

August 2026

Actualizare V2: Informații urgente privind siguranța –
Supraîncălzirea unei componente electronice (siguranță pentru pacient, sistem de siguranță)
LEONI plus HFO, LEONI plus transport

Stimate domn, stimată doamnă,

Calitatea și siguranța sunt prioritățile noastre principale. Din acest motiv, considerăm important să publicăm următoarea notificare urgentă privind siguranța, referitoare la un potențial pericol.

Producător:

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

Destinatari:

Distribuitori, operatori și utilizatori ai produselor enumerate mai jos.

Produse vizate:

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

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

Descrierea problemei și cauza identificată:

- În produsele enumerate, o componentă electronică se poate supraîncălzi la interior.

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

Pagina 1 / 3

Impact / Riscuri potențiale:

- Supraîncălzirea pe o perioadă îndelungată poate duce la funcționarea defectuoasă sau chiar la defectarea dispozitivului. În plus, supraîncălzirea prelungită poate duce la generarea de fum și, în cel mai rău caz, la un incendiu.

Măsuri necesare din partea operatorului/utilizatorului:

- Se recomandă să nu lăsați dispozitivele în modul de așteptare. În schimb, dispozitivele trebuie oprite complet atunci când nu sunt utilizate. Dispozitivul poate fi conectat la sursa de alimentare pentru a încărca bateria internă, cu condiția ca acesta să fie oprit.
- În general, utilizatorii trebuie să se asigure că, în cazul unei defecțiuni, sunt disponibile **măsuri de urgență** adecvate, în conformitate cu rutina clinică.
- Vă rugăm să informați toți utilizatorii cu privire la această notificare și să vă asigurați că conținutul acesteia este înțeles și respectat.
- Vă rugăm să confirmați primirea acestei notificări de siguranță prin returnarea **Anexei A** completate către distribuitorul local.

Măsuri care trebuie luate de către furnizorul de servicii:

- Distribuirea acestor informații de siguranță către toți clienții afectați
- Implementarea măsurilor suplimentare descrise în „Instrucțiunea de service FSCA2026011”.
- Verificați toate amestecătoarele de gaz din stocul dumneavoastră pentru a depista această problemă.

Inspecția necesară a dispozitivelor trebuie finalizată până cel târziu la **31 ianuarie 2027**.

Ne cerem scuze pentru eventualele neplăceri pe care această notificare de siguranță vi le-ar putea cauza. Cu toate acestea, această măsură este esențială ca măsură preventivă pentru a spori siguranța pacienților.

Vă stăm la dispoziție pentru a vă răspunde la orice întrebări pe care le-ați putea avea în orice moment. Dacă este necesar, vă rugăm să contactați reprezentantul de servicii pentru clienți care vă este alocat.

Cu respect,

Responsabil cu siguranța dispozitivelor medicale

Anexa A: Formular de feedback pentru clienții finali

Revizuire	Modificare
V1 25.06.2026	-
V2 28.08.2026	Termen de implementare: 31 ianuarie 2027 Impact / Riscuri potențiale:

Formular de feedback pentru clienții finali

**Informații urgente privind siguranța FSCA2026011-
Ventilatoare LEONI plus / LEONI plus HFO / LEONI plus transport**

**Vă rugăm să trimiteți acest formular de înregistrare, completat în întregime,
distribuitorului local**

Numele unitate medicală	
Adresa unitate medicală	
Numele persoanei de contact	
Funcția sau poziția	
Număr de telefon	
E-mail	

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

Data, Semnătură