

Säkerhetsinformation / Meddelande om enhetsuppdatering

Utfärdandedatum: 2025-12-18 Till: Alla kunder och användare Läkemedelsverkets diarienummer: 6.6.2-2025-087658 Datum (från Läkemedelsverket): 2025-11-19 FSN-referensnummer: FSN-2025-001-SE Åtgärdstyp: Endast information – Ingen korrigerande åtgärd krävs	Tillverkare: Dynavox Group AB Löjtantsgatan 25 115 50 Stockholm, Sweden SRN: SE-MDR-01 Kontakt: quality@tobiidynavox.com
---	---

Microsoft Windows-operativsystem används i vissa kommunikationsenheter från Tobii Dynavox. Detta FSN är avsett för informations- och riskkommunikationsändamål. **Ingen korrigerande åtgärd, retur av enhet, uppdatering av programvara av användaren, fältmodifiering, reparation eller borttagning av produkter från klinisk användning krävs**, såvida ni inte väljer att genomföra en Windows IoT-uppgradering för kompatibla enheter.

Bakgrund och beskrivning

Detta FSN utfärdas efter en begäran från Läkemedelsverket. Microsoft har meddelat att det ordinarie stödet för Windows 10 Home och Windows 10 Pro upphör den 14 oktober 2025. Läkemedelsverket har betonat vikten av att upprätthålla aktuellt säkerhetsstöd för enheter som använder Windows-operativsystem. Vi värdesätter denna återkoppling och förbereder proaktivt kundkommunikation för att säkerställa säker och tillförlitlig enhetsprestanda.

Dynavox Group har initierat en teknisk och regulatorisk bedömning i enlighet med MDR (EU 2017/745) artiklarna 84–89, EN 62304 (programvarans livscykel), ISO 14971 (riskhantering) och MDCG 2019-16 (cybersäkerhet). Bedömningen utvärderade om Microsofts förändrade livscykel medför någon risk för patient- eller användarsäkerhet.

Sammanfattning av riskbedömning

Bedömningen visar att den kvarvarande risken är låg och acceptabel, och att:

- Det inte finns några rapporterade cybersäkerhetsincidenter som påverkat patientsäkerhet eller enhetsfunktion.
- Det inte finns avvikelser från MDR bilaga avseende säkerhet och prestanda.

Detta stöds av följande:

- Windows 10 IoT Enterprise LTSC fortsätter att stödjas av Microsoft till januari 2032.
- Windows 10 Pro kommer att fortsätta få molnbaserade säkerhetsintelligensuppdateringar för Microsoft Defender åtminstone till oktober 2028.
- Extended Security Updates (ESU) är tillgängliga för kritiska säkerhetsuppdateringar till 13 oktober 2026 för kunder med Microsoft-konto. Programmet är kostnadsfritt för användare inom EU.

Detta FSN gäller Tobii Dynavox-enheter som används av patienter hemma, i kliniska, hemsjukvårds- eller utbildningsmiljöer i Sverige och andra EES-marknader där enheterna används enligt MDR (EU 2017/745).

Vilka enheter som berörs och inte berörs

I-Series

Sedan 4 maj 2023 har Tobii Dynavox I-Series ersatts av TD I-Series (TD I-13 och TD I-16). De flesta av dessa enheter levererades med Windows 10 IoT LTSC (med Microsoft-stöd till oktober 2032). Enheter med Windows 10 Pro såldes mellan 2019-10-07 och 2022-12-12.

Serienummerprefix:

- **TDG13-xxxx...** De flesta enheter har Windows 10 IoT LTSC. Enheter med Windows 10 kan uppgraderas till Windows 10 IoT.
- **TDG16-xxx...** Samma som ovan.
- **TD13L-xxx...** **Inte berörd**, ingen åtgärd krävs.
- **TD16L-xxx...** **Inte berörd**, ingen åtgärd krävs.

I-110

- **I-110 Classic** (TDG10-xxx...):
Utgått sedan 23 mars 2022. Inte kompatibel med Windows 11. Ingen IoT-uppgradering finns. Vänligen fortsatt använda Microsoft Defender och ESU.
- **TD I-110 (Generation 1)** (TD110-xxx...):
De flesta enheter levererades med Windows 11. Vissa enheter utan BTO levererades med Windows 10 Pro. Användare kan kontrollera kompatibilitet och uppgradera till Windows 11 enligt Microsofts instruktioner.
- **TD I-110 (Generation 2 – nuvarande modell):**
Levereras med Windows 10 IoT LTSC. Ingen åtgärd behövs.

Indi och Indi 7

- Indi har utgått sedan 15 januari 2021
- Indi 7 har utgått sedan 31 maj 2021
- Ej kompatibla med Windows 11
- Ingen Windows IoT-uppgradering tillgänglig
- Fortsätt använda Microsoft Defender och ESU

I-Series+ (I-12+ / I-15+)

- Utgått sedan 13 november 2019
- Globalt avslut av service och support 13 december 2024
- Ingen Windows IoT-uppgradering finns

Rekommenderade åtgärder för kunder/användare

Fortsätt använda enheterna som vanligt. Ingen avstängning, återkallelse eller borttagning behövs. Vänligen fortsätt använda Microsoft Defender på alla Tobii Dynavox-enheter som kör Windows.

För I-Series (I-13 / I-16) med Windows 10 Pro (uppgraderingsbara)

Åtgärd:

För att beställa uppgradering till Windows IoT, kontakta: **order.eu@tobiidynavox.com** och ange:

- Er inköpsorder för **820525 – Windows 10 Pro → Windows 10 IoT-uppgradering**
- Serienummer på enheten
- Fullständig kontakt- och leveransinformation

Observera: Processen raderar all data på enheten. Säkerställ att:

- En **FULLSTÄNDIG backup** genomförs
- Eventuella licenser avaktiveras

Instruktioner för backup finns i Tobii Dynavox supportartiklar (t.ex. "Vad säkerhetskopieras i respektive programvara").

För enheter som inte är kompatibla med Windows IoT (I-110 Classic, Indi, Indi 7)

- Extended Security Updates (ESU): Vi rekommenderar starkt att ni använder Microsofts Extended Security Updates (ESU)-program för kritiska säkerhetsuppdateringar. Programmet är giltigt till 13 oktober 2026 och är för närvarande kostnadsfritt för kunder inom EU som använder ett Microsoft-konto.
- Vänligen fortsätt använda Microsoft Defender på alla Tobii Dynavox-enheter. Denna programvara är inte en del av operativsystemet och kommer att fortsätta stödjaskompletteras av Microsoft åtminstone till 2028.
- Det rekommenderas även att ni tar regelbundna säkerhetskopior av er enhet.

Allmänna rekommendationer för alla Windows 10-enheter

- Se till att enheten ansluts till internet regelbundet så att Defender-uppdateringar installeras.
- Använd en säker nätverksmiljö och följ IT-säkerhetspolicys inom er organisation.
- Säkerhetskopiera regelbundet.

Planerade åtgärder från Dynavox Group

Inga fältkorrigeringar krävs.

Dynavox Group kommer att:

- Fortsätta övervaka cybersäkerhet och PMS-data
- Uppdatera dokumentation enligt MDR
- Stötta regioner och verksamheter vid behov

Distribution av detta FSN

Vänligen säkerställ att detta meddelande distribueras till alla inom er organisation som behöver ta del av informationen, inklusive:

- Kliniska användare
- IT-administratörer

- Inköpsansvariga/medicintekniska samordnare

Om ni har vidarebefordrat enheter till en annan organisation, vänligen vidarebefordra detta FSN även dit.

Kontaktinformation

Om du har några frågor eller funderingar angående denna notifiering, vänligen kontakta:

E-post: quality@tobiidynavox.com

Om du har frågor eller funderingar kring teknisk support, såsom produktfunktionalitet eller felsökning, vänligen kontakta:

E-post: support.eu@tobiidynavox.com

Öppettider: Mån–fre kl. 09.00–17.00 (CET)

Telefon: +46 (0)8 522 950 20

Vi försäkrar att säkerhet och kvalitet alltid är vår högsta prioritet.

Med vänliga hälsningar,

Atoosa Bayat

Atoosa Bayat
Global Head of Quality and Regulatory
Tobii Dynavox