

14 ottobre 2021

## Informazioni sull'azione correttiva volontaria "211014"

### Impianto cocleare Neuro Zti Oticon Medical

Gentile portatore di impianto cocleare Oticon Medical,

innanzitutto, vogliamo ringraziarla di aver scelto Oticon Medical. Aiutare lei o su\* figli\* a sentire è il cardine della nostra attività e intendiamo assicurarle che la sicurezza, la qualità dei prodotti, i risultati di ascolto e il supporto a vita sono le nostre priorità fondamentali.

Forse avrà saputo che Oticon Medical ha emesso un **richiamo volontario** di uno dei propri impianti, l'impianto cocleare Neuro Zti. Questo richiamo si riferisce ai dispositivi Neuro Zti **non impiantati**. Gli impianti Digisonic non sono in alcun modo interessati da questa azione. Lo scopo di questa lettera consiste nel rassicurarla in merito al fatto che **lei o su\* figli\* possiate continuare a sentire e a usare in tutta sicurezza il sistema di impianto cocleare**.

In secondo luogo, questa lettera intende anche comunicarle il motivo del **richiamo volontario** di uno dei nostri impianti. Oticon Medical ha di recente rilevato un aumento del numero di rotture della parte interna dell'impianto cocleare Neuro Zti. Anche se la percentuale dei failure del dispositivo è molto bassa (0,7%), abbiamo deciso di richiamare tutti i dispositivi Neuro Zti **non impiantati** dalle cliniche. Il richiamo riguarda gli impianti con numero di serie superiore a NZB04074 (Neuro Zti EVO) e quelli con numero di serie superiore a NZA02454 (Neuro Zti CLA). Il numero di serie (SN) si trova sulla sua scheda ID del paziente.

Se il suo impianto riporta un numero di serie compreso nel richiamo, non si allarmi: nei rari casi in cui l'impianto smettesse di funzionare, si spegnerebbe **senza causare alcun danno o rischio per la sua sicurezza**, ma solamente non udrebbe più alcun suono pur indossando un audioprocessore funzionante. È importante sottolineare che questo richiamo interessa solo l'impianto interno Neuro Zti non impiantato (con i numeri di serie summenzionati) e **non** gli audioprocessori o accessori esterni.

### CHE COSA SIGNIFICA TUTTO CIÒ PER LEI?

La invitiamo a continuare a usare il suo dispositivo nella maniera consueta. Se lei o su\* figli\* riscontraste un'alterazione di qualità del suono, è probabile che ciò sia associato all'audioprocessore esterno. Segua le normali procedure di risoluzione dei problemi dell'audioprocessore, che quasi certamente potranno correggere il malfunzionamento. Tali procedure di risoluzione dei problemi comprendono il controllo dell'audioprocessore, del cavetto, dell'antenna e della batteria. È importante controllare un elemento alla volta al fine di individuare la causa più probabile.

Se lei o su\* figli\* dovete riscontrare un'improvvisa perdita della comunicazione, senza che sia possibile ricondurre il problema ai componenti esterni appena indicati, dovrete contattare la vostra Clinica di riferimento quanto prima in modo da eseguire ulteriori controlli per individuare il problema.

Per ottenere risposta a suoi eventuali dubbi o domande, può contattare il suo clinico Oticon Medical di riferimento oppure il nostro servizio clienti al numero 055 3260474 o all'indirizzo e-mail [assistenza@oticonmedical.it](mailto:assistenza@oticonmedical.it) per ricevere ulteriore supporto.

Grazie a oltre 25 anni di esperienza nel settore degli impianti cocleari e un secolo di conoscenze in ambito audiologico, le assicuriamo che il suo udito e l'affidabilità del suo impianto cocleare sono della massima importanza per Oticon Medical. Siamo spiacenti per qualsiasi dubbio o inconveniente che il nostro prodotto potrebbe causare a lei o alla sua famiglia. Vogliamo rassicurarla: insieme a Demant, la nostra società madre e uno dei Gruppi più grandi al mondo in materia di salute dell'udito, le offriremo supporto a vita.

Cordiali saluti,

Oticon Medical



Cédric Briand  
General Manager, CI