

**E. TAMUSSINO
& CIA LTDA**

Fundada em 1959

www.tamussino.com.br

Matriz

Rio de Janeiro

Rua do Senado, 260 - Centro
20231-006 - Rio de Janeiro - RJ
Tel: (21) 3221-8000
E-mail: etlrj@tamussino.com.br

Filiais

São Paulo

Avenida Paes de Barros, 492/504 - Mooca
03114-000 - São Paulo - SP
Tel: (11) 2696-0766
E-mail: etlsp@tamussino.com.br

São Paulo (Interior)

R. José Bianchi, 555,
SI 1905/1906/1907 - Nova Ribeirânia
14096-730 - Ribeirão Preto - SP

Belo Horizonte

Avenida do Contorno, 3505
sala 1001 a 1006 - Santa Efigênia
30110-917 - Belo Horizonte - MG
Tel: (31) 3465-8200
E-mail: etlmg@tamussino.com.br

Brasília

SIA Trecho 3, Lotes 625/695 Bloco B
salas 228, 230, 232, 234 - Zona Industrial
Guara 71200-030 - Brasília - DF
Tel: (61) 3051-8250
E-mail: etldf@tamussino.com.br

Curitiba

Rua Júlia Wanderley, 178 - Mercês
80430-030 - Curitiba - PR
Tel: (41) 3336-6116
E-mail: etlpr@tamussino.com.br

Florianópolis

Rua Cristóvão Nunes Pires, 110
sala 501 - Centro
88010-120 - Florianópolis - SC
TEL: (48) 3225-8905
E-mail: etlsc@tamussino.com.br

Porto Alegre

Avenida João Pessoa, 1315 - Farrroupilha
90040-001 - Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-0770
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Recife

Rua Senador José Henrique, 224
sala 501/502 - Ilha do Leite
50070-460 - Recife - PE
Tel: (81) 3223-2470 / 8572
E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Salvador

R. Frederico Simões, 125,
SI 1702 - Caminho das Árvores
41820-774 - Salvador - BA

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2020.

Circular N.º: 004/20-RJ (QUALIDADE)

Assunto: Recall Voluntário – Cook Medical

Abrangência: Todos os clientes

Prezados clientes,

A E.Tamussino, como detentora do registro e principal representante, vem através desta comunicar aos seus clientes que a Cook Medical iniciou um recall voluntário relacionado ao dispositivo **Hemospray® Endoscopic Hemostat** - Registro Anvisa 10212990320. A ação de recolhimento e devolução ao fabricante se refere aos produtos **HEMO-7-EU** e **HEMO-10-EU**.

A Cook Medical recebeu reclamações referentes aos lotes fabricados entre 16/01/2017 e 15/01/2020 de que a alça e / ou o botão de ativação nos dispositivos **Hemospray® Endoscopic Hemostat** racharam ou quebraram quando o dispositivo foi ativado. Em alguns casos, isso fez com que o dióxido de carbono (CO2) saísse da manopla. A maioria das reclamações relatou que o cartucho de dióxido de carbono saiu da manopla com força mínima, mas houve alguns relatos de que o cartucho saiu da manopla com o potencial de projetar em direção a um usuário ou paciente.

O atraso no tratamento resultante do mau funcionamento do dispositivo pode resultar em aumento da perda de sangue, aumento da necessidade de transfusões de sangue e comprometer o prognóstico do paciente. Atualmente, são recomendadas modalidades alternativas de estabelecer hemostasia. Os eventos adversos potenciais podem incluir laceração superficial, laceração, infecção ou comprometimento permanente da estrutura corporal.

Orientações aos clientes:

- 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) Entrem em contato com 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) 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 para o Responsável Técnico do Estado pelo qual você é atendido.

Estaremos à disposição para quaisquer outros esclarecimentos que se fizerem necessário.

Atenciosamente,

Karine Almeida \ Farmacêutica

Tel.: +55 (21) 3221-8141

E-mail: karine.teixeira@tamussino.com.br

Skype: [etlrjkarine.teixeira](https://www.skype.com/people/etlrjkarine.teixeira)



**E. TAMUSSINO
& CIA LTDA**
Fundada em 1959

www.tamussino.com.br

Matriz

Rio de Janeiro

Rua do Senado, 260 - Centro
20231-006 - Rio de Janeiro - RJ
Tel: (21) 3221-8000
E-mail: etlrj@tamussino.com.br

Filiais

São Paulo

Avenida Paes de Barros, 492/504 - Mooca
03114-000 - São Paulo - SP
Tel: (11) 2696-0766
E-mail: etlsp@tamussino.com.br

São Paulo (Interior)

R. José Bianchi, 555,
SI 1905/1906/1907 - Nova Ribeirânia
14096-730 - Ribeirão Preto - SP

Belo Horizonte

Avenida do Contorno, 3505
sala 1001 a 1006 - Santa Efigênia
30110-917 - Belo Horizonte - MG
Tel: (31) 3465-8200
E-mail: etlmg@tamussino.com.br

Brasília

SIA Trecho 3, Lotes 625/695 Bloco B
salas 228, 230, 232, 234 - Zona Industrial
Guara 71200-030 - Brasília - DF
Tel: (61) 3051-8250
E-mail: etldf@tamussino.com.br

Curitiba

Rua Júlia Wanderley, 178 - Mercês
80430-030 - Curitiba - PR
Tel: (41) 3336-6116
E-mail: etlpr@tamussino.com.br

Florianópolis

Rua Cristóvão Nunes Pires, 110
sala 501 - Centro
88010-120 - Florianópolis - SC
TEL: (48) 3225-8905
E-mail: etlsc@tamussino.com.br

Porto Alegre

Avenida João Pessoa, 1315 - Farrroupilha
90040-001 - Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-0770
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Recife

Rua Senador José Henrique, 224
sala 501/502 - Ilha do Leite
50070-460 - Recife - PE
Tel: (81) 3223-2470 / 8572
E-mail: etlpe@tamussino.com.br

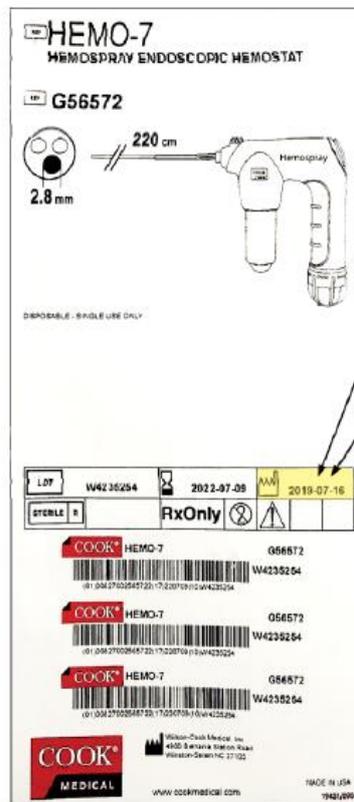
Salvador

R. Frederico Simões, 125,
SI 1702 - Caminho das Árvores
41820-774 - Salvador - BA

ANEXO 1

Veja abaixo uma tabela e uma amostra do rótulo do produto para ajudar na identificação dos dispositivos afetados.

REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REGISTRO MS	LOTE
G24663 - HEMO-7-EU	Dispositivo Hemostático Hemospray	10212990320	Todos os lotes fabricados entre 16/01/2017 e 15/01/2020
G21346 - HEMO-10-EU			



If **Manufacture Date** is between the following dates, product should be returned to Cook Medical as part of this Recall Action.

Manufacture Date		
Year	Month	Day
2017	01	16

To

Manufacture Date		
Year	Month	Day
2020	01	15

Please Note:

If **Manufacture Date** indicates product is expired, it should not be used.



E. TAMUSSINO
& CIA LTDA

Fundada em 1959

SINÔNIMO DE TRADIÇÃO.

www.tamussino.com.br

ANEXO 2

FORMULÁRIO DE CONHECIMENTO DO RECALL

Resposta é necessária.

PREENCHA E ENVIE ESTE FORMULÁRIO POR E-MAIL PARA OS ENDEREÇOS ABAIXO, DE ACORDO COM O ESTADO:

ESTADO	RESPONSÁVEL / E-MAIL	TELEFONE
Matriz		
Rio de Janeiro	Karine Almeida karine.teixeira@tamussino.com.br Amanda Cruz amanda.cruz@tamussino.com.br	(21) 3221-8141/8144
São Paulo	Alex Yutaka alex.yutaka@tamussino.com.br Mariana Cicivizzo mariana.cicivizzo@tamussino.com.br	(11) 2696-0766
Pernambuco	Andréa Santos andrea.santos@tamussino.com.br	(81) 3223-2470/8572
Paraná	Camile Semmer camile.semmer@tamussino.com.br Rafaella Cardoso rafaella.cardoso@tamussino.com.br	(41)3336-6116
Distrito Federal	Luiza Fernandes luiza.fernandes@tamussino.com.br	(61) 3051-8254
Minas Gerais	Ludmila Silva ludmila.silva@tamussino.com.br Roniston Andrade roniston.andrade@tamussino.com.br	(31) 3465 - 8200
Santa Catarina	Thiago Osaida thiago.osaida@tamussino.com.br	(48) 3225-8905
Rio Grande do Sul	Bruna Soares bruna.soares@tamussino.com.br	(51) 3019-0770

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:	

Matriz

Rio de Janeiro

Rua do Senado, 260
Centro - 20231-006
Rio de Janeiro - RJ
Tel: (21) 3221-8000
E-mail: etlrj@tamussino.com.br

Filiais

São Paulo

Avenida Paes de Barros, 492/504
Mooca - 03114-00
São Paulo - SP
Tel: (11) 2696-0766
E-mail: etlsp@tamussino.com.br

Curitiba

Rua Júlia Wanderley, 178
Mercês - 80430-030
Curitiba - PR
Tel: (41) 3336-6116
E-mail: etlpr@tamussino.com.br

Recife

Rua Frei Matias Teves, 280
salas: 901,903,905,907 e 909
Ilha do Leite - 50070-465
Recife - PE
Tel: (81) 3223-2470 / 8572
E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Porto Alegre

Avenida João Pessoa, 1315
Farroupilha - 90040-001
Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-1139
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Belo Horizonte

Avenida do Contorno, 3505
salas 1001 a 1006
Santa Efigênia - 30110-917
Belo Horizonte - MG
Tel: (31) 3465-8200
E-mail: etlmg@tamussino.com.br

Brasília

SIA Trecho 3, Lotes 625/695 Bloco B
salas 232/234 Edifício SIA
Centro Empresarial - 71200-030
Brasília - DF
Tel: (61) 3051-8250
E-mail: etldf@tamussino.com.br

Florianópolis

Rua Cristóvão Nunes Pires, 110 - sala 501
Centro - 88010-120
Florianópolis - SC
TEL: (48) 3954-9250
E-mail: etlsc@tamussino.com.br

