

“美敦力” 安培亞磁振造影植入式心臟整流去顫器
“美敦力” 克萊亞磁振造影植入式心臟整流去顫器
“美敦力” 康妥植入式心臟去顫器
“美敦力” 康賽特植入式心臟去顫器
“美敦力” 艾維拉磁振造影植入式心臟整流去顫器
“美敦力” 艾維拉植入式心臟整流去顫器
“美敦力” 麥思蒙植入式心臟去顫器
“美敦力” 麥思蒙植入式心臟去顫器
“美敦力” 博特多艾緹植入式心臟整流去顫器
“美敦力” 博特多艾緹植入式心臟整流去顫器
“美敦力” 思格拉植入式心臟去顫器
“美敦力” 維多植入式心臟去顫器
“美敦力” 維希亞磁振造影植入式心臟整流去顫器
“美敦力” 長青植入式心臟整流去顫器
“美敦力” 長青植入式心臟整流去顫器
“美敦力” 卡林程控儀
“美敦力” 凱琳監測器
“美敦力” 凱琳監測器
安全警訊

許可證字號：

衛部醫器輸字第 029754 號
衛部醫器輸字第 031822 號
衛署醫器輸字第 018467 號
衛署醫器輸字第 020084 號
衛部醫器輸字第 028253 號
衛部醫器輸字第 025432 號
衛署醫器輸字第 019801 號
衛署醫器輸字第 019809 號
衛署醫器輸字第 022294 號
衛署醫器輸字第 022331 號
衛署醫器輸字第 020083 號
衛署醫器輸字第 018468 號
衛部醫器輸字第 030166 號
衛署醫器輸字第 024871 號
衛署醫器輸字第 024889 號
衛署醫器輸字第 010220 號
衛部醫器輸字第 026448 號
衛署醫器輸字第 024498 號

產品英文名稱：

“Medtronic” Amplia MRI CRT-D Implantable Cardioverter Defibrillator
“Medtronic” Claria MRI CRT-D SureScan Implantable Cardioverter Defibrillator
“Medtronic” Concerto Implantable Cardioverter defibrillator
“Medtronic” Consulta CRT-D Implantable Cardioverter Defibrillator
“Medtronic” Evera MRI XT/S Implantable Cardioverter Defibrillator
“Medtronic” Evera XT/S Implantable Cardioverter Defibrillator
“Medtronic” Maximo II DR/VR Implantable Cardioverter Defibrillator
“Medtronic” Maximo II CRT-D Implantable Cardioverter Defibrillator
“Medtronic” Protecta XT VR/DR Implantable Cardioverter Defibrillator
“Medtronic” Protecta XT CRT-D Implantable Cardioverter Defibrillator
“Medtronic” Secura VR/DR Implantable Cardioverter Defibrillator
“Medtronic” Vitruoso Implantable Cardioverter defibrillator
“Medtronic” Visia AF MRI XT VR SureScan Implantable Cardioverter Defibrillator
“Medtronic” Viva Quad CRT-D Implantable Cardioverter Defibrillator
“Medtronic” Viva XT/S CRT-D Implantable Cardioverter Defibrillator
“Medtronic” CareLink Programmer
“Medtronic” MyCareLink Patient Monitor
“Medtronic” Carelink Monitor

受影響產品：

全部型號

發布對象：

醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：

外部網路安全研究人員公布某些美敦力產品潛在的網路安全漏洞。這些漏洞發生於與某些美敦力植入式心臟去顫器(implantable cardioverter defibrillators, ICD)和心臟再同步去顫器(cardiac resynchronization therapy defibrillators, CRT-D)相關的美敦力 Conexus™無線射頻通訊技術(以下簡稱為 Conexus 無線通訊)。

受影響產品之網路漏洞可能使未經授權的個人(即醫療專業人員以外者)能夠讀取並可能改變植入式心臟電子儀器、監測器或程控儀的設定。未經授權者需要具有全面及專業的醫療器材、無線通訊技術和電生理學知識，才能完全地利用這些漏洞。總公司至今未觀察到任何與這些漏洞有關的網路攻擊或病患傷害。

總公司正在進行安全性檢查，找出可能與這些漏洞相關的未授權或異常活動，並且正在開發更新程式以減輕這些漏洞所帶來的風險。過渡期間，總公司基於遠端監測的益處遠大於可能利用這些漏洞的實際風險，建議患者和醫師繼續按處方和指示使用這些心臟電子儀器，並且使用者應遵循下列指導原則，以進一步降低這些漏洞的風險：

- 僅使用自醫療院所或美敦力公司直接取得的遠端監測器，這有助於確保系統的完善。
- 隨時保持遠端監測器插電狀態。遠端監測器必須保持在開機狀態，以確保由醫師設定的無線 CareAlerts™ 和／或自動安排的遠程傳輸如期發生。
- 妥善控管遠端監測器實體。
- 向醫療院所或美敦力公司回報有關這些產品的疑慮。

國內矯正措施：

經查，國內進口之受影響許可證產品共 18 張，美敦力醫療產品股份有限公司在原廠開發更新程式後並取得衛生主管機關核准，將通知患者與醫師並提供相關建議事項。

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/ 02-21836106 或 02-21836107 心律不整暨心臟衰竭疾病管理事業部

相關警訊來源(網址)：

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm633960.htm>

<https://ics-cert.us-cert.gov/advisories/ICSMA-19-080-01>