

GN Hearing Switzerland AG, Schützenstrasse 1, 8800 Thalwil

Kunden Adresse

Thalwil, Datum

Freiwilliger Rückruf von kürzlich reparierten Hörgeräten

Sehr geehrte.....

Die Sicherheit und der Komfort der Hörgeräteverwender haben für uns immer höchste Priorität. Wir wissen, dass die Sicherheit und der Komfort Ihrer Kunden auch bei Ihnen diese Priorität hat.

Hiermit informieren wir Sie über einen freiwilligen Produktrückruf betroffener Geräte:

- Ausgewählte Hinter-dem-Ohr-Hörgeräte, die von GN Hearing zwischen dem 14. August und dem 5. September 2019 repariert wurden (siehe beigefügtes "Bestätigungs- und Rückmeldeformular" für eine vollständige Liste der betroffenen Seriennummern).
- Ausgewählte Im-Ohr-Hörgeräte, die von GN Hearing zwischen dem 14. August und dem 5. September 2019 repariert wurden (siehe beigefügtes "Bestätigungs- und Rückmeldeformular" für eine vollständige Liste der betroffenen Seriennummern).

Was ist das Problem und wer ist gefährdet? GN Hearing erhielt Berichte von seiner Produktionsstätte in den USA über einen Softwarefehler im Service- und Reparaturwerkzeug, das die Erfassung und Wiederherstellung von Benutzerdaten in einer begrenzten Anzahl reparierter Hörgeräte betraf. Der Softwarefehler führte dazu, dass diese reparierten Hörgeräte geänderte Verstärkungseinstellungen enthalten können. Das bedeutet, dass das Restgehör der Benutzer einem Risiko ausgesetzt sein kann, dass unbeabsichtigt zusätzlich Verstärkung in unterschiedlichem Maße, z.B. 18 dB lineare Verstärkung oder im schlimmsten Fall Full On Gain an das Ohr kommen kann. Bisher wurden jedoch keine entsprechenden Probleme gemeldet.

GN Hearing ermittelte in der Schweiz wenige betroffene Geräte und leitet hiermit eine Rückholung der betroffenen Hinter-dem-Ohr- und Im-Ohr-Hörgeräte ein, die zwischen dem 14. August und dem 5. September 2019 repariert wurden.

Unser Service- und Reparaturprozess wurde aktualisiert, um den Softwarefehler zu beheben.

GN Hearing möchte alle betroffenen Hörgeräte zurückholen und reparieren und das Problem so schnell wie möglich lösen. Wir bitten Sie daher, sofort folgendes zu tun:

Wie kann man die betroffenen Hörgeräte identifizieren? Wir haben die betroffenen Hörgeräte anhand der Seriennummer auf dem beigefügten "Bestätigungs- und Rückmeldeformular" identifiziert.

Vom Kunden/Benutzer zu ergreifenden Massnahmen:

Um die betroffenen Hörgeräte zu reparieren oder zu ersetzen, bitten wir Sie, die folgenden Schritte durchzuführen:

Für Hinter-dem-Ohr-Hörgeräte:

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand, um festzustellen, ob sich eines der betroffenen Hörgeräte noch in Ihrem Bestand befindet. Wenn ja, stellen Sie die betroffenen Hörgeräte bitte sofort unter Quarantäne und wenden Sie sich an uns. Wir werden Sie bei der Rücksendung und dem Austausch der betroffenen Hörgeräte unterstützen. Senden Sie uns bitte diese Geräte zum Reparaturaustausch. Ersatzprodukte werden Ihnen mit höchster Priorität zugesendet.
2. Wenn Sie eines der betroffenen Hörgeräte schon an Ihre Kunden ausgeliefert haben wenden Sie sich bitte umgehend an die entsprechenden Kunden und bitten Sie sie, die Verwendung des Hörgerätes einzustellen und es für einen kostenlosen Austausch zu Ihnen zu bringen.

Bitte führen Sie Aufzeichnungen über Anrufe und Mails an und von Kunden. Zurückgenommene Hörgeräte müssen zum Reparaturaustausch an die GN Hearing Switzerland AG geschickt werden und Ersatzprodukte werden Ihnen mit höchster Priorität zugesendet.

Für Im-Ohr-Hörgeräte:

1. Überprüfen Sie Ihren Bestand, um festzustellen, ob sich eines der betroffenen Hörgeräte noch in Ihrem Bestand befindet.

Wenn ja, stellen Sie die betroffenen Hörgeräte bitte sofort unter Quarantäne und wenden Sie sich an uns. Wir werden Sie bei der Rücksendung und der Reparatur der betroffenen Hörgeräte unterstützen. Senden Sie uns bitte diese Geräte zur Reparatur. Die reparierten Hörgeräte werden Ihnen mit höchster Priorität zugesendet.

2. Wenn Sie eines der betroffenen Hörgeräte schon an Ihre Kunden ausgeliefert haben wenden Sie sich bitte umgehend an die entsprechenden Kunden und bitten Sie sie, die Verwendung des Hörgerätes einzustellen und es für eine kostenlose Reparatur zu Ihnen zu bringen.

Bitte führen Sie Aufzeichnungen über Anrufe und Mails an und von Kunden. Zurückgenommene Hörgeräte müssen zur Reparatur an die GN Hearing Switzerland AG geschickt werden und die reparierten Hörgeräte werden Ihnen mit höchster Priorität zugesendet.

Bitte füllen Sie das beigefügte Formular "Bestätigungs- und Rückmeldeformular" aus und senden Sie es umgehend an uns zurück.

Es ist wichtig, dass Sie diese Informationen an alle relevanten Organisationen und Personen weitergeben, die auf diese dringende Situation aufmerksam gemacht werden müssen, damit sie geeignete Maßnahmen ergreifen können.

Gemäß den Standardverfahren für die Meldung von Vorkommnissen und Korrekturmaßnahmen bei Medizinprodukten werden wir die zuständigen Aufsichtsbehörden informieren.

Wenn Sie weitere Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Ansprechpartner bei der GN Hearing Switzerland AG.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für die Situation und sind Sie sich bitte sicher, dass wir hart daran arbeiten, die Unannehmlichkeiten für Sie und Ihre Kunden zu minimieren.

Freundliche Grüsse

GN Hearing Switzerland AG

André Hiniger
Leiter Kundendienst