

AVIS DE SÉCURITÉ

Nom commercial de l'appareil :

TD Navio Midi (1000798)

TD Navio Maxi (1000799)

Référence FSN : FSN-2026-00001

Référence FSCA : FSCA-2026-00001

Date : 2026-07-10

Attention : Utilisateurs, distributeurs, organismes publics de santé et organismes chargés des achats

Cher client, Chère cliente

Tobii Dynavox émet le présent Avis de sécurité (AS) concernant une mesure corrective de sécurité (FSCA-2026-00001) visant certains appareils TD Navio Midi et TD Navio Maxi.

Le présent avis a pour but de vous informer sur le problème, les risques associés et les mesures à prendre. Veuillez le lire attentivement et le transmettre à tous les utilisateurs concernés, afin de garantir une utilisation sûre et correcte de l'appareil.

1. Description du problème

La surveillance post-commercialisation et l'examen des appareils retournés ont permis de mettre en évidence un problème de robustesse mécanique au niveau de la structure interne de la batterie.

Si l'appareil subit une chute importante, des chocs répétés ou des contraintes mécaniques, les composants de fixation de la batterie interne risquent d'être endommagés. Cela peut entraîner un déplacement de la batterie à l'intérieur de l'appareil. Dans certains cas, ce mouvement peut endommager l'isolation de la batterie et provoquer un court-circuit interne, ce qui peut entraîner un échauffement localisé et un dégagement de gaz à l'intérieur du boîtier de l'appareil.

2. Risques encourus**D'après les données disponibles :**

Aucun incident n'a été signalé. La probabilité que cela se produise est faible, car cela nécessite une succession précise d'événements liés à des contraintes mécaniques. Le risque global est jugé faible et acceptable si des mesures correctives sont prises ; en l'absence de telles mesures, il subsiste un faible risque résiduel de détérioration de la batterie interne.

3. Produits concernés et identification

Type d'appareil : Dispositif médical, dispositif de communication augmentative et alternative (CAA)

Utilisation prévue : Appareils destinés à aider les personnes présentant des troubles de la parole et du langage à communiquer grâce au toucher ou au suivi oculaire.

Plages de numéros de série concernées :

- TD Navio Midi: TDNM1-240628000004 - TDNM1-260617070001

Coordonnées du fabricant :

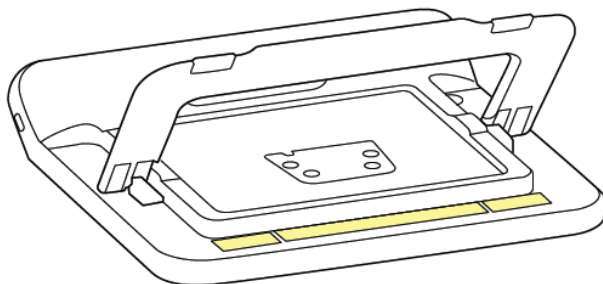
Dynavox Group AB

Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Suède

TVA : SE-MF-000008884

- TD Navio Maxi: TDNL1-240904000016 - TDNL1-260617070001

Comment trouver le numéro de série



Le numéro de série se trouve sur l'étiquette du code-barres au dos de l'appareil. Pour le trouver, relevez le support rabattable et cherchez le numéro portant la mention « SN ». Si l'étiquette est manquante ou illisible, veuillez contacter le service d'assistance. Nous pouvons vous aider à identifier votre appareil à l'aide d'autres informations.

4. Mesures à prendre

4.1 Mesures destinées aux clients directs / utilisateurs finaux

Les appareils TD Navio Midi et TD Navio Maxi concernés doivent être envoyés en réparation, afin de garantir qu'ils continuent à fonctionner comme prévu.

Vous pouvez continuer à utiliser votre appareil normalement en attendant qu'il soit réparé. Toutefois, si vous rencontrez ou commencez à rencontrer l'un des problèmes suivants avec votre appareil, veuillez contacter immédiatement notre service d'assistance :

- un mouvement ou un bruit inhabituel à l'intérieur de l'appareil
- l'appareil s'éteint de manière inattendue
- des dommages visibles sur le boîtier de l'appareil

Lorsque le moment est venu d'envoyer votre appareil, vous pouvez entamer la procédure de réparation en nous contactant de l'une des manières suivantes :

- En ligne : www.tobiidynavox.com/pages/td-navio-recall
- Par téléphone ou par e-mail
 - Amérique du Nord :
 - E-mail : support.na@tobiidynavox.com
 - Téléphone : +1-800-344-1778
 - Europe et tous les autres pays :
 - E-mail : support.eu@tobiidynavox.com
 - Téléphone :
 - Royaume Uni : +44 114 481 0011
 - Irlande : +353 (0)21 2428566

Coordonnées du fabricant :

Dynavox Group AB

Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Suède

TVA : SE-MF-000008884

- Allemagne : +49 6990 7200 500
- Norvège : +47 55 55 10 60
- Danemark : +45 35 15 13 42
- Suède et tous les autres pays : +46 8 522 950 20

Nous vous fournirons votre bon de réparation et les instructions d'expédition, et nous vous accompagnerons tout au long du processus. Par respect pour les besoins des utilisateurs de nos appareils, nous nous efforçons toujours de leur permettre de maintenir la communication et de réduire au maximum les périodes pendant lesquelles ils ne peuvent pas utiliser leur appareil.

Si vous ne disposez pas déjà d'un outil de communication en plus de votre TD Navio Midi ou Maxi, nous mettons à votre disposition des dispositifs pour vous aider à utiliser votre logiciel de communication sur un autre appareil ou à recourir à des solutions papier :
www.tobiidynavox.com/pages/td-navio-recall.

Comme pour tout appareil équipé d'une batterie au lithium-ion, vous ne devez pas essayer d'ouvrir l'appareil, de retirer la batterie ou d'effectuer vous-même des réparations. Ces opérations ne doivent être effectuées que par du personnel de maintenance qualifié.

Veuillez utiliser l'une des méthodes ci-dessus pour nous signaler que votre appareil n'est plus en service. Nous nous engageons à contacter et à aider tous les clients concernés, et notre équipe d'assistance est là pour vous accompagner à chaque étape.

Date limite : Veuillez prendre les mesures nécessaires dans les 60 jours suivant la réception de la présente notification.

4.2 Mesures devant être prises par les distributeurs et des importateurs, les organismes publics de santé et les plateformes centralisées

Nous sollicitons votre aide, afin de garantir une communication rapide, l'identification des appareils concernés et la coordination des mesures correctives. Nous vous prions de bien vouloir :

- Transmettre l'Avis de sécurité (AS) ci-joint à tous les clients, utilisateurs, sites et organismes appropriés au sein de votre réseau qui possèdent des appareils TD Navio Midi ou TD Navio Maxi concernés.
- Identifier les appareils concernés via le portail des partenaires (<https://partner.tobiidynavox.com/s/support>) qui vous permettra d'accéder aux numéros de série de vos équipements. Nous vous invitons toutefois à vérifier également vos propres registres, afin de repérer tout appareil supplémentaire ne figurant pas dans cette liste.
- Faciliter la coordination et la planification des mesures correctives et des réparations via notre page Web consacrée au rappel (www.tobiidynavox.com/pages/td-navio-recall). Pour lancer la procédure, veuillez remplir le formulaire de demande de bon de réparation disponible sur la page consacrée au rappel. Une fois votre demande envoyée, vous recevrez les instructions d'expédition nécessaires. D'autres moyens de nous contacter sont également disponibles sur la page consacrée au rappel et sont énumérés ci-dessous. Notre équipe vous accompagnera tout au long du processus, afin de garantir une résolution rapide et sans problèmes.

Coordonnées du fabricant :

Dynavox Group AB
Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Suède
TVA : SE-MF-000008884

- Assurer la traçabilité et tenir à jour les registres des communications avec tous les clients, ainsi que des actions menées à bien.

Les appareils concernés feront l'objet d'une mise à niveau réalisée gratuitement par Tobii Dynavox ou par des partenaires de service agréés. Vous pouvez continuer à utiliser ces appareils en attendant la réparation, sauf indication contraire de la part de Tobii Dynavox.

Afin de réduire la durée pendant laquelle les utilisateurs sont privés de leur appareil de CAA, nous recommandons qu'ils expédient ou que vous expédiez l'appareil directement à Tobii Dynavox ; nous le renverrons ensuite à l'adresse de votre choix. Pour plus d'informations, notamment sur les plages de numéros de série concernées, les instructions de réparation et les ressources d'assistance, rendez-vous sur :

[\[www.tobiidynavox.com/pages/td-navio-recall\]](http://www.tobiidynavox.com/pages/td-navio-recall) et <https://partner.tobiidynavox.com/s/support>

Afin d'accompagner nos clients pendant la réparation de leur appareil, nous mettons à leur disposition diverses ressources. Cela comprend notamment des informations sur l'utilisation d'une version gratuite du logiciel ou d'une licence complémentaire, des tableaux de communication imprimables, ainsi que des conseils pour imprimer des ensembles de pages personnalisés :

www.tobiidynavox.com/pages/td-navio-recall.

Pour obtenir de l'aide pour l'identification des appareils, la coordination ou la planification, veuillez contacter :

- E-mail : support.eu@tobiidynavox.com
- Téléphone :
 - Royaume-Uni : +44 (0)114 481 00 11
 - Irlande : +353 21 242 8566
 - Allemagne : +49 6990 72 00 50 0
 - Norvège : +47 55 55 10 60
 - Danemark : +45 35 15 13 42
 - Suède et tous les autres pays : +46 (0)8 522 950 20

5. Mesures correctives

Une amélioration technique a été mise au point afin de renforcer la structure de fixation de la batterie et d'éviter le mode de défaillance identifié. Cette mesure sera mise en œuvre par le biais d'une intervention sur site dans nos centres de réparation, et consistera en la pose d'inserts de renfort. Cette intervention sera effectuée gratuitement.

6. Coordonnées de contact : du lundi au vendredi, de 9 h à 17 h (heure d'Europe centrale)

- E-mail : support.eu@tobiidynavox.com
- Téléphone :
 - Royaume Uni : +44 114 481 0011

Coordonnées du fabricant :

Dynavox Group AB

Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Suède

TVA : SE-MF-000008884

- Irlande : +353 21 242 8566
- Allemagne : +49 6990 7200 500
- Norvège : +47 55 55 10 60
- Danemark : +45 35 15 13 42
- Suède et tous les autres pays : +46 8 522 950 20

7. Informations réglementaires

Cette mesure corrective de sécurité a été signalée aux autorités compétentes concernées.

8. Diffusion du présent avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes et organisations concernées, y compris celles à qui des appareils ont été transférés.

Veuillez :

- transmettre le présent avis à toutes les parties prenantes concernées,
- vous tenir informé·e de cet avis et des mesures qui en découlent,
- signaler tout incident lié à un appareil au fabricant ou à l'autorité compétente.

Merci de votre collaboration pour garantir la sécurité de tous.

Cordialement,

Atoosa Bayat

Responsable au niveau mondial de la qualité et de la réglementation

Tobii Dynavox AB

Coordonnées du fabricant :

Dynavox Group AB

Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Suède

TVA : SE-MF-000008884

List of affected Serial Numbers in France

Sl.No	Serial Number
1	TDNL1-240904000095
2	TDNL1-241021000630
3	TDNL1-241029000659
4	TDNL1-241029000674
5	TDNL1-241029000675
6	TDNL1-241029000676
7	TDNL1-241029000740
8	TDNL1-241029000840
9	TDNL1-241029000889
10	TDNL1-241122001012
11	TDNL1-241122001117
12	TDNL1-241122001125
13	TDNL1-241122001128
14	TDNL1-241122001131
15	TDNL1-241122001140
16	TDNL1-250110001804
17	TDNL1-250212001840
18	TDNL1-250822002837
19	TDNL1-250822003060
20	TDNL1-250822003067
21	TDNL1-251120020020
22	TDNL1-251120020112
23	TDNL1-251120020119
24	TDNL1-251120020156
25	TDNM1-240812000480
26	TDNM1-240904000653
27	TDNM1-240929000909
28	TDNM1-240929000968
29	TDNM1-240929000971
30	TDNM1-240929000972
31	TDNM1-240929001066
32	TDNM1-240929001067
33	TDNM1-240929001068
34	TDNM1-240929001069
35	TDNM1-240929001107
36	TDNM1-240929001135
37	TDNM1-240929001147
38	TDNM1-240929001153
39	TDNM1-240929001158
40	TDNM1-240929001195
41	TDNM1-240929001244
42	TDNM1-241022001302
43	TDNM1-241022001303
44	TDNM1-241022001305

45	TDNM1-241022001307
46	TDNM1-241022001330
47	TDNM1-241022001332
48	TDNM1-241022001334
49	TDNM1-241022001336
50	TdNM1-241022001337
51	TDNM1-241022001355
52	TDNM1-241022001357
53	TDNM1-241022001413
54	TDNM1-241022001414
55	TDNM1-241022001415
56	TDNM1-241022001416
57	TDNM1-241022001437
58	TDNM1-241029001466
59	TDNM1-241029001496
60	TDNM1-241029001524
61	TDNM1-241029001527
62	TDNM1-241127003059
63	TDNM1-241127003079
64	TDNM1-241127003149
65	TDNM1-241127003177
66	TDNM1-241127003187
67	TDNM1-241127003190
68	TDNM1-241127003221
69	TDNM1-241127003236
70	TDNM1-241127003238
71	TDNM1-241127003260
72	TDNM1-241127003264
73	TDNM1-241127003265
74	TDNM1-241127003317
75	TDNM1-241127003318
76	TDNM1-250102004015
77	TDNM1-250102004023
78	TDNM1-250102004024
79	TDNM1-250102004053
80	TDNM1-250102004054
81	TDNM1-250102004055
82	TDNM1-250102004056
83	TDNM1-250102004059
84	TDNM1-250102004061
85	TDNM1-250102004065
86	TDNM1-250102004069
87	TDNM1-250102004070
88	TDNM1-250102004071
89	TDNM1-250102004079

90	TDNM1-250102004080
91	TDNM1-250102004083
92	TDNM1-250102004095
93	TDNM1-250102004108
94	TDNM1-250102004109
95	TDNM1-250102004114
96	TDNM1-250102004128
97	TDNM1-250102004138
98	TDNM1-250102004140
99	TDNM1-250102004142
100	TDNM1-250102004144
101	TDNM1-250102004160
102	TDNM1-250102004161
103	TDNM1-250102004163
104	TDNM1-250102004166
105	TDNM1-250102004177
106	TDNM1-250102004178
107	TDNM1-250102004179
108	TDNM1-250102004182
109	TDNM1-250102004201
110	TDNM1-250102004206
111	TDNM1-250102004208
112	TDNM1-250102004263
113	TDNM1-250102004476
114	TDNM1-250102004497
115	TDNM1-250102004604
116	TDNM1-250116005158
117	TDNM1-250116005234
118	TDNM1-250205005322
119	TDNM1-250205005326
120	TDNM1-250205005346
121	TDNM1-250205005419
122	TDNM1-250205006098
123	TDNM1-250205006119
124	TDNM1-250205006179
125	TDNM1-250205006180
126	TDNM1-250205006190
127	TDNM1-250205006192
128	TDNM1-250205006193
129	TDNM1-250225006275
130	TDNM1-250225006291
131	TDNM1-250225006297
132	TDNM1-250225006298
133	TDNM1-250225007374
134	TDNM1-250225007375

135	TDNM1-250225007376
136	TDNM1-250225007406
137	TDNM1-250225007414
138	TDNM1-250225007416
139	TDNM1-250403008196
140	TDNM1-250403008203
141	TDNM1-250403008204
142	TDNM1-250403008205
143	TDNM1-250403008211
144	TDNM1-250403008223
145	TDNM1-250403008224
146	TDNM1-250403008242
147	TDNM1-250403008243
148	TDNM1-250403008246
149	TDNM1-250403008278
150	TDNM1-250403008281
151	TDNM1-250403008302
152	TDNM1-250403008305
153	TDNM1-250403008306
154	TDNM1-250403008308
155	TDNM1-250403008311
156	TDNM1-250403008313
157	TDNM1-250403008326
158	TDNM1-250403008330
159	TDNM1-250403008336
160	TDNM1-250403008350
161	TDNM1-250403008607
162	TDNM1-250403008633
163	TDNM1-250403008634
164	TDNM1-250403008635
165	TDNM1-250403008653
166	TDNM1-250403008654
167	TDNM1-250403008657
168	TDNM1-250403008663
169	TDNM1-250403008664
170	TDNM1-250403008939
171	TDNM1-250403008943
172	TDNM1-250403008951
173	TDNM1-250403008952
174	TDNM1-250403008954
175	TDNM1-250403008955
176	TDNM1-250403008975
177	TDNM1-250403008976
178	TDNM1-250403008982
179	TDNM1-250403008983

180	TDNM1-250403008984
181	TDNM1-250403008986
182	TDNM1-250403008998
183	TDNM1-250403009097
184	TDNM1-250403009100
185	TDNM1-250403009104
186	TDNM1-250403009129
187	TDNM1-250403009185
188	TDNM1-250403009192
189	TDNM1-250403009194
190	TDNM1-250403009201
191	TDNM1-250403009202
192	TDNM1-250606011173
193	TDNM1-250606011193
194	TDNM1-250606011194
195	TDNM1-250606011208
196	TDNM1-250606011217
197	TDNM1-250606011261
198	TDNM1-250606011277
199	TDNM1-250606011291
200	TDNM1-250606011310
201	TDNM1-250606011321
202	TDNM1-250606011330
203	TDNM1-250606011404
204	TDNM1-250623011557
205	TDNM1-250623011622
206	TDNM1-250623011632
207	TDNM1-250623011673
208	TDNM1-250623011691
209	TDNM1-250623011712
210	TDNM1-250623011759
211	TDNM1-250623011790
212	TDNM1-250623011838
213	TDNM1-250623011903
214	TDNM1-250623012077
215	TDNM1-250623012081
216	TDNM1-250623012086
217	TDNM1-250623012087
218	TDNM1-250623012094
219	TDNM1-250623012102
220	TDNM1-250623012124
221	TDNM1-250623012134
222	TDNM1-250623012147
223	TDNM1-250623012150
224	TDNM1-250623012163

225	TDNM1-250623012185
226	TDNM1-250623012189
227	TDNM1-250623012192
228	TDNM1-250623012193
229	TDNM1-250623012194
230	TDNM1-250623012197
231	TDNM1-250623012204
232	TDNM1-250805012731
233	TDNM1-250805012736
234	TDNM1-250805012739
235	TDNM1-250805012758
236	TDNM1-250805012761
237	TDNM1-250805012780
238	TDNM1-250805012793
239	TDNM1-250805012794
240	TDNM1-250805012797
241	TDNM1-250805012812
242	TDNM1-250805012813
243	TDNM1-250805012817
244	TDNM1-250805012818
245	TDNM1-250805012819
246	TDNM1-250805012820
247	TDNM1-250805013157
248	TDNM1-250805013169
249	TDNM1-250805013171
250	TDNM1-250805013190
251	TDNM1-250805013218
252	TDNM1-250805013221
253	TDNM1-250805013225
254	TDNM1-250805013245
255	TDNM1-250805013290
256	TDNM1-250805013320
257	TDNM1-250805013329
258	TDNM1-250805013339
259	TDNM1-250805013340
260	TDNM1-250805013360
261	TDNM1-250805013363
262	TDNM1-250805013368
263	TDNM1-250829013487
264	TDNM1-250829013492
265	TDNM1-250829013504
266	TDNM1-250829013514
267	TDNM1-250829013517
268	TDNM1-250829013528
269	TDNM1-250829013539

270	TDNM1-250829013542
271	TDNM1-250829013543
272	TDNM1-250829013544
273	TDNM1-250829013557
274	TDNM1-250829013560
275	TDNM1-250829013563
276	TDNM1-250829013577
277	TDNM1-250829014046
278	TDNM1-250829014050
279	TDNM1-250829014054
280	TDNM1-250829014359
281	TDNM1-250829014382
282	TDNM1-250829014384
283	TDNM1-250829014386
284	TDNM1-250829014387
285	TDNM1-250829014413
286	TDNM1-250829014444
287	TDNM1-250829014472
288	TDNM1-250829014483
289	TDNM1-250829014509
290	TDNM1-251119020006
291	TDNM1-251119020022
292	TDNM1-251119020027
293	TDNM1-251119020029
294	TDNM1-251119020031
295	TDNM1-251119020036
296	TDNM1-251119020226
297	TDNM1-251120020002
298	TDNM1-251120020004
299	TDNM1-251120020005
300	TDNM1-251120020018
301	TDNM1-251120020026
302	TDNM1-251120020027
303	TDNM1-251120020030
304	TDNM1-251120020053
305	TDNM1-251120020079
306	TDNM1-251120020083
307	TDNM1-251120020105
308	TDNM1-251120020111
309	TDNM1-251120020115
310	TDNM1-251120020117
311	TDNM1-251120020119
312	TDNM1-251120020122
313	TDNM1-251120020123
314	TDNM1-251120020129

315	TDNM1-251120020133
316	TDNM1-251120020412
317	TDNM1-251120020414
318	TDNM1-251120020445
319	TDNM1-251120020465
320	TDNM1-251120020498
321	TDNM1-251120020501
322	TDNM1-251120020503
323	TDNM1-251120020504
324	TDNM1-251120020505
325	TDNM1-251120020507
326	TDNM1-251120020509
327	TDNM1-251120020531
328	TDNM1-251120020545
329	TDNM1-251120020568
330	TDNM1-251120020570
331	TDNM1-251120020572
332	TDNM1-251120020577
333	TDNM1-251201020323
334	TDNM1-251201020324
335	TDNM1-251203020182
336	TDNM1-251203020203
337	TDNM1-251203020211
338	TDNM1-251208020243
339	TDNM1-251208020285
340	TDNM1-251208020289
341	TDNM1-251208020333
342	TDNM1-251208020340
343	TDNM1-251208020355
344	TDNM1-251208020370
345	TDNM1-251208020401
346	TDNM1-251208020415
347	TDNM1-251210020136
348	TDNM1-251210020138
349	TDNM1-251210020154
350	TDNM1-251210020169
351	TDNM1-251210020187
352	TDNM1-251210020192
353	TDNM1-251210020209
354	TDNM1-251210020219
355	TDNM1-251210020248
356	TDNM1-251210020251
357	TdNM1-251210020252
358	TDNM1-251210020257
359	TDNM1-251210020258

360	TDNM1-251210020259
361	TDNM1-251210020277
362	TDNM1-251210020293
363	TDNM1-251210020302
364	TDNM1-251210020306
365	TDNM1-251210020320
366	TDNM1-251210020347
367	TDNM1-251210020363
368	TDNM1-251210020448
369	TDNM1-251210020449
370	TDNM1-251210020451
371	TDNM1-251210020475
372	TDNM1-251210020476
373	TDNM1-251210020479
374	TDNM1-251210020480
375	TDNM1-251210020481
376	TDNM1-251210020491
377	TDNM1-251210020496
378	TDNM1-251215020083
379	TDNM1-251215020104
380	TDNM1-251215020106
381	TDNM1-251215020167
382	TDNM1-251215020194
383	TDNM1-251218020011
384	TDNM1-251218020017
385	TDNM1-251218020042
386	TDNM1-251218020058
387	TDNM1-251218020061
388	TDNM1-251218020063
389	TDNM1-251218020069
390	TDNM1-251218020073
391	TDNM1-251218020081
392	TDNM1-251218020164
393	TDNM1-260105020147
394	TDNM1-260105020154
395	TDNM1-260105020170
396	TDNM1-260105020172
397	TDNM1-260105020175
398	TDNM1-260105020199
399	TDNM1-260105020207
400	TDNM1-260105020231
401	TDNM1-260105020236
402	TDNM1-260105020238
403	TDNM1-260105020243
404	TDNM1-260105020259

405	TDNM1-260105020261
406	TDNM1-260105020303
407	TDNM1-260105020366
408	TDNM1-260105020367
409	TDNM1-260120020395
410	TDNM1-260120020398
411	TDNM1-260120020455
412	TDNM1-260120020456
413	TDNM1-260120020458
414	TDNM1-260120020460
415	TDNM1-260120020462
416	TDNM1-260120020476
417	TDNM1-260120020480
418	TDNM1-260120020489
419	TDNM1-260120020492
420	TDNM1-260202020004
421	TDNM1-260202020012
422	TDNM1-260202020080
423	TDNM1-260202020149
424	TDNM1-260202020164
425	TDNM1-260202020169
426	TDNM1-260202020233
427	TDNM1-260202020264
428	TDNM1-260202020268
429	TDNM1-260202020277
430	TDNM1-260202020280
431	TDNM1-260202020292
432	TDNM1-260202020296
433	TDNM1-260202020336
434	TDNM1-260202020340
435	TDNM1-260202020391
Total	435