

Agosto 2023
FA1260/FA1266/FA1292

Prezado Profissional de Saúde,

Até a data desta carta, a Medtronic desenvolveu uma nova versão de software para o Aplicativo de Programador Clínico Vanta™ (App CP) A71200 (v2.0.2465) para resolver os três problemas abaixo.

Incluídos neste comunicado estão três (3) **Avisos de Correção Urgente de Dispositivos Médicos** separados que fornecem detalhes adicionais:

- Correção Urgente de Dispositivo Médico, mensagem "Muitos Dispositivos Encontrados" no aplicativo CP
- Correção Urgente de Dispositivo Médico, mensagem "Código de Erro Inesperado 1502" no aplicativo CP
- Correção Urgente de Dispositivo Médico, mensagem "Atualização do Sistema Necessária, Código de Serviço 303" no aplicativo CP:

A Medtronic está pedindo que você tome as seguintes medidas:

1. Revise cada um dos avisos de dispositivos médicos mencionados acima.
2. Instale atualizações de software, de acordo com as instruções de atualização de software incluídas. Seu representante da Medtronic pode ajudá-lo com a atualização.
3. Assine uma cópia do formulário de confirmação do cliente anexo para confirma o recebimento desses três avisos.

Lamentamos as dificuldades que estes problemas possam causar. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto:

Tablet Programador Clínico

Número Registro ANVISA:

10349000941

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Fernanda Grion

Signer Name: Fernanda Grion
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 21 August 2023 | 15:52 CDT

C3F58F77AE804532B3692F14AD2E7161

Fernanda Grion

Diretora de ATD

DocuSigned by:

Andre Gaban

Nome do Signatário: Andre Gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 18 de agosto de 2023 | 13:16 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban

Diretor Assuntos Regulatórios

Anexos:

1. Correção Urgente de Dispositivo Médico, mensagem "Muitos Dispositivos Encontrados" no aplicativo CP
2. Correção Urgente de Dispositivo Médico, mensagem "Código de Erro Inesperado 1502" no aplicativo CP
3. Correção Urgente de Dispositivo Médico, mensagem "Atualização do Sistema Necessária, Código de Serviço 303" no aplicativo CP:
4. Formulário de Confirmação do Cliente (**Ação Necessária** - *O formulário deve ser preenchido e devolvido à Medtronic*)
5. Aplicativo do Programador Clínico Vanta™ (App CP) A71200 - Instruções de Atualização de Software