

URGENT – VEILIGHEID CORRECTIE MEDISCH HULPMIDDEL

Invacare Perfecto2 V Zuurstof Concentrator (Model Nummer: IRC5PO2VAW)

Datum: November 27, 2020

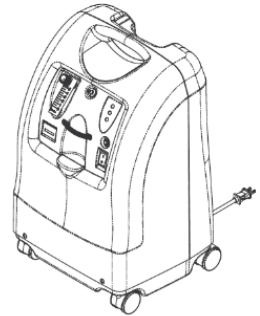
Invacare referentie: FSN-FSCA_PO2V_2020-11-27

Belangrijke informatie

Deze kennisgeving is bedoeld om u te voorzien van belangrijke informatie over een veiligheid correctie in de markt voor de Invacare Perfecto2 V zuurstofconcentrator.

Probleem beschrijving

Invacare Corporation initieert een veiligheid correctie in de markt ter vervanging van de P.E. (Pressure Equalization) klepconstructie in de Invacare Perfecto 2 V zuurstofconcentrator om de kans op een storing te verminderen die in zeldzame gevallen (< 0.0196% wereldwijd) kan resulteren in een zelfdovende thermische reactie van korte duur.



Waarom ontvangt u deze kennisgeving?

Volgens onze gegevens heeft u een of meerdere mogelijk betrokken Invacare Perfecto2 V zuurstofconcentratoren ontvangen/in uw bezit.

Welke concentratoren zijn betrokken?

Invacare Perfecto2 V Zuurstof Concentratoren, model nummer IRC5PO2VAW vanaf serienummer 17HF030338 tot 18IF018523, geproduceerd tussen augustus 2017 en september 2018.

Welke acties zijn vereist/worden van u verlangd?

1. Bekijk de apparaten in uw bezit om de betrokken apparaten te lokaliseren.
2. Neem contact op met uw dealer/leverancier om ervoor te zorgen dat deze veiligheid correctie wordt uitgevoerd op uw apparaat tijdens de volgende geplande service, of vóór 31 december 2023.

Zorg ervoor dat de informatie in deze kennisgeving beschikbaar wordt gesteld aan al het relevante personeel binnen uw organisatie en/of klantenbestand en dat bewustzijn gedurende een passende periode wordt gehandhaafd.

Invacare bevestigt dat de relevante, bevoegde autoriteiten op de hoogte zijn gesteld van deze veiligheid correctie in de markt.

Bedankt voor uw aandacht voor deze belangrijke veiligheid correctie. We stellen uw medewerking zeer op prijs.

Als u vragen heeft met betrekking tot deze veiligheid correctie, of als u aanvullende informatie nodig heeft, neem dan contact op met uw dealer/leverancier:

Contact gegevens

Company name:

Tel.:

Fax.:

eMail: