



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



FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION ET DE RAPPEL PRODUIT
Réponse exigée

Insérer date

Nom et coordonnées du client

Formulaire de réponse

Concernant «Rappel volontaire urgent de prothèses auditives récemment réparées / Avis de sécurité marché - N ° d'identification MS0028308 v1»

Veuillez lire chaque question et cocher la réponse appropriée :

Date: _____

1. J'ai lu et compris les instructions fournies dans la lettre datée du 16 septembre 2019 intitulée «Rappel volontaire urgent de prothèses auditives récemment réparées / Notification de sécurité marché - N ° MS0028308».
Oui__ Non__
2. Votre entreprise a-t-elle reçu des aides auditives rappelées (voir la liste ci-dessous) ?
Oui__ Non__
3. Avez-vous actuellement l'un des produits rappelés dans votre laboratoire (voir la liste ci-dessous) ?
Oui__ Non__
4. Si la réponse à la question précédente est OUI, avez-vous l'intention de renvoyer le produit au service client GN Hearing, comme demandé ?
Oui__ Non__
5. Si la réponse à la question précédente est NON, veuillez détailler les raisons :

6. Avez-vous remis à vos clients l'un des appareils auditifs rappelés (voir la liste ci-dessous)?
Oui__ Non__
7. Si la réponse à la question précédente est OUI, avez-vous l'intention de contacter vos clients, comme demandé ?
Oui__ Non__
8. Si la réponse à la question précédente est NON, veuillez détailler les raisons :



9. Y a-t-il eu des effets indésirables (par exemple, maladie ou blessure) associés au produit rappelé ?

Oui__ Non__

Si OUI, décrivez ci-dessous les effets :

10. J'ai une ou des questions, et souhaite être contacté à ce sujet. Dans ce cas, je renseigne mon adresse e-mail et/ou mon numéro de téléphone :

Produit rappelé

Table des produits concernés					
Device Name	Device Model	Serial Number	Produit en stock rappelé (si applicable) (Oui / Non)	Rappel du produit (Oui / Non)	Commentaires

Commentaires / Informations additionnelles

Merci d'ajouter toutes informations additionnelles si nécessaire :



Signature et cachet _____

Nom / Fonction	
Téléphone	
Adresse e- mail	