

La AEMPS informa del sobrecalentamiento en cables del concentrador de oxígeno portátil iGo2

Fecha de publicación: 31 de julio de 2025

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 43/2025

NOTA DE SEGURIDAD

- El cable de alimentación para coche del concentrador de oxígeno portátil iGo2 podría sufrir un sobrecalentamiento y provocar quemaduras leves en los dedos o en la mano
- Esta deficiencia del cable de alimentación para cargador de coche no afecta al funcionamiento del dispositivo portátil iGo2 ni al de ningún otro accesorio
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar dirigidas a pacientes, personas cuidadoras, profesionales sanitarios y distribuidores

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.

De acuerdo con la investigación realizada por la empresa, para que la conexión del adaptador del cargador para automóvil se caliente, es necesario ajustar la configuración de oxígeno del iGo2 a un valor superior de 3 lpm (litros por minuto) y que además la capacidad de la batería esté muy baja o completamente agotada y se cargue activamente.

Situación actual en España

El cable de alimentación para cargador de coche número de catálogo DV6X-619, incluido en el sistema concentrador de oxígeno portátil (POC) iGo2 serie 125A, 125K, ha sido distribuido en España por las siguientes empresas distribuidoras: Utenspa S.L.U., Smartcarein S.L., Sapiolife SAU, Neumotecnologías S.L., MEDILAN S.L. y Esteve Teijin Healthcare S.L.

La empresa fabricante está enviando una [nota de aviso](#) dirigida a distribuidores para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

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 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 la etiqueta de color blanco «Rev E»

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.

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



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



Localización del número de serie del dispositivo iGo2



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 estén utilizando el cable de alimentación para cargador de coche iGo2 POC mencionado en el apartado de “Productos afectados” y facilíteles la [nota de aviso](#) de la empresa.



Información para distribuidores

- Identifique cualquier inventario en su posesión de cables de alimentación para cargador de coche modelo DV6X-619 de los números de lote del 01/01/2023 al 31/12/2024 y/o los cables marcados con la etiqueta de color blanco «Rev E». Los cables afectados también se pueden identificar por el número de serie en la unidad iGo2.
- 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, Drive DeVilbiss Healthcare ha establecido un número de teléfono de servicio al cliente exclusivo (888-770-7017). También puede comunicarse con la empresa a través del siguiente correo electrónico iGo2DME@realtimeresults.net
- 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 esta retirada y recibir un reemplazo de los cables de alimentación para cargador de coche afectados.

Datos de los distribuidores

- **Utenspa S.L.U.** Calle Minas, 51. 28923 Alcorcón, Madrid.
- **Smartcarein S.L.** Calle Sant Antoni 65, Bajos. 17600 Figueres, Girona.
- **Sapiolife SAU.** Avenida Camino de lo Cortao 28. 28703 San Sebastián de los Reyes, Madrid.
- **Neumotecnologias S.L.** Calle Francesc Parez Cabrero 7. 08021 Barcelona.
- **MEDILAN S.L.** Calle de Concepcion Benitez 22. 31009 Pamplona.
- **Esteve Teijin Healthcare S.L.** Paseo Ferrocarril 369. 08860 Castelldefels, Barcelona.



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.