



Dringende Sicherheitsinformation
betreffend
PARI SOLE N / PARI SOLE N Tracheo Vernebler
Anwendungsstopp der Heizfunktion

26. Oktober 2015

Absender:

PARI GmbH
Spezialisten für effektive Inhalation
Moosstr. 3
82319 Starnberg
Deutschland

Adressat:

Anwender des PARI SOLE N Verneblers

Betreff:

Anwendungsstopp der Heizfunktion bei PARI SOLE N Vernebler

Die PARI GmbH hat drei Reklamationen erhalten, bei denen durch unsachgemäße Handhabung bei der Reinigung Feuchtigkeit in das Verneblerunterteil eingetreten ist. Als Folge davon ist die Temperatursensorik des PARI SOLE N Verneblers ausgefallen. Es ist in keinem der gemeldeten Fälle zu einer ernsthaften Verletzung der Anwender gekommen.

Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass bei weiteren Fällen unsachgemäßer Handhabung, **insbesondere bei tracheostomierten Patienten**, es zu einer ernsthaften Verletzung kommen könnte, da hier das normale Temperaturempfinden in Mund und Rachen nicht mehr wirksam ist.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache:

Durch Eintritt von Feuchtigkeit in das Verneblerunterteil kann die Temperatursensorik des PARI SOLE N Verneblers beschädigt werden. Dann erfolgt in Einzelfällen keine automatische Abschaltung des Heizprozesses, so dass die Inhalationslösung und das daraus erzeugte Aerosol sehr heiß werden kann. Dann würde bei der Inhalation die Gefahr einer Schädigung der Schleimhaut bestehen.

PARI hatte daher im Herbst 2013 zusätzliche Anwendungshinweise veröffentlicht, u. a. die Temperaturmessung des ausströmenden Aerosols vor jeder Anwendung.

Seit Bekanntwerden der Problematik im Juni 2013 sind keine weiteren Reklamationen bei PARI eingegangen.

Welche Maßnahmen sind nun durch den Anwender zu ergreifen?

Die bisher empfohlene Durchführung einer Temperaturmessung ist zwar eine effektive Methode, um den Anwender vor potentiellen Schaden zu bewahren, aber zur Erfüllung der formalen Anforderung an einer im Produkt integrierten Sicherheit nicht ausreichend. Daher haben wir uns in Abstimmung mit der Aufsichtsbehörde vorsorglich dazu entschlossen, mit sofortiger Wirkung einen Anwendungsstopp für die Heizfunktion des PARI SOLE N Vernebler



auszusprechen. Setzen Sie daher die PARI SOLE N Basiseinheit, mit der das Aerosol erwärmt werden konnte, zukünftig nicht mehr ein.

Die Verwendung des PARI SOLE N Vernebler ist auch ohne die Heizfunktion möglich. Das Gerät kann nach wie vor eingesetzt werden in Fällen, bei denen ein Aerosol mit einem hohen Anteil von größeren Tröpfchen medizinisch erforderlich ist. Hierzu benötigen Sie den PARI Luftanschluss, der ab sofort bei PARI erhältlich ist.

Gehen Sie dazu wie folgt vor:

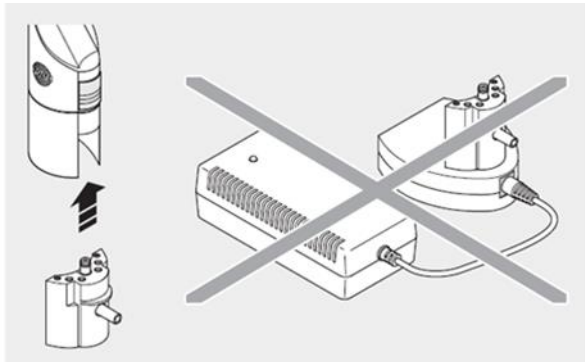
1. Notieren Sie sich die Seriennummer Ihrer PARI SOLE N Basiseinheit. Die Seriennummer (gekennzeichnet mit „SN“) finden Sie wie folgt dargestellt:



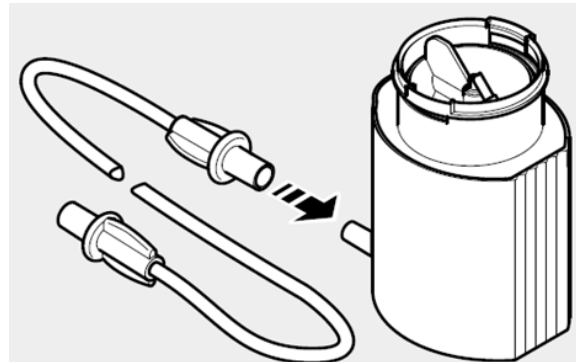
2. Wenden Sie sich an PARI unter Angabe der Seriennummer (Kontakt siehe unten), um den PARI Luftanschluss zu bestellen, mit dem Sie den PARI SOLE N Vernebler weiterhin benutzen können.
3. Nach Zusendung des PARI Luftanschlusses entsorgen Sie die PARI SOLE N Basiseinheit: Zur Entsorgung beachten Sie die Angaben in der aktualisierten Gebrauchsanweisung, die dem PARI Luftanschluss beigelegt ist.
4. Bestätigen Sie die Entsorgung mit dem bei der Sendung beigelegtem Antwortschreiben / Freikuvert unter Angabe der Seriennummer

Kurze Beschreibung zur Verwendung des PARI Luftanschlusses:

1. Schieben Sie den PARI Luftanschluss von unten in die Aufnahme des Verneblerunterteils:



2. Stecken Sie den Anschlussschlauch an den Luftanschluss:







Eine detaillierte Gebrauchsanweisung liegt dem PARI Luftanschluss bei.



Bitte beachten Sie:

Der Anwendungsstopp bezieht sich nur auf die Heizfunktion (PARI SOLE N Basiseinheit), nicht jedoch auf weitere Bestandteile Ihres Inhalationssystems wie den Kompressor oder evtl. verwendetes Masken-Zubehör. Weiterhin verwendet werden können:

			
PARI SOLE N Vernebler	PARI Kompressor, z.B. PARI COMPACT	Maske	PARI TRACHEO SET

Kontakt:

Für Deutschland: 0800-664 77 93 (nur von Deutschland aus kostenfrei)

Für Österreich: +49 (0) 8151 279 279

International: +49 (0) 8151 279 220

Wir bedauern die Ihnen entstandenen Unannehmlichkeiten, sehen aber diese Aktion als eine Maßnahme zu Ihrer Sicherheit.