

## Sicherheitshinweis für das Feld

Datum: 30. November 2023

Feldsicherheitshinweis Nummer: RFA-2A

Sehr geehrter Kunde,

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass wir Ihre Organisation mit **The Insides Driver (Treiber)** beliefert haben. Der Treiber ist eine Komponente von The Insides System und The Insides Patient Education Model.

Wie Sie vielleicht wissen, kam es am 12. Oktober in einem Krankenhaus in Europa zu einer Überhitzung eines Treibers. Wir haben dies auf eine kleine Anzahl von Geräten zurückgeführt, die eine fehlerhafte interne Batterie von einem Drittanbieter enthielten. Wir haben daraufhin freiwillig und dringend alle betroffenen Geräte aus dem Verkehr gezogen, während wir eine umfassende Untersuchung durchführen.



*The Insides Driver*

Untersuchung

Wir haben diese Untersuchung nun abgeschlossen. Dabei wurden Möglichkeiten ermittelt, dem Treiber zusätzliche Sicherheitsmechanismen hinzuzufügen, und diese Ergänzungen werden derzeit in einer neuen Version des Geräts umgesetzt.

**Als Ergebnis dieser Untersuchung und aus Gründen der Vorsicht haben wir beschlossen, alle verbleibenden Treiber freiwillig zurückzurufen und sie durch eine neue Version des Treibers zu ersetzen, die die zusätzlichen Sicherheitsmechanismen enthält.**

Unserer Ansicht nach besteht kein Risiko, wenn die Patienten die Chymus-Reinfusion weiterhin mit ihren vorhandenen Treibern durchführen (mit Ausnahme der ersten dringend zurückgerufenen Geräte). Bitte beachten Sie, dass die sofortige Beendigung der Verwendung des Geräts durch den Patienten ohne Ersatz ein Risiko für Dehydrierung, Krankenhausaufenthalt und invasive Eingriffe (z. B. Legen eines Zentralkatheters) darstellen könnte.

The Insides Company liefert **Treiber-Ersatzkits**, um diesen Austausch so einfach wie möglich zu gestalten. Jedes Kit enthält einen neuen Treiber, eine aktualisierte IFU und eine Anleitung zum Austausch.

Das Unternehmen tut dies, um sicherzustellen, dass alle Patienten, medizinischen Fachkräfte und unsere Vertriebspartner Zugang zu dieser neuen Version des Treibers mit den zusätzlichen Sicherheitsmechanismen haben. Wir erwarten, dass die Treiber-Ersatzkits im Dezember verfügbar und versandfertig sein werden.

# Sicherheitshinweis für das Feld

Datum: 30. November 2023

Feldsicherheitshinweis Nummer: RFA-2A

## Unsere geforderten Maßnahmen für alle auf Seite 6 aufgeführten Einheiten von The Insides Driver sind

1. Bitte geben Sie diesen Sicherheitshinweis für den Bereich an alle betroffenen Mitarbeiter und Nutzer weiter.
2. Bitte geben Sie diesen Sicherheitshinweis gegebenenfalls auch an Dritte weiter, denen Sie Fahrer zur Verfügung gestellt haben.
3. Füllen Sie bitte das als bearbeitbare Anlage beigefügte **Antwortformular** aus und senden Sie es per E-Mail an:  
  
*Tina Mason: [tina.mason@theinsides.co](mailto:tina.mason@theinsides.co)*  
*Garth Sutherland [garth.sutherland@theinsides.co](mailto:garth.sutherland@theinsides.co)*
4. Nach Erhalt des ausgefüllten Kundenreaktionsformulars wird The Insides Company Treiber-Ersatzkits organisieren.
5. Sobald Sie die Treiber-Ersatzkits erhalten haben, ersetzen Sie bitte die folgenden Treiber:
  - a. Unbenutzte Treiber, die in The Insides System enthalten sind, und
  - b. Fahrer, die für einen ersten Patienten verwendet werden (da Fahrer nur für einen Patienten bestimmt sind).
6. Bitte sammeln Sie zu diesem Zeitpunkt auch alle verwendeten Treiber und Patientenaufklärungsmodelle (PEMs).
7. Schicken Sie alle gebrauchten oder ausgetauschten Treiber und Patientenschulungsmodelle (PEMs) an die auf dem Antwortformular angegebene Adresse zurück.

Wir bitten unsere Vertriebspartner und Direktkunden um Unterstützung beim Austausch aller Treiber in ihren Betrieben und Krankenhäusern.

Patienten, die ihre Treiber zu Hause benutzen, können sie vom Krankenhauspersonal ersetzen lassen, wenn der Patient zum monatlichen Schlauchwechsel ins Krankenhaus zurückkehrt.

## Sicherheitshinweis für das Feld

Datum: 30. November 2023

Feldsicherheitshinweis Nummer: RFA-2A

Treiber, die für die Behandlung eines einzelnen Patienten verwendet wurden, werden nicht ersetzt, da alle Treiber nur für einen Patienten bestimmt sind und nicht für mehr als einen Patienten verwendet werden dürfen.

Da der Treiber für die Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen ist, ist es wahrscheinlich, dass die meisten Geräte nach Abschluss der Chymus-Reinfusionstherapie von den Patienten inaktiviert und entsorgt wurden.

Patientenschulungsmodelle (PEMs) enthalten ebenfalls Treiber. Diese müssen ebenfalls zurückgeschickt werden, damit ihre Treiber ersetzt werden können.

The Insides Company hat vorübergehend die Auslieferung von neuen Lieferungen von The Insides System unterbrochen, bis die neuen Treiber verfügbar sind. Sobald der neue Treiber verfügbar ist, werden alle ausstehenden Bestellungen mit Priorität erfüllt werden.

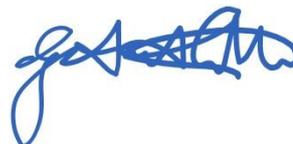
**Wir bedauern aufrichtig die Unannehmlichkeiten, die dieser Sicherheitshinweis verursacht. Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis für die Maßnahmen, die wir ergreifen, um der Sicherheit der Beschäftigten im Gesundheitswesen Vorrang zu geben.**

Der Unterzeichner bestätigt, dass die Sicherheitsmitteilung an die zuständige Aufsichtsbehörde weitergeleitet wurde. Sollten Sie Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an The Insides Company.

Mit freundlichen Grüßen



Tina Maurer  
Manager für Qualität, Regulierung und  
Nachhaltigkeit  
Das Unternehmen Insides  
[tina.mason@theinsides.co](mailto:tina.mason@theinsides.co)



Garth Sutherland  
CEO  
Das Unternehmen Insides  
[garth.sutherland@theinsides.co](mailto:garth.sutherland@theinsides.co)

# Sicherheitshinweis für das Feld

Datum: 30. November 2023

Feldsicherheitshinweis Nummer: RFA-2A

## Vorhandener Treiber und Ersatztreiber (v4)



Existing Drivers  
 have a  
**WHITE** Label



New (Replacement) Drivers  
 have a  
**PURPLE** Label

## Treiber-Ersatzkits und Inhalt



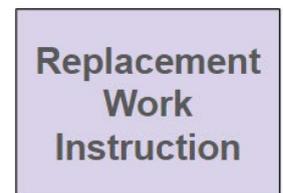
The Insides Driver v4



Returned Device Sticker



The Insides System IFU v 25.0



Replacement Instructions

# Sicherheitshinweis für das Feld

Datum: 30. November 2023

Feldsicherheitshinweis Nummer: RFA-2A

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Einzigste Registrierungsnummer des Herstellers (SRN)</b></p> | <p>NZ-MF-000011306</p>  |
| <p><b>Betroffenes Produkt</b></p>                                  | <p><b>The Insides Driver</b><br/>Teilenummer: PS001 (Rest der Welt) &amp; PS009 (US)</p>  <p>Der Insides Driver ist eine Komponente von:</p> <p><b>The Insides System</b><br/>Teilenummern: PS004 = US; PS005 = UK/EU und PS006 = NZ/AU/ZA)</p>  <p><b>The Insides System Patientenschulungsmodells (PEM)</b><br/>Teilenummer: MK-1R001</p>    |
| <p><b>Produktausgabe</b></p>                                       | <p>Wie Sie vielleicht wissen, kam es am 12. Oktober in einem Krankenhaus in Europa zu einer Überhitzung eines Treibers. Wir haben dies auf eine kleine Anzahl von Geräten zurückgeführt, die eine fehlerhafte interne Batterie von einem Drittanbieter enthielten. Wir haben daraufhin freiwillig und dringend alle betroffenen Geräte aus dem Verkehr gezogen, während wir eine umfassende Untersuchung durchführen.</p> <p>Wir haben diese Untersuchung nun abgeschlossen. Dabei wurden Möglichkeiten ermittelt, dem Treiber zusätzliche Sicherheitsmechanismen hinzuzufügen. Diese Ergänzungen werden derzeit in einer neuen Version des Geräts implementiert.</p> |

# Sicherheitshinweis für das Feld

**Datum:** 30. November 2023

**Feldsicherheitshinweis Nummer:** RFA-2A

|                  |  |
|------------------|--|
| <b>Auflösung</b> | <p>Als Ergebnis dieser Untersuchung und aus Gründen der Vorsicht haben wir beschlossen, alle verbleibenden Treiber freiwillig zurückzurufen und sie durch eine neue Version des Treibers zu ersetzen, die die zusätzlichen Sicherheitsmechanismen enthält.</p> <p>Das Unternehmen tut dies, um sicherzustellen, dass alle Patienten, medizinischen Fachkräfte und unsere Vertriebspartner Zugang zu dieser neuen Version des Treibers mit den zusätzlichen Sicherheitsmechanismen haben.</p> |
|------------------|--|

|   | <b>The Insides System</b>   | <b>The Insides Driver*</b>   |
|---|---|--|
| <b>Betroffene Einheiten</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Produktcode &amp; Beschreibung</b></li> <li>• <b>LOT Bereich</b></li> <li>• <b>Seriennummernbereich</b></li> <li>• <b>UDIs</b></li> </ul> | <p><b>PS004 The Insides System US</b><br/>           LOT-Bereich: LOT0000150 - LOT0000277<br/>           SN-Bereich: 04000001 - 0400002D<br/>           UDI: 09421905447065</p> <p><b>PS005 The Insides System (UK/EU)</b><br/>           LOT-Bereich: LOT0000038 - LOT0000274<br/>           SN-Bereich: 05000001 - 0500016D<br/>           UDI: 09421905447034</p> <p><b>PS006 The Insides System (NZ/AU/ZA)</b><br/>           LOT Bereich: LOT0000039 -LOT0000275<br/>           SN-Bereich: 06000001 - 060000AB<br/>           UDI: 09421905447058</p> | <p><b>PS001 The Insides Driver (ROW)</b><br/>           LOT-Bereich: LOT0000036 - LOT0000281<br/>           SN-Bereich: 01000001 - 0100032C<br/>           UDI: 09421905447010</p> <p><b>PS009 The Insides Driver US</b><br/>           LOT Bereich: LOT0000134-L0T0000276<br/>           SN-Bereich: 09000001 - 09000023<br/>           UDI: 09421905447089</p> |

\* Die LOT- und SN-Angaben zu den einzelnen Treibern werden zusätzlich zu den Systemangaben gemacht, da die entsprechenden LOT- und Seriennummern des Systems möglicherweise nicht mehr verfügbar sind, falls die Systemverpackung entsorgt wurde.

Treiber, die Teil eines Patientenschulungsmodells (PEM) sind, ist kein System zugeordnet.



# Kundenantwortformular

Referenz: Sicherheitshinweis: RFA-2A

|                                     |  |       |  |
|-------------------------------------|--|-------|--|
| Organisation                        |  |       |  |
| Name/Titel des Kontakts             |  |       |  |
| Adresse<br>(bitte keine Postfächer) |  |       |  |
| Stadt, Staat, PLZ                   |  |       |  |
| Telefonnummer                       |  | Fax:  |  |
| E-Mail-Adresse:                     |  |       |  |
| Unterschrift                        |  | Datum |  |

## Adresse für die Rücksendung des Produkts an:

JAN KREDIET VENLO  
Jacob Roggeveenweg 8-10  
5928 LS Venlo  
Netherlands

Zu Händen von: The Insides Company

Sie können eine Kuriertasche auf der Seite [www.theinsides.co/returns](http://www.theinsides.co/returns) anfordern und wir senden Ihnen eine Kuriertasche/-box für die Rücksendung des alten Geräts. Wir werden diese Geräte verantwortungsvoll entsorgen.

**Bitte senden Sie Ihr ausgefülltes Formular per E-Mail an:**  
[tina.mason@theinsides.co](mailto:tina.mason@theinsides.co) Und [garth.sutherland@theinsides.co](mailto:garth.sutherland@theinsides.co)

# Kundenantwortformular

---

Referenz: Sicherheitshinweis: RFA-2A

# Kundenantwortformular

**Hinweis: Field Safety Notice: RFA-2A**

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Ihnen der The Insides Driver (enthalten in PS005/PS006 The Insides System and Patient Education Model) zur Verfügung gestellt wurde.

**Wichtig: Das Kundenreaktionsformular gibt The Insides Company die Möglichkeit, den Fortschritt der Feldmaßnahmen zu überwachen. Bitte füllen Sie dieses Formular aus, unabhängig davon, ob das betroffene Produkt in Ihrer Einrichtung noch in Gebrauch ist. Es ist zwingend erforderlich, dass Sie dieses Formular für unsere Unterlagen zurücksenden.**

| Empfang der Sicherheitsmitteilung und Ausfüllen des Kundenantwortformulars<br>Kundenaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Ich bestätige den Erhalt des Sicherheitshinweises vom 13. November 2023 für das oben genannte Produkt. Wir haben die Mitteilung und die erforderlichen Maßnahmen gelesen und verstanden. | Vom Kunden ausfüllen oder N/A eingeben  |
| <input type="checkbox"/> Ich habe alle in der Sicherheitsmitteilung geforderten Maßnahmen durchgeführt.   | Vom Kunden ausfüllen oder N/A eingeben  |
| <input type="checkbox"/> Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.   | Vom Kunden ausfüllen oder N/A eingeben  |
| <input type="checkbox"/> Ich habe keine betroffenen Geräte  | Vom Kunden ausfüllen oder N/A eingeben  |
| <input type="checkbox"/> Ich habe eine Frage, bitte kontaktieren Sie mich   | Siehe nachstehende Kontaktinformationen |

Ich bestätige, dass ich die folgenden Geräte besitze und dass das Produkt entweder neu und gebraucht ist oder derzeit mit einem Patienten (erster Einzelpatient) verwendet wird und gemäß dem Sicherheitshinweis im Feld ersetzt werden muss.

Bitte fügen Sie bei Bedarf weitere Zeilen hinzu.

| PRODUKT                        | Seriennummer | AKTUELLER STANDORT |
|--------------------------------|--------------|--------------------|
| PS001 oder PS005 oder PS006    |              |                    |
|                                |              |                    |
|                                |              |                    |
|                                |              |                    |
|                                |              |                    |
|                                |              |                    |
|                                |              |                    |
|                                |              |                    |
|                                |              |                    |
|                                |              |                    |
|                                |              |                    |
| <b>GESAMTE BETROFFENE WARE</b> |              |                    |

# Kundenantwortformular

Hinweis: Field Safety Notice: RFA-2A

|  |  |                   |  |
|--|--|-------------------|--|
| <b>Organisation</b>                            |  |                   |  |
| <b>Kontaktperson<br/>Name/Titel</b>            |  |                   |  |
| <b>Anschrift<br/>(keine Postfächer, bitte)</b> |  |                   |  |
| <b>Stadt, Bundesland,<br/>Postleitzahl</b>     |  |                   |  |
| <b>Rufnummer</b>                               |  | <b>Fax:</b>       |  |
| <b>E-Mail Adresse:</b>                         |  |                   |  |
| <b>Unterschrift</b>                            |  | <b>Datu<br/>m</b> |  |

- Wir haben ein potenziell betroffenes Produkt an eine andere Organisation geliefert.  
**Falls angekreuzt: Bitte geben Sie unten neue Informationen über die Organisation an.**

|   |  |             |  |
|---|--|-------------|--|
| <b>Name der <u>neuen</u><br/>Organisation</b> |  |             |  |
| <b>Kontaktperson<br/>Name/Titel</b>           |  |             |  |
| <b>Anschrift*</b>                             |  |             |  |
| <b>Stadt, Bundesland,<br/>Postleitzahl</b>    |  |             |  |
| <b>Rufnummer</b>                              |  | <b>Fax:</b> |  |
| <b>E-Mail Adresse:</b>                        |  |             |  |

## Adresse für die Rücksendung des Produkts:

JAN KREDIET VENLO  
Jacob Roggeveenweg 8-10  
5928 LS Venlo  
Niederlande

Zu Händen von: The Insides Company

Bitte geben Sie diese Ihrem Händler (falls zutreffend) oder fordern Sie eine Kuriertasche auf der Seite [www.theinsides.co/returns](http://www.theinsides.co/returns) an, und wir senden Ihnen eine Kuriertasche/einen Karton für die Rückgabe des alten Geräts. Wir werden diese Geräte verantwortungsbewusst entsorgen.

**Bitte senden Sie Ihr ausgefülltes Formular per E-Mail an:**  
[tina.mason@theinsides.co](mailto:tina.mason@theinsides.co) und [garth.sutherland@theinsides.co](mailto:garth.sutherland@theinsides.co)