

Dringende Korrekturmaßnahme an einem Medizinprodukt im Feld

Invacare Perfecto2 V Sauerstoffkonzentrator (Modellnummer: IRC5PO2VAW)

Datum: 07. Januar 2021

Invacare Referenz: FSN-FSCA_PO2V

Wichtige Information

Diese Mitteilung dient dazu, Ihnen wichtige Informationen über eine Korrekturmaßnahme im Feld mit dem Invacare Perfecto2 V Sauerstoffkonzentrator bereitzustellen.

Problembeschreibung

Die Invacare Corporation leitet eine Korrekturmaßnahme im Feld ein, um das Druckausgleichsventil im Invacare Perfecto2 V Sauerstoffkonzentrator auszutauschen und damit die Wahrscheinlichkeit für einen Fehler zu reduzieren, der in seltenen Fällen (< 0,0196% weltweit) zu einer kurz andauernden und selbstlöschenden thermischen Reaktion führen kann.



Warum werden Sie kontaktiert?

Laut unseren Unterlagen haben Sie ein oder mehrere potenziell betroffene Invacare Perfecto2 V Konzentratoren erhalten.

Welche Geräte sind betroffen?

Invacare Perfecto2 V Sauerstoffkonzentrator, Modellnummer IRC5PO2VAW mit Seriennummer von 17HF030338 bis 18IF018523, hergestellt zwischen August 2017 und September 2018.

What actions are required?

1. Überprüfen Sie Ihren aktuellen Bestand, um die betroffenen Geräte zu lokalisieren.
2. Lesen Sie die beiliegenden Service Anweisungen (Service Manual - Replacing P.E. Valve - 60127444-A)
3. Überprüfen Sie im Gerät die Teilenummer des Druckausgleichsventils, um festzustellen, ob es sich um ein betroffenes Ventil handelt. Wenn das Druckausgleichsventil bereits die korrekte

- Nummer besitzt (CEME Teilenummer 5286EN30S23A53), ist kein Austausch notwendig, fahren Sie mit Punkt 7 fort.
4. Bestellen Sie das Service Kit (Artikelnummer 60127443) und führen Sie während des nächsten regulär geplanten Wartungsservice die Korrekturmaßnahmen an betroffenen Geräten durch.
 5. Die Korrekturmaßnahme muss an den betroffenen Geräten vor dem 31. Dezember 2023 abgeschlossen sein. Wenn Sie derzeit einen Serviceanbieter für die Wartung und Reparatur in Anspruch nehmen, kann dieser die Maßnahme im Feld durchführen.
 6. Sie sind dafür verantwortlich sicherzustellen, dass diese Korrekturmaßnahme im Feld mit Ihren Kunden durchgeführt wird. Kunden, die betroffene Geräte besitzen, sollen kontaktiert und über diese Korrekturmaßnahme informiert werden. Wir empfehlen, dass Sie ihnen das mitgelieferte "Kundeninformationsschreiben" für den Endbenutzer zur Verfügung stellen.
 7. Bestätigen Sie die durchgeführten Korrekturmaßnahmen über das "Kundenantwortformular" an Invacare.

Bitte stellen Sie sicher, dass die Informationen in dieser Mitteilung allen relevanten Mitarbeitern in Ihrer Organisation und/oder Ihrem Kundenstamm zur Verfügung gestellt werden und dass das Bewusstsein für einen angemessenen Zeitraum aufrechterhalten wird.

Invacare bestätigt, dass die relevanten zuständigen Behörden über diese Sicherheitsmeldung informiert wurden.

Wir danken Ihnen für Ihre sofortige Beachtung dieser wichtigen Angelegenheit und Ihre Zusammenarbeit.

Wenn Sie Fragen zu dieser Sicherheitsmeldung haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Invacare-Kundendienst:

Invacare AG

Benkenstrasse 260

CH-4108 Witterswil

Tel. : +41 (0) 61 487 70 80

eMail: switzerland@invacare.com