

14 октября 2021 г.

**Информация о добровольных корректирующих действиях на местах, связанных с безопасностью
«211014»**

Кохлеарный имплантат Neuro Zti компании Oticon Medical

Уважаемый пользователь кохлеарного имплантата Oticon Medical!

Прежде всего, мы хотим поблагодарить Вас за выбор Oticon Medical. Предоставление Вам или Вашему ребенку возможности слышать — это краеугольный камень нашей работы, и мы хотим заверить Вас, что безопасность, качество продукции, результаты улучшения слуха и пожизненная поддержка являются нашими высшими приоритетами.

Возможно, Вы недавно узнали, что компания Oticon Medical добровольно отозвала один из наших имплантатов — кохлеарный имплантат Neuro Zti. Этот отзыв распространяется только на **неимплантированные** устройства Neuro Zti и не затрагивает имплантаты Digisonic. Цель этого письма — во-первых, заверить Вас, что **Вы или Ваш ребенок можете и дальше безопасно слышать и использовать систему кохлеарной имплантации Neuro**.

Во-вторых, в этом письме мы рассказываем о том, почему мы добровольно отзываем один из наших имплантатов. Компания Oticon Medical выявила недавнее увеличение количества отказов кохлеарного имплантата Neuro Zti, и, хотя частота отказов устройства чрезвычайно низка (менее 1 %), мы решили отреагировать как можно быстрее и отозвать все неимплантированные устройства Neuro Zti из клиник на время расследования выявленной проблемы. Отзыв распространяется на имплантаты с серийным номером выше NZB04074 (Neuro Zti EVO) и имплантаты с серийным номером выше NZA02454 (Neuro Zti CLA). Серийный номер (SN) указан в Вашей идентификационной карте пациента.

Если Ваш имплантат имеет соответствующий серийный номер, не беспокойтесь: — в редких случаях имплантат перестает работать, имплантат отключается, **не причиняя вреда и не создавая опасности**/ Но при ношении звукового процессора не будет слышен звук. Важно знать, что этот отзыв затрагивает только неимплантированный внутренний имплантат Neuro Zti (с вышеупомянутыми серийными номерами) и **не** затрагивает какие-либо внешние звуковые процессоры или аксессуары.

ЧТО ЭТО ЗНАЧИТ ДЛЯ ВАС?

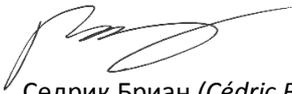
Вы должны продолжать использовать свое устройство в обычном режиме. Если Вы или Ваш ребенок испытываете какие-либо проблемы с качеством звука, скорее всего, это связано с внешним звуковым процессором. Вы должны следовать обычной процедуре поиска и устранения неисправностей для звукового процессора, которая, скорее всего, поможет устранить проблему. Эта процедура состоит из проверки звукового процессора, кабеля, антенны и аккумулятора. Чтобы выявить вероятную проблему, важно проверять все элементы устройства один за другим.

Если Вы или Ваш ребенок внезапно потеряли связь, и невозможно определить связана ли проблема только с внешними компонентами, упомянутыми выше, необходимо обратиться в клинику для проведения дополнительной процедуры поиска и устранения неисправностей. В этом случае мы рекомендуем как можно раньше связаться с Вашей клиникой, где будут выполнены дополнительные действия по поиску и устранению неисправностей и дальнейшие проверки для выявления проблемы.

Мы понимаем, что у Вас могут возникнуть дополнительные вопросы и беспокойство. Чтобы решить эту проблему, Вы можете обратиться к местному представителю Oticon Medical или в местную службу поддержки клиентов Oticon Medical по телефонам: +7(495)143-88-20; +7 916 302 31 11 или e-mail: info@audio-tec.ru; info@otoprom.ru для получения дополнительной поддержки.

Благодаря более чем 25-летнему опыту в области кохлеарной имплантации и более чем вековой работе в области здоровья слуха, Вы можете быть уверены, что надежность вашего слуха и кохлеарного имплантата стоят для Oticon Medical на первом месте. Мы приносим свои искренние извинения за любые беспокойства и неудобства, которые сложившаяся ситуация может причинить Вам или Вашей семье. Мы хотели бы заверить Вас, что мы вместе с Demant — нашей материнской компанией и одной из крупнейших в мире групп в области решений для людей с нарушениями слуха — окажем Вам всю необходимую поддержку на протяжении всей жизни.

С уважением,
Oticon Medical



Седрик Бриан (*Cédric Briand*)
Генеральный директор, КИ