

14 oktober 2021

Informatie over vrijwillige corrigerende actie '211014'

Oticon Medical Neuro Zti cochleair implantaat

Beste drager van een Oticon Medical cochleair implantaat,

Allereerst willen we u bedanken dat u heeft gekozen voor Oticon Medical. Het vermogen om u of uw kind te laten horen is de hoeksteen van wat we doen, en we willen u verzekeren dat veiligheid, productkwaliteit, hoorresultaten en levenslange ondersteuning onze hoogste prioriteiten zijn.

U heeft wellicht onlangs vernomen dat Oticon Medical een vrijwillige terugroepactie heeft uitgevoerd voor een van onze implantaten – het Neuro Zti cochleaire implantaat. Deze terugroepactie geldt alleen voor **niet-geïmplanteerde** Neuro Zti-toestellen en heeft geen betrekking op de Digisonic-implantaten. Het doel van deze brief is in de eerste plaats om u te verzekeren dat **u, of uw kind, veilig kan blijven horen met uw Neuro cochleair implantaatsysteem en het veilig kan blijven gebruiken.**

In de tweede plaats legt deze brief uit waarom we vrijwillig een van onze implantaten terugroepen. Oticon Medical heeft een recente stijging van het aantal storingen van het Neuro Zti cochleair implantaat vastgesteld en hoewel het aantal storingen van het toestel extreem laag is (minder dan 1%), hebben we besloten om zo snel mogelijk te reageren en alle niet-geïmplanteerde Neuro Zti-toestellen bij klinieken terug te roepen terwijl we het probleem verder onderzoeken. Deze terugroepactie heeft betrekking op implantaten met een serienummer hoger dan NZB04074 (Neuro Zti EVO) en implantaten met een serienummer hoger dan NZA02454 (Neuro Zti CLA). Het serienummer (SN) staat op uw patiëntenkaart.

Als uw implantaat een overeenkomend serienummer heeft, wees dan niet ongerust. In de zeldzame gevallen dat een implantaat stopt met werken, wordt het implantaat uitgeschakeld, waardoor er **geen schade of veiligheidsrisico** optreedt. Er wordt echter geen geluid meer gehoord wanneer de sound processor wordt gedragen. Het is belangrijk om te weten dat deze terugroepactie alleen betrekking heeft op het niet-geïmplanteerde Neuro Zti interne implantaat (met de bovengenoemde serienummers) en **niet** van invloed is op de externe sound processoren of accessoires.

WAT BETEKENT DIT VOOR U?

U moet uw toestel gewoon blijven gebruiken. Als u of uw kind problemen ondervindt met de geluidskwaliteit, dan ligt dit waarschijnlijk aan uw externe sound processor. U moet de normale probleemoplossing voor de sound processor volgen. Dit zal het probleem vrijwel zeker verhelpen. Deze probleemoplossing omvat het controleren van de sound processor, de kabel, de antenne en de batterij. Het is belangrijk om één onderdeel tegelijk te controleren om het waarschijnlijke probleem op te sporen.

Als u, of uw kind, plotseling verlies van communicatie ervaart en het probleem niet aan een van de hierboven genoemde externe onderdelen ligt, dan zult u naar de kliniek moeten gaan voor verdere probleemoplossing. In dit geval raden we u aan om zo snel mogelijk contact op te nemen met uw kliniek,

waar aanvullende probleemoplossing en verdere controles zullen worden uitgevoerd om het probleem op te sporen.

We begrijpen dat u mogelijk zorgen of verdere vragen heeft. Om hierbij te helpen kunt u contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van Oticon Medical of de lokale klantenservice van Oticon Medical via +31 (0)20 345 08 07 of info-nl@oticonmedical.com voor verdere ondersteuning.

Met meer dan 25 jaar ervaring met cochleaire implantaten en met meer dan een eeuw toewijding aan de hoorzorg, kunnen we u verzekeren dat uw gehoor en de betrouwbaarheid van uw cochleaire implantaat van het grootste belang zijn voor Oticon Medical. Wij bieden u onze welgemeende excuses aan voor eventuele zorgen en de hinder die u of uw familie mogelijk ondervindt. We willen u graag verzekeren dat we, samen met Demant – ons moederbedrijf en een van 's werelds grootste hoorzorggroepen – alles in het werk stellen om u levenslang te ondersteunen.

Met vriendelijke groet,
Oticon Medical



Cédric Briand
General Manager, CI