REACTOVIGILANCE

INFORMATION CLIENT

Référence reactovigilance	26/121
Date de la reactovigilance	10-2026
Information communiquée par	CELLAVISION / RAL DIAGNOSTICS
Objet	RAL Stainer et RAL TB Stainer (405000 / 414195)
Nom du produit concerné	RAL Stainer / RAL TB Stainer
Référence produit	Référence : 405000 / Référence : 414195
Lot(s) concerné(s)	Numéros de série 2224 à 2423
Date d'expiration	SO
Fournisseur	RAL DIAGNOSTICS
Déclaration ANSM	Oui
Gamme à laquelle appartient le produit	Hématologie / Bactériologie
Description	Le fabricant a pris connaissance d'un 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. Le bouchon destiné à être placé sur le flacon de réactifs du kit peut s'avérer difficile à positionner correctement. Ce problème n'a pas été observé sur tous les instruments, mais peut entrainer une casse ou endommagement de l'instrument. Aucun risque pour les utilisateurs ou les patients.
Action(s) préconisée (s)	Action préventive réalisée par le service Sysmex France pour l'intégralité des instruments distribués par Sysmex et concernés par cette FSCA : Remplacement des capots de cuves réactifs et joints plats transparents associés
Contact(s) en cas de question(s)	HotLine Sysmex France

REACTOVIGILANCE

FORMULAIRE A RETOURNER
ACCUSE DE RECEPTION / DEMANDE D'ECHANGE

A faxer au 01 48 63 23 50 ou à envoyer par mail à reactovigilance@sysmex.fr

Nom du Client	
Numéro Client	
Etablissement	
Service	
Adresse / Code postal/ Ville	
Nom de la personne responsable	
Téléphone / Email	
Nom du produit	
Référence produit	
Lot(s) concerné(s)	
Date d'expiration	
Nombre de produit détruit	
Demande échange	
Nombre à échanger	
Nouveau(x) contact(s) reactovigilance	

Je certifie avoir reçu l'information de reactovigilance, mis en place les actions immédiates si nécessaire et que les informations transmises ci-dessus sont exactes.

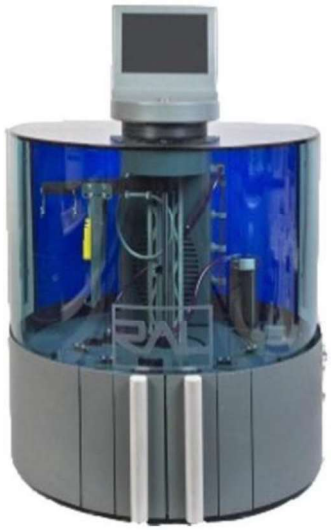
Date : Nom :

Signature :

FSN Ref: 26/121 FSCA Ref: 26/121

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 1ère 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** *Directrice Sr Compliance & Support*

	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.

Courrier d'information à l'attention des clients/utilisateurs finaux

Réactovigilance : 26/121 NC : 26/121

À l'attention de :
Clients / Utilisateurs finaux du distributeur

Objet : Communication par courrier électronique avec accusé de réception

Madame, Monsieur,

À la suite des retours reçus des utilisateurs, nous vous informons qu'un problème potentiel peut affecter les cycles de coloration réalisés avec les instruments suivants :

- **RAL Stainer – réf. 405000**
- **RAL TB Stainer – réf. 414195**

Les instruments dont les numéros de série sont compris entre **2224 et 2423** peuvent être concernés par un risque d'endommagement ou de blocage de composants mobiles au cours des cycles de coloration.

Ces instruments sont utilisés avec les kits de réactifs associés listés ci-dessous :

- *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*

Selon nos informations, vous êtes en possession d'un ou plusieurs de ces instruments.

Si votre instrument est identifié comme potentiellement concerné par ce problème, nous vous invitons à contacter votre distributeur local afin de planifier une intervention pour le remplacement des pièces détachées potentiellement défectueuses.

Le remplacement sera effectué par votre distributeur local à une date convenue avec vous.

Nous vous assurons que nous mettons tout en œuvre pour résoudre ce problème et garantir la satisfaction de nos clients.