

Löwenstein Medical • Arzbacher Straße 80 • 56130 Bad Ems

Sigurnost medicinskih proizvoda

Kolovoz 2026

Ažuriranje V2: Hitne sigurnosne informacije –
Pregrijavanje elektroničke komponente (sigurnost pacijenta, zaštita od kvara)
LEONI plus HFO, LEONI plus transport

Poštovani,

Kvaliteta i sigurnost naši su glavni prioriteti. Iz tog razloga nam je važno objaviti sljedeće hitno sigurnosno obavještenje o potencijalnoj opasnosti.

Proizvođač:

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

Primatelji:

Distributeri, operateri i korisnici proizvoda navedenih u nastavku.

Pogođeni proizvodi:

Opis	Broj dijela	Serijski broj
LEONI plus	0217001	0217001hul41000479 do 0217001hul99960589
LEONI plus HFO	0217004	0217004hul45501299 do 0217004hul99971231
LEONI plus transport	0217400	0217400hul10100020 do 0217400hul99990051

kao i svi uređaji u kojima je unutarnji mikser plinova (brojevi dijelova koji počinju s 0217550 ili 0217551) zamijenjen od 1. srpnja 2016.

Opis problema i utvrđenog uzroka:

- U navedenim proizvodima elektronička komponenta može se pregrijati iznutra.

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

Stranica 1 / 3

Učinci / potencijalne opasnosti:

- Pregrijavanje tijekom duljeg vremenskog razdoblja može dovesti do narušene funkcionalnosti ili čak do kvara uređaja. Nadalje, produljeno pregrijavanje može rezultirati stvaranjem dima i, u najgorem slučaju, dovesti do požara.

Potrebne radnje koje treba poduzeti operater/korisnik:

- Preporučuje se da uređaje ne ostavljate u stanju pripravnosti. Umjesto toga, uređaje je potrebno potpuno isključiti kada se ne koriste. Uređaj se može spojiti na napajanje radi punjenja interne baterije, pod uvjetom da je uređaj isključen.
- Korisnici bi općenito trebali osigurati da su, u slučaju neispravnosti, dostupne odgovarajuće **mjere za nepredviđene situacije** u skladu s kliničkom rutinom.
- Molimo obavijestite sve korisnike o ovom obavještenju i osigurajte da su sadržaj razumjeli i da će se pridržavati navedenog.
- Molimo potvrdite primitak ove sigurnosne obavijesti vraćanjem ispunjenog **Priloga A** vašem lokalnom distributeru.

Radnja pružatelja usluge:

- Distribucija ove sigurnosne informacije svim pogođenim korisnicima
- Provedba dodatnih mjera navedenih u 'FSCA2026011 Uputi za servis'.
- Provjerite sve miješalice plinova u zalihama zbog ovog problema.

Obavezni pregled uređaja mora biti dovršen najkasnije do **31. siječnja 2027.**

Ispričavamo se zbog svih neugodnosti koje ova sigurnosna obavijest može prouzročiti. Međutim, ova je mjera ključna kao preventivni korak za poboljšanje sigurnosti pacijenata.

Rado ćemo odgovoriti na sva vaša pitanja. Ako je potrebno, obratite se svom dodijeljenom predstavniku korisničke službe.

S poštovanjem,

Službenik za sigurnost medicinskih proizvoda

Prilog A: Obrazac za povratne informacije za krajnje korisnike

Revizija	Promjena
V1 2026-06-25	-
V2 2026-08-28	Rok za provedbu: 31. siječnja 2027. Utjecaj / potencijalne opasnosti:

Obrazac za povratne informacije za krajnje korisnike

Hitne sigurnosne informacije FSCA2026011-

Ventilatori LEONI plus / LEONI plus HFO / LEONI plus transport

Molimo pošaljite ovaj obrazac za registraciju, u potpunosti ispunjen, svom lokalnom distributeru

Naziv vašeg zdravstvene ustanove	
Adresa vašeg zdravstvene ustanove	
Ime kontakt osobe	
Naslov ili radna pozicija	
Broj telefona	
E-pošta	

- ✓ Ovim potvrđujem primitak ovog pisma te da sam pročitao/la i razumio/la njegov sadržaj. Svi korisnici proizvoda i ostale relevantne osobe u mojoj organizaciji bit će obaviješteni o ovom pismu.

Datum, Potpis