Área: GGMON

Número: 5219

Ano: 2026

Resumo:

Alerta 5219 (Tecnovigilância) - Comunicado da empresa Neurociências Comércio e Locação de Produtos Médicos Ltda - Eletrodos Reutilizáveis Cosman.

Identificação do produto ou caso:

Local de distribuição do produto informado pela empresa: Distrito Federal; Paraíba; Rio de Janeiro; Rio Grande do Sul; Santa Catarina; São Paulo. Nome Comercial: Eletrodos Reutilizáveis Cosman. Nome Técnico: Eletrodos. Número de registro ANVISA: 80528190022. Tipo de produto: Equipamento Médico. Classe de Risco: II. Modelo afetado: CSK-TC5 CSK-TC5-3M CSK-TC10 CSK-TC10-3M CSK-TC15 CSK-TC15-3M CSK-TC20. Números de série afetados: Todos os lotes.

Problema:

A Boston Scientific identificou que os eletrodos reutilizáveis de radiofrequência TCN™ e CSK™ Cosman sob registro Anvisa 80528190022, 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 avaliação de risco indica que a maioria dos eventos ocorre na fase inicial do procedimento e pode ser mitigada com a substituição do eletrodo. Os dados de reclamações demonstram que aproximadamente 99% dos casos foram resolvidos sem impacto clínico significativo. No entanto, há baixa probabilidade de eventos adversos, incluindo queimaduras não intencionais (0,15%), reações alérgicas, aumento da dor e, em casos raros (0,03%), necessidade de intervenção adicional para recuperação de partes do dispositivo. Eventos mais graves, como sangramento, infecção, lesão nervosa, paralisia e óbito, são considerados riscos potenciais inerentes ao procedimento.

Data de identificação do problema pela empresa: 11/05/2026.

Ação:

Ação de Campo Código 001/2026 sob responsabilidade da empresa Neurociências Comércio e Locação de Produtos Médicos 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: Neurociências Comércio e Locação de Produtos Médicos Ltda - CNPJ: 07.764.288/0001-10. Endereço: Av. Perimetral Marechal Deodoro, 392 sl. 901 e 903 - JD 25 de Agosto - Duque de Caxias - RJ. Tel: 21 965423257. E-mail: Este endereço de e-mail está sendo protegido de spambots. Você precisa habilitar o JavaScript para visualizá-lo..

Fabricante do produto: Cosman Medical INC - 76 Cambridge Street. Burlington, MA 01803. U.S.A. - 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 mais informações veja a Carta ao Cliente anexa.

Para notificar queixas técnicas e eventos adversos, informe o número do Alerta 5219 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 5219

Painéis da Tecnovigilância

Informações Complementares:

Data da entrada da notificação para a Anvisa: 19/05/2026.

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 20.05.2026.