

**Gönüllü Saha Düzeltici Aksiyon Bildirimi "211014"
Oticon Medical Neuro Zti Koklear İmplant**

Sayın Oticon Medical Koklear İmplant Kullanıcısı,

Öncelikle Oticon Medical'i seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Sizin veya çocuğunuzun işitmesini sağlamak yaptığımız işin temel taşıdır ve güvenlik, ürün kalitesi, işitme sonuçları ve yaşam boyu desteğin en yüksek önceliklerimiz olduğundan emin olmanızı isteriz.

Yakın zamanda Oticon Medical implantlarımızdan biri olan Neuro Zti koklear implantın gönüllü olarak geri çekildiğini öğrenmiş olabilirsiniz. Bu geri çekme sadece **implante edilmemiş** Neuro Zti cihazları için geçerlidir. Digisonic implantları etkilememektedir. Bu bilgilendirmenin amacı öncelikle **sizin veya çocuğunuzun güvenli bir şekilde duymaya ve Neuro Koklear İmplant Sisteminizi kullanmaya devam edebileceğinizi** temin etmektir.

Bu bildirim ikinci amacı size implantlarımızdan Neuro Zti modelini neden gönüllü olarak geri çektiğimizi açıklamaktır. Oticon Medical, yakın zamanda Neuro Zti koklear implantın arıza sayısında artış tespit etmiş bulunmaktadır, cihazın arıza oranı son derece düşük olmasına rağmen (%1'den az), sorunu derinlemesine incelerken mümkün olduğunca hızlı aksiyon almaya ve henüz implante edilmemiş olan bütün Neuro Zti cihazları kliniklerden geri çekmeye karar vermiş bulunmaktayız. Geri çekme, seri numarası NZB04074'ten sonra olan (Neuro Zti EVO) implantları ve seri numarası NZA02454'ten sonra olan (Neuro Zti CLA) implantları etkilemektedir. Cihazınızın seri numarasını (SN), hasta kimlik kartınızda bulabilirsiniz.

İmplantınızın buna karşılık gelen bir seri numarası varsa, telaşlanmayın. Nadir olarak implantınız çalışmayı durdurabilir, kapanabilir ve **hiçbir zarar veya güvenlik riski oluşturmadan** ses işlemcisi takılıyken ses duymayabilirsiniz. Bu geri çekmenin sadece implante edilmemiş Neuro Zti implantları (yukarıda belirtilen seri numaralarıyla) etkilediğini ve harici ses işlemcilerini veya aksesuarları **etkilemediğini** bilmeniz önemlidir.

BU SİZİN İÇİN NE ANLAMA GELİYOR?

Cihazınızı normal şekilde kullanmaya devam etmelisiniz. Siz veya çocuğunuz ses kalitesinde herhangi bir sorun yaşıyorsanız, bu büyük olasılıkla harici ses işlemcinizle ilgilidir. Sorunu neredeyse tamamen çözecek olan "normal ses işlemcisi sorun giderme sürecini" takip etmeniz gereklidir. Bu sorun giderme süreci, ses işlemcisinin, kablonun, antenin ve pilin kontrol edilmesini kapsar. Muhtemel sorunu tespit etmek için her seferinde bir ekipmanı kontrol etmek önemlidir.

Siz veya çocuğunuz ani bir iletişim kaybı yaşarsanız ve sorunun yukarıda belirtilen harici bileşenlerin birinden kaynaklanmadığı tespit edilirse, firmaya başvurduğunuzda ek olarak bir "sorun giderme" işlemi gerçekleştirilecektir. Böyle bir durumda, sorunu tespit etmek için ek olarak sorun giderme ve kontrollerin gerçekleştirilebilmesi için en kısa zamanda firmadaki Odyologunuz ile iletişime geçmenizi önermekteyiz.

Endişeleriniz veya başka sorularınız olabilir. Bunları cevap bulmak ve destek için yerel Oticon Medical temsilciniz (SES İşitme Cihazları San. Ve Tic. A.Ş.) veya yerel Oticon Medical Müşteri Hizmetleri ile (0212 577 30 30 veya 0555 823 03 50) numaralı telefonlardan veya (bahtiyar.celikgun@demant.com.tr) e-posta adresinden iletişime geçebilirsiniz.

25 yılı aşkın koklear implant deneyimi ve bir yüzyıldan fazla işitme sağlığı taahhüdünü sürdüren Oticon Medical için işitme ve koklear implant güvenliğinizin büyük önem taşıdığından emin olabilirsiniz. Bunun siz veya aileniz için neden olabileceği herhangi bir endişe ve aksaklıktan dolayı üzgün olduğumuzu belirtmek isteriz. Dünyanın en büyük işitme sağlığı gruplarından biri olan ana şirketimiz Demant ile birlikte, size yaşam boyu destek sağlamaya kendimizi adanmış olduğumuz konusunda sizi temin ederiz.

Saygılarımızla,
Oticon Medical

SES İşitme Cihazları San. Ve Tic. A.Ş.

Cédric Briand
Genel Müdür, CI

Filiz Güvenç
Genel Müdür