



X septembre 2025

## Avis de sécurité

### Inogen Rove 4™ Concentrateur d'oxygène portable

|                                                                |                                                                 |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Nom du produit                                                 | Inogen Rove 4™ Concentrateur d'oxygène portable                 |
| Numéro de catalogue                                            | IS-401                                                          |
| UDI-DI                                                         | 00817131020414                                                  |
| Numéro d'enregistrement unique (SRN)                           | US-MF-000027368                                                 |
| Numéros de série concernés                                     | Voir l'annexe A pour les numéros de série spécifiques au client |
| Dates de fabrication                                           | TBD                                                             |
| Numéro de référence de l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) | Réf. FSN-2025-002                                               |
| Référence de la mesure corrective de sécurité                  | Réf. QR-00285                                                   |

À l'attention de : [Client concerné]

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

Cher client,

Nous vous écrivons pour vous informer d'une mesure corrective de sécurité impliquant le concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 4™. Cette mesure est spécifique aux concentrateurs d'oxygène portables Inogen Rove 4™, incluant la batterie Inogen Rove 4™ - 4 cellules (intermédiaire) référence **BA-404**.

Les batteries BA-404 concernées peuvent être complètement déchargées et ne pas pouvoir être rechargées, car elles ont été expédiées en mode veille qui ne peut pas être désactivé si la batterie est complètement épuisée.

#### Objectif clinique principal du dispositif



Le concentrateur d'oxygène portable Inogen Rove 4™ fournit une forte concentration d'oxygène supplémentaire aux patients nécessitant une thérapie respiratoire sur prescription médicale. Il peut être utilisé à domicile, dans un établissement de soin, dans un véhicule ou d'autres modes de transport. Cet appareil doit être utilisé comme complément d'oxygène et n'est pas destiné à prolonger la vie du patient ou à le maintenir en vie. .

### **Description du problème du produit**

Les concentrateurs d'oxygène portables Inogen Rove 4™ avec les batteries BA-404 concernées ne s'allumeront pas en utilisant la batterie car la batterie est complètement déchargée et ne se rechargera pas, quelle que soit la durée de charge. Les patients ont besoin d'une nouvelle batterie pour utiliser l'Inogen Rove 4 en mode batterie.

Cependant, les concentrateurs d'oxygène portables peuvent être alimentés par l'alimentation AC/DC et utilisés même si l'unité est équipée d'une batterie affectée.

### **Danger donnant lieu à la mesure corrective de sécurité**

Le risque clinique est lié à l'incapacité du patient à utiliser l'appareil pendant la marche lorsqu'aucune source d'alimentation autre qu'une batterie n'est disponible. L'impact qui en résulte est que le patient ne recevra pas d'oxygène supplémentaire pendant la marche.

Cependant, selon les instructions d'Inogen fournies dans le manuel d'utilisation, le patient doit vérifier le niveau de la batterie avant utilisation et connecter le concentrateur à l'alimentation externe pour charger la batterie si la batterie est faible. La batterie affectée sera épuisée, de sorte que le patient tentera de recharger la batterie avant de partir marcher. Avec les informations fournies dans le manuel d'utilisation et les icônes de batterie en charge affichées par l'appareil, le patient est informé que la batterie n'est pas en charge.

Ainsi, la probabilité qu'un patient se déplace avec une batterie affectée est très faible si les instructions du manuel d'utilisation d'Inogen ont été suivies.

De plus, l'appareil fonctionnera et fournira de l'oxygène supplémentaire s'il est branché sur une prise murale ou une prise de courant automobile.

Bien qu'aucun incident grave n'ait été signalé, nous avons relevé ce risque potentiel. En conséquence, nous allons remplacer les batteries concernées.

### **Actions à entreprendre par l'utilisateur :**

1. Nos dossiers indiquent que vous avez reçu une ou plusieurs batteries BA-404 Inogen Rove 4™ - 4 cellules (intermédiaires) concernées. Vous trouverez à l'annexe A la liste des appareils concernés.
2. À titre de mesure proactive, nous vous enverrons des piles BA-404 - Inogen Rove 4™ - 4 cellules (intermédiaires) pour remplacer les batteries BA-404 - Inogen Rove 4™ - 4 cellules (intermédiaires) concernées, énumérées à



l'annexe A.

3. Une fois que vous aurez reçu cette lettre, veuillez identifier l'emplacement des batteries affectées et les récupérer auprès des patients, des établissements et des stocks.
4. Veuillez éliminer les batteries concernées par le biais de programmes de recyclage ou de déchets dangereux désignés, conformément aux réglementations locales et aux lois applicables<sup>†</sup>
5. Lorsque vous recevrez les nouvelles piles, et après la mise au rebut conforme des piles concernées, veuillez remplir le formulaire de réponse au client (voir l'annexe B) et l'envoyer par e-mail à [product\\_support@inogen.net](mailto:product_support@inogen.net).

### **Informations complémentaires**

Inogen communique cette information aux autorités compétentes concernées.

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

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

Sincèrement

**Greg Porter**

Directeur, Système de gestion de la qualité et surveillance post-commercialisation



| <b>Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les batteries potentiellement affectées ont été transférées. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a une incidence. (Le cas échéant)</p> <p>Veuillez rester au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.</p> <p>Veuillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.</p> |



## Annexe A – Liste des numéros de série touchés

| Type de produit                                                       | Numéros de série<br>Concentrateur   Batterie<br>BA-404 | État de la<br>batterie(Éliminé,<br>introuvable) |
|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Système de batterie<br>Inogen Rove 4 - 4<br>cellules (intermédiaires) |                                                        |                                                 |

## Annexe B - Formulaire de réponse du client

| 1. Informations sur l'avis de sécurité (FSN) |                                                     |
|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Numéro de référence FSN*                     | Réf. FSN-2025-002                                   |
| Date FSN*                                    | XX-SEPT.-2025                                       |
| Nom du produit / de l'appareil*              | Inogen Rove 4 - 4                                   |
| Numéro(s) de série                           | Voir l'annexe A pour les numéros de série concernés |

| 2. Détails du client                                  |  |
|-------------------------------------------------------|--|
| Numéro de compte                                      |  |
| Nom de l'organisme de soins de santé*                 |  |
| Adresse de l'organisation*                            |  |
| Département/Unité                                     |  |
| Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus |  |
| Nom de la personne-ressource*                         |  |
| Titre ou fonction                                     |  |
| Numéro de téléphone*                                  |  |
| Messagerie électronique*                              |  |

| 3. Action du client entreprise au nom d'un organisme de soins de santé |                                                                                                                         |                                      |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="radio"/>                                                  | Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.                                           | Le client doit remplir ou saisir N/A |
| <input type="radio"/>                                                  | J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.                                                                  | Le client doit remplir ou saisir N/A |
| <input type="radio"/>                                                  | Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées. | Le client doit remplir ou saisir N/A |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                     |                                    |                                   |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|
| o                | J'ai éliminé les batteries concernées dans le cadre de programmes de recyclage ou de déchets dangereux désignés, conformément aux réglementations locales et aux lois applicables <sup>†</sup> – entrez le nombre d'appareils éliminés conformément et la date d'achèvement. | Qté:                                                                                                                | Numéros de série : voir l'annexe A | Date de mise en œuvre :XX/XX/2025 |
|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                              | N/A                                                                                                                 | Commentaires:                      |                                   |
| o                | J'ai une question, n'hésitez pas à me contacter<br><br>(par exemple, nécessité de remplacer le produit).                                                                                                                                                                     | Le client doit entrer ses coordonnées si elles diffèrent de celles ci-dessus et une brève description de la requête |                                    |                                   |
| Imprimer le nom* |                                                                                                                                                                                                                                                                              | Nom du client : imprimez le nom ici                                                                                 |                                    |                                   |
| Signature*       |                                                                                                                                                                                                                                                                              | Signature du client ici                                                                                             |                                    |                                   |
| Date*            |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                     |                                    |                                   |

| 4. Accusé de réception de retour à l'expéditeur        |                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Messagerie électronique                                | <b>product_support@inogen.net</b>                                                                                           |
| Ligne d'assistance à la clientèle                      | N/A                                                                                                                         |
| Adresse postale                                        | N/A                                                                                                                         |
| Portail Web                                            | N/A                                                                                                                         |
| Fax                                                    | N/A                                                                                                                         |
| Date limite de retour du formulaire de réponse client* | Veuillez retourner le formulaire complété dans les 30 jours suivant la réception de l'avis de sécurité et de ce formulaire. |

\* champ obligatoire



† par exemple le règlement (UE) 2023/1542 du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2023 relatif aux batteries et aux déchets [de batteries](http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/2024-07-18)  
<http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/2024-07-18>

**Retournez le formulaire complété par EMAIL à**  
**[product\\_support@inogen.net](mailto:product_support@inogen.net)**