



99 Seaview Blvd
Puerto Washington, Nueva York 11050
800.338.1988
www.drivemedical.com

EC-REP:
DRIVE MEDICAL GMBH & CO. KG
Leutkircher Straße 44
DE-88316 Isny/Allgäu

AVISO URGENTE **RETIRADA DE DISPOSITIVO MÉDICO**

Accesorio de cable de alimentación para cargador de coche Drive DeVilbiss Healthcare (incluido con el Concentrador de oxígeno portátil iGo®2)

Isny. 30 de mayo de 2025

[Customer Name
Street Address
City, State or Province, Postal Code
Email Address]

Código de verificación: _____

Estimado distribuidor/cliente del Concentrador de oxígeno portátil:

Objetivo

El propósito de este Aviso es informarle que Drive DeVilbiss Healthcare inició de manera voluntaria el retiro del mercado del cable de alimentación para cargador de coche provisto como accesorio, o como pieza de repuesto independiente, del sistema Concentrador de oxígeno portátil (POC) iGo®2 serie 125A, 125K.

El retiro voluntario se aplica a los productos vendidos desde el 1 de enero de 2023 hasta el 21 de febrero de 2025. Consulte la **Tabla 1** en la página 5 para conocer el rango de lotes y números de serie afectados.

Motivo del retiro voluntario

El cable de alimentación para cargador de coche iGo®2 POC es un accesorio no esencial para el iGo®2. Permite al usuario operar su iGo®2 POC desde una fuente de alimentación de CC, como

el puerto de carga de un vehículo. En condiciones normales de funcionamiento, el cable de alimentación para cargador de coche alimenta la unidad y, al mismo tiempo, carga la batería interna del dispositivo.

Después de recibir quejas relacionadas por sobrecalentamiento de la parte del enchufe del cable de alimentación para cargador de coche, una investigación determinó que la causa raíz había sido un error de ensamblaje; específicamente, el fusible y el resorte de retención se instalaron en posiciones inversas. Se confirmó que durante el uso, la conexión del adaptador puede calentarse al tacto y, en algunos casos, provocar la deformación de la carcasa de plástico. Ya se ha corregido el error de ensamblaje de fabricación.

Drive Devilbiss Healthcare implementó de manera voluntaria este retiro del mercado de los cables de alimentación para cargador de coche. Tenga en cuenta que el defecto del cable de alimentación para cargador de coche no afecta el funcionamiento del dispositivo Concentrador de oxígeno portátil iGo®2 ni de ningún otro accesorio.

Riesgo para la salud

Hasta el momento, no existen denuncias de lesiones graves asociadas a este problema. Durante el uso, la conexión del adaptador puede calentarse al tacto y, en pocos casos, provocar quemaduras leves en los dedos o la mano. Hasta la fecha, hemos recibido un total de 58 (0,044 % de los dispositivos distribuidos) quejas relacionadas con la temperatura asociadas a la conexión del adaptador. Se han registrado dos quejas por lesiones leves (0,002 % de la población afectada), que fueron transitorias y no requirieron intervención médica.

Hemos realizado pruebas de uso simulado. Hemos determinado que, para que la conexión del adaptador del cargador para automóvil se caliente, es necesario ajustar la configuración de oxígeno del iGo2. >3 lpm, o la capacidad de la batería es muy baja o está completamente agotada y se carga activamente, ya que estas condiciones juntas pueden aumentar la demanda de energía del dispositivo.

Acciones que deben tomar nuestros clientes

Tome las siguientes medidas:

1. Identifique cualquier inventario en su posesión con los siguientes datos:
 - a. Cables de alimentación para cargador de coche modelo DV6X-619 Rev E de los números de lote del 01/01/2023 al 31/12/2024 (consulte la **Figura 1** a continuación). No se retiran del mercado todos los cables Rev E. Consulte el paso 1c a continuación para confirmar si se retiró del mercado la unidad Rev E.



Figura 1: Ubicación de la etiqueta “Rev E” y del número de lote

- b. Si el cable que originalmente se incluyó con la unidad iGo®2 y todavía continua con ella, los cables afectados también se pueden identificar por el número de serie en la unidad iGo®2 (consulte **la Figura 2** a continuación). El rango de números de serie aplicables se proporciona en **la Tabla 1** en la página 5.



Figura 2: Ubicación del número de serie en el dispositivo iGo®2

- c. Si tiene alguna duda, o si no conserva el cable de alimentación para cargador de coche con la unidad original como parte de su proceso de distribución de alquiler (es decir, los cables usados se almacenan y se mezclan en una caja), la inspección y confirmación de la condición del adaptador del cable del cargador para automóvil se puede realizar fácilmente desenroscando la tapa de metal. (Consulte **la Figura 3** para ver la posición del resorte y del fusible).
 - i. *Si se revela que el resorte interno está al lado de la tapa*, se retira este producto.
 - ii. *Si se revela que el fusible está al lado de la tapa*, no se retira este producto.

Nota: Para cada producto que se confirme que no está afectado por este retiro, recomendamos que marque la etiqueta como "aceptable" de alguna

manera permanente para garantizar que no sea necesario realizar inspecciones futuras después de la redistribución y devolución por alquiler.



Figura 3: Inspeccione el adaptador del cable de alimentación para cargador de coche, para verificar la posición del resorte o del fusible.

2. Destruya todos los cables de alimentación para cargador de coche afectados cortándolos con un alicate o desenrosque la tapa y luego deseche las partes del cargador para automóvil.
3. Para obtener cables de alimentación para cargador de coche de repuesto, haga clic en el hipervínculo del Código de verificación, ubicado en la primera página de este aviso, directamente debajo del bloque de dirección postal, o visite www.recallrtr.com/iGo2DME e ingrese el Código de Verificación. Con ese código en el sitio web, podrá hacer lo siguiente:
 - a. Confirme la recepción de este retiro y confirme la cantidad de cables de alimentación para cargador de coche afectados que tiene en su posesión (consulte **la Tabla 1** en la página 5 para conocer la gama completa de lotes y números de serie afectados).
 - b. Solicitar productos de reemplazo.
 - c. Completar un formulario web para confirmar la recepción y el cumplimiento de este retiro.

Si tiene algún problema con el sitio web o desea comunicarse por teléfono, Drive DeVilbiss Healthcare ha establecido un número de teléfono de servicio al cliente exclusivo (888-770-7017), que está disponible de lunes a viernes, de 7:30 a. m. a 5:00 p. m. Hora Central. También puede comunicarse con nosotros por correo electrónico con respecto a este retiro del mercado en iGo2DME@realtimeresults.net

4. Póngase en contacto con todos los clientes/usuarios finales que compraron o alquilaron una unidad afectada para proporcionarles la notificación e instrucciones para el cumplimiento de este retiro. Para su comodidad, se adjunta un borrador de notificación a los usuarios finales. El sitio web del retiro también estará habilitado para ayudar a los usuarios finales a registrarse para el retiro y recibir un reemplazo de los cables de alimentación para cargador de coche afectados.

Si desea ayuda para notificar a sus clientes, comuníquese con Dan Hinkebein de Realtime Results al dan.hinkebein@realtimeresults.net para proporcionar su lista de clientes y firmar cualquier BAA para que la notificación a los usuarios finales pueda realizarse en su nombre.

5. Como estos artículos, por lo general, se alquilan a usuarios finales, le recomendamos que continúe revisando las unidades a medida que regresan del alquiler.
6. Hasta que obtenga cables de alimentación para cargador de coche de repuesto, le recomendamos que tenga en cuenta lo siguiente:
 - a. Si no dispone de inventario con cargadores de automóvil no afectados, distribuya el sistema iGo®2 sin el cargador de automóvil, ya que este es un accesorio no esencial.
 - b. Avise a los usuarios finales que si tienen que utilizar el cargador para automóvil antes de su inspección o reemplazo, deben asegurarse de que la batería esté completamente cargada y que el ajuste del flujo sea de 3 lpm o menos.

Tabla 1: Identificadores de productos sujetos a este retiro

Nombre del producto	Número de catálogo	UDI	Nº de lote/nº de serie de productos retirados del mercado
Adaptador de cable de carga para automóvil	DV6X-619	00885304020585	Lotes con números del 01.01.2023 al 31.12.2024; y/o cargadores de coche marcados con "Rev E"
Concentrador de oxígeno portátil iGo®2	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

***Nota: Números de lotes y de serie de productos retirados del mercado,** ya que no se ve afectado por el defecto del adaptador del cable de alimentación para cargador de coche. Los identificadores del iGo®2 se proporcionan para ayudar a reconocer los cables de alimentación para cargador de coche defectuosos que vienen con los Concentradores de oxígeno portátiles.

Información del contacto

Una vez más, para confirmar este aviso y organizar el reemplazo de los cables de alimentación para cargador de coche, siga una de las opciones que se enumeran a continuación:

- Haga clic en el hipervínculo del Código de verificación, ubicado en la primera página de este aviso, directamente debajo del bloque de dirección postal.
- Acceda a nuestro sitio web específico, www.recallrtr.com/iGo2DME e ingrese el código de verificación ubicado en la primera página de este aviso, directamente debajo del bloque de dirección.
- Acceda al sitio web manualmente.
- Contacte al Servicio de atención al cliente de Drive Medical GmbH & Co. KG en info@drivedevilbiss.com con referencia BfArM 16266/25 teléfono +49 (0)7562 97240
- o también puede ponerse en contacto con su gerente de ventas de Drive Medical GmbH & Co. KG

Atentamente,

Drive DeVilbiss Healthcare