

Date : 14-09-2026

Urgent Avis de Sécurité

RAL Stainer et RAL TB Stainer
Références 405000 et 414195

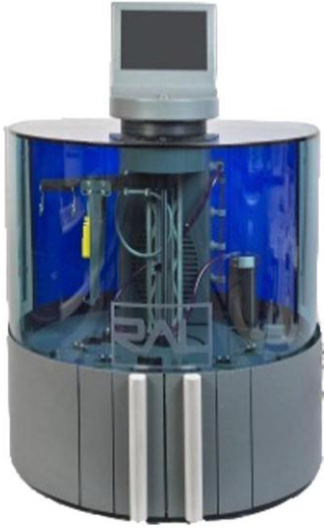
À l'attention :

Du correspondant local de réactovigilance
Et/ou du responsable du laboratoire
Et/ou du Directeur d'établissement
Et distributeur partenaire de RAL Diagnostics

Coordonnées du représentant local
Pour toute question relative à cet avis de sécurité, merci de prendre contact avec RAL Diagnostics :
Mail : RALregulatory@cellavision.com Téléphone : +33 (0)5 57 96 04 04

Urgent Avis de Sécurité

RAL Stainer et RAL TB Stainer
Références 405000 et 414195

1. Information sur les produits concernés	
1.	1. Type(s) de produit Appareil automatisé destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire. 
1.	2. Dénomination commerciale RAL Stainer et accessoires RAL TB Stainer et accessoires
1.	3. Principal objectif clinique du/des dispositif(s) Le RAL Stainer et le RAL TB Stainer sont des appareils automatisés destinés à être utilisés, en association avec les kits RAL Stainer, par des professionnels de laboratoire pour réaliser des séquences de coloration.
1.	4. Référence(s) du(des) dispositif(s) 405000 et 414195
1.	5. Version logicielle NA
1.	6. Numéros de série ou lots concernés 2224 à 2423
1.	7. UDI-DI /
1.	8. Dispositifs associés 360200-0000 Kit RAL Stainer MCDh 360220-0000 Kit RAL Stainer Gram-Nicolle 360225-0000 Kit RAL Stainer Gram-Nicolle slide counting 360230-0000 Kit RAL Stainer Fluo-RAL 760230-0000 Kit Stainer Fluo-RAL

	360240-0000 Kit RAL Stainer Cold ZN 760240-0000 Kit Stainer Cold ZN 360210-0000 Kit RAL Stainer Gram- Hücker 360215-0000 Kit RAL Stainer Gram- Hücker, slide counting 360250-0000 Kit RAL Stainer 555 360255-0000 Kit RAL Stainer 555, slide counting
1.	9. Types de destinataires finaux
	Professionnels de laboratoire

2. Motif de la Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)	
2.	1. Description du problème
	Le bouchon destiné à être placé sur le flacon de réactifs du kit peut s'avérer difficile à positionner correctement.
2.	2. Risque à l'origine de cette Mesure Corrective de Sécurité (FSCA)
	Casse ou endommagement de l'instrument
2.	3. Probabilité d'apparition du problème
	L'analyse des tendances montre que la fréquence de cas similaires est faible, avec 0,02 % des produits concernés au cours des cinq dernières années.
2.	4. Risque prévisible pour le patient/les utilisateurs
	Aucun risque pour les utilisateurs, les patients ou les autres personnes
2.	5. Informations complémentaires permettant de caractériser le problème
	Vérifiez le numéro de série de l'appareil afin de déterminer s'il est concerné par ce problème. Si le problème est constaté, vérifiez si le composant concerné interfère avec les pièces mobiles de l'appareil et est susceptible de provoquer un blocage ou d'endommager des composants tels que le bras de l'appareil, la canule ou le mécanisme de vidange, ou encore de générer un bruit inhabituel pendant le fonctionnement. Dans ce cas, contactez le service technique pour obtenir de l'aide.
2.	6. Contexte du problème
	Le fabricant a pris connaissance de ce problème à la suite de plusieurs non-conformités (NC) identifiées et consignées en interne lors de l'enquête menée sur les dysfonctionnements signalés concernant ces appareils. L'enquête a été menée en interne et comprenait notamment une évaluation des appareils renvoyés par les clients à des fins d'analyse. Ce problème n'a pas été observé sur tous les appareils. D'après les informations actuellement disponibles, seul un nombre limité d'appareils semble potentiellement concerné.

3. Action à mettre en œuvre pour atténuer le risque		
3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur ☒ Identifier les dispositifs ☐ Mettre en quarantaine les dispositifs ☐ Retourner les dispositifs ☐ Destruction des dispositifs ☒ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de prise en charge du patient ☐ Prendre note de la modification/du renforcements des instructions d'utilisation (IFU). ☐ Autre ☐ Aucune 1. Vérifiez si l'appareil est susceptible d'être concerné Identifiez le numéro de série de l'appareil RAL Stainer / RAL TB Stainer et vérifiez s'il figure dans la liste des numéros de série potentiellement concernés par cet avis de sécurité. 2. Contactez votre distributeur local Contactez votre distributeur local pour obtenir une assistance technique et connaître les mesures correctives appropriées. Le remplacement du joint de couvercle, à l'origine du mauvais ajustement entre le couvercle et le flacon, sera effectué par le distributeur local, conformément aux instructions fournies par le fabricant.	
3.	2. Date limite pour la mise en œuvre de ces mesures	Q4-2026
3.	3. Une réponse du client est-elle nécessaire ? (cf formulaire d'accusé-réception en pièce jointe)	Oui
3.	4. Mesures prises par le fabricant ☐ Retrait du produit ☒ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Mise à jour logicielle ☐ Modification de la notice d'instruction / de l'étiquetage ☐ Autre ☐ Aucune	
3.	5. Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ?	Oui, à l'utilisateur final
3	6. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/utilisateur dans une lettre d'information ? Oui, lettre jointe en annexe 01 du rapport FSN	

4. Informations générales		
4.	1. Type de notification FSN	☒ Nouvelle ☐ Mise à jour
4.	2. Autres conseils ou informations attendues dans le suivi de cette notification	Aucun
4.	3. Information sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, cf 1 ^{ère} page de cet avis de sécurité)	
	a. Nom	RAL Diagnostics
	b. Adresse	2 rue Jacques Monod Site Montesquieu 33650 Martillac France
	c. Site internet	https://www.cellavision.com/
4.	4. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients :	Oui
4.	5. Document(s) joint(s) en annexe :	Annexe 01 : Courrier d'information à l'attention des distributeurs Annexe 02 : Formulaire de réponse (FSN Reply)
4.	6. Nom / Signature	Sandrine SAUVIGNON <i>Directrice Sr Compliance & Support</i>

Transmission de cet avis de sécurité	
	Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à tout établissement à qui vous auriez transféré les produits concernés (le cas échéant). Merci de transférer cet avis à toute autre organisation susceptible d'être impactée par ces mesures (le cas échéant). Il est important de rappeler régulièrement cette information et les actions qui en découlent, pendant le temps nécessaire, pour assurer l'efficacité des mesures correctives entreprises. Merci de déclarer tout incident relatif au produit au fabricant, au distributeur ou à son représentant local, et à l'autorité compétente le cas échéant, car cela permet un retour d'information important.