



X september 2025

## **Dringende veiligheidskennisgeving**

### **Inogen Rove 4™ draagbare zuurstofconcentrator**

<b>Productnaam</b>	Inogen Rove 4™ draagbare zuurstofconcentrator
<b>Catalogus nummer</b>	IS-401
<b>UDI-DI</b>	00817131020414
<b>Single Registration Number (SRN)</b>	Ons-MF-000027368
<b>Betrokken serienummers</b>	Zie <b>bijlage A</b> voor klantspecifieke serienummers
<b>Productie datum</b>	TBD
<b>Referentienummer van de Veiligheidskennisgeving</b>	FSN-2025-002
<b>Referentie voor corrigerende maatregelen op het gebied van veiligheid (FSCA)</b>	QR-00285

Ter attentie van: [Naam klant]

Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger:
Inogen Europe B.V.  

Geachte gewaardeerde klant,

We schrijven u om u te informeren over een veiligheidskennisgeving waarbij de Inogen Rove 4™ draagbare zuurstofconcentrator betrokken is. Deze actie is specifiek voor de Inogen Rove 4™ draagbare zuurstofconcentrator, inclusief de Inogen Rove 4™ - 4 Cell batterij (Intermediate) referentie **BA-404**.

Getroffen BA-404-batterijen zijn mogelijk leeg en kunnen niet worden opgeladen, omdat ze zijn verzonden in de slaapstand die niet kan worden uitgeschakeld als de batterij volledig leeg is.

#### **Primair klinisch doel van het apparaat**

De Inogen Rove 4™ draagbare zuurstofconcentrator biedt een hoge concentratie aanvullende zuurstof aan patiënten die op voorschrift ademhalingstherapie nodig

hebben. Het kan worden gebruikt in huis, instellingen, voertuig en andere transportmiddelen. Dit apparaat mag worden gebruikt als zuurstofsupplement en is niet bedoeld om levensondersteunend te zijn.

### **Beschrijving van het productprobleem**

Inogen Rove 4™ draagbare zuurstofconcentrators (POC's) met de getroffen BA-404-batterijen worden niet ingeschakeld bij het gebruik van de batterij, aangezien de batterij volledig leeg is en niet wordt opgeladen, ongeacht de oplaadduur. Patiënten moeten worden voorzien van een nieuwe batterij om de Inogen Rove 4 in de batterijmodus te kunnen gebruiken.

POC's kunnen echter worden gevoed door de AC/DC-voeding en worden gebruikt, zelfs als het apparaat is uitgerust met een getroffen batterij.

### **Gevaar dat aanleiding geeft tot de corrigerende actie voor veiligheid in het veld (FSCA)**

Het klinische risico houdt verband met het onvermogen van de patiënt om het apparaat te gebruiken tijdens het lopen wanneer er geen andere stroombronnen dan een batterij beschikbaar zijn. Het resultaat is dat de patiënt tijdens het lopen geen extra zuurstof krijgt.

Volgens de Inogen-instructies in de gebruikershandleiding moet de patiënt echter voor gebruik het batterijniveau controleren en de concentrator aansluiten op de externe voeding om de batterij op te laden als de batterij bijna leeg is. De getroffen batterij zal leeg zijn, dus de patiënt zal proberen de batterij op te laden voordat de patiënt zich gaat verplaatsen. Met de informatie in de gebruikershandleiding en de pictogrammen voor het opladen van de batterij die door het apparaat worden weergegeven, wordt de patiënt geïnformeerd dat de batterij niet wordt opgeladen.

De kans dat een patiënt zich verplaatst met een getroffen batterij is dus erg klein als de instructies in de gebruikershandleiding van Inogen zijn opgevolgd.

Bovendien zal het apparaat functioneren en extra zuurstof leveren als het is aangesloten op een stopcontact of wordt opgeladen in een auto.

Hoewel er geen ernstige incidenten zijn gemeld, hebben we dit potentiële risico geïdentificeerd. Als gevolg hiervan gaan we de getroffen batterijen vervangen.

### **Acties die door de gebruiker moeten worden ondernomen:**

1. Uit onze gegevens blijkt dat u één of meer betrokken BA-404 Inogen Rove 4™ - 4 Cell batterijen (Intermediate) heeft ontvangen. In bijlage A vindt u de lijst met getroffen apparaten.
2. Als proactieve actie sturen wij u BA-404 - Inogen Rove 4™ - 4-cels batterijen (Intermediate) ter vervanging van de getroffen BA-404 - Inogen Rove 4™ - 4-cel batterijen (Intermediate), vermeld in bijlage A.

3. Zodra u deze brief heeft ontvangen, identificeert u de locatie van de getroffen batterijen en haalt u ze terug bij patiënten, instellingen, opslag.
4. Gooi de betrokken batterijen weg via aangewezen recycling- of gevaarlijke afvalprogramma's, in overeenstemming met de lokale regelgeving en toepasselijke wetgeving†
5. Wanneer u de nieuwe batterijen ontvangt en wanneer de betrokken batterijen volgens de voorschriften zijn weggegooid, vult u het klantantwoordformulier in (zie bijlage B) en stuurt u een e-mail naar [product\\_support@inogen.net](mailto:product_support@inogen.net).

### **Extra informatie**

Inogen geeft deze informatie door aan de juiste regelgevende instanties.

Bij Inogen zijn we toegewijd aan de veiligheid, gezondheid en tevredenheid van onze klanten. Wij verontschuldigen ons oprecht voor het ongemak dat dit kan veroorzaken en stellen uw medewerking op prijs om de voortdurende betrouwbaarheid van uw zuurstoftherapieapparatuur te waarborgen.

Als u vragen heeft of hulp nodig heeft, neem dan contact op met uw verkoopvertegenwoordiger.

### **Verzending van deze Field Safety Notice**

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen die op de hoogte moet zijn binnen uw organisatie of aan elke organisatie waar de mogelijk getroffen batterijen zijn overgedragen. (Wat niet van toepassing is)

Draag deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Wat niet van toepassing is)

Blijf gedurende een passende periode op de hoogte van deze kennisgeving en de daaruit voortvloeiende actie om de effectiviteit van de corrigerende actie te garanderen.

Meld alle incidenten met betrekking tot het hulpmiddel aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien nodig aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.

## Bijlage A – Lijst van betrokken serienummers

<b>Soort product</b>	<b>Serienummers Concentrator   BA-404 Batterij</b>	<b>Status van de batterij (weggegooid, niet gevonden)</b>
Inogen Rove 4 - 4 Cell (Intermediate) Batterijsysteem		

## Bijlage B - Antwoordformulier voor klanten

1. Informatie over de veiligheidskennisgeving in het veld (FSN)	
FSN-referentienummer*	FSN-2025-002
FSN-datum*	XX-SEP-2025
Product / Naam apparaat*	Inogen Rove 4 - 4 Cell (Intermediate) Batterijsysteem
Serienummer(s)	Zie bijlage A voor de betrokken serienummers

2. Klantgegevens	
Rekeningnummer	
Naam zorgorganisatie*	
Adres organisatie*	
Afdeling	
Verzendadres indien anders dan hierboven	
Naam contactpersoon*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail*	

3. Actie van de klant namens de zorgorganisatie		
o	Ik bevestig de ontvangst van de Field Safety Notice en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.	Klant om in te vullen of n.v.t. in te voeren
o	Ik heb alle door de Field Safety Notice gevraagde acties uitgevoerd.	Klant om in te vullen of n.v.t. in te voeren
o	De informatie en benodigde acties zijn onder de aandacht gebracht van alle	Klant om in te vullen of n.v.t. in te voeren

	relevante gebruikers en uitgevoerd.			
o	Ik heb de betreffende batterijen weggegooid via aangewezen recycling- of gevaarlijke afvalprogramma's, in overeenstemming met de lokale regelgeving en toepasselijke wetgeving <sup>†</sup> - voer het aantal apparaten in dat volgens de voorschriften is weggegooid en de datum van voltooiing.	Aantal:	Serienummers: zie bijlage A	Datum geplaatst:XX/XX/2025
		N.V.T	Opmerkingen:	
o	Ik heb een vraag, neem contact met mij op (bijv. noodzaak tot vervanging van het product).	Klant om contactgegevens in te voeren als deze afwijken van hierboven en een korte beschrijving van de vraag		
Naam *		Naam van de klant hier vermelden		
Handtekening*		Klant hier ondertekenen		
Datum*				

<b>4. Retourbevestiging aan afzender</b>	
E-mail	<b>product_support@inogen.net</b>
Hulplijn voor klanten	N.V.T
Postadres	N.V.T
Webportaal	N.V.T
Fax	N.V.T
Deadline voor het terugsturen van het antwoordformulier van de klant*	Stuur het ingevulde formulier binnen 30 dagen na ontvangst van de



	veiligheidskennisgeving ter plaatse en dit formulier terug.
--	---

\* verplicht veld

† bv. Verordening (EU) 2023/1542 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2023 inzake batterijen en afgedankte batterijen  
<http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/2024-07-18>

**Stuur het ingevulde formulier per e-mail terug naar**  
**[product\\_support@inogen.net](mailto:product_support@inogen.net)**