

**Atualização do Manual de Operação
Manual de Operação do Gerador de Radiofrequência ClosureRFG™ RFG3
Número da Peça do CD PT00054359**

Julho de 2019

Prezado Gerente de Riscos ou Profissional de Saúde:

O objetivo desta notificação é o de fornecer informações importantes sobre uma atualização no Manual de Operação do Gerador de Radiofrequência ClosureRFG™ (RFG3) Medtronic. Esse problema não afeta o dispositivo RFG3 em si ou a sua operação. Essa versão do Manual de Operação corrige seis erros e acrescenta clareza e/ou corrige a gramática em diversas seções do manual (descritos no documento anexo). O RFG3 mantém a conformidade com todas as normas de segurança dos dispositivos médicos aplicáveis. Não há nenhum outro número do modelo dos dispositivos Medtronic afetados por essa versão.

Até 09 de julho de 2019, a Medtronic recebeu 0 (zero) reclamações devido a essas versões.

A Medtronic não está recolhendo o produto em campo porque nenhum risco de segurança do paciente foi identificado. Pacientes que foram, ou serão, tratados com o RFG3 devem continuar sendo controlados de acordo com seus protocolos padrão de controle do paciente.

Ações do Cliente

Execute as seguintes ações:

- Revise o documento atualizado do Manual de Operação conforme fornecido nesta carta e no documento anexo.
- Guarde uma cópia desta carta e do anexo com seu Manual de Operação do Gerador de Radiofrequência ClosureRFG™ RFG3 atual.
 - Observação somente para Fora dos EUA: Caso queira receber a cópia mais atualizada do Manual de Operação (SPN-PT00080736), ligue/envie um e-mail para: ricardo.t.penteado@medtronic.com.
- Compartilhe estas informações com os profissionais da saúde da sua instituição que utilizam o RFG3. Compartilhe essas informações com todas as outras organizações para onde esses dispositivos possam ter sido transferidos.
- Observação Opcional somente para Fora dos EUA: Após revisar estas informações, preencha o Certificado de Confirmação do Cliente anexo e envie para ricardo.t.penteado@medtronic.com.

Medtronic

8200 Coral Sea St NE
Mounds View, MN 55112
www.medtronic.com

Mantenha uma cópia deste aviso em seus registros. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e responderemos a todas as dúvidas que você possa ter relacionadas a este comunicado. Entre em contato com seu representante Medtronic caso tenha dúvidas.

Informações Adicionais:

Nome Comercial do Produto: RFG3 - Gerador de Radiofrequência
Número Registro ANVISA: 10349000497

Atenciosamente,



Simone Seixas
Diretora de Unidade de Negócios Brasil