

13 września 2011

PILNA INFORMACJA NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA
Dobrowolny zwrot implantów ślimakowych z serii Cochlear Nucleus CI500

Szanowny Panie Profesorze/ Panie Doktorze,

Zwracamy się do Pana z informacją, że Cochlear Limited podjął decyzję o dobrowolnym zwrocie wszystkich niewszczepionych implantów ślimakowych z serii Cochlear Nucleus CI500. Zwrot dotyczy następujących implantów:

- Implant ślimakowy Nucleus CI512 z elektrodą Contour Advance, REF Z209051
- Implant ślimakowy Nucleus CI513 z elektrodą Contour Advance, REF Z110048
- Implant ślimakowy Nucleus CI551 Double Array, REF Z246605
- Implant Pnia Mózgu Nucleus ABI 541

Od czasu wprowadzenia implantów na rynek , czyli 2009 r., mniej niż 1% implantów Nucleus CI512 uległo awarii. Jednakże w ostatnim czasie Cochlear zidentyfikował nagły wzrost w liczbie awarii implantów Nucleus CI512. Mając na uwadze bezpieczeństwo naszych użytkowników, Cochlear rekomenduje wszczepianie implantów ślimakowych z serii Cochlear Nucleus Freedom (włączając Prostą Elektrodę Nucleus CI422) zamiast serii Nucleus CI500. W tym czasie Cochlear dogłębnie zbada przyczynę awarii.

Istotnym jest podkreślenie, że wszyscy dotychczasowi użytkownicy implantów ślimakowych z serii Nucleus CI500 mogą bezpiecznie kontynuować korzystanie ze swojego systemu.

Jeżeli w implancie Nucleus CI500 nastąpi wspomniana awaria, implant bezpiecznie wyłączy się. W przypadku zaistnienia takiej awarii, użytkownikowi może zostać wszczepiony implant ślimakowy z serii Nucleus Freedom, które nadal posiadamy w naszej ofercie. Implanty Nucleus Freedom są w pełni kompatybilne z Procesorem Dźwięku Nucleus CP810 systemu Nucleus 5, który nie jest dotknięty tą awarią. Połączenie implantu Nucleus Freedom z Procesorem Dźwięku Nucleus CP810 nie ma wpływu na pogorszenie jakości słyszenia oraz nie pozbawia użytkownika korzyści, jakie daje System Nucleus 5.

Implanty spoza serii Nucleus CI500 nie są dotknięte tą awarią: są to serie Nucleus Freedom z Contour Advance CI24RE(CA) lub z Prostą Elektroda CI24RE(ST), Nucleus Hybrid L24 CI24REH, Nucleus Prosta Elektroda CI422, seria Nucleus 24R CI24RCA, CI24RST, CI24RCS, Nucleus 24M Double Array CI11+11+2M oraz Nucleus ABI24M. Żadne Procesory Dźwięku, ani inne urządzenia zewnętrzne nie są dotknięte tą awarią.

Symptomy & Postępowanie Kliniczne

W przypadku wystąpienia awarii, implant bezpiecznie wyłączy się i przestanie działać. Awaria ta wystąpiła w mniej niż 1% wszystkich zarejestrowanych urządzeń Nucleus CI512. Dotychczasowi użytkownicy implantów z serii Nucleus CI500 mogą bezpiecznie kontynuować korzystanie ze swojego systemu. Jeżeli jacykolwiek użytkownicy implantów z serii Nucleus CI500 doświadczają problemów z jakością dźwięku, należy w pierwszej kolejności sprawdzić procesor dźwięku, aby upewnić się, że nie są to problemy z procesorem dźwięku, cewką, kablami, bateriami lub mikrofonem. Jeżeli procesor mowy jest w pełni funkcjonalny, a symptomy nie ustają, należy zgłosić się do inżyniera klinicznego Cochlear w celu uzyskania pomocy.

Cochlear zwraca się z prośbą o wykonanie następujących czynności:

1. Proszę o przekazanie tego listu do wszystkich pracowników kliniki, którzy będą mogli zlokalizować wszystkie wadliwe urządzenie, zarówno w magazynie kliniki, jaki w magazynach zapasowych będących w Państwa posiadaniu.
2. Proszę sprawdzić, czy w Państwa bieżącym magazynie są jakiegokolwiek urządzenia z numerem partii Z209051, Z110048, Z246605 oraz Z246604.
3. Proszę o wypełnienie załączonego Formularza Inwentaryzacji numerami partii oraz numerami seryjnymi wadliwych urządzeń. Jeżeli nie posiadacie Państwo żadnych ze wspomnianych powyżej numerów partii w swoim magazynie, proszę również potwierdzić to na Formularzu Inwentaryzacji.
4. Proszę postępować zgodnie z procedurą zwrotu wspólnie z Państwa lokalnych Dystrybutorem Cochlear. To pomoże nam koordynować zwroty produktów bez niepotrzebnych opóźnień.
5. Proszę zrobić kopię Formularza Inwentaryzacji i wystać ją tak szybko, jak to możliwe do Państwa Dystrybutora Cochlear, a kopię zachować do Państwa wiadomości.
6. Dystrybutor Cochlear zorganizuje odbiór wadliwych produktów oraz Formularza Inwentaryzacji przez kuriera. Formularz i urządzenia zostaną zwrócone do Dystrybutora Cochlear.

Prosimy o bezzwłoczne zastosowanie się do powyższych punktów.

Dystrybutor Cochlear będzie w kontakcie z Państwa kliniką w celu przedyskutowania wymiany urządzeń na Implanty Ślimakowe Nucleus Freedom, aby zminimalizować opóźnienia w zaplanowanych operacjach.

Odpowiednie Organy Władzy zostały poinformowane o treści tego listu, a Państwa odpowiedź pozwoli nam na bieżące informowanie Organów o postępach w zwrocie wadliwych urządzeń.

Zrobimy wszystko, aby informować Państwa na bieżąco o jakichkolwiek postępach w sprawie. Od ponad 25 lat niezawodność implantów ślimakowych stanowi priorytet dla naszej firmy i zobowiązujemy się do dostarczania niezawodnych systemów implantów ślimakowych wysokiej jakości .

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła przysporzyć Państwu oraz Państwa pacjentom zaistniała sytuacja. Jeżeli macie państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące powyższych informacji, prosimy o kontakt z Państwa Dystrybutorem.

Z poważaniem,
Cochlear AG

Richard Brook
Prezes Europa, Bliski Wschód i Afryka

Dr Ernst von Wallenberg
Szef Działu Klinicznego, technicznego i Naukowego, Europa

Załącznik: Formularz Inwentaryzacji

PROSZĘ O WYPEŁNIENIE TEGO FORMULARZA, ZESKANOWANIE I ODEŚLANIE W TRYBIE NATYCHMIASTOWYM DO PAŃSTWA LOKALNEGO DYSTRYBUTORA COCHLEAR

DRUGĄ KOPIĘ PROSZĘ DOŁĄCZYĆ DO PRZESYŁKI ZE ZWRACANYMI IMPLANTAMI.

PROSZĘ SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LOKALNYM DYSTRYBUTOREM COCHLEAR W CELU ZORGANIZOWANIA ODBIORU PRZESYŁKI!

FORMULARZ INWENTARYZACJI

Zwrot implantów ślimakowych Nucleus CI500

Potwierdzam, że poniższe dane są prawidłowe (**proszę używać znaków ŁACIŃSKICH**):

<u>Nazwa Kliniki</u>	<u>Nazwisko i Numer telefonu</u> (WIELKIE LITERY)	<u>Data i podpis</u>

Proszę zwrócić wszystkie implanty ślimakowe z serii Nucleus CI500 będące na Państwa magazynie.

Proszę wypełnić poniższą tabelę informacjami nt. ilości każdego modelu oraz numerami seryjnymi. Jeżeli nie posiadacie Państwo tych implantów na magazynie, proszę wpisać „0” w kolumnie „Ilość zwrócona”. Dziękujemy za współpracę.

<u>Model</u>	CI512	CI513	CI551	ABI541	ZAPAS T/N
<u>Numer referencyjny</u>	Z209051	Z110048	Z246605	Z246604	
<u>Ilość zwrócona</u>					
1. Numer seryjny					
2. Numer seryjny					
3. Numer seryjny					
4. Numer seryjny					
5. Numer seryjny					

Jeżeli więcej niż 20 implantów/ model jest zwracanych, proszę załączyć jak największą ilość kopii tego formularza lub udostępnić oddzielną listę z numerami seryjnymi.