

14. Oktober 2021

## Information über freiwillige Rückrufaktion „211014“

### Neuro Zti Cochlea-Implantat von Oticon Medical

Sehr geehrter Empfänger eines Cochlea-Implantats von Oticon Medical,

zunächst möchten wir Ihnen dafür danken, dass Sie sich für Oticon Medical entschieden haben. Ihnen oder Ihrem Kind das Hören zu ermöglichen, ist der Eckpfeiler unserer Arbeit und wir möchten Ihnen versichern, dass Sicherheit, Produktqualität, Hörergebnisse und eine lebenslange Unterstützung unsere höchsten Prioritäten sind.

Vielleicht haben Sie kürzlich erfahren, dass Oticon Medical einen freiwilligen Rückruf eines unserer Implantate (das Neuro Zti Cochlea-Implantat) durchführt. Dieser Rückruf gilt nur für **nicht implantierte** Neuro Zti-Geräte und betrifft keine Digisonic-Implantate. Mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen versichern, dass **Sie oder Ihr Kind weiterhin sicher hören** und Sie **Ihr Neuro Cochlea-Implantat-System weiterhin verwenden können**.

Außerdem möchten wir Ihnen mit diesem Schreiben mitteilen, warum wir eines unserer Implantate freiwillig zurückrufen. Oticon Medical hat in letzter Zeit eine Zunahme von Fehlern mit dem Neuro Zti Cochlea-Implantat festgestellt. Obwohl die Fehlerquote des Geräts extrem niedrig ist (weniger als 1 %), haben wir beschlossen, so schnell wie möglich zu reagieren und alle nicht implantierten Neuro Zti-Geräte aus den Kliniken zurückzurufen, während wir das Problem weiter untersuchen. Der Rückruf betrifft Implantate mit einer Seriennummer über NZB04074 (Neuro Zti EVO) und solche mit einer Seriennummer über NZA02454 (Neuro Zti CLA). Die Seriennummer (SN) finden Sie auf Ihrer Patienten-ID-Karte.

Wenn Ihr Implantat eine entsprechende Seriennummer hat, seien Sie unbesorgt. In dem seltenen Fall, dass ein Implantat nicht mehr funktioniert, schaltet es sich ab und verursacht **keinen Schaden und kein Sicherheitsrisiko**. Sie hören jedoch keinen Klang mehr, während Sie den Hörprozessor tragen. Es ist wichtig, zu wissen, dass dieser Rückruf nur das nicht implantierte, interne Neuro Zti-Implantat (mit den oben genannten Seriennummern) und **nicht** die externen Hörprozessoren oder das Zubehör betrifft.

#### WAS BEDEUTET DAS FÜR SIE?

Sie sollten Ihr Geräte weiter normal nutzen. Wenn Sie oder Ihr Kind Probleme mit der Klangqualität haben, liegt das höchstwahrscheinlich an Ihrem externen Hörprozessor. Führen Sie die normale Fehlerbehebung für Hörprozessoren durch, die das Problem sicherlich beheben wird. Diese Fehlersuche umfasst die Überprüfung des Hörprozessors, des Kabels, der Spule und der Batterie. Es ist wichtig, ein Ausrüstungsteil nach dem anderen zu überprüfen, um das wahrscheinliche Problem einzugrenzen.

Falls Sie oder Ihr Kind einen plötzlichen Kommunikationsverlust erleiden und das Problem nicht auf die oben genannten, externen Komponenten zurückgeführt werden kann, ist eine zusätzliche Fehlersuche in der Klinik erforderlich. In diesem Fall empfehlen wir Ihnen, sich umgehend mit Ihrer Klinik in Verbindung zu

setzen, wo eine zusätzliche Fehlersuche und weitere Kontrollen durchgeführt werden, um das Problem einzugrenzen.

Uns ist bewusst, dass Sie vielleicht Bedenken oder weitere Fragen haben. Um diese zu beantworten und weitere Unterstützung zu erhalten, können Sie sich an Ihren Oticon Medical-Vertreter oder den Oticon Medical-Kundendienst vor Ort wenden. Sie erreichen ihn unter 040/84888486 oder [info@oticonmedical.de](mailto:info@oticonmedical.de).

Mit mehr als 25 Jahren Erfahrung in der Cochlea-Implantat-Branche und einem mehr als ein Jahrhundert andauernden Engagement für die Hörgesundheit können Sie sicher sein, dass Ihr Gehör und die Zuverlässigkeit Ihres Cochlea-Implantats für Oticon Medical von größter Bedeutung sind. Wir entschuldigen uns aufrichtig für die Unannehmlichkeiten, die Ihnen und Ihrer Familie eventuell dadurch entstehen. Wir möchten Ihnen versichern, dass wir uns gemeinsam mit Demant (unserem Mutterunternehmen und einem der weltweit größten Hörgerätehersteller) dafür einsetzen, Sie ein Leben lang zu unterstützen.

Mit freundlichen Grüßen

Oticon Medical



Cédric Briand

General Manager, CI