

Löwenstein Medical • Arzbacher Straße 80 • 56130 Bad Ems

Varnost medicinskih pripomočkov

avgust 2026

**Posodobitev V2: Nujne varnostne informacije –
pregrevanje elektronske komponente (varno za pacienta, zaščita pred okvarami)
LEONI plus HFO, LEONI plus transport**

Spoštovani,

Kakovost in varnost sta naši najpomembnejši prednostni nalogi. 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

Prejemniki:

Distributerji, upravljavci in uporabniki spodaj navedenih izdelkov.

Zadevni izdelki:

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

kot tudi vse naprave, v katerih je bil od 1. julija 2016 zamenjan notranji mešalnik plinov (številke delov, ki se začnejo z 0217550 ali 0217551).

Opis težave in ugotovljenega vzroka:

- V navedenih izdelkih se lahko elektronska komponenta notranje pregreje.

FSCA2026011 V22026-08-31

Löwenstein Medical SE & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Deutschland
T. +49 2603 9600-0
F. +49 2603 9600-50
info@loewensteinmedical.com
loewensteinmedical.com

Handelsregister
Amtsgericht Koblenz
HRA 20732
IK-Nr. 590711157
St.-Nr. 30/201/00291
USt-IdNr. DE 270737704

Bankverbindungen
Commerzbank Koblenz
BIC COBADEFFXXX
IBAN DE45 5704 0044 0200 1352 00
Volksbank Rhein-Lahn-Limburg
BIC GENODE51DIE
IBAN DE14 5709 2800 0200 4739 06

Komplementärin
Löwenstein Verwaltungs SE
Sitz: Bad Ems
Geschäftsführende Direktoren:
Reinhard Löwenstein
Benjamin Löwenstein
Amtsgericht Koblenz, HRB 28045

Stran1 / 3

Vpliv / potencialne nevarnosti:

- Dolgotrajno pregrevanje lahko povzroči motnje v delovanju ali celo okvaro naprave. Poleg tega lahko dolgotrajno pregrevanje povzroči nastajanje dima, v najslabšem primeru pa lahko privede do požara.

Ukrepi, ki jih mora sprejeti upravljavec/uporabnik:

- Priporočljivo je, da naprav ne puščate v stanju pripravljenosti. Namesto tega je treba naprave, ko se ne uporabljajo, popolnoma izklopiti. Napravo je mogoče priključiti na napajanje za polnjenje notranje baterije, če je naprava izklopljena.
- Uporabniki morajo na splošno zagotoviti, da so v primeru okvare na voljo ustrezni **ukrepi za izredne razmere** v skladu s klinično rutino.
- Prosimo, da o tem obvestite vse uporabnike ter poskrbite, da razumejo in upoštevajo vsebino tega obvestila.
- Prosimo, potrdite prejem tega varnostnega obvestila tako, da izpolnjen **Priloga A** vrnete lokalnemu distributerju.

Ukrepi ponudnika storitev:

- Razpošiljanje teh varnostnih informacij vsem prizadetim strankam
- Izvajanje dodatnih ukrepov, opisanih v »Servisnih navodilih FSCA2026011«.
- Preverite vse mešalce plinov v vašem skladišču glede te napake.

Zahtevano pregledovanje naprav mora biti zaključeno najpozneje do **31. januarja 2027**.

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki vam jih lahko povzroči to varnostno obvestilo. Vendar je ta ukrep nujen kot preventivni ukrep za povečanje varnosti pacientov.

Za morebitna vprašanja smo vam kadarkoli na voljo. Po potrebi se obrnite na vašega dodeljenega predstavnika za stike s strankami.

S spoštovanjem,

Odgovorni za varnost medicinskih pripomočkov

Priloga A: Obrazec za povratne informacije za končne uporabnike

Revizija	Sprememba
V1 25. 6. 2026	-
V2 28. 8. 2026	Rok za izvedbo: 31. januar 2027 Vpliv / potencialna tveganja:

Obrazec za povratne informacije za končne stranke

Nujne varnostne informacije FSCA2026011–

Ventilatorji LEONI plus / LEONI plus HFO / LEONI plus transport

Prosimo, da ta registracijski obrazec, v celoti izpolnjen, pošljete svojemu lokalnemu distributerju

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

- ✓ S tem potrjujem prejem tega pisma ter da sem prebral in razumel njegovo vsebino. Vsi uporabniki izdelka in druge zadevne osebe v moji organizaciji bodo seznanjeni s tem pismom.

Datum, podpis