

<Modelo de Carta ao Paciente - Somente para Uso da Clínica e do Médico>

**URGENTE: Informações Importantes para os Pacientes**

**Desempenho da Bateria do Sistema de Dispositivo de Assistência Ventricular HeartWare™  
(HVAD™)**

FA1265

Julho de 2022,

Prezado(a) <Paciente com HVAD>

A Medtronic está escrevendo para informar você sobre informações importantes relacionadas às baterias utilizadas com seu Sistema de HVAD™ Medtronic, o dispositivo que está ajudando o seu coração a bombear sangue para o seu corpo. Essas informações foram fornecidas recentemente à sua Equipe clínica do VAD (cirurgião, médico e coordenador do VAD).

Revise todas as informações abaixo e entre em contato com sua Equipe clínica do VAD para tirar todas as dúvidas adicionais sobre este aviso.

As baterias são fornecidas com seu Sistema de HVAD e são utilizadas para fornecer energia ao seu Controlador do HVAD. Se houver um problema com a sua bateria, o controlador foi desenvolvido para emitir um alarme indicando quando a energia não está chegando ao controlador. Problemas elétricos podem fazer com que a bateria pare de fornecer energia ao seu controlador, ou pode impedir que a bateria recarregue ou mantenha a carga corretamente. Se isso acontecer, seu Sistema de HVAD pode apresentar um mau funcionamento ou parar de funcionar, e isso poderia levar rapidamente a consequências graves à sua saúde. Para reduzir o risco de ter um problema com seu sistema de HVAD devido a um problema na bateria, é importante seguir as ações recomendadas abaixo.

**O que você deve fazer?**

A Medtronic recomenda que você execute as seguintes ações para reduzir o risco de ter um problema com seu sistema de HVAD causado por um problema na bateria.

- **Compareça em todas as consultas médicas e de verificação do dispositivo agendadas.**
- **Mantenha duas fontes de energia conectadas ao controlador, e tenha no mínimo duas baterias reserva totalmente carregadas disponíveis em todos os momentos.**
- **Interrompa o uso das baterias e notifique imediatamente sua Equipe clínica do VAD se:**

- Elas gerarem alarmes,
  - Você observar problemas ao carregá-las,
  - Elas não forem reconhecidas quando forem conectadas ao seu controlador
- **Siga as instruções do seu Manual do Paciente para monitorar a bateria corretamente.** Ao conectar uma bateria no controlador, certifique-se de que a exibição da capacidade da bateria acende, e as luzes do indicador da bateria acendem no controlador. **Não use a bateria se as luzes do indicador não acenderem.** Ao utilizar o carregador da bateria, se a luz do status acender na cor vermelha ou amarela (Figura 1), siga os passos da solução de problemas descritos na seção 3.6 do seu Manual do Paciente.

1. "Ready" [Pronto]
2. "Status"
3. Energia da CA

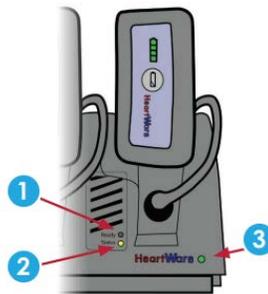


Figura 1. Indicadores do Carregador da Bateria

- **Verifique se a capacidade da sua bateria ou as luzes do indicador da bateria não reduzem ao longo do tempo enquanto estiver em uso.** Isso poderia ser um sinal de falha elétrica na bateria. Ao ler a capacidade da bateria (ver Figura 2) ou o indicador da bateria (ver Figura 3), uma luz indica aproximadamente 25% de carga de uma bateria. Uma carga completa da bateria dura entre 4 a 7 horas. **Se você observar que as luzes do indicador não reduzem ao longo do tempo, interrompa o uso da bateria e entre em contato com sua Equipe clínica do VAD.**

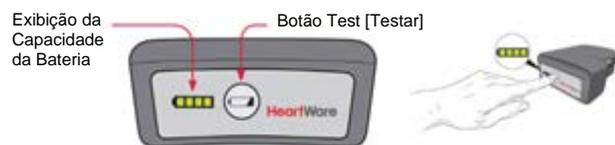


Figura 2. Exibição da Capacidade da Bateria na Bateria

Indicador do Alarme

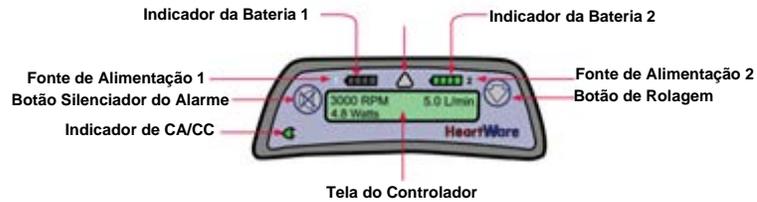


Figura 3. Indicadores da Bateria no Controlador

- Relate os alarmes à sua Equipe clínica do VAD.** Se um alarme [Power Disconnect] (Desconexão da Fonte de Alimentação) ocorrer enquanto uma bateria estiver fisicamente conectada ao controlador. Se isso acontecer, você deve **interromper o uso dessa bateria e entrar em contato com sua Equipe clínica do VAD.** A seguir, os alarmes da bateria do seu Manual do Paciente:

Alarme (Linha 1 no controlador) Ação (Linha 2 no controlador)	Significado	Indicador do Alarme	Som do Alarme
<b>[Critical Battery]</b> <b>(Bateria Crítica)</b> <b>[Replace Battery 1]</b> <b>(Substituir Bateria 1)</b>	Tempo restante limitado na bateria conectada na fonte de alimentação 1	<b>Vermelho</b> <b>Piscando</b>	Alto Impossível silenciar o alarme
<b>[Critical Battery]</b> <b>(Bateria Crítica)</b> <b>[Replace Battery 2]</b> <b>(Substituir Bateria 2)</b>	Tempo restante limitado na bateria conectada na fonte de alimentação 2		
<b>[Low Battery 1]</b> <b>(Bateria 1 Fraca)</b> <b>[Replace Battery 1]</b> <b>(Substituir Bateria 1)</b>	A bateria 1 está fraca	<b>Amarelo</b>	O alarme fica mais alto após 5 minutos, e ainda mais alto após 10 minutos, caso não seja silenciado. Possibilidade de silenciar o alarme por 5 minutos pressionando o botão Silenciador do Alarme.
<b>[Low Battery 2]</b> <b>(Bateria 2 Fraca)</b> <b>[Replace Battery 2]</b> <b>(Substituir Bateria 2)</b>	A bateria 2 está fraca		
<b>[Power Disconnect]</b> <b>(Desconexão da Fonte de Alimentação)</b>	Fonte de Alimentação 1 desconectada ou com defeito		

<b>[Reconnect Power 1]</b> <b>(Reconectar Fonte de Alimentação 1)</b>			
<b>[Power Disconnect]</b> <b>(Desconexão da Fonte de Alimentação)</b> <b>[Reconnect Power 2]</b> <b>(Reconectar Fonte de Alimentação 2)</b>	Fonte de Alimentação 2 desconectada ou com defeito		

Entre em contato com o Hospital para falar com a sua equipe do VAD sobre esse problema ou se tiver qualquer dúvida.

### Informações complementares

**Nome Comercial do Produto:** Heartware - Sistema de Assistência Ventricular

**Número Registro ANVISA:** 10339190685

Atenciosamente,

DocuSigned by:  
*Paloma Sabatim*

 Nome do Signatário: Paloma Sabatim  
 Papel do Signatário: Aprovo este documento  
 Data/Hora da Assinatura: 14 de julho de 2022 | 05:44 PDT

---

**Paloma Sabatim** 9A94804AD0251744B1D7491  
**Gerente de produto**

DocuSigned by:  
*Andre Gaban*

 Signer Name: Andre Gaban  
 Signing Reason: I approve this document  
 Signing Time: 11 July 2022 | 07:39 PDT

---

**Andre Gaban** 79A56688D22C4489A37819C44D649199  
**Diretor de Assuntos Regulatórios**