

NOTIFICATION DE SECURITE – AVIS D'INFORMATION
Système d'implant cochléaire Oticon Medical – Neuro

Le 3 Décembre 2020.

OTICON MEDICAL initie cette notification de sécurité afin d'informer ses clients sur des cas de déconnexions momentanées entre le processeur de son Neuro 2 et la partie interne (implant Neuro Zti) du système d'implant cochléaire Neuro.

Description de l'incident :

Des cas de déconnexions momentanées entre le processeur de son Neuro 2 et l'implant Neuro Zti ont été rapportés notamment chez les jeunes patients. Cette déconnexion peut survenir lors de manipulations involontaires (e.g. mise en place d'un bonnet ou d'une casquette) ou intentionnelles (en particulier si l'enfant ne se sent pas confortable avec les sons perçus ou qu'il refuse d'utiliser son processeur de son) entraînant une interruption de la stimulation. Il suffit que l'antenne du processeur glisse du cuir chevelu puis soit replacée rapidement pour conduire à une déconnexion du système. Le processeur cesse ainsi d'envoyer la stimulation à l'implant mais continue d'afficher un témoin lumineux de fonctionnement normal puisqu'il détecte l'implant. Cette situation peut aboutir à une confusion laissant penser que le processeur continue à stimuler l'implant alors que le patient ne perçoit plus les sons. Pour information, les cas de déplacement d'antenne volontaire concernaient plutôt des enfants implantés tardivement, ou dans une tranche d'âge suffisante pour permettre à l'enfant de comprendre comment générer intentionnellement un arrêt de la stimulation, notamment s'il ne se sentait pas confortable avec les sons perçus.

Risques liés à l'incident :

Des centres hospitaliers ont fait part à Oticon Medical d'une progression insuffisante ou de faibles résultats aux tests orthophoniques observés chez certains enfants. Ce manque de performances peut s'expliquer par des déconnexions momentanées entre l'implant et le processeur de son.

Depuis Juillet 2019, 5 cas d'explantations consécutifs à une progression insuffisante chez de jeunes patients ont été reportés en France. Oticon Medical suspecte que ces cas d'explantations puissent être une conséquence potentielle des déconnexions momentanées entre le processeur de son et la partie interne du système d'implant cochléaire Neuro.

Action menée par Oticon Medical :

Fin 2019, Oticon Medical a informé tous les centres hospitaliers en France par email d'une possibilité de déconnexions du système Neuro en cas de déplacement de l'antenne ainsi que de la manipulation à suivre pour redémarrer la stimulation, à savoir : déconnecter puis reconnecter le processeur en retirant l'antenne



pendant au moins 2 secondes et en la repositionnant pour redémarrer la stimulation. En cas de doute sur la progression d'un patient, l'équipe des supports cliniques Oticon Medical était à disposition des centres d'implantation pour accompagner les régleurs d'implants et s'assurer de la bonne progression du patient concerné.

Par ailleurs, une action d'amélioration portant sur une mise à jour du logiciel de réglages GMCI (version 1.6) a été implémentée en Mars 2020. Cette mise à jour du logiciel permet de corriger le problème de déconnexion involontaire ou intentionnelle entre le processeur de son et l'implant ainsi que l'impact sur les performances auditives qui pourraient en résulter. La nouvelle version 1.6 du logiciel GMCI inclut :

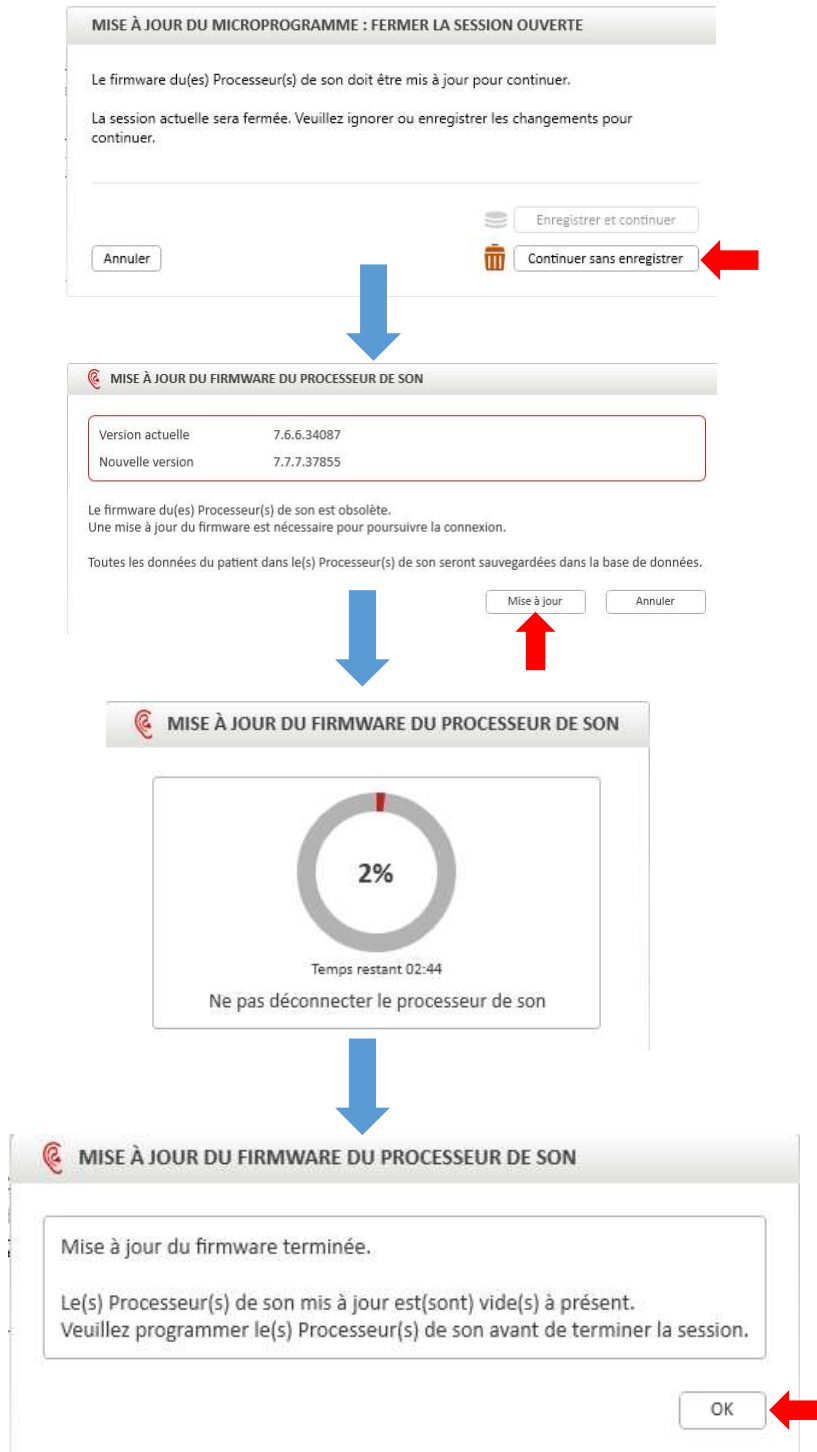
- Le redémarrage automatique du processeur de son en cas de déconnexion entre la partie interne et externe, au bout de 2 secondes,
- Les informations adéquates envoyées par les témoins lumineux du processeur de son en cas de déconnexion,
- Une amélioration de la stabilité de la connexion entre le processeur de son Neuro 2 et l'implant Neuro Zti.

En Avril 2020, Oticon Medical a informé les centres hospitaliers en France de la disponibilité de cette nouvelle version logiciel GMCI en se proposant également de participer à son déploiement par l'intermédiaire de ses représentants. La nouvelle version du logiciel GMCI a été déployée entre Mai et Juillet 2020 dans la totalité des centres hospitaliers en France.

Action à mettre en œuvre pour les utilisateurs :

Par cette communication, Oticon Medical tient à rappeler l'importance de cette mise à jour logiciel pour les patients, et particulièrement les enfants, porteurs d'un système d'implant cochléaire Neuro. Ainsi, il est nécessaire pour les centres de suivi de procéder à la mise à jour systématique des processeurs Neuro 2 de tous les patients lors d'une session de réglages. Cette mise à jour se fait automatiquement via le logiciel GMCI dès lors que le processeur Neuro 2 est connecté à l'interface de réglage CI-Link et que la communication entre le logiciel et le processeur de son est établie. Un message apparaît à l'écran proposant ainsi à l'utilisateur de procéder à la mise à jour du processeur (voir ci-après).





Pour plus de détails, se reporter aux instructions d'utilisation du Système de programmation CI-Link référence 177650FR.

Informations complémentaires et assistances techniques :

En cas de doute ou si vous avez besoin d'informations complémentaires, n'hésitez pas à contacter notre Service Clients par téléphone (04 93 95 38 29) ou par mail (info-ic@oticonmedical.fr) ou votre représentant Oticon Medical habituel.

L'ANSM a été notifiée de cette information de sécurité.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Fabrice LAMOUR
Directeur Assurance Qualité & Affaires Réglementaires

Julien SEICA
Correspondant Matéiovigilance

