

SONALTO S.A.S,
42 rue de Longvic,
21300 CHENOVE
Tel : 03 80 447 447
mail : contact@sonalto.com

Chenove, le 21 mars 2018

Chère cliente, Cher client,

Notre base clients indique que vous avez reçu un ou plusieurs SONALTO R. Nous avons donc le plaisir de vous compter parmi les utilisateurs de SONALTO R.

Ce courrier a ainsi pour objet de vous informer que SONALTO S.A.S a lancé une information de sécurité volontaire (FSN) pour signaler un problème potentiel lors de la recharge du dispositif médical SONALTO R.

Référence FSN : N°01-2018	Objet
information de sécurité : Action correctrice suite à un risque de surcharge lors de la recharge de la batterie du SONALTO R.	

PRODUIT CONCERNE :
Assistant d'écoute rechargeable SONALTO R.

NUMERO(S) DE LOT(S) CONCERNE(S) :
Lots : 0076, 0078, 0079.


AVERTISSEMENT/DESCRIPTION DU PROBLEME :
<p>Lors de la recharge sur secteur du SONALTO R et en cas de faux contact au niveau de la jonction des connecteurs micro-USB du dispositif et du câble d'alimentation, une surcharge peut se produire, entraînant ainsi une élévation de la température pouvant endommager le dispositif et la batterie qu'il contient.</p> <p>Deux cas de dispositifs endommagés ont été répertoriés depuis la commercialisation du produit : aucune blessure ou effet néfaste pour la santé, en lien avec ce dysfonctionnement, n'a été rapporté (ce dysfonctionnement peut se produire uniquement pendant la recharge du dispositif et non pendant son utilisation).</p>

ACTIONS PRISES PAR SONALTO S.A.S. :

- Développement avec notre fournisseur d'un nouveau câble USB « intelligent » permettant une recharge sécurisée. Ce câble détecte les pics de courant supérieurs à 50 mA lors de la charge du dispositif et coupe, dans ce cas, l'alimentation, évitant ainsi ce risque de surcharge.
- Mise en place de ce nouveau câble (cf. Figure 1) et ajout des informations de sécurité sur l'ensemble des nouvelles productions (cf. Figure 2). Ce nouveau câble est facilement reconnaissable de par sa couleur spécifique.



Figure 1 : Nouveau câble "intelligent"

Avertissement 

Sonalto R utilise une batterie lithium-ion.
Veuillez respecter les précautions suivantes :

- Rechargez vos assistants d'écoute Sonalto R en utilisant exclusivement le chargeur et le câble fournis.
- Lorsque vos appareils sont en charge, veuillez à les déposer sur une surface non inflammable.
- Veuillez à maintenir vos appareils à l'abri de toute source de chaleur ou d'humidité.

Pour tout renseignement, contactez Sonalto : 03 80 447 447

420811A

Figure 2: Informations de sécurité

- Retraitement des lots en stock avec remplacement du câble standard (ancien câble) par ce nouveau câble USB « intelligent » (cf. Figure 1) et ajout des informations de sécurité (cf. Figure 2).
- Envoi de nouveaux câbles USB « intelligents » (avec les informations de sécurité) (cf. Figures 1 et 2) aux clients ayant réalisé l'enregistrement de leur dispositif auprès de SONALTO S.A.S.
- Envoi aux pharmacies de nouveaux câbles USB « intelligents » (avec les informations de sécurité) (cf. Figures 1 et 2) pour les dispositifs en stock dans ces pharmacies et aussi pour une mise à disposition pour les clients n'ayant pas réalisé leur enregistrement auprès de SONALTO S.A.S.

Contacts

Si vous avez connaissance d'un quelconque incident lié à ce problème ou si vous avez des questions, veuillez contacter immédiatement le service après-vente de SONALTO S.A.S. au 03.80.44.74.47 pour fournir les informations relatives à ces événements, de façon à observer les obligations réglementaires en matière de signalement.

(L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) a été informée du présent avis par la FSCA, Field Safety Corrective Action n° R1805151).

Sonalto
42 Rue de Longvic
21300 CHENOVE
Tel: 03 80 447 447

Maxence PETIT
Directeur SONALTO S.A.S.

Coupon-réponse d'accusé réception et attestation de prise de connaissance

Nous vous remercions de compléter ce coupon-réponse et de le **RETOURNER IMPERATIVEMENT** au service client/S.A.V SONALTO.

Soit par :

- Courrier : SONALTO S.A.S,
42 rue de Longvic,
21300 CHENOVE

- e-mail à l'adresse : contact@sonalto.com

Raison social de la Pharmacie/Nom Patient :

.....

Code Postal – Ville :

Nous confirmons la réception de cette information de sécurité (FSN) Référence : N°01 -2018 et confirmons en avoir bien pris connaissance.

Nom du signataire : Date

Signature :

Cachet de l'établissement (pour les Pharmacies) :