

SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

KORRIGERING AV MEDICINTEKNISK PRODUKT

Invacare Perfecto2 V oxygenkoncentrator (Modellnummer: IRC5PO2VAW)

Datum: 7 januari 2021

Invacare referens: FSN-FSCA_PO2V

Viktig information

Detta brev ger dig viktig information om en korrektiv åtgärd som involverar Invacare Perfecto2 V oxygenkoncentratorer.

Beskrivning

Invacare Corporation inleder en korrektiv åtgärd för att ersätta P.E. (Pressure Equalization) ventilenheten i Invacare Perfecto2 V oxygenkoncentratorer för att minska risken för ett fel som, i sällsynta fall (< 0,0196% över hela världen), resulterat i en kortvaraktig och självsläckande termisk reaktion.



Varför blir du kontaktad?

Enligt våra register fick du en eller flera potentiellt påverkade Invacare Perfecto2 V oxygenkoncentratorer.

Vilka enheter påverkas?

Invacare Perfecto2 V oxygenkoncentrator, modellnummer IRC5PO2VAW från serienummer 17HF030338 till 18IF018523, tillverkad mellan augusti 2017 och september 2018.

Vilka åtgärder krävs?

1. Granska ditt befintliga lager för att lokalisera de berörda enheterna.
2. Gå igenom det bifogade instruktionsbladet (Servicehandbok - Byte av P.E. Ventil - 60127444-B)
3. Kontrollera P.E. Valve-artikelnr på enheten för att se om du har en berörd del. Om P.E. Valvet redan har rätt nummer (CEME-artikelnr 5286EN30S23A53) är inget utbyte nödvändigt. Fortsätt i så fall med punkt 7.

4. Beställ servicekits för korrektiv åtgärd (Artikelnummer 60127443) och genomför korrigeringsaktiviteter på berörda enheter vid nästa schemalagda underhållsservice.
5. Korrektiva åtgärder måste slutföras på berörda enheter före 31 december 2023. Om du för närvarande använder en tjänsteleverantör för underhåll och reparation kan de utföra denna korrektiva åtgärd.
6. Du ansvarar för att denna korrektiva åtgärd genomförs med dina kunder. Kunder som äger berörda enheter bör kontaktas och informeras om denna korrektiva åtgärd. Vi rekommenderar att du förser dem med "Konsumentbrev" som tillhandahålls.
7. Återbekräfta de utförda korrigeringsaktiviteterna till Invacare via "Svarsformulär för korrigerande åtgärder".

Vänligen se till att informationen i detta säkerhetsmeddelande görs tillgänglig för all relevant personal inom din organisation och / eller kundbas, och att medvetenheten upprätthålls under en lämplig period.

Invacare bekräftar att de relevanta behöriga myndigheterna har informerats om detta säkerhetsmeddelande.

Tack för er uppmärksamhet i detta viktiga ärende. Vi uppskattar ert samarbete.

Om du har några frågor angående detta säkerhetsmeddelande, eller skulle behöva ytterligare information, vänligen kontakta din lokala Invacare kundtjänst:

Tel. : 08-761 70 90

Fax. : 08-761 81 08

E-post: sweden@invacare.com