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.

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'un retrait de produits effectué par la société BOSTON SCIENTIFIC.

Conformément aux recommandations de la société BOSTON SCIENTIFIC, les électrodes EMBLEM affectées par ce rappel ne doivent être isolées puis retournées à la société BOSTON SCIENTIFIC qu'une fois la version améliorée des électrodes disponible au sein des établissements.

Les utilisateurs concernés avaient dans un premier temps reçu le courrier suivant destiné à la préparation de ce rappel.

Consultez le courrier Boston Scientific du 05/07/2021

Les utilisateurs concernés ont, dans un second temps, reçu le courrier suivant destiné cette fois à la mise en œuvre effective de ce rappel.

Consultez le courrier Boston Scientific du 15/07/2021

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

Elle fait suite à une première action de sécurité publiée le 8 décembre 2020, complétée par une action de sécurité publiée le 24 février 2021 (et comportant notamment une lettre d'information aux patients) relatives au risque de fracture du corps de l'électrode au niveau distal de l'anneau de détection proximal (Réf. BOSTON SCIENTIFIC : 92384167-FA).

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

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

Ces actions de sécurité ont donné lieu à des investigations complémentaires menées par l’ANSM auprès de la société BOSTON SCIENTIFIC et de l’organisme notifié en charge de l’approbation CE de ces électrodes EMBLEM.

Ce dossier a également conduit l’ANSM à solliciter le concours d’autres états membres au sein de l’Union européenne.