

**Urgent - Notification de sécurité sur le terrain relative à un dispositif médical
(Field Safety Notice)****Classification incorrecte d'un test de sortie d'un produit**

Novembre 21, 2018

Madame, Monsieur,

Suite à des investigations internes, la société MED-EL a identifié 16 dispositifs distribués sur le terrain malgré des résultats de tests d'herméticité à l'Helium ne respectant pas le standard de la norme relative aux implants cochléaires (EN45503-2-3, ISO14708-7, AAMI Ci86) qui limite le niveau de fuites en dessous de $5 \times 10^{-9} \text{ Pa} \cdot \text{m}^3 \cdot \text{s}^{-1}$. Les dispositifs concernés ne sont pas conformes et n'auraient pas dû être distribués.

Les produits affectés sont:

Type du produit	Numéro de série	Statut de l'implant
SONATA	144443	implanté
	145179	implanté
	145228	implanté
	146714	implanté
	147748	implanté
	150489	implanté
	158919	implanté
	164324	implanté
	217623	implanté
	223013	implanté
CONCERTO	510312	implanté
	518214	implanté
	510079	implanté
	535616	implanté
	531793	implanté
	532046	implanté

Les dispositifs cités ci-dessus ont été distribués avant 2013 à cause d'une erreur humaine. Les statuts des tests d'herméticité étaient alors manuellement renseignés par un opérateur en se basant sur les résultats correspondants. Un système automatique a été mis en place en 2013 pour le test d'herméticité à l'Helium. Ce système validé affiche automatiquement une décision « conforme ou non » basée sur les données des mesures de fuites d'Helium.

La société MED-EL vous informe donc volontairement d'un risque provenant de l'utilisation de ces implants. Les dispositifs affectés sont des produits non conformes ce qui pourrait engendrer, après des années d'utilisation, des pannes de l'électronique de ces dispositifs dues à l'éventuelle accumulation de l'humidité résiduelle.

Le risque de panne suite à l'accumulation de l'humidité résiduelle est connu. Les dommages prévus peuvent inclure :

- o Explantation / ré-implantation
- o Aucun bénéfice tiré de l'implant
- o Sensation de douleur à cause d'une sur-stimulation qui peut être résolue rapidement par le retrait de l'audio processeur ou de son antenne externe.

Si l'utilisation du dispositif est toujours envisagée malgré la sensation de douleur, des dommages au niveau du tissu neuronal et/ou une persistance de la douleur pourraient se produire à cause des fuites du courant continu (CC). La probabilité d'un tel événement est néanmoins extrêmement faible et peut être empêchée par l'arrêt immédiat de l'utilisation du dispositif.

La société MED-EL est en train d'informer les autorités compétentes des mesures correctives en matière de sécurité (FSCA : Field Safety Corrective Action) initiées volontairement.

Ces mesures FSCA incluent les actions suivantes :

- Informer immédiatement les centres d'implantation concernés du risque à long terme via le présent Avis de sécurité (Field Safety Notice ou FSN).

Sachez qu'il n'y a pas de mesures immédiates à entreprendre si vous êtes implanté avec l'un des dispositifs affectés. La société MED-EL ne recommande pas l'explantation du dispositif qui peut fonctionner normalement pour encore des années avant que l'électronique ne soit affectée par l'introduction de l'humidité. L'accumulation interne de l'humidité causera inévitablement une panne totale du dispositif. Arrêtez immédiatement l'utilisation du dispositif et contactez notre représentant local ou votre centre d'implantation si une sensation d'inconfort ou de douleur apparaît. La société MED-EL recommande une vérification régulière du fonctionnement de l'implant au moins une fois par an.

N'hésitez pas à contacter le support clinique MED-EL ou votre centre d'implantation si vous avez besoin d'autres informations concernant l'utilisation de votre dispositif.

Nous vous demandons de bien vouloir signaler à MED-EL la réception de cette alerte dans les 5 jours ouvrés suivant sa réception. Vous pouvez le faire via scan/mail ou fax à :

E-mail: FSN@medel.com

Fax: +43 512 288889 690

Nous vous prions de nous excuser pour tout désagrément que cet incident pourrait avoir occasionné et nous vous remercions de votre réponse à cette importante notification. Nous espérons que ces informations vous aideront à continuer à utiliser nos produits en toute sécurité.

Respectueusement,



Martin Herzog

Directeur Assurance Qualité