

Wichtige Nachricht für Anwender von HiRes Ultra/Ultra 3D Cochlea-Implantaten

X. Februar 2020

Sehr geehrte CI-Anwender, Betreuer und Eltern,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie über ein Leistungsproblem beim HiRes Ultra/Ultra 3D-Cochlea-Implantat in Kenntnis setzen, das möglicherweise auch Ihr Gerät betrifft. Obwohl die meisten Advanced Bionics Cochlea-Implantate einwandfrei funktionieren, wurden wir von Advanced Bionics darüber informiert, dass bei einigen CI-Trägern die Hörleistung aufgrund von in die Elektrode (nicht durch das hermetisch verschlossene Gerätegehäuse) eingedrungener physiologischer Flüssigkeit über einen längeren Zeitraum nachgelassen und eine Unterbrechung der Stimulation verursacht hat, die die Geräteleistung beeinträchtigen kann. Die wachsende Anzahl von Beschwerden über die Leistung hat AB dazu veranlasst, freiwillig alle auf dem Markt vorhandenen Erstversionen nicht implantierter HiRes Ultra/Ultra 3D Geräte am 18. Februar 2020 vom Markt zu nehmen. Wichtig: Diese Leistungsminderung hat keine Folgen für die Sicherheit des Geräts, unter Umständen ist jedoch eine Revisionsoperation notwendig, um sie zu beheben.

Im Einklang mit unserer Verpflichtung gegenüber unseren Patienten, benachrichtigen wir jetzt jene, die bereits ein implantiertes HiRes Ultra/Ultra 3D-Produkt tragen. Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie einer dieser Patienten sind.

Was bedeutet dies für Sie? Sie sollten Ihr Gerät ganz normal weiterverwenden. Wenn Sie im Laufe der Zeit eine Minderung der Hörleistung bemerken, sollten Sie Ihren Audiologen aufsuchen, um Ihr Hörvermögen untersuchen zu lassen und herauszufinden, ob ein mögliches Problem mit Ihrem Cochlea-Implantat besteht.

Was sind Zeichen oder Symptome dafür, dass beim HiRes Ultra/Ultra 3D ein Problem aufgetreten ist? Ihnen oder Ihrem Kind fällt auf, dass:

- Die Hörleistung über die Zeit abnimmt.
- Die Hörbarkeit sich verschlechtert, insbesondere bei hohen Frequenzen.

Was muss ich tun, wenn ich diese Zeichen oder Symptome bemerke bzw. mein Kind sie bemerkt?

1. Vereinbaren Sie einen Termin mit Ihrem Audiologen und lassen Sie Ihr Hörvermögen untersuchen.
2. Wenn sich Ihr Hörvermögen verschlechtert hat, wird Ihr Audiologe zunächst versuchen, Ihr Gerät neu zu programmieren, um das Problem zu beheben.
3. Wenn diese Programmierung nicht zum Erfolg führt, wird Ihr Gerät getestet, um herauszufinden, ob es richtig funktioniert.

Muss ich irgendetwas tun, wenn ich diese Zeichen oder Symptome nicht habe? Nein. Wir wissen, dass die meisten Geräte einwandfrei funktionieren und wir werden diese auch weiterhin regelmäßig überprüfen.

Sollte Ihr Implantat dieses Problem aufweisen, stellt Advanced Bionics ein kostenloses Austauschgerät bereit, sofern verfügbar, das verschiedene Verbesserungen speziell für die Behebung dieses Problems enthält. Rufen Sie Ihre Klinik an oder setzen Sie sich mit Ihrem örtlichen Advanced Bionics Klinikspezialisten in Verbindung, wenn Sie Fragen zu diesem Schreiben haben. Wir bekennen uns zu unserer Verpflichtung, Sie mit Support, Informationen und Innovationen zu versorgen, um Hörerergebnisse heute und morgen zu verbessern.

Mit freundlichen Grüßen,