

14. lokakuuta 2021

Tietoa vapaaehtoisesta korjaavasta toimenpiteestä ”211014”

Oticon Medical Neuro Zti -sisäkorvaistute

Hyvä Oticon Medical -sisäkorvaistutteen käyttäjä

Haluamme aluksi kiittää teitä siitä, että olette valinnut Oticon Medicalin. Meidän tärkein tavoitteemme on auttaa teitä (tai lastanne) kuulemaan, ja tässä työssä turvallisuus, tuotelaatu, kuulotulokset ja elinikäinen tuki ovat korkein prioriteettimme.

Olette ehkä jo kuullut, että Oticon Medical vetää markkinoilta yhden istutteistaan, Neuro Zti -sisäkorvaistutteen. Tämä vapaaehtoinen takaisin veto koskee vain **implantoimattomia** Neuro Zti -laitteita, eikä se vaikuta Digisonic-istutteisiin. Tämän kirjeen tarkoitus on ensinnäkin vakuuttaa, että **te (tai lapsenne) voitte turvallisesti jatkaa kuulemista ja Neuro-sisäkorvaistutejärjestelmänne käyttöä.**

Toiseksi kirjeessä kerrotaan, miksi vedämme yhden istutteistamme pois markkinoilta. Oticon Medical on havainnut äskettäin nousun vikaantuneiden Neuro Zti -sisäkorvaistutteen määrässä. Vaikka laitteiden vikaantumisprosentti on äärimmäisen pieni (alle 1%), olemme päättäneet reagoida mahdollisimman nopeasti ja vetää takaisin kaikki implantoimattomat Neuro Zti -laitteet klinikoilta samalla, kun tutkimme ongelmaa tarkemmin. Takaisin veto koskee istutteita alkaen sarjanumerosta NZB04074 (Neuro Zti EVO) ja sarjanumerosta NZA02454 (Neuro Zti CLA). Sarjanumero (SN) löytyy potilaan tunnistekortistanne.

Jos istutteessanne on tällainen sarjanumero, ei tätä tarvitse pelästyä. Siinä harvinaisessa tapauksessa, että istute lakkaisi toimimasta, se vain sammuu. Istute **ei aiheuta haittaa eikä turvallisuusriskejä**, mutta ääniprosessoria käytettäessä ei kuulu ääntä. On tärkeää tietää, että takaisin veto koskee vain implantoimattomia Neuro Zti -istutteita (joissa on edellä mainittu sarjanumero). Tämä **ei** vaikuta ulkoisiin ääniprosessoreihin tai varusteisiin.

MITÄ TÄMÄ MERKITSEE TEIDÄN KOHDALLANNE?

Voitte jatkaa laitteenne käyttöä normaaliin tapaan. Jos havaitsette (tai lapsenne havaitsee) ongelmia äänenlaadussa, se johtuu todennäköisimmin ulkoisesta ääniprosessorista. Noudattakaa normaaleja ääniprosessorin vianetsintäohjeita, joiden avulla ongelma todennäköisesti ratkeaa. Vianetsinnässä tarkistetaan ääniprosessori, johto, kela ja paristo. On tärkeää tarkistaa kaikki osat yksi kerrallaan, jotta ongelman aiheuttaja selviää.

Jos havaitsette (tai lapsenne havaitsee), että yhteys yllättäen katkeaa eikä ongelmaa voida paikantaa edellä mainittuihin ulkoisiin laitteisiin, tarvitaan jatkotoimia klinikalla. Suosittelemme tällöin, että otatte mahdollisimman pian yhteyttä teitä hoitavaan klinikkaan, jossa ongelma voidaan tutkia tarkemmin ja sen syy selvittää.

Ymmärrämme, että tilanne voi herättää huolta ja kysymyksiä. Lisää tukea saatte ottamalla yhteyttä Oticon Medicalin paikalliseen edustajaan tai Oticon Medicalin asiakaspalveluun numerossa 044 0466 730 tai osoitteessa info@oticonmedical.fi.

Yli 25 vuoden kokemuksella sisäkorvaistutuksista ja yli sadan vuoden työllä kuuloterveyden eteen voimme vakuuttaa, että kuulonne ja sisäkorvaistutteenne luotettavuus on Oticon Medicalille ykkösasia. Pahoittelemme suuresti teille ja perheellenne mahdollisesti aiheutuvaa huolta ja haittaa. Haluamme kuitenkin vakuuttaa, että yhdessä emoyhtiömme Demantin kanssa, joka on yksi maailman suurimmista kuuloalan konserneista, olemme sitoutuneet tarjoamaan teille elinikäistä tukea.

Ystävällisin terveisin
Oticon Medical



Cédric Briand
Toimitusjohtaja, CI