

Heinen + Löwenstein GmbH & Co. KG · Arzbacher Str. 80 · D-56130 Bad Ems

Anrede  
Name  
Strasse Nr.  
PLZ Ort

Bad Ems, 2014-11-14

## **Důležité bezpečnostní upozornění: Nápravné opatření na trhu v souvislosti s medicínským přístrojem**

LeoniPlus: Bezpečnostní upozornění a výměna membránové klávesnice v rámci roční údržby

Vážené dámy, vážení pánové,

kvalita a bezpečnost jsou naší nejvyšší prioritou. Jako obvykle bychom z tohoto důvodu chtěli jednat důsledně a transparentně a **chtěli bychom vás požádat o vaši podporu při realizaci nápravného opatření.**

### **Odesílatel:**

Heinen + Löwenstein GmbH & Co. KG, Arzbacher Strasse 80, 56130 Bad Ems

### **Příjemce:**

Uživatelé a provozovatelé plicního ventilátoru LeoniPlus

### **Dotčené medicínské výrobky:**

Číslo výrobku	Označení	Sériová čísla
0217004	LeoniPlus s modulem HFO	do 0217004hul44501 <b>179</b>
0217001	LeoniPlus	do 0217001hul30200 <b>368</b>

### **Popis problému:**

V případech, kdy je v rozporu s pokyny návodu k obsluze prováděno čištění displeje přístroje LeoniPlus tekutinami, může za určitých podmínek dojít vniknutím tekutiny k poškození membránové klávesnice.

V důsledku toho nemusejí tlačítka membránové klávesnice fungovat správně. Zpravidla se to projevuje nefunkčností tlačítka nebo stavem, kdy se jeví tlačítko jako trvale stisknuté.

### **Nápravné opatření:**

#### **Jako provozovatel nebo uživatel nyní musíte učinit toto:**

- Před uvedením vašich plicních ventilátorů LeoniPlus do provozu, prosím, zkontrolujte funkčnost tlačítek membránové klávesnice. Pokud některé tlačítko nebude fungovat, musíte přístroj LeoniPlus vyřadit z provozu. Neprodleně, prosím, informujte Technický servis. Výměna je bezplatná. Návod je uveden v Příloze C.
- Po uplynutí doby působení setřete z přístroje všechny kapičky vody.

V 2014-11-14

Strana 1 z 2

- V rámci roční údržby musejí být všechny přístroje LeoniPlus vybaveny utěsněnou membránou klávesnicí, čímž dojde k zamezení vniknutí vody. Výměnu musí potvrdit servisní technik na potvrzovacím formuláři z Přílohy B. Membránová klávesnice je součástí servisní sady a není zvlášť fakturována.
- Zajistěte, prosím, ve vaší organizaci, aby tuto bezpečnostní informaci obdrželi všichni uživatelé výše uvedených výrobků a jiné osoby, které je nezbytné informovat.
- Potvrďte nám, prosím, obdržení tohoto dopisu na potvrzovacím formuláři, který je přiložen k této bezpečnostní informaci. Příloha A

### **Kontakt:**

V případě dotazů se obraťte přímo na nás - samozřejmě vám rádi zodpovíme vaše dotazy: V případě potřeby kontaktujte, prosím, vašeho regionálního vedoucího nebo náš Technický servis, e-mail: [customerservice@hul.de](mailto:customerservice@hul.de)

S přátelským pozdravem

Heinen + Löwenstein GmbH & Co. KG

Jens Schmidt  
Řízení jakosti a  
registrace výrobků

### **Příloha A**

Potvrzení pro společnost Heinen + Löwenstein GmbH & Co. KG k bezpečnostní informaci „Membránová klávesnice LeoniPlus“

### **Příloha B**

Potvrzení pro společnost Heinen + Löwenstein GmbH & Co. KG k výměně „Membránové klávesnice LeoniPlus“ v rámci roční údržby

### **Příloha C**

Návod ke zkoušce membránové klávesnice

V 2014-11-14

Strana 2 z 2

## Příloha A

### **Potvrzení pro společnost Heinen + Löwenstein GmbH & Co. KG**

**k bezpečnostní informaci „Membránová klávesnice LeoniPlus“ ze dne 24. 10. 2014**

Originální dopis byl zaslán (komu):

Oslovení

Jméno

Ulice č.

PSČ Místo

**Kompletně vyplněný potvrzovací formulář nám, prosím, zašlete faxem, e-mailem nebo poštou:**

Fax: +49 2603 96 00 1890

E-mail: [vigilance@hul.de](mailto:vigilance@hul.de)

Heinen + Löwenstein GmbH & Co. KG  
Qualitätsmanagement  
Arzbacher Strasse 80  
56130 Bad Ems  
Německo

#### **Vyplňte kompletně hůlkovým písmem:**

- Údaje o firmě jsou totožné s údaji z pole příjemce.
- Údaje o firmě se odchyľují od údajů z pole příjemce následovně:

Vaše č. zákazníka: \_\_\_\_\_

Firma + adresa: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- Tímto potvrzují, že jsem tento dopis obdržel, přečetl si jeho obsah a porozuměl mu. Všichni uživatelé a jiné osoby v mé organizaci, které je nezbytné informovat, byli informováni o tomto dopisu.

\_\_\_\_\_  
Datum, podpis

\_\_\_\_\_  
Jméno (hůlkovým písmem)

\_\_\_\_\_  
Pracovní zařazení (hůlkovým písmem)

\_\_\_\_\_  
E-mail (hůlkovým písmem)

## Příloha B

### **Potvrzení pro společnost Heinen + Löwenstein GmbH & Co. KG k výměně „Membránové klávesnice LeoniPlus“ v rámci roční údržby**

Heinen + Löwenstein GmbH & Co. KG · Arzbacher Str. 80 · D-56130 Bad Ems  
(Kompletně vyplněný formulář, prosím, odfaxujte zpět: +49 2603 9600 1890, nebo  
opatření potvrďte na adrese [www.hul.de/FSN1](http://www.hul.de/FSN1))

---

Z kompetence servisního technika tímto potvrzuji, že jsem provedl nezbytné opatření -  
výměnu membránové klávesnice níže uvedeného přístroje v souladu s pokyny:

Přístroj: LeoniPlus, sériové číslo: \_\_\_\_\_

Výměna provedena dne: \_\_\_\_\_

Místo instalace přístroje: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Jméno servisního technika: \_\_\_\_\_

Země: \_\_\_\_\_

Mým podpisem potvrzuji, že přístroj byl opatřen novou membránovou klávesnicí a že  
přístroj během zkušebního provozu nevykazoval žádné nápadnosti.

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Podpis