



1 Agosto 2025

Aviso urgente de seguridad en el campo

Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™

| | |
|--|---|
| Nombre del producto | Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™ |
| Número de catálogo | IO-401 |
| UDI-DI | 00817131020414 |
| Número de registro único (SRN) | US-MF-000027368 |
| Números de serie afectados | Ver apéndice A |
| Fechas de fabricación | Del 17 de marzo de 2025 al 9 de abril de 2025 |
| Número de referencia del aviso de seguridad de campo (FSN) | FSN-2025-001 |
| Referencia de acciones correctivas de seguridad de campo (FSCA) | QR-00268 |

A la atención de: [Cliente afectado]

| |
|---|
| Datos de contacto del representante local: |
| Inogen Europe B.V. Rijnzathe 7 3454 PV Utrecht Países Bajos +31 30 782 0689 |

Estimado cliente valioso,

Le escribimos para informarle de una acción de campo que involucra unidades específicas del concentrador de oxígeno portátil (POC) Inogen Rove 4™ fabricado desde el 17 de marzo de 2025 hasta el 9 de abril de 2025.

Propósito clínico principal del dispositivo

El concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™ proporciona una alta concentración de oxígeno suplementario a los pacientes que requieren terapia respiratoria de forma prescriptiva. Se puede utilizar en el hogar, la institución, el



vehículo y otras modalidades de transporte. Este dispositivo debe usarse como suplemento de oxígeno y no está destinado a ser vital o soporte vital.

Descripción del problema del producto

Se fabricaron 971 POC Rove 4™ entre el 17 de marzo de 2025 y el 9 de abril de 2025 con un chip de memoria EEPROM incompatible. 468 de los 971 POC Rove 4™ afectados se han distribuido en el campo y están dentro del alcance de esta acción de campo. Unidades fabricadas con este chip incompatible:

1. Puede mostrar una alarma de O2 bajo cuando el dispositivo está administrando O2 dentro de las especificaciones,
- o
2. Es posible que NO muestre una alarma de O2 bajo cuando el dispositivo NO está suministrando O2 dentro de las especificaciones.

Peligro que da lugar a la acción correctiva de seguridad en el campo (FSCA)

Si el sensor lee ocasionalmente dentro del rango normal, restablece los temporizadores en las condiciones de alarma anteriores. Estas lecturas normales ocasionales pueden evitar que las alarmas anteriores funcionen correctamente cuando la salida de oxígeno no está dentro de las especificaciones. Como resultado, el paciente no está recibiendo oxígeno dentro de las especificaciones y el dispositivo no alerta al paciente. Aunque no se han reportado incidentes graves, identificamos un riesgo potencial. Como resultado, vamos a reemplazar los dispositivos afectados.

Acciones a tomar por el usuario:

1. Nuestros registros indican que ha recibido uno o más concentradores de oxígeno portátiles Inogen Rove 4™ afectados. Encuentre en el Apéndice A la lista de dispositivos afectados.
2. Como acción proactiva, le enviaremos concentradores Inogen Rove 4™ para reemplazar los concentradores Inogen Rove 4™ afectados (IO-401), enumerados en el Apéndice A.
3. Una vez que reciba esta carta, identifique la ubicación de las unidades afectadas y recuperelas de pacientes, instituciones, inventario.
4. Cuando reciba las nuevas unidades, complete el formulario de respuesta del cliente (consulte el Apéndice B) y envíelo por correo electrónico a product_support@ingen.net.
5. Luego, envíenos las unidades afectadas con el formulario de respuesta del cliente completo a la dirección:

Inogen

600 Shiloh Rd



Plano, TX 75074

Estados Unidos

Información adicional

Inogen está comunicando esta información a las agencias reguladoras correspondientes.

En Inogen, estamos dedicados a la seguridad, la salud y la satisfacción de nuestros clientes. Nos disculpamos sinceramente por cualquier inconveniente que esto pueda causar y agradecemos su cooperación para garantizar la confiabilidad continua de su equipo de oxigenoterapia.

Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda, comuníquese con su representante de ventas.

Sinceramente

El equipo de Inogen Inc.

Transmisión de este Aviso de seguridad de campo

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según corresponda)

Transfiera este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según corresponda)

Mantenga el conocimiento de este aviso y las acciones resultantes durante un período apropiado para garantizar la efectividad de la acción correctiva.

Informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad competente nacional si corresponde, ya que esto proporciona comentarios importantes.



Apéndice A – Lista de números de serie afectados

| Tipo de producto | Número de serie | Estado de la unidad(Regresando, No encontrado) |
|---|-----------------|--|
| Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™ | 25133981 | |
| Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™ | 25133986 | |
| Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™ | 25134036 | |
| Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™ | 25134040 | |
| Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™ | 25134069 | |
| Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™ | 25134070 | |
| Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™ | 25134080 | |
| Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™ | 25134085 | |



Apéndice B - Formulario de respuesta del cliente

| 1. Información sobre el aviso de seguridad de campo (FSN) | |
|--|--|
| Número de referencia FSN* | FSN-2025-001 |
| Fecha de FSN* | 28-JUL-2025 |
| Nombre del producto/dispositivo* | Concentrador de oxígeno portátil Inogen Rove 4™ |
| Número(s) de serie | Consulte el Apéndice A para conocer los números de serie afectados |

| 2. Detalles del cliente | |
|--|--|
| Número de cuenta | 435568 |
| Nombre de la organización de atención médica* | UTENSPA SLU (OXYSTORE) |
| Dirección de la organización* | Calle Minas 51, Alcorcon - Madrid, , 28923, ES |
| Departamento/Unidad | |
| Dirección de envío si es diferente a la anterior | Igual que el anterior |
| Nombre de contacto* | Mauro Lastella |
| Título o función | |
| Número de teléfono* | N/A |
| Correo electrónico* | m.lastella@oxystore.es |

| 3. Acción del cliente realizada en nombre de la organización de atención médica | | |
|--|--|--|
| <input type="radio"/> | Confirmo que recibí el Aviso de seguridad de campo y que leí y entendí su contenido. | El cliente debe completar o ingresar N/A |
| <input type="radio"/> | Realicé todas las acciones solicitadas por el FSN. | El cliente debe completar o ingresar N/A |
| <input type="radio"/> | La información y las acciones requeridas se han puesto en conocimiento de todos | El cliente debe completar o ingresar N/A |



| | | | | |
|---------------------------------|---|---|---------------------------------------|-------------------|
| | los usuarios relevantes y se han ejecutado. | | | |
| o | He devuelto los dispositivos afectados: ingrese el número de dispositivos devueltos y la fecha de finalización. | Qty: | Números de serie: véase el apéndice A | Fecha de regreso: |
| | | N/A | Comentarios: | |
| o | Tengo una consulta, por favor contáctame (por ejemplo, necesidad de sustitución del producto). | El cliente debe ingresar los datos de contacto si son diferentes de los anteriores y una breve descripción de la consulta | | |
| Nombre de la letra de imprenta* | | Nombre del cliente aquí | | |
| Firma* | | Firma de cliente aquí | | |
| Fecha* | | | | |

4. Devolver acuse de recibo al remitente

| | |
|---|---|
| Correo electrónico | product_support@ingen.net |
| Línea de ayuda al cliente | N/A |
| Dirección postal | N/A |
| Web Portal | N/A |
| Fax | N/A |
| Fecha límite para devolver el formulario de respuesta al cliente* | Devuelva el formulario completo dentro de los 30 días posteriores a la recepción del aviso de seguridad de campo y este formulario. |

*campo obligatorio



Devuelva el formulario completo por CORREO ELECTRÓNICO a
product_support@ingen.net