

"美敦力" 卡林程控儀

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 010220 號

產品英文名稱："MEDTRONIC" CARELINK PROGRAMMER

受影響型號：

名稱描述	型號
程控儀	2090

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

美敦力總公司通知將改變程控儀軟體更新方法，以增進程控儀的網路安全。受影響產品可透過 USB 埠或透過 SDN (Software Distribution Network) 使用網路連線接收軟體更新資訊。由於發現 SDN 下載過程中的漏洞，可能導致個人蓄意以非美敦力軟體更新程控儀，且美敦力總公司與美國 FDA 及外部研究人員之調查結果指出，透過 SDN 更新下載仍有可能對病人安全造成風險，故自 2018 年 10 月 11 日起，美敦力總公司停用 SDN 功能，僅能透過 USB 取得軟體更新資訊。截至目前為止，美敦力總公司未曾接獲關於上述內容造成之不良事件報告。

國內矯正措施：

經查，國內受影響客戶共 1 家，其他程控儀皆為美敦力醫療產品股份有限公司（下稱台灣美敦力）所持有，使用人員及場所皆由台灣美敦力管理。過去軟體更新皆透過由總公司提供之 USB 取得軟體更新資訊，再由台灣美敦力人員執行程控儀軟體更新，並無使用 SDN 下載。根據總公司指示，台灣美敦力將於 107 年 11 月 2 日前通知內外部使用者上述產品使用注意事項。

廠商聯絡資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-21836040 黃小姐

相關警訊來源(網址)：<http://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2018-RN-01351-1>