

Juni 2026

**Nujno varnostno obvestilo FSCA2026011-**  
**Ventilatorji LEONI plus / LEONI plus HFO / LEONI plus transport**

Spoštovani,

Kakovost in varnost sta za nas najvišja prioriteta. Zato je za nas pomembno, da objavimo naslednje nujno varnostno obvestilo v zvezi z morebitno nevarnostjo.

**Proizvajalec:**

Löwenstein Medical SE & Co. KG, Arzbacher Straße 80, 56130 Bad Ems, Nemčija

**Naslovniki:**

trgovci, upravljavci in uporabniki spodaj navedenih izdelkov.

**Zadevni izdelki:**

Oznaka	Številka izdelka	Serijska številka
LEONI plus	0217001	0217001hul41000479 do 0217001hul99960589
LEONI plus HFO	0217004	0217004hul45501299 do 0217004hul99971231
LEONI plus transport	0217400	0217400hul10100020 do 0217400hul99990051

ter naprave, pri katerih je bil od 1. 7. 2016 zamenjan notranji mešalnik plinov (številke artiklov, ki se začnejo z 0217550 ali 0217551).

**Opis težave in ugotovljenega vzroka:**

- Pri navedenih izdelkih lahko pride do notranjega pregrevanja elektronskega sestavnega dela.

**Posledice / možne nevarnosti:**

- Prekomerno segrevanje v daljšem časovnem obdobju lahko povzroči motnje v delovanju ali celo okvaro naprave.

FSCA2026011 2026-06-25

Stran1 avtorja 2

**Potrebni ukrepi upravljavca/uporabnika:**

- Priporočljivo je, da naprav ne puščate v stanju pripravljenosti. Namesto tega je treba naprave, ko se ne uporabljajo, popolnoma izklopiti. Priključitev na električno omrežje za polnjenje notranje baterije je mogoča, če je naprava izklopljena.
- Uporabniki morajo na splošno zagotoviti, da so v primeru napake na voljo ustrezni **nadomestni ukrepi** v skladu s klinično rutino.
- O tem obvestilu obvestite vse osebe, ki napravo uporabljajo, in poskrbite, da se vsebina razume in upošteva.
- **Prosimo, potrdite prejem tega varnostnega obvestila tako, da izpolnjen Priloga A posredujete svojemu pristojnemu prodajalcu.**

**Ukrep s strani prodajalca ali ponudnika storitev:**

- posredovanje teh varnostnih informacij vsem prizadetim strankam
- Dodatni pregled mešalnikov v okviru vzdrževanja.

Vaš pristojni prodajalec mora potrebno preverjanje zadevnih naprav v skladu z načrtom vzdrževanja opraviti najpozneje do **30. 6. 2027!**

Žal nam je za nevednosti, ki jih imate v zvezi s tem varnostnim obvestilom. Ta ukrep je kljub temu nujen kot preventivni ukrep za povečanje varnosti pacientov.

Za dodatna vprašanja se obrnite na svojega pristojnega prodajalca

S spoštovanjem

Varnost medicinskih pripomočkov

**Priloga A:** Obrazec za povratne informacije za vašega prodajalca

## Priloga A

### Povratne informacije strank

Nujna varnostna informacija FSCA2026011-  
Ventilatorji LEONI plus / LEONI plus HFO / LEONI plus transport

**Prosimo, izpolnite ta obrazec za povratne informacije in ga pošljite svojemu pristojnemu prodajnemu partnerju!**

#### Povratne informacije od

Ime vaše zdravstvene ustanove	
Naslov vaše zdravstvene ustanove	
Ime kontaktne osebe	
Naziv ali funkcija	
Telefonska številka	
E-pošta	

- ✓ S tem potrjujem prejem tega pisma ter da sem vsebino prebral in razumel.  
Vsi uporabniki izdelka in druge osebe v moji organizaciji, ki jih je treba obvestiti, bodo seznanjeni s tem pismom.

\_\_\_\_\_  
Datum, podpis