

14. oktober 2021

Informasjon om frivillige feltkorrigerende tiltak "211014"

Oticon Medical Neuro Zti cochlea-implantat

Kjære mottaker av Oticon medisinsk cochlea-implantat

Først vil vi takke deg for at du valgte Oticon Medical. Å gi deg eller barnet ditt muligheten til å høre er hjørnesteinen i det vi gjør, og vi vil forsikre deg om at sikkerhet, produktkvalitet, hørselsresultater og livslang støtte er våre høyeste prioriteringer.

Du har nylig hørt at Oticon Medical frivillig har tilbakekalt et av våre implantater – cochlea-implantatet Neuro Zti. Denne tilbakekallingen er bare for **ikke-implanterte** Neuro Zti-enheter og påvirker ikke Digisonic-implantatene. Formålet med dette brevet er for det første å forsikre deg om at **du eller barnet ditt trygt kan høre og bruke Neuro cochlea-implantatsystem.**

For det andre sender vi dette brevet for å fortelle deg hvorfor vi frivillig tilbakekaller et av våre implantater. Oticon Medical har identifisert en nylig økning i antall feil med Neuro Zti cochlea-implantatet, og selv om feilfrekvensen til enheten er ekstremt lav (mindre enn én prosent), bestemte vi oss for å reagere så raskt som mulig og tilbakekalle alle ikkeimplanterte Neuro Zti-enheter fra klinikker mens vi undersøker problemet nærmere. Tilbakekallingen påvirker implantater med et serienummer over NZB04074 (Neuro Zti EVO) og med et serienummer over NZA02454 (Neuro Zti CLA). Serienummeret (SN) finnes på pasient-ID-kortet ditt.

Hvis implantatet ditt har et tilsvarende serienummer, må du ikke bli skremt. I sjeldne tilfeller slutter et implantat å fungere. Implantatet slår seg av og forårsaker **ingen skade eller sikkerhetsrisiko**, men det høres ingen lyd når du bruker lydprosessor. Det er viktig å vite at denne tilbakekallingen bare påvirker det implanterte Neuro Zti interne implantatet (med ovennevnte serienumre) og påvirker **ikke** noen av de eksterne lydprosessorene eller tilbehøret.

HVA BETYR DETTE FOR DEG?

Du bør fortsette å bruke enheten som normalt. Hvis du eller barnet ditt opplever problemer med lyd kvaliteten, er dette mest sannsynlig knyttet til din eksterne lydprosessor. Du bør følge den vanlige feilsøkingen for lydprosessor, som nesten helt sikkert vil løse problemet. Denne feilsøkingen inkluderer kontroll av lydprosessor, kabelen, antennen og batteriet. Det er viktig å sjekke ett utstyr om gangen for å isolere det sannsynlige problemet.

Hvis du eller barnet ditt opplever plutselig kommunikasjonstap, og problemet ikke kan isoleres til de eksterne komponentene nevnt ovenfor, vil det være nødvendig med ytterligere feilsøking på klinikken. I dette tilfellet anbefaler vi deg, så tidlig som mulig, kontakte klinikken din, hvor ytterligere feilsøking og ytterligere kontroller vil bli utført for å isolere problemet.

Vi forstår at du kan ha bekymringer eller andre spørsmål. For å hjelpe med å løse disse, kan du kontakte din lokale Oticon Medical-representant eller den lokale Oticon Medical-kundeservicen på 23256100 eller info@oticonmedical.no for ytterligere støtte.

Med mer enn 25 års erfaring med cochlea-implantat og mer enn et århundre med engasjement for hørselshelse, kan du være trygg på at påliteligheten din for hørsel og cochlea-implantat er av største betydning for Oticon Medical. Vi beklager virkelig bekymringen og forstyrrelsen dette kan forårsake for deg eller din familie. Vi vil forsikre deg om at vi sammen med Demant - vårt morselskap og en av verdens største hørselsgrupper – har fokus på å gi deg livslang støtte.

Med vennlig hilsen
Oticon Medical



Cédric Briand
Daglig leder, CI