

July 2026

<<Adr_1>>
<<Adr_2>>
<<Adr_3>>
<<Adr_4>>
<<Adr_5>>

Säkerhetsmeddelande till marknaden

Oxygenkoncentrator Kröber O2 / Kröber O2 Version 4.0

Bäste mottagare,

Kvalitet och patientsäkerhet är högsta prioritet hos Kröber Medizintechnik.

Av denna anledning vill vi informera er om följande **Säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN Field Safety Notice)** angående ett potentiellt säkerhetsproblem.

Tillverkare

Kröber Medizintechnik GmbH
Salzheck 4
56332 Dieblich – Tyskland

Avsedda mottagare

Distributörer, operatörer och användare av oxygenkoncentratorerna Kröber O2 och Kröber O2 Version 4.0.

Berörda produkter

Oxygenkoncentratorerna Kröber O2 och Kröber O2 Version 4.0 med tillverkningsdatum i **mars, april, maj och juni 2026** (se bilaga B).

Beskrivning av problemet och grundorsaken

Utifrån kundernas återkoppling har man identifierat situationer där oxygenkoncentratorerna levererade ett lägre syreflöde än det flöde som användaren ställt in.

Problemet orsakas av en specifik batch av en intern backventil, som under vissa omständigheter kan utveckla en inre läcka.

Åtgärd

Det potentiella problemet är begränsat till enheter som är utrustade med en backventil från den identifierade batchen. Genom att byta ut denna komponent elimineras risken för att problemet uppstår igen.

Konsekvenser/potentiella risker

Beroende på omfattningen av den interna läckan kan det hända att det förinställda syreflödet inte levereras, vilket förhindrar att den avsedda terapeutiska effekten uppnås. Detta kan leda till otillräcklig syretillförsel, inklusive hypoxi.

Beroende på patientens kliniska tillstånd kan en allvarlig försämring av patientens hälsa inte uteslutas om läckan förblir oupptäckt och inga korrigerande åtgärder vidtas.

När enheten används i enlighet med sitt avsedda ändamål (oxygenterapi som varken är livsuppehållande eller livsuppehållande) förväntas ingen livshotande försämring av patientens tillstånd.

Riskbedömning

För den behandlade patienten finns en potentiell risk för otillräcklig oxygentillförsel på grund av minskat oxygenflöde.

Åtgärder som distributörer och serviceleverantörer ska vidta

- Identifiera alla kunder och användare som har tagit emot berörda syrekonzentratorer.
- Informera användarna så snart som möjligt om de åtgärder som krävs för att säkerställa säker drift av enheter som ännu inte har omarbetats (se bilaga D).
- Se till att era kunder också informerar alla slutanvändare om de åtgärder som krävs för att säkerställa säker drift av enheter som ännu inte har omarbetats (se bilaga D).
- Ta de berörda enheterna ur drift så snart som möjligt, förse användaren med en ersättningsenhet så snart som möjligt, men senast den **17 juli 2026**, och sätt den berörda enheten i karantän.
- Bekräfta mottagandet av detta säkerhetsmeddelande genom att returnera **bilaga A**, inklusive det ifyllda **avsnitt 4**, senast den **17 juli 2026**.
- Slutför produktomarbetningen (se bilaga C) senast **30 augusti 2026**. Alternativt kan de berörda enheterna returneras till tillverkaren för omarbetning.
- Bekräfta att denna korrigerande åtgärd har slutförts genom att fylla i **avsnitt 5 i bilaga A** och returnera den senast **30 augusti 2026**.

Spridning av denna säkerhetsinformation

Se till att all berörd personal inom er organisation, inklusive alla användare av de berörda produkterna, får detta säkerhetsmeddelande till marknaden.

Om ni har levererat de berörda produkterna till tredje part, vänligen vidarebefordra detta säkerhetsmeddelande till marknaden, inklusive alla bilagor, till dem eller informera kontaktpersonen som anges nedan.

Vänligen behåll denna information tills alla korrigerande åtgärder har genomförts.

En kopia av detta brådskande säkerhetsmeddelande har lämnats till den nationella behöriga myndigheten.

Vi beklagar uppriktigt eventuella olägenheter som denna säkerhetsåtgärd kan orsaka. Dessa korrigerande åtgärder är dock nödvändiga för att säkerställa patienternas fortsatta säkerhet.

Om ni har några frågor, vänligen kontakta vårt supportteam i Dieblich via e-post på fsca@kroeber.de eller per telefon på **+49 2607 94040** eller **+49 171 1474053**.

Med vänliga hälsningar,

Dirk Westhues
PRRC

Bilaga A: Svarsformulär
Bilaga B: Förteckning över de berörda produkterna som har levererats till dig.
Bilaga C: Instruktioner för omarbetning
Bilaga D: Åtgärder som användaren måste vidta