

Dringende Sicherheitsinformation

betreffend
Inhalationsgerät PARI SOLE[®] N / PARI SOLE[®] N Tracheo:
Defekte Temperatursensorik

29. Okt. 2013

Absender:

PARI GmbH
Moosstr. 3
82319 Starnberg
Deutschland

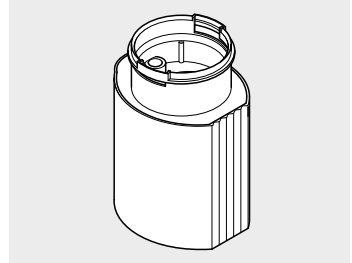
Adressat:

Anwender des Inhalationsgerätes PARI SOLE[®] N / PARI SOLE[®] N Tracheo

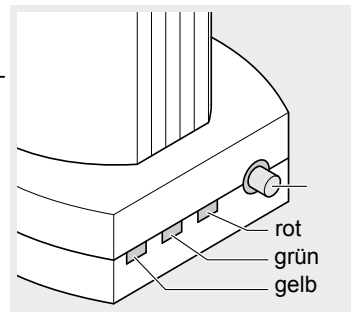
Die PARI GmbH hat vereinzelt Reklamationen erhalten, bei denen durch Eintritt von Feuchtigkeit in das Verneblerunterteil die Temperatursensorik des PARI SOLE[®] N / PARI SOLE[®] N Tracheo ausgefallen ist. Es ist in keinem der reklamierten Fälle zu einer ernsthaften Verletzung der Anwender gekommen. Es kann jedoch nicht ausgeschlossen werden, dass es **insbesondere bei tracheostomierten Patienten** zu einer ernsthaften Verletzung kommen könnte.

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursache

Durch Eintritt von Feuchtigkeit in das Verneblerunterteil kann die Temperatursensorik des Verneblers beschädigt werden. In diesem Fall erfolgt keine automatische Abschaltung des Heizprozesses, so dass die Inhalationslösung und das daraus erzeugte Aerosol sehr heiß werden kann. In einem solchen Fall würde die Gefahr bestehen, dass sich der Anwender bei der Inhalation die Schleimhaut verbrühen könnte.



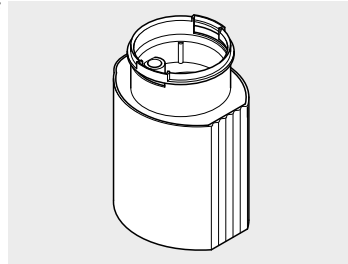
Der Defekt würde nicht ohne weiteres erkennbar sein, da sich die LED-Anzeige im beschriebenen Fehlerfall auf Status gelb (Aufheizphase) oder grün (betriebsbereit) befindet, nicht jedoch auf rot (defekt) wechselt.



Welche Maßnahmen sind durch den Anwender zu ergreifen?

Grundsätzlich können Sie weiterhin mit dem PARI SOLE[®] N / PARI SOLE[®] N Tracheo inhalieren.

Um das Eintreten von Feuchtigkeit zu vermeiden, darf das Verneblerunterteil nicht länger als 60 Minuten (zum Zweck der Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation) der Feuchtigkeit ausgesetzt werden. Vermeiden Sie z.B. das mehrstündige Einlegen des Verneblers in einer Reinigungslösung, da das Produkt dafür nicht vorgesehen ist.

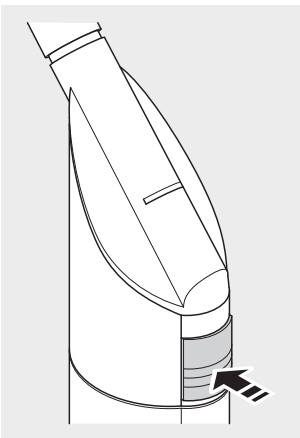


Besondere Vorsicht gilt bei tracheostomierten Patienten, da hier die natürliche Schutzfunktion des Mund- und Rachenraumes nicht zum Tragen kommt.

Für Patienten mit Tracheostoma gilt daher zusätzlich zu den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung:

Stellen Sie vor jeder Anwendung sicher, dass das Aerosol eine Temperatur von 43°C nicht überschreitet! Gehen Sie dabei folgendermaßen vor:

- Nachdem die Inhalationslösung eingefüllt und der Vernebler montiert ist, schalten Sie das Gerät wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben ein.
- Warten Sie, bis die Aufheizphase abgeschlossen ist und das Gerät inhalationsbereit ist (LED-Anzeige leuchtet grün).
- Bevor Sie den Vernebler am Tracheostoma ansetzen, drücken Sie die Unterbrechertaste am Vernebler und überprüfen Sie die Temperatur des ausströmenden Aerosols direkt an der Tracheostoma-Maske mit Thermometer.



Bei einer Temperatur über 43°C darf der Vernebler nicht mehr verwendet werden. Setzen Sie sich in diesem Fall umgehend mit PARI in Verbindung. Beachten Sie dazu die jeweiligen Kontaktinformationen für Ihr Land (siehe unten).

Das Thermometer kann bei PARI kostenlos angefordert werden. Halten Sie bitte dafür die Seriennummer Ihres Verneblerunterteils oder Ihrer Basiseinheit bereit.








Kontakt

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

Für Österreich + Schweiz: +49 (0) 8151 279 279

Identifikation der betroffenen Medizinprodukte

Produkt	Artikelnummer	Abbildung
PARI SOLE [®] N komplett	025G2000	 The image shows the PARI SOLE N komplett nebulizer system. It consists of a blue and white nebulizer unit with a vertical tube, a blue and white face mask, and a blue and white carrying case.
PARI SOLE [®] N	025G2100	 The image shows the PARI SOLE N nebulizer system. It features a white nebulizer unit with a vertical tube, a black carrying case, and a blue and white face mask.
PARI SOLE [®] N komplett TRACHEO	025G2050	 The image shows the PARI SOLE N komplett TRACHEO nebulizer system. It includes a blue and white nebulizer unit with a vertical tube, a blue and white face mask, and a blue and white carrying case.
PARI SOLE [®] N TRACHEO	025G2150	 The image shows the PARI SOLE N TRACHEO nebulizer system. It consists of a white nebulizer unit with a vertical tube, a black carrying case, and a blue and white face mask.
PARI SOLE [®] N Vernebler	025G2003	 The image shows the PARI SOLE N Vernebler nebulizer system. It features a white nebulizer unit with a vertical tube, a blue and white face mask, and a white carrying case.