Área: GGMON

Número: 5214

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5214 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda - Gerador de Radiofrequência G4 Cosman.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Rio Grande do Sul; São Paulo. Nome Comercial: Gerador de Radiofrequência G4 Cosman. Nome Técnico: Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência. Número de registro ANVISA: 10341350980. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: III. Modelo afetado: CSK-TC15; CSK-TC10; CSK-TC10-3N. Números de série afetados: 34129687; 30504133; 31939882; 34156488; 34156488; 37434964; 34129687; 30043185; 32917358.

Problema:

A Boston Scientific identificou que os eletrodos reutilizáveis de radiofrequência TCN™ e CSK™ acessórios do Gerador de Radiofrequência G4 Cosman sob registro Anvisa 10341350980 podem não manter de forma consistente os níveis de desempenho esperados ao longo dos 20 ciclos de esterilização validados para reutilização. A análise foi baseada em revisão de testes laboratoriais internos recentes, indicando possíveis falhas no aquecimento, inconsistências na leitura de temperatura e danos ao dispositivo durante o uso.

A utilização dos produtos afetados pode resultar em falha no desempenho do eletrodo, incluindo aquecimento inadequado ou leitura incorreta de temperatura, levando ao prolongamento do procedimento ou necessidade de substituição do dispositivo. Em casos menos frequentes, podem ocorrer queimaduras não intencionais, reações alérgicas, aumento da dor ou necessidade de intervenções adicionais. Complicações mais graves, embora raras, incluem eventos adversos associados ao procedimento, como sangramento, infecção, lesão nervosa ou outros desfechos clínicos relevantes.

A presente ação de campo refere-se a todos os eletrodos reutilizáveis de RF TCN™ e CSK™. Ressalta-se que esta ação de recolhimento é voluntária.

Quaisquer eventos adversos ou dúvidas devem ser reportados por meio dos canais oficiais da empresa.

Data de identificação do problema pela empresa: 28/04/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 97600501 sob responsabilidade da empresa Boston Scientific do Brasil Ltda. Recolhimento. Comunicação aos clientes. Devolução para o fabricante.

Histórico:

Notificação feita pela empresa em atendimento à RDC Anvisa 551/2021 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro do produto para a saúde).

Empresa detentora do registro: Boston Scientific do Brasil Ltda - CNPJ: 01.513.946/0001-14. Endereço: Av. das Nações Unidas, 21476, P8 P9 P10 - São Paulo - SP. Tel: 0800 162724. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Boston Scientific Neuromodulation Corporation - 25155 Ryce Canyon Loop - Valencia - CA 91355 - Estados Unidos da América.

Recomendações:

Os usuários devem interromper imediatamente o uso dos produtos afetados, removê-los do estoque e segregá-los em local seguro. Produtos em uso devem ser descartados conforme os procedimentos institucionais, e unidades não utilizadas devem ser devolvidas ao fabricante. Recomenda-se a utilização de dispositivos alternativos disponíveis, como eletrodos descartáveis. Os profissionais de saúde devem ser informados desta ação e quaisquer eventos adversos devem ser reportados ao fabricante. Não há recomendação de acompanhamento adicional específico para pacientes previamente tratados, além do seguimento clínico habitual conforme prática médica.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5214 no texto da notificação ao utilizar os canais abaixo:

Notivisa: Notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária devem ser feitos por meio do Sistema Notivisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes).

Anexos:

Carta ao Cliente

Referências:

Alerta de Tecnovigilância/SISTEC 5214

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 06/05/2026.

A empresa detentora do registro do produto afetado é responsável por contatar, oportunamente, seus clientes de modo a garantir a execução e a efetividade da Ação de Campo em curso.

Destaca-se a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos produtos para a saúde na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como da efetividade da Ação de Campo, expressa pela RDC Anvisa 551/2021 (https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-551-de-30-de-agosto-de-2021-341672897).

O presente alerta será atualizado sempre que necessário.

Fonte: Anvisa, em 07.05.2026.