

xx. detsember 2018

## MEDITSIINISEADME KOHAPEALNE PARANDUSMEEDE

Re: Tasakaalustatud rippkinnitussüsteemi (OCS) MAVIG® Portegra või Portegra2 kasutamine koos KT-injektorsüsteemiga Medrad® Stellant™ (Certegra® Workstation), injektorsüsteemiga Medrad® Mark 7 Arterion™ ja injektorsüsteemiga Medrad® Mark V ProVis™

### Katalooginumbrid

- 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

Hea klient

Käesolev kiri on seotud tasakaalustatud rippkinnitussüsteemidega (OCS) MAVIG® Portegra ja Portegra2, mis on paigaldatud järgmiste toodetega:



- KT-injektorsüsteem Medrad® Stellant™ (Stellant või Stellant with Certegra Workstation);
- injektorsüsteem Medrad® Mark 7 Arterion™ (Arterion);
- injektorsüsteem Medrad® Mark V ProVis™ (ProVis).

Oleme teinud kindlaks, et kui OCS-i injektoripea kinnitusnupp pole korralikult kinni keeratud ja kasutaja kasutab injektoripead seadme liigutamiseks, võib see lahti tulla ja kaasa tuua injektoripea vabanemise või kukkumise.

Järgides süsteemi kasutusjuhendit ja jälgides, et OCS-i injektoripea kinnitusnupp oleks korralikult kinni keeratud, on lahtitulek ebatõenäoline ning te võite jätkata tasakaalustatud rippkinnitussüsteemi kasutamist.

Lisaabinõuna varustab Bayer teid OCS-i/injektoripea ühenduse konsooliga, mis annab lisavõimaluse kinnituse tagamiseks. See konsool tarnitakse komplektis, mida saate ise paigaldada ja millesse kuuluvad järgmised komponendid:

- konsooli paigaldusjuhend;
- konsool Stellantile ja ProVisile;
- konsool Arterionile.

1 Bayer Drive  
Indianola, PA 15051  
USA

1 877 229 3767  
[www.radiologysolutions.bayer.com](http://www.radiologysolutions.bayer.com)

Võtke arvesse, et mõjutatud on vaid OCS-id MAVIG® Portegra ja Portegra2. See olukord ei mõjuta OCS-i Medrad® (vt järgmist pilti).



**EI OLE  
MÕJUTATUD**

Pange tähele rohelise  
ringiga ümbritsetud  
piirkondi

Konsooli paigaldamine  
pole vajalik



**MÕJUTATUD**

Konsooli paigaldamine  
on vajalik



**MÕJUTATUD**

Konsooli paigaldamine  
on vajalik

Kui olete vajaliku komplekti kätte saanud ja seal oleva konsooli oma OCS-i/injektoripea ühendusele paigaldanud, kinnitage tegevuse lõpuleviimist, kasutades kirjale lisatud vastusevormi.

Hoidke see kiri ja vastusevorm alles kuni tegevuse lõpuleviimise kinnitamiseni.

Küsimuste korral või abi saamiseks võtke ühendust **Bayeri klienditeenindusega telefoninumbri 1 877 229 3767**.

Täname teid koostöö eest ja palume siiralt vabandust ebamugavuste pärast. Ohutus on Bayerile esmatähtis ning me oleme pühendunud tõhusate toodete pakkumisele, et toetada teie patsientide ravi.

Austusega

**[Sisestage siia asukohariigi juhi või muu esindaja nimi/allkiri]**