

14 de Outubro de 2021

Informação sobre a Ação Corretiva Voluntária "211014".

Implante coclear Oticon Medical Neuro Zti

Prezado usuário do Implante Coclear Oticon Medical

Primeiramente, queremos agradecer-lhe por ter escolhido a Oticon Medical. Capacitar você, ou seus filhos a ouvir é a essência do que fazemos, e queremos garantir a você que segurança, qualidade do produto, resultados auditivos e suporte vitalício são nossas maiores prioridades.

Você deve ter sido informado recentemente que a Oticon Medical fez um recolhimento voluntário de um dos nossos implantes - o implante coclear Neuro Zti. Este recolhimento refere-se apenas aos dispositivos Neuro Zti **não implantados** e não afeta os implantes Digisonic. O objetivo desta comunicação é, em primeiro lugar, assegurar-lhe que **você, ou o seu filho(a), pode continuar a ouvir e a utilizar com segurança o seu Sistema de Implante Coclear Neuro.**

Em segundo lugar, esta comunicação é para lhe dizer por que estamos voluntariamente fazendo o recolhimento de um dos nossos implantes. A Oticon Medical identificou um aumento recente no número de falhas com o implante coclear Neuro Zti, e embora o índice de falhas do dispositivo seja extremamente baixo (menos de 1%), decidimos reagir o mais rapidamente possível e retirar todos os dispositivos Neuro Zti não implantados dos hospitais clínicas enquanto investigamos mais profundamente o problema. O recolhimento afeta os implantes com um número de série acima do NZB04074 (Neuro Zti EVO) e aqueles com um número de série acima do NZA02454 (Neuro Zti CLA). O número de série (SN) é encontrado no seu cartão de identificação de paciente.

Se o seu implante tiver um número de série correspondente, não se assuste, na rara ocasião em que o implante pare de funcionar, este será desligado **sem causar danos ou riscos de segurança** e nenhum som será ouvido enquanto estiver usando o processador de som. É importante saber que este recolhimento apenas afeta o implante Neuro Zti ainda não implantado (com os números de série acima mencionados) e **não** afeta nenhum dos processadores de som externos ou acessórios.

O QUE ISTO SIGNIFICA PARA VOCÊ?

Você deve continuar a usar o seu dispositivo normalmente. Se você, ou o seu filho(a), tiver algum problema com a qualidade do som, é muito provável que isso esteja associado ao seu processador de som externo. Você deve seguir a solução de problemas do processador de som normalmente, que certamente corrigirá o problema. Esta solução de problemas inclui a verificação do processador de som, do cabo da antena, da antena e da bateria. É importante verificar uma peça de cada vez para isolar o provável problema.

Se você, ou seu filho(a), sofrer uma perda repentina de comunicação, e o problema não puder ser associado a um dos componentes externos mencionados acima, será necessária uma verificação de problemas adicional na sua clínica. Neste caso, recomendamos que você, o mais cedo possível, entre em contato com

a equipe que realiza o acompanhamento do seu dispositivo, onde será feita a verificação de problemas adicionais e outras verificações para isolar o problema.

Reconhecemos que você pode ter preocupações ou outras perguntas. Para responder tais perguntas você pode contatar o representante local da Oticon Medical ou o Serviço de Atendimento ao Cliente local da Oticon Medical no número: (11) 3736-0800 ou e-mail: suportebr@oticonmedical.com, para obter suporte.

Com mais de 25 anos de experiência em implantes cocleares e com mais de um século de compromisso com a saúde auditiva, tenha certeza de que sua audição e confiabilidade dos implantes cocleares são de suma importância para a Oticon Medical. Lamentamos sinceramente qualquer preocupação e perturbação que isto possa causar a você ou à sua família. Gostaríamos de lhe assegurar que nós, juntamente com a Demant - a nossa empresa-mãe e um dos maiores grupos de saúde auditiva do mundo - estamos empenhados em lhe fornecer apoio vitalício.

Atenciosamente,
Oticon Medical



Cédric Briand
Gerente Geral, CI