



PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Postfach 1551 · 82317 Starnberg

04. März 2019

Dringende Sicherheitsinformation
Chargen-Rückruf des PARI LC SPRINT Tracheo (Artikel-Nr. 023G1080) mit der Charge
1000061062

Sehr geehrter Kunde,

wir möchten Sie darüber informieren, dass die folgende Charge des PARI LC SPRINT Tracheo Verneblers aufgrund eines Kommissionierungsfehlers zurückgerufen wird:

Produktbezeichnung	Artikelnummer	Charge
PARI LC SPRINT Tracheo	023G1080	1000061062

Beschreibung des Problems und Patientenrisikos:

Bei der betroffenen Charge wurde anstelle des LC Tracheoadapters ein anderer Tracheoadapter beige packt, der im Gegensatz zum LC Tracheoadapter über keine Ausatem-Öffnungen verfügt. Ein Patient mit geblockter Trachealkanüle wäre so während der Therapie nicht in der Lage auszuatmen, was im schlimmsten Fall zu einer Atemnot führen könnte. Aus diesem Grund hat sich PARI dazu entschieden, die betroffene Charge zurückzurufen.

Zu ergreifende Maßnahmen:

Bitte überprüfen Sie Ihre Lagerbestände und senden Sie noch vorhandene Produkte zur Gutschrift an PARI zurück. Die kostenlose Rücksendung sowie die Gutschrift der Ware melden Sie bitte bei unserem Servicecenter unter der **Telefonnummer 08151 279-279** an.

Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Dringenden Sicherheitsinformation durch Ihre Unterschrift auf der Empfangsbestätigung und senden Sie diese an uns zurück.

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der o. g. Charge und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser Dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter.

PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Geschäftsführer: Dr. Davia Viellechner
Registergericht München: HRB 66 609
Finanzamt Fürstentfeldbruck für Körperschaft
St.-Nr.: 117/116/01203
USt-IdNr.: DE 128 241 619

Geschäftsanschrift Starnberg
Moosstraße 3
82319 Starnberg
Tel: +49 (0) 8151 279-0
Fax: +49 (0) 8151 279-101
info@pari.de · www.pari.com

Bankverbindung
Hypo Vereinsbank München
BLZ 700 202 70
Kto 130 980
IBAN DE87 7002 0270 0000 1309 80
BIC HYVEDEMMXXX



Bitte bewahren Sie diese Information zumindest solange auf, bis die Maßnahme abgeschlossen wurde.

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat eine Kopie dieser Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diese Situation möglicherweise entstehen und hoffen auf Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Rüdiger Vogler
Sicherheitsbeauftragter



Bestätigung des Erhalts der Dringenden Sicherheitsinformation

Bitte senden Sie dieses Formular unbedingt ausgefüllt an die
Faxnummer 08151-279101 zurück

Hiermit bestätigen wir den Eingang und die Kenntnisnahme der Dringenden Sicherheitsinformation vom 04. März 2019 zum Chargen-Rückruf des PARI LC SPRINT Tracheo (Artikel-Nr. 023G1080) mit der Charge 1000061062.

Die Dringende Sicherheitsinformation wurde innerhalb unserer Organisation entsprechend verteilt und kommuniziert. Sofern wir die Produkte an Dritte abgegeben haben, haben wir eine Kopie dieser Information weitergeleitet.

Von der betroffenen Charge sind folgende Mengen in meinem Bestand (Bitte auch 0 Bestände melden!):

Produkt	Artikelnummer	Charge	Bestand
PARI LC SPRINT Tracheo	023G1080	1000061062	

Firma : _____

Name: _____

Telefonnummer: _____

Datum und Unterschrift: _____