

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