



Insérer date

Nom et coordonnées du client

Madame, Monsieur,

Urgent : Rappel volontaire de prothèses auditives récemment réparées Avis de sécurité marché - numéro d'identification MS0028308 v1

La sécurité et le confort des utilisateurs est toujours notre principale priorité. Nous savons qu'il en est de même pour vos clients.

Ce courrier a pour but de vous informer d'un rappel volontaire de produit impliquant :

- Certaines prothèses auditives contour d'oreille réparées par GN Hearing entre le 14 août et le 5 septembre 2019 (cf. ci-joint le « Formulaire d'accusé de réception et de réponse » pour obtenir la liste complète des numéros de série concernés).
- Certaines prothèses auditives intra-auriculaires desservies par GN Hearing entre le 14 août et le 5 septembre 2019 (cf. ci-joint le « Formulaire d'accusé de réception et de réponse » pour obtenir la liste complète des numéros de série concernés).

Quel est le problème et qui est à risque ? GN Hearing a reçu des informations de notre site de fabrication aux États-Unis concernant un bug logiciel dans notre outil de réparation et de maintenance qui affectait la capture et la restauration des données utilisateur dans un nombre limité de prothèses auditives réparées. En raison du bug logiciel, ces aides auditives réparées contenaient des spécifications modifiées pour l'amplification du son, ce qui risquait d'entraîner un gain supplémentaire involontaire, à des degrés divers i.a.18dB linéaire ou potentiellement au gain maximal dans le pire des cas. Malgré cela, aucun traumatisme n'a été signalé.

GN Hearing a identifié 2193 appareils affectés et procède immédiatement au retrait des aides auditives contour d'oreille (BTE) et intra-auriculaire concernées, qui ont été réparées entre le 14 août et le 5 septembre 2019.

Notre équipe de maintenance et réparation a corrigé le bug logiciel. GN Hearing souhaite rappeler et réparer tous les appareils auditifs concernés et résoudre le problème le plus rapidement possible. Par conséquent, nous vous demandons de faire immédiatement ce qui suit :

Comment identifier les aides auditives concernées ?

Nous avons identifié tous les appareils auditifs concernés par leur numéro de série dans le formulaire « Accusé de réception et réponse » ci-joint.



Action à prendre par le client / utilisateur

Afin de corriger ou de remplacer les aides auditives concernées, nous vous prions de bien vouloir :

Pour les aides auditives contour d'oreille (BTE):

1. Analyser votre stock pour déterminer si l'un des appareils auditifs concerné est dans votre inventaire. Si tel est le cas, veuillez mettre immédiatement en quarantaine les aides auditives concernées et contacter le service client de GN Hearing qui organisera le rappel des aides auditives concernées. Les produits de remplacement vous seront envoyés en priorité.

2. Déterminer si les aides auditives concernées ont été livrées à vos clients. Si tel est le cas, veuillez contacter immédiatement les clients concernés, leur demander de cesser d'utiliser leurs aides auditives et de les amener à votre laboratoire pour un remplacement gratuit.

Veillez conserver l'historique des appels et de courriers échangés avec vos clients. Les aides auditives rappelées doivent être envoyées à GN Hearing à l'attention du service client. Les produits de remplacement vous seront envoyés en priorité.

Pour les aides auditives intra-auriculaires :

1. Analyser votre stock pour déterminer si l'un de vos appareils auditifs concerné est dans votre inventaire. Si tel est le cas, veuillez immédiatement mettre en quarantaine les aides auditives concernées et contacter le service client de GN Hearing qui organisera le rappel des aides auditives concernées. Les aides auditives réparées vous seront retournées en priorité.

2. Déterminez si les aides auditives concernées ont été livrées à vos clients. Si tel est le cas, veuillez contacter immédiatement les clients concernés et leur demander de cesser d'utiliser leurs aides auditives et de les amener à votre clinique pour une réparation gratuite. Veuillez conserver l'historique des appels et des courriers échangés avec vos clients. Les aides auditives rappelées doivent être envoyées à GN Hearing à l'attention du service client pour mise à jour. Les aides auditives mises à jour vous seront envoyées en priorité.

Veillez remplir le formulaire «Accusé de réception et réponse» et le renvoyer immédiatement au service client de GN Hearing. Votre assistante commerciale vous appellera pour vous accompagner si besoin.

Il est important que vous transmettiez les informations contenues dans ce courrier à toutes les personnes et organismes concernés qui doivent être informés de cette situation urgente afin qu'ils puissent prendre les mesures qui s'imposent.

Conformément aux procédures standard de reporting des dispositifs médicaux, nous en informerons les autorités de régulation compétentes.

Si vous avez d'autres questions ou préoccupations, veuillez contacter le service client de GN Hearing

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et soyez certains que nous mettons tout en oeuvre pour minimiser les inconvénients pour vous et vos clients.

Xavier TEMMOS
Directeur Général GN Hearing France
Téléphone: 01 75 37 70 00

RestoredSerialNur Model	Family Code
1815100962	LT5CIC-MP RESOUND LINX3D 5
1815100963	LT5CIC-MP RESOUND LINX3D 5
1849083554	LT962-DRW RESOUND LINX3D 9
1826846643	LT962-DRW RESOUND LINX3D 9
1826588043	LT961-DRWZ RESOUND LINX3D 9
1886023417	LT961-DRWZ RESOUND LINX3D 9
1886023416	LT961-DRWZ RESOUND LINX3D 9
1826428182	LT961-DRWZ RESOUND LINX3D 9
1826428183	LT961-DRWZ RESOUND LINX3D 9
1826798656	LT961-DRWZ RESOUND LINX3D 9
1826798655	LT961-DRWZ RESOUND LINX3D 9
1826409997	LT961-DRW RESOUND LINX3D 9
1786668223	LT961-DRW RESOUND LINX3D 9
1826258645	LT961-DRW RESOUND LINX3D 9
1826258645	LT961-DRW RESOUND LINX3D 9
1826258645	LT961-DRW RESOUND LINX3D 9
1786416229	LT762-DRW RESOUND LINX3D 7
1786063596	LT762-DRW RESOUND LINX3D 7
1856121810	LT762-DRW RESOUND LINX3D 7
1786221029	LT761-DRW RESOUND LINX3D 7
1826798138	LT761-DRW RESOUND LINX3D 7
1826798139	LT761-DRW RESOUND LINX3D 7
1786346630	LT761-DRW RESOUND LINX3D 7
1826148533	LT761-DRW RESOUND LINX3D 7
1826148521	LT761-DRW RESOUND LINX3D 7
1849000412	LT577-DW RESOUND LINX3D 5
1849000417	LT577-DW RESOUND LINX3D 5
1826451557	LT561-DRWZ RESOUND LINX3D 5
1886006266	LT561-DRWZ RESOUND LINX3D 5
1950211673	LT561-DRWZ RESOUND LINX3D 5
1786171987	LT561-DRW RESOUND LINX3D 5
1786221655	LT561-DRW RESOUND LINX3D 5
1726730241	LT561-DRW RESOUND LINX3D 5
1726730250	LT561-DRW RESOUND LINX3D 5
1726980194	LT561-DRW RESOUND LINX3D 5
1815100218	LT9ITC-DW-HP RESOUND LINX3D 9
1915100364	LT5CIC-MP RESOUND LINX3D 5
1915100367	LT5CIC-LP RESOUND LINX3D 5
1815100985	LT7ITC-DW-MP RESOUND LINX3D 7
1715100774	LT5ITC-DW-MP RESOUND LINX3D 5
1815100162	LT5ITC-DW-MP RESOUND LINX3D 5
1886255455	RE961-DRWC LINX QUATTRO 9