



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
Tel: (16) 3965-8000

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
sala 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

Av. Princesa Isabel, 636
9º andar - Santana
90620-000 - Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-0770
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Recife

Rua Senador José Henrique, 224
salas 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
Tel: (71) 3021-7900

CIRCULAR

Rio de Janeiro, 24 de maio de 2023.

Circular N.º: 014/23-RJ (QUALIDADE)

Assunto: Ação de Campo - Dispositivo Hemostático Hemospray - 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 uma ação de campo para conscientizar todos os usuários do Dispositivo Hemostático Hemospray sobre os riscos potenciais do pó aderir à extremidade distal do endoscópio, o que pode resultar na adesão do endoscópio ao tecido e consequente dificuldade ou incapacidade de manobrar/remover o endoscópio.

Essa ação de campo é classificada como uma ação de correção e atualização das Instruções de Uso do produto, e está relacionada a todos os lotes não expirados do **Dispositivo Hemostático Hemospray (Registro ANVISA: 10212990320)**, conforme **Anexo I. Não será necessário realizar a segregação e recolhimento dos produtos envolvidos, e a comercialização não será interrompida.**

Atualmente, as Instruções de uso do dispositivo declaram em “Potenciais Complicações”: “Quando pulverizar numa posição retrofletida, o pó do Dispositivo Hemostático Hemospray pode aderir à parte exterior do endoscópio. Tal pode resultar em dificuldades de reposicionamento/remoção do endoscópio, principalmente se passar por uma área estenosada.” O objetivo deste comunicado é fornecer informações adicionais sobre as Potenciais Complicações do uso do Dispositivo Hemostático Hemospray, como ação preventiva.

Solicitamos gentilmente que você preste muita atenção aos seguintes riscos potenciais informados pelo fabricante:

RISCO À SAÚDE

Durante o uso, o pó do Dispositivo Hemostático Hemospray pode aderir à extremidade distal do endoscópio. Na maioria das vezes isso pode ocorrer sem incidentes; entretanto, por meio de queixas relatadas, foi identificado que a adesão do pó ao endoscópio ou adesão do endoscópio ao tecido gastrointestinal, principalmente no esôfago ou no estômago, pode resultar em dificuldade ou incapacidade de manobrar ou retirar o endoscópio no momento inicial do procedimento de hemostasia. Em alguns, mas não em todos os casos conhecidos, isso ocorreu quando o pó foi pulverizado enquanto o endoscópio estava em uma posição retrofletida. A adesão do pó ao endoscópio ou do endoscópio ao tecido pode resultar em atraso no tratamento, ruptura da mucosa, perfuração, dor, angústia, agravamento de um sangramento existente, hemorragia, parada cardíaca ou morte.

Os usuários devem estar preparados para tomar medidas imediatas para gerenciar eventos de adesão. As medidas específicas devem ser guiadas pelos recursos do estabelecimento e pelas circunstâncias clínicas.



**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
Tel: (16) 3965-8000

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
sala 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

Av. Princesa Isabel, 636
9º andar - Santana
90620-000 - Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-0770
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Recife

Rua Senador José Henrique, 224
salas 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
Tel: (71) 3021-7900

Orientações aos clientes:

1) Por favor preencha o formulário presente no ANEXO II e envie por e-mail para o setor da Qualidade do estado pelo qual você é atendido, conforme tabela;

2) Circule este comunicado internamente para todas as partes de interesse/afetadas. Se você é um subdistribuidor, note que você é responsável por notificar seus clientes;

3) Notifique imediatamente o setor da Qualidade do estado pelo qual você é atendido em casos de evento adverso ou problemas relacionados ao produto.

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

Atenciosamente,

Karine Almeida

Supervisora da Qualidade

Tel.: +55 (21) 3221-8141

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



E. TAMUSSINO
& CIA LTDA
Fundada em 1959

www.tamussino.com.br

ANEXO I

Informações sobre os produtos:

CÓDIGO	REFERÊNCIA	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA	LOTE
G24663	HEMO-7-EU	DISPOSITIVO HEMOSTÁTICO HEMOSPRAY	10212990320	Todos os lotes não expirados do produto
G21346	HEMO-10-EU			

Tabela 1: Lotes afetados

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,
Sl 1905/1906/1907 - Nova Ribeirânia
14096-730 - Ribeirão Preto - SP
Tel: (16) 3965-8000

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
sala 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

Av. Princesa Isabel, 636
9º andar - Santana
90620-000 - Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-0770
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Recife

Rua Senador José Henrique, 224
salas 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,
Sl 1702 - Caminho das Árvores
41820-774 - Salvador - BA
Tel: (71) 3021-7900



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,
Sl 1905/1906/1907 - Nova Ribeirânia
14096-730 - Ribeirão Preto - SP
Tel: (16) 3965-8000

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
sala 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

Av. Princesa Isabel, 636
9º andar - Santana
90620-000 - Porto Alegre - RS
Tel: (51) 3019-0770
E-mail: etlrs@tamussino.com.br

Recife

Rua Senador José Henrique, 224
salas 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,
Sl 1702- Caminho das Árvore
41820-774 - Salvador - BA
Tel: (71) 3021-7900

ANEXO II

FORMULÁRIO DE CONHECIMENTO DE AÇÃO DE CAMPO

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.almeida@tamussino.com.br	(21) 3221-8000
São Paulo	Mariana Cicivizzo mariana.cicivizzo@tamussino.com.br Thiago Santos thiago.santos@tamussino.com.br Glaucia Degiovani (Ribeirão Preto) glaucia.degiovani@tamussino.com.br	(11) 2696-0766 (16) 3965-8000
Pernambuco	Andréa Santos andrea.santos@tamussino.com.br	(81) 3223-2470/8572
Paraná	Antonia Ferreira antonia.ferreira@tamussino.com.br Ariane Garcia ariane.garcia@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
Bahia	Fernanda Macedo fernanda.fernandes@tamussino.com.br	(71) 3021-7900

1. Por favor, preencha as seguintes informações:

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

2. Eu recebi o comunicado da E. Tamussino (Circular nº 014/23-RJ) e compreendi as informações contidas na circular sobre os potenciais riscos à saúde do uso do Dispositivo Hemostático Hemospray:

() Sim () Não