DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 15/12/2020 - MIS À JOUR LE 12/04/2021

Implant cochléaire - Neuro ZTI version Classic (M80184) et version EVO (M80185) - Oticon Medical - Neurelec

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité consistant en une mise à jour du logiciel des implants cochléaires Neuro Zti effectuée par la société OTICON MEDICAL-NEURELEC.

Cette mise à jour du logiciel est destinée à 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.

Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2005874.

Télécharger le courrier