

Remoção Urgente de Dispositivo Médico – Ação Imediata Requerida **TCN™ (Thermo Couple Nitinol) e CSK™ (Cosman Straight Kit)** **Eletrodos de Radiofrequência (RF) Reutilizáveis** **REGISTRO ANVISA nº 10341350980**

29 Abril 2026

Prezado(a) Gerente de Materiais / Profissional de Saúde:

A Boston Scientific determinou que os eletrodos reutilizáveis de RF TCN™ e CSK™ podem não atender de forma consistente aos níveis de desempenho esperados ao longo dos 20 ciclos de esterilização especificados para reutilização. Essa determinação foi baseada em revisão recente de testes laboratoriais internos.

Os dados de reclamações indicam que os problemas mais frequentemente reportados estão relacionados à falha no aquecimento do eletrodo, problemas na leitura de temperatura e danos ao dispositivo, os quais resultaram em prolongamento do procedimento. Noventa e nove por cento dos eventos relatados foram identificados na fase inicial do procedimento e foram resolvidos com a substituição dos eletrodos. Um número reduzido de casos (0,15%) relatou queimaduras não intencionais, reações alérgicas, aumento da dor ou necessidade de intervenção adicional para recuperação de partes potencialmente não recuperadas (0,03%).

Adicionalmente, as Instruções de Uso (IFU) descrevem eventos adversos, incluindo sangramento, infecção, lesão nervosa, paralisia e óbito, como riscos potenciais associados aos procedimentos que utilizam esses produtos.

Esta ação de remoção afeta todos os eletrodos reutilizáveis de RF TCN e CSK listados no Anexo 1.

Descrição

Os eletrodos TCN e CSK, utilizados com os geradores de RF G4™ ou GX1™, são sondas reutilizáveis com sensor de temperatura, indicadas exclusivamente para uso em lesões térmicas por radiofrequência em tecido nervoso periférico.

Como alternativa, a Boston Scientific disponibiliza eletrodos descartáveis TCD™, de uso único, nos comprimentos de 5 cm, 10 cm, 15 cm e 20 cm. A empresa também fabrica os eletrodos descartáveis Unified™ CU e CUR, disponíveis com cânula de ponta reta ou curva. A Boston Scientific reconhece o valor clínico e a importância dos procedimentos de RF no cuidado ao paciente e permanece comprometida em apoiar essas terapias por meio do fornecimento de dispositivos alternativos disponíveis para uso imediato.

Ações a serem tomadas:

- **NÃO utilizar os produtos afetados (Anexo 1). Remover os produtos do estoque da instituição e segregá-los em local seguro.**
 - **Para produtos já em uso, descartar imediatamente conforme os procedimentos**

da sua instituição.

- Produtos não utilizados devem ser devolvidos à Boston Scientific de acordo com as instruções fornecidas.
- **Afixar imediatamente** este comunicado em local visível próximo aos produtos afetados, garantindo fácil acesso às informações por todos os manipuladores e usuários do dispositivo.
- **Encaminhar esta notificação** a todos os profissionais de saúde da organização para conhecimento, bem como a quaisquer organizações para as quais os dispositivos afetados tenham sido transferidos.
- **Preencher e devolver o** Formulário de Verificação de Resposta (RVTF) conforme instruções fornecidas.

Caso sua instituição tenha enviado produtos para outro hospital ou unidade da rede, assegure-se de que esta notificação seja encaminhada.

Quaisquer eventos adversos ou preocupações de qualidade associados ao uso destes dispositivos devem ser reportados à Boston Scientific por meio do e-mail: posmercado@bsci.com.

As autoridades regulatórias foram ou estão sendo notificadas desta ação, conforme requerido.

A segurança do paciente é a principal prioridade da Boston Scientific. Nesse sentido, mantemos o compromisso com uma comunicação transparente com médicos e profissionais de saúde, garantindo o fornecimento de informações oportunas e relevantes para o manejo adequado dos pacientes. Para assistência adicional ou mais informações sobre esta comunicação, entre em contato com o representante local da Boston Scientific.

Atenciosamente,

Elisangela Molina

Electronically signed by: Elisangela Molina
Reason: I am the Approver
Date: 05-May-2026 17:30:05 ADT

Elisangela Molina
Gerente de Qualidade e Responsável Técnica
Boston Scientific do Brasil

ANEXO 1

Material	Descrição do Material	GTIN	Lote
CSK-TC10	CSK TC ELECTRODE 10CM	00813250010107	All
CSK-TC10-3M	CSK 10CM TC ELECTRODE WITH 3M CABLE	00813250011524	
CSK-TC15	CSK TC ELECTRODE 15CM	00813250010114	
CSK-TC15-3M	CSK 15CM TC ELECTRODE WITH 3M CABLE	00813250011548	
CSK-TC20	CSK TC ELECTRODE 20CM	00813250011401	
CSK-TC5	CSK TC ELECTRODE 5CM	00813250010091	
CSK-TC5-3M	CSK 5CM TC ELECTRODE WITH 3M CABLE	00813250011531	
TCN-10	NITINOL TC ELECTRODE 10CM	00813250013054	
TCN-10-3M	NITINOL TC ELECTRODE 10CM 3M CABLE	00813250017502	
TCN-15	NITINOL TC ELECTRODE 15CM	00813250013061	
TCN-15-3M	NITINOL TC ELECTRODE 15CM 3M CABLE	00813250017519	
TCN-20	NITINOL TC ELECTRODE 20CM	00813250013078	
TCN-20-3M	NITINOL TC ELECTRODE 20CM 3M CABLE	00813250017526	
TCN-5	NITINOL TC ELECTRODE 5CM	00813250013047	
TCN-5-3M	NITINOL TC ELECTRODE 5CM 3M CABLE	00813250017533	

Remoção Urgente de Dispositivo Médico – Instruções

O Formulário de Verificação de Resposta (Reply Verification Tracking Form – RVTF), anexado a este Aviso de Remoção, deve ser devidamente preenchido e devolvido, mesmo que você não possua Produtos Afetados.

Ao receber este Aviso, por favor, siga as instruções abaixo:

1. Interrompa imediatamente o uso e segregue todos os Produtos Afetados.
2. Preencha e devolva o RVTF para obtenção de um número de Autorização de Devolução de Produto (Return Goods Authorization – RMA).
 - Indique a quantidade de unidades **NÃO UTILIZADAS** que serão **devolvidas** para crédito.
 - Caso possua produtos listados no Anexo 1 (Produtos Afetados) que não estejam incluídos no seu RVTF, informe o número do material, número do lote e a quantidade a ser devolvida.
 - Envie o RVTF por email para qualidade@bsci.com
3. Caso possua unidades **JÁ UTILIZADAS**, descarte-os conforme os procedimentos da sua instituição e assinale no RVTF a opção correspondente, indicando que os produtos afetados foram identificados e devidamente descartados conforme as instruções fornecidas.
4. Após o recebimento do RVTF devidamente preenchido, a Boston Scientific entrará em contato em até 2 dias úteis, fornecendo o número de RMA para devolução dos produtos.
5. Embale e envie os Produtos Afetados:
 - Escreva o número de RMA de forma visível na embalagem do produto e aguarde a coleta que será feita pela Boston Scientific.
6. Caso a resposta a este Aviso de Remoção seja enviada a qualquer destinatário que não seja a Boston Scientific, ela não será recebida. Certifique-se de utilizar exclusivamente os contatos informados acima.
7. O crédito será emitido para todos os Produtos Afetados devolvidos após o recebimento e confirmação pela Boston Scientific.








97600501-FA RF Electrodes TCN CSK Notification Letter April 2026 Final

Final Audit Report

2026-05-05

Created:	2026-05-05
By:	Luciana Soares (Luciana.Soares@bsci.com)
Status:	Signed
Transaction ID:	CBJCHBCAABAARonfGyy3FV9PTtmY25SlzFCrUwilsbB6
Number of Documents:	1
Document page count:	4
Number of supporting files:	0
Supporting files page count:	0

"97600501-FA RF Electrodes TCN CSK Notification Letter April 2026 Final" History

-  Document created by Luciana Soares (Luciana.Soares@bsci.com)
2026-05-05 - 8:03:18 PM GMT
-  Document emailed to Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) for signature
2026-05-05 - 8:04:11 PM GMT
-  Email viewed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)
2026-05-05 - 8:22:20 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user opened the agreement.
2026-05-05 - 8:25:14 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.
Challenge: The user completed the signing ceremony.
2026-05-05 - 8:30:04 PM GMT
-  Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com) has agreed to the terms of use and to do business electronically with Boston Scientific
2026-05-05 - 8:30:05 PM GMT
-  Document e-signed by Elisangela Molina (Elisangela.Molina@bsci.com)
Signing reason: I am the Approver
Signature Date: 2026-05-05 - 8:30:05 PM GMT - Time Source: server

✔ Agreement completed.

2026-05-05 - 8:30:05 PM GMT