

“美敦力”卡林智能裝置管理員系統
“美敦力”卡林智能裝置管理員應用程式
安全警訊
(國內無進口受影響產品)

許可證字號：

衛部醫器輸字第 033601 號

衛部醫器輸字第 033762 號

產品英文名稱：

“Medtronic” CareLink Smartsync Device Manager

“Medtronic” CareLink Smartsync Device Manager Applications

受影響規格/型號/批號：

名稱描述	型號	批號
基座	24970A	所有批號
CareLink SmartSync Percepta Serena Solara 應用程式	D00U004	所有批號

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)

受影響產品須進行軟體更新，以解決建議更換指標 (Recommended Replacement Time, RRT) 啟動前約六個月，產品顯示壽命(displayed longevity)被高估之問題。

國內矯正措施：

經查，國內未進口受影響產品，故美敦力醫療產品股份有限公司無須執行矯正行動。

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) 2183-6134

聯絡人電子郵件：sherry.huang2@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

澳洲 TGA：<https://apps.tga.gov.au/PROD/SARA/arn-detail.aspx?k=RC-2021-RN-00877-1>

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-10027>

英國 MHRA：<https://mhra.gov.filecamp.com/s/DS0mvXiYprZpinSh/d>