Medtronic

Итно безбедносно известување

Medtronic Conexus™ телеметрија: Ажурирање на известувањето од јуни 2020 година

Ажурирање на софтверот Фаза 3

Назив на производ	Број на модел
CareLink™ 2090 програматор	2090; Сите сериски броеви
CareLink Encore™ 29901 програматор	29901; Сите сериски броеви

Април 2021 г.

Референтен број на Medtronic: FA844 Фаза V

Почитуван/а здравствен работник,

Medtronic Ви пишува за да Ве информира за третата и последна фаза од подобрувањата на кибербезбедноста за решавање на слабостите поврзани со Medtronic Conexus™ телеметрија. Medtronic доби регулаторно одобрение за ажурирања на софтверот што сега се достапни за решавање на овие слабости.

Conexus телеметрија е сопственички протокол за радиофреквентна безжична комуникација помеѓу програматорите на Medtronic и одредени ICDи (имплантирани кардиовертер-дефибрилатори) и CRT-Dи (имплантирани дефибрилатори за срцева ресинхронизирана терапија) на Medtronic. За информации што претходат на настанот, вклучувајќи и листа на уреди на коишто се однесува ова известување, погледнете во Безбедносниот билтен на http://www.medtronic.com/security.

Од 2 март 2021 година, имаме нула (0) поплаки во врска со овој проблем. Не се пријавени сериозни несакани настани или повреда на пациент.

Штом ќе биде достапно ажурирање на софтверот, локален застапник на Medtronic може да Ви помогне да го инсталирате ажурирањето за Conexus™ телеметрија на програматорите што ги имате. Завршувањето на ажурирањата на програматорите може да се одложи поради ограничувањата на установата поврзани со мерките за КОВИД-19.

Во текот на проверката на функционирањето на медицинското средство со ажуриран програматор, медицинското средство на пациентот автоматски ќе го прими ажурираниот софтвер. Нема потреба на пациентите да им се закажуваат вонредни прегледи, бидејќи досега не е пријавена повреда на пациент поради овој проблем. Како дел од инсталацијата на софтверот од Фаза 3, сите апликации од Фаза 1 и Фаза 2 ќе бидат инсталирани, доколку не биле претходно.

Фаза 1	Фаза 2	Фаза 3 (Последна)
Viva-Brava-Evera (SW016) v8.3 Evera MRI (SW033) v8.4 - ги вклучува Primo MRI, Mirro MRI	Visia AF, Visia AF MRI (SW035) v8.2 Claria-Amplia-Compia (SW034) v8.4, v8.5	Protecta, Cardia, Egida (SW009) v8.3

Табела 1: Фази на ажурирања на софтверот за Conexus телеметрија

Споделете го ова известување со сите оние коишто треба да бидат запознаени со ова во рамки на Вашата организација или со која било организација каде што се дистрибуирани медицинските средства. Надлежното тело во Вашата земја е известено за оваа постапка.

Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и ја цениме Вашата навремена реакција за овој проблем. Ако имате некакви прашања во врска со овие информации, обратете се кај Вашиот застапник за Medtronic на rserafimoska@alkaloid.com.mk.

Одговорно лице за фармаковигиланца и материовигиланца:

Невена Станкова Доневска
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk

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