



Remoção Urgente de Dispositivo Médico – Ação Imediata Requerida
CSK™ (Cosman Straight Kit)
Eletrodos de Radiofrequência COSMAN
REGISTRO ANVISA nº 80528190022

15 de Maio de 2026

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

A Boston Scientific determinou que os eletrodos reutilizáveis RF CSK™ marca Cosman 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 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, possuímos 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.

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 Neurociências 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 (FVR) 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 Neurociências por meio do e-mail: qualidade@neurocienciasmedical.com.br

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

Atenciosamente

Gilvânia Gomes Barros
Responsável Técnica
Neurociências Comércio e Locação de Produtos
Medicos LTDA

ANEXO 1

Material	Descrição do Material	Lote
CSK-TC10	CSK TC ELECTRODE 10CM	todos
CSK-TC10-3M	CSK 10CM TC ELECTRODE WITH 3M CABLE	
CSK-TC15	CSK TC ELECTRODE 15CM	
CSK-TC15-3M	CSK 15CM TC ELECTRODE WITH 3M CABLE	
CSK-TC20	CSK TC ELECTRODE 20CM	
CSK-TC5	CSK TC ELECTRODE 5CM	
CSK-TC5-3M	CSK 5CM TC ELECTRODE WITH 3M CABLE	

Remoção Urgente de Dispositivo Médico – Instruções

O Formulário de Verificação de Resposta (FVR), 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 FVR:
 - 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@neurocienciasmedical.com.br
3. Caso possua unidades **JÁ UTILIZADAS**, descarte-os conforme os procedimentos da sua instituição e assinale no FVR a opção correspondente, indicando que os produtos afetados foram identificados e devidamente descartados conforme as instruções fornecidas.
4. Após o recebimento do FVR devidamente preenchido, a Neurociencias entrará em contato em até 2 dias úteis para coordenar devolução dos produtos.
5. Embale e envie os Produtos Afetados:
6. O crédito será emitido para todos os Produtos Afetados devolvidos após o recebimento e confirmação pela Neurociencias.

