

lipiec 2026

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

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Koncentrator tlenu Kröber O2 / Kröber O2 wersja 4.0

Szanowni Państwo,

Jakość i bezpieczeństwo pacjentów są najwyższymi priorytetami w firmie Kröber Medizintechnik.

Z tego powodu pragniemy poinformować Państwa o poniższym PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (FSN) w związku z potencjalnym zagrożeniem bezpieczeństwa.

Producent

Kröber Medizintechnik GmbH
Salzheck 4
56332 Dieblich – Niemcy

Adresaci

Dystrybutorzy, operatorzy i użytkownicy koncentratorów tlenu Kröber O2 oraz Kröber O2 w wersji 4.0.

Produkty, których dotyczy niniejsza informacja

Koncentratory tlenu Kröber O2 i Kröber O2 w wersji 4.0 wyprodukowane w **marcu, kwietniu, maju i czerwcu 2026 r.** (patrz załącznik B).

Opis problemu i przyczyna źródłowa

Na podstawie informacji od klientów zidentyfikowano sytuacje, w których koncentratory tlenu dostarczały przepływ tlenu niższy niż ustawiony przez użytkownika.

Problem wynika z konkretnej partii wewnętrznego zaworu zwrotnego, w którym w pewnych okolicznościach może dojść do wewnętrznego wycieku.

Działania naprawcze

Potencjalny problem dotyczy wyłącznie urządzeń wyposażonych w zawór zwrotny z zidentyfikowanej partii. Wymiana tego elementu wyeliminuje ryzyko ponownego wystąpienia tego problemu.

Skutki / potencjalne zagrożenia

W zależności od stopnia wycieku wewnętrznego może nie być dostarczany ustawiony przepływ tlenu, co uniemożliwi osiągnięcie zamierzonego efektu terapeutycznego. Może to skutkować niedostatecznym dopływem tlenu, w tym hipoksją.

W zależności od stanu klinicznego pacjenta nie można wykluczyć poważnego pogorszenia się jego stanu zdrowia, jeśli wyciek pozostanie niewykryty i nie zostaną podjęte żadne działania naprawcze.

W przypadku użytkowania urządzenia zgodnie z przeznaczeniem (terapia tlenowa niepodtrzymująca życia i nie wspomagająca funkcji życiowych) nie przewiduje się zagrażającego życiu pogorszenia stanu pacjenta.

Ocena ryzyka

Dla leczonego pacjenta istnieje potencjalne ryzyko niedostatecznego dopływu tlenu spowodowanego zmniejszonym przepływem tlenu.

Działania, jakie powinni podjąć dystrybutorzy i dostawcy usług

- Należy zidentyfikować wszystkich klientów i użytkowników, którzy otrzymali koncentratory tlenu objęte niniejszym komunikatem.
- Należy jak najszybciej poinformować użytkowników o środkach niezbędnych do zapewnienia bezpiecznej eksploatacji urządzeń, które nie zostały jeszcze poddane modernizacji (patrz załącznik D).
- Należy upewnić się, że klienci również informują wszystkich użytkowników końcowych o działaniach niezbędnych do zapewnienia bezpiecznego działania urządzeń, które nie zostały jeszcze poddane modyfikacji (patrz załącznik D).
- Należy jak najszybciej wycofać z eksploatacji urządzenia objęte niniejszym komunikatem, dostarczyć użytkownikowi urządzenie zastępcze jak najszybciej, ale nie później niż **24 lipca 2026 r.**, oraz poddać urządzenie objęte komunikatem kwarantannie.
- Potwierdź otrzymanie niniejszego zawiadomienia o bezpieczeństwie w terenie, zwracając **załącznik A** wraz z wypełnioną **sekcją 4** nie później niż **24 lipca 2026 r.**
- Przeprowadź modernizację produktu (patrz załącznik C) do **30 sierpnia 2026 r.** Alternatywnie, zwróć urządzenia objęte niniejszym zawiadomieniem do producenta w celu przeprowadzenia modernizacji.
- Potwierdź zakończenie tego działania naprawczego, wypełniając **sekcję 5 załącznika A** i zwracając go do dnia **30 sierpnia 2026 r.**

Rozpowszechnianie niniejszych informacji dotyczących bezpieczeństwa

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy odpowiedni pracownicy w Państwa organizacji, w tym wszyscy użytkownicy produktów, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, otrzymają niniejsze pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa.

Jeśli dostarczyli Państwo produkty, których dotyczy niniejsze zawiadomienie, stronom trzecim, prosimy o przekazanie im niniejszego pilnego zawiadomienia o bezpieczeństwie w terenie, wraz ze wszystkimi załącznikami, lub o poinformowanie osoby kontaktowej wymienionej poniżej.

Prosimy o zachowanie niniejszych informacji do czasu zakończenia wszystkich działań naprawczych.

Kopia niniejszego pilnego zawiadomienia o bezpieczeństwie została przekazana polskiemu właściwemu organowi krajowemu.

Szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować to działanie związane z bezpieczeństwem.

Jednakże te działania naprawcze są niezbędne do zapewnienia ciągłego bezpieczeństwa pacjentów.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z naszym zespołem wsparcia w Dieblich pod adresem e-mail fsca@kroeber.de lub telefonicznie pod numerem **+49 2607 94040** lub **+49 171 1474053**.

Z poważaniem,

Dirk Westhues

Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami

Załącznik A: Formularz odpowiedzi

Załącznik B: Wykaz produktów objętych niniejszym zawiadomieniem, które zostały Państwu dostarczone.

Załącznik C: Instrukcje dotyczące naprawy

Załącznik D: Niezbędne działania użytkownika

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA FSN4680

Formularz odpowiedzi dla dystrybutora/importera

1. Informacje zawarte w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa w terenie (FSN)	
Numer referencyjny FSN	FSN4680
Data FSN	03.07.2026
Nazwa produktu	Kröber O2 / Kröber O2 wersja 4.0
Kody produktu	REF KRO2.00 / REF KR4.00
Numer seryjne	Załącznik B

2. Dane dystrybutora/importera	
Nazwa firmy*	
Numer konta	
Adres*	
Adres wysyłki, jeśli różni się od powyższego	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu*	
Adres e-mail*	

3. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
E-mail	fsca@kroeber.de
Infolinia dla dystrybutorów/importerów	+49 2607 94040 +49 171 1474053
Adres pocztowy	Kröber GmbH Salzheck 4 56332 Dieblich Niemcy
Termin zwrotu formularza odpowiedzi dystrybutora wraz z częścią 4	17.07.2026
Termin zwrotu formularza odpowiedzi dystrybutora wraz z częścią 5	30.08.2026

4. Dystrybutorzy/importerzy (zaznacz wszystkie pasujące opcje) Natychmiastowe działania		
4.1 ☐	Potwierdzam otrzymanie, zapoznanie się i zrozumienie zawiadomienia o bezpieczeństwie w terenie (FSN).	
4.2 ☐	Sprawdziłem swoje zapasy i poddałem je kwarantannie	Dodaj numery seryjne urządzeń objętych kwarantanną do wykazu
4.3 ☐	Zidentyfikowałem wszystkich klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie, oraz poinformowałem zidentyfikowanych klientów o niniejszym zawiadomieniu FSN i przekazałem im informacje dla użytkowników (załącznik C).	
4.4 ☐	Wycofałem z eksploatacji urządzenia, których dotyczy problem, i zapewniłem alternatywne źródło tlenu.	Dodaj numery seryjne oraz datę wycofania z eksploatacji.

5. Dystrybutorzy/importerzy (zaznacz wszystkie odpowiednie opcje i podaj wymagane informacje) Ostateczna decyzja		
5.1 ☐	Naprawilem uszkodzone urządzenia.	Dodaj numer seryjny i datę ponownej obróbki
5.2 ☐	Zwróciłem uszkodzone urządzenia do producenta.	Dodaj numer seryjny i datę zwrotu

Imię i nazwisko (w formie drukowanej)	Dystrybutor/importer – wpisać nazwę tutaj
Podpis	Dystrybutor/importer – podpisać tutaj
Data	Dystrybutor/importer – wpisać nazwę tutaj

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania opisane w FSN oraz potwierdziła otrzymanie tego dokumentu.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dla nas dowód niezbędny do monitorowania postępów w realizacji działań naprawczych.

Bardzo dziękujemy za współpracę.