(Barcelona), March 13th 2023

Referencia: RC-23-0005

AVISO DE SEGURIDAD

STA R MAX, STA-R EVOLUTION, STA COMPACT MAX, STA COMPACT (Nueva versión de firmware CPU measurement board)

Estimado cliente,

Según nuestros registros de trazabilidad, se ha instalado la nueva versión de firmware de la placa "measurement board" de la CPU de su analizador STA R MAX / STA-R EVOLUTION (versión 2.90 o 3.02, dependiendo de la configuración de su instrumento) o STA COMPACT MAX / STA COMPACT (versión 5.90 o 6.02, dependiendo de la configuración de su instrumento). Usted se ve afectado por esta información de seguridad, que se relaciona con un error en esta versión de firmware.

✓ Descripción:

Una investigación interna ha identificado un error aleatorio en esta versión de firmware, lo que resulta en:

- Acortamiento de los tiempos de coagulación. Cuando ocurre, el error detiene la medición de coagulación que se está analizando.
- Un aumento en la frecuencia de aparición de un error técnico reportado por el analizador (error 13).

Tenga en cuenta que solo se ven afectadas las pruebas cronometradas, las pruebas colorimétricas e inmunturbidimétricas no se ven afectadas por este error.

La frecuencia de aparición del error se estima en el 0,5% de las pruebas y, según nuestro análisis de riesgos, los casos más críticos son las pruebas de APTT y PT, debido a su uso rutinario.

El acortamiento de los tiempos de APTT y PT en los plasmas de pacientes normales será clínicamente sin impacto o anómalo (tiempo anormalmente corto), sin embargo, el acortamiento de los tiempos de APTT y PT en los plasmas de pacientes patológicos puede ser menos fácil de detectar

✓ Acciones:

Como medida de precaución, como resultado del feedback de nuestros clientes, Stago ha decidido volver a la versión anterior del firmware. En consecuencia, su analizador ya no se verá afectado por este error.

Como los resultados de los pacientes se interpretan en asociación con otros análisis biológicos, dejamos a su discreción la decisión de revisar los resultados de pacientes

anteriores basados en el contexto clínico global. Nuestro equipo de Servicio al Cliente permanece a su disposición para ayudarlo a llevar a cabo su análisis de impacto.

Por favor, devuelva a su afiliado de Stago, por fax o por correo electrónico, el formulario adjunto completado confirmando que ha leído esta carta.

La Autoridad Administrativa Competente del país de origen (Francia) ha sido informada.

Su Autoridad Administrativa Competente también ha sido informada sobre este tema.

Para obtener información adicional, comuníquese con su afiliado de Stago.

Le pedimos disculpas por las molestias que esto pueda causar. Agradecemos de antemano su apoyo.

Atentamente,