

“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

（受影響產品未於市面流通）

發布日期: 114 年 07 月 01 日

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，及其 UDI-DI：

名稱描述	型號	序號	UDI-DI
RF HEAD 24967 PT CONN MEA GRTR ASIA 病患資料讀取器	24967	RFA032648A RFA032621A	00763000257613
PRGM 24970A OUS MKT TWN BASE 基座	24970A	SPM021527A SPM021530A SPM021531A SPM021537A SPM021538A SPM021540A SPM022137A SPM027566A SPM027567A SPM027569A SPM027638A SPM027639A SPM027640A SPM027641A SPM027642A SPM027643A SPM027644A SPM027645A SPM027646A SPM027647A SPM027648A SPM027649A SPM027651A SPM027652A SPM027653A SPM027657A SPM027655A	00763000317768 00763000825416

		SPM027654A	
CareLink Smartsync Azure Astra Application	D00U003	(國內無進口受影響產品)	NA
CareLink Smartsync Percepta Serena Solara Application	D00U004		
CareLink Smartsync Cobalt Crome Application	D00U005		
CareLink SmartSync Micra VR Application	D00U006		
CareLink SmartSync Micra AV Application	D00U007		
CareLink SmartSync Viva Consulta Syncra Advisa Ensura Application	D00U008		
CareLink SmartSync Claria Amplia Compia Application	D00U009		
CareLink SmartSync Evera MRI Application	D00U010		
CareLink SmartSync Visia AF Application	D00U011		
CareLink SmartSync Viva Brava Evera Application	D00U012		
CareLink SmartSync Micra AV2 VR2 Application	D00U022		

*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

警訊說明：(回收/矯正原因描述)

原廠通知將進行 SmartSync 軟體更新，以解決下述兩項問題：

- (1) 截至 2025 年 4 月 30 日，原廠已收到 4 件關於「終止」按鈕無法作用的報告：「終止」按鈕會停止當時所選的測試。舉例來說，在誘導測試期間，使用者只能在有限的時間區間內終止治療，因而限制使用者及時取消高電壓治療的能力，該問題並未發生嚴重不良事件或永久性傷害。原廠現已更新 SmartSync 「終止」按鈕行為，以提升使用者操作系統的易用性(當使用者在 EP Study 畫面中啟動任何治療時，按下「終止」按鈕將會取消正在進行的治療)，並與 medtronic 2090/Encore 程控儀的操作保持一致性。
- (2) 截至 2025 年 4 月 30 日，原廠已收到 39 份與錯誤顯示相關的報告，其中兩例涉及非必要的設備移除。報告指出，錯誤訊息表示已發生電氣性重置。然而，實際上並未發生重置，也未發生參數改變或診斷資訊遺失。如果顯示錯誤的 SmartSync 訊息，可能會導致臨床醫師考慮進行非必要的產品取出更換。軟體更新將解決使用 SmartSync 裝置管理員系統進行資料讀取時，錯誤電氣性重置訊息彈出的問題。

國內矯正措施：

經查，國內受影響型/序號產品共 30 台，皆屬於美敦力醫療產品股份有限公司持有資產，故美敦力醫療產品股份有限公司無需通知客戶。系統軟體將於 114 年 9 月 30 日更新完成。

廠商聯繫資訊：

公司名稱：美敦力醫療產品股份有限公司

聯絡電話：02-2183-6017

聯絡人電子郵件：aileen.liu@medtronic.com

相關警訊來源(網址)：

日本 PMDA：<https://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-12367>

瑞士 Swissmedic: https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250619_03/documents/3

瑞士 Swissmedic: https://fsca.swissmedic.ch/mep/api/publications/Vk_20250619_02/documents/3

英國 MHRA: <https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/FTCmiVXiMKxqW5IQ>

加拿大 Health Canda: https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/carelink-smartsynctm-applications#tablefield-node-77646-field_affected_products-0