

## **Mitteilung über den freiwilligen Rückruf von Cochlear Implantaten der Cochlear Nucleus CI500 Serie**

Cochlear Limited hat einen freiwilligen Rückruf aller bisher noch nicht implantierten Cochlear Implantate der Cochlear Nucleus CI500 Serie eingeleitet.

Seit der Markteinführung des CI512 Implantates im Jahre 2009 sind insgesamt weniger als 1% der Implantate ausgefallen. Seit kurzem verzeichnet Cochlear eine erhöhte Ausfallrate dieses Implantats. Aus Cochlears sehr großem Sicherheitsverständnis heraus, wurde der freiwillige Rückruf der Cochlear Implantate der Nucleus CI500 Serie beschlossen. Parallel dazu arbeitet Cochlear weiter an der Fehlerursache.

Dieser freiwillige Rückruf gilt ausschließlich für die Nucleus CI500 Serie. Alle anderen Implantate, darunter auch die Nucleus Freedom Serie, sind nicht betroffen.

Auch gilt dieser Rückruf nicht für die externen Geräte des Nucleus 5 Systems (z.B. der CP810 Soundprozessor) sowie externe Geräte früherer Generationen.

Wichtig ist, dass alle bereits mit einem Implantat der Nucleus CI500 Serie Versorgten ihr System weiterhin wie gewohnt nutzen können.

Sollte der Fehler an einem Nucleus CI512 Implantat auftreten, schaltet sich das Implantat sicher ab. Bei Implantatausfall kann eine Reimplantation mit dem weiterhin erhältlichen Nucleus Freedom Implantat erfolgen. Das Nucleus Freedom Implantat ist uneingeschränkt kompatibel mit dem CP810 Soundprozessor des Nucleus 5 Systems, der nicht von diesem Rückruf betroffen ist.

Interessierten, die die Versorgung mit einem Cochlear Implantat in Erwägung ziehen, empfiehlt Cochlear die Modelle der Nucleus Freedom Serie, die uneingeschränkt mit dem Nucleus 5 Soundprozessor (CP810 Soundprozessor) kompatibel sind. Die Leistungsvorteile des Nucleus 5 Systems werden durch die Kombination aus Nucleus Freedom Implantat und Nucleus 5 Soundprozessor nicht beeinträchtigt.

Die Zuverlässigkeit der Cochlear Implantate hat für Cochlear seit mehr als 25 Jahren oberste Priorität. Auch zukünftig werden wir alle Anstrengungen unternehmen, um qualitativ hochwertige, extrem zuverlässige Cochlear Implantatsysteme anzubieten.

Für die mit diesem Rückruf verbundenen Probleme bitten wir aufrichtig um Entschuldigung. Zögern Sie bitte nicht, sich bei allen in diesem Zusammenhang entstehenden Fragen an den Kundenservice zu wenden:

Cochlear Service  
Tel. +49 (0)511 542 77 50  
E-Mail: [pkSERVICE@cochlear.com](mailto:pkSERVICE@cochlear.com)

Weitere Informationen finden Sie unter [www.cochlear.de](http://www.cochlear.de)