

Referencia: SOFM/BBG/cam**Fecha:** 01/08/2025**Ref. AEMPS:** NI PS 43/2025**Nota Informativa Productos Sanitarios 43/2025****LA AEMPS INFORMA DEL SOBRECALENTAMIENTO EN CABLES DEL CONCENTRADOR DE OXÍGENO PORTÁTIL iGO2**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa DeVilbiss Healthcare LLC, (EE.UU.), de un posible sobrecalentamiento de la parte del enchufe del cable de alimentación para cargador de coche del sistema concentrador de oxígeno portátil (POC) iGo2. Los cargadores afectados tienen número de catálogo DV6X-619 y están incluidos en las series 125A y 125K del POC iGo2. El sobrecalentamiento es debido a un error de ensamblaje.

Esta deficiencia del cable de alimentación para cargador de coche no afecta al funcionamiento del dispositivo POC iGo2 ni al de ningún otro accesorio, pero puede provocar quemaduras leves en los dedos o la mano.

El cable de alimentación para cargador de coche es un accesorio para el iGo2 que permite al usuario operar su iGo2 POC desde una fuente de alimentación de corriente continua (CC), como el puerto de carga de un vehículo. Este cable alimenta la unidad y, al mismo tiempo, carga la batería interna del dispositivo.

Producto afectado: Modelo DV6X-619 del cable de alimentación para cargador de coche incluido en el sistema POC iGo2 serie 125A, 125K vendidos desde el 1 de enero de 2023 hasta el 21 de febrero de 2025:

Nombre del producto	Número del catálogo	UDI	Nº de lote/nº de serie de productos retirados del mercado
Adaptador de cable de carga para automóvil	DV6X-619	00885304020585	Cables de alimentación para cargador de coche modelo DV6X-619 con la etiqueta de color blanco «Rev E» de los nº de lote del 01/01/2023 al 31/12/2024.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 1 / 4
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/096883	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0705208	
Cargo	Firmante / Observaciones		Fecha/hora	
1 Jefa Sección de Medicamentos				
2				



Localización del número de lote en la etiqueta del cable de alimentación para cargador de coche

El artículo afectado DV6X-619 tiene una etiqueta de color blanco donde se indica "Rev E" en el cable



La tabla presentada a continuación muestra los números de serie del iGo2, no afectados por la retirada, para facilitar la identificación de los cables de alimentación para cargador de coche defectuosos que vienen con los sistemas de oxígeno portátil

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 2 / 4
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/096883	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0705208	
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1	Jefa Sección de Medicamentos			
2				

CONCENTRADOR DE OXÍGENO QUE CONTIENE EL CABLE DE ALIMENTACIÓN AFECTADO	SERIES 125A Y 125K DEL POC iGo2 QUE CONTIENEN LOS CABLES DE ALIMENTACIÓN AFECTADOS	UDI	Nº DE SERIE DE CABLES DE ALIMENTACIÓN AFECTADOS
Concentrador de oxígeno portátil iGo2	* 125A	00885304022251	D23116001AS a D23A25055AS
	* 125K	00885304022244	D23109001KS a D23A24200KS
			F23B30003KS a F24926050KS
	*125K-XB	00885304032502	D23109001KS a D23A24200KS
			F23B30003KS a F24A28055KS
	*125K-BT	00885304033233	F23912001KH a F24C11099KH
	*125K-BT-XB	00885304033240	F23912001KH a F24821095KH

La alerta afecta únicamente a los cables de alimentación para cargador de coche. No están afectados el concentrador de oxígeno portátil iGo2.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE			en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES . Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.	Pág. 3 / 4
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/096883	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0705208	
Cargo		Firmante / Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Sección de Medicamentos				
2				

Información para pacientes y personas cuidadoras:

- Si usted utiliza un concentrador de oxígeno portátil (POC) iGo2 serie 125A, 125K y dispone de un cable de alimentación para cargador de coche modelo DV6X-619, verifique si éste se encuentra entre los números de lote del 01/01/2023 al 31/12/2024 y/o se encuentra marcado con la etiqueta de color blanco «Rev E»
- Si todavía continúa usando el cable que originalmente se incluyó con la unidad iGo2, los cables afectados también se pueden identificar por el número de serie en la unidad iGo2, disponibles en la tabla del apartado Productos afectados.
- Destruya todos los cables de alimentación para cargador de coche afectados.
- Para obtener cables de alimentación para cargador de coche de repuesto, haga clic en el hipervínculo del Código de verificación, que le ha facilitado la empresa o bien, visite www.recallrtr.com/iGo2DME e ingrese el Código de Verificación. Si tiene algún problema con el sitio web o desea comunicarse por teléfono, contacte con la empresa que le proporcionó el cable.

Información para profesionales sanitarios:

- Informe sobre este fallo de sobrecalentamiento a los pacientes que esté inutilizando el cable de alimentación para cargador de coche iGo2 POC mencionado en el apartado de “Productos afectados” y facilítele la nota de aviso de la empresa

Se adjunta nota informativa PS, 43/2025 para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). 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. 4 / 4
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2025/096883	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2025/0705208	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1	Jefa Sección de Medicamentos			
2				