

Juni 2026

Steidzama drošības informācija FSCA2026011-

Elpošanas aparāti LEONI plus / LEONI plus HFO / LEONI plus transport

Cienījamās dāmas un kungi,

Kvalitāte un drošība mums ir visaugstākā prioritāte. Tāpēc mums ir svarīgi publicēt šo steidzamo drošības informāciju saistībā ar potenciālu apdraudējumu.

Ražotājs:

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

Adresāts:

zemāk minēto produktu izplatītāji, ekspluatētāji un lietotāji.

Attiecīgie produkti:

Nosaukums	Preces numurs	Sērijas numurs
LEONI plus	0217001	0217001hul41000479 līdz 0217001hul99960589
LEONI plus HFO	0217004	no 0217004hul45501299 līdz 0217004hul99971231
LEONI plus transport	0217400	no 0217400hul10100020 līdz 0217400hul99990051

kā arī ierīces, kurās kopš 2016. gada 1. jūlija ir nomainīts iekšējais gāzes maisītājs (preču numuri, kas sākas ar 0217550 vai 0217551).

Problēmas apraksts un konstatētais cēlonis:

- Minētajos produktos var notikt elektroniskas detaļas pārkaršana.

Ietekme / iespējamie apdraudējumi:

- Ilgstoša pārkaršana var izraisīt darbības traucējumus vai pat ierīces atteici.

FSCA2026011 2026-06-25

Nepieciešamie pasākumi ekspluatētājam/lietotājam:

- Ieteicams ierīces neatstāt gaidstāves režīmā.
Tā vietā ierīces, ja tās netiek lietotas, ir pilnībā jāizslēdz.
Pieslēgšanās elektrotīklam iekšējās baterijas uzlādēšanai ir iespējama, ja ierīce ir izslēgta.
- Lietotājiem vispārīgi jānodrošina, ka kļūmes gadījumā ir pieejami atbilstoši **aizstājējpasākumi** saskaņā ar klīnisko praksi.
- Informējiet visas personas, kas izmanto ierīci, par šo paziņojumu un pārliecinieties, ka tā saturs ir saprasts un tiek ņemts vērā.
- **Lūdzu, apstipriniet šī drošības paziņojuma saņemšanu, aizpildot **A pielikumu** un nosūtot to savam atbildīgajam izplatītājam**

Pasākums, ko veic izplatītājs vai pakalpojumu sniedzējs:

- Šīs drošības informācijas nosūtīšana visiem attiecīgajiem klientiem
- Papildu maisītāju pārbaude apkopes ietvaros.

Jūsu atbildīgajam izplatītājam ir jāveic nepieciešamā skartās iekārtas pārbaude saskaņā ar apkopes plānu ne vēlāk kā līdz **2027. gada 30. jūnijam!**

Mēs atvairināmies par neērtībām, kas Jums radušās saistībā ar šo drošības paziņojumu. Tomēr šis pasākums ir nepieciešams kā preventīvs pasākums, lai palielinātu pacientu drošību.

Ja Jums rodas jautājumi, lūdzu, sazinieties ar savu atbildīgo izplatītāju

Ar cieņu

Medicīnisko ierīču drošība

1. pielikums: Atsauksmju veidlapa jūsu izplatītājam

Klienta atsauksme

Steidzama drošības informācija FSCA2026011–
Elpošanas aparāti LEONI plus / LEONI plus HFO / LEONI plus transport

Lūdzu, aizpildiet šo atsauksmes veidlapu un nosūtiet to savam atbildīgajam izplatītājam!

Atsauksme no

Jūsu veselības aprūpes iestādes nosaukums	
Jūsu veselības aprūpes iestādes	
Kontaktpersonas vārds	
Amats vai funkcija	
Tālruņa numurs	
E-pasts	

- ✓ Ar šo apstiprinu, ka esmu saņēmis šo vēstuli un ka esmu izlasījis un sapratis tās saturu.
Visi produkta lietotāji un citas personas manā organizācijā, kurām šī informācija ir jāpaziņo, tiks informētas par šo vēstuli.

Datums, paraksts