

## AÇÃO CORRETIVA URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

### Geradores Symmetry™ VNS Therapy™, Modelo 8103

Referência do fabricante: HOU-2025-003

Prezado(a) cliente,

#### **Objetivo desta carta**

O objetivo desta carta é compartilhar informações sobre o Gerador Symmetry™ VNS Therapy™, Modelo 8103, projetado para fornecer estimulação do nervo vago para depressão crônica ou recorrente.

Em 2 de setembro de 2025, a LivaNova recebeu dois relatórios indicando que o status da bateria pode exibir temporariamente um nível de bateria "cheia" (ou seja, indicador de 75–100%) quando uma faixa de 25–50% seria esperada. É importante ressaltar que esse comportamento **não afeta** a administração do VNS Therapy. O gerador fornecerá a terapia com precisão conforme programado e a longevidade geral da bateria do gerador não será afetada.

O impacto relatado foi limitado à insatisfação do usuário com a exibição do status da bateria. **Não houve relatos de lesões ao paciente e a administração da terapia permanece inalterada.** A longevidade da bateria do gerador não é afetada por este problema. Todos os indicadores de bateria com implicações clínicas práticas (indicadores de bateria fraca, como o Intensified Follow-up Indicator [Indicador de acompanhamento intensificado] [IFI], Near End of Service [Fim da vida útil próximo] [NEOS] e End of Service [Fim da vida útil] [EOS]) são apresentados com precisão. A flutuação temporária não interfere no uso clínico e se autocorrigue (ou seja, resolve-se) antes da exibição dos indicadores IFI, NEOS e EOS.

O comportamento descrito não compromete a segurança do paciente, o desempenho do dispositivo ou os resultados clínicos quando usado de acordo com a rotulagem aprovada do produto.

#### **Quais produtos são potencialmente afetados?**

Os hospitais estão recebendo esta notificação porque um ou mais geradores do Modelo 8103 afetados pelo problema do indicador de status da bateria ainda podem estar no estoque do seu hospital/instalação, e solicitamos sua ajuda na identificação

desses dispositivos. A Lista de dispositivos afetados no **Anexo 1** desta carta contém uma lista de dispositivos potencialmente afetados que ainda podem estar no estoque do seu hospital/instalação.

Esta ação refere-se apenas aos dispositivos listados no Anexo 1 que permanecem no estoque. Após a identificação desta condição, a LivaNova implementou uma alteração no processo de fabricação que resolveu o problema, evitando a ocorrência em outros dispositivos do Modelo 8103.

Os representantes de campo da LivaNova reprogramarão quaisquer dispositivos do Modelo 8103 restantes no estoque do seu hospital para evitar problemas com esses dispositivos. Esta etapa de programação será concluída usando um Sistema de programação VNS Therapy de Modelo 3000 comercial. As configurações de fábrica (padrão) do gerador serão restauradas aos valores típicos pelo representante da LivaNova após a conclusão da operação de programação necessária.

Os médicos estão recebendo esta notificação porque um ou mais de seus pacientes estão implantados com um gerador do Modelo 8103.

### **Descrição do problema: Comportamento do indicador de bateria**

O indicador de status da bateria do Modelo 8103 pode:

- Exibir de forma imprecisa o esgotamento a uma taxa acelerada (envolvendo os indicadores de bateria de 100%, 75% e 50%) no início da vida útil do produto.
- Flutuar e exibir temporariamente o status da bateria do gerador como "cheia" (ou seja, indicador de 75–100%) quando uma faixa de 25–50% seria esperada. Esse problema se apresenta no meio da vida útil do produto.

Como lembrete, a rotulagem do produto recomenda as seguintes ações para os indicadores de bateria com carga baixa (e, o mais importante, cada um desses indicadores é apresentado com precisão pelo Modelo 8103):

- **25% Remaining (25% restante)** (ou seja, indicador de 25–18%): o nível da bateria está dentro da faixa normal de operação e nenhuma ação é necessária.
- **Intensified Follow-up Indicator (Indicador de acompanhamento intensificado)** (IFI): a bateria diminuiu a um nível em que é recomendado um monitoramento clínico mais frequente.
- **Near End of Service (Fim da vida útil próximo)** (NEOS): o gerador deve ser substituído o mais rápido possível.

- **End of Service (Fim da vida útil) (EOS):** o gerador não está mais fornecendo estimulação e recomenda-se a substituição imediata. Se o gerador não for substituído, ele acabará perdendo a capacidade de se comunicar com o software.

Este comportamento é limitado aos geradores do Modelo 8103 listados no Anexo 2 desta carta. Nenhum outro modelo de gerador VNS Therapy é afetado.

### **Avaliação de impacto e risco associado**

Até 2 de setembro de 2025, foram recebidas duas reclamações sobre este problema. No entanto, se as configurações padrão do gerador para frequência (20 Hz) ou largura de pulso (250 µs) nunca forem alteradas, a maioria dos dispositivos apresentará esse comportamento após uso clínico prolongado.

O impacto relatado foi limitado à insatisfação do usuário com a exibição do status da bateria. **Não houve relatos de lesões ao paciente e a administração da terapia permanece inalterada.** A longevidade da bateria do gerador não é afetada por este problema. Todos os indicadores de bateria com implicações clínicas práticas (indicadores de bateria fraca, como IFI, NEOS e EOS) são apresentados com precisão. A flutuação temporária não interfere no uso clínico e se autocorrigue (ou seja, resolve-se) antes da exibição dos indicadores IFI, NEOS e EOS.

O comportamento descrito não compromete a segurança do paciente, o desempenho do dispositivo ou os resultados clínicos quando usado conforme a rotulagem aprovada do produto. Recomenda-se um ajuste de programação para atrasar ou eliminar o comportamento (consulte a seção abaixo).

### **Quais ações os hospitais devem tomar?**

A LivaNova está coordenando um ajuste de programação para todos os dispositivos do Modelo 8103 que permanecem no estoque do seu hospital/instalação. Siga as instruções abaixo para tomar as medidas necessárias:

1. Revise a Lista de dispositivos afetados no **Anexo 2** desta carta para identificar quaisquer números de série de dispositivos do Modelo 8103 afetados e coloque imediatamente esses dispositivos de seu estoque em quarentena.
  - a. Preencha a seção “Destinação por número de série” da Lista de dispositivos afetados no **Anexo 2**, identificando a destinação dos dispositivos do Modelo 8103 afetados (*ou seja*, quais estão atualmente no estoque e serão reprogramados, quais estão implantados, foram ou serão descartados ou insira outros comentários).
  - b. Preencha a declaração de ciência no **Anexo 2**.
  - c. Devolva o **Anexo 2** preenchido de acordo com as instruções fornecidas no formulário.

2. Entre em contato com seu representante de campo da LivaNova para coordenar as seguintes ações na sua instalação:
  - a. Reprogramação completa (realizada pelo representante de campo da LivaNova) dos dispositivos afetados em quarentena.
  - b. Após essa ação ser concluída pelo representante da LivaNova, os dispositivos do Modelo 8103 mantidos no estoque **não** exibirão a flutuação no status da bateria descrita nesta carta.

### **Ação recomendada aos médicos para os dispositivos implantados**

1. **Continue a usar o Modelo 8103 como sempre.** A administração da terapia e a longevidade da bateria não são afetadas.
2. **Os geradores listados no Anexo 2 são potencialmente impactados.** Se o número de série do gerador estiver incluído no **Anexo 2** e o dispositivo estiver atualmente programado com a frequência de estimulação padrão (20 Hz) e a largura de pulso padrão (250  $\mu$ s), execute a seguinte programação na próxima consulta regular ao consultório do paciente:
  - Altere temporariamente a frequência de estimulação de 20 para 15 Hz. Alterar para uma seleção inferior é importante para garantir que a configuração temporária seja confortável para o paciente.
  - Após essa etapa, re programe o gerador de volta à configuração pretendida (20 Hz).
  - Essa ação pode reduzir ou, em alguns casos, eliminar a chance de encontrar flutuações temporárias no status da bateria.
3. **Preencha o Formulário de resposta do cliente (Anexo 2).**
4. **Para tirar dúvidas ou obter suporte, inclusive para determinar se um gerador afetado já foi reprogramado para este problema,** entre em contato com a Qualidade para o Cliente LivaNova pelo telefone +1-281-228-7300 ou pelo e-mail [cservices@livanova.com](mailto:cservices@livanova.com). Mediante solicitação, a LivaNova pode estimar a vida útil restante da bateria do gerador com base no histórico de configurações programadas do gerador. Além disso, o Manual do Médico do VNS Therapy fornece tabelas de longevidade que podem ser usadas para estimar a vida útil da bateria do gerador. A rotulagem está disponível na Seção Manuals (Manuais) do site do LivaNova VNS Therapy: <https://www.livanova.com/depression/en-us/healthcare-provider-resources>.

### **Confirmação de notificação**

Assine e devolva o Formulário de resposta do cliente anexado para o contato listado no formulário.

A LivaNova continuará a enviar comunicações para você por correio físico, e-mail e telefone até que sua resposta seja recebida.

**Comunicação desta Correção de dispositivo médico:**

Comunique este aviso a todos os funcionários da sua organização que precisam estar cientes dele. Se você não estiver mais tratando um paciente com um gerador listado no Anexo 2, notifique a LivaNova e encaminhe esta carta ao novo médico assistente (se conhecido).

Para geradores não implantados, a LivaNova implementou uma alteração no processo de fabricação que resolveu o problema, evitando sua ocorrência em outros dispositivos do Modelo 8103. Além disso, os hospitais com geradores do Modelo 8103 em seu estoque receberão uma carta informando-os sobre o problema e instruindo-os a colocar seus dispositivos em quarentena até que um representante de campo da LivaNova possa concluir a atividade de reprogramação. Essas ações evitam problemas com o estoque disponível.

**Informações de contato e para relatório:**

Para tirar dúvidas sobre as informações nesta carta, entre em contato com Derick Modena – (11)97154-5461 – [derick.modena@livanova.com](mailto:derick.modena@livanova.com)

Relate quaisquer reações adversas ou problemas de qualidade associados ao uso deste dispositivo à LivaNova em [cservices@livanova.com](mailto:cservices@livanova.com).

Agradecemos a sua colaboração neste caso. A LivaNova está comprometida em fornecer produtos de qualidade aos seus clientes, e pedimos desculpas por qualquer incômodo que essa situação possa ter causado.








Atenciosamente,



Casey Haley  
Vice-Presidente, Qualidade — Neuromodulação

**Anexo 1** — Tabela de ícones de status da bateria

**Anexo 2** – Lista de dispositivos afetados e Formulário de resposta do cliente

Nome do status da bateria	Indicador de status da bateria	Orientação da rotulagem do produto*
Bateria cheia (Faixa de 100–75%)	 75% - 100%	O nível da bateria está dentro da faixa normal de operação e nenhuma ação é necessária.
Faixa de 75–50%	 50% - 75%	
Faixa de 50–25%	 25% - 50%	
Menos de 25% (ou seja, 25–18%)	 18% - 25%	
Indicador de acompanhamento intensificado (IFI)	 8% - 18%	a bateria diminuiu a um nível em que é recomendado um monitoramento clínico mais frequente.
Fim da vida útil próximo (NEOS)	 0% - 8%	o gerador deve ser substituído o mais rápido possível.
Fim da vida útil (EOS)	 0%	o gerador não está mais fornecendo estimulação e recomenda-se a substituição imediata. Se o gerador não for substituído, ele acabará perdendo a capacidade de se comunicar com o software.

\* Consulte o Manual do Médico do Sistema de programação VNS em <https://www.livanova.com/depression/en-us/healthcare-provider-resources>

## AÇÃO E RESPOSTA NECESSÁRIAS

### Geradores Symmetry™ VNS Therapy™, Modelo 8103, para depressão Indicador de status da bateria

#### Anexo 2

#### Lista de Dispositivos Afetados e Formulário de Resposta do Cliente

Se você tiver alguma dúvida sobre esta notificação, entre em contato com Derick Modena (1197154-5461 – derick.modena@livanova.com)

CONFIRMAÇÃO DO HOSPITAL (marque se aplicável)

CONFIRMAÇÃO DO MÉDICO (marque se aplicável)

#### SOMENTE PARA HOSPITAIS

Seu representante de campo da LivaNova fará a coordenação com sua instalação para garantir a reprogramação dos dispositivos listados na tabela abaixo.

Para cada um dos dispositivos afetados listados abaixo, preencha a seção "Destinação por número de série" na tabela, identificando a destinação dos dispositivos do Modelo 8103 afetados (*ou seja*, atualmente no estoque, implantados, descartados ou outro comentário).

Instalação: (Nome da instalação)

Modelo	Número de série	Destinação por número de série (marque a coluna apropriada para cada um)			
		No estoque	Implantado	Descartado	Outro; insira um comentário
8103	Pré-preenchido				

## **HOSPITAIS E MÉDICOS RESPONSÁVEIS**

Ao assinar e devolver esta Lista de dispositivos afetados e o Formulário de resposta do cliente, você reconhece que leu e entendeu a notificação de que este formulário contém informações importantes relacionadas aos geradores Symmetry™ VNS Therapy™ potencialmente afetados discutidos nesta carta, e que você revisou e preencheu as informações solicitadas na Lista de dispositivos afetados.

Preencha este formulário e devolva para [inserir informações específicas do país].

Assinatura	
Data	
Nome/Cargo (em letra de forma)	
Instituição	(pré-preenchido)
Endereço	(pré-preenchido)
Telefone	
Endereço de e-mail	
Comentários/Outras informações	