

Avis de sécurité
Aides auditives Widex ALLURE ARRD2
Absence du guide d'utilisation et du manuel de sécurité

Référence de l'avis de sécurité : CAR_WSAUD-PL_2026_100

Date : 19 Octobre 2026

À l'attention de l'audioprothésiste

Cher client,

WS Audiology A/S a constaté que certaines aides auditives Widex ALLURE ARRD2 avaient été distribuées sans le guide d'utilisation et/ou le manuel de sécurité requis.
Les informations d'identification détaillées des dispositifs concernés figurent à l'Annexe 1 – Identification des produits concernés.

1. Dispositifs concernés

Type de dispositif : aide auditive

Nom commercial : aides auditives Widex ALLURE ARRD2

Les dispositifs concernés sont identifiés à l'Annexe 1 – Identification des produits concernés.

Périodes de distribution concernées :

3 septembre 2026 – 8 septembre 2026 : guide d'utilisation et manuel de sécurité

9 septembre 2026 – 21 septembre 2026 : guide d'utilisation uniquement

2. Description du problème

WS Audiology a constaté que des dispositifs avaient été distribués sans la documentation requise en raison d'un problème de mise à disposition de la documentation et de conditionnement lors des activités de distribution précédant le lancement.

3. Risques potentiels

Les risques potentiels comprennent une utilisation incorrecte du dispositif, la non-identification des contre-indications, les risques liés aux piles ainsi qu'une méconnaissance des avertissements et précautions importants.

4. Actions requises de la part des clients et des professionnels de l'audition

1. Consultez l'Annexe 1 et vos dossiers afin d'identifier les dispositifs concernés.
2. Identifiez tous les utilisateurs finaux concernés.
3. Contactez chaque utilisateur final concerné et fournissez-lui la documentation manquante.
4. Informez le personnel concerné.
5. Conservez les preuves de réalisation.

6. Renvoyez le formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur le terrain (Annexe 2) dans un délai de **15** jours calendaires.

5. Actions prévues par WS Audiology

WS Audiology fournira les guides d'utilisation et manuels de sécurité manquants, recueillera les formulaires de réponse à l'avis de sécurité, vérifiera la réalisation des actions, effectuera des contrôles d'efficacité et mettra en œuvre une CAPA.

6. Informations réglementaires

Cette action a été classée comme une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) au titre du règlement (UE) 2017/745.

Cet avis a été signalé aux autorités réglementaires compétentes.

7. Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain

Le présent avis doit être diffusé à l'ensemble du personnel impliqué dans la délivrance des dispositifs concernés et transmis partout où des dispositifs concernés ont été transférés.

8. Coordonnées

WS Audiology France
20-22 Rue Dora Maar
93400 Saint-Ouen-sur-Seine
France

E-mail : qara.fr@wsa.com

Pour toute question concernant cette action corrective de sécurité sur le terrain, veuillez contacter notre Service Client au 01 49 33 15 15.

Cordialement,

Katarzyna Bobrow

Directrice de la Qualité et des Affaires
réglementaires du Groupe

Manuela Benarroche

**Responsable qualité et
réglementaire**

Correspondant de Matéiovigilance
WS Audiology France

Pièces jointes :

Annexe 1 - Formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur le terrain avec Identification des produits concernés

Formulaire de réponse à l'avis de sécurité

Aides auditives Widex ALLURE ARRD2

Notice d'utilisation et manuel de sécurité manquants

Formulaire à retourner par email à l'adresse qara.fr@wsa.com

1. Informations relatives à l'avis de sécurité (Field Safety Notice = FSN)	
FSN Reference number	CAR_WSAUD-PL_2026_100
Date de la FSN	19 octobre 2026
Nom du produit/dispositif	Voir Annexe
Code(s) produit	Voir Annexe
Numéro(s) desérie	Voir Annexe

2. Coordonnées du client	
Nom de l'établissement de santé*	
Adresse de l'établissement*	
Adresse de livraison si différente de celle indiquée ci-dessus	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
E-mail*	
Numéro de téléphone*	

3. Actions entreprises par le client au nom du professionnel de santé		
☐	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.	
☐	J'ai reçu la notice d'utilisation et le manuel de sécurité manquants.	
☐	J'ai effectué toutes les actions demandées dans la FSN.	
☐	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ont été mises en œuvre.	
☐	J'ai une question, merci de me contacter. <i>(par exemple, nécessité de remplacer le produit).</i>	Le client doit indiquer ses coordonnées si elles diffèrent de celles ci-dessus et fournir une brève description de sa question.
Nom en lettres capitales*		
Signature*		
Date*		

Les champs obligatoires sont signalés par un astérisque (*).

Il est important que votre établissement mette en œuvre les actions décrites dans l'avis de sécurité sur le terrain et confirme avoir reçu cet avis.
La réponse de votre établissement constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.