



Medtronic

AVISO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Possível interferência entre as Lâmpadas Cirúrgicas de LED Berchtold F-Generation e o Sistema StealthStation® AxiEM™ ou Fusion EM

Referência da Medtronic: FA634

Outubro de 2014

Prezado Cliente,

A Medtronic Neurosurgery está lhe notificando sobre a possibilidade de interferência eletromagnética (EMI) entre a tecnologia do StealthStation® AxiEM™ ou Fusion EM da Medtronic e uma versão das lâmpadas de LED Berchtold F-generation da Stryker (modelos F528 e F628).

Números seriais afetados:

Lâmpadas F528 com número serial **menor que 831800001526**

Lâmpadas F628 com número serial **menor que 831710002819**

Se você adquiriu as lâmpadas Berchtold F-generation e elas estão instaladas nas salas de cirurgia onde a tecnologia do AxiEM™ ou Fusion EM pode ser usada, verifique os números seriais nas cabeças das lâmpadas. Se elas estiverem nos intervalos dos números seriais afetados informados acima, considere limitar o uso do sistema AxiEM™ ou Fusion EM nas salas que não possuam essas lâmpadas instaladas. Se nenhuma sala alternativa estiver disponível, certifique-se de usar as lâmpadas de acordo com as Instruções de Uso da Berchtold, mantendo a posição da cabeça de uma lâmpada no mínimo a 1 metro do local da cirurgia.

Descrição do problema:


Por meio dos testes conduzidos com esses dois produtos da Berchtold e Medtronic, quando as lâmpadas são posicionadas de acordo com as Instruções de Uso da Berchtold – a uma distância mínima de um metro do paciente – não há interferência. Quando as lâmpadas são posicionadas mais próximas do paciente, a EMI resultante faz com que o sistema StealthStation® AxiEM™ ou Fusion EM deixe de fazer o rastreamento e de exibir o "status vermelho", que impede a navegação até que a EMI seja eliminada. O teste confirmou que o Sistema StealthStation® AxiEM™/Fusion satisfaz a especificação de forma específica, visto que a proteção contra a EMI funciona conforme previsto.

Todas as lâmpadas de LED Berchtold F-generation fabricadas com os números seriais acima dos detalhados anteriormente demonstraram, no teste, que são compatíveis com a tecnologia do AxiEM™ ou Fusion EM e não provocam a interferência descrita nesta carta.

Transmita essas informações aos outros funcionários dentro da sua instalação conforme apropriado.

Caso tenha mais dúvidas em relação a este comunicado, entre em contato com o seu Representante Medtronic local no telefone (11 2182-9200).

Atenciosamente,



Fernando Micheleto
Gerente Regional de Unidade de Negócio