

14 października 2021 r.

Informacja o dobrowolnych działaniach naprawczych „211014”

Implant ślimakowy Oticon Medical Neuro Zti

Drogi Użytkowniku implantu ślimakowego Oticon Medical,

w pierwszej kolejności chcemy podziękować za wybór Oticon Medical. Umożliwienie Państwu czy Państwa dziecku słyszenia to główny cel naszej działalności. Chcemy zapewnić, że bezpieczeństwo, jakość produktów, postępy dotyczące słyszenia i wspieranie klientów w codziennym życiu są naszymi najwyższymi priorytetami.

Być może niedawno dowiedzieli się Państwo, że firma Oticon Medical dobrowolnie wycofała jeden ze swoich implantów – implant ślimakowy Neuro Zti. Wycofanie to obejmuje wyłącznie **niewszczepione** urządzenia Neuro Zti i nie dotyczy implantów Digisonic. Celem niniejszej wiadomości jest przede wszystkim zapewnienie, że **Państwo lub Państwa dziecko możecie nadal bezpiecznie słyszeć i korzystać ze swojego systemu implantów ślimakowych Neuro Cochlear Implant System**.

Niniejsza wiadomość ma także na celu poinformowanie, jaka jest przyczyna wycofania jednego z naszych implantów. Firma Oticon Medical niedawno wykryła wzrost liczby usterek w implantach ślimakowych Neuro Zti i mimo, że częstotliwość usterek w tym urządzeniu jest bardzo niska (mniej niż 1%), podjęliśmy decyzję o wprowadzeniu natychmiastowych działań oraz wycofaniu niewszczepionych urządzeń Neuro Zti z klinik, podczas gdy nadal badamy ten problem. Niniejsze wycofanie produktów dotyczy implantów z numerami seryjnymi powyżej NZB04074 (Neuro Zti EVO) oraz implantów z numerami seryjnymi powyżej NZA02454 (Neuro Zti CLA). Numer seryjny (SN) znajduje się na karcie identyfikacyjnej pacjenta.

Jeśli Państwa implant ma numer seryjny odpowiadający powyższemu opisowi, prosimy o zachowanie spokoju. W sporadycznych przypadkach implant może przestać działać lub wyłączyć się, **co nie spowoduje obrażeń ani zagrożenia bezpieczeństwa**, lecz podczas noszenia procesora dźwięku nie będzie słychać dźwięków. Prosimy pamiętać, że niniejsze wycofanie dotyczy wyłącznie niewszczepionych wewnętrznych implantów Neuro Zti (wymienionych powyżej numerach seryjnych) i **nie** ma wpływu na inne zewnętrzne procesory dźwięku ani akcesoria.

CO TO DLA PAŃSTWA OZNACZA?

Mogą Państwo korzystać z urządzenia tak jak do tej pory. Jeśli Państwo lub Państwa dziecko doświadczą jakichkolwiek problemów z jakością dźwięku, prawdopodobnie będzie to spowodowane zewnętrznym procesorem dźwięku. Wówczas należy postępować zgodnie ze standardowym procesem rozwiązywania problemów z procesorem dźwięku, co niemal na pewno pozwoli usunąć usterkę. Proces ten obejmuje sprawdzenie procesora dźwięku, kabla, anteny i akumulatora. Ważne jest, aby sprawdzić każdy element urządzenia osobno, by określić prawdopodobną przyczynę.

Jeśli okaże się, że Państwo lub Państwa dziecko nagle wykryją brak komunikacji między implantem i procesorem dźwięku i nie uda się zidentyfikować problemu w wymienionych powyżej zewnętrznych komponentach, wówczas konieczne będzie przeprowadzenie dodatkowego procesu rozwiązywania problemów w klinice. W takim przypadku zalecamy, aby jak najszybciej skontaktować się z kliniką, w której zostaną wykonane dodatkowe procesy rozwiązywania problemów oraz kontrole w celu zidentyfikowania usterki.

Zdajemy sobie sprawę, że mogą mieć Państwo wątpliwości lub dalsze pytania. Jeżeli będą Państwo chcieli uzyskać więcej informacji, mogą Państwo skontaktować się z lokalnym przedstawicielem obsługi klienta Oticon Medical pod +48 164 65 40 lub bop@oticon.pl, aby uzyskać pomoc.

Dzięki ponad 25-letniemu doświadczeniu w dziedzinie implantów ślimakowych i ponad stuletniemu zaangażowaniu w tworzenie rozwiązań wspomagających słyszenie mogą mieć Państwo pewność, że jakość słyszenia i niezawodność implantu ślimakowego ma kluczowe znaczenie dla Oticon Medical. Bardzo przepraszamy za wszelkie problemy i niedogodności, jakie ta sytuacja może spowodować dla Państwa lub Państwa rodziny. Chcielibyśmy zapewnić, że wraz z Demant – naszą firmą macierzystą i jedną z największych na świecie grup zajmujących się rozwiązaniami dla słuchu – jesteśmy zaangażowani w zapewnianie naszym klientom wsparcia w ich codziennym życiu.

Z wyrazami szacunku

Oticon Medical



Cédric Briand

Dyrektor generalny, CI