

Basel, 13.09.2011

Mitteilung über den freiwilligen Rückruf von Cochlear Implantaten der Cochlear Nucleus CI500 Serie

Sehr geehrte Trägerin, sehr geehrter Träger eines Cochlear Implantats,
sehr geehrte Familienangehörige,

hiermit möchten wir Sie darüber informieren, dass Cochlear Limited einen freiwilligen Rückruf aller bisher noch **nicht implantierten** Cochlear Implantate der Cochlear Nucleus CI500 Serie eingeleitet hat. Bereits eingesetzte Implantate sind von diesem Rückruf nicht betroffen. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie oder Ihr Kind Träger eines Cochlear Implantats der Cochlear Nucleus CI500 Serie sind. Mit diesem Schreiben möchten wir Ihnen versichern, dass Sie Ihr Cochlear Nucleus 5 System auch weiterhin wie gewohnt sicher nutzen können.

Seit der Markteinführung des CI512 Implantates im Jahre 2009 sind insgesamt weniger als 1% der Implantate ausgefallen. Aus Cochlears grossem Sicherheitsverständnis heraus und im Interesse aller CI-Träger, wurde der freiwillige Rückruf der bisher nicht implantierten Cochlear Implantate der CI500 Serie beschlossen. Parallel dazu arbeitet Cochlear weiterhin daran, die Ursache für die zunehmende Anzahl ausgefallener CI512 Implantate zu ermitteln.

Sollte der seltene Fall eintreten, dass ein Nucleus CI512 Implantat ausfällt, schaltet es sich sicher ab.

Dieser Rückruf gilt nicht für die externen Geräte des Nucleus 5 Systems (z. B. den Nucleus CP810 Soundprozessor) sowie externe Geräte früherer Generationen.

Sollten bei Ihnen oder Ihrem Kind an Ihrem Nucleus 5 System Probleme mit der Hör- und Klangqualität auftreten, ist dies höchstwahrscheinlich auf den externen Soundprozessor zurückzuführen. Gehen Sie dann entsprechend den Hinweisen zur Fehlerbehebung in der Dokumentation zu Ihrem Soundprozessor vor. Dabei werden der Soundprozessor, die Sendespule und die Kabel überprüft, und es wird kontrolliert, ob die Mikrofonschutzelemente möglicherweise erneuert werden müssen. In den meisten Fällen wird das Problem auf diese Weise zu beheben sein.

Die Zuverlässigkeit der Cochlear Implantate hat für Cochlear seit mehr als 25 Jahren oberste Priorität. Auch zukünftig werden wir alle Anstrengungen unternehmen, um qualitativ hochwertige, extrem zuverlässige Cochlear Implantatsysteme anzubieten. Mit diesem Rückruf demonstriert Cochlear, dass die Sicherheit der Patienten und die mit unseren Produkten erzielten Ergebnisse allen anderen Aspekten übergeordnet sind.

Für die mit diesem Rückruf verbundenen Probleme bitten wir aufrichtig um Entschuldigung. Zögern Sie bitte nicht, sich bei allen in diesem Zusammenhang entstehenden Fragen an den Kundenservice oder Ihre Klinik zu wenden.

Mit freundlichen Grüssen



Richard Brook
President Europe, Middle East & Africa