



Diagnostica Stago S.A.S.
3, allée Thérèse
92600 Asnières-sur-Seine Cedex • France

+33 (0)1 46 88 20 20
+33 (0)1 47 91 08 91
stago@stago.fr
www.stago.com

< Hôpital >
< Laboratoire >
< Rue >
< Ville >

Zu Händen der Laborleitung

16. März 2023

Referenz: RC-23-0005

FIELD SAFETY NOTICE

STA R MAX, STA-R EVOLUTION, STA COMPACT MAX, STA COMPACT (Neue Firmware-Version der CPU Messplatine)

Sehr geehrte Kundinnen und Kunden,

gemäss unserer Aufzeichnungen wurde die neue Firmware-Version der CPU-Messplatine auf Ihrem Analysensystem STA R MAX / STA-R EVOLUTION (Version 2.90 oder 3.02, abhängig von Ihrer Gerätekonfiguration) oder STA COMPACT MAX / STA COMPACT (Version 5.90 oder 6.02, abhängig von Ihrer Gerätekonfiguration) installiert. Sie sind von dieser Sicherheitsinformation betroffen, die sich auf einen Fehler in dieser Firmware-Version beziehen.

Beschreibung:

Interne Untersuchungen haben einen zufälligen Fehler in dieser Firmware-Version identifiziert, der zu folgenden Ergebnissen führt:

- Verkürzung der Gerinnungszeiten. Wenn es auftritt, stoppt der Fehler die Analyse der Gerinnungsmessung.
- Eine Zunahme der Häufigkeit des Auftretens eines vom Analysensystem gemeldeten technischen Fehlers (Fehler 13).

Bitte beachten Sie, dass nur die chronometrischen Tests betroffen sind, die kolorimetrischen und immunturbidimetrischen Tests sind von diesem Fehler nicht betroffen.

Die Häufigkeit des Auftretens des Fehlers wird auf 0,5% der Tests geschätzt und nach unserer Risikoanalyse sind die kritischsten Fälle APTT- und PT-Tests, aufgrund ihrer routinemässigen Verwendung.



Die Verkürzung der APTT- und PT-Zeiten auf normalen Patientenplasmen verläuft klinisch ohne Auswirkungen oder aberrierend (ungewöhnlich kurze Zeit), jedoch ist die Verkürzung der APTT- und PT-Zeiten auf pathologischen Patientenplasmen möglicherweise weniger leicht zu erkennen.

Aktionen:

Als Vorsichtsmassnahme, die sich aus dem Kundenfeedback ergab, entschied sich Stago für ein Downgrade auf die vorherige Firmware-Version. Anschliessend ist Ihr Analysensystem von diesem Fehler nicht mehr betroffen.

Da Patientenergebnisse in Verbindung mit anderen biologischen Tests interpretiert werden, überlassen wir Ihnen die Entscheidung, frühere Patientenergebnisse auf der Grundlage des globalen klinischen Kontexts zu überprüfen. Unser Kundenservice-Team steht Ihnen gerne zur Verfügung, um Sie bei der Durchführung Ihrer Folgenabschätzung zu unterstützen.

Bitte senden Sie Ihrem Stago-Partner per Fax oder E-Mail die ausgefüllte Rückantwort, in der Sie bestätigen, dass Sie diesen Brief gelesen haben.

Die zuständige Verwaltungsbehörde des Herkunftslandes (Frankreich) wurde informiert.

Ihre zuständige Verwaltungsbehörde wurde ebenfalls über diese Angelegenheit informiert.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Stago-Partner.

Wir bitten um Entschuldigung für diese Unannehmlichkeiten. Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüssen

Pierrick OLLIVIER
General Manager France
Directeur Business Unit
Pays Francophones

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Pierrick Ollivier", written over a white rectangular background.



Formular zur Rücksendung an Stago

E-Mail: stago.france@stago.com

Rückantwort – INFORMATIONSERKLÄRUNG

Referenz: RC-23-0005

FIELD SAFETY NOTICE

**STA R MAX, STA-R EVOLUTION, STA COMPACT MAX, STA COMPACT
(Neue Firmware-Version der CPU Messplatine)**

Name/Vorname:

Position:

Firma:

Land:

Ich bestätige, dass ich den Stago Sicherheitsinformation vom **16. März 2023** bezüglich der neuen Firmware-Versionen der CPU Messplatine gelesen habe: 2.90/3.02 für STA R MAX und STA-R EVOLUTION, 5.90/6.02 für STA COMPACT und COMPACT MAX.

Datum:

Unterschrift / Stempel :