

12 settembre 2011

Informazioni per pazienti portatori di impianti cocleari e per i genitori

Richiamo volontario degli impianti cocleari Cochlear™ Nucleus® della serie CI500

Sebbene meno dell'1% degli impianti della serie Nucleus CI500 abbia mostrato difetti da quando è stato lanciato nel 2009, Cochlear ha riscontrato un recente aumento del numero di anomalie dell'impianto dove l'impianto si spegne in modo sicuro e cessa di funzionare. Per adoperare la massima cautela e con estremo riguardo per il bene dei nostri pazienti, Cochlear sta intraprendendo un richiamo volontario degli impianti cocleari Nucleus Cochlear della serie CI500 **non impiantati**. Questo significa che fino a ulteriore avviso, gli impianti cocleari della serie CI500 non saranno disponibili per l'impianto. Come opzione sostitutiva, vengono raccomandati gli impianti della serie Nucleus CI24RE.

Domande che potrebbe porsi:

Domanda - Sono portatore di un impianto della serie Nucleus CI500. Dovrei rimuoverlo?

Risposta – No. Non c'è nessun bisogno di rimuovere il suo impianto funzionante e dovrebbe continuare a usare il suo sistema come ha sempre fatto. Meno dell'1% degli impianti della serie Nucleus CI500 ha mostrato difetti da quando è stato lanciato nel 2009 e quindi ci aspettiamo che la maggior parte dei pazienti non sarà interessata da questo difetto. Nell'improbabile caso di un mancato funzionamento, l'impianto si spegne in modo sicuro e cessa di funzionare.

Domanda – Come faccio a sapere che il mio impianto è difettoso?

Risposta – Nell'improbabile caso di un difetto, l'impianto si spegne in modo sicuro e cessa di funzionare. Se dovessero verificarsi problemi alla qualità del suono, è più probabile associarli al suo processore esterno. Lei dovrebbe seguire il normale processo di risoluzione dei problemi del processore per identificare se ci sono problemi con l'unità di elaborazione del suono, la bobina, i cavi, le batterie o se è necessario sostituire le cover del microfono. Questo quasi di certo correggerà il problema. Nell'improbabile caso che questi passi non portino alla risoluzione del problema, le consigliamo di contattare la propria clinica.

Domanda - Cosa devo sapere se porto un impianto della serie CI500?

Risposta – Se lei o suo figlio/figlia ha usato o continua a usare un processore Nucleus Freedom™, SPrint™ o ESPrit™ 3G con tutta probabilità non ha un impianto della serie CI500.

Lei potrebbe possedere un impianto della serie CI500 se ha ricevuto processore CP810 già alla prima attivazione. Solo gli impianti CI512, CI513, CI551 e l'impianto ABI541 sono interessati da questo ritiro. Nessun altro impianto è interessato. Per determinare il tipo del suo impianto, consultare la propria Carta identificativa.

Se attualmente sta usando il processore CP810 con un'altro impianto, non è interessato a questo richiamo.

Domanda – Cosa succede se il mio impianto o quello di mio figlio/figlia non funziona più?

Risposta – Meno dell'1% degli impianti della serie Nucleus CI500 ha mostrato difetti da quando è stato lanciato nel 2009. Nella circostanza rara che il suo impianto quindi non dovesse più funzionare, contattare la propria clinica. L'impianto è coperto dalle normali condizioni di garanzia e può essere sostituito con un impianto della serie CI24RE. L'impianto CI24RE è completamente compatibile con il processore Cochlear Nucleus CP810 e non compromette in alcun modo i benefici uditivi e la funzionalità del sistema Nucleus 5.

Domanda – Sto prendendo in considerazione l'idea di un impianto per me o per mio figlio/figlia e sono interessato al sistema Nucleus 5. Cosa dovrei fare?

Risposta – Cochlear consiglia di usare al suo posto l'impianto della serie Nucleus CI24RE. Questi impianti cocleari sono completamente compatibili con il CP810, l'ultimo processore Nucleus 5. La combinazione dell'impianto della serie CI24RE e del processore CP810 non compromette in alcuno modo i benefici uditivi e la funzionalità del sistema Nucleus 5. È difficile dire a questo stadio quando gli impianti della serie Nucleus CI500 torneranno sul mercato.

Qualora abbiate domande, non esitate a contattare il Customer Service Cochlear Italia al **Numero Verde 800 578760 dedicato a fornire informazioni sul richiamo** o via mail: cochlearitalia@cochlear.com