

因沛樂心室支持系統 安全警訊

發布日期: 114 年 10 月 20 日

更新日期: 115 年 3 月 18 日

115 年 3 月 18 日更新警訊說明、國內矯正措施及廠商聯繫資訊

許可證字號：衛部醫器輸字第 033804 號

產品英文名稱：Impella Circulatory Support System

受影響規格/型號/批號，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	批號	UDI-DI
Automated Impella Controller(AIC) 控制器	0042-0010-US	ALL	00813502010985
Automated Impella Controller with Impella Connect	0042-0040-US	ALL	00813502011401

*其餘原文警訊所述受影響型號：國內未進口或未有查驗登記或登錄

發布對象：醫療從業人員/醫療器材專業人員

警訊說明：(矯正原因描述)

原廠透過內部例行網路安全風險評估，發現作業系統中存在網路安全漏洞。這些漏洞危及網路和實體存取，其殘餘風險經評估為不可接受，故發布此警訊。

潛在風險：如果這些漏洞被惡意利用，可能會影響產品的基本性能，潛在結果包括：

- 失去設備控制權(Loss of device control)。
- 幫浦意外停止 (Unexpected pump stop)。
- 可能導致病患血流動力學支持中斷，進而造成危及生命的傷害、永久性損害或死亡。

原廠正在努力進行安全更新和措施，以解決上述網路安全漏洞。為了減輕相關風險，原廠將會聯繫使用者，進行設定變更來控制風險；另，原廠也可以協助使用者停用產品的網路連線功能。產品無連線功能仍可按預期使用。

迄今為止，尚未接獲與上述相關的網路攻擊或對患者造成傷害的報告。

115 年 3 月 18 日更新警訊說明：

因應先前的警訊，原廠通知將實施實體管控措施，以阻止並偵測可能的設備竄改行為。這些管控措施將包括：Ethernet lock、Dongle lock，以及防篡改標籤。

此管控措施最終版本的具體步驟將會更新至使用說明書(IFU)。在 IFU 內容更新之前，請依本下述內容以檢查相關管控措施是否已正確實施。

●在每次使用前檢查產品是否達到篡改/拆封

- 在每次使用前，請檢查產品是否有遭到篡改或拆封的跡象。
- 若設備遭到篡改或拆封，黏貼在產品上的封條會呈現棋盤格圖樣，表示該裝置可能已被拆封。
- 如有懷疑裝置遭到拆封，請勿使用。請改用另一台裝置，並請聯絡原廠代表。

國內矯正措施 (115 年 3 月 18 日更新)：

經查，國內進口之受影響產品共 23 台，壯生醫療器材股份有限公司將配合原廠時程，預計在 115 年 4 月通知國內受影響單位並將已販售之產品及庫存品貼上防偽標籤，相關，前述作業預計於 115 年 6 月底前完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：壯生醫療器材股份有限公司

聯絡電話：02-25939759

聯絡人電子郵件：jhsieh2@its.jnj.com

相關警訊來源(網址)：

美國 FDA：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=216119>

美國 FDA：<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls-and-early-alerts/alert-automated-impella-controller-correction-due-cybersecurity-issue-abiomed>

115 年 3 月 18 日更新相關警訊來源(網址)：

瑞士 Swissmedic：https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20251013_03/documents/7

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/tigNYxfd8WtIDkaH>