

KORREKTURMASSNAHME IM FELD MIT BEZUG AUF EIN MEDIZINPRODUKT

Deckenmontierte Systeme mit Gegengewicht (Overhead Counterpoise Systems, OCS) MAVIG® Portegra oder Portegra2 bei gemeinsamer Verwendung mit dem Medrad® Stellant™ CT-Injektionssystem (Certegra® Workstation), dem Medrad® Mark 7 Arterion™ Injektionssystem und dem Medrad® Mark V ProVis™ Injektionssystem

Artikelnummern:

- 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

Sehr geehrter Kunde

Dieses Schreiben bezieht sich auf die deckenmontierten Systeme mit Gegengewicht (OCS) MAVIG® Portegra und Portegra2, die mit den folgenden Systemen montiert werden:



- Medrad® Stellant™ CT-Injektionssystem (Stellant oder Stellant mit Certegra Workstation)
- Medrad® Mark 7 Arterion™ Injektionssystem (Arterion)
- Medrad® Mark V ProVis™ Injektionssystem (ProVis)

Wir haben festgestellt, dass es möglich ist, dass sich der Injektorkopf löst und lockert oder gar herunterfällt, wenn die OCS-Kopf-Befestigungsschraube nicht ordnungsgemäss festgezogen wird und der Bediener die Einheit direkt über den Injektorkopf bewegt.

Wenn Sie die Anweisungen in der Bedienungsanleitung des Systems befolgen und sicherstellen, dass die OCS-Kopf-Befestigungsschraube richtig festgezogen ist, ist es unwahrscheinlich, dass es zu einer Ablösung kommt, und Sie können Ihr OCS-System weiter verwenden.



21. Dezember 2018

Marc Daume

Bayer (Schweiz) AG
Grubenstrasse 6
8045 Zürich
Switzerland

Tel. +41 44 465 82 99
Fax +41 44 465 82 50
marc.daume@bayer.com
quality.switzerland@bayer.com

Als Zusatzmaßnahme wird Bayer Ihnen eine Halterung für den OCS-/Injektorkopf-Anschluss bereitstellen, die einen zusätzlichen Ablösungsschutz bieten soll. Diese Halterung wird als Teil eines Selbstmontage-Kits geliefert, das Folgendes umfasst:

- Montageanleitung für die Halterung
- Halterung für Stellant & ProVis
- Halterung für Arterion

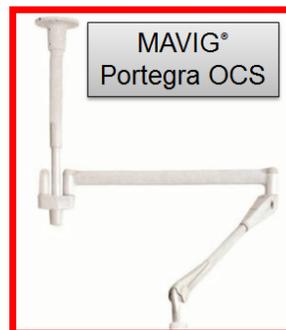
Beachten Sie bitte, dass ausschließlich die MAVIG® Portegra und Portegra2 OCS-Einheiten hiervon betroffen sind. Medrad® OCS-Einheiten sind hiervon nicht betroffen (siehe Abbildung unten).



NICHT BETROFFEN

Die grün eingekreisten Bereiche beachten

Montage der Halterung nicht erforderlich



BETROFFEN

Montage der Halterung erforderlich



BETROFFEN

Montage der Halterung erforderlich

Bestätigen Sie bitte nach dem Erhalt und der Montage der jeweiligen Halterung aus dem Kit am OCS-/Injektorkopf-Anschluss Ihres Systems, dass Sie diese Maßnahme abgeschlossen haben, indem Sie uns das beigefügte Antwortformular zurücksenden.

Bewahren Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens und des Antwortformulars auf, bis bestätigt wurde, dass diese Maßnahme abgeschlossen ist.

Bei Fragen oder zwecks Hilfe wenden Sie sich bitte an Anita Killer (044 465 83 73) oder Judith Wieck (044 465 84 79).

Wir schätzen Ihre Kooperation und entschuldigen uns für die dadurch entstehenden Unannehmlichkeiten. Bei Bayer hat die Sicherheit höchste Priorität und wir setzen alles daran, Ihnen hochwertige Produkte und einen effizienten Service zu bieten, um Sie bei der Patientenversorgung zu unterstützen.

Freundliche Grüße

Olaf Abderhalden
Head Radiology

Marc Daume
Quality Assurance Manager



ANTWORTFORMULAR

RÜCKRUF-NR: SA-17-RAD-08

BETRIFFT: Deckenmontierte Systeme mit Gegengewicht (Overhead Counterpoise Systems, OCS) MAVIG® Portegra oder Portegra2 bei gemeinsamer Verwendung mit dem Medrad® Stellant™ CT-Injektionssystem (Certegra® Workstation), dem Medrad® Mark 7 Arterion™ Injektionssystem und dem Medrad® Mark V ProVis™ Injektionssystem

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass sich in Ihrer Einrichtung möglicherweise (die oben genannten) Produkte befinden, die von einer Korrekturmassnahme im Feld betroffen sind.



Bayer stellt Ihnen wie im beiliegenden Schreiben erläutert per separater Post ein Halterungs-Kit bereit. Gehen Sie bitte wie folgt vor:

Bayer (Schweiz) AG
Grubenstrasse 6
8045 Zürich
Switzerland

1. Bewahren Sie dieses Formular und das dazugehörige Schreiben bitte so lange auf, bis das Halterungs-Kit bei Ihnen eingetroffen ist.
2. Montieren Sie die Halterung gemäss den im Kit enthaltenen Anweisungen am entsprechenden OCS-/Injektorkopf-Anschluss. Pro Injektor wird nur eine Halterung benötigt.
3. Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es per E-Mail (quality.switzerland@bayer.com) oder Fax (044 465 82 50) an Bayer zurück, sobald Sie die Halterung vollständig montiert haben.

Tel. +41 44 465 82 99
Fax +41 44 465 82 50
marc.daume@bayer.com
quality.switzerland@bayer.com

Füllen Sie bitte die nachstehende Tabelle aus, um zu bestätigen, dass Sie die Halterungen an den entsprechenden OCS-/Injektorkopf-Anschlüssen montiert haben.

| Anzahl an Stellant Injektoren, die zusammen mit einem MAVIG® OCS verwendet werden (CT-Raum) | Anzahl an Arterion Injektoren, die zusammen mit einem MAVIG® OCS verwendet werden (Angio-Raum/Katheterlabor) | Anzahl an ProVis Injektoren, die zusammen mit einem MAVIG® OCS verwendet werden (Angio-Raum/Katheterlabor) |
|--|---|---|
| | | |

Kreuzen Sie dieses Kästchen an, wenn sich KEINES der oben genannten Injektionssysteme zusammen mit den deckenmontierten Systemen mit Gegengewicht (OCS) MAVIG® Portegra oder Portegra2 in Ihrer Einrichtung befindet.

| | |
|--------------|--|
| Einrichtung: | |
| Name: | |
| Telefon: | |
| E-Mail: | |
| Adresse: | |