

# Notificação de Ação de Campo

## SBN-CPS-2016-026

CPS / Coagulation  
Versão 1  
11-Jan-2017

### Analizador Multiplate®: Impressão errada do gráfico de intervalo de referência / intervalo alvo

<b>Nome do Produto</b>	Multiplate® Analyzer	
<b>Código do Material (GMMI) e Registro Anvisa</b>	GMMI 06675069001	Registro 10287411001
<b>Identificador de Produção (Nº de Lote / Nº de Série)</b>	Não aplicável. Todos os equipamentos com a respectiva versão de software	
<b>Versão SW</b>	2.04	
<b>Tipo de Ação</b>	Ação Corretiva de Segurança de Campo (FSCA)	

Prezado Cliente Multiplate®,

### Descrição da Situação

Gostaríamos de informá-lo que o Analisador Multiplate® utilizando versão de software 2.04.37 ou 2.04.39 pode gerar uma impressão errônea do gráfico de intervalo de referência e de intervalo alvo.

O software do analisador Multiplate® contém uma funcionalidade que permite que o intervalo de referência e o intervalo alvo sejam exibidos na forma de gráfico de barras horizontais. Quando essa funcionalidade é ativada, o resultado da amostra será exibido como uma linha vertical preta dentro do gráfico de barras do intervalo de referência/intervalo alvo para indicar sua posição em relação aos intervalos definidos. Quando os resultados da amostra são impressos, os gráficos de barras e a linha do resultado da amostra também serão impressas (veja a Figura 1).

# Analizador Multiplate®: Impressão errada do gráfico de intervalo de referência / intervalo alvo

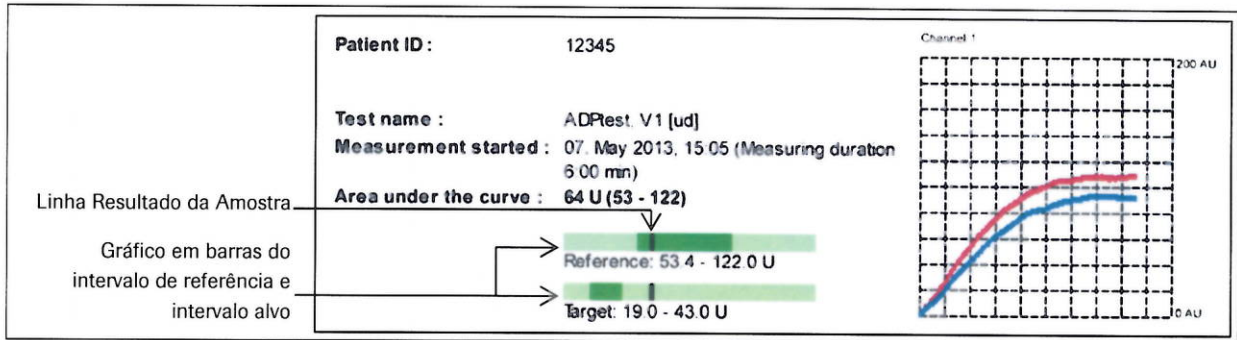


Figura 1: Exemplo de impressão de resultados com intervalo de referência, intervalo alvo e linha do resultado.

Por padrão, as configurações de impressão para o tamanho do papel e a orientação do papel são definidas para o formato A4 e Vertical, respectivamente.

Quando um usuário final altera as configurações para:

- tamanho do papel: diferente de A4,
- orientação da impressão: Paisagem (horizontal)

então a posição da linha do resultado mostrada dentro do gráfico de barras do intervalo de referência e alvo pode não estar correta.

O intervalo numérico de referência (mostrado entre parênteses seguindo o valor numérico do resultado da amostra) e o resultado numérico da amostra permanecem corretos (veja a Figura 2).

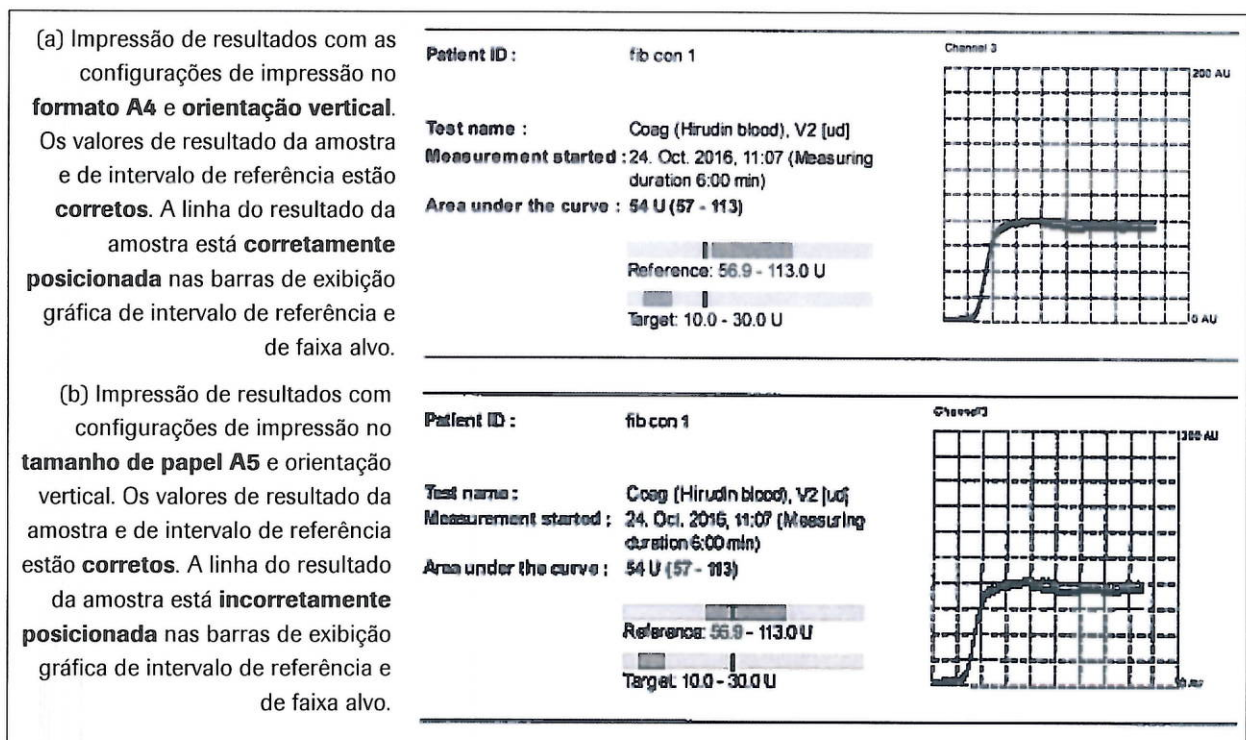


Figura 2: Exemplo de impressões de resultado com intervalo de referência, intervalo alvo e linha de resultado (a) exibida corretamente quando impressa usando as configurações de impressão padrão do tamanho de papel A4 na orientação retrato e (b) exibida incorretamente quando impressa usando papel A5.

# Analizador Multiplate®: Impressão errada do gráfico de intervalo de referência / intervalo alvo

Essa representação gráfica errônea da linha de resultado e dos intervalos de referência e alvo deve-se a um erro de software, que será corrigido com uma nova versão de software que deverá ser lançada no segundo trimestre de 2017 pelo fabricante.

Esse problema ocorre somente quando o resultado é impresso imediatamente após a medição do resultado. As impressões de resultados feitas utilizando resultados arquivados não apresenta esse problema.

No entanto, em situações clínicas, a informação correta por meio dos resultados numéricos e da representação visual correta dos resultados é essencial e as falhas podem causar um risco médico para o paciente.

## Instruções

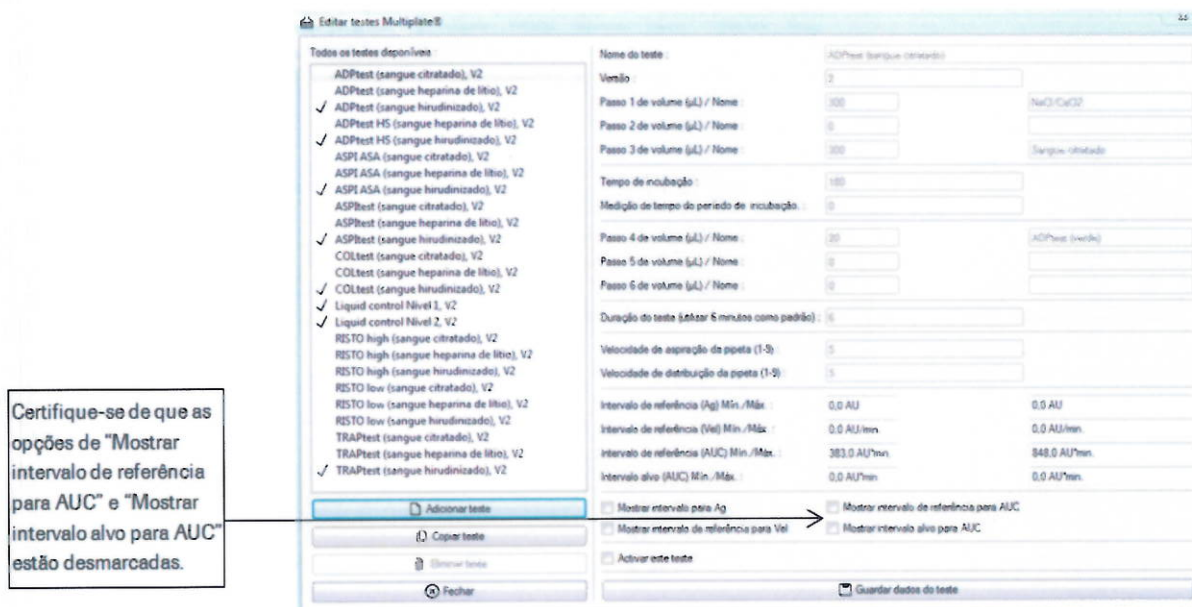
Se você estiver utilizando o analisador Multiplate® com a **versão de software 2.04**, imprima somente com papel **tamanho A4**, na **orientação retrato (vertical)**.

Você pode verificar qual versão de software você está utilizando olhando para a barra de título do aplicativo de software do Multiplate® (veja a figura abaixo).



# Analizador Multiplate®: Impressão errada do gráfico de intervalo de referência / intervalo alvo

Se você estiver utilizando tamanho de papel **diferente de A4**, por gentileza, não use a funcionalidade para exibir os intervalos de referência e alvo em formato gráfico. Essa funcionalidade deve ser **desativada** para cada parâmetro de teste, usando a janela **"Editar testes"**. Para desativar esta funcionalidade, por configuração de teste, siga as instruções descritas no Manual do Operador (V2.0, SW 2.04, Capítulo Operação / Configuração / Edição de parâmetros de teste, página 128).



Por favor, note que ao desligar a visualização do intervalo de referência também desligará a exibição numérica do intervalo mostrado entre parênteses depois do resultado final.

## Ações adotadas pela Roche Diagnóstica

- A Roche Diagnóstica está trabalhando com alta prioridade em ações corretivas apropriadas para corrigir o defeito de impressão.
- O erro do software será corrigido com o desenvolvimento, validação e lançamento de uma nova versão de software até o segundo trimestre de 2017.

## Ações a serem adotadas pelo cliente / usuário

- Utilize apenas papel A4 e orientação vertical para imprimir resultados.
- Se não tiver acesso a papel A4, desative a funcionalidade de exibição gráfica do intervalo de referência e do intervalo alvo.
- O formulário contido no final desta notificação deverá ser preenchido e devolvido à Roche Diagnóstica Brasil.

# Analizador Multiplate®: Impressão errada do gráfico de intervalo de referência / intervalo alvo

## Comunicação desta Ação de Campo

Favor transferir esta notificação para outras organizações ou indivíduos que possam ser impactados em sua organização ou em seus clientes. Por favor, mantenha ciência desta notificação e ação resultante por um período apropriado, para garantir a efetividade da ação corretiva.

Pedimos sinceras desculpas por quaisquer inconvenientes causados por esta situação e esperamos contar com sua compreensão e apoio.

Para outras dúvidas e suporte, por favor, não hesite em ligar para o **CEAC - 08007720295** ou para o seu representante Roche Diagnóstica Brasil Ltda.

Atenciosamente,



**Paula Bresciani**

Gerente de Assuntos Regulatórios, Qualidade e Segurança de Produtos



**Vinícius Sugiyama**

Gerente de Produto

# Analizador Multiplate®: Impressão errada do gráfico de intervalo de referência / intervalo alvo

Favor completar todos os dados abaixo, com letra legível.

**Distribuidores:** Favor transferir esta notificação para outras organizações / clientes sobre os quais esta ação possa ter impacto.

**Com o abaixo assinado, confirmo o recebimento e a tomada das ações descritas nesta notificação.**

Nome da Instituição: \_\_\_\_\_

Endereço Completo: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Data de Recebimento: \_\_\_\_\_

Nome do Assinante: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

**OBS:** Esta carta deverá ser devolvida à Roche Diagnóstica Brasil com os dados acima preenchidos, **em até 30 dias da data de recebimento**, como evidência desta notificação.

Utilize as seguintes opções para a devolução:

- 1- E-mail: **brasil.tecnovigilancia@roche.com OU**
- 2- Entregue uma cópia assinada ao seu Representante Roche.