

URGENTE – AZIONE SUL TERRITORIO SU DISPOSITIVO MEDICO

Invacare Perfecto2 V Concentratore di Ossigeno (Numero modello: IRC5PO2VAW)

Data: 07 Gennaio 2021

Riferimento Invacare: FSN-FSCA_PO2V

Informazione importante

Questo avviso ha lo scopo di fornire informazioni importanti relative ad una azione sul territorio che interessa il concentratore di ossigeno Invacare Perfecto2 V.

Descrizione del problema

Invacare Corporation sta avviando un'azione correttiva sul territorio per la sostituzione del gruppo valvola P.E. (Equalizzazione della Pressione) montato nel concentratore di ossigeno Invacare Perfecto2 V in modo da ridurre il potenziale rischio di guasto che, in casi molto rari (<0,0196% in tutto il mondo), è di breve durata e può innescare una reazione termica autoestinguente.



Perché siete stati contattati?

Secondo i dati in nostro possesso, avete ricevuto uno o più concentratori di ossigeno Invacare Perfecto2 V potenzialmente interessati da questo problema.

Quali prodotti sono interessati?

Concentratore di ossigeno Invacare Perfecto2 V, numero modello IRC5PO2VAW dal numero di serie 17HF030338 al 18IF018523, prodotto tra agosto 2017 e settembre 2018.

Quali azioni sono necessarie?

1. Controllare lo stock esistente per individuare se avete unità interessate;
2. Seguire quanto riportato nel foglio di istruzioni allegato (Manuale di servizio - Sostituzione della valvola P.E. - 60127444-A);
3. Controllare il codice della valvola P.E. montata sul concentratore per vedere se è tra quelle identificate come da sostituire. Se il codice della valvola P.E. è CEME 5286EN30S23A53, allora **NON** è necessaria la sostituzione e quindi si procede come indicato al punto 7.

4. Se il codice della valvola NON è CEME 5286EN30S23A53, allora bisogna richiedere il kit di sostituzione (codice kit 60127443) ed rimpiazzare la valvola difettosa nelle unità interessate **durante il prossimo servizio di manutenzione programmato;**
5. La sostituzione delle valvole difettose deve essere completata sulle unità interessate **entro e non oltre il 31 dicembre 2023;**
6. È Vs. responsabilità garantire che questa azione venga eseguita sui dispositivi consegnati ai Vs. utenti. Gli utenti che possiedono unità interessate devono essere contattati e informati su questa azione. Per questo consigliamo di fornire loro la "Lettera per il consumatore" allegata al presente avviso.
7. Dare riscontro ad Invacare che la valvola non è da sostituire o che la sostituzione è stata portata a termine usando il "Modulo di risposta del Cliente" allegato al presente avviso.

Vi preghiamo di assicurarVi che le tutte le informazioni contenute nel presente avviso siano rese disponibili al personale interessato all'interno della Vs. organizzazione e/o presenti nell'archivio dei Vs. utenti e che rimangano fruibili per un periodo appropriato.

INVACARE conferma che le competenti Autorità Nazionali (Ministero della Salute Dipartimento Dispositivi Medici) sono state informate del presente Avviso di sicurezza FSCA.

In caso di domande sul presente avviso o per ulteriori informazioni, Vi preghiamo di contattare:

Invacare AG

Benkenstrasse 260

CH-4108 Witterswil

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

eMail: switzerland@invacare.com