

AIMA, s.r.o., výhradní distributor kochleárních implantátů Nucleus pro ČR  
Zavadilova 24  
160 00 Praha 6

13. září 2011

Urgentní bezpečnostní oznámení klinikám:

**Dobrovolné stažení z trhu kochleárního implantátu Cochlear Nucleus řady CI500**

Vážený pane doktore,

Cochlear Limited Vás tímto informuje, že se rozhodl dobrovolně stáhnout z trhu všechny dosud nezaimplantované kochleární implantáty Cochlear Nucleus řady CI500. Opatření se týká následujících produktů:

Kochleární implantát Nucleus CI512 s elektrodou Contour Advance, REF Z209051  
Kochleární implantát Nucleus CI513 s elektrodou Contour Advance, REF Z110048  
Kochleární implantát Nucleus CI551 s dvojím svazkem, REF Z246605  
Kmenový implantát Nucleus ABI541, REF Z246604

Přestože od uvedení na trh v roce 2009 je počet selhání implantátů Nucleus CI512 méně než jedno procento, Cochlear zaznamenal v poslední době vzestup v počtu selhání tohoto implantátu. S velkou opatrností a s ohledem na budoucí uživatele systému Cochlear doporučuje místo implantátu Nucleus řady CI500 používat kochleární implantát řady Nucleus Freedom (včetně implantátu Nucleus CI422 Slim Straight Electrode), než se dále prozkoumá příčina problému.

Je důležité zdůraznit, že všichni existující uživatelé implantátů Nucleus řady CI500 mohou nadále normálně používat své zařízení.

Pokud dojde k selhání implantátu Nucleus řady CI500, implantát se bezpečně vypne. V případě takového selhání může být provedena reimplantace a pacientovi poskytnut implantát řady Nucleus Freedom, který je k dispozici a je plně kompatibilní se zevními součástmi systému Nucleus 5 (zvukový procesor Nucleus CP810), kterých se tento recall netýká. Kombinace implantátu Nucleus Freedom a zvukového procesoru Nucleus CP810 poskytuje všechny sluchové přínosy systému Nucleus 5.

Implantáty mimo řadu Nucleus CI500 nejsou tímto recallem ovlivněny. Jsou to:  
Nucleus Freedom řady CI24RE(CA) – s Contour Advanced elektrodou nebo CI24RE (ST) s přímou elektrodou, Nucleus Hybrid L24 CI24REH, Nucleus CI422 Slim Straight Electrode, Nucleus 24R řady CI24RCA, CI24RST, CI24RCS, Nucleus 24M Double Array CI11+11+2M a Nucleus ABI24M.

Žádný zvukový procesor nebo jiné vnější součásti nejsou tímto recallem ovlivněny.



### **Příznaky a klinická opatření**

V případě selhání implantátů bezpečně vypne a ukončí svoji funkci. K takovému selhání došlo u méně než 1% registrovaných Nucleus CI512 zařízení. Existující uživatelé implantátů řady CI500 mohou nadále běžně používat své zařízení. Pokud některý z uživatelů implantátů Nucleus řady CI500 pozoruje přerušovaný nebo žádný zvuk, je nejprve potřeba přezkoušet funkci zevních součástí zařízení, tzn. zvukového procesoru, cívky, kabelů a baterií a zjistit, jestli není třeba vyměnit kryt mikfonu. Jestliže je zvukový procesor plně funkční a příznaky přetrvávají, obraťte se, prosím, na vašeho klinického specialistu pro další opatření (ing. Tomáš Tichý, CSc., klinický/technický specialista Cochlear, tel: 723 456 437 e-mail: ttichy@cochlear.com).

Cochlear vás žádá o následující:

1. Předějte, prosím, tento dopis zaměstnancům vaší kliniky, kteří mohou zajistit všechny předmětné implantáty, jak ze skladu kliniky, tak vaše záložní implantáty.
2. Zkontrolujte váš sklad a zajistěte všechny implantáty s katalogovým číslem Z209051, Z110048, Z246605 a Z246604
3. Vyplňte příložený inventární přehled, kam запиšte katalogová a výrobní čísla. Pokud nemáte žádné ze zmíněných implantátů na skladě, prosíme, také toto potvrďte v inventárním přehledu.
4. Kontaktujte, prosím, našeho místního zástupce ohledně postupu při vracení implantátů. Pomůže vám usnadnit návrat výrobků bez prodlení.
5. Naskenujte inventární přehled, pošlete jej okamžitě e-mailem našemu místnímu zástupci a uchovejte si kopii pro svoji vlastní dokumentaci.
6. Zástupce Cochlearu zajistí kurýrní službu, která vyzvedne předmětné výrobky spolu s inventárním přehledem. Obojí bude vráceno zástupci Cochlearu.

Žádáme vás, abyste provedli uvedené akce bez prodlení.

Váš místní zástupce Cochlearu bude v kontaktu s vaším oddělením, aby s vámi prodiskutoval náhradu implantátů Nucleus Freedom, aby se minimalizovalo narušení naplánovaných operací.

Příslušné odpovědné instituce byly o tomto dopisu informovány.

Vyvineme veškeré úsilí, abychom vás včas informovali o dalším vývoji. Přes 25 let je pro Cochlear spolehlivost nejvyšší prioritou a nadále se zavazujeme poskytovat implantáty se špičkovou kvalitou a spolehlivostí.

Omlouváme se za jakékoliv narušení, které by nastala situace mohla způsobit vám a vašim pacientům. Obracujte se s veškerými dotazy na naše místní zástupce (AIMA, s.r.o., MUDr. Jaroslava Příhodová, ing. Tomáš Tichý, technický specialista).

S úctou

Cochlear AG  
Richard Brook, ředitel pro Evropu, Střední východ a Afriku  
Dr. Ernst von Wallenberg, vedoucí odd. pro klinický a technický výzkum v Evropě