

## **URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO**

**Aplicativo do Programador do Médico para DBS A610, Versão 1.0.3470**

Fevereiro-Março 2019 - FA861

Prezado Profissional da Saúde:

Esta carta pretende informá-lo sobre uma atualização do Aplicativo do Programador do Médico para Estimulação Cerebral Profunda (DBS) A610. Este aplicativo funciona no Tablet do Médico Medtronic CT900 e é destinado para os médicos programarem os neuroestimuladores Medtronic para Estimulação Cerebral Profunda. O software A610 está sendo atualizado para a Versão 1.1.3484.

### **Descrição do Problema:**

O software A610 inclui uma *Charge Density Warning* [Advertência sobre a Densidade da Carga] para alertar os médicos durante a programação das configurações que excedem  $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{fase}$  e para fornecer uma confirmação para utilizar o valor selecionado. A Medtronic identificou que, durante os testes realizados sob configurações específicas, essa advertência não será exibida quando prevista; especificamente, quando o Neuroestimulador Externo (ENS) é utilizado durante a estimulação teste com o cabo twistlock e o eletrodo de neuroestimulação modelo 3387 ou 3389. Nessa configuração, a advertência da densidade da carga no aplicativo A610 aparecerá primeiro a  $60 \mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{fase}$  vs. o  $30 \mu\text{C}/\text{cm}^2/\text{fase}$  previsto. A Medtronic não identificou nenhuma reclamação ou relato de ferimento relacionado a esse problema. Esse problema **não** afeta nenhum Neuroestimulador Implantável para DBS da Medtronic.

### **Ações:**

#### **Se você utiliza um Tablet do Médico CT900 com o aplicativo de software A610:**

- Conecte-o ao Wi-Fi e abra o aplicativo Hub no programador do médico CT900, e em seguida faça o download e instale a versão 1.1.3484 do aplicativo de software A610. (Outros detalhes estão contidos no documento "Atualização do App Utilizando o Hub" anexo.)
- Preencha o formulário de confirmação anexo e devolva-o à Medtronic de acordo com as instruções no formulário. Guarde uma cópia desse documento em seus registros.

#### **Se você não utiliza um Tablet do Médico CT900:**

- Preencha o formulário de confirmação anexo e devolva-o à Medtronic de acordo com as instruções no formulário. Guarde uma cópia desse documento em seus registros. Você não foi afetado por esse problema no software.

## Informações Adicionais:

Execute as ações acima assim que esta notificação for recebida. Aproximadamente três meses a partir desta notificação, todo CT900 conectado ao Wi-Fi que não tiver sido atualizado para a versão 1.1.3484 do A610 receberá automaticamente a versão 1.0.3470 do software do A610 instalada pela Medtronic. A desinstalação automática interromperá toda a funcionalidade de DBS do programador. Se o software A610 do seu CT900 estiver desinstalado, você pode instalar a versão 1.1.3484 do aplicativo de software A610 de acordo com as instruções anexas.

Caso tenha dúvidas, entre em contato conosco:

- Médicos com dúvidas sobre o dispositivo ou terapia, entrem em contato com os Serviços Técnicos pelo telefone (11) 2182-9915 ou com seu Representante Medtronic.
- Caso tenha dúvidas sobre a atualização do aplicativo, entre em contato com o suporte à Connected Care Mobility Medtronic pelo telefone: 800-707-0933, opção Samsung Device [Dispositivo Samsung].

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão. A Medtronic notificará todas as agências reguladoras aplicáveis sobre essa questão.

## Informações Adicionais:

**Nome Comercial do Produto:** Tablet CT900 - Para uso com: Comunicador 8880T2

**Número Registro ANVISA:** 10339190793

Atenciosamente,



José Lima  
Vice-Presidente de Qualidade, Terapias Cerebrais

Anexos:

- *Formulário de Confirmação do Médico*
- *Instruções para atualização do software intituladas "Atualização do App Utilizando o Hub"*