Medtronic

Итно известување за безбедност на терен
Medtronic Conexus™ Telemetry: ажурирање на известувањето од март 2020
Ажурирање на софтвер

Име на производ	Број на модел
CareLink™ 2090 програматор	2090; сите сериски броеви
CareLink Encore™ 29901 програмтор	29901; сите сериски броеви

Јуни 2020

Референтен број на Medtronic: FA844 фаза IV

Почитуван ризик менаџер/лекар,

Со овој допис Medtronic Ве информира за подобрувањата на сајбер-безбедност која се однесува на слабостите поврзани со Medtronic Conexus™ телеметрија. Medtronic има регулаторно одобрение за издавање серија на ажурирања кои се однесуваат на овие слабости.

Conexus телеметрија е сопственички протокол за радио фреквенциска безжична комуникација помеѓу програматорите на Medtronic и одредени имплантибилни кардиовертер дефибрилатори (ICD) на Medtronic и имплантибилни дефибрилатори за терапија со срцева ресинхронизација (CRT-Ds). На 21 март 2019, Medtronic објавил Билтен за безбедност во врска со овие слабости и во март 2020 ги известил корисниците за серија на планирани ажурирања кои се однесуваат на овие слабости. За информации поврзани со тоа, вклучувајќи и список на помагала предмет на овој допис, видете го Билтенот за безбедност на http://www.medtronic.com/security.

Локален претставник на Medtronic може да помогне во инсталирање на ажурирање на Conexus™ телеметрија на програматорите на Ваша сметка. Завршувањето на ажурирањата на програматорите може да биде одложено заради рестрикциите на установата поврзани со пандемијата со COVID 19.

При комуникација на помагалото со ажуриран програматор при имплантација или при следната редовно закажана визита на клиниката, помагалото на пациентот автоматски ќе прими ажуриран софтвер Нема потреба да се закажуваат пациентите да дојдат надвор од нивните планирани, закажани визити, бидејќи не е пријавена штета на пациенти заради овој проблем Видете ги ажурирањата на софтвер во продолжение за Conexus телеметрија.

Ажурирања на софтвер за Conexus телеметрија
Viva-Brava-Evera (SW016) v8.3 Evera MRI (SW033) v8.4 - includes Primo MRI, Mirro MRI Visia AF, Visia AF MRI (SW035) v8.2

Надлежниот орган во Вашата земја е известен за ова дејствие. Споделете го ова известување со оние кои треба да знаат за ова дејствие во рамките на Вашата организација или со која било организација во која овие помагала биле пренесени.

Ако имате какви било прашања, јавете се на Вашиот претставник на Medtronic на rserafimoska@alkaloid.com.mk. Компанијата Medtronic останува посветена на безбедноста на пациентите и ќе продолжи да ја следи работата на помагалото за да биде сигурна дека ги исполнуваме Вашите потреби и потребите на Вашите пациенти.

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца
Невена Станкова Доневска
nstankova@alkaloid.com.mk

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ