



Ref.: 002/Julio 2008

ALERTA DE PRODUCTOS SANITARIOS

NOTA DE SEGURIDAD

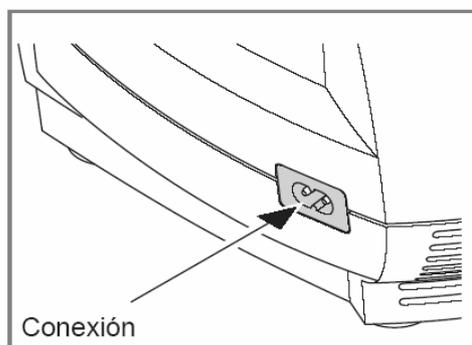
Posible descarga eléctrica durante la manipulación de la conexión de los compresores para nebulizador modelos PARI BOY N, PARI Junior BOY N y PARI TurboBoy N, debido a daños imperceptibles en la conexión.

ASUNTO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, ha sido informada por la empresa PARI GmbH, Alemania, de la posibilidad de descarga eléctrica durante la manipulación de la conexión de los compresores para nebulizador modelos PARI BOY N, PARI Junior BOY N y PARI TurboBoy N, fabricados por PARI GmbH, Alemania, debido a daños imperceptibles en la conexión.

Los compresores PARI forman parte de equipos de inhalación para terapia inhalada.

Pari ha tenido conocimiento de varios incidentes por descarga eléctrica durante la manipulación de la conexión eléctrica de algunos modelos del compresor Pari.



La investigación realizada por la empresa, demostró que en caso de caída o de recibir un impacto fuerte o de un tirón intenso del cable de alimentación enchufado, la conexión del compresor puede sufrir daños, que no siempre son perceptibles, y dejar al descubierto contactos con tensión eléctrica.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa los equipos con una conexión que ha sufrido daños, o que esté rota o suelta pueden provocar descargas eléctricas.

Los compresores pueden ser adquiridos por hospitales, farmacias, directamente por pacientes o pueden ser alquilados o prestados.

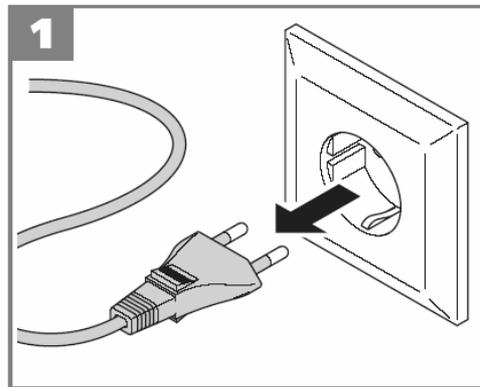
SITUACIÓN ACTUAL

La empresa ha informado a los clientes que disponen de los productos afectados, asimismo ha introducido una nota en la caja de los nebulizadores que se utilizan con el compresor, en la que se incluyen las advertencias, recomendaciones y acciones a llevar a cabo.

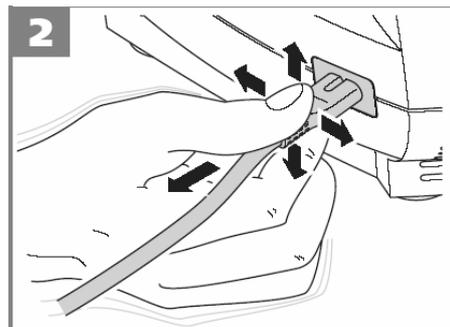
RECOMENDACIONES GENERALES

Si usted utiliza los compresores para nebulizador modelos PARI BOY N, PARI Junior BOY N y PARI TurboBoy N, de la empresa PARI GmbH, Alemania, le rogamos que siga las siguientes advertencias de seguridad:

- Desenchufe el equipo de la toma de corriente (figura 1).



- Compruebe que la conexión está en correctas condiciones y bien fija tal y como se muestra en la figura 2.





- Sujete el conector introducido en el equipo con el pulgar y el índice. Si la conexión del equipo se mueve hacia arriba y hacia abajo sin esfuerzo (un ligero juego es normal) y se puede extraer con un movimiento lento y circular, significa que está dañada. No utilice el equipo bajo ningún concepto y póngase en contacto inmediatamente con el Centro de Atención de PARI para que se encargue de la reparación
- Realice esa prueba con regularidad
- Si no está seguro de haber realizado la prueba correctamente, no dude en consultarlo con algún establecimiento especializado en sistemas de tecnología médica, con su farmacéutico o con el Centro de Atención de PARI.
- Tenga en cuenta además las advertencias de seguridad de los manuales de uso del compresor y del nebulizador.

DATOS DE LA EMPRESA PARI GmbH

PARI Medical Holding GmbH
Mostrase, 3
82319 Starnberg, Alemania
Tel.: +49 8151 279 220 (Servicio Técnico)

Estos productos se distribuyen en España a través de las siguientes empresas:

- Air Lidquide Medicinal, S.L.U. , sita en, Paséo de la Castellana, 31, 28046 Madrid
- Central Medica Vela, S.L. sita en, Comedias, 20, 46003 Valencia
- Farmacia Castillo-Cavaller, sita en, C/Sent Jaume 43, 07840 Sta Eulària des Riu
- Gasmedi 2000, S.A., sita en, C/ Velázquez, 4-1º, 28001 Madrid
- Laboliser, S.A., sita en, C/Lepant, 328, 08025 Barcelona
- Oxigen Salud, S.A., sita en, Pere IV 453, 08020 Barcelona
- Air Products (antiguo S.E. de Carburos Metálicos, S.A.), sita en, Aragón, nº 300, 08009 Barcelona
- SOM, S.L. - Grupo Abelló Linde (Linde HomeCare), sita en, C/ Escritora Gloria Fuertes, 14, 14004 Córdoba.
- Ergosistemas y Control, C/ Juez Angel Querol, 346900 Torrent, Valencia

Madrid, 28 de Julio de 2008