

URGENTE – Corrección de campo

Invacare Perfecto2 V Oxygen ConcentraDor (ModelO: IRC5PO2VAW)

Fecha: 15 de enero de 2021

Referencia Invacare: FSN-FSCA_PO2V

Referencia AEMPS: PS/SM/64673

Información importante

Esta carta es para proporcionarle información importante sobre una corrección de campo que involucra al concentrador de oxígeno Invacare Perfecto2 V.

Descripcion del problema

Invacare Corporation está iniciando una acción correctiva de campo para reemplazar la válvula P.E. (Ecuación de presión) del concentrador de oxígeno Invacare Perfecto2 V para reducir la posibilidad de un fallo que, en casos poco frecuentes (<0.0196% en todo el mundo), puede resultar en una reacción térmica de corta duración y auto extingible.



¿Por qué ha sido contactado?

Según nuestros registros, recibió uno o más concentradores de oxígeno Invacare Perfecto2V potencialmente afectados.

¿Qué unidades se ven afectadas?

El concentrador de oxígeno Invacare Perfecto2 V, número de modelo IRC5PO2VAW desde el número de serie 17HF030338 al 18IF018523, fabricado entre agosto de 2017 y septiembre de 2018.

¿Qué acciones se requieren?

1. Revise los dispositivos en su poder para localizar las unidades afectadas.
2. Comuníquese con su proveedor para asegurarse de que esta acción correctiva de campo se realice en su dispositivo en el próximo servicio programado o antes del 31 de diciembre de 2023.

Por favor, asegúrese de que la información en este aviso esté disponible para todo el personal relevante dentro de su organización y/o base de clientes, y que se mantenga la atención durante un período apropiado.

Invacare confirma que se ha informado a las autoridades competentes pertinentes de este Aviso de seguridad de campo.

Gracias por su atención inmediata a este importante asunto. Apreciamos tu cooperación.

Si tiene alguna pregunta relacionada con este Aviso de seguridad de campo, o si necesita información adicional, comuníquese con su proveedor / distribuidor:

Contact details

Company name:

Tel.:

Fax.:

Email: