



Stago Brasil
Av. Eng Luís Carlos Berrini, 105
Ed. Berrini One - 28º andar
São Paulo, SP, 04571-010 - Brasil

+55 11 4410-4600
info@br.stago.com
www.stago.com.br

Ao chefe do Laboratório

São Paulo, 09 de março 2023

Referência: RC-23-0005

AVISO DE SEGURANÇA DE CAMPO

STA R MAX, STA-R EVOLUTION, STA COMPACT MAX, STA COMPACT (Nova versão de firmware CPU placa de medição)

Prezado Cliente,

De acordo com nossos registros de rastreabilidade, a nova versão de firmware da placa de medição da CPU foi instalada no seu analisador STA R MAX / STA-R EVOLUTION (versão 2.90 ou 3.02, dependendo da configuração do seu instrumento) ou STA COMPACT MAX / STA COMPACT (versão 5.90 ou 6.02, dependendo da configuração do seu instrumento) . Você foi afetado por essas informações de segurança, que se relacionam a um bug nesta versão de firmware.

✓ **Descrição:**

A investigação interna identificou um bug aleatório na versão do firmware, resultando em:

- Encurtamento de tempo de coagulação. Quando ocorre, o bug interrompe a medição da coagulação que está sendo analisada.



- Um aumento na frequência de ocorrência de um erro técnico relatado pelo analisador (erro 13).

Note-se que apenas os testes cronométricos foram afetados, os testes colorimétricos e imunoturbidimétricos não são afetados por este bug.

A frequência de ocorrência do bug é estimada em 0.5% dos testes e, de acordo com a nossa análise de risco, os casos mais críticos são os testes de TTAP e TP, devido ao seu uso rotineiro.

O encurtamento dos tempos de TTAP e TP nos plasmas normais do paciente será clinicamente sem impacto ou aberrante (tempo anormalmente curto), no entanto, o encurtamento dos tempos de TTPa e TP nos plasmas patológicos do paciente pode ser menos fácil de detectar.

1. Ações:

Como precaução, resultante do feedback do cliente, a Stago decidiu fazer o downgrade para a versão anterior do firmware. Consequentemente, seu analisador não é mais afetado por esse bug.

Como os resultados dos pacientes são interpretados em associação com outros testes biológicos, deixamos a seu critério a decisão de revisar os resultados anteriores do paciente com base no contexto clínico global. Nossa equipe de Atendimento ao Cliente permanece à sua disposição para ajudá-lo a realizar sua análise de impacto.

Por favor, retorne à sua afiliada da Stago, por fax ou por e-mail, o formulário anexado preenchido confirmando que você leu esta carta.

A autoridade administrativa competente do país de origem (França) foi informada.

A sua Autoridade Administrativa Competente também foi informada sobre esta questão.



Para obter informações adicionais, entre em contato com a filial da Stago em seu país.

Por favor, aceite nossas desculpas por este inconveniente. Agradecemos antecipadamente o vosso apoio.

Atenciosamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Luciane Franco".

Assuntos Regulatórios Stago Brasil

Luciane Franco