




Março de 2025

Caro paciente,

Esta comunicação contém informações importantes sobre sua Unidade de Energia Móvel (MPU) HeartMate. O dispositivo MPU se conecta à tomada e alimenta sua bomba de sangue. Por favor, leia esta carta com atenção. Se tiver alguma dúvida entre em contato com sua equipe clínica no hospital. Eles também tem essas informações.

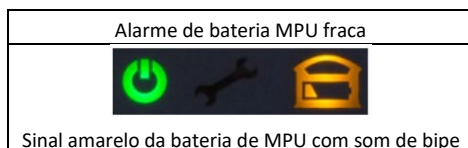
O QUE VOCÊ PRECISA SABER:

Alguns MPUs comercializados de abril de 2024 a fevereiro de 2025 podem não ligar. Algumas MPUs podem desligar repentinamente e/ou desligar e reiniciar repentinamente. Quando isso acontecer, você visualizará um alarme de chave inglesa amarela no MPU e um alarme "Sem energia externa" no controlador do sistema.

Alarmes	
Alarme de problema de MPU	Alarme do controlador do sistema
 <p>Sinal amarelo da chave inglesa com som de bipe</p>	 <ul style="list-style-type: none"> • Flashing Red Battery () on the user interface. • "Connect Power Immediately" and Backup Battery graphic alternate on the screen. • Yellow light near the black power cable connector is flashing. • Yellow light near the white power cable connector is flashing. • Alarm tone: Constant tone.

O QUE VOCÊ PRECISA FAZER:

- Confirme se o número de série da MPU está listado no Apêndice A. Se o seu número de série não estiver listado, esse problema não se aplica ao seu MPU.
- Se os problemas acima ocorrerem, a bateria de backup no controlador do sistema pode alimentar a bomba por até 15 minutos. Você deve mudar do MPU para as baterias recarregáveis de 14V totalmente carregadas dentro desses 15 minutos. Caso contrário, sua bomba irá parar.
- Toda vez que você usar o MPU para energia, certifique-se de que suas baterias recarregáveis de 14 V estejam prontas e disponíveis para uso.
- Se o sinal amarelo de bateria no MPU estiver aceso, substitua as baterias AA dentro do MPU imediatamente. Essas baterias são responsáveis pelo funcionamento dos alarmes MPU.



- Não use este MPU novamente. Entre em contato com o suporte técnico da Abbott.

Se você precisar de uma nova cópia do Manual do Paciente HeartMate 3, entre em contato com sua equipe clínica no hospital. Você também pode baixá-lo no site da Abbott: <https://manuals.eifu.abbott/en/index.html>.

Uma ferramenta de pesquisa dos dispositivos MPU afetados listados no Apêndice A estará disponível no site da Abbott Product Advisories até 24 de março de 2025 neste link: <https://www.cardiovascular.abbott/int/en/hcp/products/heart-failure/left-ventricular-assist-devices/heartmate-3/advisories.html>

Mesmo que os problemas acima não ocorram, a Abbott começará a substituir todos os dispositivos MPU afetados em junho de 2025. Trabalharemos com você na substituição.

Sua segurança e satisfação são importantes para nós. Obrigado pela sua compreensão e pedimos desculpas pelo transtorno.

Sinceramente

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'C. Tabion'.

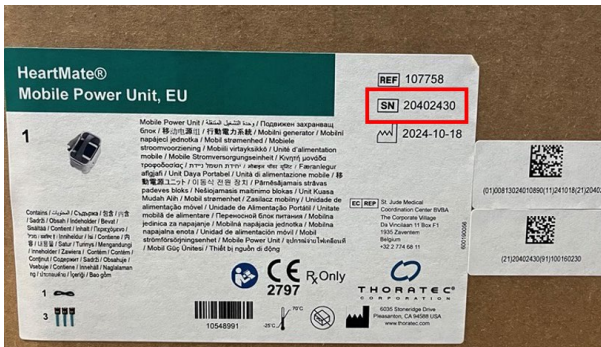
Carolyn Tabion, vice-presidente de divisão de Qualidade – Divisão de Insuficiência Cardíaca da Abbott



Appendix A – Reference Pictures and Listing of Potentially Impacted MPUs

Images of Location of MPU Serial Number

Product Packaging Label



Device Label



Pictures are for reference only of the Serial Number location (pictures are of EU and US product)

Listing of Potentially Impacted MPUs

MPU Model Num	MPU Serial Num
107758	20265436
107758	20265443
107758	20296538
107758	20300942
107758	20326857