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

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous les références R2608404, R2608738, R2608739 et R2608740. Pour toute question, merci de vous adresser directement à l'émetteur de l'action de sécurité.

L'ANSM a été informée par la société Boston Scientific d'une action de sécurité concernant l'ensemble des stimulateurs cardiaques implantables de la famille Accolade, qu'ils soient dotés d'une batterie à longévité standard (SL) ou à longévité étendue (EL) :

- Stimulateurs cardiaques Accolade, Proponent, Essentio, Altrua 2 (SR SL, DR SL, DR EL) ;
- Stimulateurs de resynchronisation cardiaque (CRT-P) Visionist (EL) et Valitude (EL).

Cette nouvelle action de sécurité fait suite aux informations de sécurité de décembre 2024 et septembre 2025, relatives au risque - en dehors d'un milieu hospitalier - de passage inapproprié des stimulateurs Accolade en mode de sécurité (stimulation de secours avec paramètres prédéfinis et non programmables). Ce passage en mode de sécurité est lié à la batterie.

Boston Scientific annonce le déploiement d'une mise à jour logicielle (SMR6) pour les stimulateurs Accolade qui corrige les anomalies dues à la version antérieure déployée en septembre 2025 (SMR5) et renforce la sécurité des patients en évitant le déclenchement inapproprié du mode de sécurité.

Elle doit être réalisée lors de la prochaine consultation des patients concernés.

Pour les patients pour lesquels le passage en mode sécurité présente un risque (tels que les patients stimulo-dépendants), dont le stimulateur n'a pas été mis à jour avec SMR5 et dont le dispositif a 4 ans ou moins de durée de vie restante, un rendez-vous doit être programmé sans attendre pour mettre à jour le logiciel du dispositif.

Cette information de sécurité actualise également les recommandations de prise en charge et de suivi des patients porteurs de ces stimulateurs. Elle prévient d'une possible réduction de la durée de vie des stimulateurs Accolade dotés d'une batterie EL suite à la mise à jour SMR6.

La lettre d'information, qui a été envoyée aux médecins concernés est accompagnée d'une lettre d'information à remettre aux patients porteurs des dispositifs.

Téléchargez le courrier de recommandations de prise en charge et de suivi des patients et comportant une lettre d'information destinée aux patients porteurs des dispositifs concernés

Information concernant les nouvelles implantations de stimulateurs Accolade dotés d'une batterie EL

Pour les stimulateurs cardiaques Accolade dotés d’une batterie à longévité étendue (EL) qui ne sont pas encore implantés, une information est systématiquement jointe au conditionnement des stimulateurs expédiés depuis mars 2026 (voir insert) afin d’informer les médecins que les nouveaux dispositifs peuvent également présenter une durée de vie inférieure à celle attendue suite à cette mise à jour logicielle.

Les médecins doivent prendre en compte ce risque dans la prise en charge de leurs patients.

Téléchargez l'insert d’information des médecins relative à une longévité potentiellement plus réduite qu’attendue des stimulateurs cardiaques Accolade dotés d’une batterie à longévité étendue (EL) et joint au conditionnement des nouveaux stimulateurs

Evolutions à venir

Afin d’améliorer les performances du logiciel et de remédier à l’impact sur la durée de vie des stimulateurs de la famille Accolade, Boston Scientific annonce le développement d’une future mise à jour du logiciel et une révision correspondante du mode d’emploi.

Dans l’attente, il est important d’appliquer les recommandations de suivi et de prise en charge des patients rapportées dans cette action de sécurité.

Des investigations complémentaires de l’ANSM sont en cours.

Communications complémentaires

En complément, Boston Scientific a envoyé deux informations de sécurité visant des sous-groupes très limités de patients pour lesquels Boston Scientific a décelé, grâce aux données de télésurveillance, le déclenchement d’un comportement anormal du logiciel SMR5 de leur stimulateur (sans impact sur la stimulation cardiaque délivrée par le dispositif).

Seuls les médecins concernés ont reçu ces informations de sécurité spécifiques.

Téléchargez les courriers complémentaires de recommandations de prise en charge de sous-groupes de patients spécifiques

Pour toute question, les professionnels de santé peuvent s’adresser directement à Boston Scientific.

Modèles potentiellement concernés par l’action de sécurité (EL = batterie à longévité étendue – SL = batterie à longévité standard)

Modèles Accolade SR SL

- L300
- L310

Modèles Accolade DR SL

- L301
- L311

Modèles Accolade DR EL

- L321
- L331

Modèles Altrua 2 SR SL

- S701

Modèles Altrua 2 DR SL

- S702

Modèles Altrua 2 DR EL

- S722

Modèles Essentio SR SL

- L100
- L110

Modèles Essentio DR SL

- L101
- L111

Modèles Essentio DR EL

- L121
- L131

Modèles Proponent SR SL

- L200
- L210

Modèles Proponent DR SL

- L201
- L209
- L211

Modèles Proponent DR EL

- L221
- L231

Modèles Valitude CRT-P (EL)

- U125
- U128

Modèles Visionist CRT-P (EL)

- U225
- U226
- U228

Cette information met à jour celles diffusées en janvier 2025 et en septembre 2025 :

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

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