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.

L'ANSM a été informée par la société Boston Scientific de la mise à jour d'une action de sécuritérelative à un risque de dysfonctionnement de ses stimulateurs cardiaques implantables Advantio, Ingenio, Vitalio à longévité étendue (pacemakers DR EL) et de ses stimulateurs cardiaques implantables resynchronisateurs Inliven, Intua, Invive (CRT-P).

En effet, 3 décès sont survenus depuis chez des patients stimulo-dépendants à l'étranger, même si à ce jour aucun décès n'a été déclaré en France, et de nouvelles situations à risque ont été mises en évidence.

Quels sont les problèmes identifiés ?

Lorsque les pacemakers DR EL ont encore 4 ans ou moins de durée de vie avant remplacement, et 3 ans ou moins pour les CRT-P :

- Le dispositif peut basculer prématurément en mode de sécurité (avec une stimulation imposée, de sécurité) ;
- La stimulation cardiaque peut s'arrêter de manière transitoire ;
- Le mode de sécurité peut produire une stimulation imposée moins longtemps que prévu (normalement : 3 mois d'utilisation garantie dans ce mode).

Quelle est la conduite à tenir ?

De nouvelles recommandations à l'attention des cardiologues/rythmologues ont été élaborées

Elles leur précisent :

- D'identifier les patients à risque, tels que les patients stimulodépendants qui courent un risque vital en cas d'inhibition de la stimulation ;
- De contacter tous les patients à risque implantés avec un dispositif concerné par le risque de dysfonctionnement ;
- Une fois les patients à risque identifiés, de procéder en urgence au remplacement des dispositifs, soit qui ont basculé en mode de sécurité, soit dont la durée de vie restante avant remplacement est à risque (cf. ci-dessus) ;
- Pour les dispositifs des patients à risque et qui sont sur le point d'atteindre la durée de vie restante à risque avant remplacement, d'envisager les options de suivi avec eux.

Dans le cas des patients qui ne sont pas à risque, la poursuite du suivi standard de leur stimulateur est recommandée (au moins annuel, puis tous les 3 mois dès que le dispositif n'a plus qu'1 an ou moins de durée de vie restante avant remplacement, et ce jusqu'à ce qu'il soit indiqué de le remplacer) ou de remplacer les dispositifs qui auraient basculé en mode de sécurité.

Pour vérifier si un stimulateur cardiaque est concerné,renseignez sur le site de Boston Scientificson modèle et son numéro de série à 6 chiffres.

Ex. : modèle J174 (pour un pacemaker Ingenio DR EL J174), modèle W173 (pour un stimulateur resynchronisateur Invive CRT-P W173, etc.).

Le dispositif est concerné si, dans le résultat de la recherche, la mention suivante apparaît : "Impédance élevée dans les stimulateurs cardiaques Ingenio EL et les dispositifs de stimulation et resynchronisation cardiaque novembre 2023 11/30/23."

Les professionnels de santé ont reçu un courrier de recommandations de suivi des patients de la part de Boston Scientific. Ce

courrier est accompagné d’une lettre d’information à remettre aux patients porteurs des dispositifs concernés.

Pour toute question, les professionnels de santé peuvent s’adresser directement à l’émetteur de l’action de sécurité.

Modèles exposés à ce risque de dysfonctionnements (ces dispositifs ne sont plus commercialisés)

Modèles ADVANTIO EL DR

- J064
- J067
- K064
- K084
- K087

Modèles INLIVEN CRT-P

- V284
- V285
- W274
- W275

Modèles INGENIO DR EL

- J174
- J177
- K174
- K184
- K187

Modèles INTUA CRT-P

- V272
- V273
- W273

Modèles VITALIO DR EL

- J274
- J277
- K274
- K277

- K284
- K287

Modèles INVIVE CRT-P

- V172
- V173
- V182
- V183
- W172
- W173

Consultez les courriers d’information Boston Scientific

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.