

"美敦力迷你美" 體外胰島素幫浦
"美敦力" 迷你美波立得胰島素幫浦
安全警訊

許可證字號：

衛署醫器輸字第 010235 號

衛署醫器輸字第 022476 號

產品英文名稱：

"MEDTRONIC MINIMED"EXTERNAL INSULIN PUMPS

"Medtronic"MiniMed Paradigm Insulin Pump

受影響規格/型號/序號：

名稱	型號	序號
"MEDTRONIC MINIMED"EXTERNAL INSULIN PUMPS	MMT-712	所有序號
"Medtronic"MiniMed Paradigm Insulin Pump	MMT-522、MMT-722	

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)

受影響型號產品被調查發現有潛在網絡安全漏洞，未經授權且擁有特殊技術的人員，可能使用無線網路技術（wirelessly）連結改變幫浦設定和控制胰島素輸送。如果輸送過多的胰島素可能導致低血糖；如果沒有輸送足夠的胰島素則可能導致高血糖症和糖尿病酮症酸中毒。目前，原廠未收到任何未經授權的人員更改設定或控制胰島素輸送的確定報告。

國內矯正措施：

經查，國內受影響使用單位共 36 家，共有 326 位患者使用，美敦力醫療產品股份有限公司預計於 108 年 9 月 30 日前完成通知相關客戶及患者，有關產品網路安全風險及預防措施，建議患者應諮詢專業醫療人員，不要分享幫浦序號。如有需要更換胰島素幫浦，美敦力公司將由專人提供相關資訊與協助。

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：02-21836134 傅小姐

聯絡人電子郵件：margaret.fu@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-patients-and-health-care-providers-about-potential-cybersecurity-concerns-certain?utm_campaign=062719_PR_FDA%20warns%20of%20potential%20cybersecurity%20risks%20with%20certain%20insulin%20pumps&utm_medium=email&utm_source=Elouqua

<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/certain-medtronic-minimed-insulin-pumps-have-potential-cybersecurity-risks-fda-safety-communication>

加拿大 Health Canada：

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70331a-eng.php>

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70351r-eng.php>

瑞士 Swissmedic：

https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20190628_16/documents/0

英國 MHRA：

<https://mhra.gov.filecamp.com/s/H2qxJV9BJJSxdMyW/d/hqLO78mBQOdeBlv4>