



## Carta de Retorno do Cliente – RECALL

### URGENTE: Informações de Recolhimento de Produto

Nome do Produto:	Reservatório Cassete
Código:	21-7002-24
Lote:	13X002; 13X573; 14X007; 14X009; 14X010; 14X159; 16X765

SESSÃO 1 – POR FAVOR, PREENCHER E RETORNAR, INDEPENDENTE DA POSIÇÃO DO ESTOQUE

Nome do Cliente:			
Nome do Responsável:			
Departamento:			
Telefone:		E-mail:	
Você tem algum produto afetado no seu estoque?	<input type="checkbox"/> Não – Se não, assinar e enviar para a J.G. Moriya <input type="checkbox"/> Sim – Se sim, assinar e preencher a Sessão 2		

SESSÃO 2 – RESPONDER A TODOS OS ITENS ABAIXO

Retorno do produto para:

REPOSIÇÃO

CRÉDITO

Produto a ser recolhido que você tem em estoque:

CÓDIGO	LOTE	QUANTIDADE
21-7002-24	13X002	
21-7002-24	13X573	
21-7002-24	14X007	
21-7002-24	14X009	
21-7002-24	14X010	
21-7002-24	14X159	
21-7002-24	16X765	

Favor preencher e retornar imediatamente para:

J.G. Moriya – Departamento de Garantia da Qualidade e Assuntos Regulatórios

Aos cuidados: *Catarina Pedroso*

E-mail: *catarina@jgmoriya.com.br; jgmoriya@jgmoriya.com.br*

SESSÃO 3 – PARA USO EXCLUSIVO DA J G MORIYA

Código do Cliente:

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável

## MOTIVO DA RECOLHA:

A Smiths Medical soube que certas Cassetes reservatório de medicação Non Flow-Stop CADD® podem ter sido fabricados com uma placa de pressão incorreta.

Produto normal



A placa de pressão tem túnel para tubo de bombeamento

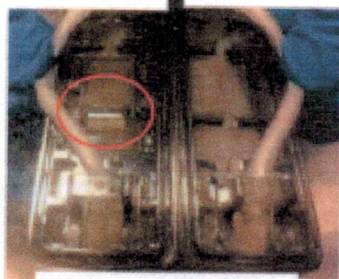
Produto afetado



Arco na placa de pressão e tubo de bombeamento empurrado para cima do arco

Produto afetado

Produto normal



Arco na placa superior

A placa de pressão Non Flow-Stop é projetada sem arco, porém o produto afetado possui a placa com arco

Esta Recolha está a ser realizado com o conhecimento das autoridades reguladoras competentes.

## RISCOS PARA A SAÚDE:

Durante a infusão da medicação, pode acontecer que os tubos fiquem parcial ou completamente ocluídos quando a cassete estiver ligada à bomba.

O impacto imediato para o paciente depende da condição do mesmo, da terapia envolvida, da quantidade de medicação não recebida e, possivelmente, do tempo até à descoberta do problema.

A Smiths Medical recebeu um relatório de lesões graves relacionados com esta questão.





Ref: 651283

smiths medical  
bringing technology to life

**RECOLHA URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO**

**Cassete reservatório de medicação CADD®**

Dispositivo afetado:	Cassete reservatório de medicação CADD® (Non Flow-Stop)
Tipo de ação:	Recolha (retirada do mercado)
Data:	26 de setembro de 2017
Atenção:	Utilizadores e Distribuidores
Produtos potencialmente afetados:	21-7001-24, 21-7002-24 e 21-7100-24
	Números de lote: diversos
	Data de fabrico: diversas

Estimado cliente,

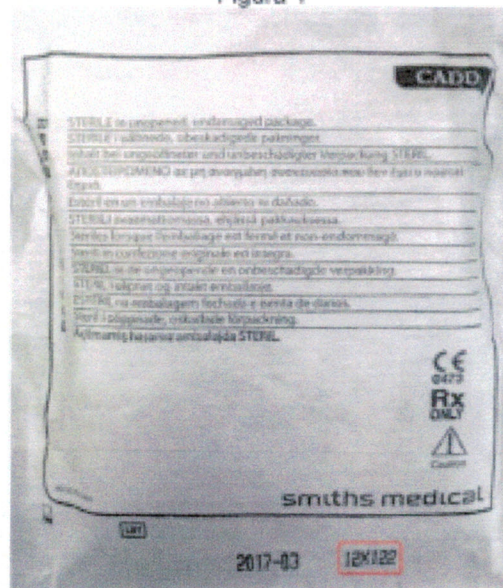
O objetivo desta carta é avisá-lo que a Smiths Medical iniciou uma recolha voluntária de certos lotes de 50 e 100 ml da Cassete reservatório de medicação CADD® Non Flow-Stop, números de produto 21-7001-24, 21-7002-24 e 21-7100-24.

- 21-7001-24 Cassete reservatório de medicação CADD 50 ml
- 21-7002-24 Cassete reservatório de medicação CADD 100 ml
- 21-7100-24 Cassete reservatório de medicação CADD 100 ml, Amarelo

Os números de modelo e lote de produtos potencialmente afetados em sua posse podem ser encontrados no Formulário de Resposta de Recolha que acompanha esse Aviso de Recolha.

O número do lote deste produto pode estar localizado como mostrado na Figura 1.

Figura 1





## Carta de Retorno do Cliente – RECALL


### INSTRUÇÕES PARA UTILIZADORES E DISTRIBUIDORES

1. Determine se tem algum reservatório cassete em sua posse, conforme indicado na Carta de Retorno do Cliente que acompanha esse aviso.
2. (Distribuidores) Por favor, informe imediatamente os seus clientes sobre a Recolha e recupere todos os produtos afetados.
3. Preencha e devolva a Carta de Retorno do Cliente para [jgmoriya@jgmoriya.com.br](mailto:jgmoriya@jgmoriya.com.br) e [catarina@jgmoriya.com.br](mailto:catarina@jgmoriya.com.br) no prazo de 10 dias a contar da recepção desta carta. A carta deve ser devolvida mesmo que não tenha o produto para devolver.
4. Devolva todos os produtos afetados à J. G. Moriya. A J. G. Moriya fornecerá código de logística reversa dos correios para todos os produtos indicados na Carta.
5. Embale os produtos afetados e inclua a Carta de Retorno do Cliente – RECALL preenchida dentro de cada caixa dos produtos devolvidos para que receba crédito/ substituição dos produtos devolvidos. Certifique-se de que as caixas estão seladas com o nome do seu local de trabalho antes de enviar os dispositivos para a J. G. Moriya.

Se tiver alguma dúvida sobre o RECALL, entre em contato com a J.G. Moriya em [jgmoriya@jgmoriya.com.br](mailto:jgmoriya@jgmoriya.com.br) e [catarina@jgmoriya.com.br](mailto:catarina@jgmoriya.com.br).

A J. G. Moriya está empenhada em fornecer produtos e serviços de qualidade aos seus clientes. Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que essa situação possa causar.

Atenciosamente,



Karine Moriya  
Responsável Legal e Técnica  
J. G. Moriya