

Juni 2026

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa FSCA2026011–
Respiratory LEONI plus / LEONI plus HFO / LEONI plus transport

Szanowni Państwo,

Jakość i bezpieczeństwo mają dla nas najwyższy priorytet. Z tego powodu uważamy za ważne opublikowanie poniższej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa w związku z potencjalnym zagrożeniem.

Producent:

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

Adresat:

Dystrybutorzy, operatorzy i użytkownicy produktów wymienionych poniżej.

Produkty, których dotyczy komunikat:

Nazwa	Numer katalogowy	Numer seryjny
LEONI plus	0217001	0217001hul41000479 do 0217001hul99960589
LEONI plus HFO	0217004	od 0217004hul45501299 do 0217004hul99971231
LEONI plus transport	0217400	od 0217400hul10100020 do 0217400hul99990051

oraz urządzenia, w których od 1 lipca 2016 r. wymieniono wewnętrzny mieszalnik gazu (numery katalogowe zaczynające się od 0217550 lub 0217551).

Opis problemu i ustalonej przyczyny:

- W wymienionych produktach może dojść do wewnętrznego przegrzania elementu elektronicznego.

Skutki / potencjalne zagrożenia:

- Przegrzanie utrzymujące się przez dłuższy czas może prowadzić do upośledzenia działania, a nawet do awarii urządzenia.

FSCA2026011 2026-06-25

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

Strona1 autorstwa 2

Konieczne działania ze strony użytkownika:

- Zaleca się, aby nie pozostawiać urządzeń w trybie czuwania.
Zamiast tego urządzenia, gdy nie są używane, należy całkowicie wyłączyć.
Podłączenie do sieci elektrycznej w celu ładowania wewnętrznego akumulatora jest możliwe, o ile urządzenie jest wyłączone.
- Użytkownicy powinni ogólnie zapewnić, aby w przypadku awarii dostępne były odpowiednie **środki zastępcze** zgodnie z rutynowymi procedurami klinicznymi.
- Prosimy o poinformowanie wszystkich osób korzystających z urządzenia o niniejszym komunikacie oraz upewnienie się, że jego treść została zrozumiana i zostanie uwzględniona.
- **Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego komunikatu bezpieczeństwa poprzez wypełnienie załącznika A i przesłanie go do właściwego dystrybutora.**

Działania podejmowane przez sprzedawcę lub dostawcę usług:

- Przekazanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa wszystkim zainteresowanym klientom
- Dodatkowa kontrola mieszalników w ramach konserwacji.

Wymagana kontrola urządzeń, których dotyczy ta sprawa, zgodnie z harmonogramem konserwacji, musi zostać przeprowadzona przez właściwego sprzedawcę najpóźniej do dnia **30.06.2027 r.!**

Przepraszamy za niedogodności związane z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa. Działanie to jest jednak niezbędne jako środek zapobiegawczy mający na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów.

W razie pytań prosimy o kontakt z właściwym sprzedawcą

Z poważaniem

Bezpieczeństwo wyrobów medycznych

Załącznik A: Formularz opinii dla dystrybutora

Opinia klienta

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa FSCA2026011-
Respiratory LEONI plus / LEONI plus HFO / LEONI plus transport

Prosimy o wypełnienie niniejszej ankiety i przesłanie jej do właściwego partnera handlowego!

Opinia od

nazwy Państwa placówki służby zdrowia	
Adres Państwa placówki opieki zdrowotnej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu	
Adres e-mail	

- ✓ Niniejszym potwierdzam otrzymanie niniejszego pisma oraz zapoznanie się z jego treścią i jej zrozumienie.
Wszyscy użytkownicy produktu oraz inne osoby w mojej organizacji, które powinny zostać poinformowane, zostaną zapoznane z treścią niniejszego pisma.

Data, podpis