

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 autoestinguenta.



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 Mecc San S.r.l.

Via dei Pini, 62 – 36016 Thiene (VI)

Tel.: +39 0445 380059

e-mail: italia@invacare.com

e-mail: gcarlett@invacare.com

Modello	Seriale	Data spedizione	Fattura	Ordine
IRC5PO2VAW	17LF003760	09/02/18	DJ247379	AI122792
IRC5PO2VAW	17LF003762	09/02/18	DJ247379	AI122792
IRC5PO2VAW	17LF003779	09/02/18	DJ247379	AI122792
IRC5PO2VAW	17LF012313	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF012318	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013073	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013076	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013079	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013082	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013090	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013092	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013093	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013095	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013097	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013102	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013110	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013111	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013114	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013116	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013118	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013119	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013120	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013121	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013123	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013125	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013148	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF013151	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014842	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014843	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014845	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014846	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014848	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014849	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014850	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014853	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014856	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014858	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014870	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014871	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014876	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014878	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014880	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014881	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014883	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014885	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014887	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014889	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014890	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014891	05/02/18	DJ246312	AI118787

Modello	Seriale	Data spedizione	Fattura	Ordine
IRC5PO2VAW	17LF014894	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014924	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014925	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	17LF014931	05/02/18	DJ246312	AI118787
IRC5PO2VAW	18BF028112	09/03/18	DJ252207	AI131646
IRC5PO2VAW	18BF033869	08/03/18	DJ251928	AI130665
IRC5PO2VAW	18cf020411	05/06/18	DJ267529	AI154085
IRC5PO2VAW	18CF033348	15/06/18	DJ270180	AI160859
IRC5PO2VAW	18CF038212	15/06/18	DJ270180	AI160859
IRC5PO2VAW	18DF003145	20/06/18	DJ271109	AI162543
IRC5PO2VAW	18dF026984	16/07/18	DJ276331	AI171546
IRC5PO2VAW	18dF026985	16/07/18	DJ276331	AI171546
IRC5PO2VAW	18EF001588	16/07/18	DJ276331	AI171546
IRC5PO2VAW	18EF001628	16/07/18	DJ276331	AI171546
IRC5PO2VAW	18EF006117	16/07/18	DJ276331	AI171546
IRC5PO2VAW	18EF006118	16/07/18	DJ276331	AI171546
IRC5PO2VAW	18EF006127	16/07/18	DJ276331	AI171546
IRC5PO2VAW	18EF006280	16/07/18	DJ276331	AI171546
IRC5PO2VAW	18EF006281	16/07/18	DJ276331	AI171546
IRC5PO2VAW	18EF006306	16/07/18	DJ276331	AI171546
IRC5PO2VAW	18EF015372	16/07/18	DJ276331	AI171546
IRC5PO2VAW	18EF015379	16/07/18	DJ276331	AI171546
IRC5PO2VAW	18EF015385	16/07/18	DJ276331	AI171546
IRC5PO2VAW	18EF020575	16/07/18	DJ276331	AI171546
IRC5PO2VAW	18EF020577	16/07/18	DJ276331	AI171546
IRC5PO2VAW	18EF020585	16/07/18	DJ276331	AI171546
IRC5PO2VAW	18EF020622	16/07/18	DJ276331	AI171546
IRC5PO2VAW	18EF022502	02/08/18	DJ279810	AI177050
IRC5PO2VAW	18EF022503	02/08/18	DJ279810	AI177050
IRC5PO2VAW	18EF022507	02/08/18	DJ279810	AI177050
IRC5PO2VAW	18EF022509	02/08/18	DJ279810	AI177050
IRC5PO2VAW	18EF022514	02/08/18	DJ279810	AI177050
IRC5PO2VAW	18EF022519	02/08/18	DJ279810	AI177050
IRC5PO2VAW	18EF022560	02/08/18	DJ279810	AI177050
IRC5PO2VAW	18EF022562	02/08/18	DJ279810	AI177050
IRC5PO2VAW	18EF022566	02/08/18	DJ279810	AI177050
IRC5PO2VAW	18EF022574	02/08/18	DJ279810	AI177050
IRC5PO2VAW	18EF022575	02/08/18	DJ279810	AI177050
IRC5PO2VAW	18FF009166	09/08/18	DJ280784	AI177843
IRC5PO2VAW	18FF009168	09/08/18	DJ280784	AI177843
IRC5PO2VAW	18FF009180	09/08/18	DJ280784	AI177843
IRC5PO2VAW	18FF009299	09/08/18	DJ280784	AI177843
IRC5PO2VAW	18FF009317	09/08/18	DJ280784	AI177843
IRC5PO2VAW	18FF009319	09/08/18	DJ280784	AI177843
IRC5PO2VAW	18FF011440	09/08/18	DJ280784	AI177843
IRC5PO2VAW	18FF011441	09/08/18	DJ280784	AI177843
IRC5PO2VAW	18FF011450	09/08/18	DJ280784	AI177843
IRC5PO2VAW	18FF011453	09/08/18	DJ280784	AI177843
IRC5PO2VAW	18FF016498	09/08/18	DJ280784	AI177843

Modello	Seriale	Data spedizione	Fattura	Ordine
IRC5PO2VAW	18FF016500	09/08/18	DJ280784	AI177843
IRC5PO2VAW	18FF016503	09/08/18	DJ280784	AI177843
IRC5PO2VAW	18FF016505	09/08/18	DJ280784	AI177843
IRC5PO2VAW	18FF016507	09/08/18	DJ280784	AI177843
IRC5PO2VAW	18FF018785	09/08/18	DJ280784	AI177843
IRC5PO2VAW	18FF018787	09/08/18	DJ280784	AI177843
IRC5PO2VAW	18FF018791	09/08/18	DJ280784	AI177843
IRC5PO2VAW	18FF018798	09/08/18	DJ280784	AI177843
IRC5PO2VAW	18FF018806	09/08/18	DJ280784	AI177843
IRC5PO2VAW	18FF031373	25/09/18	IB100568	AI193021
IRC5PO2VAW	18GF030573	19/11/18	IB101158	AI209070
IRC5PO2VAW	18GF030575	19/11/18	IB101158	AI209070
IRC5PO2VAW	18HF024044	25/01/19	IB101682	AI225968
IRC5PO2VAW	18HF029164	25/01/19	IB101682	AI225968
IRC5PO2VAW	18HF029261	25/01/19	IB101682	AI225968
IRC5PO2VAW	18HF029266	25/01/19	IB101682	AI225968
IRC5PO2VAW	18HF032152	25/01/19	IB101682	AI225968
IRC5PO2VAW	18HF032153	25/01/19	IB101682	AI225968
IRC5PO2VAW	18HF032154	25/01/19	IB101682	AI225968
IRC5PO2VAW	18HF032155	25/01/19	IB101682	AI225968
IRC5PO2VAW	18HF032156	25/01/19	IB101682	AI225968
IRC5PO2VAW	18HF032157	25/01/19	IB101682	AI225968
IRC5PO2VAW	18HF032212	25/01/19	IB101682	AI225968
IRC5PO2VAW	18HF032214	25/01/19	IB101682	AI225968
IRC5PO2VAW	18HF032233	25/01/19	IB101682	AI225968



Rev 1: Luglio 2018 - Modulo di risposta del Cliente sull'Avviso di Sicurezza

Modulo di risposta del Cliente sull'Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice)

1. Informazioni sull'Avviso di Sicurezza - Field Safety Notice (FSN)	
Numero FSN*	FSN-FSCA_PO2V_2020-11-27
Data FSN*	07.01.2021
Prodotto/Nome del Dispositivo*	Invacare Perfecto ₂ V Concentratore di Ossigeno
Codice Prodotto	IRC5PO2VAW
Matricola/Numero di serie	Intervallo di numero di serie dal – al: 17HF030338 - 18IF018523

2. Dettagli Cliente	
Codice Cliente	
Nome Cliente*	
Indirizzo*	
Dipartimento/Unità	
Indirizzo di spedizione (se diverso da quanto riportato sopra)	
Nome della persona di contatto*	
Ruolo o funzione	
Telefono*	
Email*	

3. Azione intrapresa per conto del rivenditore				
<input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso e di aver letto e capito il suo contenuto.	Da completare a cura del Cliente		
<input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti interessati ed eseguite.	Da completare a cura del Cliente		
<input type="checkbox"/>	Ho eseguito tutte le azioni richieste dall'FSN: Inserire il numero di dispositivi e la data di completamento	Q.tà:	Lotto/Numero di serie:	Data sostituzione della valvola (GG/MM/AA)
		Qty:	Lotto/Numero di serie:	Data sostituzione della valvola (GG/MM/AA)
		N/A	Commenti:	
<input type="checkbox"/>	Ho restituito i dispositivi interessati: Inserire il numero di dispositivi restituiti e la data di restituzione.	Qty:	Lotto/Numero di serie:	Data della restituzione (GG/MM/AA)
		Qty:	Lotto/Numero di serie:	Data della restituzione (GG/MM/AA)
		N/A	Commenti:	

<input type="checkbox"/>	Ho cessato/dismesso i dispositivi interessati: Inserire il numero di serie dismesso e la data di dismissione	Qty:	Lotto/Numero di serie:	Data della dismissione (GG/MM/AA)
		Qty:	Lotto/Numero di serie:	Data della dismissione (GG/MM/AA)
		N/A	Commenti:	
<input type="checkbox"/>	Nessun dispositivo interessato è disponibile per la sostituzione/dismissione	Da completare a cura del Cliente oppure N/A		
<input type="checkbox"/>	Altro (specificare):	Da completare a cura del Cliente oppure N/A		
<input type="checkbox"/>	NON ho dispositivi interessati da questo FSN.	Da completare a cura del Cliente oppure N/A		
<input type="checkbox"/>	Ho bisogno di chiarimenti:	Da completare a cura del Cliente con una breve descrizione della richiesta		
Timbro*		Mettere il timbro qui di seguito		
Firma*		Firmare qui di seguito		
Data*				

4. Restituire la conferma al mittente	
Email	
Mittente	
Indirizzo	
Sito internet	
Fax	
Scadenza per il completamento dell'azione e restituzione della conferma*	Entro e non oltre il 31 Dicembre 2023

* Campi obbligatori

E' importante che la Vs. organizzazione intraprenda le azioni dettagliate nell'FSN e confermi di aver ricevuto l'FSN.

La risposta della VS. organizzazione è l'evidenza di cui abbiamo bisogno per monitorare lo stato di avanzamento dell'azione correttiva.