



Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2017.

Circular nº: 050/17-RJ – (Qualidade);

Assunto: Recall Voluntário – Cook Medical;

Abrangência: Todos os clientes.

Prezados Clientes,

A E. Tamussino & Cia Ltda, como detentora do registro e principal representante da Cook Medical Inc., vem através desta circular, comunicar a todos os seus clientes o início de um recall global voluntário, relacionado às agulhas non-coring pertencentes ao produto Cook Vital-Port® (Cateter Para Acesso Vascular).

Recebemos um comunicado oficial do recall do fabricante Cook Medical Inc., que optou por recolher o produto Cook Vital-Port® em razão de falhas detectadas em testes, onde foi identificado a possibilidade de que a agulha non-coring danifique o silicone da câmara do Cateter Para Acesso Vascular.

Ressaltamos que até a presente data não foram relatados eventos adversos e/ou queixas técnicas relacionadas a ocorrência de dano ao silicone do Cateter Para Acesso Vascular e garantimos que os que foram implantados em pacientes, com sucesso, não serão impactados por este recall.

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.

Riscos Relacionados:

Possibilidade de que a agulha non-coring danifique o silicone da câmara do Cateter Para Acesso Vascular Vital-Port®.

Ações Tomadas:

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



Orientações:

1. Analisem, por gentileza, o ANEXO I e nos confirmem se estes itens ainda se encontram fisicamente em seus estoques, em seguida, os itens deverão ser segregados imediatamente;
2. Contatem a E. Tamussino & Cia Ltda para que possamos alinhar o retorno destes produtos;
3. Circule este aviso de Recall internamente para todas as partes de interesse/afetadas;
4. Informe 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.

Esta ação de campo será notificada de forma apropriada à Autoridade Competente Nacional (ANVISA).

Em nome da E. Tamussino, agradecemos por sua ajuda e apoio na realização desta ação dentro da data estabelecida e lamentamos qualquer inconveniente que possa ser causado.

Gostaríamos de informá-lo que estamos empenhados em garantir apenas dispositivos conformes, e em cumprir os nossos padrões internos de alta qualidade.

Dúvidas ou questionamentos, colocamos à disposição os nossos Responsáveis Técnicos em cada unidade da E. Tamussino.

Atenciosamente,

E. Tamussino & Cia LTDA
Samuel Pasquetti
Gerente Nacional de Logística e Qualidade
Responsável Técnico – CRF/SP: 47061



ANEXO I

| CÓDIGO | REFERÊNCIA | DESCRIÇÃO | LOTE | REGISTRO MS |
|---------------|-------------------|--|-----------------|--------------------|
| G26441 | IP-S9112 | Cateter Para Acesso Vascular Vital-Port®. | Todos os lotes. | 10212990171 |
| G26509 | IP-S5118 | Cateter Para Acesso Vascular Vital-Port®. | Todos os lotes. | 10212990171 |
| G26513 | IP-S6118 | Cateter Para Acesso Vascular Vital-Port®. | Todos os lotes. | 10212990171 |
| G26437 | IP-S7112 | Cateter Para Acesso Vascular Vital-Port®. | Todos os lotes. | 10212990171 |



ANEXO II

FORMULÁRIO DE CONHECIMENTO DO RECALL

Resposta é necessária.

PREENCHA E ENVIE ESTE FORMULÁRIO POR E-MAIL, NO PRAZO DE 7 DIAS A CONTAR DO RECEBIMENTO DESTE COMUNICADO, PARA UM DOS ENDEREÇOS ABAIXO:

| ESTADO | RESPONSÁVEL / E-MAIL | TELEFONE |
|-------------------|--|----------------------------------|
| Rio de Janeiro | Cristina Almeida: cristina.almeida@tamussino.com.br Elisa Costa: elisa.costa@tamussino.com.br Karine Teixeira: Karine.teixeira@tamussino.com.br Karina Souza: karina.souza@tamussino.com.br | (21) 3221-8500 (21) 3861-6600 |
| São Paulo | Samuel Pasquetti: samuel.pasquetti@tamussino.com.br | (11) 2696-0766 |
| Paraná | Zilda Borgert: zilda.borgert@tamussino.com.br | (41) 3336-6116 |
| Pernambuco | Andréa Santos: andrea.santos@tamussino.com.br | (81) 3223-2470 |
| Rio Grande do Sul | Samuel Pasquetti: samuel.pasquetti@tamussino.com.br Bruna Soares: bruna.soares@tamussino.com.br | (51) 3019-1139 |
| Minas Gerais | Roniston Andrade: roniston.andrade@tamussino.com.br | (31) 3465-8200 |
| Distrito Federal | Luiza Fernandes: luiza.fernandes@tamussino.com.br | (61) 3051-8250 |
| Santa Catarina | Thiago Osaida: thiago.osaida@tamussino.com.br | (48) 3954-9250 |

1. Por favor, preencha as seguintes informações sobre o recall de dispositivos médicos listados no **ANEXO I**:

| | |
|-----------------------------------|--|
| Nome do cliente: | |
| Endereço: | |
| Cidade/Estado: | |
| Nome para Contato: | |
| Telefone para Contato: | |
| E-mail: | |
| Formulário preenchido por: | |
| Departamento: | |
| Data de preenchimento: | |

a) Eu, recebi em 13 dezembro de 2017, o comunicado recall de dispositivos médicos da E. Tamussino (050/17-RJ) e compreendi as instruções de recall fornecidas na carta.

Sim **Não**

b) Você teve quaisquer eventos adversos associados ao produto?

Sim **Não**

c) Se sim, por favor explique o evento adverso abaixo:

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

| |
|--|
| |
|--|

