

München, 07. Januar 2019

MAVIG Klarstellung zum Sicherheitshinweis von Bayer - Korrekturmaßnahme im Feld

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Firma Bayer hat mit Schreiben vom 20. Dezember 2018 einen Sicherheitshinweis bezüglich den deckenmontierten Systemen OCS, EOC, EOW und EOA herausgegeben.

In diesem wird auf ein mögliches Lösen oder Herabfallen des Injektorkopfes hingewiesen und erklärt, dass davon ausschließlich die MAVIG Portegra OCS-Einheiten betroffen sind.

Wir versichern allen MAVIG- Kunden:

Dieser Sicherheitshinweis beruht auf einer **unzureichenden Beschreibung in der Installationsanweisung von Bayer** (Erklärung siehe unten).

In keiner Weise betrifft dies die Produktqualität oder –sicherheit sämtlicher Portegra2 Systeme; alle MAVIG Portegra2 Produkte sind absolut zuverlässig und sicher.

Zur Erklärung:

Der Sicherheitshinweis von Bayer betrifft ausschliesslich einen speziellen Tragebügel („J-Bow“) für Medrad-Injektoren. Die Systeme MEDRAD Stellant, MEDRAD Mark 7 Arterion sowie MEDRAD Mark V ProVis sind dabei mit einem Montagezapfen ausgestattet, der mit dem Tragebügel verbunden wird. Nur dieser – von Medrad entwickelte – Montagezapfen ist von dem Bayer-Sicherheitshinweis betroffen.

Sowohl die konstruktive Umsetzung der o.a. Montage, sowie deren Beschreibung in Betriebsanleitung(en) liegen außerhalb des Einflussbereiches von MAVIG.

MAVIG GmbH
Strahlenschutz und
medizintechnische
Trägersysteme

Hausadresse:
Stahlgruberring 5
81829 München
Deutschland

Postadresse:
Postfach 820362
81803 München
Deutschland

Telefon:
+49 (0) 89 / 420 96 - 0

Fax:
+49 (0) 89 / 420 96 - 200

E-Mail:
info@mavig.com

Web:
www.mavig.com

Bankverbindungen:
HypoVereinsbank München
IBAN: DE80 7002 0270
1620 2253 00
SWIFT-BIC: HYVEDEMMXXX

Postbank München
IBAN: DE12 7001 0080
0071 3748 07
SWIFT-BIC: PBNKDEFFXXX

Handelsregister München
HRB-Nr. 76 403

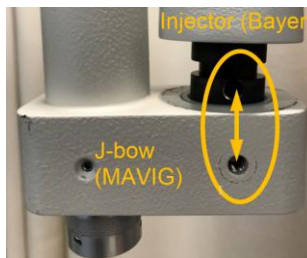
Geschäftsführer:
Christian Stoian
Alexia Stoian-Lepère

USt-IdNr.
DE 811268845

Zur Darstellung, hier das betroffene Teil, sowie die betroffene Bohrung:



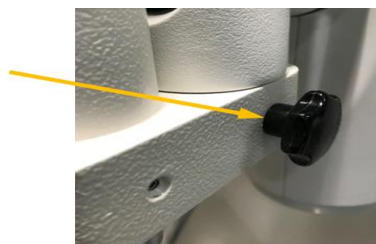
Zur sicheren Installation muss unbedingt auf eine Fluchtung zwischen Gewinde im „J-bow“ (Injektorhalter von MAVIG) und der Bohrung im Montagezapfen (des Injektors von Bayer) geachtet werden:



Nur dann lässt sich der Injektor bündig auf den „J-bow“ aufchieben:



Und nachfolgend durch die bündig eingedrehte Sternschraube sichern:



Der im Bayer-Sicherheitshinweis beschriebene Sachvorgang lag von Anfang an außerhalb des Einflussbereiches von MAVIG, und konnte jetzt durch eine präzisere Montageanweisung durch Bayer erfolgreich abgestellt werden.

Zu Fragen stehen wir Ihnen sehr gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

MAVIG GmbH


 Alexia Lepère
 Geschäftsleitung
 Quality & Regulatory Affairs

MAVIG GmbH
 Strahlenschutz und
 medizintechnische
 Trägersysteme

Handelsregister München
 HRB-Nr. 76 403

Geschäftsführer:
 Christian Stoian
 Alexia Stoian-Lepère

USt-IdNr.
 DE 811268845