

Avviso di sicurezza sul campo

Data: 30 novembre 2023

Numero avviso di sicurezza sul campo: RFA-2A

Gentile Cliente,

I nostri dati indicano che abbiamo fornito alla tua organizzazione **The Insides Driver (Driver)**. Il Driver è un componente del The Insides System e The Insides Patient Education Model.

Come forse saprai, il 12 ottobre un conducente si è surriscaldato in un ospedale in Europa. Abbiamo risalito a un piccolo numero di unità che contenevano una batteria interna difettosa proveniente da un fornitore di terze parti. Abbiamo quindi richiamato volontariamente e con urgenza tutte le unità colpite dal campo, continuando al tempo stesso un'indagine approfondita.



The Insides Driver

Ora abbiamo concluso questa indagine. Ciò ha identificato opportunità per aggiungere ulteriori meccanismi di sicurezza al Driver e queste aggiunte sono attualmente in fase di implementazione in una nuova versione del dispositivo.

Come risultato di questa indagine e con molta cautela, abbiamo deciso di richiamare volontariamente tutti i Driver rimanenti e di sostituirli con una nuova versione del Driver che contiene meccanismi di sicurezza aggiuntivi.

Non riteniamo che vi sia alcun rischio che i pazienti continuino a eseguire la reinfusione di chimo con i loro Driver esistenti (ad eccezione dei dispositivi iniziali ritirati con urgenza). Si prega di notare che l'immediata cessazione dell'uso del dispositivo da parte del paziente senza sostituzione potrebbe esporre i pazienti al rischio di disidratazione, ricovero ospedaliero e procedure invasive (ad esempio: posizionamento della linea centrale).

The Insides Company fornirà **Driver Replacement Kits** per rendere questa sostituzione il più semplice possibile. Ciascun kit contiene un nuovo Driver, istruzioni per l'uso aggiornate e istruzioni per la sostituzione.

L'Azienda lo sta facendo per garantire che tutti i pazienti, gli operatori sanitari e i nostri partner di distribuzione abbiano accesso a questa nuova versione del Driver con meccanismi di sicurezza aggiuntivi. Ci aspettiamo che i Driver Replacement Kit siano disponibili e pronti per la spedizione a dicembre.

Avviso di sicurezza sul campo

Data: 30 novembre 2023

Numero avviso di sicurezza sul campo: RFA-2A

Le nostre azioni richieste per tutte le unità di The Insides Driver elencate a pagina 6 sono

1. Si prega di comunicare il presente Avviso di sicurezza sul campo a tutto il personale e agli utenti interessati.
2. Ove applicabile, ti preghiamo di comunicare il presente Avviso di sicurezza sul campo a terze parti a cui hai fornito i Driver.
3. Compila il **modulo di risposta del cliente**, fornito come allegato modificabile, e invialo via email a:

Tina Mason: tina.mason@theinsides.co
Garth Sutherland garth.sutherland@theinsides.co
4. Al ricevimento del modulo di risposta del cliente compilato, The Insides Company organizzerà i Driver Replacement Kits.
5. Una volta ricevuti i Driver Replacement Kits, sostituire i seguenti Driver:
 - a. Driver non utilizzati contenuti nel The Insides System e
 - b. Driver utilizzati da un primo paziente (poiché i Drivers sono esclusivamente per uso singolo paziente).
6. In questo momento si prega di raccogliere anche tutti i Patient Education Models (PEM) utilizzati.
7. Restituire tutti i Drivers utilizzati, i Drivers che sono stati sostituiti e i Patient Education Models (PEM) all'indirizzo di restituzione specificato nel modulo di risposta del cliente.

Cerchiamo assistenza dai nostri partner di distribuzione e dai clienti diretti per sostituire tutti i Drivers presso le loro sedi e nei loro ospedali.

I pazienti che utilizzano i propri Driver a casa possono farli sostituire dal personale ospedaliero quando il paziente ritorna in ospedale per il cambio mensile del tubo.

Avviso di sicurezza sul campo

Data: 30 novembre 2023

Numero avviso di sicurezza sul campo: RFA-2A

I Driver utilizzati per completare il trattamento su un singolo paziente non verranno sostituiti, poiché tutti i Driver sono esclusivamente monouso e non devono essere utilizzati su più di un paziente.

Dato che il Driver è destinato all'uso su un singolo paziente, è probabile che la maggior parte dei dispositivi sia stata resa inattiva e scartata dopo il completamento della terapia di reinfusione di chimo da parte dei pazienti.

Anche i Patient Education Models (PEM) contengono Driver. Anche questi dovranno essere restituiti per la sostituzione dei loro Drivers.

The Insides Company ha temporaneamente sospeso la fornitura di nuove spedizioni di The Insides System, fino a quando i nuovi Driver non saranno disponibili. Non appena il nuovo Driver sarà disponibile, tutti gli ordini in sospeso verranno evasi con priorità.

Siamo sinceramente dispiaciuti per l'inconveniente che questo avviso di sicurezza sul campo causerà. Apprezziamo molto la tua comprensione mentre adottiamo azioni per stabilire le priorità e la sicurezza degli operatori sanitari.

Il sottoscritto conferma che l'avviso di sicurezza sul campo è stato notificato all'agenzia di regolamentazione competente. Se avete domande o avete bisogno di ulteriori informazioni, contattate The Insides Company.

Cordiali saluti



Tina Massone
Quality, Regulatory & Sustainability Manager
The Insides Company
tina.mason@theinsides.co



Garth Sutherland
CEO
The Insides Company
garth.sutherland@theinsides.co

Avviso di sicurezza sul campo

Data: 30 novembre 2023

Numero avviso di sicurezza sul campo: RFA-2A

Driver esistente e Driver sostitutivo (v4)



Existing Drivers
have a
WHITE Label



New (Replacement) Drivers
have a
PURPLE Label

Driver Replacement Kit e contenuti



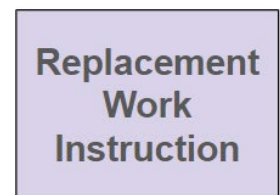
The Insides Driver v4



Returned Device Sticker



The Insides System IFU v 25.0






Replacement Instructions

Avviso di sicurezza sul campo

Data: 30 novembre 2023

Numero avviso di sicurezza sul campo: RFA-2A

<p>Numero di registrazione unico del produttore (SRN)</p>	<p>NZ-MF-000011306</p>
<p>Prodotto interessato</p>	<p>The Insides Driver Codice articolo: PS001 (resto del mondo) e PS009 (Stati Uniti)</p>  <p>The Insides Driver è un componente di:</p> <p>The Insides System Codici prodotto: PS004 = USA; PS005 = Regno Unito/UE e PS006 = NZ/AU/ZA)</p>  <p>Numero parte del Patient Education Model (PEM) del The Insides System: MK-1R001</p> 
<p>Problema del prodotto</p>	<p>Come forse saprai, il 12 ottobre un Driver si è surriscaldato in un ospedale in Europa. Abbiamo risalito a un piccolo numero di unità che contenevano una batteria interna difettosa proveniente da un fornitore di terze parti. Abbiamo quindi richiamato volontariamente e con urgenza tutte le unità colpite dal campo, continuando al tempo stesso un'indagine approfondita.</p> <p>Ora abbiamo concluso questa indagine. Ciò ha identificato opportunità per aggiungere ulteriori meccanismi di sicurezza al Driver e queste aggiunte sono attualmente in fase di implementazione in una nuova versione del dispositivo.</p>

Avviso di sicurezza sul campo

Data: 30 novembre 2023

Numero avviso di sicurezza sul campo: RFA-2A

Risoluzione	<p>Come risultato di questa indagine e con molta cautela, abbiamo deciso di richiamare volontariamente tutti i Driver rimanenti e di sostituirli con una nuova versione del Driver che contiene meccanismi di sicurezza aggiuntivi.</p> <p>L'Azienda lo sta facendo per garantire che tutti i pazienti, gli operatori sanitari e i nostri partner di distribuzione abbiano accesso a questa nuova versione del Driver con meccanismi di sicurezza aggiuntivi.</p>
--------------------	---

	The Insides System	The Insides Driver*
Unità interessate <ul style="list-style-type: none"> • Codice e descrizione del prodotto • LOTTO Gamma • Intervallo di numeri di serie • UDI 	<p>PS004 The Insides System USA LOTTO Gamma: LOT0000150 - LOT0000277 Gamma SN: 04000001 - 0400002D UDI: 09421905447065</p> <p>PS005 The Insides System (UK/UE) LOTTO Gamma: LOT0000038 - LOT0000274 Gamma SN: 05000001 - 0500016D UDI: 09421905447034</p> <p>PS006 The Insides System (NZ/AU/ZA) LOTTO Gamma: LOT0000039 - LOT0000275 Intervallo SN: 06000001 - 060000AB UDI: 09421905447058</p>	<p>PS001 The Insides Driver (ROW) LOTTO Gamma: LOT0000036 - LOT0000281 Gamma SN: 01000001 - 0100032C UDI: 09421905447010</p> <p>PS009 The Insides Driver USA LOTTO Gamma: LOT0000134- LOT0000276 Intervallo SN: 09000001 - 09000023 UDI: 09421905447089</p>

* I dettagli del LOTTO e del SN del singolo Driver vengono forniti in aggiunta ai dettagli del System poiché, se questi fossero in uso sul campo, l'accesso ai corrispondenti numeri di LOTTO e di serie del System potrebbe non essere più disponibile nel caso in cui l'imballaggio del System venisse smaltito.

Ai Drivers che fanno parte di un Patient Education Models (PEM) non verrà associato un System.