

Urgent Field Safety Corrective Action Notice

Date: 13th October 2023

Field Safety Notice Number: RFA-2

Dear Customer,

Our records indicate that we have supplied your company with **The Insides Driver**, including a specific manufacturing batch of units that **could present a risk to users**. The Insides Driver is a component of The Insides System and The Insides Patient Education Model.

The Insides Company received notice on 12th October 2023 from a customer that a single unit of The Insides Driver overheated, caught fire, and exploded while being recharged from a low battery state.

Our initial evaluation of worst-case scenarios has concluded that there could be a risk of injury to users of a specific manufacturing batch of The Insides Driver during the recharging operation. Our evaluation suggests these devices do not pose a risk if not in use and not being recharged. Please remember that The Insides Driver is labelled for single patient use only.



This letter is official notice that The Insides Company is requesting action from you to prevent a possible hazard to persons and equipment.

Our requested actions for the affected units of The Insides Driver listed on Page 3 are:

1. Please communicate this Field Safety Corrective Action Notice to all relevant staff and users.
2. Please do not distribute or recharge affected units that are in your possession.
3. Where applicable, please communicate this Field Safety Corrective Action Notice to third parties you have supplied affected units to.
4. Please return all affected units to the return address specified on the Customer Response Form.
5. Please complete the **Customer Response Form**, on Page 4, and email it to tina.mason@theinsides.co
6. Upon receipt of the completed Customer Response Form, **The Insides Company will arrange replacements for the affected devices.**

We sincerely regret any inconvenience that this Urgent Field Safety Corrective Action Notice may cause, however, we greatly appreciate your understanding as we take actions to ensure patient safety and continued customer satisfaction.

The undersigned confirms that the Urgent Field Safety Corrective Action Notice will be notified to the appropriate Regulatory Agency. Should you have questions or need additional information, please contact The Insides Company.




Kindest Regards

Persoonsgegevens

Urgent Field Safety Corrective Action Notice

Date: 13th October 2023

Field Safety Notice Number: RFA-2

Date:	13 October 2023
Manufacturer Single Registration Number (SRN)	NZ-MF-000011306
Product Affected	<p>The Insides Driver Part Number: PS001</p>  <p>The Insides Driver is a component of:</p> <p>The Insides System Part Numbers: PS005 = UK/EU and PS006 = NZ/AU/ZA)</p>  <p>The Insides System Patient Education Model (PEM) Part Number: MK-1R001</p> 
Product Issue:	The Insides Driver overheated while being recharged. This resulted in the device exploding, scattering parts to a 1 meter radius, with some parts on fire. Fumes were also emitted.
Resolution:	While the investigation into the root cause of this issue is being conducted, we request that you discontinue use of all affected units, listed below, with immediate effect.

Urgent Field Safety Corrective Action Notice

Date: 13th October 2023

Field Safety Notice Number: RFA-2

Affected LOTS / Serial Numbers:	PS005 The Insides System			
	The insides System UDI	The insides System Serial Number	The insides Driver UDI	The insides Driver Serial Number
	01094219054470341725040310000023121050000FF	050000FF	0109421905447010172504031000002272101000274	01000274

Customer Response Form

Reference: Field Safety Corrective Action Notice: RFA-2

Our records indicate that the The Insides Driver (included in PS005/PS006 The Insides System and Patient Education Model) shown below was provided to you. Please verify that you have the listed device and complete the information below.

PRODUCT	SN/LOT	CURRENT LOCATION
PS005	050000FF	
TOTAL AFFECTED PRODUCT 1		

Please check the appropriate boxes below:

- I acknowledge receipt of the Field Safety Corrective Action Notice dated 13 October 2023 related to the above product. We have read and we understand the communication and the required actions.
If checked : please provide information below.

Field Safety Notice Receipt and Customer Response Form Completion

Organisation	GD MEDICAL PHARMA BV		
Contact Name / Title			
Address (no PO boxes, please)			
City, State, Zip			
Phone Number		Fax:	
E-Mail Address:			
Signature		Date	

- We have supplied potentially affected product to another organisation.
If checked : please provide new organisation information below.

<u>New</u> Organisation Name			
Contact Name / Title			
Address*			
City, State, Zip			
Phone Number		Fax:	
E-Mail Address:			

PLEASE RETURN YOUR COMPLETED FORM BY EMAIL TO: tina.mason@theinsides.co

Customer Response Form

Address to Return Product To:

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

PLEASE RETURN YOUR COMPLETED FORM BY EMAIL TO: tina.mason@theinsides.co

Dringende correctieve actie voor veldveiligheid

Datum: 13th oktober 2023

Field Safety Notice Nummer: RFA-2

Geachte klant,

Uit onze gegevens blijkt dat we uw bedrijf **The Insides Driver** hebben geleverd, inclusief een specifieke productiebatch van eenheden die **een risico kunnen vormen voor gebruikers**. The Insides Driver is een onderdeel van The Insides System en The Insides Patient Education Model.

The Insides Company ontving op 12th oktober 2023 bericht van een klant dat een enkele unit van The Insides Driver oververhit raakte, in brand vloog en explodeerde terwijl deze werd opgeladen vanuit een lage batterijstatus.

Onze eerste evaluatie van worst-case scenario's heeft geconcludeerd dat er een risico op letsel kan bestaan voor gebruikers van een specifieke productiebatch van The Insides Driver tijdens het opladen. Onze evaluatie suggereert dat deze apparaten geen risico vormen als ze niet in gebruik zijn en niet worden opgeladen. Vergeet niet dat de Insides Driver alleen bestemd is voor gebruik bij één patiënt.



Deze brief is een officiële mededeling dat The Insides Company u verzocht actie te ondernemen om een mogelijk gevaar voor personen en apparatuur te voorkomen.

De door ons gevraagde acties voor de betrokken eenheden van The Insides Driver op pagina 3 zijn:

1. Deel deze mededeling over corrigerende maatregelen voor veldveiligheid mee aan alle relevante medewerkers en gebruikers.
2. Verspreid of herlaad aangetaste eenheden die in uw bezit zijn niet.
3. Communiceer, indien van toepassing, deze mededeling over corrigerende maatregelen met betrekking tot veiligheid in het veld aan derden aan wie u de betreffende eenheden hebt geleverd.
4. Stuur alle betrokken eenheden terug naar het retouradres op het Klantantwoordformulier.
5. Vul het **Klantreactieformulier** op pagina 4 in en e-mail het naar tina.mason@theinsides.co.
6. Na ontvangst van het ingevulde Klantreactieformulier zal **The Insides Company** vervanging regelen voor de betreffende apparaten.

We betreuren oprecht elk ongemak dat deze dringende mededeling over correctieve acties op het gebied van veldveiligheid kan veroorzaken, maar we stellen uw begrip zeer op prijs terwijl we acties ondernemen om de veiligheid van patiënten en voortdurende klanttevredenheid te garanderen.

Ondergetekende bevestigt dat de kennisgeving van de dringende corrigerende actie voor de veiligheid in het veld zal worden doorgegeven aan de betreffende regelgevende instantie. Mocht u vragen hebben of aanvullende informatie nodig hebben, neem dan contact op met The Insides Company.




Met vriendelijke groeten

Persoonsgegevens

Dringende correctieve actie voor veldveiligheid

Datum: 13th oktober 2023

Field Safety Notice Nummer: RFA-2

Datum:	13 oktober 2023
Single Registration Number (SRN) van de fabrikant	NZ-MF-000011306
Betrokken product	<p>The Insides Driver Onderdeelnummer: PS001</p>  <p>The Insides Driver is een onderdeel van:</p> <p>De onderdeelnummers van The Insides System : PS005 = UK/EU en PS006 = NZ/AU/ZA)</p>  <p>The Insides System Patient Education Model (PEM) Onderdeelnummer: MK-1R001</p> 
Productuitgifte:	The Insides Driver raakte oververhit tijdens het opladen. Hierdoor explodeerde het apparaat en werden onderdelen verspreid in een straal van 1 meter, waarbij sommige onderdelen in brand vlogen. Er kwamen ook dampen vrij.
Resolutie:	Terwijl het onderzoek naar de hoofdoorzaak van dit probleem wordt uitgevoerd, verzoeken we u het gebruik van alle betrokken apparaten, zoals hieronder vermeld, met onmiddellijke ingang te staken.

Dringende correctieve actie voor veldveiligheid

Datum: 13th oktober 2023

Field Safety Notice Nummer: RFA-2

Betreffende LOT's / Serienummers:	PS005 The Insides System			
	The Insides System UDI	Het serienummer van The Insides System	The Insides Driver UDI	Het serienummer van The Insides Driver
	01094219054470341725040310000023121050000FF	050000FF	0109421905447010172504031000002272101000274	01000274

Klantreactieformulier

Referentie: Field Safety Corrective Action Notice: RFA-2

Uit onze gegevens blijkt dat de onderstaande The Insides Driver (onderdeel van PS005/PS006 The Insides System en Model voor Patiënteneducatie) aan u is verstrekt. Controleer of u het vermelde apparaat hebt en vul de onderstaande informatie in.

PRODUCT	SN/LOT	HUIDIGE POSITIE
PS005	050000FF	
TOTAAL GETROFFEN PRODUCT 1		

Vink de juiste vakjes hieronder aan:

- Ik bevestig de ontvangst van de mededeling van 13 oktober 2023 over corrigerende maatregelen met betrekking tot het bovengenoemde product. We hebben de mededeling en de vereiste acties gelezen en begrepen.
Indien aangevinkt: geef hieronder informatie.

Ontvangst van kennisgeving van veiligheid op het terrein en invulling van het

Organisatie	GD MEDISCHE FARMA BV		
Naam contactpersoon / titel			
Adres (geen postbussen a.u.b.)			
Stad, staat, postcode			
Telefoonnummer		Fax:	
E-mailadres:			
Handtekening		Datum	

- We hebben mogelijk getroffen producten aan een andere organisatie geleverd.
Indien aangevinkt: geef hieronder informatie over de nieuwe organisatie.

Nieuwe organisatiernaam			
Naam contactpersoon / titel			
Adres*			
Stad, staat, postcode			
Telefoonnummer		Fax:	
E-mailadres:			

STUUR UW INGEVULDE FORMULIER PER E-MAIL NAAR: tina.mason@theinsides.co

Klantreactieformulier

Adres waarnaar het product moet worden teruggestuurd:

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

STUUR UW INGEVULDE FORMULIER PER E-MAIL NAAR: tina.mason@theinsides.co