



X mars 2026

Avis de sécurité

Concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 6™

Nom du produit	Concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 6™
Numéro de catalogue	IS-501
UDI-DI	00817131020513
Numéro d'immatriculation unique (SRN)	US-MF-000027368
Numéros de série concernés	Voir l' annexe A pour les numéros de série spécifiques aux clients
Dates de fabrication	26-JANV-2026 - 30-JANV-2026
Numéro de référence de l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	FSN-2026-001
Référence sur les actions correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)	FA-2026-001

Pour l'attention de : [Client concerné]

Coordonnées du représentant local :
Inogen Europe B.V. Rijnzathe 7 3454 PV Utrecht Pays-Bas +31 30 782 0689

Cher Client ,

Nous vous écrivons pour vous informer d'une action sur le terrain impliquant des unités spécifiques de colonnes de remplacement du concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 6 (lit de tamis) expédiées aux clients du 2 février 2026 au 5 février 2026.

Objectif de l'action sur le terrain

Cette action est entreprise en raison de l'identification de matériaux zéolitiques non conformes dus à l'humidité. La matière première affectée a été identifiée dans le lot 004101101.



- Nous anticipons que la zéolite non conforme à l'intérieur des colonnes peut réduire l'efficacité d'absorption de l'oxygène, entraînant une faible concentration d'oxygène dans les concentrateurs finis.

Évaluation des risques pour la santé

Bien qu'aucune blessure n'ait été signalée, Inogen a identifié un problème potentiel qui pourrait faire alerter ou alerter l'appareil en cas d'une faible concentration d'O2 ou d'oxygène faible.

Plan d'action

Nous remplaçons de manière proactive toutes les colonnes de remplacement du Rove 6 concernées. Votre colonne de remplacement a déjà été expédiée. Une lettre envoyée par e-mail vous demandera de jeter correctement la ou les colonnes affectées conformément aux réglementations locales sur les déchets électroniques et comment nous informer une fois que les colonnes concernées auront été correctement éliminées.

Notre engagement envers vous

Chez Inogen, nous sommes dédiés à la sécurité, à la santé et à la satisfaction de nos clients. Nous nous excusons sincèrement pour tout désagrément que cela pourrait causer et apprécions votre coopération pour garantir la fiabilité continue de votre équipement d'oxygénothérapie.

Si vous avez des questions ou besoin d'aide concernant votre POC Inogen, veuillez contacter votre représentant commercial.

Cordialement,

Greg Porter

, Directeur principal, Système de gestion de la qualité et surveillance post-marché

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les colonnes potentiellement concernées ont été transférées. (Comme il se doit)

Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Comme il se doit)

Veuillez rester informés de cet avis et des mesures qui en ont résulté pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale si nécessaire, car cela fournit des retours importants.

Annexe A – Liste des numéros de série concernés

Type de produit	Numéros de série	Statut de la ou des colonnes) (Éliminée, non trouvée)
-----------------	------------------	--



	Concentrateur Colonnes RP-502	
Colonnes de remplacement Inogen Rove 6		

Annexe B - Formulaire de réponse client

1. Informations sur l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence FSN*	FSN-2026-001
Date FSN*	12-MAR-2026
Nom du produit / Appareil*	Colonne de remplacement de l'Inogen Rove 6
Numéro(s) de série	Voir l'annexe A pour les numéros de série concernés

2. Détails clients	
Numéro de compte	
Nom de l'organisation de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/Unité	
Adresse de livraison si elle est différente de celle ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Email*	

3. Action client entreprise au nom d'une organisation de santé

o	Je confirme la réception de l'Avis de sécurité sur le terrain et que j'ai lu et compris son contenu.	Client à compléter ou à entrer N/A		
o	J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.	Client à compléter ou à entrer N/A		
o	Les informations et les actions nécessaires ont été transmises à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.	Client à compléter ou à entrer N/A		
o	J'ai éliminé les colonnes affectées via des programmes désignés de recyclage ou de déchets dangereux, conformément à la réglementation locale et aux lois applicables† saisir le nombre d'appareils éliminés conformément et la date d'achèvement.	Quantité :	Numéros de série : voir l'annexe A	Date de cession : XX/XX/2026
		N/A	Commentaires :	
o	J'ai une question, merci de me contacter (par exemple, besoin de remplacement du produit).	Le client doit saisir les coordonnées si cela diffère de celles ci-dessus et une brève description de la demande		
Nom imprimé*		Nom d'imprimer le client ici		
Signature*		Signe client ici		
Date*				

4. Retourner l'accusé de réception à l'expéditeur	
Email	product_support@inogen.net
Ligne d'assistance client	N/A
Adresse postale	N/A
Portail Web	N/A
Fax	N/A
Date limite pour renvoyer le formulaire de réponse client*	Veillez retourner le formulaire rempli dans les 30 jours suivant la réception de l'avis de sécurité sur le terrain et de ce formulaire.

* champ obligatoire

Retournez le formulaire complété par EIL à product_support@inogen.net