

Avis d'action corrective urgente en matière de sécurité sur le terrain

Date : 13th Octobre 2023

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

Cher client,

Nos dossiers indiquent que nous avons fourni à votre entreprise **The Insides Driver**, y compris un lot de fabrication spécifique d'unités **susceptibles de présenter un risque pour les utilisateurs**. The Insides Driver est un composant The Insides System et The Insides System Patient Education Model.

The Insides Company a été informée le 12th octobre 2023 par un client qu'une seule unité de The Insides Driver avait surchauffé, pris feu et explosé alors qu'elle était rechargée à partir d'une batterie faible.

Notre évaluation initiale des pires scénarios a conclu qu'il pourrait y avoir un risque de blessure pour les utilisateurs d'un lot de fabrication spécifique de The Insides Driver pendant l'opération de recharge. Notre évaluation suggère que ces dispositifs ne présentent pas de risque s'ils ne sont pas utilisés et ne sont pas rechargés. N'oubliez pas que The Insides Driver est étiqueté pour une utilisation sur un seul patient.



Cette lettre est un avis officiel selon lequel The Insides Company vous demande d'agir afin de prévenir un risque potentiel pour les personnes et l'équipement.

Les mesures que nous avons demandées pour les unités concernées de The Insides Driver, énumérées à la page 3, sont les suivantes :

1. Veuillez communiquer cet avis d'action corrective de sécurité sur le terrain à l'ensemble du personnel et des utilisateurs concernés.
2. Veuillez ne pas distribuer ou recharger les unités affectées qui sont en votre possession.
3. Le cas échéant, veuillez communiquer cet avis d'action corrective de sécurité sur le terrain aux tiers auxquels vous avez fourni les unités concernées.
4. Veuillez renvoyer toutes les unités concernées à l'adresse de retour indiquée sur le formulaire de réponse du client.
5. Veuillez remplir le **formulaire de réponse du client**, à la page 4, et l'envoyer par courriel à tina.mason@theinsides.co.
6. Dès réception du formulaire de réponse du client dûment rempli, **The Insides Company organisera le remplacement des appareils concernés.**

Nous regrettons sincèrement les désagréments que cet avis d'action corrective urgente de sécurité sur le terrain peut causer, mais nous apprécions grandement votre compréhension alors que nous prenons des mesures pour assurer la sécurité des patients et la satisfaction continue des clients.

Le soussigné confirme que l'avis d'action corrective urgente en matière de sécurité sur le terrain sera 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
The Insides Company
tina.mason@theinsides.co

Avis d'action corrective urgente en matière de sécurité sur le terrain

Date : 13th Octobre 2023

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

Date :	13 octobre 2023
Numéro d'enregistrement unique du fabricant (SRN)	NZ-MF-000011306
Produit concerné	<p>The Insides Driver Numéro de pièce : PS001</p>  <p>The Insides Drier est un composant de :</p> <p>Les numéros de référence The Insides System : PS005 = UK/EU et PS006 = NZ/AU/ZA)</p>  <p>The Insides System Patient Education Model (PEM) Numéro de pièce : MK-1R001</p> 
Problème de produit :	The Insides Driver a surchauffé pendant qu'il était en train de se recharger. L'appareil a alors explosé, dispersant des pièces dans un rayon d'un mètre, et certaines pièces ont pris feu. Des fumées ont également été émises.
Résolution :	Pendant que l'enquête sur les causes profondes de ce problème est en cours, nous vous demandons de cesser d'utiliser tous les appareils concernés, énumérés ci-dessous, avec effet immédiat.

Avis d'action corrective urgente en matière de sécurité sur le terrain

Date : 13th Octobre 2023

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

LOTS / numéros de série concernés :	PS005 The Insides System																																																
	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="496 1211 563 1704">The Insides System UDI</th> <th data-bbox="496 1003 563 1211">Numéro de série du The Insides System</th> <th data-bbox="496 663 563 1003">The Insides Driver UDI</th> <th data-bbox="496 210 563 663">Numéro de série du The Insides Driver</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0109421905447034172504031000002312105000105</td> <td>05000105</td> <td>0109421905447010172504031000002272101000270</td> <td>01000270</td> </tr> <tr> <td>010942190544703417250403100000023121050000FB</td> <td>050000FB</td> <td>0109421905447010172504031000002272101000277</td> <td>01000277</td> </tr> <tr> <td>010942190544703417250403100000023121050000FC</td> <td>050000FC</td> <td>010942190544701017250403100000227210100027B</td> <td>0100027B</td> </tr> <tr> <td>010942190544703417250403100000023121050000FD</td> <td>050000FD</td> <td>010942190544701017250403100000227210100027E</td> <td>0100027E</td> </tr> <tr> <td>01094219054470341725040310000002312105000100</td> <td>05000100</td> <td>0109421905447010172504031000002272101000268</td> <td>01000268</td> </tr> <tr> <td>01094219054470341725040310000002312105000101</td> <td>05000101</td> <td>0109421905447010172504031000002272101000269</td> <td>01000269</td> </tr> <tr> <td>01094219054470341725040310000002312105000107</td> <td>05000107</td> <td>010942190544701017250403100000227210100027C</td> <td>0100027C</td> </tr> <tr> <td>01094219054470341725040310000002312105000109</td> <td>05000109</td> <td>0109421905447010172504031000002272101000275</td> <td>01000275</td> </tr> <tr> <td>0109421905447034172504031000000231210500010B</td> <td>0500010B</td> <td>0109421905447010172504031000002272101000272</td> <td>01000272</td> </tr> <tr> <td>0109421905447034172503301000002552105000138</td> <td>05000138</td> <td>010942190544701017250330100000225210100025F</td> <td>0100025F</td> </tr> <tr> <td>010942190544703417250330100000255210500013B</td> <td>0500013B</td> <td>010942190544701017250330100000225210100025D</td> <td>0100025D</td> </tr> </tbody> </table>	The Insides System UDI	Numéro de série du The Insides System	The Insides Driver UDI	Numéro de série du The Insides Driver	0109421905447034172504031000002312105000105	05000105	0109421905447010172504031000002272101000270	01000270	010942190544703417250403100000023121050000FB	050000FB	0109421905447010172504031000002272101000277	01000277	010942190544703417250403100000023121050000FC	050000FC	010942190544701017250403100000227210100027B	0100027B	010942190544703417250403100000023121050000FD	050000FD	010942190544701017250403100000227210100027E	0100027E	01094219054470341725040310000002312105000100	05000100	0109421905447010172504031000002272101000268	01000268	01094219054470341725040310000002312105000101	05000101	0109421905447010172504031000002272101000269	01000269	01094219054470341725040310000002312105000107	05000107	010942190544701017250403100000227210100027C	0100027C	01094219054470341725040310000002312105000109	05000109	0109421905447010172504031000002272101000275	01000275	0109421905447034172504031000000231210500010B	0500010B	0109421905447010172504031000002272101000272	01000272	0109421905447034172503301000002552105000138	05000138	010942190544701017250330100000225210100025F	0100025F	010942190544703417250330100000255210500013B	0500013B	010942190544701017250330100000225210100025D	0100025D
The Insides System UDI	Numéro de série du The Insides System	The Insides Driver UDI	Numéro de série du The Insides Driver																																														
0109421905447034172504031000002312105000105	05000105	0109421905447010172504031000002272101000270	01000270																																														
010942190544703417250403100000023121050000FB	050000FB	0109421905447010172504031000002272101000277	01000277																																														
010942190544703417250403100000023121050000FC	050000FC	010942190544701017250403100000227210100027B	0100027B																																														
010942190544703417250403100000023121050000FD	050000FD	010942190544701017250403100000227210100027E	0100027E																																														
01094219054470341725040310000002312105000100	05000100	0109421905447010172504031000002272101000268	01000268																																														
01094219054470341725040310000002312105000101	05000101	0109421905447010172504031000002272101000269	01000269																																														
01094219054470341725040310000002312105000107	05000107	010942190544701017250403100000227210100027C	0100027C																																														
01094219054470341725040310000002312105000109	05000109	0109421905447010172504031000002272101000275	01000275																																														
0109421905447034172504031000000231210500010B	0500010B	0109421905447010172504031000002272101000272	01000272																																														
0109421905447034172503301000002552105000138	05000138	010942190544701017250330100000225210100025F	0100025F																																														
010942190544703417250330100000255210500013B	0500013B	010942190544701017250330100000225210100025D	0100025D																																														

Formulaire de réponse du client

Référence : Avis d'action corrective en matière de sécurité sur le terrain : RFA-2

Nos dossiers indiquent que The Insides Driver (inclus dans PS005/PS006 The Insides System and Patient Education Model) présenté ci-dessous vous a été fourni. Veuillez vérifier que vous possédez bien l'appareil indiqué et compléter les informations ci-dessous.

PRODUIT	SN/LOT	EMPLACEMENT ACTUEL
PS005	05000105	
PS005	050000FB	
PS005	050000FC	
PS005	050000FD	
PS005	05000100	
PS005	05000101	
PS005	05000107	
PS005	05000109	
PS005	0500010B	
PS005	05000138	
PS005	0500013B	
TOTAL DES PRODUITS CONCERNÉS 11		

Veuillez cocher les cases appropriées ci-dessous :

- J'accuse réception de l'avis d'action corrective de sécurité sur le terrain daté du 13 octobre 2023 relatif au produit ci-dessus. Nous avons lu et nous comprenons la communication et les actions requises.
Si coché : veuillez fournir les informations ci-dessous.

Réception de l'avis de sécurité sur le terrain et remplissage du formulaire de réponse du

Organisation	Theradial		
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 :			

**VEUILLEZ RENVOYER LE FORMULAIRE DÛMENT REMPLI PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE À
L'ADRESSE SUIVANTE : tina.mason@theinsides.co**

Formulaire de réponse du client

Adresse à laquelle renvoyer le produit :

JAN KREDIET VENLO
Jacob Roggeveenweg 8-10
5928 LS Venlo
Pays-Bas

**VEUILLEZ RENVOYER LE FORMULAIRE DÛMENT REMPLI PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE À
L'ADRESSE SUIVANTE : tina.mason@theinsides.co**