



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I DIRECCIÓ GENERAL
B PRESTACIONS
/ I FARMÀCIA

Asunto/assumpte: Retirada del mercado de determinados números de serie de audífonos Beltone y Resound, reparados entre el 14 de agosto y el 5 de septiembre de 2019, debido a la posibilidad de que un error en el programa cause que el usuario experimente una ganancia adicional no intencionada de la capacidad auditiva de diferentes grados.

PRODUCTO: audífonos retroarticulares e intrauriculares Beltone y Resound, reparados por GN Hearing Care entre el 14 de agosto y el 5 de septiembre de 2019

Ref.: PS533/19

Us comunic que en data 23-10-2019 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 23-10-2019 se ha recibido en esta Dirección General, oficio del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"Asunto: Retirada del mercado de determinados números de serie de audífonos Beltone y Resound, reparados entre el 14 de agosto y el 5 de septiembre de 2019, debido a la posibilidad de que un error en el programa cause que el usuario experimente una ganancia adicional no intencionada de la capacidad auditiva de diferentes grados.

PRODUCTO: audífonos retroarticulares e intrauriculares Beltone y Resound, reparados por GN Hearing Care entre el 14 de agosto y el 5 de septiembre de 2019.

Nº DE SERIE: la empresa indicará a cada centro en el listado "Acuse de Recibo y Respuesta" adjunto a su nota de aviso los números de serie afectados.

FABRICANTE: GN Hearing Care, S.A.U., Dinamarca.

DISTRIBUIDOR: GN Hearing Care, S.A.U. ; Puerto de la Morcuera, 14-16; CP 28919, Leganés, Madrid."

Palma, 24 d'octubre de 2019

El director general de Prestacions i Farmàcia
Atanasio García Pineda

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

RETIRADA DEL MERCADO DE DETERMINADOS NÚMEROS DE SERIE DE AUDÍFONOS BELTONE Y RESOUND

Fecha de publicación: 23 de octubre de 2019

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS. SEGURIDAD.
Referencia: PS, 26/2019

La AEMPS informa de la retirada del mercado de determinados números de serie de audífonos Beltone y Resound, fabricados por GN Hearing Care, S.A.U., Dinamarca, y reparados entre el 14 de agosto y el 5 de septiembre de 2019, debido a la posibilidad de que un error en el programa cause alteraciones en la amplificación del sonido.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada por la empresa GN Hearing Care, S.A.U., Dinamarca, de la retirada del mercado de determinados números de serie de audífonos retroauriculares e intraauriculares Beltone y Resound, reparados entre el 14 de agosto y el 5 de septiembre de 2019.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, han identificado una incidencia en el programa "Service & Repair Tool", que afecta a la captura y restauración de los datos de usuarios, causando que estos audífonos reparados contengan especificaciones alteradas para la amplificación de sonido, exponiendo potencialmente la capacidad auditiva remanente de los usuarios al riesgo de experimentar una ganancia adicional no intencionada de diferentes grados.

Estos productos se distribuyen en España a través de la empresa GN Hearing Care, S.A.U., Puerto de la Morcuera, 14-16, CP 28919, Leganés, Madrid.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La empresa ha enviado una Nota de Aviso para informar del problema detectado a los profesionales sanitarios de los centros auditivos de nuestro



país a los que les han distribuido los números de serie afectados, en la que se incluyen las acciones a seguir para proceder a su retirada.

PRODUCTOS AFECTADOS EN ESPAÑA

Audífonos retroarticulares e intrauriculares Beltone y Resound, reparados por GN Hearing Care entre el 14 de agosto y el 5 de septiembre de 2019.

Ver la relación de los modelos y los números de serie afectados en el [Anexo I](#).

RECOMENDACIONES

a) Profesionales sanitarios de los centros auditivos

1. Si ha enviado a reparar audífonos retroarticulares e intrauriculares Beltone y Resound entre los meses de agosto y septiembre de 2019, verifique si se corresponden con alguno de los números de serie que figuran en el [Anexo I](#) de esta nota.
2. En el caso de que así sea y el audífono todavía esté en su poder, no lo entregue al paciente, sepárelo del resto y contacte con GN Hearing Care para gestionar su devolución.
3. En el caso de que ya hubiera entregado alguno de los audífonos afectados a algún paciente, contacte con él, solicítele que deje de utilizar los audífonos y que tan pronto como sea posible los devuelva a su gabinete para reemplazarlos sin cargo.

b) Pacientes

Si dispone de un audífono Beltone y Resound que ha sido reparado entre los meses de agosto y septiembre de 2019:

1. Verifique si se corresponden con alguno de los números de serie que figuran en el [Anexo I](#) de esta nota.
2. En el caso de que así sea, deje de utilizarlo y contacte con su centro auditivo para su devolución y reemplazo.
3. Si experimenta molestias relacionadas con el uso del audífono contacte con su médico.



DATOS DE LA EMPRESA

GN Hearing Care, S.A.U.;
Puerto de la Morcuera, 14-16;
28919, Leganés, Madrid.
e-mail: info@gnhearing.com
Teléfono de Contacto: 91 428 22 20



ANEXO 1

Audifonos Beltone y Resound. GN Hearing Care.

N ° DE SERIE AFECTADOS EN ESPAÑA.

Description del Producto	Modelo	Número de Serie
RS LINX3D LT9CIC-MP	LT9CIC-MP	1704005609
RS LINX3D LT562-DRW, MBL	LT562-DRW	1726500355
RS LINX3D LT961-DRW, ANT2	LT961-DRW	1726986712
BT TRUST TST1764-DRW, GRY	TST1764-DRW	1756747253
BT TRUST TST663-DRW, GRY	TST663-DRW	1756852025
RS LINX3D LT561-DRW, MBL	LT561-DRW	1786095669
RS LINX3D LT761-DRW, LBL	LT761-DRW	1786147573
RS LINX3D LT761-DRW, ANT2	LT761-DRW	1786155150
RS LINX3D LT761-DRW, ST GRY	LT761-DRW	1786278367
RS LINX3D LT761-DRW, LBL	LT761-DRW	1786312800
RS LINX3D LT962-DRW, STRL GRY	LT962-DRW	1786357970
RS LINX3D LT961-DRW, BLK	LT961-DRW	1786359754
RS LINX3D LT588-DW, BLK	LT588-DW	1786367310
RS LINX3D LT761-DRW, SLV	LT761-DRW	1786439428
BT BOOST MAX BBM1786-DWH, GRY	BBM1786-DWH	1786551508
RS LINX3D LT961-DRW, LBL	LT961-DRW	1786675367
RS LINX3D LT561-DRW, ST GRY	LT561-DRW	1826023974
RS LINX3D LT561-DRWZ, BLK	LT561-DRWZ	1826047230
RS LINX3D LT588-DW, MBL GLS	LT588-DW	1826270194
RS LINX3D LT561-DRWZ, LBL	LT561-DRWZ	1826458216
RS LINX3D LT561-DRWZ, LBL	LT561-DRWZ	1826458217
RS LINX3D LT561-DRWZ, ST GRY	LT561-DRWZ	1826466753
RS ENZO 3D ET998-DW, LBL	ET998-DW	1826605485
RS ENZO 3D ET998-DW, LBL	ET998-DW	1826605491
RS LINX3D LT561-DRWZ, BLK	LT561-DRWZ	1826622041
RS LINX3D LT961-DRWZ, MBL	LT961-DRWZ	1826716469
RS LINX3D LT561-DRW, ANT2	LT561-DRW	1826804433
RS LINX3D LT961-DRWZ, LBL	LT961-DRWZ	1826853449
RS LINX3D LT561-DRWZ, ST GRY	LT561-DRWZ	1826885876
RS LINX3D LT7ITC-DW-HP	LT7ITC-DW-HP	1828010941
RS LINX3D LT7CIC-MP	LT7CIC-MP	1828021056
RS LINX3D LT9MIH-W-UP	LT9MIH-W-UP	1828021877



BT TRUST TST9ITC-HP	TST9ITC-HP	1828024824
RS LINX3D LT5ITC-W-HP	LT5ITC-W-HP	1828032988
RS LINX3D LT5ITC-W-MP	LT5ITC-W-MP	1828040190
RS LINX3D LT7CIC-HP	LT7CIC-HP	1828044278
RS LINX3D LT7ITC-DW-UP	LT7ITC-DW-UP	1828045065
RS LINX3D LT5ITC-LP	LT5ITC-LP	1828046217
RS LINX3D LT9ITC-DW-MP	LT9ITC-DW-MP	1828048585
RS LINX3D LT7ITC-DW-HP	LT7ITC-DW-HP	1828049102
RS LINX3D LT7CIC-HP	LT7CIC-HP	1828055215
RS LINX3D LT5ITC-W-HP	LT5ITC-W-HP	1828064703
RS LINX3D LT7CIC-MP	LT7CIC-MP	1828066877
RS LINX3D LT5ITC-DW-MP	LT5ITC-DW-MP	1828068416
RS LINX3D LT9CIC-HP	LT9CIC-HP	1828069923
RS LINX3D LT9CIC-UP	LT9CIC-UP	1828070810
RS LINX3D LT762-DRW, LBL	LT762-DRW	1849023221
RS LINX3D LT761-DRW, ANT2	LT761-DRW	1849035034
BT TRUST TST663-DRW, GRY	TST663-DRW	1849089500
RS LINX3D LT561-DRWZ, ST GRY	LT561-DRWZ	1850301881
RS LINX3D LT561-DRW, BGE	LT561-DRW	1856007932
BT TRUST TST963-DRW, LGR	TST963-DRW	1856011542
BT TRUST TST963-DRW, BGE	TST963-DRW	1856012050
RS LINX3D LT761-DRW, BLK	LT761-DRW	1856022790
RS LINX3D LT761-DRW, BLK	LT761-DRW	1856022793
RS LINX3D LT961-DRW, ANT2	LT961-DRW	1856102581
RS LINX3D LT562-DRW, LBL	LT562-DRW	1856111639
RS LINX3D LT561-DRW, SLV	LT561-DRW	1856201708
RS LINX3D LT761-DRW, LBL	LT761-DRW	1856220804
RS LINX3D LT761-DRW, LBL	LT761-DRW	1856220805
RS LINX3D LT561-DRW, LBL	LT561-DRW	1856222160
RS LINX3D LT577-DW, BGE	LT577-DW	1856292067
RS LINX3D LT577-DW, BGE	LT577-DW	1856292068
RS LINX3D LT761-DRW, BLK	LT761-DRW	1856344727
RS LINX3D LT761-DRW, BLK	LT761-DRW	1856344731
BT TRUST TST663-DRW, GRY	TST663-DRW	1856365286
RS LINX3D LT567-DW, ANT2	LT567-DW	1856471172
RS LINX3D LT561-DRW, LBL	LT561-DRW	1856476964
RS LINX3D LT561-DRW, BGE	LT561-DRW	1856506699
RS LINX3D LT761-DRW, BLK GLO	LT761-DRW	1856544953
BT TRUST TST663-DRW, GRY	TST663-DRW	1856634669
RS LINX3D LT761-DRW, ST GRY	LT761-DRW	1886102731
RS ENZO 3D ET788-DWH, SLV	ET788-DWH	1886466515



INT READY RD462-DRW,MBL	RD462-DRW	1926403676
RS ENZO 3D ET788-DWH, SLV	ET788-DWH	1926405423
BT TRUST TST9CIC-HP	TST9CIC-HP	1928000622
RS LINX3D LT5ITC-W-MP	LT5ITC-W-MP	1928005091
BT TRUST TST17ITC-W-HP	TST17ITC-W-HP	1928006805
RS LINX3D LT7ITC-HP	LT7ITC-HP	1928008772
RS LINX3D LT5ITC-W-MP	LT5ITC-W-MP	1928010946
RS LINX3D LT5CIC-HP	LT5CIC-HP	1928011165
INT READY RD2CIC-MP	RD2CIC-MP	1928011449
RS LINX3D LT5ITC-W-HP	LT5ITC-W-HP	1928014237
RS LINX3D LT7ITC-MP	LT7ITC-MP	1928014902
RS LINX3D LT5CIC-MP	LT5CIC-MP	1928023732
RS LINX3D LT5ITC-DW-UP	LT5ITC-DW-UP	1928024084
RS LINX3D LT5ITC-DW-MP	LT5ITC-DW-MP	1928024931
RS LINX3D LT5ITC-HP	LT5ITC-HP	1928025371
RS LINX3D LT5ITC-DW-MP	LT5ITC-DW-MP	1928028770
RS LINX3D LT5ITC-DW-MP	LT5ITC-DW-MP	1928028771
RS LINX3D LT9CIC-MP	LT9CIC-MP	1928029531
RS LINX3D LT5CIC-UP	LT5CIC-UP	1928037120
RS LINX3D LT5ITC-W-MP	LT5ITC-W-MP	1928039227
RS LINX3D LT5CIC-MP	LT5CIC-MP	1928042210
RS LINX3D LT7ITC-UP	LT7ITC-UP	1928042581
BT TRUST TST9ITC-DW-UP	TST9ITC-DW-UP	1928043535
BT TRUST TST17ITC-W-HP	TST17ITC-W-HP	1928044152
INT READY RD2CIC-MP	RD2CIC-MP	1928044911
INT READY RD3ITC-W-HP	RD3ITC-W-HP	1928047053
RS LINX3D LT5ITC-W-HP	LT5ITC-W-HP	1928047159
INT READY RD3CIC-MP	RD3CIC-MP	1928048450
RS LINX3D LT7ITC-DW-UP	LT7ITC-DW-UP	1928050618
RS LINX3D LT7ITC-HP	LT7ITC-HP	1928052499
BT TRUST TST6CIC-HP	TST6CIC-HP	1928053466
BT BOOST MAX BBM995-DW, BRN	BBM995-DW	1949016121
RS LINX3D LT561-DRW, BGE	LT561-DRW	1949057101
RS LINX3D LT561-DRW, BGE	LT561-DRW	1949057102
BT TRUST TST1763-DRW, LGR	TST1763-DRW	1949061478
RS LINX3D LT561-DRWZ, ST GRY	LT561-DRWZ	1949124373
BT TRUST TST963-DRW, GRY	TST963-DRW	1949153870
RS LX QTTR0 RE962-DRW, BLK	RE962-DRW	1950495705
RS LINX3D LT561-DRW, ST GRY	LT561-DRW	1956363168
RS LINX3D LT561-DRW, BLK GLO	LT561-DRW	1956375806
BT TRUST TST664-DRW, GRY	TST664-DRW	1956531725



RS ENZO 3D ET598-DW, DBR	ET598-DW	1956553257
RS ESSENCE LITE EL10-P, CIC	EL10-P CIC	B3132350
RS LINX3D LT9ITC-DW-HP	LT9ITC-DW-HP	R12172743
RS LINX3D LT9CIC-MP	LT9CIC-MP	R13171109
RS LINX3D LT7CIC-MP	LT7CIC-MP	R13172114
RS LINX3D LT9CIC-HP	LT9CIC-HP	R13173774
RS LINX3D LT9CIC-HP	LT9CIC-HP	R13173775