Ref. št. obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu: 26/121
Ref. št. varnostnega korektivnega ukrepa: 26/121

Datum: 14-09-2026

Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu
Informacije za uporabnike
RAL Stainer in RAL TB Stainer
Referenci 405000 in 414195

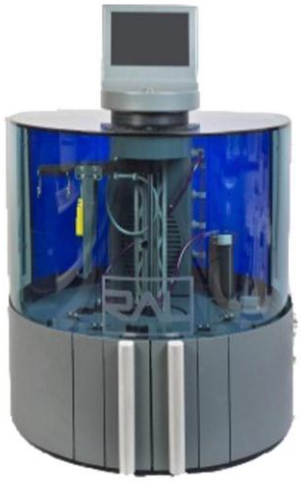
Prejemniki*
:lokalna kontaktna oseba za vigilanco in/ali vodja laboratorija in/ali direktor ustanove in/ali partnerski distributer podjetja RAL Diagnostics

Kontaktni podatki lokalnega predstavnika (ime, e-pošta, telefon, naslov itd.)*
E-pošta: **RAL Diagnostics** Oddelek za regulativne zadeve ralregulatory@cellavision.com

Ref. št. obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu: 26/121
Ref. št. varnostnega korektivnega ukrepa: 26/121

CELLAVISION
RAL Diagnostics

Nujno obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu
Informacije za uporabnike
RAL Stainer in RAL TB Stainer
Referenci 405000 in 414195

1. Podatki o prizadetih pripomočkih*	
1.	**1. Vrsta(e) pripomočka(ov)***
	Avtomatiziran instrument, namenjen uporabi s strani strokovnih laboratorijskih uporabnikov. 
1.	**2. Trgovsko(a) ime(na)**
	RAL Stainer in dodatki – RAL TB Stainer in dodatki
1.	**3. Primarni klinični namen pripomočka(ov)***
	RAL Stainer in RAL TB Stainer sta avtomatizirana instrumenta, namenjena strokovnim laboratorijskim uporabnikom za izvajanje postopkov barvanja v kombinaciji s kompleti Kit RAL Stainer.
1.	**4. Številka(e) modela(ov) pripomočka/kataloška(e) številka(e)/številka(e) dela(ov)***
	405000 in 414195
1.	**5. Različica programske opreme**
	Ni relevantno.
1.	**6. Prizadete serijske številke ali številke lota**
	Serijske številke: od 2224 do 2423
1.	**7. UDI-DI**
	RAL Stainer – ref. 405000: 376017719405000HP RAL TB Stainer – ref.414195: 376017719414195K5
1.	**8. Povezani pripomočki**
	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. Vrsta končnih uporabnikov**
	Strokovni laboratorijski uporabniki

CELLAVISION
RAL Diagnostics

2. Razlog za varnostni korektivni ukrep*	
2.	**1. Opis težave z izdelkom***
	Pokrovček, ki je namenjen namestitvi na stekleničko z reagentom v kompletu, je lahko težko pravilno namestiti.
2.	**2. Nevarnost, zaradi katere je bil sprejet varnostni korektivni ukrep***
	Ni tveganja za uporabnike, paciente ali druge osebe.
2.	**3. Verjetnost pojava težave**
	Analiza trendov kaže, da je pojavnost podobnih primerov majhna, saj je bilo v zadnjih petih letih prizadetih 0,02 % izdelkov.
2.	**4. Predvideno tveganje za bolnike/uporabnike**
	Ni tveganja za uporabnike, paciente ali druge osebe.
2.	**5. Dodatne informacije za opredelitev težave**
	Preverite serijsko številko instrumenta, da ugotovite, ali ga ta težava zadeva. Če opazite težavo, preverite, ali prizadeti sestavni del ovira gibljive dele instrumenta in lahko povzroči blokado ali poškodbe sestavnih delov, kot so roka instrumenta, držalo objektnih stekel ali odtočni mehanizem, oziroma povzroča neobičajen hrup med delovanjem. V takih primerih se za pomoč obrnite na oddelek za tehnične storitve.
2.	**6. Ozadje težave**
	Proizvajalec je bil o tej težavi obveščen na podlagi več neskladnosti (NC), ki so bile ugotovljene in interno zabeležene med preiskavo prijavljenih nepravilnosti v delovanju instrumentov. Preiskava je bila izvedena interno in je vključevala tudi oceno instrumentov, ki so jih stranke vrnile v pregled.Težava ni bila ugotovljena pri vseh instrumentih. Na podlagi trenutno razpoložljivih informacij se zdi, da je lahko prizadeto le omejeno število instrumentov.
2.	**7. Druge informacije, pomembne za varnostni korektivni ukrep**
	N/A

	3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja*	
3.	**1. Ukrep, ki ga mora izvesti uporabnik***	
	☒ **Identifikacija pripomočka** ☐ Dajanje pripomočka v karanteno ☐ Vračilo pripomočka ☐ Uničenje pripomočka ☒ **Sprememba/pregled pripomočka na mestu uporabe** ☐ Upoštevanje priporočil za obravnavo bolnika ☐ Upoštevanje spremembe/okrepitve navodil za uporabo ☐ Drugo ☐ Nič **1. Preverite, ali je instrument potencialno prizadet** Ugotovite serijsko številko instrumenta RAL Stainer in preverite, ali je navedena na seznamu serijskih številk, ki jih to varnostno obvestilo potencialno zadeva. **2. Obrnite se na lokalnega distributerja** Za tehnično pomoč in izvedbo ustreznega korektivnega ukrepa se obrnite na lokalnega distributerja. Lokalni distributer bo v skladu z navodili proizvajalca zamenjal tesnilo pokrova, ki povzroča nepravilno prileganje pokrova na stekleničko.	
3.	**2. Do kdaj je treba izvesti ukrep?**	Q4-2026.
3.	**3. Ali je potreben odgovor stranke? * (Če je, se priloži obrazec z navedenim rokom za vrnitev.)**	Da.

3.	**4. Ukrep, ki ga je izvedel proizvajalec** ☐ Odstranitev izdelka ☒ Sprememba/pregled pripomočka na mestu uporabe ☐ Nadgradnja programske opreme ☐ Sprememba navodil za uporabo ali označevanja ☐ Drugo ☐ Nič Navedite dodatne podrobnosti o določenem(ih) ukrepu(ih).	
3.	**5. Ali je treba obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu posredovati bolnikom/laičnim uporabnikom?**	Da.
3	**6. Če ga je treba, ali je proizvajalec zagotovil dodatne informacije, primerne za bolnike/laične uporabnike, v dopisu oziroma na listu z informacijami za bolnike/laične uporabnike oziroma nestrokovne uporabnike?** Da Priloženo temu obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu	

	4. Splošne informacije*	
4.	**1. Vrsta obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu***	Novo.
4.	**2. Ali se pričakujejo dodatna priporočila ali informacije v naknadnem obvestilu o varnostnem korektivnem ukrepu? ***	Ne.
4.	**3. Podatki o proizvajalcu** (Za kontaktne podatke lokalnega predstavnika glejte 1. stran tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu)	
	a. Ime podjetja	RAL Diagnostics
	b. Naslov	Site Montesquieu 33650 Martillac Francija
	c. Spletna stran	https://www.cellavision.com/
4.	**4. Pristojni (regulativni) organ v vaši državi je bil seznanjen s tem obvestilom za stranke. ***	Da.
4.	**5. Seznam prilog/dodatkov:**	Priloga 01: Dopis z informacijami za distributerje Priloga 02: Obrazec za odgovor na obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu
4.	**Ime/podpis**	[redacted] *Višji direktor za skladnost in podporo*

	Posredovanje obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu
	To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti z njim seznanjeni znotraj vaše organizacije, in kateri koli organizaciji, v katero so se prenesli morebitno prizadeti medicinski pripomočki. (če je primerno) To obvestilo posredujte tudi drugim organizacijam, na katere vpliva ta ukrep. (če je primerno) Ozaveščenost o tem obvestilu in posledičnem ukrepu vzdržujte dovolj časa, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.

	O vseh zapletih, povezanih s pripomočkov, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku ter pristojnemu nacionalnemu organu, če je to primerno, saj boste s tem zagotovili pomembne povratne informacije.*

Opomba: Polja, označena z *, so obvezna za vsa obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu. Ostala polja niso obvezna.