

14 de octubre de 2021

Información sobre la Acción Correctiva Voluntaria de Campo «211014»

Implante coclear Neuro Zti de Oticon Medical

Estimado usuario de implantes cocleares de Oticon Medical:

En primer lugar, queremos agradecerle que haya elegido Oticon Medical. Ayudarle a usted, o a su hijo, a oír es el objetivo de nuestro trabajo y queremos asegurarle que la seguridad, la calidad del producto, los resultados de la audición y el apoyo durante toda la vida del producto son nuestras principales prioridades.

Es posible que haya tenido conocimiento recientemente de que Oticon Medical ha realizado una retirada voluntaria del mercado de uno de nuestros productos: el implante coclear Neuro Zti. Únicamente se han retirado los dispositivos Neuro Zti **no implantados** y esta medida no afecta a los implantes Digisonic. El propósito de esta carta es, en primer lugar, asegurarle que **usted, o su hijo, pueden seguir oyendo y utilizando de forma segura su sistema de implante coclear Neuro.**

En segundo lugar, queremos informarle del motivo por el que estamos retirando voluntariamente del mercado uno de nuestros implantes. Oticon Medical ha detectado un aumento reciente en el número de fallos en el implante coclear Neuro Zti y, aunque la tasa de fallos del dispositivo es extremadamente baja (menos del 1 %), hemos decidido actuar con la mayor rapidez posible y retirar de las clínicas todos los dispositivos Neuro Zti no implantados mientras investigamos el problema. Esta retirada afecta a los implantes con un número de serie superior a NZB04074 (Neuro Zti EVO) y a los que tienen un número de serie superior a NZA02454 (Neuro Zti CLA). El número de serie (SN) se encuentra en la tarjeta de identificación del usuario.

Si el número de serie de su implante se corresponde con uno de estos, no se preocupe; si excepcionalmente un implante deja de funcionar, solamente se apaga **sin causar ningún daño ni riesgo para la seguridad**, aunque no se escuchará ningún sonido mientras se lleve puesto el procesador de sonido. Es importante saber que esta retirada del mercado solo afecta a los implantes internos Neuro Zti no implantados (con los números de serie mencionados anteriormente) y **no** afecta a ninguno de los procesadores de sonido externos o accesorios.

¿QUÉ SIGNIFICA ESTO PARA USTED?

Puede seguir utilizando su dispositivo con normalidad. Si usted o su hijo experimentan algún problema en la calidad del sonido, lo más probable es que eso esté relacionado con su procesador de sonido externo. Debe seguir el procedimiento normal de resolución de problemas del procesador de sonido, que casi con toda seguridad resolverá el problema. Esta resolución de problemas incluye la revisión del procesador de sonido, el cable, la antena y la batería. Es importante comprobar las piezas del equipo de una en una para aislar el posible problema.

Si usted, o su hijo, experimentan una pérdida repentina de comunicación y no se puede atribuir el problema a uno de los componentes externos mencionados anteriormente, será necesario recibir asistencia adicional para solucionar el problema en la clínica. En este caso, le recomendamos que se ponga en contacto lo antes posible con su clínica, donde se realizarán más pruebas y se resolverá el problema.

Somos conscientes de que puede tener dudas o más preguntas. Para ayudarle a resolverlas, puede ponerse en contacto con su representante local de Oticon Medical o con el servicio de atención al cliente local de Oticon Medical en 916633936 o infospain@oticonmedical.com para obtener asistencia.

Con más de 25 años de experiencia en implantes cocleares y con más de un siglo de compromiso con la salud auditiva, tenga la seguridad de que su audición y la fiabilidad de su implante coclear son de suma importancia para Oticon Medical. Lamentamos sinceramente los trastornos que esto les pueda ocasionar a usted y a su familia. Nos gustaría asegurarle que, junto con Demant —nuestra empresa matriz y uno de los mayores grupos de salud auditiva del mundo—, nos comprometemos a proporcionarle asistencia de por vida.

Saludos cordiales,
Oticon Medical



Cédric Briand
Director general, CI