

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Datum: 30. november 2023

Številka obvestila o varnostnem
popravilnem ukrepu: RFA-2A

Spoštovani kupec,

Naši zapisi kažejo, da smo vaši organizaciji dobavili **The Insides Driver (Driver)**. Driver je sestavni del sistema The Insides System in izobraževalnega modela The Insides Patient Education Model.

Kot najbrž veste, se je 12. oktobra v bolnišnici v Evropi pregrel Driver. Izsledili smo ga nazaj do majhnega števila enot, ki so vsebovale okvarjeno notranjo baterijo tretjega dobavitelja. Nato smo prostovoljno in nemudoma odpoklicali vse prizadete enote s terena in nadaljevali s temeljito preiskavo.



The Insides Driver

Preiskavo smo zdaj zaključili. Ta je razkrila priložnosti za opremljanje pripomočka Driver z dodatnimi varnostnimi mehanizmi, ki se trenutno uvajajo v novo različico pripomočka.

Na podlagi te preiskave smo se z veliko mero previdnosti odločili, da prostovoljno odpokličemo vse preostale pripomočke Driver in jih nadomestimo z novo različico pripomočka Driver, ki vsebuje dodatne varnostne mehanizme.

Ne verjamemo, da obstaja kakršno koli tveganje pri bolnikih, ki še naprej izvajajo ponovno infuzijo himusa s svojimi obstoječimi pripomočki Driver (z izjemo začetnih nemudoma odpoklicanih pripomočkov). Upoštevajte, da lahko takojšnje prenehanje uporabe pripomočka brez zamenjave pri bolniku povzroči tveganje za dehidracijo, hospitalizacijo in invazivne posege (npr. namestitvev centralne linije).

Podjetje The Insides Company bo dobavilo komplete **Driver Replacement Kit**, ki bodo omogočili čim bolj enostavno zamenjavo. Vsak komplet vsebuje novi Driver ter posodobljena navodila za uporabo in zamenjavo.

Podjetje se je za ta korak odločilo, da bi vsem bolnikom, zdravstvenim delavcem in svojim distribucijskim partnerjem zagotovilo dostop do nove različice pripomočka Driver z dodatnimi varnostnimi mehanizmi. Pričakujemo, da bodo kompleti Driver Replacement Kit na voljo in pripravljeni za odpremo decembra.

Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu

Datum: 30. november 2023

Številka obvestila o varnostnem
popravljalnem ukrepu: RFA-2A

Naši zahtevani ukrepi za vse enote pripomočka The Insides Driver, navedeni na strani 6, so naslednji:

1. Prosimo, da to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu posredujete vsem ustreznim zaposlenim in uporabnikom.
2. Prosimo, da to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu posredujete tretjim osebam, ki ste jim dobavili pripomočke Driver, kjer je to primerno.
3. Prosimo, da izpolnite **Obrazec za odgovor stranke**, ki je na voljo kot priloga za urejanje, in ga pošljite po elektronski pošti na naslov:

Tina Mason: tina.mason@theinsides.co
Garth Sutherland garth.sutherland@theinsides.co
4. Podjetje The Insides Company bo po prejemu izpolnjenega Obrazca za odgovor stranke priskrbelo komplete Driver Replacement Kit.
5. Ko prejmete komplete Driver Replacement Kit, zamenjajte naslednje pripomočke Driver:
 - a. neuporabljene pripomočke Driver, vsebovane v sistemu The Insides System, in
 - b. pripomočke Driver, ki se uporabljajo pri prvem bolniku (pripomočki Driver so namreč namenjeni samo za uporabo pri enem bolniku).
6. Prosimo, da v tem času pridobite tudi vse uporabljene pripomočke Driver in izobraževalne modele Patient Education Model (PEM).
7. Vrnite vse rabljene pripomočke Driver, pripomočke Driver, ki so bile zamenjani, in izobraževalne modele Patient Education Model (PEM) na naslov za vračilo, naveden na Obrazcu za odgovor stranke.

Naše distribucijske partnerje prosimo za pomoč, stranke pa naprošamo, da zamenjajo vse pripomočke Driver v svojih prostorih in bolnišnicah.

Pri bolnikih, ki pripomočke Driver uporabljajo doma, lahko te zamenja bolnišnično osebje, ko se bolnik vrne v bolnišnico zaradi mesečne zamenjave cevke.

Pripomočki Driver, ki so bili uporabljeni za celoten potek zdravljenja pri enem bolniku, ne bodo zamenjani, saj so vsi pripomočki Driver namenjeni samo za uporabo pri enem bolniku in se ne smejo uporabljati pri več kot enem bolniku.

Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu

Datum: 30. november 2023

Številka obvestila o varnostnem
popravljalnem ukrepu: RFA-2A

Glede na to, da je pripomoček Driver namenjen uporabi pri enem bolniku, je verjetno, da je bila večina pripomočkov deaktivirana in zavržena po zaključku ponovne infuzije himusa s strani bolnikov.

Izobraževalni modeli Patient Education Model (PEM) prav tako vsebujejo pripomočke Driver. Te bo prav tako potrebno vrniti, da bodo njihovi pripomočki Driver zamenjani.

Podjetje The Insides Company je začasno prekinilo dobavo vseh novih pošiljk sistema The Insides System, dokler ne bodo na voljo novi pripomočki Driver. Takoj, ko bo novi pripomoček Driver na voljo, bodo vsa odprta naročila prednostno izpolnjena.

Iskreno obžalujemo nevšečnosti, ki jih bo povzročilo to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu. Zahvaljujemo se vam za razumevanje, obenem pa sprejemamo ukrepe, s katerimi skrbimo za varnost zdravstvenih delavcev.

Spodaj podpisani potrjuje, da je bilo obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu posredovano ustrezni regulativni agenciji. Če imate vprašanja ali potrebujete dodatne informacije, se obrnite na podjetje The Insides Company.

Prijazen pozdrav,



Tina Mason
Vodja kakovosti, regulative in trajnostnega razvoja
The Insides Company
tina.mason@theinsides.co



Garth Sutherland
Direktor podjetja
The Insides Company
garth.sutherland@theinsides.co

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Datum: 30. november 2023

Številka obvestila o varnostnem
popravilnem ukrepu: RFA-2A

Obstoječi Driver in nadomestni Driver (različica 4)



Existing Drivers
have a
WHITE Label



New (Replacement) Drivers
have a
PURPLE Label

Kompleti Driver Replacement Kit in njihova vsebina



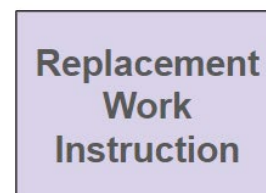
The Insides Driver v4



Returned Device Sticker



The Insides System IFU v 25.0






Replacement Instructions

Obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu

Datum: 30. november 2023

Številka obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu: RFA-2A

Enotna registrska številka proizvajalca (SRN)	NZ-MF-000011306
Prizadeti izdelek	<p>The Insides Driver Številka dela: PS001 (tujina) in PS009 (ZDA)</p>  <p>The Insides Driver je sestavni del naslednjih pripomočkov:</p> <p>The Insides System Številke delov: PS004 = ZDA; PS005 = ZK/EU in PS006 = NZ/AU/ZA)</p>  <p>The Insides System Patient Education Model (PEM) Številka dela: MK-1R001</p> 
Težava z izdelkom	<p>Kot najbrž veste, se je 12. oktobra v bolnišnici v Evropi pregrel Driver. Izsledili smo ga nazaj do majhnega števila enot, ki so vsebovale okvarjeno notranjo baterijo tretjega dobavitelja. Nato smo prostovoljno in nemudoma odpoklicali vse prizadete enote s terena in nadaljevali s temeljito preiskavo.</p> <p>Preiskavo smo zdaj zaključili. Ta je razkrila priložnosti za opremljanje pripomočka Driver z dodatnimi varnostnimi mehanizmi, ki se trenutno uvajajo v novo različico pripomočka.</p>
Rešitev	<p>Na podlagi te preiskave smo se z veliko mero previdnosti odločili, da prostovoljno odpokličemo vse preostale pripomočke Driver in jih nadomestimo z novo različico pripomočka Driver, ki vsebuje dodatne varnostne mehanizme.</p> <p>Podjetje se je za ta korak odločilo, da bi vsem bolnikom, zdravstvenim delavcem in svojim distribucijskim partnerjem zagotovilo dostop do nove različice pripomočka Driver z dodatnimi varnostnimi mehanizmi.</p>

Obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu

Datum: 30. november 2023

Številka obvestila o varnostnem
popravljalnem ukrepu: RFA-2A

	The Insides System	The Insides Driver*
Prizadete enote <ul style="list-style-type: none"> • Oznaka in opis izdelka • Razpon oznak LOT • Razpon serijskih števil • Oznake UDI 	<p>PS004 The Insides System ZDA Razpon oznak LOT: LOT0000150–LOT0000277 Razpon serijskih števil: 04000001–0400002D UDI: 09421905447065</p> <p>PS005 The Insides System (ZK/EU) Razpon oznak LOT: LOT0000038–LOT0000274 Razpon serijskih števil: 05000001–0500016D UDI: 09421905447034</p> <p>PS006 The Insides System (NZ/AU/ZA) Razpon oznak LOT: LOT0000039–LOT0000275 Razpon serijskih števil: 06000001–060000AB UDI: 09421905447058</p>	<p>PS001 The Insides Driver (ROW) Razpon oznak LOT : LOT0000036– LOT0000281 Razpon serijskih števil: 01000001–0100032C UDI: 09421905447010</p> <p>PS009 The Insides Driver ZDA Razpon oznak LOT: LOT0000134–LOT0000276 Razpon serijskih števil: 09000001–09000023 UDI: 09421905447089</p>

* Podatki o oznaki LOT in serijski številki za posamezni pripomoček Driver so podani poleg podrobnosti o sistemu, kot so v uporabi na terenu. Ustrezna oznaka LOT in serijska številka sistema morda ne bosta več dostopni v primeru, da je bila embalaža sistema odstranjena.

Pripomočki Driver, ki so del izobraževalnega modela Patient Education Model (PEM), ne bodo imeli povezanega sistema.