

**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

CIRCULAR

Rio de Janeiro, 26 de novembro de 2020.

Circular N.º: 016/20-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 a lotes específicos dos produtos **Flexor® Check-Flo® Introducer (Introdutor aramado) e Flexor® Tuohy-Borst Side-Arm Introducer (Shuttle Select®) (Introdutor para acesso carotídeo Shuttle Select) - Registros ANVISA: 10212990226 e 10212990229.**

A Cook Medical identificou que nos produtos listados no ANEXO I há uma probabilidade maior de a bainha do introdutor se separar no local da ligação proximal. Se ocorrer separação durante o uso, pode resultar em eventos adversos com risco de vida. A localização do local da ligação proximal está demonstrada pelas setas nas imagens fornecidas no ANEXO II.

Os possíveis eventos adversos que podem ocorrer incluem, mas não estão limitados, a um aumento do tempo do procedimento, intervenção para recuperar um segmento separado, embolização que oclui o fluxo sanguíneo para um órgão vital, lesão de vasos e hemorragia.

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 III) 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) 3221-8000

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



**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: etrj@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 - Farroupilha
90040-001 - Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-0770
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Recife

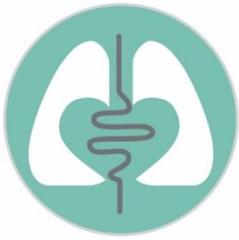
Rua Senador José Henrique, 224
sala 501/502 - Ilha do Leite
50070-460 - Recife - PE
Tel: (81) 3223-2470 / 8572
E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Salvador

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

ANEXO I

CÓDIGO	REFERÊNCIA	LOTE	REGISTRO MS
G31138	KSAW-6.0-38-90-RB-SHTL-FLEX-HC	10332623	10212990229
		13011537	
		13240048	
		13254754	
		13346160	
		13352238	
G49043	KCFW-7.0-35-55-RB-HFANL1-HC	13281530	10212990226
		13319489	
		13366231	
G49045	KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL1-HC	13140911	
		13221812	
		13288118	
		13288118	
G56221	KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13366240	
		13366191	
		13297248	
G56223	KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL0-HC	13318063	
		13159707	
G56226	KCFW-6.0-35-70-RB-HFANL1-HC	13307179	
		13354252	
		13354252	
		13382711	
		13231809	
G56227	KCFW-7.0-35-70-RB-HFANL1-HC	13268033	
		13332151	
		13303376	
		13357232	
G56228	KCFW-8.0-35-70-RB-HFANL1-HC	13229667	
		13291869	
		13375208	
		13375208	
G56231	KCFW-6.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13158205	
		13256711	
		13297253	
		13352477	
G56232	KCFW-7.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13279097	
		13310761	
		13360427	
G56233	KCFW-8.0-35-55-RB-HFANL0-HC	13162743	
		13229690	
		13320587	



**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: etrj@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 - Farroupilha
90040-001 - Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-0770
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

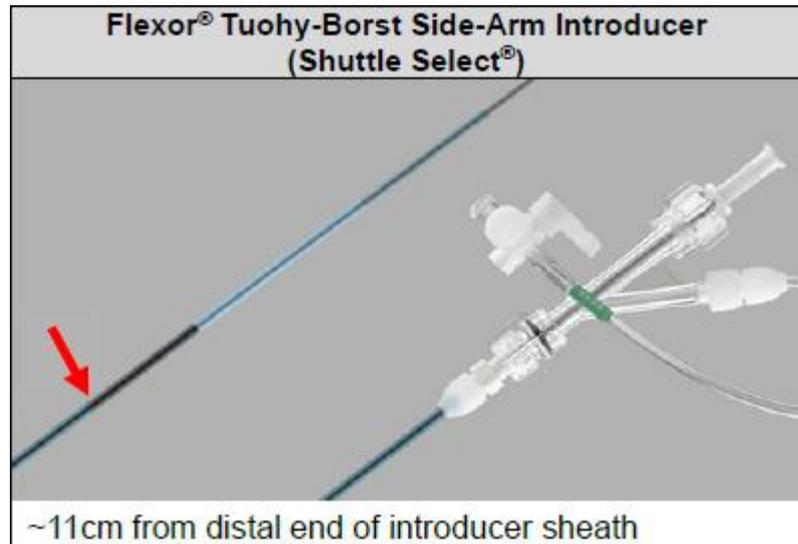
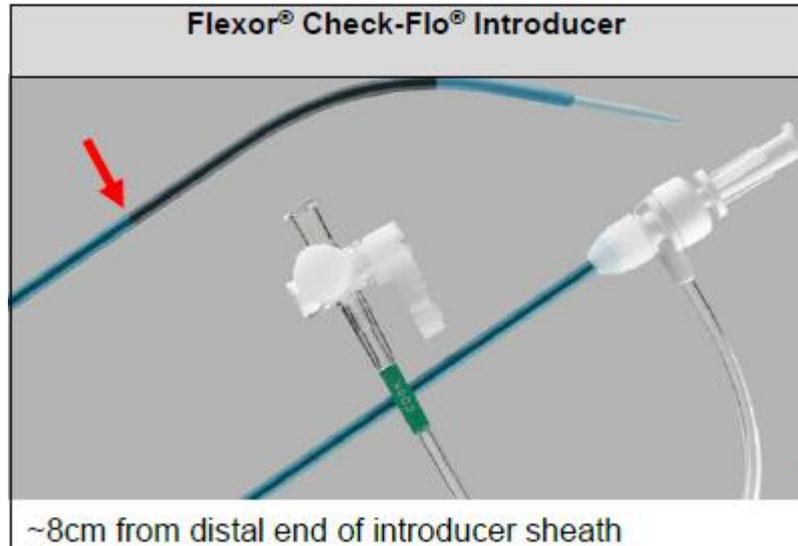
Recife

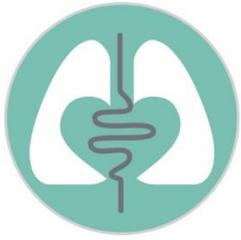
Rua Senador José Henrique, 224
sala 501/502 - Ilha do Leite
50070-460 - Recife - PE
Tel: (81) 3223-2470 / 8572
E-mail: etlpe@tamussino.com.br

Salvador

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

ANEXO II





**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 III

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
Rio de Janeiro	Amanda Cruz amanda.cruz@tamussino.com.br Karine Almeida karine.teixeira@tamussino.com.br	(21) 3221-8000
São Paulo	Alex Yutaka alex.yutaka@tamussino.com.br Mariana Cicivizzo mariana.cicivizzo@tamussino.com.br Ariane Freiria (Ribeirão Preto) ariane.freiria@tamussino.com.br	(11) 2696-0766 (16) 3965-8000
Pernambuco	Andréa Santos andrea.santos@tamussino.com.br Karine Almeida karine.teixeira@tamussino.com.br	(81) 3223-2470/8572
Paraná	Amanda Cruz amanda.cruz@tamussino.com.br Karine Almeida karine.teixeira@tamussino.com.br	(41) 3336-6116
Distrito Federal	Luiza Fernandes luiza.fernandes@tamussino.com.br Roniston Andrade roniston.andrade@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 Karine Almeida karine.teixeira@tamussino.com.br	(48) 3225-8905
Rio Grande do Sul	Bruna Soares bruna.soares@tamussino.com.br Karine Almeida karine.teixeira@tamussino.com.br	(51) 3019-0770
Bahia	Fernanda Macedo fernanda.fernandes@tamussino.com.br Roniston Andrade roniston.andrade@tamussino.com.br	(71) 3021-7900

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:	

