

Juni 2026

**Informații urgente privind siguranța FSCA2026011-  
Aparate de ventilație LEONI plus / LEONI plus HFO / LEONI plus transport**

Stimați doamne și domni,

Calitatea și siguranța reprezintă pentru noi o prioritate absolută. Din acest motiv, considerăm important să publicăm următoarea informație urgentă privind siguranța, legată de un potențial pericol.

**Producător:**

Löwenstein Medical SE &amp; Co. KG, Arzbacher Straße 80, 56130 Bad Ems, Germania

**Destinatari:**

Distribuitori, operatori și utilizatori ai produselor enumerate mai jos.

**Produse vizate:**

Denumire	Număr de articol	Număr de serie
LEONI plus	0217001	0217001hul41000479 până la 0217001hul99960589
LEONI plus HFO	0217004	de la 0217004hul45501299 până la 0217004hul99971231
LEONI plus transport	0217400	de la 0217400hul10100020 până la 0217400hul99990051

precum și dispozitivele la care, începând cu 1 iulie 2016, a fost înlocuit amestecătorul intern de gaz (numere de articol care încep cu 0217550 sau 0217551).

**Descrierea problemei și a cauzei identificate:**

- La produsele menționate poate apărea o supraîncălzire internă a unei componente electronice.

**Consecințe / Pericole posibile:**

- Supraîncălzirea pe o perioadă îndelungată poate duce la afectarea funcționării, până la defectarea aparatului.

FSCA2026011 2026-06-25

**Măsuri necesare din partea operatorului/utilizatorului:**

- Se recomandă ca aparatele să nu fie lăsate în modul de așteptare.  
În schimb, aparatele trebuie oprite complet atunci când nu sunt utilizate.  
Conectarea la rețeaua electrică pentru încărcarea bateriei interne este posibilă, cu condiția ca aparatul să fie oprit.
- Utilizatorii trebuie să se asigure, în general, că, în caz de defecțiune, sunt disponibile **măsuri de înlocuire** adecvate, conform rutinei clinice.
- Informați toate persoanele care utilizează dispozitivul cu privire la această notificare și asigurați-vă că conținutul acesteia este înțeles și respectat.
- **Vă rugăm să confirmați primirea acestei notificări de siguranță completând **Anexa A** și trimitând-o distribuitorului dumneavoastră de referință**

**Măsuri luate de către distribuitor sau furnizorul de servicii:**

- Transmiterea acestor informații de siguranță către toți clienții vizați
- Verificarea suplimentară a mixerelor în cadrul lucrărilor de întreținere.

Verificarea necesară a aparatelor vizate, conform planului de întreținere, trebuie efectuată de către distribuitorul dumneavoastră de cel târziu până la data **de 30.06.2027!**

Ne pare rău pentru neplăcerile cauzate de această notificare de siguranță. Totuși, această măsură este indispensabilă ca măsură preventivă pentru sporirea siguranței pacienților.

Pentru întrebări, vă rugăm să vă adresați distribuitorului dumneavoastră competent

Cu respect

Siguranța dispozitivelor medicale

**Anexa A:** Formular de feedback către distribuitorul dumneavoastră

## Anexa A

### Feedback din partea clienților

Informații urgente privind siguranța FSCA2026011–  
Aparate de ventilație LEONI plus / LEONI plus HFO / LEONI plus transport

**Vă rugăm să completați acest formular de feedback și să îl trimiteți distribuitorului dumneavoastră!**

#### Feedback de la

Numele unitate medicală	
Adresa unitate medicală	
Numele persoanei de contact	
Titlul sau funcția	
Număr de telefon	
E-mail	

- ✓ Prin prezenta confirm primirea acestei scrisori și faptul că am citit și înțeles conținutul acesteia.  
Toți utilizatorii produsului și alte persoane din cadrul organizației mele care trebuie informate vor fi aduse la cunoștință cu privire la această scrisoare.

\_\_\_\_\_  
Data, semnătura