

Nom de l'audioprothésiste
Adresse postale
Ville, Région, Code postal

WIDEX A/S
Nymoellevvej 6
3540 Lynge
Danemark
Tél. : (+ 45) 44 35 56 00
Fax : (+ 45) 44 35 56 01
widex@widex.com
www.widex.com

28 août 2018

Avis urgent relatif à la sécurité

Unité : Aide auditive BABY440
Numéro de référence : BABY440-01
Type d'action : Mise en conformité avec tiroir-pile de sécurité

Cher audioprothésiste,

Cette lettre a pour objet de vous informer que Widex a délibérément entrepris une mise en conformité de modèles d'aides auditives BABY440 spécifiques avec un tiroir-pile de sécurité.

Détails sur les appareils concernés :

Cette action concerne des numéros de série spécifiques des aides auditives Widex BABY440 (modèle : BB4) listés dans la pièce jointe « *Aides auditives concernées* ».

Description du problème :

La raison de cette action est due au montage, sur certains modèles d'aides auditives BABY440, d'un tiroir-pile (ordinaire) non sécurisé.

Le bon modèle de tiroir-pile est de sécurité et nécessite un outil spécial pour son ouverture.

Le tiroir-pile de sécurité garantit que les bébés et les jeunes enfants ne puissent pas ouvrir le tiroir, sortir la pile et l'avalier. Une pile coincée au fond de la gorge ou son ingestion pourrait engendrer une situation potentiellement mortelle (par obstruction ou coulure de la pile dans le système digestif).

Bien que le montage d'un tiroir-pile non-sécurisé augmente la probabilité théorique d'un danger, cette probabilité est considérée comme minime (moins d'un sur un million), même avec un appareil équipé d'un tiroir-pile ordinaire.

Mesures que doit prendre l'audioprothésiste :

- a) Identifier les clients ayant fait l'acquisition d'une aide auditive BABY440 dont le numéro de série est concerné.
- b) Contacter le client par téléphone et envoyer l'avis relatif à la sécurité¹ au client par mail ou courrier.
- c) Effectuer un suivi téléphonique pour vérifier quel tiroir-pile a été monté.
- d) Collecter les aides auditives avec le mauvais modèle de tiroir-pile.
- e) Retourner les produits à Widex afin de les équiper d'un tiroir-pile de sécurité.
- f) Vérifier si des produits BABY440 sont en stock et s'ils sont équipés du bon modèle de tiroir-pile. Veuillez lire la pièce jointe « *Comment déterminer s'il s'agit du bon modèle de tiroir-pile* ».
- g) Si nécessaire, retournez les produits à Widex pour les équiper d'un tiroir-pile de sécurité.
- h) Remplir et retourner la pièce jointe « *Confirmation - réception de l'avis relatif à la sécurité* »
- i) Remplir et retourner la pièce jointe « *Confirmation – mise en conformité effectuée* »

¹ Veuillez à envoyer l'avis relatif à la sécurité destiné au client.

Transmission de cet avis relatif à la sécurité :

Cet avis doit être transmis à tous ceux ayant besoin d'être informés au sein de votre établissement ou à tout établissement auquel les appareils potentiellement concernés ont été transférés.

Merci de veiller à ce que cet avis soit pris en considération et suivi d'actions pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives. Votre aide est appréciée et indispensable.

La soussignée confirme que cet avis a été transmis aux autorités compétentes concernées.

Cordialement,

Kristine Klitgaard Pedersen

Directrice des affaires réglementaires générales, Widex A/S

xdeAides auditives concernées

Nom de l'audioprothésiste	Nom et modèle de l'aide auditive	Nombre total d'appareils	Numéro de série
Nom de l'audioprothésiste (Pays)	BABY440 Modèle : BB4	XX	YYY
			ZZZ
		

Comment savoir si l'appareil est équipé d'un tiroir-pile de sécurité ?

Veillez vous référer aux photos ci-après pour savoir si le modèle de tiroir-pile de l'appareil est de sécurité.

Mauvais modèle de tiroir-pile (avec ergot) :



Bon modèle de tiroir-pile (sans ergot, nécessite un outil spécial pour son ouverture) :



Confirmation - réception de l'avis relatif à la sécurité

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner par mail et dès que possible les informations ci-jointes à l'adresse **XXX@widex.com**.

Nous vous remercions de votre collaboration.

Nom :

Adresse :

Ville :

Code postal :

Pays

Numéro de
téléphone

Mail

Référence : Avis urgent relatif à la sécurité, BABY440-01

Je confirme avoir reçu et compris l'avis relatif à la sécurité ci-joint.

Cet avis relatif à la sécurité ne concerne pas mon établissement.

L'appareil a été transféré à un autre établissement. Nom et adresse de tout autre établissement :

Signature et
date :

Nom :

Fonction :

Veillez retourner la confirmation de réception au plus tard le : 15 septembre 2018.

Confirmation – mise en conformité effectuée

Nous vous prions de bien vouloir nous retourner par mail et dès que possible les informations ci-jointes à l'adresse XXX@widex.com.

Nous vous remercions de votre collaboration.

Nom :

Adresse :

Ville :

Code postal :

Pays

Numéro de
téléphone

Mail

Référence : Avis urgent relatif à la sécurité, BABY440-01

Je confirme que les appareils avec les numéros de série listés ci-après ont été mis en conformité avec un tiroir-pile de sécurité.

Je confirme que les appareils avec les numéros de série ci-après ont été examinés et qu'ils sont déjà équipés d'un tiroir-pile de sécurité.

Signature et
date :

Nom :

Fonction :

Nom du client
Adresse postale
Ville, Région, Code postal

WIDEX A/S
Nymoellevvej 6
3540 Lynge
Danemark
Tél. : (+ 45) 44 35 56 00
Fax : (+ 45) 44 35 56 01
widex@widex.com
www.widex.com

28 août 2018

Avis urgent relatif à la sécurité

Unité : Aide auditive BABY440
Numéro de référence : BABY440-01
Type d'action : Mise en conformité avec tiroir-pile de sécurité

Cher client,

Cette lettre a pour objet de vous informer que Widex a délibérément entrepris une mise en conformité de modèles d'aides auditives BABY440 spécifiques avec un tiroir-pile de sécurité.

Détails sur les appareils concernés :

Cette action concerne des numéros de série spécifiques des aides auditives Widex BABY440 (modèle : BB4) et, selon nos dossiers, vous avez fait l'acquisition d'une de ces aides auditives.

Description du problème :

La raison de cette action est due au montage, sur certains modèles d'aides auditives BABY440, d'un tiroir-pile (ordinaire) non sécurisé.

Le bon modèle de tiroir-pile est de sécurité et nécessite un outil spécial pour son ouverture.

Le tiroir-pile de sécurité garantit que les bébés et les jeunes enfants ne puissent pas ouvrir le tiroir, sortir la pile et l'avalier. Une pile coincée au fond de la gorge ou son ingestion pourrait engendrer une situation potentiellement mortelle (par obstruction ou coulure de la pile dans le système digestif).

Bien que le montage d'un tiroir-pile non-sécurisé augmente la probabilité théorique d'un danger, cette probabilité est considérée comme minime (moins d'un sur un million), même avec un appareil équipé d'un tiroir-pile ordinaire.

Mesures à prendre par le client :

- a) Vérifiez si votre aide auditive BABY440 est équipée ou non d'un tiroir-pile de sécurité. Veuillez lire la pièce jointe « *Comment déterminer s'il s'agit du bon modèle de tiroir-pile* ».
- b) Si l'appareil n'est pas équipé d'un tiroir-pile de sécurité, veuillez le retourner à l'audioprothésiste qui vous a vendu l'appareil afin qu'il le munisse d'un tiroir-pile de sécurité.

Votre aide est appréciée et indispensable. La soussignée confirme que cet avis a été transmis aux autorités compétentes concernées.

Cordialement,

Kristine Klitgaard Pedersen
Directrice des affaires réglementaires générales

Comment savoir si l'appareil est équipé d'un tiroir-pile de sécurité ?

Veillez vous référer aux photos ci-après pour savoir si le modèle de tiroir-pile de l'appareil est de sécurité.

Mauvais modèle de tiroir-pile (avec ergot) :



Bon modèle de tiroir-pile (sans ergot, nécessite un outil spécial pour son ouverture) :

