

Avis de sécurité sur le terrain

Date : 30 novembre 2023

Numéro de l'avis de sécurité sur le terrain : RFA-2A

Cher client,

Nos dossiers indiquent que nous avons fourni à votre organisation **The Insides Driver** (Driver). Le pilote est un composant du système Insides et du modèle d'éducation des patients Insides.

Comme vous le savez peut-être, le 12 octobre, un chauffeur a eu une surchauffe dans un hôpital en Europe. Nous l'avons retracé jusqu'à un petit nombre d'unités contenant une batterie interne défectueuse provenant d'un fournisseur tiers. Nous avons ensuite rappelé volontairement et en urgence toutes ces unités concernées du terrain, tout en poursuivant une enquête approfondie.



The Insides Driver

Nous avons maintenant terminé cette enquête. Cela a permis d'identifier des opportunités d'ajouter des mécanismes de sécurité supplémentaires au Driver, et ces ajouts sont actuellement implémentés dans une nouvelle version de l'appareil.

À la suite de cette enquête et avec beaucoup de prudence, nous avons décidé de rappeler volontairement tous les pilotes restants et de les remplacer par une nouvelle version du pilote contenant des mécanismes de sécurité supplémentaires.

Nous ne percevons aucun risque chez les patients qui continuent à effectuer une réinjection de chyme avec leurs transducteurs existants (à l'exception des dispositifs initiaux rappelés en urgence). Veuillez noter que l'arrêt immédiat de l'utilisation du dispositif par le patient sans remplacement pourrait exposer les patients à un risque de déshydratation, d'hospitalisation et de procédures invasives (par exemple : pose d'un cathéter central)..

The Insides Company fournira des **kits de remplacement de pilote** pour faciliter ce remplacement. Chaque kit contient un nouveau pilote, un IFU mis à jour et des instructions de remplacement.

La Société fait cela pour garantir que tous les patients, les professionnels de la santé et nos partenaires de distribution ont accès à cette nouvelle version du Driver avec les mécanismes de sécurité supplémentaires. Nous prévoyons que les kits de remplacement des pilotes seront disponibles et prêts à être expédiés en décembre.

Avis de sécurité sur le terrain

Date : 30 novembre 2023

Numéro de l'avis de sécurité sur le terrain : RFA-2A

Les actions que nous demandons pour toutes les unités de The Insides Driver énumérées à la page 6 sont les suivantes

1. Veuillez communiquer cet avis de sécurité à l'ensemble du personnel et des utilisateurs concernés.
2. Le cas échéant, veuillez communiquer cet avis de sécurité sur le terrain aux tiers auxquels vous avez fourni des conducteurs.
3. Veuillez remplir le **formulaire de réponse du client**, fourni en pièce jointe modifiable, et l'envoyer par courrier électronique :

Tina Mason : tina.mason@theinsides.co
Garth Sutherland garth.sutherland@theinsides.co
4. Dès réception du formulaire de réponse du client dûment rempli, The Insides Company organisera les kits de remplacement du conducteur.
5. Une fois que vous avez reçu les kits de remplacement des pilotes, veuillez remplacer les pilotes suivants :
 - a. Pilotes inutilisés contenus dans The Insides Sysem, et
 - b. Conducteurs utilisés pour un premier patient (car les conducteurs sont réservés à un seul patient).
6. À cette occasion, veuillez également collecter tous les conducteurs et modèles d'éducation du patient (MEP) utilisés.
7. Renvoyez tous les lecteurs usagés, les lecteurs qui ont été remplacés et les modèles d'éducation du patient (PEM) à l'adresse de retour indiquée sur le formulaire de réponse du client.

Nous demandons l'aide de nos partenaires de distribution et de nos clients directs pour remplacer tous les lecteurs dans leurs locaux et dans leurs hôpitaux.

Les patients qui utilisent leurs Drivers à domicile peuvent les faire remplacer par le personnel de l'hôpital lorsqu'ils reviennent à l'hôpital pour leur changement de tube mensuel.

Avis de sécurité sur le terrain

Date : 30 novembre 2023

Numéro de l'avis de sécurité sur le terrain : RFA-2A

Les pilotes qui ont été utilisés pour compléter le traitement d'un seul patient ne seront pas remplacés, car tous les pilotes sont à usage unique et ne doivent pas être utilisés pour plus d'un patient.

Étant donné que le Driver est destiné à un seul patient, il est probable que la majorité des dispositifs ont été rendus inactifs et jetés après l'achèvement de la thérapie de réinfusion du chyme par les patients.

Les modèles d'éducation du patient (PEM) contiennent également des pilotes. Ils devront également être renvoyés pour que leurs pilotes soient remplacés.

The Insides Company a temporairement interrompu la livraison de tout nouveau lot du système Insides, jusqu'à ce que les nouveaux pilotes soient disponibles. Dès que le nouveau chauffeur sera disponible, toutes les commandes en cours seront exécutées en priorité.

Nous regrettons sincèrement les désagréments causés par cet avis de sécurité sur le terrain. Nous vous remercions de votre compréhension alors que nous prenons des mesures pour donner la priorité à la sécurité des professionnels de la santé.

Le soussigné confirme que l'avis de sécurité sur le terrain a été notifié à l'agence réglementaire appropriée. Si vous avez des questions ou si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, veuillez contacter The Insides Company.

Avec mes salutations les plus cordiales



Tina Mason
Responsable de la qualité, de la réglementation et
du développement durable
La société Insides
tina.mason@theinsides.co



Garth Sutherland
PDG
La société Insides
garth.sutherland@theinsides.co

Avis de sécurité sur le terrain

Date : 30 novembre 2023

Numéro de l'avis de sécurité sur le terrain : RFA-2A

Conducteur existant et conducteur de remplacement (v4)



Existing Drivers
have a
WHITE Label

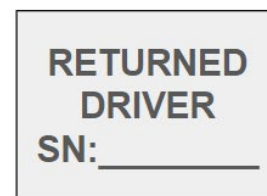


New (Replacement) Drivers
have a
PURPLE Label

Kits de remplacement du conducteur et contenu



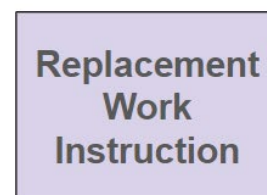
The Insides Driver v4



Returned Device Sticker



The Insides System IFU v 25.0



Replacement Instructions

Avis de sécurité sur le terrain

Date : 30 novembre 2023

Numéro de l'avis de sécurité sur le terrain : RFA-2A

Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)	NZ-MF-000011306
Produit concerné	The Insides Driver Numéro de pièce : PS001(Reste du monde) & PS009 (US)  The Insides Driver est un composant de : The Insides System Les numéros de pièce: PS004 = US ; PS005 = UK/EU et PS006 = NZ/AU/ZA)  The Insides System Modèle d'éducation des patients (PEM) Numéro de pièce : MK-1R001 
Problème de produit	Comme vous le savez peut-être, le 12 octobre, un chauffeur a eu une surchauffe dans un hôpital en Europe. Nous l'avons retracé jusqu'à un petit nombre d'unités contenant une batterie interne défectueuse provenant d'un fournisseur tiers. Nous avons ensuite rappelé volontairement et en urgence toutes ces unités concernées du terrain, tout en poursuivant une enquête approfondie. Nous avons maintenant terminé cette enquête. Cela a permis d'identifier des opportunités d'ajouter des mécanismes de sécurité supplémentaires au Driver, et ces ajouts sont actuellement implémentés dans une nouvelle version de l'appareil.

Avis de sécurité sur le terrain

Date : 30 novembre 2023

Numéro de l'avis de sécurité sur le terrain : RFA-2A

Résolution	À la suite de cette enquête et avec beaucoup de prudence, nous avons décidé de rappeler volontairement tous les pilotes restants et de les remplacer par une nouvelle version du pilote contenant des mécanismes de sécurité supplémentaires La Société fait cela pour garantir que tous les patients, les professionnels de la santé et nos partenaires de distribution ont accès à cette nouvelle version du Driver avec les mécanismes de sécurité supplémentaires.
-------------------	--

Unités concernées	Le système Insides	Le conducteur de l'intérieur*
• Code et description du produit • Gamme LOT • Plage de numéros de série • UDI	PS004 The Insides System US Gamme LOT: LOT0000150 - LOT0000277 Gamme SN: 04000001 - 0400002D UDI : 09421905447065 PS005 Le système Insides (UK/EU) Gamme LOT: LOT0000038 - LOT0000274 Gamme SN: 05000001 - 0500016D UDI : 09421905447034 PS006 Le système Insides (NZ/AU/ZA) Gamme LOT: LOT0000039 -LOT0000275 Gamme SN: 06000001 - 060000AB UDI: 09421905447058	PS001 Le conducteur de l'intérieur (ROW) Gamme LOT: LOT0000036 - LOT0000281 Gamme SN: 01000001 - 0100032C UDI : 09421905447010 PS009 The Insides Driver US Gamme LOT: LOT0000134-LOT0000276 Gamme SN: 09000001 - 09000023 UDI : 09421905447089

* Les informations sur les numéros de lot et de série des conducteurs sont fournies en plus des informations sur le système, car si ces derniers sont utilisés sur le terrain, l'accès aux numéros de lot et de série du système correspondant peut ne plus être disponible dans le cas où l'emballage du système a été mis au rebut.

Les conducteurs qui font partie d'un modèle d'éducation du patient (PEM) ne sont pas associés à un système.

Formulaire de réponse client

Référence: Avis de sécurité sur le terrain:
RFA-2A

Nos dossiers indiquent que The Insides Driver (inclus dans PS005/PS006 The Insides System and Patient Education Model) vous a été fourni.

Important : Le formulaire de réponse client fournit à The Insides Company les moyens de suivre la progression des actions sur le terrain. Veuillez remplir ce formulaire, que le produit concerné se trouve ou non encore dans votre établissement. Il est impératif que vous retourniez ce formulaire pour nos dossiers.

Réception de l'avis de sécurité sur le terrain et remplissage du formulaire de réponse du client	
Action client menée pour le compte des Distributeurs	
☐ J'accuse réception de l'avis de sécurité sur le terrain daté du 13 novembre 2023 relatif au produit ci-dessus. Nous avons lu et nous comprenons la communication et les actions requises.	Distributeur compléter ou saisir N/A
☐ J'ai vérifié mon stock	Distributeur pour saisir la quantité
☐ J'ai identifié des clients qui ont reçu ou ont pu recevoir cet appareil	
☐ J'ai joint la liste des clients	
☐ J'ai informé les clients identifiés de ce FSN	Date de communication :
☐ J'ai reçu une confirmation de réponse de tous les clients identifiés	
☐ Ni moi ni aucun de mes clients n'avons d'appareil concerné en inventaire.	

Je confirme que je possède les appareils suivants et que j'ai besoin d'un remplacement comme spécifié dans l'avis de sécurité sur le terrain.

Veuillez ajouter d'autres lignes si nécessaire.

PRODUIT PS001 ou PS005 ou PS006	Numéro de série	LOCALISATION ACTUELLE
PRODUIT TOTALEMENT CONCERNÉ		

Formulaire de réponse client

Référence: Avis de sécurité sur le terrain:
RFA-2A

Organisation			
Nom/titre du contact			
Adresse (pas de boîte postale, s'il vous plaît)			
Ville, État, code postal			
Numéro de téléphone		Fax:	
Adresse e-mail:			
Signature		Date	

Adresse à laquelle retourner le produit :

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

À l'attention de : The Insides Company

Vous pouvez demander un sac de courrier sur la page www.theinsides.co/returns et nous vous enverrons un sac/une boîte de courrier pour retourner l'ancienne unité. Nous éliminerons ces unités de manière responsable.

Merci de retourner votre formulaire complété par email à :
tina.mason@theinsides.co et garth.sutherland@theinsides.co

Formulaire de réponse client

Référence: Avis de sécurité sur le terrain:
RFA-2A

Formulaire de réponse du client

Référence: Avis de sécurité sur le terrain:
RFA-2A

Nos dossiers indiquent que The Insides Driver (inclus dans PS005/PS006 The Insides System et le Patient Education Model) vous a été fourni.

Important : le formulaire de réponse du client permet à The Insides Company de suivre l'évolution des actions sur le terrain. Veuillez remplir ce formulaire, que le produit concerné soit ou non encore utilisé dans votre établissement. Il est impératif que vous renvoyiez ce formulaire pour nos archives.

Réception de l'avis de sécurité sur le terrain et remplissage du formulaire de réponse du client	
Action du client entreprise au nom de l'organisation de soins de santé	
☐ J'accuse réception de l'avis de sécurité sur le terrain daté du 13 novembre 2023 relatif au produit susmentionné. Nous avons lu et nous comprenons la communication et les actions requises.	Le client complète ou saisit N/A
☐ J'ai effectué toutes les actions demandées par l'avis de sécurité sur le terrain.	Le client complète ou saisit N/A
☐ Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	Le client complète ou saisit N/A
☐ Je n'ai pas d'appareils concernés	Le client complète ou saisit N/A
☐ J'ai une question, veuillez me contacter	Voir les coordonnées ci-dessous

Je confirme que je possède les dispositifs suivants et que le produit est soit neuf et utilisé, soit en cours d'utilisation avec un patient (premier patient unique) et qu'il doit être remplacé comme indiqué dans l'avis de sécurité sur le terrain. Veuillez ajouter des lignes supplémentaires si nécessaire.

PRODUIT PS001 ou PS005 ou PS006	Numéro de série	EMPLACEMENT ACTUEL
TOTAL DU PRODUIT AFFECTÉ		

Formulaire de réponse du client

Référence: Avis de sécurité sur le terrain:
RFA-2A

L'organisation			
Nom du contact / Titre			
Adresse (pas de boîte postale, s'il vous plaît)			
Ville, État, Code postal			
Numéro de téléphone		Fax :	
Adresse électronique :			
Signature		Date	

- ☐ Nous avons fourni un produit potentiellement affecté à une autre organisation .
Si la case est cochée : veuillez fournir les informations relatives à la nouvelle organisation ci-dessous.

Nouveau nom de l'organisation			
Nom du contact / Titre			
Adresse*			
Ville, État, Code postal			
Numéro de téléphone		Fax :	
Adresse électronique :			

Adresse à laquelle renvoyer le produit :

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

A l'attention de : The Insides Company

Veuillez le fournir à votre distributeur (le cas échéant) ou vous pouvez demander un sac de messagerie sur la page www.theinsides.co/returns et nous vous enverrons un sac/une boîte de messagerie pour renvoyer l'ancien appareil. Nous mettrons ces appareils au rebut de manière responsable.

Veuillez renvoyer le formulaire dûment rempli par courrier électronique à l'adresse suivante

tina.mason@theinsides.co et garth.sutherland@theinsides.co