

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

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'<u>information de sécurité précédente de janvier 2025 enregistrée sous le numéro</u> 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 durée de vie restante de la batterie est de 4 ans ou moins, et peut être favorisé, pour certains d'entre eux, par leproblème 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

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