

Obavijest o sigurnosti na terenu

Datum: 30. studenog 2023

Broj obavijesti o sigurnosti na terenu: RFA-2A

Dragi kupče,

Naši zapisi pokazuju da smo vašoj organizaciji opskrbili **The Insides Driver** (vozač). Vozač je sastavni dio sustava Insides i modela obrazovanja pacijenata The Insides..

Kao što možda znate, 12. listopada vozač se pregrijao u bolnici u Europi. Pratili smo ga do malog broja jedinica koje su sadržavale neispravnu unutarnju bateriju dobavljača treće strane. Zatim smo dobrovoljno i hitno opozvali sve te pogođene jedinice s terena, nastavljajući s potpunom istragom.



The Insides Driver

Sada smo završili ovu istragu. Time su identificirane prilike za dodavanje dodatnih sigurnosnih mehanizama u upravljački program, a ti se dodaci trenutno implementiraju u novu verziju uređaja.

Kao rezultat ove istrage i uz obilje opreza, odlučili smo dobrovoljno opozvati sve preostale upravljačke programe i zamijeniti ih novom verzijom upravljačkog programa koja sadrži dodatne sigurnosne mehanizme.

Ne smatramo da postoji bilo kakav rizik kod pacijenata koji nastave provoditi reinfuziju himusa sa svojim postojećim upravljačkim programima (s izuzetkom početnih hitno opozvanih uređaja). Imajte na umu da trenutni prekid pacijentove uporabe uređaja bez zamjene može dovesti pacijente u opasnost od dehidracije, hospitalizacije i invazivnih postupaka (npr.: postavljanje središnje linije).

The Insides Company isporučit će komplete za zamjenu upravljačkih programa kako bi zamjena bila što lakša. Svaki komplet sadrži novi upravljački program, ažurirani IFU i upute za zamjenu.

Tvrtka to radi kako bi svim pacijentima, zdravstvenim radnicima i našim distribucijskim partnerima osigurala pristup ovoj novoj verziji Drivera s dodatnim sigurnosnim mehanizmima. Očekujemo da će kompleti za zamjenu upravljačkih programa biti dostupni i spremni za isporuku u prosincu.

Obavijest o sigurnosti na terenu

Datum: 30. studenog 2023

Broj obavijesti o sigurnosti na terenu: RFA-2A

Naše tražene radnje za sve jedinice The Insides Drivera navedene na stranici 6 su

1. Priopćite ovu obavijest o sigurnosti na terenu svom relevantnom osoblju i korisnicima.
2. Gdje je primjenjivo, ovu Obavijest o sigurnosti na terenu prosljedite trećim stranama kojima ste isporučili upravljačke programe.
3. Ispunite Obrazac za odgovor korisnika, koji se nalazi kao privitak koji se može uređivati, i pošaljite ga e-poštom na:

Tina Mason: tina.mason@theinsides.co
Garth Sutherland garth.sutherland@theinsides.co
4. Po primitku ispunjenog obrasca za odgovor korisnika, The Insides Company će organizirati komplete za zamjenu vozača.
5. Nakon što primite komplete za zamjenu upravljačkih programa, zamijenite sljedeće upravljačke programe:
 - a. Neiskorišteni upravljački programi sadržani u The Insides System, i
 - b. Pokretački programi koji se koriste s prvim pacijentom (jer se upravljački programi koriste samo za jednog pacijenta).
6. U ovom trenutku također prikupite sve korištene modele za obuku vozača i pacijenata (PEM).
7. Vratite sve iskorištene upravljačke programe, upravljačke programe koji su zamijenjeni i modele edukacije pacijenata (PEM) na povratnu adresu navedenu na obrascu za odgovor kupca..

Tražimo pomoć od naših partnera u distribuciji i izravnih kupaca za zamjenu svih vozača u njihovim prostorijama i u njihovim bolnicama.

Pacijenti koji koriste svoje vozače kod kuće mogu ih zamijeniti od strane bolničkog osoblja kada se pacijent vrati u bolnicu na mjesečnu promjenu cijevi.

Obavijest o sigurnosti na terenu

Datum: 30. studenog 2023

Broj obavijesti o sigurnosti na terenu: RFA-2A

Pokretači koji su korišteni za dovršetak liječenja na jednom pacijentu neće biti zamijenjeni, budući da su svi upravljački programi namijenjeni samo jednom pacijentu i ne smiju se koristiti na više od jednog pacijenta.

S obzirom na to da je upravljački program namijenjen za upotrebu jednog pacijenta, vjerojatno je da je većina uređaja deaktivirana i odbačena nakon završetka reinfuzijske terapije himusa od strane pacijenata.

Modeli edukacije pacijenata (PEM) također sadrže pokretače. Oni će se također morati vratiti kako bi se njihovi upravljački programi zamijenili.

The Insides Company je privremeno obustavio isporuku svih novih pošiljki The Insides System, dok novi vozači ne budu dostupni. Čim novi vozač bude dostupan, sve nepodmirene narudžbe bit će prioritarno ispunjene.

Iskreno žalimo zbog neugodnosti koje će ova Obavijest o sigurnosti na terenu prouzročiti. Izuzetno cijenimo vaše razumijevanje dok poduzimamo radnje za davanje prioriteta sigurnosti zdravstvenih radnika.

Dolje potpisani potvrđuje da je Obavijest o sigurnosti na terenu dostavljena odgovarajućoj regulatornoj agenciji. Ukoliko imate pitanja ili trebate dodatne informacije, obratite se The Insides Company.

Srdačan pozdrav



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



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

Obavijest o sigurnosti na terenu

Datum: 30. studenog 2023

Broj obavijesti o sigurnosti na terenu: RFA-2A

Postojeći upravljački program i zamjenski upravljački program (v4)



Existing Drivers
have a
WHITE Label



New (Replacement) Drivers
have a
PURPLE Label

Kompleti za zamjenu upravljačkog programa i sadržaj



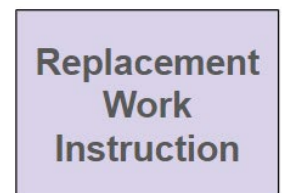
The Insides Driver v4



Returned Device Sticker



The Insides System IFU v 25.0






Replacement Instructions

Obavijest o sigurnosti na terenu

Datum: 30. studenog 2023

Broj obavijesti o sigurnosti na terenu: RFA-2A

<p>Jedinstveni registracijski broj proizvođača (SRN)</p>	<p>NZ-MF-000011306</p>
<p>Zahvaćen proizvod</p>	<p>The Insides Driver Broj dijela: PS001(Rest of World) & PS009 (US)</p>  <p>The Insides Driver je sastavni dio:</p> <p>The Insides System Broj dijela: PS004 = US; PS005 = UK/EU and PS006 = NZ/AU/ZA)</p>  <p>The Insides System Model edukacije pacijenata (PEM) Broj dijela: MK-1R001</p> 
<p>Problem s proizvodom</p>	<p>Kao što možda znate, 12. listopada vozač se pregrijao u bolnici u Europi. Pratili smo ga do malog broja jedinica koje su sadržavale neispravnu unutarnju bateriju dobavljača treće strane. Zatim smo dobrovoljno i hitno opozvali sve te pogođene jedinice s terena, nastavljajući s potpunom istragom.</p> <p>Sada smo završili ovu istragu. Time su identificirane prilike za dodavanje dodatnih sigurnosnih mehanizama u upravljački program, a ti se dodaci trenutno implementiraju u novu verziju uređaja.</p>
<p>Rezolucija</p>	<p>Kao rezultat ove istrage i uz obilje opreza, odlučili smo dobrovoljno opozvati sve preostale upravljačke programe i zamijeniti ih novom verzijom upravljačkog programa koja sadrži dodatne sigurnosne mehanizme.</p> <p>Tvrtka to radi kako bi svim pacijentima, zdravstvenim radnicima i našim distribucijskim partnerima osigurala pristup ovoj novoj verziji Drivera s dodatnim sigurnosnim mehanizmima.</p>

Obavijest o sigurnosti na terenu

Datum: 30. studenog 2023

Broj obavijesti o sigurnosti na terenu: RFA-2A

	The Insides System	The Insides Driver*
Affected Units <ul style="list-style-type: none"> • Product Code & Description • LOT Range • Serial Number Range • UDIs 	<p>PS004 The Insides System US LOT Raspon: LOT0000150 - LOT0000277 SN Raspon: 04000001 - 0400002D UDI: 09421905447065</p> <p>PS005 The Insides System (UK/EU) LOT Raspon: LOT0000038 - LOT0000274 SN Raspon: 05000001 - 0500016D UDI: 09421905447034</p> <p>PS006 The Insides System (NZ/AU/ZA) LOT Raspon: LOT0000039 -LOT0000275 SN Raspon: 06000001 - 060000AB UDI: 09421905447058</p>	<p>PS001 The Insides Driver (ROW) LOT Raspon: LOT0000036 - LOT0000281 SN Raspon: 01000001 - 0100032C UDI: 09421905447010</p> <p>PS009 The Insides Driver US LOT Raspon: LOT0000134-LOT0000276 SN Raspon: 09000001 - 09000023 UDI: 09421905447089</p>

* Pojedinačni LOT i SN detalji o upravljačkom programu navedeni su uz detalje o sustavu jer ako se koriste na terenu, pristup odgovarajućim LOT i serijskim brojevima sustava možda više neće biti dostupan u slučaju da je pakiranje sustava odloženo.

Vozači koji su dio modela edukacije pacijenata (PEM) neće imati povezan sustav.