

14. december 2018

## KORRIGERENDE HANDLING VEDR. MEDICINSK UDSTYR

Vedr: MAVIG® Portegra eller Portegra2 Overhead Counterpoise System (OCS) anvendt sammen med Medrad® Stellant™ CT Injection System (Certegra® Workstation), Medrad® Mark 7 Arterion™ Injection System og Medrad® Mark V ProVis™ Injection System

### Katalognumre:

- OCS CEIL (58-S, 58-P, 85-S, 85-P, 100-S, 100-P, 70Si, 97Si)
- OCS TRACK (58-S, 58-P, 80-S, 80-P)
- OCS WALL (S, P)
- OCS (115A, 115CT, 125CT, 125A, 135A, 135CT, 145, 155A, 165A, 115AS, 115CTS)
- EOC (700, 700S)
- EOW 700
- EOA 700

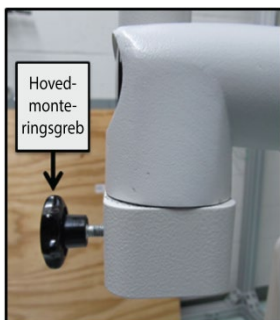
Bayer A/S  
Arne Jacobsens Allé 13  
2300 København S  
Danmark

Tel: +45 38 16 16 16  
Fax: +45 38 16 16 46

[www.radiologysolutions.bayer.com](http://www.radiologysolutions.bayer.com)

Kære kunde

Dette brev omhandler MAVIG® Portegra og Portegra2 Overhead Counterpoise Systems (OCS) udstyret med følgende produkter:



- Medrad® Stellant™ CT Injection System (Stellant eller Stellant med Certegra Workstation)
- Medrad® Mark 7 Arterion™ Injection System (Arterion)
- Medrad® Mark V ProVis™ Injection System (ProVis)

Vi har fastslået, at hvis OCS-hovedmonteringsgrebet ikke er tilstrækkeligt strammet, og operatøren straks anvender injektorhovedet til at flytte enheden, kan den miste grebet, så injektorhovedet løsnes eller falder af.

Hvis brugervejledningen til systemet følges, og det sikres, at hovedmonteringsgrebet på OCS er tilstrækkeligt strammet, er det usandsynligt, at den mister grebet, og du kan fortsætte med at bruge OCS-monteringsystemet.

Som yderligere sikkerhedsforanstaltning vedlægger Bayer en monteringsklemme til OCS/injektorhovedet, der kan sikre fastholdelsen yderligere. Denne klemme leveres i et selv-installationssæt, som indeholder følgende dele:

- Installationsvejledning til klemme
- Klemme til Stellant og ProVis
- Klemme til Arterion

Bemærk, at det kun er MAVIG® Portegra og Portegra2 OCS-enheder, der er påvirket. Medrad® OCS-enheder er ikke påvirket af denne situation (se billedet nedenfor).



**IKKE PÅVIRKET**

Bemærk områder  
indkredset med grøn

Kræver ikke  
klemmeimplementering



**PÅVIRKET**

Kræver  
klemmeimplementering



**PÅVIRKET**

Kræver  
klemmeimplementering

Når du har modtaget og installeret den tilhørende klemme fra sættet på monteringsdelen til dit OCS/injektorthoved, skal du sikre dig, at samlingen er fuldt gennemført, før du anvender den vedlagte svarformular.

Du bør gemme en kopi af dette brev og svarformularen, indtil du har sikret dig, at handlingen er gennemført.

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte servicetekniker Radiologi /Field Service Representative/Supervisor Radiology på +45 38 16 16 16.

Vi siger tak for hjælpen og beklager ulejligheden. Sikkerhed har højeste prioritet for Bayer, og vi forpligter os til at levere produkter og service af høj kvalitet som støtte til jeres patientpleje.

Med venlig hilsen

Heléne Sinclair / Quality Manager