

HOSPITAL DE XXX  
XXXX  
XXXX  
XXXX

Sintra, 19 de março de 2012

Ref: RA/12/C/PF051

**Comunicação Dirigida aos Profissionais de Saúde sobre o risco potencial de fugas de líquido por rutura das bolsas de Physioneal Clear-Flex 5 L, solução para diálise peritoneal**

Códigos de Produto: CVPE8277, CVPE8278, CVPE8280, CVPE8281, CVPE8282

Exmos. Senhores,

O Physioneal é uma solução para diálise peritoneal (DP) fabricada pela Baxter.

Conforme acordado com o INFARMED, I.P., a Baxter vem por este meio informar sobre um recente aumento de reclamações de fugas de líquido de solução de Physioneal Clear-Flex 5 L. As fugas estão associadas a uma rutura na bolsa Clear-Flex 5 L no momento da ativação dos selos quebráveis pelo doente. Realçamos que a frequência das fugas é muito baixa.

Gostaríamos de lembrar os profissionais de saúde da importância de transmitir aos seus doentes que devem confirmar que não existem fugas nas bolsas Clear-Flex e de comunicar as instruções abaixo enunciadas e descritas em anexo:

Coloque as bolsas Clear-Flex numa superfície de trabalho limpa

Verificar cada bolsa para confirmar que:

- A solução é transparente
- Não existem fugas

Não utilize a Bolsa se:

- O selo longo e/ou o selo curto estiver(em) aberto(s)
- Existir **ALGUM** sinal de fuga de líquido
- O conector tiver algum problema

Por favor, **COMUNIQUE** e **DEVOLVA** as bolsas com defeito ao seu enfermeiro ou médico.

Baxter, Physioneal e Clear-Flex são marcas registadas da Baxter International, Inc.

**Informação adicional**

A rutura e a consequente fuga de líquido são geralmente óbvias, e ocorrem quando o doente ativa os selos quebráveis durante o processo de preparação da bolsa, antes do início da diálise peritoneal automática (DPA).

Existe a possibilidade de uma ruptura numa bolsa de solução para diálise peritoneal poder impactar a esterilidade do medicamento. Contudo, até à data, não houve qualquer suspeita de reação adversa (por exemplo peritonite) notificada para o Physioneal Clear-Flex 5 L resultante duma bolsa com fuga de líquido. A Baxter está a investigar o recente aumento de reclamações de fuga para minimizar o potencial risco para os doentes.

As instruções em anexo reforçam a importância de verificar todas as bolsas durante a preparação para a terapêutica de DPA, no sentido de assegurar que não existe evidência de fugas de líquido.

Agradecemos que informem os doentes sobre as recomendações desta carta, uma vez que é importante que os utilizadores destas bolsas estejam ao corrente desta situação.

**Notificação de todos os casos suspeitos**

Caso observem, ou um doente observe, uma fuga numa bolsa de Physioneal Clear-Flex 5 L, agradecemos que comuniquem esta situação à Baxter através do telefone 21 925 25 20.

Se suspeitarem de reações adversas associadas ao tratamento com Physioneal Clear-Flex 5 L, agradecemos que as notifiquem ao INFARMED, I.P. e/ou à Baxter, utilizando os contactos abaixo indicados.


Relembramos que é muito importante indicar o número de lote do medicamento utilizado pelo doente.

INFARMED, I.P. Direção de Gestão de Risco do Medicamento Tel: 21 798 71 40 Fax: 21 798 73 97 e-mail: <a href="mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt">farmacovigilancia@infarmed.pt</a>	Baxter Médico-Farmacêutica, Lda. Tel: 21 925 25 27 Fax 21 915 82 09 e-mail: <a href="mailto:farmacovigilancia_portugal@baxter.com">farmacovigilancia_portugal@baxter.com</a>
---	---

Caso tenham quaisquer questões, por favor contactem a Baxter, através do telefone 21 925 25 00.

Com os melhores cumprimentos,

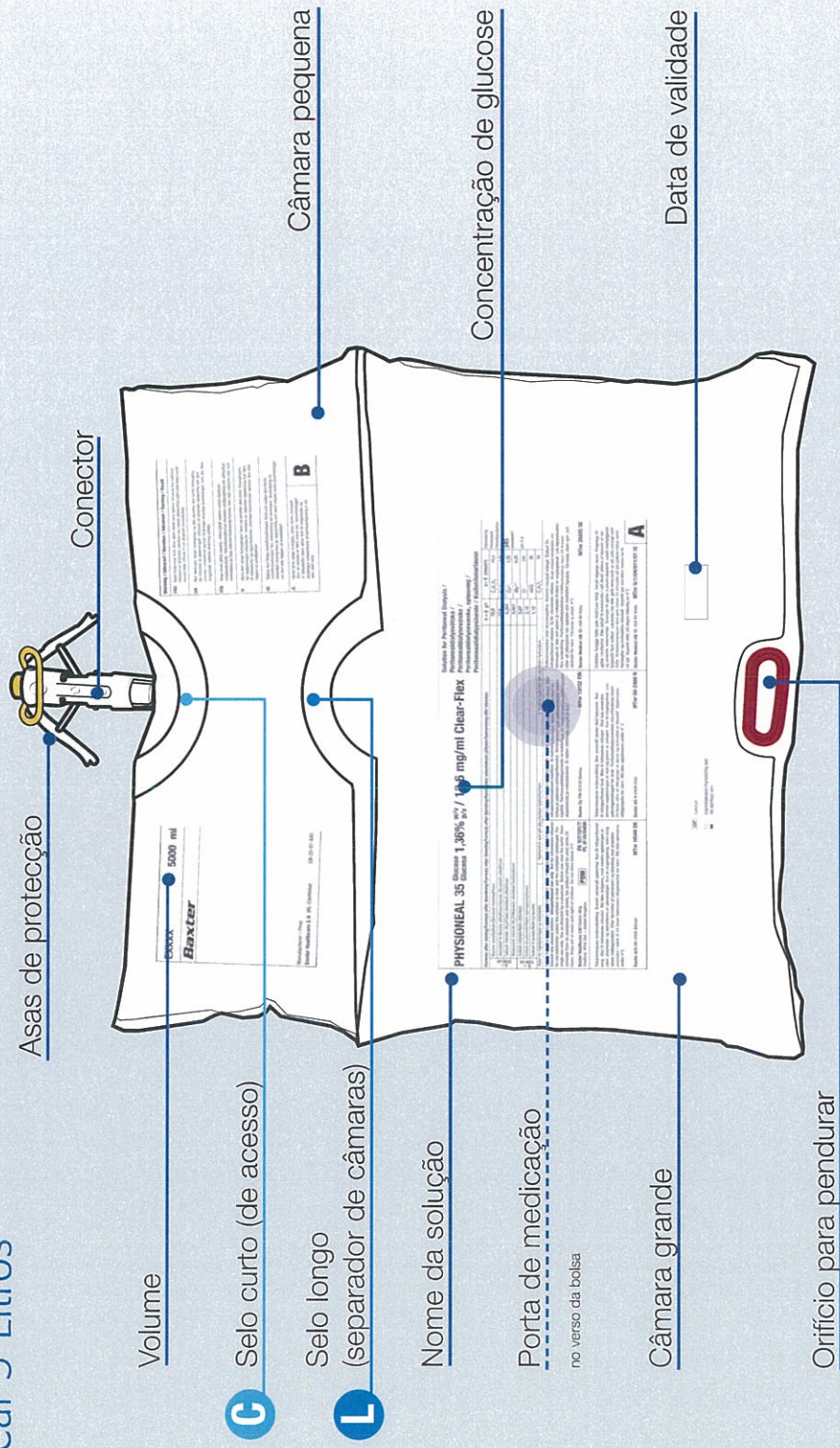
  
Diogo Lima  
Responsável do Departamento de Qualidade

  
Pedro Freitas  
Diretor Técnico

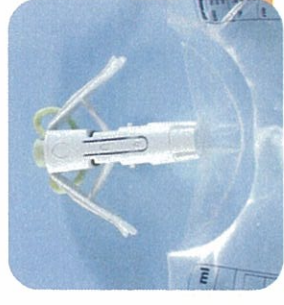
Baxter, Physioneal e Clear-Flex são marcas registadas da Baxter International, Inc.



# Bolsa de Physioneal 5 Litros



## 2. Como abrir a sobrebolsa e verificar a bolsa de Physioneal 5 Litros



- Lavar as mãos e limpar a superfície de trabalho
- Colocar as bolsas com o conector virado para o lado oposto ao seu
- Inspeccionar cada bolsa quanto aos seguintes itens:

- (1) Data de validade
- (2) Nome da solução
- (3) Concentração de Glucose  
(de acordo com a prescrição)
- (4) Volume

- Abrir as sobrebolsas de todas as bolsas

- Pressionar com firmeza na câmara grande para verificar que:
  - Selo longo está intacto
  - Selo curto está intacto
- Verificar cada bolsa para confirmar que:
  - A solução é transparente
  - Não existem fugas

- Inspeccionar os conectores de cada bolsa nos seguintes itens:

- Correcta posição das asas
- Presença da cápsula de protecção, como se vê na figura

- Certifique-se que seguiu todos os passos para todas as bolsas

- se utilizar medicação, deve adicioná-la neste momento de acordo com a prescrição do seu médico  
(o procedimento para adicionar medicação está descrito no verso)

### NÃO USAR A BOLSA SE:

- O selo longo e/ou o selo curto estiver(em) aberto(s)
- Existir **ALGUM** um sinal de fuga de líquido
- O conector tiver algum problema
- Por favor, **COMUNIQUE** e **DEVOLVA** as bolsas com defeito ao seu enfermeiro ou médico



### 3. Como misturar a solução

Reunir todas as bolsas necessárias para o tratamento, preparadas para quebrar o selo-longo

#### A. Quebrar o selo-longo



- Para quebrar o selo longo, agarrar com as mãos, com firmeza, as partes laterais da câmara grande e pressionar a solução para o meio do selo longo
- Agora, com ambas as mãos colocadas na câmara grande, pressionar para terminar a quebra do selo longo

#### B. Quebrar o selo-curto



- Quebrar o selo curto enrolando a câmara grande com firmeza, com ambas as mãos, em direcção ao conector
- Pressionar firmemente inclinando-se sobre a bolsa, de modo a empurrar a solução na direcção do selo curto para garantir a sua quebra

#### C. VERIFICAR fugas de líquido



- Verificar se as bolsas têm algum sinal de fuga de líquido

- **NÃO USAR A BOLSA SE:** existir **ALGUM** um sinal de fuga de líquido
- Por favor, **COMUNIQUE** e **DEVOLVA** as bolsas com defeito ao seu enfermeiro ou médico
- Certifique-se que seguiu todos os passos para todas as bolsas deste tratamento