

Vigtig meddelelse til brugere af HiRes Ultra-/Ultra 3D-cochlear implantat

X. februar 2020

Kære cochlear implantat-bruger eller forælder/omsorgsperson

Formålet med dette brev er at give dig besked om et performanceproblem med HiRes Ultra-/Ultra 3D-cochlear implantatet, som muligvis har betydning for dit apparat. Selv om langt de fleste cochlear implantater fra Advanced Bionics fungerer korrekt, har Advanced Bionics gjort os opmærksomme på, at enkelte brugere har oplevet længerevarende høreforringelse, der skyldes, at kropsvæske er trængt ind i elektroden (ikke den hermetiske forsegling af selve apparatet), hvor den afbryder stimulering, hvilket kan have en negativ effekt på apparatets ydelse. Efter at have registreret en stigning i antallet af henvendelser angående apparaternes ydelse valgte AB den 18. februar 2020 forebyggende at trække alle tidlige udgaver af endnu ikke implanterede HiRes Ultra-/Ultra 3D-apparater tilbage. Det er vigtigt at understrege, at den faldende ydelse ikke udgør en sikkerhedsrisiko ved apparatet, men at korrigerende kirurgi kan komme på tale som følge af performancetabet.

Vi tager vores ansvar over for patienterne meget alvorligt og kontakter derfor alle, der har fået implanteret et HiRes Ultra-/Ultra 3D-apparat. Vi har registreret, at det blandt andet også er dig.

Hvad betyder det for dig? Du kan fortsat bruge dit apparat, som du normalt plejer. Hvis du oplever et fald i hørelse over tid, bør du tage kontakt til din audiolog for at få din hørelse vurderet og for at fastslå, om der potentielt kan være et problem med dit cochlear implantat.

Hvad er tegnene og symptomerne på et muligt problem med HiRes Ultra-/Ultra 3D-apparatet? Du eller dit barn oplever muligvis:

- Forringet hørelse over tid
- Tab af hørbarhed, særligt af høje frekvenser

Hvad skal jeg gøre, hvis jeg eller mit barn viser tegn på at have disse symptomer?

1. Book en tid hos din audiolog for at få din hørelse vurderet.
2. Hvis det viser sig, at din hørelse er forringet, vil audiologen prøve at omprogrammere apparatet for at løse problemet.
3. Hvis en omprogrammering ikke virker, bliver dit apparat testet for at se, om det virker korrekt.

Skal jeg gøre noget, hvis jeg ikke oplever disse tegn eller symptomer? Nej. Langt størstedelen af apparaterne fungerer efter hensigten, og vi holder fortsat øje med dette ved dine rutinebesøg.

Hvis dit implantat er omfattet af problemet, leverer Advanced Bionics gratis et erstatningsapparat, afhængigt af tilgængeligheden på de enkelte markeder, der indeholder en række forbedringer, som er målrettet en løsning af dette problem. Hvis dette brev giver anledning til spørgsmål, beder vi dig ringe til din høreklinik eller kontakte din lokale Advanced Bionics-specialist. Vores fokus er på at hjælpe dig med innovative løsninger, som forbedrer høreydelsen nu og i fremtiden.

Med venlig hilsen