

1st March 2022

Ilmoitus Oticon Medical Neuro Zti -sisäkorvaistutteen odotetusta paluusta markkinoille

Hyvä Oticon Medicalin sisäkorvaistutteen saaja

Haluamme kiittää teitä siitä, että olette valinnut Oticon Medicalin sisäkorvaistutteidenne toimittajaksi.

Teidän tai lapsenne auttaminen kuulemaan on toimintamme kulmakivi, ja haluamme vakuuttaa, että turvallisuus, tuotteiden luotettavuus, käyttötöytyvyisyys ja elinikäinen tuki, ovat tärkeimpiä prioriteettejamme.

Olette saattanut viime aikoina kuulla, että Oticon Medical veti vapaaehtoisesti Neuro Zti -sisäkorvaistuttesensa pois markkinoilta. Oticon Medical toimi näin, koska olimme havainneet pienessä määrässä laitteitamme, etteivät ne olleet täysin ilma- ja nestetiiviitä. Vedimme markkinoilta kaikki ei-implantoidut laitteet sairaaloista ja toimipisteistä ympäri maailmaa siksi ajaksi, kun tutkimme ongelman aiheuttajaa. Viallisten laitteiden lukumäärä on pysynyt alhaisena, vain 2 prosentissa. Turvallisuusriskejä ei ole raportoitu liittyvän viallisiin laitteisiin.

Olemassa olevana Neuro Zti -käyttäjänä, ja niin kauan, kun minkäänlaisia oireita istutteen toimimattomuudesta ei ilmene, kehoitamme teitä yhä käyttämään laitettanne normaalisti, koska vian esiintyvyys on erittäin alhainen, eikä turvallisuusriskejä ole ilmennyt. Jos te tai lapsenne, havaitsette ongelmia äänenlaadussa, liittyä tämä mitä ilmeisimminkin ulkoiseen ääniprosessoriin. Vialliset istutteen tunnistaa selittämättömästä ääniprosessorin ja istutteen välisestä tiedonsiirron katkeamisesta, jolloin normaalit vianetsintätoimenpiteet (ääniprosessorin, kaapelin, antennin ja akun tarkistaminen yksi kerrallaan), eivät ole tehonneet ongelman ratkaisemisessa. Tällaisessa tapauksessa teidän tulee kääntyä kuulokeskuksen puoleen lisätarkastuksia varten.

Olemme iloisia voidessamme kertoa, että olemme löytäneet ongelman aiheuttajan, joka liittyy pieniin poikkeamiin tuotantoprosessissamme. Ongelma ei siis liity mitenkään istutteen muotoiluun. Olemme pystyneet korjaamaan poikkeamat ja toteuttamaan ylimääräisiä, tiukkoja tuotanto- ja testausprosesseja, jotta vastaavat ongelmat eivät toistuisi.

Toimitamme tarvittavat asiakirjat toimivaltaisille terveystoimintayksiköille ja odotamme Neuro Zti:n palaavan toimipisteisiin ja sairaaloihin tämän vuoden kolmannella neljänneksellä.

Siksi toivomme tämän ilmoituksen myötä, että tunnette olonne luottavaksi Neuro -järjestelmän käyttäjänä. Neuro Zti -istutteen luotettavuus on markkinoiden parhaita, ja vaikka tämän ongelman ilmeneminen onkin hieman vaikuttanut luotettavuuteemme, voimme odottaa Neuro Zti:n olevan jatkossakin yksi luotettavimmista sisäkorvaistutteista.

Ymmärrämme, että teillä voi olla huolenaiheita tai lisäkysymyksiä. Saadaksenne ratkaisun näihin, voitte ottaa yhteyttä paikalliseen Oticon Medical -edustajaan tai paikalliseen Oticon Medical -asiakaspalveluun puhelimitse +358 44 0466 730 tai sähköpostitse osoitteessa info@oticonmedical.fi, josta saatte apua ja vastauksia kysymyksiinne.

Oticon Medicalilla on yli 25 vuoden kokemus sisäkorvaistutuksista, ja se on olennainen osa yhtä maailman suurimmista kuuloterveysalan yrityksistä, Demantista, joka on sitoutunut edistämään kuuloterveyttä jo yli sadan vuoden ajan. Olemme todella pahoillamme teille tai perheellenne mahdollisesti aiheutuneesta huolesta ja häiriöstä. Haluamme vakuuttaa teille, että Oticon Medical on edelleen täysin sitoutunut tarjoamaan teille tukea läpi eliniän.

Ystävällisin terveisin,
Oticon Medical



Cédric Briand
Toimitusjohtaja, CI