

Le 14 décembre 2018

## MESURE CORRECTIVE SUR SITE POUR MATÉRIEL MÉDICAL

**Objet : Système de suspension plafonnrière MAVIG® Portegra ou Portegra2 Overhead Counterpoise System (OCS) utilisé avec l'injecteur Medrad® Stellant™ CT Injection System (Certegra® Workstation), le système d'injection Medrad® Mark 7 Arterion™ et le système d'injection Medrad® Mark V ProVis™**

### Références catalogue :

- 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

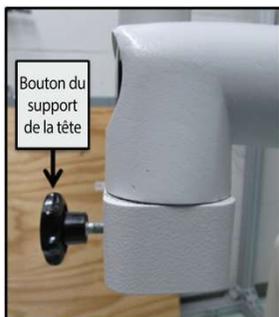
Le 14/12/2018

Bayer HealthCare SAS  
Division Pharmaceuticals  
Radiology  
Affaires Pharmaceutiques  
10 Place de Belgique  
BP 103  
92254 LA GARENNE COLOMBES  
CEDEX  
France

Tél : +33 (0)1 49 06 50 00  
Fax : +33 (0)1 49 06 52 19  
[www.bayer.fr](http://www.bayer.fr)

Cher client,

Cette lettre concerne les systèmes de suspension plafonnrière MAVIG® Portegra et Portegra2 Overhead Counterpoise Systems (OCS) montés avec les produits suivants :



- Injecteur Medrad® Stellant™ CT Injection System (Stellant ou Stellant avec Certegra Workstation)
- Système d'injection Medrad® Mark 7 Arterion™ (Arterion)
- Système d'injection Medrad® Mark V ProVis™ (ProVis)

Nous avons déterminé que si le bouton du support de la tête de l'OCS n'est pas bien serré et l'opérateur utilise directement la tête d'injection pour déplacer l'unité, celle-ci peut se désengager, provoquant le détachement ou la chute de la tête d'injection.

Si vous suivez les instructions du Manuel d'utilisation du système et que vous veillez à bien serrer le bouton du support de la tête de l'OCS, il est peu probable que la tête se désengage et vous pouvez continuer à utiliser le système de montage de votre OCS.

Comme mesure supplémentaire, Bayer vous fournira un support pour connexion OCS/tête d'injection qui fournira une solution supplémentaire pour préserver l'engagement. Ce support sera fourni dans un kit qui comportera les éléments suivants :

- Instructions d'installation du support
- Support pour Stellant & ProVis
- Support pour Arterion

Référence : SA-17-RAD-08

Veillez noter que seules les unités OCS MAVIG® Portegra et Portegra2 sont concernées. Les unités OCS Medrad® ne sont pas concernées par cette situation (voir l'image ci-dessous).



**PAS CONCERNÉ**

Notez les zones encadrées de vert

Ne requiert pas l'installation d'un support



**CONCERNÉ**

Requiert l'installation d'un support



**CONCERNÉ**

Requiert l'installation d'un support

Une fois que vous aurez reçu et installé le support approprié fourni dans le kit sur la connexion de votre OCS/tête d'injection, veuillez confirmer la réalisation de cette activité en utilisant le formulaire de réponse joint.

Veillez conserver une copie de cette lettre et du formulaire de réponse jusqu'à ce que vous ayez vérifié que l'activité est terminée.

Si vous avez des questions ou besoin d'assistance, contactez le service clientèle de Bayer à l'adresse [serviceclientelefrance@bayer.com](mailto:serviceclientelefrance@bayer.com).

Nous vous remercions de votre coopération et nous vous présentons nos sincères excuses pour les désagréments occasionnés. La sécurité est la première préoccupation de Bayer et nous mettons tout en œuvre pour vous fournir des produits et des services de qualité afin de vous accompagner efficacement dans le traitement de vos patients.

Bien cordialement,

Philipp Christopher Wassmund  
Directeur de l'activité Radiology  
Bayer HealthCare SAS