

**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**
Département des vigilances
DVI-DOC9

Saint-Denis, le 23 octobre 2012

Référence du document : DM-RECO...

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

**A l'attention des directeurs d'établissement
de santé et des correspondants locaux de
matéριοvigilance,
pour diffusion aux services de dialyse
chronique**

**Précisions sur l'information de sécurité concernant les
générateurs de dialyse DBB-06⁽¹⁾ et DBB-07 de la société Nikkiso
Europe**

La société Nikkiso Europe vous informe de la mise en œuvre d'une action corrective sur les générateurs de dialyse DBB-06⁽¹⁾ et DBB-07 suite à une évolution normative des exigences électriques.

Nous avons interrogé la société Nikkiso Europe qui nous a précisé que les deux réclamations citées dans la lettre de sécurité sont des constats faits lors de tests électriques en atelier. Aucun patient n'a jamais été impliqué.

Compte-tenu du risque limité, la société Nikkiso Europe recommande de ne pas arrêter les traitements sur cathéters centraux avec ces générateurs dans l'attente de leur modification prévue lors des maintenances habituelles.

Par ailleurs, nous vous rappelons que tout incident ou tout risque d'incident grave sur les dispositifs médicaux utilisés en dialyse doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) – département de la surveillance – Tél : 01.55.87.37.78, materiovigilance@ansm.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.

(1) : pour information, le générateur DBB-06 n'est pas commercialisé en France.