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

Data: 14-09-2026

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa w terenie

RAL Stainer i RAL TB Stainer

Numer referencyjny 405000 i 414195

Do wiadomości:*
Lokalny korespondent ds. nadzoru nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i/lub kierownik laboratorium i/lub dyrektor placówki i/lub dystrybutor współpracujący z RAL Diagnostics

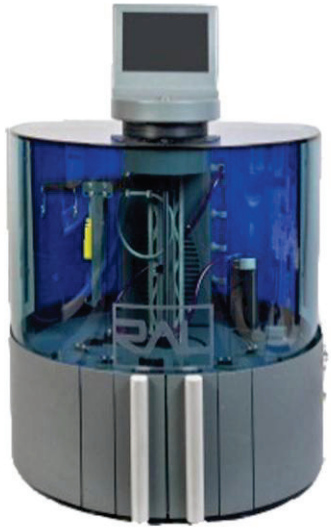
Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, adres e-mail, numer telefonu, adres itp.)*
E-Mail : sandrine.sauvignon@cellavision.com Telefon: +33 05 57 96 04 09 Facks:+33 05 57 96 04 05

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

CELLAVISION
RAL Diagnostics

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa w terenie

RAL Stainer i RAL TB Stainer
Numer referencyjny 405000 i 414195

1. Informacje dotyczące wyrobów objętych działaniem korygującym*	
1.	**1. Rodzaj wyrobu medycznego***
	Automatyczny aparat przeznaczony do użytku przez personel laboratoryjny. 
1.	**2. Nazwa handlowa (nazwy handlowe)**
	RAL Stainer i akcesoria – RAL TB Stainer i akcesoria
1.	**3. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu (wyrobów)***
	RAL Stainer i RAL TB Stainer to zautomatyzowane urządzenia przeznaczone do użytku przez profesjonalny personel laboratoryjny, w połączeniu z zestawami Kit RAL Stainer, w celu przeprowadzania sekwencji barwienia.
1.	**4. Model wyrobu / numer katalogowy / numer części***
	405000 i 414195
1.	**5. Wersja oprogramowania**
	Nie dotyczy
1.	**6. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii objętych działaniem korygującym**
	od 2224 do 2423
1.	**7. UDI-DI**
	RAL Stainer – ref. 405000: 376017719405000HP RAL TB Stainer – ref.414195: 376017719414195K5
1.	**8. Wyroby powiązane**
	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. Rodzaj użytkownika końcowego (użytkowników końcowych)**
	Profesjonalny personel laboratoryjny

	2. Przyczyna podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobu (FSCA)*
2.	**1. Opis problemu dotyczącego wyrobu***
	Korek przeznaczony do zamknięcia butelki z odczynnikiem z zestawu może być trudny do prawidłowego umieszczenia.
2.	**2. Zagrożenie stanowiące przyczynę podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobu (FSCA)***
	Brak ryzyka dla użytkowników, pacjentów i innych osób.
2.	**3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu**
	Analiza trendów wykazuje, że występowanie podobnych przypadków jest ograniczone – w ciągu ostatnich pięciu lat problem dotyczył 0,02% produktów.
2.	**4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników**
	Brak ryzyka dla użytkowników, pacjentów i innych osób.
2.	**5. Dodatkowe informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu**
	Sprawdzić numer seryjny urządzenia, aby ustalić, czy jest ono objęte tym problemem. W przypadku stwierdzenia problemu należy sprawdzić, czy wadliwy element nie zakłóca pracy ruchomych części urządzenia i czy nie może potencjalnie spowodować zablokowania lub uszkodzenia takich elementów, jak ramię urządzenia, uchwyt na szkiełka lub mechanizm odpływowy, bądź powodować nietypowego hałasu podczas pracy urządzenia.W takich przypadkach należy skontaktować się z Działem Serwisu Technicznego w celu uzyskania pomocy.
2.	**6. Informacje dotyczące okoliczności wystąpienia problemu**
	Producent dowiedział się o tym problemie w wyniku kilku niezgodności (NC) zidentyfikowanych i zarejestrowanych wewnętrznie podczas badania zgłoszonych nieprawidłowości w działaniu urządzeń. Dochodzenie przeprowadzono wewnętrznie, uwzględniając ocenę urządzeń zwróconych przez klientów w celu przeprowadzenia analizy. Problem nie wystąpił we wszystkich urządzeniach. Na podstawie obecnie dostępnych informacji wydaje się, że potencjalnie problem dotyczy jedynie ograniczonej liczby urządzeń.
2.	**7. Inne informacje istotne dla FSCA**
	Nie dotyczy

	3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*
3.	**1. Działania, które powinien podjąć użytkownik***
	☒ **Zidentyfikować wyrób** ☐ Poddać wyrób kwarantannie ☐ Zwrócić wyrób ☐ Zniszczyć wyrób ☒ **Modyfikacja lub kontrola wyrobu na miejscu** ☐ Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem ☐ Zapoznać się ze zmianami lub uzupełnieniami instrukcji używania (IFU) ☐ Inne ☐ Brak działań Należy podać dodatkowe szczegóły dotyczące wskazanych działań

CELLAVISION
RAL Diagnostics

	1. Sprawdzenie, czy urządzenie jest potencjalnie objęte problemem Zidentyfikować numer seryjny urządzenia RAL Stainer i sprawdzić, czy znajduje się on na liście numerów seryjnych urządzeń potencjalnie objętych niniejszym zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa. **2. Kontakt z lokalnym dystrybutorem** Skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy technicznej oraz informacji o odpowiednich działaniach korygujących. Wymiana uszczelki pokrywy, odpowiedzialnej za nieprawidłowe dopasowanie pokrywy do butelki, zostanie przeprowadzona przez lokalnego dystrybutora zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez producenta. Zespoły handlowe RAL Diagnostics pomogą Państwu w przeprowadzeniu procedury zwrotu produktów.
3.	**2. Do kiedy należy zakończyć realizację działania?** — Q4-2026
3.	**3. Czy wymagane jest potwierdzenie od odbiorcy?* (Jeśli tak, należy załączyć formularz określający termin odesłania odpowiedzi.)** — Yes / Tak
3.	**4. Działania podejmowane przez producenta** ☒ **Wycofanie wyrobu z obrotu** ☒ **Modyfikacja lub kontrola wyrobu na miejscu** ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Zmiana instrukcji używania (IFU) lub oznakowania ☐ Inne ☐ Brak działań Wymiana części zamiennej o numerze katalogowym S4055100A i/lub S4055200A przez lokalnego dystrybutora przy wsparciu zespołu RAL Diagnostics.
3.	**5. Czy informacja dotycząca bezpieczeństwa (FSN) musi zostać przekazana pacjentowi/użytkownikowi nieprofesjonalnemu?** — Yes / Tak
3	**6. Jeśli tak, czy producent udostępnił dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego w formie listu lub arkusza informacyjnego przeznaczonego dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?** Yes Appended to this FSN Tak Załączono do niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa (FSN)
	4. Informacje ogólne*
4.	**1. Rodzaj informacji dotyczącej bezpieczeństwa (FSN)*** — New / Nowa informacja
4.	**2. Czy przewiduje się przekazanie dalszych zaleceń lub informacji w kolejnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa (FSN)?*** — No / Nie
4.	**3. Informacje o producencie** (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa (FSN).)

	a. Nazwa firmy	RAL Diagnostics
	b. Adres	2 rue Jacques Monod Site Montesquieu 33650 Martillac France
	c. Adres strony internetowej	https://www.cellavision.com/
4.	**4. Właściwy organ (organ regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów.***	Tak
4.	**5. Wykaz załączników:**	Appendix 01: Information letter to distributors Appendix 02: FSN Reply Form Appendix 03: Certificate of Destruction
4.	**Imię i nazwisko / Podpis**	Sandrine SAUVIGNON Starszy dyrektor ds. zgodności z przepisami i wsparcia (Sr Compliance & Support)
		 Sandrine Sauvignon

	Przekazywanie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa (FSN)
	Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny być z nią zapoznane, lub każdej organizacji, do której przekazano potencjalnie objęte problemem wyroby (w stosownych przypadkach). Niniejszą informację należy przekazać innym organizacjom, na które działanie korygujące ma wpływ (w stosownych przypadkach). Należy monitorować niniejszą informację oraz wynikające z niej działania przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działania korygującego. Wszystkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w stosownych przypadkach również właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zgłoszenia te stanowią istotne źródło informacji zwrotnej.*

Uwaga: Pola oznaczone symbolem * są wymagane we wszystkich informacjach dotyczących bezpieczeństwa (FSN). Pozostałe pola są opcjonalne.

CELLAVISION
RAL Diagnostics

Informacja dotycząca bezpieczeństwa

Formularz odpowiedzi dystrybutora

1. Informacje dotyczące informacji o bezpieczeństwie (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	26/121
Data FSN*	14-09-2026
Nazwa produktu / wyrobu medycznego*	RAL Stainer – RAL TB Stainer
Kod(y) produktu	405000 - 414195
Numer(y) partii / numer(y) seryjny(e)	od 2224 do 2423
UDI-DI	/
Rodzaj użytkownika (użytkowników) końcowego (końcowych)	Profesjonalny personel laboratoryjny

2. Dane dystrybutora	
Nazwa firmy*	
Numer klienta	
Adres*	
Adres dostawy, jeśli jest inny niż podany powyżej	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu*	
Stanowisko lub pełniona funkcja	
Numer telefonu*	

3. Potwierdzenie otrzymania informacji – dane adresata odpowiedzi	
Adres e-mail	Przedstawiciel handlowy
Telefon kontaktowy dla dystrybutorów	/
Adres pocztowy	2 rue Jacques Monod Site Montesquieu 33650 Martillac France
Portal internetowy	https://www.cellavision.com/
Termin odesłania formularza odpowiedzi dystrybutora*	15 października 2026 r.

4. Działania podjęte przez dystrybutora (i jego klientów) – zaznaczyć wszystkie właściwe odpowiedzi		
☐	Potwierdzam otrzymanie, zapoznanie się z treścią i zrozumienie informacji dotyczącej bezpieczeństwa (FSN).	
☐	Sprawdziłem(-am) stan magazynowy i poddałem(-am) kwarantannie zapasy.	
☐	Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten wyrób.	

CELLAVISION
RAL Diagnostics

Informacja dotycząca bezpieczeństwa

Formularz odpowiedzi dystrybutora

4. Działania podjęte przez dystrybutora (i jego klientów) – zaznaczyć wszystkie właściwe odpowiedzi				
☐	Załączam listę klientów.			
☐	Poinformowałem(-am) zidentyfikowanych klientów o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa (FSN).			
☐	Wykonałem(-am) wszystkie działania wskazane w FSN			
☐	Otrzymałem(-am) potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów.			
☐	Wymagane informacje i działania zostały przekazane wszystkim użytkownikom, których dotyczy problem, a wszystkie wymagane działania zostały zakończone.			
☐	Zwróciłem(-am) wyroby objęte działaniem korygującym – należy podać liczbę zwróconych wyrobów oraz datę zakończenia zwrotu.	Ilość::	Numer partii / numer seryjny:	Data zwrotu (MM/DD/RR):
		Uwagi:		
☐	Zniszczyłem(-am) wyroby objęte działaniem korygującym – należy podać liczbę zniszczonych wyrobów oraz datę zakończenia niszczenia.	Ilość:	Numer partii / numer seryjny:	Data zwrotu (MM/DD/RR):
		Ilość:	☐ Nota uznaniowa (korekta finansowa) ☐ Wymiana	
		Uwagi:		
☐	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiadamy na stanie magazynowym wyrobów objętych działaniem korygującym.			
☐	Nie ma możliwości zwrotu ani zniszczenia żadnego z produktów objętych działaniem korygującym.			
☐	Inne działanie (proszę określić):			
☐	Mam prośbę – proszę o kontakt ze mną (np. w przypadku konieczności wymiany produktu).			
Imię i nazwisko*:				
Podpis*:				

CELLAVISION
RAL Diagnostics

Informacja dotycząca bezpieczeństwa

Formularz odpowiedzi dystrybutora

4. Działania podjęte przez dystrybutora (i jego klientów) – zaznaczyć wszystkie właściwe odpowiedzi	
Data*:	

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem*

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania opisane w informacji dotyczącej bezpieczeństwa (FSN) oraz potwierdziła jej otrzymanie.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód niezbędny do monitorowania postępów w realizacji działań korygujących.