

Veiligheid van medische hulpmiddelen

Juli 2026

Dringende veiligheidsinformatie FSCA2026011–
Beademingsapparaten LEONI plus / LEONI plus HFO / LEONI plus transport

Geachte dames en heren,

Kwaliteit en veiligheid hebben voor ons de hoogste prioriteit. Daarom vinden wij het belangrijk om de volgende dringende veiligheidsinformatie met betrekking tot een potentieel gevaar te publiceren.

Fabrikant:

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

Bestemd voor:

dealers, exploitanten en gebruikers van de hieronder vermelde producten.

Betrokken producten:

Benaming	Artikelnummer	Serienummer
LEONI plus	0217001	0217001hul41000479 tot en met 0217001hul99960589
LEONI plus HFO	0217004	0217004hul45501299 tot en met 0217004hul99971231
LEONI plus transport	0217400	0217400hul10100020 tot en met 0217400hul99990051

evenals apparaten waarbij sinds 1 juli 2016 de interne gasmenger (artikelnummers beginnend met 0217550 of 0217551) is vervangen.

Beschrijving van het probleem en de vastgestelde oorzaak:

- Bij de genoemde producten kan er intern oververhitting van een elektronisch onderdeel optreden.

Gevolgen / mogelijke gevaren:

- Langdurige oververhitting kan leiden tot verminderde functionaliteit of zelfs tot uitval van het apparaat. Daarnaast kan aanhoudende oververhitting leiden tot rookontwikkeling en in het ergste geval tot brand.

Vereiste maatregelen door de exploitant/gebruiker:

- Het wordt aanbevolen om apparaten niet in de stand-bymodus te laten staan.
In plaats daarvan moeten de apparaten volledig worden uitgeschakeld wanneer ze niet worden gebruikt.
Aansluiting op het elektriciteitsnet om de interne accu op te laden is mogelijk, mits het apparaat is uitgeschakeld.
- Gebruikers moeten er in het algemeen voor zorgen dat er in geval van een storing passende **vervangende maatregelen** beschikbaar zijn volgens de klinische routine.
- Breng alle gebruikers op de hoogte van deze mededeling en zorg ervoor dat de inhoud wordt begrepen en in acht wordt genomen.
- **Bevestig de ontvangst van deze veiligheidsmededeling door **bijlage A** ingevuld door te sturen naar uw bevoegde dealer**

Maatregel door de dealer of serviceprovider:

- Doorgeven van deze veiligheidsinformatie aan alle betrokken klanten
- Extra controle van de mengers in het kader van het onderhoud.

De vereiste controle van de betrokken apparaten volgens het onderhoudsschema moet uiterlijk op **30 juni 2027** door uw bevoegde dealer worden uitgevoerd!

Wij betreuren het ongemak dat u ondervindt in verband met deze veiligheidsmededeling. Deze maatregel is echter onontbeerlijk als preventieve maatregel ter verhoging van de patiëntveiligheid.

Neem voor vragen contact op met uw bevoegde dealer

Met vriendelijke groeten

Veiligheid van medische hulpmiddelen

Bijlage A: Feedbackformulier voor uw dealer

Bijlage A

Feedback van klanten

Dringende veiligheidsinformatie FSCA2026011–
Beademingsapparaten LEONI plus / LEONI plus HFO / LEONI plus transport

Vul dit feedbackformulier in en stuur het naar uw verantwoordelijke verkooppartner!

Feedback van

Naam van uw zorginstelling	
Adres van uw zorginstelling	
Naam van de contactpersoon	
Titel of functie	
Telefoonnummer	
E-mail	

- ✓ Hierbij bevestig ik de ontvangst van deze brief en dat ik de inhoud heb gelezen en begrepen.
Alle gebruikers van het product en andere personen binnen mijn organisatie die hiervan op de hoogte moeten worden gesteld, zullen kennis nemen van deze brief.

Datum, handtekening