INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 30/09/2025

Stimulateurs cardiaques implantables Accolade, Proponent, Essentio, Altrua 2 et CRT-P Visionist et Valitude – Boston Scientific

Information n° R2523889 destinée aux établissements de santé et aux cardiologues/rythmologues

Actualisation du 17/04/2026

Ce courrier a été mis à jour : il a fait l'objet d'une actualisation par les informations publiées le 17/04/2026 enregistrées sous les n°R2608404, R2608738, R2608739 et R2608740.

- Consultez l'information du 17/04/2026

L'ANSM a été informée par la société Boston Scientific de la diffusion d'une information de sécurité concernant **l'ensemble des stimulateurs cardiaques implantables de la famille Accolade** :

- Stimulateurs cardiaques Accolade, Proponent, Essentio, Altrua 2 (simple ou double chambre) ;
- Stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT-P) Visionist et Valitude.

Mise à jour logicielle

Cette nouvelle communication fait suite à l'information de sécurité précédente de janvier 2025 enregistrée sous le numéro R2435019.

Elle annonce la disponibilité d'une **mise à jour logicielle visant à réduire le risque de passage inapproprié des dispositifs en mode de sécurité** (stimulation de secours avec paramètres prédéfinis et non programmables).

Ce risque apparaît pour les dispositifs de la famille Accolade lorsque **la durée de vie restante de la batterie est de 4 ans ou moins**, et peut être favorisé, pour certains d'entre eux, par le **problème de fabrication** décrit dans l'information de sécurité précédente de janvier 2025.

Cette mise à jour logicielle contribue ainsi à prévenir un **remplacement prématuré du dispositif**.

Recommandations aux médecins pour le suivi des patients

La mise à jour des stimulateurs doit être effectuée par le médecin lors d'une consultation de suivi, avec un programmateur Latitude 3300 préalablement mis à jour.

Certains patients doivent être convoqués rapidement : ceux exposés à un risque en raison des paramètres non programmables du mode de sécurité (tels que les patients stimulo-dépendants) et dès lors que leur stimulateur a une durée de vie restante de 4 ans ou moins ou est susceptible d'atteindre cette durée de vie restante avant le prochain suivi.

Pour ces patients à risque, **si leur stimulateur est passé en mode de sécurité** avant d'avoir reçu la mise à jour du logiciel, **Boston Scientific recommande qu'il soit remplacé en urgence**.

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 Boston Scientific.

Téléchargez le courrier de la société Boston Scientific

Cette information met à jour celle diffusée en janvier 2025 :

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 02/01/2025

Sous-ensemble de stimulateurs cardiaques implantables avec ou sans traitement de resynchronisation (CRT-P) famille Accolade (Accolade, Proponent, Essentio, Altrua, CRT-P Visionist, CRT-P Valitude) – Boston Scientific

Information destinée aux établissements de santé, aux cardiologues/rythmologues et médecins généralistes

Information du 17/04/2026

Ce courrier a été mis à jour : il a fait l'objet d'une actualisation par les informations publiées le 17/04/2026 enregistrées sous les n°R2608404, R2608738, R2608739 et R2608740.

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 17/04/2026

Stimulateurs cardiaques implantables Accolade, Proponent, Essentio, Altrua 2 et CRT-P Visionist et Valitude – Boston Scientific

Informations n° R2608404, R2608738, R2608739 et R2608740 destinées aux établissements de santé et aux cardiologues/rythmologues implantant des stimulateurs cardiaques de la famille Accolade de Boston Scientific ou assurant le suivi des patients qui en sont porteurs