

DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Dot.: Wyważony wisięgnik podwieszany (OCS) MAVIG® Portegra lub Portegra2 używany wraz z systemem wstrzykiwania Medrad® Stellant™ CT (Certegra® Workstation), systemem wstrzykiwania Medrad® Mark 7 Arterion™ oraz systemem wstrzykiwania Medrad® Mark V ProVis™.

Numery katalogowe:

- 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.

Szanowni Klienci.

Niniejsze pismo dotyczy wyważonego wisięgnika podwieszanego (OCS) MAVIG® Portegra i Portegra2 montowanego z następującymi wyrobami:



- system wstrzykiwania Medrad® Stellant™ CT (Stellant lub Stellant with Certegra Workstation);
- system wstrzykiwania Medrad® Mark 7 Arterion™ (Arterion);
- system wstrzykiwania Medrad® Mark V ProVis™ (ProVis).

Stwierdzono, że w przypadku nieprawidłowego dokręcenia pokrętki mocowania głowicy OCS oraz używania przez operatora głowicy wstrzykiwacza w celu bezpośredniego przemieszczenia jednostki, może dojść do rozłączenia głowicy wstrzykiwacza, co z kolei może prowadzić do jej poluzowania lub odpadnięcia.

Przy stosowaniu się do instrukcji obsługi systemu i upewnieniu się, że pokrętko mocowania głowicy OCS jest odpowiednio dokręcone, rozłączenie jest mało prawdopodobne, a użytkownik może kontynuować korzystanie z systemu montażu OCS.

Dodatkowo firma Bayer dostarczy Państwu wspornik złącza głowicy wstrzykiwacza/OCS, który będzie stanowił dodatkowy element wzmacniający połączenie. Wspornik ten będzie dostarczany w zestawie do samodzielnego montażu, który będzie zawierał następujące elementy:

- podręcznik instalacji wspornika,

NR ID WYCOFANIA: SA-17-RAD-08

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051
Stany Zjednoczone

1-877-229-3767
www.radiologysolutions.bayer.com

- wspornik do systemu Stellant i ProVis,
- wspornik do systemu Arterion.

Proszę zauważyć, że tylko urządzenia OCS MAVIG® Portegra i Portegra2 są objęte niniejszym działaniem. Urządzenia Medrad® OCS nie są objęte niniejszym działaniem (patrz ilustracja poniżej).



**NIEOBJĘTE
DZIAŁANIEM**

Proszę zwrócić uwagę
na obszary zakreślone
na zielono.

Nie wymaga użycia
wspornika.



**OBJĘTE
DZIAŁANIEM**

Wymaga użycia
wspornika.



**OBJĘTE
DZIAŁANIEM**

Wymaga użycia
wspornika.

Po otrzymaniu i zamontowaniu odpowiedniego wspornika z zestawu na złączu głowicy wstrzykiwacza/OCS proszę potwierdzić zakończenie działania, wypełniając załączony formularz odpowiedzi.

Należy zachować kopię niniejszego listu oraz formularza odpowiedzi aż do momentu potwierdzenia, że działanie zostało zakończone.

W przypadku pytań lub chęci uzyskania pomocy proszę kontaktować się z **działem obsługi klienta firmy Bayer pod numerem 1-877-229-3767**.

Dziękujemy za Państwa współpracę oraz przepraszamy za wszelkie niedogodności. Bezpieczeństwo jest dla nas największym priorytetem i jesteśmy zaangażowani w dostarczanie wyrobów i usług najwyższej jakości, wspierając opiekę nad pacjentami.

Z poważaniem,

[wprowadzić tutaj imię i nazwisko/podpis kierownika krajowego lub innego przedstawiciela w kraju]