



PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation
Postfach 1551 · 82317 Starnberg

4 marzo 2019

Informazioni urgenti relative alla sicurezza
Ritiro di partite di PARI LC SPRINT Tracheo (N. articolo 023G1080) con numero di lotto
1000061062

Gentile cliente,

Desideriamo informarla che, a causa di un errore nella preparazione dell'ordine, il seguente lotto di nebulizzatori PARI LC SPRINT Tracheo verrà ritirato:

Denominazione prodotto	Numero articolo	Lotto
PARI LC SPRINT Tracheo	023G1080	1000061062

Descrizione del problema e dei rischi per i pazienti:

Nel lotto interessato è stato inserito nelle confezioni un diverso adattatore per tracheostoma al posto dell'adattatore per tracheostoma LC. Tale adattatore errato non dispone di un'apertura per l'espiazione, a differenza dell'adattatore per tracheostoma LC. Pertanto un paziente con cannule tracheali cuffiate non sarebbe in grado di espirare durante la terapia, con conseguenti problemi che possono arrivare fino alla dispnea. Per questo motivo PARI ha deciso di ritirare il lotto interessato.

Misure da intraprendere:

Verifichi le sue scorte in magazzino e restituisca a PARI eventuali prodotti ancora in giacenza per l'accredito. La restituzione gratuita e l'accredito della merce possono essere richiesti al nostro centro di assistenza, al **numero telefonico +49-8151 279-279**.

La preghiamo di confermare la ricezione di queste informazioni urgenti relative alla sicurezza firmando e restituendoci l'avviso di ricezione.

Si assicuri che nella sua organizzazione tutti gli utenti del lotto sopraindicato e altre persone che necessitano di questa informazione siano a conoscenza di queste informazioni urgenti relative alla sicurezza. Se ha consegnato i prodotti a terze parti, la preghiamo di inoltrare una copia di queste informazioni.



Conservi queste informazioni almeno fino a quando non verrà considerata conclusa la presente misura.

Le autorità hanno ricevuto una copia delle presenti informazioni relative alla sicurezza.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa situazione può aver causato a lei o ai suoi pazienti e ci auguriamo di poter contare sulla sua comprensione sul suo sostegno.

Cordiali saluti,

Dr. Rüdiger Vogler
Responsabile della sicurezza



Conferma di ricezione delle informazioni urgenti relative alla sicurezza

La preghiamo di restituire questo modulo compilato inviandolo al
numero di fax +49-8151-279101

Con la presente confermiamo di aver ricevuto e preso atto delle informazioni urgenti relative alla sicurezza del 4 marzo 2019 relative al ritiro di partite di PARI LC SPRINT Tracheo (N. articolo 023G1080) con numero di lotto 1000061062.

Le informazioni urgenti relative alla sicurezza sono state debitamente distribuite e comunicate all'interno della nostra organizzazione. Nel caso in cui i prodotti siano stati consegnati a terze parti, abbiamo inoltrato una copia di queste informazioni.

Del lotto interessato abbiamo in giacenza le seguenti quantità (Si prega di indicare anche se la quantità è 0!):

Prodotto	Numero articolo	Lotto	Giacenza
PARI LC SPRINT Tracheo	023G1080	1000061062	

Ditta : _____

Nome: _____

N. telefono: _____

Data e firma: _____