

“聖猷達” 居家監控訊號傳送器

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 022107 號

產品英文名稱：“SJM” Merlin@home Transmitter

受影響規格/型號/批號：

型號	EX1150, EX1100
----	----------------

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

有關聖猶達醫療公司之案內產品，可經由射頻方式（RF）啟動植入式心臟裝置及 Merlin @ home 傳送器，美國 FDA 正提供相關資訊與建議，以減少因網路安全弱點對使用該器材之病人，可能造成之傷害風險。美國 FDA 已審查聖猶達醫療公司 Merlin @ home 傳送器之相關潛在網路安全弱點資訊，並確認這些弱點可能會被未經授權用戶（即病人醫師以外的人員）透過改變 Merlin @ home 傳送器，由遠端調整植入式心臟裝置之程式指令。這可能導致裝置的電池快速耗盡及/或施予不適當的節律或電擊。

國內矯正措施：

經查，國內進口之相關數量共 116 台，台灣聖猷達醫療用品有限公司已於 2017 年 1 月 11 日起通知可能受影響客戶，並於 2017 年 1 月 13 日全數完成通知。最新版本的居家監控訊號傳送器(Merlin@home)軟體已於 2017 年 1 月 9 日發布，可改進、強化網路安全性，使用者只需將傳輸送插電並保持網路連線狀態，即可自動安裝更新程式。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：台灣聖猷達醫療用品有限公司

聯絡電話：02-8752-2200

聯絡人電子郵件：sjm.tw@msa.hinet.net

相關警訊來源(網址)：

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm535979.htm>