

Urgente:**Richiamo volontario apparecchi acustici recentemente riparati Field Safety Notice-ID#MS0028308 v1**

La sicurezza e il comfort degli utenti è sempre la nostra massima priorità. Sappiamo che la sicurezza e il comfort dei tuoi clienti è anche la tua.

Questo per informarti di un richiamo volontario del prodotto che coinvolge:

- Alcuni apparecchi acustici retroauricolari riparati da GN Hearing tra il 14 agosto e 5 settembre 2019 (vedi allegato "Acknowledgement and Return Response Form" per un elenco completo dei numeri di serie interessati)
- Alcuni apparecchi acustici endoauricolari riparati da GN Hearing tra il 14 agosto e 5 settembre 2019 (vedi allegato "Acknowledgement and Return Response Form" per un elenco completo dei numeri di serie interessati)

Qual è il problema e chi è a rischio? GN Hearing ha ricevuto segnalazioni dalla nostra produzione sita negli Stati Uniti relative a un bug del software nel nostro strumento di assistenza e riparazione che ha interessato l'acquisizione e ripristino dei dati dell'utente in un numero limitato di apparecchi acustici riparati. Il bug del software ha provocato in questi apparecchi acustici riparati delle alterazioni delle specifiche di amplificazione del suono, mettendo potenzialmente a rischio l'udito residuo degli utenti, sperimentando un'amplificazione addizionale non prevista di valore variabile (incremento di 18db lineari o potenzialmente, nel caso peggiore l'amplificazione massima prevista dal dispositivo). Tuttavia, non sono stati segnalati infortuni.

GN Hearing ha rilevato 2.193 dispositivi coinvolti e ha iniziato immediatamente una campagna di richiamo degli apparecchi retroauricolari ed endoauricolari interessati, che sono stati revisionati tra il 14 agosto e il 5 settembre 2019.

Il nostro processo di assistenza e riparazione è stato aggiornato per correggere il bug del software. GN Hearing vuole rimuovere e riparare tutti gli apparecchi acustici interessati e risolvere il problema nel modo più rapido possibile.

Pertanto, ti chiediamo di effettuare immediatamente le seguenti operazioni:

Come identificare gli apparecchi acustici interessati? Abbiamo identificato tutti gli apparecchi acustici interessati dal numero di serie sul modulo allegato "Riconoscimento e risposta al reso".

Azioni che devono essere intraprese dal cliente / utente

Per correggere o sostituire gli apparecchi acustici interessati, ti preghiamo di eseguire quanto segue:

Per gli apparecchi acustici retroauricolari:

1. Verificare la merce a magazzino per determinare se qualcuno degli apparecchi acustici interessati sia ancora presente nel tuo inventario.

In tal caso, isolare immediatamente in quarantena gli apparecchi acustici interessati e contattare la filiale GN Hearing italiana che ti aiuterà a restituire e sostituire gli apparecchi acustici interessati. I prodotti sostitutivi ti verranno inviati con la massima priorità.

2. Determinare se uno degli apparecchi acustici interessati è stato consegnato ai propri clienti. In tal caso, si prega di contattare immediatamente i clienti interessati e chiedere loro di smettere di utilizzarli e portarli nel centro acustico per una sostituzione gratuita, se possibile.

Si prega di tenere un registro delle chiamate e delle e-mail da e verso i clienti. Gli apparecchi acustici restituiti devono essere inviati alla filiale italiana di GN Hearing e i prodotti sostitutivi vi verranno inviati con la massima priorità.

Per gli apparecchi acustici endoauricolari:

1. Verificare la merce a magazzino per determinare se qualcuno degli apparecchi acustici interessati sia ancora presente nel tuo inventario. In tal caso, isolare immediatamente in quarantena gli apparecchi acustici interessati e contattare la filiale GN Hearing italiana che ti aiuterà a restituire e riparare gli apparecchi acustici interessati. Gli apparecchi acustici riparati verranno restituiti con la massima priorità.

2. Determinare se uno degli apparecchi acustici interessati è stato consegnato ai propri clienti. In tal caso, si prega di contattare immediatamente i clienti interessati e chiedere loro di smettere di utilizzarli e portarli nel centro acustico per una riparazione gratuita. Si prega di tenere un registro delle chiamate e-mail da e verso i clienti. Gli apparecchi acustici restituiti devono essere inviati alla filiale italiana di GN Hearing per l'aggiornamento. Gli apparecchi acustici aggiornati ti verranno inviati con la massima priorità.

Si prega di compilare il modulo "Acknowledgment and Return Response" e di restituirlo immediatamente alla filiale italiana di GN Hearing.

È importante che queste informazioni vengano trasmesse a tutte le organizzazioni e persone interessate che devono essere informate di questa situazione urgente, in modo che possano assicurare azioni appropriate.

In linea con le procedure standard per la segnalazione dei dispositivi medici, informeremo le autorità di regolamentazione pertinenti.

In caso di ulteriori domande o dubbi, si prega di contattare la filiale italiana di GN Hearing.

Ci scusiamo per la situazione e vi assicuriamo che stiamo lavorando al massimo per ridurre al minimo l'inconveniente per te e i tuoi clienti.

Cordiali Saluti

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