

Nota Inf. Productos Sanitarios 05/
Referencia: SOFM/MJA/apf
Fecha: 08/02/2021

NOTA INFORMATIVA SOBRE CONCENTRADORES DE OXÍGENO INVACARE PERFECTO2 V

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Invacare Portugal, Lda., del reemplazo de la válvula de equalización de presión (P.E.) de determinados concentradores de oxígeno Invacare Perfecto2 V, debido a un posible fallo que puede resultar en una reacción térmica.

El concentrador de oxígeno Invacare Perfecto2 V está diseñado para uso individual de pacientes con trastornos respiratorios que necesiten oxígeno suplementario. Está destinado a utilizarse en un entorno doméstico o sanitario. Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Invacare SL. Av. del Oeste 50 1ª 46001 Valencia.

Situación actual en España

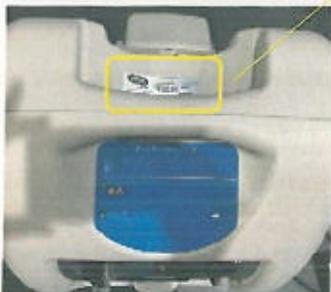
El fabricante ha enviado una Nota de Aviso a los distribuidores de los concentradores de oxígeno Invacare Perfecto2 V para informarles del problema detectado en la que se incluyen las acciones a seguir, junto una Nota de aviso para los centros y pacientes que dispongan de los productos afectados.

Productos afectados

Concentrador de oxígeno Invacare Perfecto2 V, modelo IRC5PO2VAW. Números de serie desde el 17HF030338 al 18IF018523, fabricados entre agosto de 2017 y septiembre de 2018.



NÚMERO
DE
SERIE



Información para pacientes/cuidadores

- Si usted dispone de un concentrador de oxígeno Invacare Perfecto2 V, modelo IRC5PO2VAW, con número de serie entre el 17HF030338 y 18IF018523, contacte con la empresa que se lo distribuyó para que procedan al reemplazo de la válvula de equalización de presión (P.E.).
- Si su concentrador de oxígeno no se corresponden con los mencionados en el apartado "Productos afectados", no le afecta esta nota informativa.

Información para profesionales sanitarios

- Si en su centro disponen de concentradores de oxígeno Invacare Perfecto2 V, modelo IRC5PO2VAW, con número de serie entre el 17HF030338 y 18IF018523, contacte con la empresa que se los distribuyó para que procedan al reemplazo de la válvula de equalización de presión (P.E.).
- Si efectúa el seguimiento de pacientes que dispongan en sus domicilios de los concentradores de oxígeno Invacare Perfecto2 V afectados, indíqueles que se pongan en contacto con la empresa que se los distribuyó para que procedan al reemplazo de la válvula de equalización de presión (P.E.).



**Gobierno
de La Rioja**

Información para empresas distribuidoras

- Contacte con los profesionales sanitarios y con los pacientes/cuidadores que dispongan de los concentradores de oxígeno mencionados en el apartado "Productos afectados, para hacerles entrega de la Nota de aviso de la empresa y para efectuar el reemplazo de la válvula de eculización de presión (P.E.).

Datos del distribuidor

INVACARE, S.L.

Av. del Oeste 50 1ª, 46001 Valencia

Teléfono: 0034972598272

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tlfn: 941 299 923
- mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 8 de febrero de 2021

Dra. Mª José Aza Pascual-Salcedo
JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN
FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS.



**Gobierno
de La Rioja**
Salud y Portavocía del Gobierno
Humanización, Prestaciones
y Farmacia

La AEMPS informa del reemplazo de la válvula de ecualización de presión de determinados concentradores de oxígeno Invacare Perfecto2 V

Fecha de publicación: 05 de febrero de 2021
Categoría: Productos Sanitarios, Seguridad
Referencia: PS, 05/2021

- **La AEMPS informa del reemplazo de la válvula P.E. (Ecualización de presión) de determinados concentradores de oxígeno Invacare Perfecto2 V, fabricados por Invacare Corporation, EEUU**
- **La Agencia establece recomendaciones para pacientes, empresas distribuidoras y centros y profesionales sanitarios sobre cómo actuar**



Información para
pacientes



Información para
profesionales sanitarios



Información para
empresas distribuidoras

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Invacare Portugal, Lda., del reemplazo de la válvula de ecualización de presión (P.E.) de determinados concentradores de oxígeno Invacare Perfecto2 V, debido a un posible fallo que puede resultar en una reacción térmica.

El concentrador de oxígeno Invacare Perfecto2 V está diseñado para uso individual de pacientes con trastornos respiratorios que necesiten oxígeno suplementario. Está destinado a utilizarse en un entorno doméstico o sanitario. Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa Invacare SL, Av. del Oeste 50 1ª 46001 Valencia.

Situación actual en España

El fabricante ha enviado una [Nota de Aviso a los distribuidores](#) de los concentradores de oxígeno Invacare Perfecto2 V para informarles del problema detectado en la que se incluyen las acciones a seguir, junto una [Nota de aviso para los centros y pacientes](#) que dispongan de los productos afectados.

Productos afectados

Concentrador de oxígeno Invacare Perfecto2 V, modelo IRC5PO2VAW. Números de serie desde el 17HF030338 al 18IF018523, fabricados entre agosto de 2017 y septiembre de 2018.

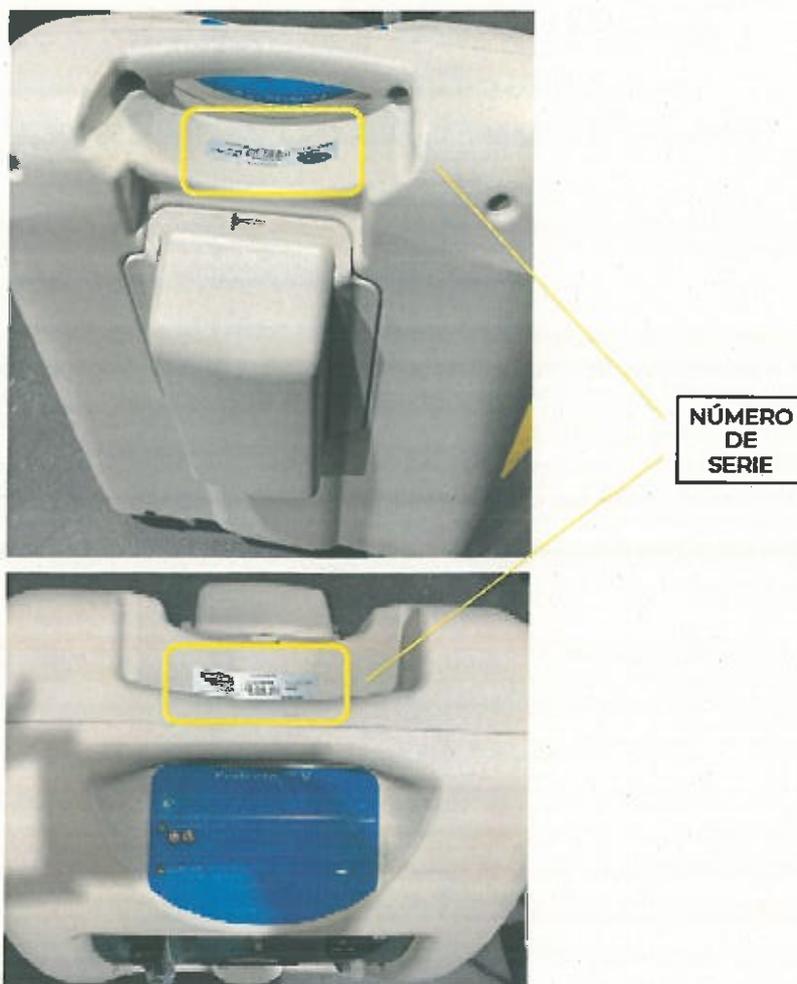


Fig. 1. Detalle del concentrador de oxígeno Invacare Perfecto2 V, modelo IRC5PO2VAW



Información para pacientes/cuidadores

- Si usted dispone de un concentrador de oxígeno Invacare Perfecto2 V, modelo IRC5PO2VAW, con número de serie entre el 17HF030338 y 18IF018523, contacte con la empresa que se lo distribuyó para que procedan al reemplazo de la válvula de ecualización de presión (P.E.).
- Si su concentrador de oxígeno no se corresponden con los mencionados en el apartado "Productos afectados", no le afecta esta nota informativa.



MINISTERIO
DE SANIDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS



Información para profesionales sanitarios

- o Si en su centro disponen de concentradores de oxígeno Invacare Perfecto2 V, modelo IRC5PO2VAW, con número de serie entre el 17HF030338 y 18IF018523, contacte con la empresa que se los distribuyó para que procedan al reemplazo de la válvula de equalización de presión (P.E.).
- o Si efectúa el seguimiento de pacientes que dispongan en sus domicilios de los concentradores de oxígeno Invacare Perfecto2 V afectados, indíqueles que se pongan en contacto con la empresa que se los distribuyó para que procedan al reemplazo de la válvula de equalización de presión (P.E.).



Información para empresas distribuidoras

- o Contacte con los profesionales sanitarios y con los pacientes/cuidadores que dispongan de los concentradores de oxígeno mencionados en el apartado "Productos afectados, para hacerles entrega de la [Nota de aviso de la empresa](#) y para efectuar el reemplazo de la válvula de equalización de presión (P.E.).

Datos del distribuidor

INVACARE, S.L.
Av. del Oeste 50 1º, 46001 Valencia
Teléfono: 0034972598272

