



Alerta Productos Sanitarios: 415/2025

Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 11/08/2025

ASUNTO: Retirada del mercado de determinados números de serie del concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4, referencia IO-401.

PRODUCTO: Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4.

Referencia: IO-401

UDI-DI: 00817131020414

Nº de serie afectados: 25133981, 25133986, 25134036, 25134040, 25134069, 25134070, 25134080, 25134085:

Fabricado por Inogen, Inc., EEUU y distribuido por Utenspa SLU (Oxystore)., Madrid.

FINALIDAD PREVISTA: Proporciona una alta concentración de oxígeno suplementario a los pacientes que requieren terapia respiratoria de forma prescriptiva. Este dispositivo debe usarse como un suplemento de oxígeno y no está diseñado para ser un equipo de soporte vital.

MENSAJE: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha informado sobre la retirada del mercado de determinados números de serie del concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4, referencia IO-401, debido a que se podrían mostrar alarmas de oxígeno bajo incorrectas o no mostrarlas cuando realmente no esté suministrando oxígeno dentro de las especificaciones.

Se adjunta la nota de aviso de la empresa.

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923 – 941 299925
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org

Si tienen conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#) de la AEMPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento		Nº Documento
00860-2025/100164	Escrito	Solicitudes y remisiones generales		2025/0731589
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1	Jefe Sección Atención Farmacéutica			
2				