

Juni 2026

**Hitne sigurnosne informacije FSCA2026011-
LEONI plus / LEONI plus HFO / LEONI plus transportni ventilatori**

Poštovani,

Kvaliteta i sigurnost naši su glavni prioriteti. Iz tog razloga važno nam je objaviti sljedeće hitne sigurnosne informacije u vezi s potencijalnom opasnošću.

Proizvođač:

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

Primatelji:

Distributeri, operateri i korisnici proizvoda navedenih u nastavku.

Pogođeni proizvodi:

Naziv proizvoda	Broj artikla	Serijski broj
LEONI plus	0217001	0217001hul41000479 do 0217001hul99960589
LEONI plus HFO	0217004	0217004hul45501299 do 0217004hul99971231
LEONI plus transport	0217400	0217400hul10100020 do 0217400hul99990051

kao i jedinice u kojima je unutarnji miješač plinova (brojevi artikala 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.

Posljedice / potencijalne opasnosti:

- Pregrijavanje tijekom duljeg razdoblja može dovesti do narušene funkcionalnosti ili čak potpunog kvara uređaja.

FSCA2026011 2026-06-25

Stranica1 od 2

Potrebna radnja operatera/korisnika:

- Preporučuje se da uređaji ne ostaju u načinu mirovanja. Umjesto toga, uređaje je potrebno potpuno isključiti kada se ne koriste. Priključivanje na mrežni napon za punjenje interne baterije moguće je samo ako je uređaj isključen.
- Korisnici bi općenito trebali osigurati da su, u slučaju kvara, dostupne odgovarajuće **alternativne mjere** u skladu s kliničkom rutinom.
- Molimo obavijestite sve korisnike o ovom obavještenju i osigurajte da su sadržaj razumjeli i uzeli u obzir.
- **Molimo potvrdite primitak ove sigurnosne obavijesti popunjavanjem Priloga A i slanjem ovlaštenom distributeru.**

Radnja koju treba poduzeti trgovac na malo ili pružatelj usluga:

- Prosljeđivanje ove sigurnosne informacije svim pogođenim kupcima
- Dodatni pregled miksera kao dio rutinskog održavanja.

Potrebnu inspekciju pogođenih uređaja u skladu s rasporedom održavanja mora provesti vaš ovlašteno prodavač najkasnije do **30. lipnja 2027.!**

Ispričavamo se zbog svih neugodnosti koje je ovaj sigurnosni obavijest prouzročila. Međutim, ova je mjera neophodna kao preventivna mjera za poboljšanje sigurnosti pacijenata.

Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se svom ovlaštenom prodavaču

S poštovanjem

Sigurnost medicinskih proizvoda

Prilog A: Obrazac za povratne informacije za vašeg distributera

Prilog A

Povratne informacije kupca

Hitne sigurnosne informacije FSCA2026011-
Ventilatori LEONI plus / LEONI plus HFO / LEONI plus transport

Molimo ispunite ovaj obrazac za povratne informacije i pošaljite ga svom dodijeljenom partneru za prodaju!

Povratne informacije od

Naziv vašeg zdravstvena ustanova	
Adresa vašeg zdravstvene ustanove	
Ime kontakt osobe	
Naslov ili uloga	
Broj telefona	
E-pošta	

- ✓ Ovim potvrđujem da sam primio/la ovo pismo te da sam pročitao/la i razumio/la njegov sadržaj. Svi korisnici proizvoda i ostale relevantne osobe unutar moje organizacije bit će obaviješteni o ovom pismu.

Datum, Potpis