



Saint-Denis, le 26/05/2011

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

Référence du document : DIV-RECO 11/01

**A l'attention des directeurs des
établissements de santé concernés, des
correspondants locaux de
réactovigilance,
pour diffusion aux utilisateurs
concernés,**

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

INFORMATION DE SECURITE

Carte de contrôle ultime au lit du malade « Kit Safety Test ABO avec safety card AB » Référence 79069

L'AFSSAPS a été informée de plusieurs cas d'agglutinations anormales survenus avec le lot 200 000 du dispositif de contrôle ultime au lit du malade « kit Safety test ABO avec safety card AB » fabriqué par la société Diagast. Ces incidents sont survenus à quelques jours d'intervalle, dans des établissements de santé différents, ainsi que lors d'un contrôle effectué à l'EFS au cours de l'exploration de ces anomalies. Le défaut constaté apparaît de façon répétée mais aléatoire sur les cartes du lot 200 000.

Dans l'attente des résultats des investigations menées avec la société Diagast, nous vous recommandons, sauf en l'absence de solution alternative, de ne plus utiliser ce lot et de le mettre en quarantaine.

Nous vous rappelons par ailleurs que toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes doit être déclarée dans le cadre de la réactovigilance à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Fax : 01.55.87.42.82 Tel : 01.55.87.42.81.