

Datum: 15-FEB-2019

Parkodex BV
Edisonstraat 22
8912 AW Leeuwarden
The Netherlands
Tel.: +31 58 298 88 60
www.parkodex.nl
info@parkodex.nl

Dringende Field Safety Notice (FSN) Parkodex-2 Zichtbaarheid labelinformatie

Parkodex BV heeft in de periode van 1 februari 2017 tot en met 1 oktober 2018 Parkodex deksels voor Parkodex gasafnamepunten geleverd waarbij de deksels zijn gelabeld op een wijze waarbij, in geval van een acute noodsituatie, het niet mogelijk is om de betreffende gasafnamepunten onmiddellijk te lokaliseren aan de hand van de productlabeling.

Beschrijving van het probleem

Bij de aangeboden deksels is de productlabeling aangebracht op de achterzijde van het product. Na inbouw is deze informatie niet meer leesbaar zonder dat het deksel moet worden uitgebouwd. In geval van een acute noodsituatie kan, ten behoeve van de vereiste maatregelen, het noodzakelijk zijn om de betreffende deksels onmiddellijk te identificeren. Daarom heeft Parkodex BV het productlabel opnieuw ontworpen. Een overzicht van de betreffende producten en lotnummers vindt u in de bijlage.

Verbeterd productlabel (voorzijde)



Aangebracht productlabel (achterzijde)



Daarnaast is op de verpakking een onvolledig label gebruikt. Op het verpakingslabel ontbreekt het lotnummer en de CE markering. Deze informatie is wel aangebracht op het product. Omdat productlabelinformatie zichtbaar is door het transparante verpakkingsmateriaal, is alle benodigde informatie wel leesbaar, zelfs bij een gesloten verpakking.

Verbeterd verpakingslabel



Aangebracht verpakingslabel



Parkodex BV streeft naar hoogwaardige producten. Het hierboven beschreven probleem leidt niet tot problemen voor de gebruikers- of patiëntveiligheid bij gebruik van de deksels. In de geschiedenis van de Parkodex afnamepunten is het tot op heden niet noodzakelijk gebleken om acute veiligheidsmaatregelen te treffen, ten aanzien van geleverde producten. Desondanks vraagt Parkodex aan gebruikers medewerking voor het uitvoeren van een corrigerende veiligheidsmaatregel.

1. Informatie over de betrokken hulpmiddelen*	
1.	1. Type(s) Hulpmiddelen* Gasafnamepunt medische gas systemen.
1.	2. Commerciële naam(s) PARKODEX-2
1.	3. Primair klinisch doel* Het PARKODEX-2 gasafnamepunt is ontworpen om gas-specifiekeverbindingen tot stand te brengen tussen het centrale leidingsysteem en medische apparatuur.
1.	4. Model/Catalogus/Artikelnummer(s)* Parkodex 2 deksel 68mm O2 BLLV331201 - Parkodex 2 deksel 68mm CO2 BLLV331208 - Parkodex 2 deksel 68mm Lu BLLV331210 - Parkodex 2 deksel 68 mm Vac BLLV331225 - Parkodex 2 deksel 68mm Argon BLLV331228 - Parkodex 2 deksel 68mm T-Lu BLLV331244 - Parkodex 2 deksel 75mm O2 BLLV301201 - Parkodex 2 deksel 75mm CO2 BLLV301208 - Parkodex 2 deksel 75mm Lu BLLV301210 - Parkodex 2 deksel 75mm Vac BLLV301225 - Parkodex 2 deksel 75mm TLu BLLV301244 - Parkodex 2 deksel 90mm O2 - BLLV301201/90x90 - Parkodex 2 deksel 90mm Lu BLLV301210/90x90 - Parkodex 2 deksel 90mm Vac BLLV301225/90x90. Zie ook bijlage.
1.	5. Betrokken serie- of lot nummers Zie bijlage

2 Reden van Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2.	1. Beschrijving van het productprobleem* Productlabeling aangebracht op de achterzijde van het product. Na inbouw is deze informatie niet meer leesbaar zonder dat het deksel moet worden uitgebouwd.
2.	2. Gevaar dat aanleiding geeft tot deze FSCA* Parkodex-2 deksels zijn gelabeld op een wijze waarbij in geval van een acute noodsituatie het niet mogelijk is om de betreffende gasafnamepunten onmiddellijk te lokaliseren aan de hand van de productlabeling. Het hierboven beschreven probleem leidt niet tot problemen voor de gebruikers- of patiëntveiligheid bij gebruik van de deksels.
2.	3. Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet In de 30 jarige geschiedenis van de Parkodex afnamepunten is het tot op heden niet noodzakelijk gebleken om acute veiligheidsmaatregelen te treffen ten aanzien van geleverde producten.
2.	4. Andere informatie relevant voor deze FSCA Daarnaast is op de verpakking een onvolledig label gebruikt. Op het verpakkingslabel ontbreekt het lotnummer en de CE markering. Deze informatie is wel aangebracht op het product. Omdat productlabelinformatie zichtbaar is door het transparante verpakkingsmateriaal, is alle benodigde informatie wel leesbaar, zelfs bij gesloten verpakking.

3. Type van actie om het risico te beperken*	
3.	<p>1. Acties te ondernemen door de gebruiker*</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificeer hulpmiddel <input checked="" type="checkbox"/> Plaats hulpmiddel in quarantaine <input type="checkbox"/> Retourneer hulpmiddel <input type="checkbox"/> Vernietig hulpmiddel <input checked="" type="checkbox"/> On-site aanpassing/inspectie van hulpmiddel <input type="checkbox"/> Volg aanbevelingen voor patiëntmanagement <input type="checkbox"/> Neem notie van de aanpassingen/versterking van de gebruikershandleiding (IFU) <input type="checkbox"/> Anders, nl <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>Parkodex BV wil de aangebrachte labeling herstellen en vraagt uw medewerking voor on-site aanpassing van geleverde producten:</p> <ol style="list-style-type: none"> Indien u als installateur de deksels bij gebruikers installeert, informeer de gebruikers waar deksels geïdentificeerd in de bijlage zijn geïnstalleerd over deze veiligheidsinformatie. Houd nog niet gemonteerde producten met de productcodes en lotnummers uit de bijlage in quarantaine en staak de inbouw ervan. Wij zullen u de nieuwe productlabels en een labelinstructie toesturen zodat deze labels op de juiste plek bevestigd kunnen worden. U kunt de betreffende deksels ook aan ons retour sturen. Na ontvangst zullen wij de labels wijzigen en het product weer aan u retourneren. Mochten de deksels reeds zijn gemonteerd (voor de meeste deksels zal dit het geval zijn), dan adviseren wij dat u het label wijzigt of laat wijzigen tijdens het eerst komend preventief onderhoud of controle beurt in overeenstemming met de instructies voor het uit- en inbouwen beschreven in de geldende onderhoudsvoorschriften en de door ons geleverde labelinstructie. <p>Tijdens de voorbereiding van deze actie is ons duidelijk geworden dat veel gebruikers geen registratie bijhouden van batch nummers. Parkodex BV is van mening dat voor een goede beheersbaarheid van risico's deze registratie van batchnummers van belang is. Wij adviseren u om deze batchnummer registratie op te zetten en tijdens het onderhoud van de gasafname punten ons label aan de voorkant, volgens onze instructie te monteren</p>
3.	<p>2. Is response van de klant vereist? * (Zo ja, zie het bijgevoegde formulier met de deadline voor teruggave)</p> <p style="text-align: right;">Nee</p>
3.	<p>3. Acties te ondernemen door de fabrikant</p> <p> <input type="checkbox"/> Product verwijderen <input type="checkbox"/> On-site wijziging/inspectie van het hulpmiddel <input type="checkbox"/> Software upgrade <input checked="" type="checkbox"/> IFU of labelling wijziging <input type="checkbox"/> Anders <input type="checkbox"/> Geen </p> <p>Parkodex BV heeft de labeling aangebracht op het product en op de primaire verpakking opnieuw ontworpen</p>
3	<p>4. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?</p> <p style="text-align: right;">Zie sectie 3.1</p>
3.	<p>5. Is de FSN nodig om met de patiënt te communiceren?</p> <p style="text-align: right;">Nee</p>

4. Algemene Informatie*		
4.	1. FSN Type*	Nieuw
4.	2. Voor aangepaste FSN, referentie nummer en datum vorige FSN	Nvt
4.	3. Voor aangepaste FSN, volgende belangrijke nieuwe informatie:	
	Nvt	
4.	4. Verder advies of informatie die reeds wordt verwacht in de follow-up FSN?*	Nog niet gepland
4	5. Indien follow-up FSN verwacht wordt, wat is verder verwacht advies betreffende:	
	Nvt	
4	6. Verwachte timing voor follow-up van FSN	Nvt
4.	7. Informatie fabrikant (Voor contact gegevens van lokale vertegenwoordiger, zie blz 1 van deze FSN)	
	a. Naam fabrikant	Parkodex BV
	b. Adres	Edisonstraat 22, 8912 AW, Leeuwarden,
	c. Website adres	www.parkodex.nl
4.	8. De bevoegde autoriteiten van uw land zijn geïnformeerd over deze communicatie aan de klanten*	
4.	9. Lijst van bijlagen:	Brief aan betrokken klanten; Lijst met betrokken producten
4.	10. Naam/Handtekening	Jan Steven van Wingerden, Directeur

Overdracht van deze Field Safety Notice	
	<p>Deze brief moet doorgegeven worden aan iedereen die op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie of eender welke andere organisatie aan wie de betrokken producten werden overgedragen.</p> <p>Gelieve op de hoogte te blijven van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie gedurende een passende periode om de effectiviteit van de corrigerende actie te waarborgen.</p> <p>Rapporteer alle incidenten gerelateerd aan hulpmiddelen aan de fabrikant, distributeur of plaatselijke vertegenwoordiger, en de nationale bevoegde instantie, indien van toepassing, omdat dit belangrijke feedback geeft.*</p>

Opmerking: velden aangeduid met * worden noodzakelijk geacht voor alle FSN's. Anderen zijn optioneel.

BIJLAGE: betroffen Parkodex 2 deksels artikelinformatie en lotnummers

Artikelnaam	Artikelnummer	Lotnummer
Parkodex 2 deksel 75mm O2	BLLV301201	080218H1
Parkodex 2 deksel 75mm O2	BLLV301201	090818H1
Parkodex 2 deksel 75mm O2	BLLV301201	09112017H1
Parkodex 2 deksel 75mm O2	BLLV301201	13032017H1
Parkodex 2 deksel 75mm O2	BLLV301201	140917H1
Parkodex 2 deksel 75mm O2	BLLV301201	16052017H1
Parkodex 2 deksel 75mm O2	BLLV301201	16062017H1
Parkodex 2 deksel 75mm O2	BLLV301201	18012018H1
Parkodex 2 deksel 75mm O2	BLLV301201	210917H1
Parkodex 2 deksel 75mm O2	BLLV301201	21092017H1
Parkodex 2 deksel 75mm O2	BLLV301201	24102017H1
Parkodex 2 deksel 75mm O2	BLLV301201	26042017H1
Parkodex 2 deksel 75mm O2	BLLV301201	270618H1
Parkodex 2 deksel 75mm O2	BLLV301201	27072017H1
Parkodex 2 deksel 90mm O2	BLLV301201/90x90	010318H1
Parkodex 2 deksel 90mm O2	BLLV301201/90x90	18012018H1
Parkodex 2 deksel 75mm CO2	BLLV301208	010318H1
Parkodex 2 deksel 75mm CO2	BLLV301208	220318H1
Parkodex 2 deksel 75mm CO2	BLLV301208	220318K1
Parkodex 2 deksel 75mm Lu	BLLV301210	09112017H1
Parkodex 2 deksel 75mm Lu	BLLV301210	13032017H1
Parkodex 2 deksel 75mm Lu	BLLV301210	14122017H1
Parkodex 2 deksel 75mm Lu	BLLV301210	16052017H1
Parkodex 2 deksel 75mm Lu	BLLV301210	16062017H1
Parkodex 2 deksel 75mm Lu	BLLV301210	16112017H1
Parkodex 2 deksel 75mm Lu	BLLV301210	17082017H1
Parkodex 2 deksel 75mm Lu	BLLV301210	19102017H1
Parkodex 2 deksel 75mm Lu	BLLV301210	310817H1
Parkodex 2 deksel 75mm Lu	BLLV301210	31082017H1
Parkodex 2 deksel 75mm Lu	BLLV301210	31082017H1
Parkodex 2 deksel 90mm Lu	BLLV301210/90x90	140917H1
Parkodex 2 deksel 90mm Lu	BLLV301210/90x90	220318H1
Parkodex 2 deksel 90mm Lu	BLLV301210/90x90	30112017H1
Parkodex 2 deksel 75mm Vac	BLLV301225	030817H1
Parkodex 2 deksel 75mm Vac	BLLV301225	050718H1
Parkodex 2 deksel 75mm Vac	BLLV301225	090818H1
Parkodex 2 deksel 75mm Vac	BLLV301225	13032017H1
Parkodex 2 deksel 75mm Vac	BLLV301225	140917H1
Parkodex 2 deksel 75mm Vac	BLLV301225	14092017H1
Parkodex 2 deksel 75mm Vac	BLLV301225	16052017H1
Parkodex 2 deksel 75mm Vac	BLLV301225	21072017H1

Parkodex 2 deksel 75mm Vac	BLLV301225	220318K1
Parkodex 2 deksel 75mm Vac	BLLV301225	31082017H1
Parkodex 2 deksel 90mm Vac	BLLV301225/90x90	140917H1
Parkodex 2 deksel 75mm TLu	BLLV301244	21012017H1
Parkodex 2 deksel 75mm TLu	BLLV301244	27012017H1
Parkodex 2 deksel 68mm O2	BLLV331201	08082017H1
Parkodex 2 deksel 68mm O2	BLLV331201	17072017H1
Parkodex 2 deksel 68mm O2	BLLV331201	260418K1
Parkodex 2 deksel 68mm O2	BLLV331201	270317H1
Parkodex 2 deksel 68mm O2	BLLV331201	29062017H1
Parkodex 2 deksel 68mm CO2	BLLV331208	010318K1
Parkodex 2 deksel 68mm CO2	BLLV331208	220318K1
Parkodex 2 deksel 68mm Lu	BLLV331210	050718K1
Parkodex 2 deksel 68mm Lu	BLLV331210	17072017H1
Parkodex 2 deksel 68mm Lu	BLLV331210	220318K1
Parkodex 2 deksel 68mm Lu	BLLV331210	29062017H1
Parkodex 2 deksel 68mm Lu	BLLV331210	310517K1
Parkodex 2 deksel 68 mm Vac	BLLV331225	010318K1
Parkodex 2 deksel 68 mm Vac	BLLV331225	17072017H1
Parkodex 2 deksel 68 mm Vac	BLLV331225	260418K1
Parkodex 2 deksel 68 mm Vac	BLLV331225	29062017H1
Parkodex 2 deksel 68mm Argon	BLLV331228	160513K
Parkodex 2 deksel 68mm T-Lu	BLLV331244	130717K1
Parkodex 2 deksel 68mm T-Lu	BLLV331244	17072017H1