

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

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

En complément de la mise en œuvre de 3 actions de sécurité publiées le 08/12/2020, l'ANSM a été informée de la diffusion des documents suivants aux utilisateurs concernés par la société BOSTON SCIENTIFIC :

1.

Lettre d'information aux patients (24/02/2021)

2.

Fiche d'aide au suivi des S-ICD concernés par les notifications d'information de sécurité urgente - Décembre 2020 Réf: 92400926D ; 92384167 et 92628736-FA. (24/02/2021)

Des investigations complémentaires de l'ANSM sont en cours.

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

Consultez les 3 informations de sécurité de décembre 2020 :

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

En lien avec cette information :

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.