

26 de novembro de 2018

## **ALERTA DE SEGURANÇA VOLUNTÁRIO DE DISPOSITIVO MÉDICO**

### **SISTEMA DE FOTOAFÉRESE THERAKOS® CELLEX®**

Prezados Clientes:

A Terumo BCT está dedicada a oferecer a mais alta qualidade em assistência e proporcionar informações sobre os produtos por nós distribuídos. O propósito desta carta é de:

- 1) Dar conhecimento aos usuários do sistema de Fotoférese Therakos® Cellex® sobre o Alerta Voluntário de Segurança emitido globalmente pelo fabricante referente à atenção especial para pacientes portadores de Doença do Enxerto contra Hospedeiro quando em procedimento de fotoférese.

Como é de conhecimento amplo, pacientes portadores de Doença do Enxerto contra Hospedeiro, apresentam uma suscetibilidade maior, ou seja, um risco aumentado para eventos tromboembólicos. Além deste risco aumentado, estes pacientes geralmente estão gravemente enfermos, por apresentarem co-morbidades diversas e estarem sob vários outros tratamentos terapêuticos.

Portanto, neste sentido, o fabricante decidiu emitir um Alerta Voluntário de Segurança global, em forma de Boletim Técnico, a ser acrescido junto às informações já inseridas no manual do Operador do Sistema de Fotoférese THERAKOS CELLEX – Seção “Anticoagulação”, conforme carta em anexo (versão original e tradução em inglês)

Qualquer reação adversa ou problema de qualidade que seja evidenciado durante o uso desse equipamento, por favor, entrar em contato com seu representante da Terumo BCT ou através dos contatos abaixo.

Se houver alguma dúvida ou questionamento adicional, por favor, entre em contato conosco.

Agradecemos sua compreensão e apoio contínuo e estamos à disposição para seguir atendendo nossos clientes e parceiros com o mesmo padrão de qualidade.

Atenciosamente,

---

Lenita A Alves Gnochí  
Garantia da Qualidade  
(11) 2899-2620  
[lenita.gnochi@terumobct.com](mailto:lenita.gnochi@terumobct.com)

---

Mayra Regina Ferreira Meira Baptista  
Responsável Técnica  
(11) 2899-2612  
[mayra.baptista@terumobct.com](mailto:mayra.baptista@terumobct.com)