

Notification de sécurité

Système d'implant cochléaire Oticon Medical – Neuro Perturbations lors du passage des portiques de sécurité de magasins

Le 13 décembre 2018.

Description du problème	Certains utilisateurs d'un système d'implant cochléaire Oticon Medical - Neuro nous ont récemment rapporté des sensations sonores anormales lors de passages à travers des portiques de sécurité de magasins. Le champ magnétique de ces systèmes antivol de détection (appelés aussi « RFID »), qui sont de plus en plus présents dans les supermarchés et magasins, peut créer des interférences et perturber la communication entre l'implant Neuro Zti (partie interne) et les processeurs de son Neuro One et Neuro 2 (partie externe).
Risques liés au problème	Les sensations ressenties peuvent être variables selon les utilisateurs : soit des bruits atténués, soit des bruits forts, et quelques cas de sensations douloureuses pouvant être accompagnées d'un déséquilibre lors du passage à travers le portique de sécurité.
Identification des systèmes concernés	Voir liste des produits concernés en annexe de ce document. Les précédentes générations d'implants (gamme Digisonic) et de processeurs (gamme Saphyr et Saphyr Neo) ne sont pas affectées lors du passage de ces portiques de sécurité.
Action à mettre en œuvre pour les utilisateurs	Suivre les recommandations d'usage mentionnées dans le manuel d'utilisation du processeur et sur votre carte de porteur : <u>il est fortement recommandé d'éteindre le processeur de son (en retirant simplement l'antenne) avant tout passage à travers un portique de sécurité</u> , en particulier au niveau des passages de caisses des supermarchés.
Action menée par Oticon Medical	Informers les hôpitaux de rappeler aux patients porteurs d'un système d'implant cochléaire Oticon Medical – Neuro de bien éteindre leur processeur de son avant de traverser les portiques de sécurité des magasins et en particulier lors du passage aux caisses des supermarchés.
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.

Cette notification de sécurité a été transmise à l'ANSM.



Annexe : liste des produits concernés

Désignation	Code produit	
Implant Neuro Zti CLA	M80184	
Implant Neuro Zti EVO	M80185	
Processeur Neuro One	Référence commerciale	Référence échange
	M80336	M80892
	M80337	M80893
	M80338	M80894
	M80339	M80895
	M80340	M80896
	M80341	M80897
M80342	M80898	
Processeur Neuro 2	Référence commerciale	Référence échange
	179386	181517
	179387	181518
	179388	181519
	179389	181520
	179390	181521
	178391	181522
	179392	181523
	179393	181524
	179394	181525
179395	181526	