INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 10/06/2021 - MIS À JOUR LE 27/12/2023

Stimulateurs cardiaques implantables de la gamme Ingenio EL et de la gamme Accolade - Boston Scientifics

Ces informations sont enregistrées à l'ANSM sous les n° R2110889 et R1815372, qui REMPLACENT l'information de sécurité publiée le 20/09/2018.

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

Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint relatif aux 2 informations de sécurité (FSN) suivantes :

- FSN 92705305-FA :
  Stimulateurs cardiaques implantables de la gamme INGENIO EL : stimulateurs cardiaques implantables INGENIO DR EL, VITALIO DR EL et ADVANTIO DR EL, et stimulateurs cardiaques implantables de resynchronisation (CRT-P) INLIVEN, INTUA et INVIVE.
  Cette information est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2110889.
  Elle a été mise à jour en 2023.
- FSN 92289212-FA :
  Stimulateurs cardiaques implantables de la gamme ACCOLADE : stimulateurs cardiaques implantables ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO et ALTRUA 2, et stimulateurs cardiaques implantables de resynchronisation (CRT-P) VISIONIST et VALITUDE.

  Cette information est enregistrée à l'ANSM sous le n° R1815372 et **REMPLACE** l'information de sécurité publiée le 20/09/2018.

Télécharger les notifications d'information de sécurité urgente de Boston Scientific

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 26/12/2023 - MIS À JOUR LE 18/01/2024

Stimulateurs cardiaques implantables DR EL Advantio / Ingenio / Vitalio et CRT-P Inliven / Intua / Invive - Boston Scientific

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2328774.

DEFAUT QUALITE - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 20/09/2018 - MIS À JOUR LE 27/12/2023

Stimulateurs Cardiaques Implantables - Accolade, Accolade MRI, Essentio, Essentio MRI, Proponent MRI, ProponentT, Valitude X4 (CRT-P), Visionist X4 (CRT-P) – Société Boston Scientific

Cette action de sécurité enregistrée à l'ANSM sous le n° R1815372 est REMPLACEE par l'information de sécurité publiée le 10/06/2021