

Medtronic

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

CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO Rede de Distribuição de Software e Programadores Associados

Nome do Produto	Número do Modelo
Programador CareLink™ 2090	2090; Todos os Números Seriais
Programador CareLink Encore™ 29901	29901; Todos os Números Seriais

Fevereiro de 2020

Prezado Gerente de Riscos/ Gerente da Clínica:

A Medtronic está enviando este comunicado para informá-lo sobre duas melhorias na cibersegurança no software dos programadores listados acima.

Rede de Distribuição de Software (SDN): Atualização do Comunicado de outubro de 2018

A primeira melhoria está relacionada à Rede de Distribuição de Software, ou SDN (*Software Distribution Network*). A SDN é uma rede mundial que permite o download do software novo ou atualizado dos Programadores CareLink 2090 e CareLink Encore 29901 via Internet. Em 11 de outubro de 2018, juntamente com um informativo, a Medtronic publicou um Boletim de Segurança e desativou temporariamente o acesso externo à SDN (para mais informações, acesse <http://www.medtronic.com/security>). As vulnerabilidades descritas no Boletim de Segurança foram mitigadas; não é necessária nenhuma outra ação. Agora os programadores podem ser conectados à Internet e podem ser atualizados através da SDN, conforme descrito no manual do usuário do programador. Continue a manter bons controles físicos sobre o programador para evitar acessos não autorizados.

Medtronic Conexus™ Telemetry: Atualização do Comunicado de março de 2019

A segunda melhoria inclui atualizações do software para eliminar vulnerabilidades na cibersegurança relacionadas ao Medtronic Conexus™ Telemetry. O Conexus Telemetry é um protocolo de comunicação wireless por radiofrequência proprietário entre os programadores Medtronic e determinados ICDs (*implantable cardioverter defibrillators*, desfibriladores cardioversores implantáveis) e CRT-Ds (*implantable cardiac resynchronization therapy defibrillators*, desfibriladores para terapia de ressincronização cardíaca implantáveis) da Medtronic. Em 21 de março de 2019, a Medtronic publicou um Boletim de Segurança relacionado a essas vulnerabilidades. Para obter o histórico das informações, incluindo uma lista dos dispositivos sujeitos a este comunicado, consulte o Boletim Informativo em <http://www.medtronic.com/security>. A Medtronic já obteve a aprovação regulatória para liberar a primeira de uma série de atualizações para eliminar essas vulnerabilidades.

Assim que o programador tiver sido atualizado, a versão do software atualizado pode ser identificada no programador selecionando o ícone do programador na tela do programador. Em seguida, selecione "Software" a partir do menu suspenso (ver Figura 1). Consulte a Tabela 1 para obter o número da versão do software dos modelos do dispositivo específicos que serão atualizados na primeira fase desse processo. Durante a investigação 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.

Este aviso deve ser compartilhado com todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização ou com todas as organizações para onde os programadores foram transferidos.

A Medtronic permanece dedicada à segurança do paciente e continuará monitorando a performance do sistema para garantir a satisfação das suas necessidades e dos seus pacientes.

Informações Adicionais:

Nome Comercial do Produto: Programador CareLink Medtronic/Vitatron 2090 e Analisador 2290

Número Registro ANVISA: 10339190202

Nome Comercial do Produto: Programador CareLink Encore

Número Registro ANVISA: 10339190683

Atenciosamente,

Adriana Corchog
Diretor de Negócio-CRHF
Medtronic

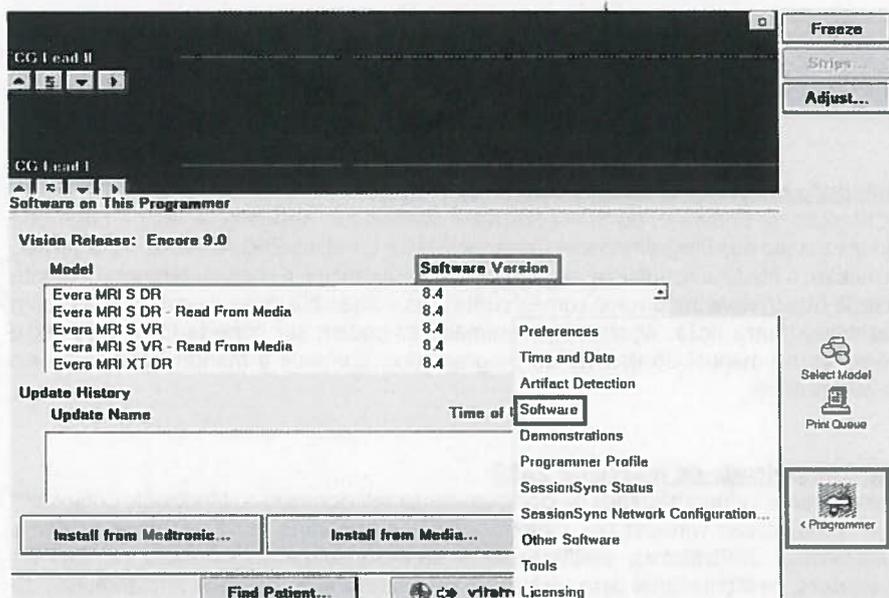


Figura 1 – Tela do programador, ícone do programador, e exemplo da versão do software

Nome do Modelo do Dispositivo	Atualização do software a partir de janeiro de 2020
Viva-Brava-Evera	v 8.3 ou superior
Evera MRI <incluindo Primo MRI e Mirro MRI>	v 8.4 ou superior

Tabela 1 – Versões do software atualizadas por modelo de dispositivo