémétrie Medtronic Conexus™, Réseau de distribution de logiciels (SDN) et Programmeurs Associés

Nom du produit	Numéro de modèle
Programmeur CareLink™ 2090	2090 ; Tous les numéros de série
Programmeur CareLink Encore™ 29901	29901 ; Tous les numéros de série

Mars 2020

Référence Medtronic : FA844 Phase III

Cher Correspondant de matériovigilance, Cher professionnel de santé,

Medtronic vous écrit pour vous informer de deux améliorations, une effectuée et l'autre à venir, liées à la cybersécurité des programmeurs énumérés ci-dessus.

Réseau de distribution de logiciels [Software Distribution Network (SDN)] : Mise à jour de la communication d'Octobre 2018

La première amélioration est liée au réseau de distribution de logiciels Medtronic, ou SDN. Le SDN est un réseau mondial qui permet le téléchargement de logiciels nouveaux ou mis à jour pour les programmeurs CareLink 2090 et CareLink Encore 29901 via internet. Le 11 octobre 2018, en association avec une information de sécurité, Medtronic a publié un bulletin de sécurité et a temporairement désactivé l'accès externe au SDN (pour plus d'informations, voir <http://www.medtronic.com/security>). Les vulnérabilités décrites dans le bulletin de sécurité ont été atténuées ; aucune autre mesure n'est requise. Les programmeurs peuvent désormais être connectés à internet et peuvent être mis à jour par le biais du SDN comme décrit dans le manuel d'utilisation du programmeur. Continuez à maintenir de bons contrôles physiques sur tout le programmeur pour empêcher tout accès non autorisé.

Télémétrie Medtronic Conexus™ : Mise à jour de la communication de Mars 2019

La seconde amélioration comprend des mises à jour logicielles pour remédier aux vulnérabilités de cybersécurité liées à la télémétrie Medtronic Conexus™. La télémétrie Conexus est un protocole de communication sans fil par radiofréquence propriétaire entre les programmeurs Medtronic et certains ICD (défibrillateurs cardiovasculaires implantables) et CRT-D (défibrillateurs à thérapie de resynchronisation cardiaque implantables) Medtronic. Le 21 mars 2019, Medtronic a publié un bulletin de sécurité concernant ces vulnérabilités. Pour l'historique de ces informations, y compris une liste des dispositifs faisant l'objet de cette communication, consultez le bulletin de sécurité en suivant l'adresse <http://www.medtronic.com/security>. Dès que le logiciel sera disponible pour traiter ces vulnérabilités, Medtronic mettra à jour les programmeurs.

L'ANSM a été notifiée de cette action.

Cette notification doit être partagée avec toutes les personnes appropriées au sein de votre organisation ou avec toute organisation où des programmeurs ont été transférés.

Medtronic continue de se consacrer à la sécurité des patients et continuera de surveiller les performances du système 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