

Mise au point sur les documents d'accompagnement des aides auditives

Février 2023

Dans le cadre de ses missions de surveillance du marché, l'ANSM a été alertée sur le déficit d'information de la part des fabricants d'aides auditives concernant la compatibilité de leur dispositifs avec les systèmes permettant aux malentendants de bénéficier d'une source audio dans certains lieux recevant du public.

L'ANSM a demandé aux opérateurs du marché français d'aides auditives de fournir une information claire sur ce point afin de permettre aux patients de s'équiper en toute connaissance.

Situation

Des arrêtés (20/04/2017, 08/12/2014) contraignent les établissements recevant du public à s'équiper d'une boucle d'induction magnétique (BIM) associée à leur système de sonorisation. Cette BIM permet aux personnes appareillées d'aides auditives ou d'implants cochléaires de pouvoir profiter d'un son clair directement transmis dans leurs appareils auditifs par un champ magnétique particulier. Il leur suffit pour cela d'activer la position de capture du signal sur leur appareil auditif. Grâce à la bobine intégrée à leur appareil, communément appelée « Position T » ou « Bobine T », l'appareil auditif pourra capter un signal audio transmis par le champ magnétique. La position « M/T » permet quant à elle de capter à la fois ce signal mais aussi le son environnant de façon classique. Les espaces équipés de BIM (guichets, salles...) sont signalés avec le logo : Par contre, les BIM ne peuvent pas être utilisées par les personnes équipées d'un appareil auditif n'ayant pas cette « position T ».




Par arrêté (29/08/2019), l'audioprothésiste doit proposer, à chaque personne, au moins une aide auditive de classe I disposant d'une bobine d'induction permettant une position T ou une position M/T.

L'ANSM a été alertée sur un manque de clarté des documents accompagnant les appareils auditifs au sujet de la présence ou de l'absence de cette « position T ». Ce manque d'information claire de la part des fabricants des dispositifs médicaux a été confirmé par une enquête menée par le syndicat des audioprothésistes auprès de ses adhérents en 2020.

Mesure auprès des opérateurs du marché

L'exigence générale 23.1 du règlement UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux impose : « Chaque dispositif est accompagné [...] de toute information relative à la sécurité et aux performances utile à l'utilisateur ou à toute autre personne, le cas échéant.

- a) la notice est rédigée dans des termes faciles à comprendre par l'utilisateur auquel le dispositif est destiné et, s'il y a lieu, complétée par des dessins et des graphiques
- h) le cas échéant, les informations fournies par le fabricant sont indiquées sous la forme de symboles reconnus au niveau international »



Sur la base de cette exigence, l'ANSM a contacté en 2022 l'ensemble des opérateurs du marché français d'aides auditives recensés par le syndicat des audioprothésistes. Il s'agit de 5 opérateurs regroupant une 15aine de marques. Ce courrier avait pour but de sensibiliser les opérateurs à ce besoin des audioprothésistes, et de veiller à ce que les informations accompagnant les dispositifs contiennent d'une manière claire l'information concernant la présence de base, la présence optionnelle ou l'absence de la « position T ». Il convient que cette information soit donnée à la fois dans la documentation destinée aux audioprothésistes (fiches techniques...) et dans la documentation destinée aux patients. Pour plus de clarté, le logo de la BIM peut être utilisé.

Chacun des 5 opérateurs a répondu à notre courrier et a transmis des exemples de documents d'accompagnement (fiches techniques à destination des audioprothésistes, fiches à destination des patients, catalogue, logiciels, sites internet).

- 2 opérateurs ont présenté des documents incomplets ou erronés, qui ont été corrigés à notre demande
- 3 opérateurs ont présenté des documents indiquant clairement si la position T est présente, absente ou en option. Toutefois, 2 opérateurs se sont engagés à améliorer l'information (ajout du logo BIM, meilleur visibilité)