

DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 08/12/2020 - MIS À JOUR LE 18/07/2022

Défibrillateur implantable sous-cutané, sonde de défibrillation sous-cutanée - Emblem* - Boston Scientific

***Produits concernés : Emblem S-ICD Subcutaneous Electrode (Lead) 3501, Emblem S-ICD A209 & Emblem MRI S-ICD A219**

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre de 3 actions de sécurité effectuées par la société BOSTON SCIENTIFIC :

Électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD, modèle 3501 – Risque de fracture du corps de l'électrode au niveau distal de l'anneau de détection proximal (Réf. BOSTON SCIENTIFIC : 92384167-FA)

- En lien avec cette action de sécurité :

DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 24/02/2021 - MIS À JOUR LE 21/07/2021

Défibrillateur implantable sous-cutané, sonde de défibrillation sous-cutanée - Emblem™* - Boston Scientific

Défibrillateur implantable sous-cutané, sonde de défibrillation sous-cutanée - Emblem™* - Boston Scientific - Information de sécurité

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 12/07/2021 - MIS À JOUR LE 21/07/2021

Electrode de défibrillation sous-cutanée Emblem™ S-ICD Subcutaneous Electrode (Lead) 3501 - Boston Scientific

Cette action de sécurité (Réf. BOSTON SCIENTIFIC : 92384167E-FA) est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2022767.

Dispositif EMBLEM S-ICD, modèles A209 et A219 (sous-groupe) – Probabilité élevée de remplacement précoce dû à une usure prématurée de la batterie (Réf. BOSTON SCIENTIFIC : 92400926D-FA)

- Cette information fait suite à l'information de sécurité publiée le 26/08/2019 enregistrée à l'ANSM sous le n° R1915572 :

DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 26/08/2019 - MIS À JOUR LE 18/07/2022

Défibrillateurs cardiaques implantables sous-cutanés (S-ICD) A209 Emblem et A219 Emblem MRI S-ICD - Société Boston Scientific

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société BOSTON SCIENTIFIC.

- En lien avec cette action de sécurité
-

INFORMATION AUX UTILISATEURS - PUBLIÉ LE 18/07/2022 - MIS À JOUR LE 21/11/2024

Défibrillateurs cardiaques implantables sous-cutanés (S-ICD) A209 Emblem et A219 Emblem MRI S-ICD - Boston Scientific

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2217759.

Dispositif EMBLEM S-ICD, modèles A209 et A219 (sous-groupe) – Risque de surcharge électrique pendant l'administration d'une thérapie haute tension (Réf. BOSTON SCIENTIFIC : 92628736-FA)

Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier suivant relatifs à ces trois informations de sécurité.

Consultez le courrier Boston Scientific de décembre 2020

Des investigations complémentaires de l'ANSM sont en cours.

Ces actions de sécurité sont enregistrées à l'ANSM sous le n° R2022767.