



---

**Avis de sécurité**

---

**Sujet:** DORA<sup>®</sup> Sets de tubulures pour hémodialyse – Instructions pour gérer les problèmes rencontrés en utilisation clinique

**Non** FSN202203001

**Type d'action:** Notification aux clients en France

---

**Date 8 mars 2022**

**Informations sur l'importateur de l'UE : NIKKISO Europe GmbH**

**Attention: NIKKISO Europe GmbH**

**Appareil de dialyse compatible : DBB-EXA**

**Produit en cours de traitement:**

<b>Modèles</b>	<b>Numéro de lot</b>		
BAIN-BL-075E	2101100393	2101100432	2101100364
	2101100456	2101010969	2101100143
	2101100005	2101100088	
BAIN-BL-076E	2101010965	2101011046	2101011012
	2101011080	2101100075	2101100076
	2101100087	2101100150	

---

Cet avis de sécurité vise à fournir des conseils sur l'utilisation clinique.

**Description des problèmes :**

Nous avons récemment reçu des commentaires concernant les micro-bulles et la coagulation des produits des sets de tubulures ci-dessus, dont le risque potentiel peut être l'interruption du traitement ou la difficulté de restitution du sang.

---

### Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur

Lors de l'utilisation des ensembles de tubulures, veuillez vous reporter aux instructions d'utilisation des ensembles de tubulures DORA pour hémodialyse et aux instructions d'utilisation de l'appareil de dialyse sur lequel vous utilisez les ensembles de tubulures DORA.

1. Lors de l'utilisation des ensembles de tuyaux, veuillez vous référer au mode d'emploi pour les instructions suivantes, afin d'assurer l'étanchéité de la connexion :

*Article 4. Méthode d'utilisation recommandée de l'instruction d'utilisation*

*Point 4) Revérifiez tous les connecteurs, assurez-vous que tous les connecteurs sont bien serrés.*

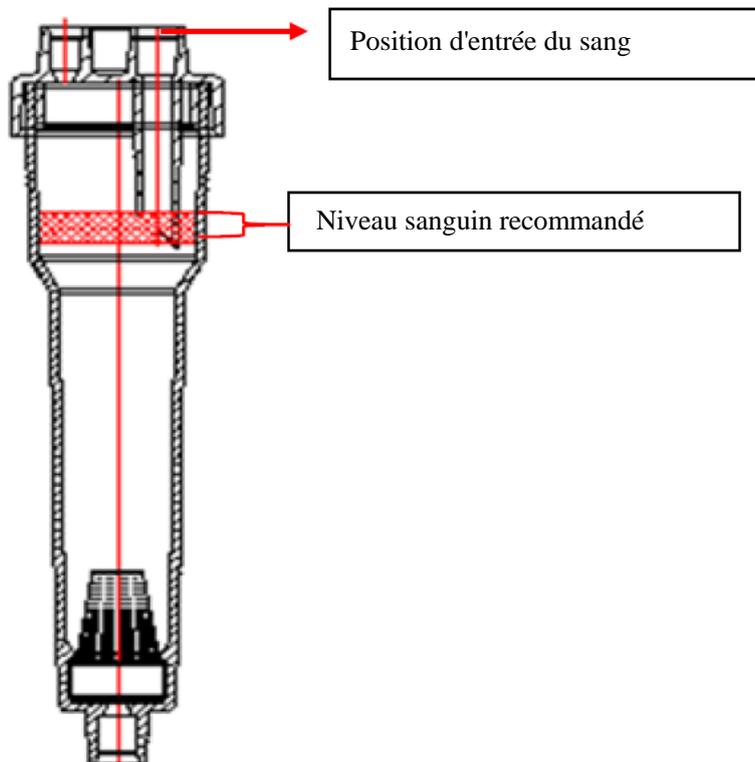
*Article 6. Précautions d'emploi*

*Point 5) Ce produit est destiné à être utilisé avec AV Aiguille de fistule, cathéter de dialyse, dialyseur et appareil de dialyse. Assurez-vous que le produit est compatible avec les appareils équipés d'un luer lock standard. La sécurité de la connexion aux dialyseurs doit être garantie. N'utilisez pas ce produit si les connecteurs du dialyseur de ce produit ne conviennent pas au dialyseur. Assurez-vous que tous les connecteurs sont bien serrés pour éviter les fuites de sang ou toute entrée d'air, sinon un réajustement doit être effectué. Si aucune amélioration n'est apportée, remplacez-la par une autre neuve. Le produit doit être correctement installé sur l'appareil de dialyse pour éviter qu'il ne se torde pendant le traitement.*

2. Augmentez le volume et le temps d'amorçage. Il est recommandé de mettre en œuvre un volume d'amorçage de 2800 ml ou plus et un temps d'amorçage de 14 minutes ou plus.

3. Ajuster la prescription d'anticoagulation si nécessaire.

4. Ajustez le niveau de sang dans la chambre à sang veineux comme le schéma suivant.



***Veuillez remplir le formulaire de réponse client / reçu ci-joint et le renvoyer dans les 10 jours suivant la réception.***



### **Transmission de cet avis de sécurité**

1. Si vous distribuez ce produit à d'autres établissements ou services au sein de votre établissement, veuillez leur transmettre une copie de cette communication
2. Si vous êtes un revendeur, un grossiste ou un distributeur/revendeur qui a distribué un produit concerné à d'autres installations, veuillez informer vos clients de cette correction de l'appareil conformément à vos procédures habituelles.

---

### **Contactez-nous**

Si vous avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter

le fabricant, Bain Medical, Courriel: [zoe@baingz.com](mailto:zoe@baingz.com)

ou l'importateur, Nikkiso Europe, Courriel: [regulation@nikkiso-europe.eu](mailto:regulation@nikkiso-europe.eu)

Salutations,  
Bain Medical Equipment(Guangzhou) Co. , Ltd

*Annexe: Formulaire de réponse client*



**Annexe: Formulaire de réponse client**

**Veillez remplir et retourner ce formulaire avant Courriel : zoe@baingz.com**

---

**Sujet:** DORA<sup>®</sup> Sets de tubulures pour hémodialyse – Instructions pour gérer les problèmes rencontrés en utilisation clinique

---

**Nom de l'installation:**

\_\_\_\_\_

**Adresse de l'établissement:**

\_\_\_\_\_

**Ville Pays:**

\_\_\_\_\_

**Nom du Représentant de l'Etablissement:**

\_\_\_\_\_

**Merci d'écrire lisiblement**

**Signature:**

\_\_\_\_\_

**Titre**

**Date**

\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Vérifiez l'action entreprise :**

- Nous accusons réception de cet avis qui a été transmis à toutes les personnes concernées de notre organisation et/ou organisation où les produits concernés ont été transférés.**
- Nos produits ne sont pas concernés.**