

15. oktober 2021

Information om frivillig markedskorrigende handling "211014"

Oticon Medical Neuro Zti-cochlearimplantat

Kære bruger af et Oticon Medical Neuro Zti-cochlearimplantat

Først og fremmest tak fordi du har valgt Oticon Medical. At give dig eller dit barn mulighed for at høre er grundstenen i det, vi gør, og sikkerhed, vores produkters kvalitet, god hørelse og livslang støtte er vores højeste prioriteter.

For nyligt har vi i Oticon Medical frivilligt tilbagekaldt et af vores implantater: Neuro Zti-cochlearimplantatet. Denne tilbagekaldelse omfatter udelukkende **ikke-implanterede** Neuro Zti-implantater og omfatter ikke Digisonic-implantaterne. Formålet med dette brev er for det første at forsikre dig om, at **du eller dit barn fortsat kan høre og bruge dit eller deres Neuro cochlearimplantat på sikker vis.**

For det andet vil vi med dette brev informere dig om, hvorfor vi frivilligt tilbagekalder et af vores implantater. Oticon Medical har identificeret en nylig stigning i antallet af fejl med Neuro Zti-cochlearimplantatet, og selvom fejlraten for enheden er ekstremt lav (mindre end 1 %), besluttede vi at reagere så hurtigt som muligt og tilbagekalde alle ikke-implanterede Neuro Zti-implantater fra klinikker, mens vi undersøger problemet nærmere. Tilbagekaldelsen påvirker implantater med serienummer over NZB04074 (Neuro Zti EVO) og implantater med serienummer over NZA02454 (Neuro Zti CLA). Serienummeret (SN) findes på dit patient-id-kort.

Hvis serienummeret på dit implantat svarer til dem, vi nævner ovenfor, er der ingen grund til bekymring. Såfremt implantatet stopper med at virke, vil det blot lukke ned **uden at forårsage skade eller sikkerhedsrisiko**. Der vil dog ikke være lyd, mens du bærer lydprocessoren. Det er vigtigt at understrege, at denne tilbagekaldelse udelukkende omfatter det ikke-implanterede Neuro Zti-implantat (med ovennævnte serienumre) og **ikke** omfatter nogen af de eksterne lydprocessorer eller tilbehør.

HVAD BETYDER DETTE FOR DIG?

Du kan fortsætte med at bruge dit implantat som normalt. Hvis du eller dit barn oplever problemer med lydkvaliteten, er dette sandsynligvis forbundet med den eksterne lydprocessor. I dette tilfælde skal du følge den normale fremgangsmåde for fejlfinding af lydprocessoren, som med stor sandsynlighed vil løse problemet. Denne fejlfinding indebærer, at du kontrollerer lydprocessoren, kablet, antennen og batteriet. For at være sikker på at finde frem til fejlen, er det vigtigt, at fejlfindingen foretages trinvist som nævnt ovenfor.

Hvis du eller dit barn oplever et pludseligt tab af kommunikation, og problemet ikke kan isoleres til de eksterne komponenter, der er nævnt ovenfor, skal der foretages yderligere fejlfinding på klinikken. I dette tilfælde anbefaler vi dig, at du hurtigst muligt kontakter din klinik, hvor der foretages yderligere fejlfinding og kontrol for at isolere problemet.

Har du spørgsmål eller brug for hjælp, er du altid velkommen til at kontakte din lokale Oticon Medical-repræsentant eller den lokale Oticon Medical-kundeservice på tlf. 44 45 25 11 eller info@oticonmedical.dk.

Oticon Medical har mere end 25 års erfaring med cochlearimplantater og har arbejdet med høresundhed i over 100 år. Din hørelse og vores cochlearimplantaters pålidelighed er af afgørende betydning for os. Vi beklager den bekymring og ulejlighed, dette måtte forårsage. Vi forsikrer dig om, at vi med Demant - vores moderselskab og en af verdens største koncerner inden for høreomsorg – forpligter os til at yde dig livslang støtte.

Med venlig hilsen
Oticon Medical



Cédric Briand
Direktør, CI