

Rio de Janeiro, 05 de Maio de 2016.

Circular n.º: 010/16-RJ;
Assunto: Recall Voluntário – Cook Medical;
Abrangência: Todos os clientes.

Prezados Clientes,

A E.Tamussino, como detentora do registro e principal representante, vem através deste comunicar a todos os seus clientes que o fabricante Cook Medical Inc. iniciou um recall global voluntário relacionado aos cateteres com tecnologia Beacon Tip.

O motivo para esta ação foi a identificação de um aumento de casos de degradação do polímero da ponta do cateter, que pode resultar em fratura e/ou separação da ponta.

Produtos afetados:

A Cook Medical Inc. e a E. Tamussino & Cia Ltda inventariaram os produtos que constam neste recall e que foram encaminhados ao Brasil, os quais destacamos no ANEXO I desta circular.

Risco relacionado:

O risco aplica-se aos pacientes durante a realização de procedimentos, de acordo com a indicação de uso de cada produto.

Ações que estão sendo tomadas:

A E.Tamussino está recolhendo todos os lotes não-consumidos e não expirados dos produtos listados no ANEXO I.

Orientações aos clientes:

- 1) Analisem, por gentileza, o ANEXO 1 e nos confirmem se estes itens ainda se encontram fisicamente em seus estoques, em seguida, os itens devem ser imediatamente segregados;
- 2) Entrem em contato com a E. Tamussino & Cia Ltda para que possamos alinhar o retorno destes cateteres;
- 3) Circule este Aviso de Recall internamente para todas as partes de interesse/afetadas;
- 4) Informar a E.Tamussino se qualquer um dos dispositivos citados neste aviso foi distribuído para outras organizações.
- 5) Por favor, forneça detalhes de contato para que a E.Tamussino possa informar os destinatários de forma adequada.
- 6) Se você é um Distribuidor, note que você é responsável por notificar seus clientes afetados.



- 7) Por favor preencha o formulário em anexo (ANEXO 2) e envie por e-mail no **prazo de 7 dias** a contar do recebimento deste comunicado para os responsáveis técnicos do Estado pelo qual você é atendido;