

OBVESTILO O VARNOSTI NA TERENU

Tržno ime naprave:

TD Navio Midi (1000798)

TD Navio Maxi (1000799)

Sklic FSN: FSN-2026-00001**Sklic FSCA:** FSCA-2026-00001**Datum:** 2026-07-10**Pozor:** uporabniki, distributerji, državne zdravstvene organizacije in organi za javno naročanje**Spoštovane stranke,**

podjetje Tobii Dynavox izdaja to obvestilo o varnosti na terenu (FSN) v zvezi s korektivnim ukrepom za varnost na terenu (FSCA-2026-00001) za določene naprave TD Navio Midi in TD Navio Maxi.

Z njim vas želimo obvestiti o težavi, s tem povezanimi tveganji in potrebnimi ukrepi. Prosimo, da obvestilo natančno preberete in ga posredujete vsem zadevnim uporabnikom, da se zagotovi varna in pravilna uporaba naprave.

1. Opis težave

Na podlagi nadzora po dajanju na trg in pregleda vrnjenih naprav je bila ugotovljena težava z mehansko trdnostjo strukture baterije v notranjosti naprave.

Če je naprava izpostavljena močnemu padcu, ponavljajočim se udarcem ali mehanskim obremenitvam, lahko pride do poškodb notranjih elementov za pritrditev baterije, kar lahko povzroči premike baterije znotraj naprave. V redkih primerih lahko to premikanje poškoduje izolacijo baterije in povzroči notranji kratek stik, kar lahko privede do lokalnega segrevanja in izpusta plinov znotraj ohišja naprave.

2. Povezano tveganje**Na podlagi razpoložljivih podatkov:**

ni prijavljenih incidentov. Verjetnost pojava je majhna, saj se mora za pojav te težave zgoditi določeno zaporedje mehanskih obremenitev. Splošno tveganje se ob upoštevanju korektivnih ukrepov šteje za nizko in sprejemljivo; brez izvedbe ukrepov obstaja nizko preostalo tveganje za poškodbo baterije.

3. Prizadeti izdelki in njihova identifikacija

Vrsta naprave: medicinski pripomoček, naprava za nadomestno in dopolnilno komunikacijo (AAC)

Predvidena uporaba: naprave, namenjene zagotavljanju komunikacijske podpore osebam z motnjami govora in jezika prek dotika ali sledenja gibanju oči.

Zadevna območja serijskih števil:

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

Kontaktne podatke proizvajalca:

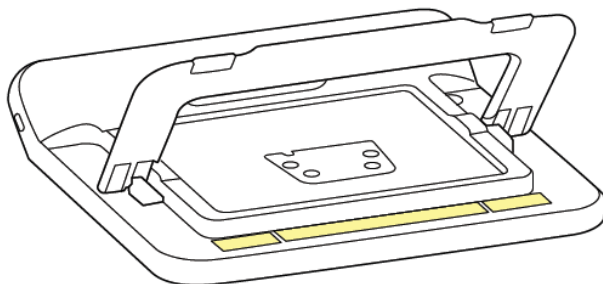
Dynavox Group AB

Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Švedska

SRN: SE-MF-000008884

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

Kako najti serijsko številko



Serijska številka se nahaja na nalepki s črtno kodo na zadnji strani naprave. Če jo želite najti, dvignite stojalo in poiščite številko, označeno s »SN«. Če nalepka manjka ali je neberljiva, se obrnite na podporo uporabnikom. Vašo napravo lahko prepoznamo na podlagi drugih podatkov.

4. Ukrepi, ki jih je treba sprejeti

4.1 Ukrepi za neposredne stranke/končne uporabnike

Prizadete naprave TD Navio Midi in TD Navio Maxi je treba poslati v popravilo, da bodo še naprej delovale, kot je predvideno.

Medtem, ko čakate na popravilo, lahko napravo brez skrbi uporabljate kot običajno. Če pri napravi opazite ali začnete opazati katero koli od naslednjih okoliščin, se nemudoma obrnite na našo službo za podporo uporabnikom:

- nenavadno gibanje ali šum znotraj naprave
- nepričakovan izklop naprave
- vidne poškodbe ohišja naprave

Ko se odločite za pošiljanje svoje naprave v popravilo, lahko postopek popravila začnete tako, da stopite v stik z nami na enega od naslednjih načinov:

- prek spleta: www.tobiidynavox.com/pages/td-navio-recall
- po telefonu ali e-pošti
 - Severna Amerika:
 - E-poštni naslov: support.na@tobiidynavox.com
 - Tel.: +1-800-344-1778
 - Evropa in vse druge države:
 - E-poštni naslov: support.eu@tobiidynavox.com
 - Tel.:
 - Združeno kraljestvo: +44 114 481 0011
 - Irska: +353 (0)21 2428566
 - Nemčija: +49 6990 7200 500
 - Norveška: +47 55 55 10 60
 - Danska: +45 35 15 13 42
 - Švedska in vse druge države: +46 8 522 950 20

Kontaktne podatke proizvajalca:

Dynavox Group AB

Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Švedska

SRN: SE-MF-000008884

Posredovali vam bomo odobritev za izvedbo popravila in navodila za pošiljanje ter vam bomo ves čas na voljo za podporo. Iz spoštovanja do potreb uporabnikov naših naprav si nenehno prizadevamo, da bi jim omogočili neprekinjeno komunikacijo in čim bolj skrajšali čas neuporabe naprave.

Če poleg naprave TD Navio Midi ali Maxi še nimate drugega komunikacijskega orodja, smo za vas pripravili gradivo za pomoč pri uporabi komunikacijske programske opreme na drugi napravi oziroma tiskanih različic na povezavi: www.tobiidynavox.com/pages/td-navio-recall.

Tako kot pri vseh napravah z litij-ionsko baterijo naprave ne odpirajte in je ne poskušajte sami popravljati, prav tako iz nje ne odstranjujte baterije. Ta dela sme izvajati le ustrezno usposobljeno servisno osebje.

Prosimo, da nam na enega od zgoraj navedenih načinov sporočite, če vaša naprava ni več v uporabi. Zavezani smo stopiti v stik z vsemi prizadetimi strankami in jim nuditi podporo, na vsakem koraku pa vam je na voljo tudi naša ekipa za podporo.

Rok: potrebno je ukrepanje v roku 60 dni od prejema tega obvestila.

4.2 Ukrepi za distributerje in uvoznike, državne zdravstvene organizacije ter centralizirana središča

Pri zagotavljanju pravočasne komunikacije, identifikaciji prizadetih naprav in usklajevanju korektivnih ukrepov potrebujemo vašo pomoč. Vljudno vas prosimo, da:

- posredujete priloženo obvestilo o varnosti na terenu (FSN) vsem strankam, uporabnikom, ustanovam in ustreznim organizacijam v vašem omrežju, katerih naprave TD Navio Midi ali TD Navio Maxi to obvestilo zadeva.
- prepoznate prizadete naprave z uporabo partnerskega portala (<https://partner.tobiidynavox.com/s/support>), kjer lahko dostopate do serijskih števil vaših naprav. Prosimo vas, da preverite tudi svoje evidence za morebitne dodatne naprave, ki niso navedene na tem seznamu.
- podprete usklajevanje in načrtovanje korektivnih ukrepov ter popravil prek naše spletne strani za odpoklice (www.tobiidynavox.com/pages/td-navio-recall). Za začetek postopka izpolnite obrazec za zahtevo odobritve popravila, ki je na voljo na strani za odpoklic. Ko zahtevo oddate, prejmete potrebna navodila za pošiljanje. Dodatne možnosti za stik so na voljo tudi na strani za odpoklice in v nadaljevanju. Naša ekipa vam bo na voljo za podporo skozi celoten postopek z namenom zagotoviti nemoteno in pravočasno rešitev.
- zagotovite ohranjanje sledljivosti in evidenco komunikacije z vsemi strankami ter v zvezi z vsemi izvedenimi ukrepi.

Popravilo prizadetih naprav se izvede brezplačno s strani družbe Tobii Dynavox ali pooblaščenih servisnih partnerjev. Naprave lahko med čakanjem na popravilo še naprej uporabljate, razen če vam družba Tobii Dynavox svetuje drugače.

Kontaktne podatke proizvajalca:

Dynavox Group AB

Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Švedska

SRN: SE-MF-000008884

Z namenom skrajšati čas, ko uporabnikom naprava AAC ni na voljo, priporočamo, da ti napravo pošljejo neposredno družbi Tobii Dynavox oziroma da to storite vi v njihovem imenu, mi pa jo bomo vrnili na naslov po vaši izbiri. Nadaljnje podrobnosti, vključno z razponi serijskih števil in prizadetih naprav, navodili za popravilo in viri podpore, so na voljo na:

[www.tobiidynavox.com/pages/td-navio-recall] in <https://partner.tobiidynavox.com/s/support>

Za stranke smo zagotovili tudi gradiva, ki jim bodo v pomoč med časom trajanja popravila naprave, skupaj z informacijami o uporabi brezplačne različice programske opreme ali spremljevalne licence, natisljivimi možnostmi za komunikacijo in navodili za tiskanje naborov strani po meri: www.tobiidynavox.com/pages/td-navio-recall.

Za podporo pri identifikaciji, koordinaciji ali rezervaciji termina za popravilo se obrnite na:

- E-poštni naslov: support.eu@tobiidynavox.com
- Tel.:
 - Združeno kraljestvo: +44 (0)114 481 00 11
 - Irska: +353 21 242 8566
 - Nemčija: +49 6990 72 00 50 0
 - Norveška: +47 55 55 10 60
 - Danska: +45 35 15 13 42
 - Švedska in vse druge države: +46 (0)8 522 950 20

5. Korektivni ukrep

Razvita je bila izboljšana konstrukcija, ki okrepi nosilno konstrukcijo baterije in prepreči ugotovljeni način okvare. Popravilo se izvede v naših servisnih centrih z vgradnjo ojačitvenih vložkov. Korektivni ukrep se izvede brezplačno.

6. Kontaktni podatki: pon.–pet., 9.00–17.00 (CET))

- E-poštni naslov: support.eu@tobiidynavox.com
- Tel.:
 - UK: +44 114 481 0011
 - Irska: +353 21 242 8566
 - Nemčija: +49 6990 7200 500
 - Norveška: +47 55 55 10 60
 - Danska: +45 35 15 13 42
 - Švedska in vse druge države: +46 8 522 950 20

7. Informacije o predpisih

Ta varnostni korektivni ukrep na terenu je bil prijavljen ustreznim pristojnim organom.

8. Posredovanje tega obvestila o varnosti na terenu

Kontaktni podatki proizvajalca:

Dynavox Group AB
Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Švedska
SRN: SE-MF-000008884

To obvestilo je treba posredovati vsem posameznikom in organizacijam, ki morajo biti o tem obveščene, vključno s tistimi, kamor so bile naprave posredovane.

Prosimo, da:

- to obvestilo posredujete vsem zadevnim deležnikom
- se seznanite z vsebino tega obvestila in ukrepi, ki iz njega izhajajo
- vse incidente, povezane z napravo, prijavite proizvajalcu ali pristojnemu organu

Hvala za vaše sodelovanje pri zagotavljanju varnosti.

Lep pozdrav,



Globalni vodja za kakovost in regulativne zadeve
Tobii Dynavox AB

Kontaktne podatke proizvajalca:

Dynavox Group AB
Löjtnantsgatan 25, 115 50 Stockholm, Švedska
SRN: SE-MF-000008884