

Remplacement des alimentations de chargeurs

Important

www.siemens.fr/audiologie

Octobre 2012

**Opération
Qualité**

Cher Client, Cher Partenaire,

Depuis 2008, Siemens propose des aides auditives rechargeables qui garantissent une facilité d'utilisation sans contrainte de pile. En effet, avec eCharger™, nos produits connaissent un succès considérable auprès de vos patients.

Récemment, nous avons constaté un défaut de sécurité sur deux modèles d'alimentation de chargeur : **GT-41076-0605** et **GTM 41076-0605**.

Deux cas en Europe ont, à ce jour, été déclarés : les broches métalliques de l'adaptateur de l'alimentation se sont cassées et sont restées dans la prise de courant.

Soucieux de la satisfaction et de la sécurité de nos clients, après consultation de l'ANSM (anciennement AFFSAPS) et en accord avec sa structure européenne, nous mettons en place une opération de remplacement des pièces défectueuses. Cet échange d'alimentation contre un modèle parfaitement conforme sera, bien évidemment, effectué **gratuitement**.

Afin de nous excuser de la gêne occasionnée, et pour motiver vos patients à se rendre dans votre laboratoire, nous leur **offrons une paire d'accumulateurs pour chaque échange**.

Vous trouverez en annexe une notice détaillant la procédure d'échange.

Important : tous les modèles d'alimentation vendus après le 1^{er} mars 2012 sont conformes aux normes de sécurité.



Notre équipe reste à votre disposition pour toute information complémentaire :

- ▶ Elina Grienberger : Responsable Projet
au **01 49 33 92 18** - elina.grienberger@siemens.com
- ▶ Cécile Paillard : Responsable Qualité, Sécurité et Compliance
au **01 49 33 75 29** - cecile.paillard@siemens.com
- ▶ Votre responsable commercial

Nous sommes conscients que cette opération nécessite un réel engagement de votre part. Nous tenons à vous remercier par avance pour votre collaboration dans la gestion de ce projet.

Veillez agréer, Cher Client, Cher Partenaire, l'expression de nos sentiments dévoués.

Pascal Boulud
Président
Siemens Audiologie France

Pièces jointes

- Procédure d'échange
- Avis de sécurité
- Formulaire d'approvisionnement

AVIS DE SÉCURITÉ

Madame, Monsieur,

Cet avis est destiné à vous informer d'un défaut éventuel des alimentations des chargeurs d'aides auditives et du danger qui découlerait de leur utilisation.

Identification des produits défectueux

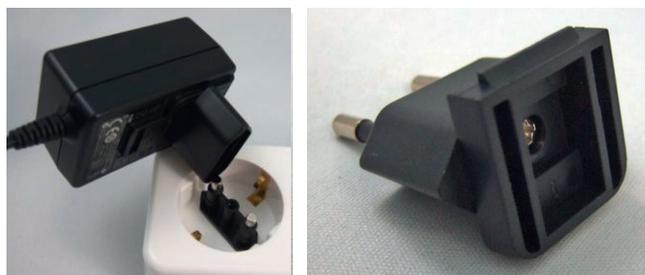
Un défaut de sécurité a été constaté sur deux modèles d'alimentation de chargeur :

Modèle GT-41076-0605

Modèle GTM41076-0605

Description du problème

Deux cas ont été relevés : les broches métalliques de l'adaptateur de l'alimentation se sont cassées et sont restées dans la prise de courant. Ce défaut de fabrication est dû à une soudure par ultrasons insuffisante.



Mesures à prendre

Pour déterminer si l'alimentation utilisée est défectueuse, veuillez comparer l'alimentation de votre chargeur avec celles représentées sur les photos ci-dessus.

En cas d'utilisation d'une des alimentations ci-dessus mentionnées, contactez votre audioprothésiste pour qu'il procède à la vérification de l'alimentation dans les deux semaines qui suivent la réception de ces informations.



Risque d'électrocution en cas d'appareils endommagés

Si les broches métalliques de l'adaptateur de l'alimentation se cassent et restent dans la prise :

1. Ne touchez pas aux broches coincées dans la prise.
2. Coupez le courant avant de retirer les broches qui se sont dissociées de l'adaptateur. Ne touchez aucune pièce métallique nue pendant le retrait. En cas de doute, faites appel à un électricien.
3. Rapportez l'alimentation endommagée chez votre audioprothésiste.

Diffusion des informations contenues dans le présent avis

Veuillez vous assurer que votre entourage a pris connaissance de cet avis de sécurité. Si vous avez transmis les produits à des tiers, veuillez leur faire suivre une copie de ces informations. Une copie de cet avis de sécurité a été transmise aux autorités nationales compétentes.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos respectueuses salutations,

Pascal Boulud

Président

Siemens Audiologie France

IDENTIFICATION DES ALIMENTATIONS DÉFECTUEUSES



Modèle GT-41076-0605



Modèle GTM 41076-0605

Opération « Remplacement des alimentations de chargeurs »

Demande d'approvisionnement	
N° de Compte Client	
Nom du centre	
Adresse	
.....	
.....	
Nom du demandeur	
	Date

Alimentation

Référence	Désignation	Quantité
106 666 93	Alimentation USB Ktec	

eCharger

Référence	Désignation	Quantité
106 002 30	eCharger	

Inlay pour eCharger

Référence	Désignation	Quantité
104 204 62	Inlay 13-A (pour Active)	
104 235 16	Inlay 312-B (pour Pure X00, X01)	
104 235 15	Inlay 13-C (pour Motion X00 M et P)	
104 230 76	Inlay 13-E (pour Motion X00 S)	
106 000 74	Inlay 13-F (pour Motion X01 P)	
106 002 97	Inlay 13-G (pour Motion SX)	
106 030 39	Inlay 13-H (pour Pure Carat)	

NB : Nous fournissons autant de paires d'accus que d'alimentations et eChargers commandés.

Opération Qualité

Étapes de procédure d'échange



Réception du colis

Vous venez de recevoir un colis contenant :

- Des alimentations de rechange.
- Des accumulateurs à offrir aux patients.
- Des enveloppes contenant un avis de sécurité et une lettre d'information à destination de vos patients.



Envoi du courrier aux patients

Vous devez envoyer à vos patients, possesseurs d'un chargeur Siemens, l'enveloppe fournie accompagnée de :

- La lettre d'information à compléter par vos soins avec les coordonnées de votre centre (dans l'enveloppe).
- L'avis de sécurité (dans l'enveloppe).

Important : Lors de la prise de rendez-vous avec vos patients, n'oubliez pas de leur préciser de venir avec **le chargeur et son alimentation !**



Rendez-vous avec le patient

Lors de votre rendez-vous, veuillez vérifier le modèle de l'alimentation et, si besoin, le remplacer.

Important : Si le patient est en possession d'un chargeur ancienne génération, veuillez lui remplacer ce dernier contre un chargeur nouvelle génération (cf. verso du document). Pour cela, veuillez nous envoyer la demande d'approvisionnement.



Demande d'approvisionnement

Lorsque votre stock de pièces de rechange arrive à épuisement, merci de nous envoyer votre demande d'approvisionnement avec les quantités nécessaires par fax au n° **01 49 33 91 24** ou par e-mail à l'adresse : **chargeur.audio.fr@siemens.com**

Opération Qualité

Information importante

1 Références des alimentations défectueuses



Réf. GT-41076-0605



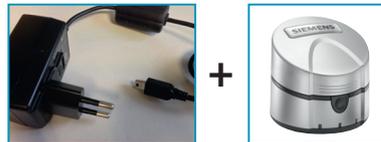
Réf. GTM 41076-0605

2 Identification des chargeurs

Chargeur ancienne génération



Veuillez remplacer
l'alimentation et le chargeur



Chargeur nouvelle génération



Veuillez remplacer
uniquement l'alimentation



! Merci de nous retourner les pièces défectueuses.