

## **Information Urgente de Sécurité** **Logiciel CardiInsight ECSYNC 0.0.1.3654** Rappel de produits

Mai 2016

Référence Medtronic: FA715

Cher Professionnel de santé,

L'objet de ce courrier est de vous informer que Medtronic initie une action urgente de sécurité pour le logiciel CardiInsight ECSYNC 0.0.1.3654 utilisé avec le système ECVUE™ de cartographie cardiaque non-invasif. Alors qu'il n'y a aucun problème de sécurité, Medtronic a identifié deux études cliniques de faisabilité menées à l'initiative des investigateurs pour lesquelles ce logiciel spécifique a été déployé et utilisé sans les notifications et approbations requises auprès de l'autorité locale compétente. Aucun autre dispositif ou logiciel n'est concerné par ce problème de non-conformité.

La sécurité des patients n'est pas remise en question et aucune action n'est requise auprès d'eux. Le logiciel fonctionne conformément à ce qui est attendu et ne présente aucun risque pour le patient. Au 28 avril 2016, **Medtronic n'a reçu aucun rapport de vigilance de client ou de rapport patient en lien avec l'utilisation du logiciel ECSYNC 0.0.1.3654.**

Pour pallier à cette non-conformité, Medtronic vous demande de suivre les actions suivantes au sein de votre établissement :

- Identifiez immédiatement et mettez en quarantaine le logiciel ECSYNC 0.0.1.3654 et le système ECVUE™ de cartographie cardiaque non-invasif associé.
- Votre ingénieur support clinique Medtronic vous aidera à coordonner le retour du logiciel ECSYNC 0.0.1.3654 et des composants du système ECVUE™ de cartographie cardiaque non-invasif à Medtronic associé.

Medtronic a notifié l'ANSM de cette information de sécurité. Pour tout complément d'information sur cette notification, n'hésitez pas à contacter votre ingénieur support clinique Medtronic. Veuillez s'il vous plait transmettre cette information aux personnes concernées dans votre établissement. Medtronic s'engage à fournir des produits aux plus hauts standards de qualité. Nous vous remercions pour votre coopération et vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne occasionnée.

Sincères salutations,

**Country / BU Manager**