

Mardi 11 janvier 2022

RE : Avis urgent de sécurité sur le terrain

Cher client, distributeur ou opérateur économique d'Inogen,

Cette lettre a pour but de vous informer que nous avons identifié des produits avec des informations manquantes sur l'étiquette d'expédition. Les informations manquantes sur l'étiquette de l'emballage comprennent :

- Numéro d'organisme notifié CE manquant (2797)
- Numéro UDI manquant
- Parties des codes-barres lisibles par l'homme manquantes

Ce problème n'affecte PAS l'ajustement, la forme ou la fonction du dispositif et des accessoires médicaux et ne présente AUCUN nouveau risque pour le patient concernant la sécurité et les performances du dispositif et des accessoires médicaux.

À l'heure actuelle, nous publions une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA). Cette lettre est pour vous informer des produits concernés et des mesures à prendre (le cas échéant).

Raison de cet avis sur le produit

Cette FSCA a été initiée en raison d'informations manquantes sur l'étiquette d'emballage du produit située à l'extérieur du carton d'expédition. Cette étiquette d'emballage répertorie tous les composants à l'intérieur du carton mais n'affecte pas les produits dans le carton d'expédition.

Produits concernés

Les produits Inogen suivants expédiés entre le **20 novembre 2021** et le **6 décembre 2021** sont concernés par la correction de sécurité sur le terrain :

- TAV Tidal Assist Ventilator
- Inogen One G3 Portable Oxygen Concentrator
- Inogen One G4 Portable Oxygen Concentrator
- Inogen One G5 Portable Oxygen Concentrator
- Inogen-at-Home Stationary Concentrator
- Accessoires correspondants : batteries, chargeurs de batterie, alimentations CA, alimentations CC, remplacements de colonne

Principaux numéros de série (MSN) concernés : voir Annexe A

Voir ci-dessous l'exemple encadré de l'emplacement du numéro MSN pour la traçabilité.



REF

IS-501



Inogen system
IS-500-NA28
system



072021080945367

Designed and assembled in US
93-11645-00-01

AC-DC Power Supply, 120W, 24V



Assembly, Concentrator G5



Battery, 8 Cell, G5, 46.1Wh



Battery, 8 Cell, G5, 46.1Wh



Column Assembly, G5



Mesures requises pour le produit concerné

1. Veuillez inspecter votre inventaire dès réception de cette lettre pour déterminer si le numéro MSN de l'un de vos stocks correspond à l'une des plages de numéros MSN concernés répertoriés ci-dessous.
2. Si votre inventaire contient un ou plusieurs des numéros MSN répertoriés, mettez en quarantaine toutes les unités dans votre centre de distribution en les séparant de l'inventaire non affecté dans les 3 à 5 jours.
3. Vous recevrez un kit d'étiquetage pour surétiqueter l'étiquette de l'emballage. Veuillez suivre les instructions fournies avec le kit pour corriger tous les stocks concernés.
4. Pour les unités concernées qui ont déjà été distribuées aux clients, aucune autre action n'est requise pour le moment.
5. Vous recevrez vos kits de réétiquetage la semaine du 20 décembre 2021.

En plus de ces étapes, nous avons également besoin que vous confirmiez que vous avez reçu cet avis et que vous vous conformerez aux procédures. **Veuillez remplir le formulaire ci-joint (Annexe B) et l'envoyer dans les 48 heures suivant sa réception à Complaints@inogen.net.**

Les autorités compétentes appropriées ont été informées de cette FSCA.



Nous apprécions votre aide pour corriger ce problème. Si vous avez des questions, veuillez appeler le centre de support ventes B2B au 1 (855)-631-2438.

Cordialement,

Stanislav Glezer
Personne responsable de la conformité aux règlements (PRRC)

Annexe A : Principaux numéros de série (MSN) concernés

Numéros MSN impactés de 112021103825545 à 12062111312526258

Annexe B – Formulaire de réponse de retour du distributeur

AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Veuillez remplir ce formulaire et l'envoyer par e-mail à Inogen Customer Care à l'adresse Complaints@inogen.net dans les 10 jours ouvrables.

- ☐ J'ai lu et compris les instructions indiquées dans cette lettre.
- ☐ J'ai vérifié mon stock et j'ai mis en quarantaine un inventaire composé de _____ unités.

Nom du client	
Nom (caractère d'imprimerie)	
Nom (signature)	
Fonction	
Adresse e-mail	

Annexe C : Foire aux questions

Cette notification est-elle un rappel ?

Il existe plusieurs types de FSCA. Cet avis concerne une **action corrective**. Dans ce type de FSCA, le produit n'est PAS rappelé. Nous tenons à préciser que vous n'avez **pas besoin de renvoyer les produits emballés concernés**.

Mes patients peuvent-ils continuer à utiliser leurs dispositifs Inogen ?

Oui. Cette lettre de correction n'a pas d'incidence sur l'ajustement, la forme ou la fonction du dispositif et des accessoires médicaux ; seulement l'emballage. Vos clients peuvent continuer à utiliser leur dispositif comme d'habitude.

Quand recevrais-je le kit d'étiquetage ?

Le kit d'étiquetage a été inclus avec cet avis. Si vous ne l'avez pas reçu ou si vous l'avez égaré, veuillez contacter le Centre de support ventes B2B au 1 (855)-631-2438.

Avez-vous besoin d'une preuve que j'ai surétiqueté les dispositifs concernés ?

Nous n'exigeons aucune preuve photographique. Cependant, vous devez renvoyer le formulaire de réponse de retour du distributeur à l'annexe B.

Dois-je arrêter les expéditions en cours ?

Non. Aucune autre mesure n'est exigée pour l'instant.