

Julho de 2019

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Aplicações da Terapia no Programador do Médico CT900

Prezado Profissional da Saúde:

O objetivo desta carta é o de informá-lo de que nossos registros não correspondem ao registro do país associado ao(s) Tablet(s) do Médico CT900 associado(s) à sua conta.

Descrição do Problema:

Se o país incorreto for selecionado durante o registro do tablet CT900, o seguinte pode ocorrer:

- Você pode ter acesso a aplicativos não aprovados em seu país.
- Você pode não ter acesso aos aplicativos aprovados em seu país.

Ações

Seu Representante em Campo Medtronic trabalhará com você para garantir que seu tablet seja registrado corretamente.

Você também pode entrar em contato com a equipe de Conectividade Digital Medtronic para auxiliar na correção do registro do seu tablet.

Informações Adicionais:

Verifique/corrija o registro do país do tablet com seu Representante em Campo Medtronic assim que receber esta notificação. Aproximadamente três meses após esta notificação, todos os tablets CT900 conectados ao Wi-Fi que não tenham sido corrigidos, ou verificados se seus registros estão corretos, terão todos os aplicativos do software da terapia (A610, A710, A810) desinstalados automaticamente pela Medtronic. A desinstalação automática interromperá toda a funcionalidade do programador. Se os aplicativos do software do seu tablet CT900 forem desinstalados, você deve entrar em contato com seu Representante em Campo Medtronic ou com a Connected Care Mobility [Mobilidade do Tratamento Conectado] Medtronic para verificar a localização (país) do seu tablet e reincluí-lo no AirWatch.

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 fale com seu Representante Medtronic.
- Caso tenha dúvidas sobre a atualização do aplicativo, entre em contato com o suporte à Connected Care Mobility [Mobilidade do Tratamento Conectado] Medtronic pelo telefone: 800-707-0933.

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,



Fernanda Grion

Diretora Neuromodulação Brasil

Fernanda Grion
Gerente de Unidade Negócios, Neuromodulação
RG: 26.103.013-9
CPF: 277.224.798-80