

“美敦力”賽凡導航系統、飛巡耳鼻喉科導航系統

安全警訊

許可證字號：衛署醫器輸字第 020692 號、第 022588 號

產品英文名稱：“Medtronic” StealthStation S7 Treatment Guidance System、
“Medtronic” Fusion ENT Navigation System

受影響規格/型號/批號：

衛署醫器輸字第020692號 型號9733995

衛署醫器輸字第022588號 型號9733560

發布對象：醫療從業人員

警訊說明

此醫療器材安全警訊是有關美敦力的 StealthStation AxiEM 或 Fusion EM 系統與 Stryker 公司的 Berchtold F-Generation LED Surgical Lights 手術燈 (型號 F528 及 F628) 之間具有潛在的電磁干擾。

請使用者考慮在未安裝上述手術燈的手術室使用案內 AxiEM 或 Fusion EM 系統；或依照 Berchtold 的原廠使用說明，將燈頭放置在距離手術區域至少 1 公尺遠的距離。於上述受影響型號之後生產之 Berchtold F-Generation LED Surgical Lights，經測試已與 AxiEM 或 FusionEM 系統相容，不會造成干擾。

國內矯正措施

美敦力醫療產品股份有限公司已於 103 年 12 月 12 日依原廠通知函告知所有受影響客戶，以避免此一問題發生。

廠商聯絡資訊：美敦力醫療產品股份有限公司、聯絡人電話 02-2183-6039

附件(提供下載)：警訊摘譯

相關警訊連結(網址)：(無) 廠商主動通報