

Milano, 14 marzo 2023

Riferimento: RC-23-0005

COMUNICAZIONE DI SICUREZZA

STA R MAX, STA-R EVOLUTION, STA COMPACT MAX, STA COMPACT (Nuova versione firmware della scheda di misura della CPU)

Gent. Cliente,

Secondo quanto riportato nel nostro database, la nuova versione firmware della scheda di misura della CPU è stata installata sul vostro analizzatore STA R MAX / STAR-EVOLUTION, (versione 2.90 o 3.02, in base alla configurazione del vostro strumento), o STA COMPACT MAX / STA COMPACT, (versione 5.90 o 6.02, in base alla configurazione del vostro strumento).

In quanto direttamente interessato, la preghiamo di prendere attentamente visione di questa informativa sulla sicurezza relativa ad un bug in questa versione del firmware.

✓ Descrizione:

In seguito ad una verifica interna è stato riscontrato un bug casuale in questa versione del firmware che determina:

- Un accorciamento dei tempi di coagulazione. Quando si verifica, il bug interrompe la misura in corso della coagulazione
- Un aumento della frequenza di incidenza di un errore tecnico segnalato dall'analizzatore (errore 13)

Da notare che solo i test cronometrici sono impattati da questo bug, i test colorimetrici e quelli immunologici non lo sono.

La frequenza di occorrenza del bug è stimata essere pari allo 0,5% dei test e, sulla base dell'analisi dei rischi da noi condotta, i casi più critici riguardano i test APTT e PT, a causa del loro impiego in routine.

L'accorciamento dei tempi di coagulazione di APTT e PT su plasma di un paziente normale da un punto di vista clinico non determinerà alcun impatto o aberrazione (tempi anormalmente accorciati), tuttavia l'accorciamento dei tempi di APTT e PT in test condotti sul plasma di un paziente patologico potrebbe essere più difficile da identificare.

✓ Azioni:

In via precauzionale, in seguito a segnalazione da parte dei clienti, Stago ha deciso di effettuare il downgrade alla precedente versione del firmware. Pertanto il vostro analizzatore non sarà più affetto da questo bug.

Poiché i risultati dei pazienti vengono interpretati in associazione con altri test biologici, lasciamo alla vostra discrezione la decisione di rivedere i precedenti risultati paziente, sulla base del quadro clinico globale.

Il nostro team di Customer Service rimane a vostra disposizione per supportarvi nella valutazione del rischio.

La preghiamo di restituire a Stago Italia, via fax o via e-mail, il modulo allegato correttamente compilato a conferma della presa visione di questa informativa.

L'Autorità Amministrativa Competente del paese d'origine (Francia), è stata informata.

L'Autorità Amministrativa Competente italiana è stata altresì informata in merito a questo problema.

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare Stago Italia.

La preghiamo di accettare le nostre scuse per questo inconveniente. La ringraziamo in anticipo per il vostro supporto.

Distinti saluti,