



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

www.tamussino.com.br

Matriz

Rio de Janeiro

Rua do Senado, 260 - Centro
03114-000 - Rio de Janeiro - RJ
Tel: (21) 3221-8000
E-mail: etlrrj@tamussino.com.br

Filiais

São Paulo

Avenida Paes de Barros, 492/504 - Mooca
14096-730 - Ribeirão Preto - 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, 06 de novembro de 2023.

Circular N.º: 029/23-RJ (QUALIDADE)

Assunto: Recall Voluntário – Cook Medical – Balão para Dilatação Biliar (QBD)

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 do produto **Balão para Dilatação Biliar** (Registro ANVISA: 10212990235).

A Cook Medical identificou que os produtos citados no **ANEXO I** estão não conformes. Embora tenham ocorrido apenas 2 eventos adversos, é provável que ocorram mais incidentes, sendo assim, a Cook está adotando uma abordagem proativa para remover esses dispositivos do mercado até que uma causa raiz e uma ação corretiva sejam encontradas.

As possíveis consequências para a saúde são: Se o balão se soltar do cateter, poderá se tornar um corpo estranho no paciente. Os danos potenciais associados ao descolamento do balão são a recuperação endoscópica de um objeto, sangramento causado pelo dispositivo de recuperação ou o incidente pode ocorrer sem ferimentos. Se o balão estiver sendo usado para esfínteroplastia, pode ocorrer vazamento de líquido do balão inflado na papila, o que pode causar pancreatite. O vazamento durante o uso para esfínteroplastia também pode ocorrer sem incidentes para o paciente, resultando na substituição do dispositivo e em um atraso insignificante no procedimento. Outros eventos em que o balão não insufla, não retém a insuflação ou vazamento do balão durante o uso sem esfínteroplastia provavelmente não resultarão em incidentes para o paciente, sendo necessária apenas a substituição do dispositivo com um atraso insignificante no procedimento.

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 Subdistribuidor, note que você é responsável por notificar seus clientes afetados;
- 7) **Por favor preencha o formulário em anexo (ANEXO II) 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 / 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

Matriz

Rio de Janeiro

Rua do Senado, 260 - Centro
20231-006 - Rio de Janeiro - RJ
Tel: (21) 3221-8000
E-mail: etrjr@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

ANEXO I

Informações sobre os produtos envolvidos no recall:

CÓDIGO	REFERÊNCIA	LOTE	DESCRIÇÃO	REGISTRO ANVISA
G22655	QBD-6X3	W4720846	Balão para Dilatação Biliar	10212990235
		W4723845		
		W4742526		
		W4744023		
G22656	QBD-8X3	W4720844		
		W4721266		
		W4724691		
		W4737766		
G22657	QBD-10X3	W4750869		
		W4720845		
		W4738719		
		W4740111		
		W4747437		
		W4748251		
		W4748466		
		W4754262		
		W4755407		

Tabela 1: Lotes afetados



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

ANEXO II

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.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.degiovane@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	Manuela Lombardo manuela.lombardo@tamussino.com.br	(51) 3019-0770
Bahia	Fernanda Macedo fernanda.fernandes@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:	



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

2. Eu recebi o comunicado de recall de dispositivos médicos da E. Tamussino (Circular nº 029/23-RJ) e compreendi as instruções de recall fornecidas na carta.

() Sim () Não

a) Você teve quaisquer eventos adversos associados ao produto?

() Sim () Não

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

3. Por favor, liste a quantidade de produtos afetados em suas instalações a serem devolvidos ou indique “NENHUM” se o produto não está mais em seu estoque ou com seus clientes.

CÓDIGO	REFERÊNCIA	LOTE	QUANTIDADE AFETADA