

Objet : Information importante – Action préventive concernant certains ventilateurs LEONI

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de notre engagement permanent en faveur de la sécurité des patients et de la qualité de nos dispositifs médicaux, nous souhaitons vous informer qu'une **action corrective de sécurité** a été initiée par le fabricant **Löwenstein Medical** concernant certains ventilateurs **LEONI plus, LEONI plus HFO et LEONI plus transport**. Cette action fait suite à une information de sécurité diffusée par le fabricant (référence **FSCA2026011**) et dont l'ANSM a été informée.

Après analyse des numéros de série concernés, nous avons identifié que votre établissement est équipé d'un ou plusieurs ventilateurs faisant partie des **28 appareils recensés sur le territoire français** et concernés par cette action préventive.

Leoni +	0217001HULXXXXXX
Leoni +	0217001HULXXXXXX

Nature de l'action

Le fabricant a identifié qu'une **surchauffe interne d'un composant électronique du mélangeur de gaz** pourrait, dans certaines circonstances, entraîner **un dysfonctionnement ou une indisponibilité de l'appareil**. À ce jour, cette action est mise en œuvre **à titre strictement préventif**, afin de renforcer le niveau de sécurité des dispositifs concernés.

Intervention programmée.

Afin de garantir une mise en conformité rapide et sans contrainte pour votre établissement, **un technicien itinérant Löwenstein Medical prendra prochainement contact avec vous** afin de convenir d'une date d'intervention.

Au cours de cette visite, il procédera :

- à une **inspection visuelle du mélangeur de gaz**, conformément aux instructions du fabricant ;
- au **remplacement du mélangeur**, si cette opération s'avère nécessaire à l'issue du contrôle.

Recommandations dans l'attente de notre intervention

Dans l'attente de notre passage, nous vous invitons à suivre les recommandations du fabricant :

- l'appareil peut continuer à être utilisé en attendant l'intervention de contrôle.
- ne pas laisser le ventilateur en mode veille lorsqu'il n'est pas utilisé ; il est recommandé de l'éteindre complètement tout en le laissant raccordé au secteur si la recharge de la batterie interne est nécessaire ;
- continuer à appliquer vos procédures habituelles garantissant la disponibilité d'une solution de ventilation de remplacement, conformément à votre organisation clinique.

Notre engagement

Nos équipes sont pleinement mobilisées afin de réaliser le contrôle de l'ensemble des appareils concernés dans les meilleurs délais. Cette démarche s'inscrit dans notre politique d'amélioration continue de la sécurité et de la qualité de nos dispositifs.

Nous vous remercions par avance de votre collaboration et restons naturellement à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

