

14 октября 2021 г.

## Уведомление о добровольном осуществлении корректирующих действий на местах «211014»

### Кохлеарные имплантаты Oticon Medical Neuro Zti

Уважаемый покупатель!

Сообщаем вам, что компания Oticon Medical решила провести **добровольный отзыв всех неживленных имплантатов Oticon Medical Neuro Zti EVO с серийным номером от NZB04074 и выше, а также всех неживленных имплантатов Oticon Medical Neuro Zti CLA с серийным номером от NZA02454 и выше.** Отзываются также имплантаты, совместимые с МРТ при 1,5 Тл и 3,0 Тл. Отзыв изделий не связан с какими-либо проблемами с безопасностью.

Хотя суммарный процент вживляемости (CSP) имплантатов Neuro Zti составляет 99,25 % через 6 лет согласно Европейскому консенсусному заявлению об отказах и удалениях кохлеарных имплантатов<sup>1</sup>, система качества Oticon Medical недавно выявила увеличение числа удалений имплантатов Neuro Zti или постановки устройств под наблюдение перед удалением по причине потери герметичности.

Удаление имплантатов было проведено после сообщений о полной потере связи между имплантатом и звуковым процессором и получения от исследователей подтверждения потери герметичности. При использовании данных устройств не было зарегистрировано ни одного случая нарушения безопасности, и компания Oticon Medical не получала никаких жалоб, связанных с безопасностью, от пользователей.

Причиной данного добровольного отзыва является тенденция роста количества ранних отказов по сравнению с базовым уровнем. Наши исследования показали, что это связано с отклонением на производстве, которое потенциально затрагивает 3 976 имплантатов Neuro Zti. К 13 октября 2021 г. 28 имплантатов из этих 3 976 были либо удалены, либо находятся под наблюдением перед удалением.

Несмотря на низкую распространенность неисправности, компания Oticon Medical приняла решение действовать как можно быстрее, поскольку безопасность пациентов, слуховые характеристики и надежность нашей продукции имеют для нас первостепенное значение. Таким образом, мы объявляем добровольный отзыв **неживленных устройств**, чтобы гарантировать, что потенциально затронутые имплантаты не будут установлены, и предоставить время для дальнейшего анализа первопричины и принятия корректирующих мер.

---

<sup>1</sup>Отчет о надежности Oticon Medical, июнь 2021 г. (224811UK, редакция В/2021.09). Данные включают период времени с момента запуска в 2015 году, учитывают инциденты, связанные с авариями, и объединяют имплантаты EVO/CLA в соответствии с Европейским консенсусным заявлением об отказах и удалениях кохлеарных имплантатов, Otol Neurotol. Ноябрь 2005 г., 26(6):1097-9. Подробнее о надежности: <https://www.oticonmedical.com/for-professionals/cochlear-implant/reliability-report>

Важно отметить, что **пользователи, которым имплантированы затронутые имплантаты, не испытывают каких-либо проблем с безопасностью.** Большинство пользователей Neuro Zti вряд ли столкнутся с упомянутой проблемой, поскольку ее распространенность очень низка. Наши группы клинической поддержки по всему миру будут уделять особое внимание наблюдению за пользователями затронутых устройств Neuro Zti и незамедлительно действовать в случае возникновения проблемы. Компания Oticon Medical предоставит пользователям и лицам, которые осуществляют уход, специальную информацию по этому вопросу.

### **НЕОТЛОЖНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

- 1) Компания Oticon Medical отзывает из обращения все **невживленные** имплантаты Neuro Zti с серийным номером выше NZB04074 (Neuro Zti EVO) и выше NZA02454 (Neuro Zti CLA).
- 2) С точки зрения клинического применения, преобладающим симптомом выявленной неисправности является безопасное отключение и прекращение работы имплантата (полная потеря связи) даже после обычного поиска неисправностей и использования нового звукового процессора и нового антенного кабеля. Поскольку риск безопасности отсутствует, **текущим пользователям рекомендуется продолжать пользоваться своими устройствами Neuro Zti в обычном режиме.** Компания Oticon Medical не рекомендует удаление устройства, поскольку оно может работать по назначению в течение ожидаемого срока службы.
- 3) Компания Oticon Medical предпринимает дополнительные шаги для дальнейшего анализа первопричины неисправности. Мы не знаем, сколько времени займет этот процесс, но до его завершения мы не будем поставлять имплантаты Neuro Zti. Не сомневайтесь, мы работаем над тем, чтобы разрешить ситуацию как можно быстрее. Если у вас запланирована операция по кохлеарной имплантации, мы рекомендуем использовать кохлеарный имплантат другого производителя или отложить операцию. Мы глубоко сожалеем о неудобствах, которые доставит вам и вашим пациентам данное прерывание.
- 4) Компания Oticon Medical стремится как можно быстрее уведомить всех соответствующих медицинских специалистов, больницы и клиники. В первую очередь, уведомление осуществляется по электронной почте или телефону, а затем, при необходимости, в ходе личного посещения. Наши команды клинической поддержки готовы предложить вам помощь в этой и любой другой ситуации, если она вам понадобится.
- 5) Компания Oticon Medical напрямую свяжется с каждой из клиник, где проводится имплантация, чтобы договориться о возврате невживленных устройств.
- 6) На имплантаты Neuro Zti, изготовленные до возникновения отклонения на производстве, данный отзыв не распространяется. Это означает, что на имплантаты Neuro Zti EVO с серийным номером ниже NZB04074 и имплантаты Neuro Zti CLA с серийным номером ниже NZA02454 данный отзыв **не** распространяется.
- 7) На имплантаты Digisonic SP или предыдущие поколения имплантатов данный отзыв **не** распространяется.

Поскольку у нас может не быть адресов электронной почты всех сотрудников вашей клиники или учреждения, мы просим вас переслать это письмо тем коллегам, кому это необходимо.

Мы приложим все усилия, чтобы понять и разрешить данную проблему, и будем продолжать сохранять прозрачность в коммуникации. Если у вас возникли вопросы по поводу этого письма, звоните

- 1) местному представителю компании Oticon Medical.
- 2) международной службе поддержки компании Oticon Medical (работает с понедельника по пятницу с 6 до 18 (CET) по телефону +33 (0) 4.93.95.38.19 или эл. почте [OM\\_CI\\_Global@oticonmedical.com](mailto:OM_CI_Global@oticonmedical.com)

Мы приносим свои искренние извинения за возможные, доставленные вам и вашим пациентам неудобства. Не сомневайтесь, компания Oticon Medical стремится разрабатывать и производить высококачественную продукцию. И мы постоянно стараемся улучшать характеристики своей продукции и результаты лечения пациентов.

Чтобы обеспечить эффективность распространения данной информации, пожалуйста, при первой же возможности подтвердите получение этого сообщения, ответив отправителю (по электронной почте) о том, что сообщение получено.

С уважением,  
Oticon Medical



Седрик Бриан (Cédric Briand)  
Генеральный директор, CI