

# Notatka bezpieczeństwa

## SBN-CPS-2016-026

CPS / Koagulacja  
Wersja 1  
12-Stycznia-2017

### Analizator Multiplate®: Nieprawidłowy wydruk paska graficznego zakresu referencyjnego i docelowego

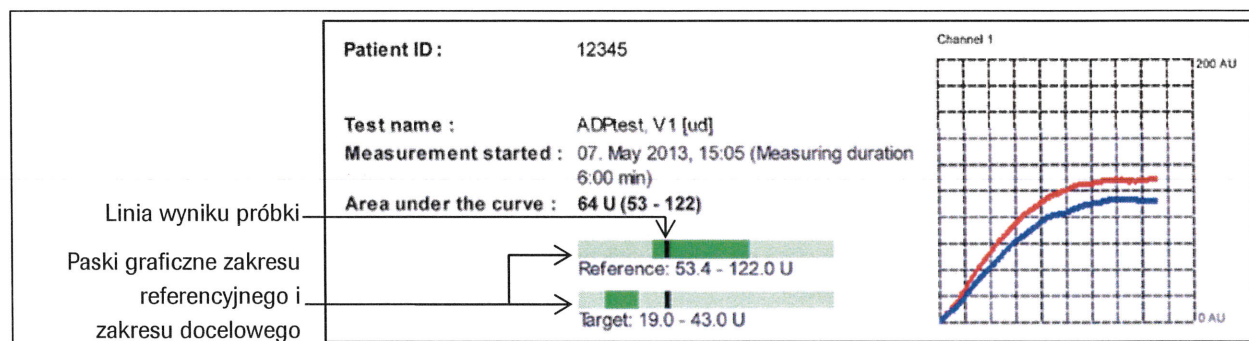
Nazwa wyrobu	Analizator Multiplate®
GMMI / nr części	06675069001
Identyfikator urządzenia	
Identyfikator produkcji (Nr serii/Nr seryjny)	n/d
Wersja oprogramowania	2.04

Szanowni Państwo,

#### Opis sytuacji

Chcielibyśmy poinformować, że używane przez Państwa analizatory Multiplate® z wersją oprogramowania 2.04.37 oraz wersją oprogramowania 2.04.39 mogą generować nieprawidłowy graficzny wydruk zakresu referencyjnego i zakresu docelowego.

Oprogramowanie analizatora Multiplate® posiada funkcję umożliwiającą wyświetlanie zakresu referencyjnego i zakresu docelowego w postaci poziomych pasków graficznych. Jeśli funkcja ta jest aktywna, to w celu wykazania odniesienia do skonfigurowanych zakresów, wynik próbki zostanie wyświetlony w postaci czarnej pionowej linii znajdującej się w zakresie graficznego odwzorowania zakresu referencyjnego/docelowego. Podczas drukowania wyników próbki, drukowane są również paski graficzne oraz linia wyniku próbki (zob. Rysunek. 1).



Rysunek 1: Przykładowy wydruk wyniku z zakresem referencyjnym, zakresem docelowym i linią wyniku.

# Analizator Multiplate®: Nieprawidłowy wydruk paska graficznego zakresu referencyjnego i docelowego

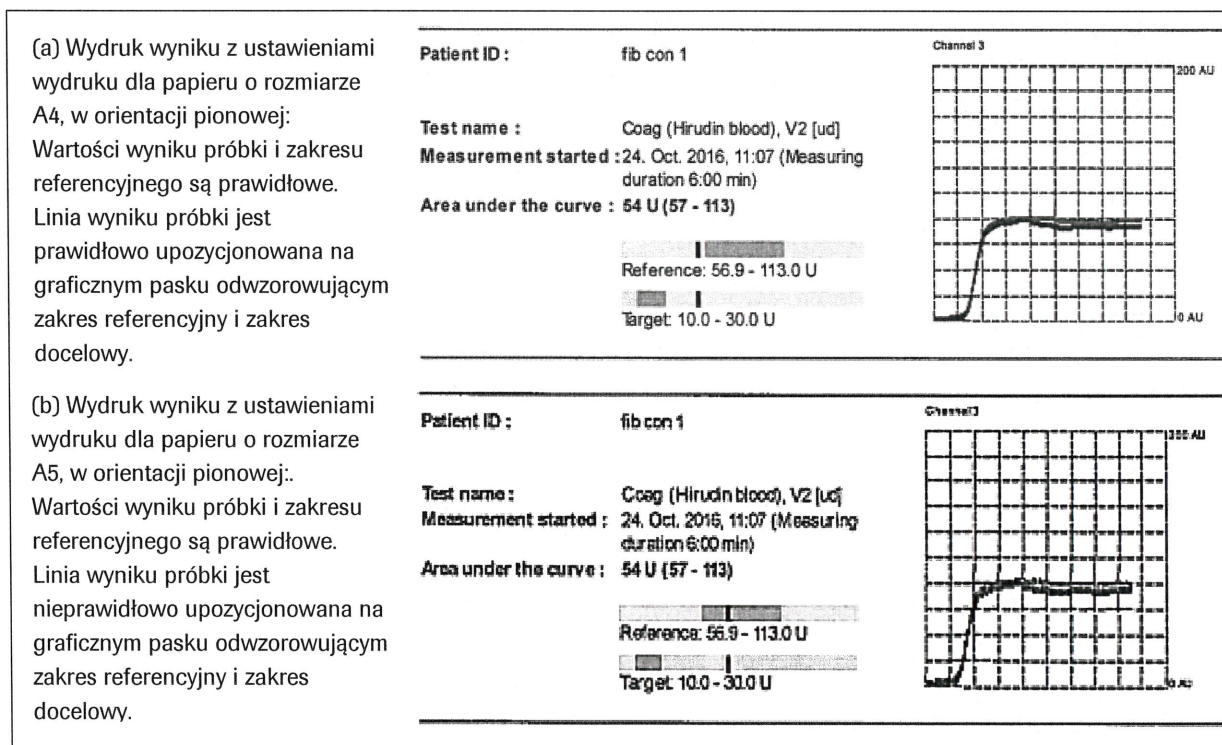
Domyślnie, ustawienia dla rozmiaru papieru i jego orientacji ustawione są dla formatu A4 i układu pionowego wydruku.

W momencie, w którym użytkownik zmieni ustawienia wydruku na

- format papieru: inny niż A4,
- układ wydruku na: poziomo,

to pokazana na graficznym odwzorowaniu zakresu referencyjnego i zakresu docelowego pozycja linii wyniku może być nieprawidłowa.

Numeryczny zakres referencyjny (pokazany w nawiasach za numeryczną wartością wyniku próbki) oraz numeryczny wynik próbki pozostają prawidłowe (zob. Rysunek. 2).



Rysunek 2: Przykładowy wydruk wyniku z zakresem referencyjnym, zakresem docelowym i linią wyniku, (a) prawidłowo wyświetlony w wypadku, gdy drukarka wykorzystuje ustawienia domyślne dla papieru o rozmiarze A4 w orientacji pionowej druku oraz, (b) wyświetlenie nieprawidłowe w wypadku, gdy drukarka wykorzystuje papier A5.

Takie nieprawidłowe przedstawienie linii wyniku oraz zakresów referencyjnego i docelowego spowodowane jest niedoskonałością oprogramowania, która zostanie skorygowana w nowej wersji oprogramowania w drugim kwartale 2017 r.

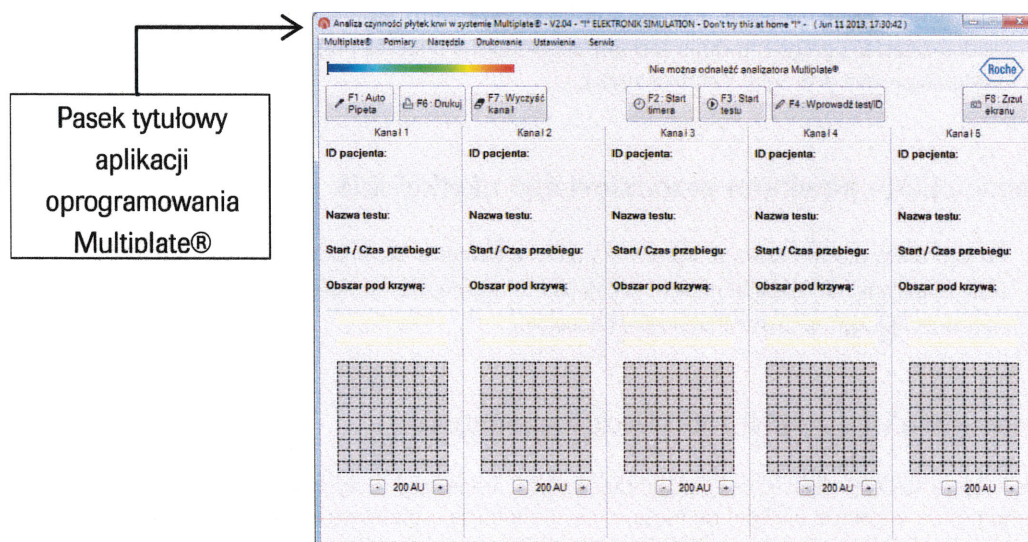
Okoliczność ta występuje wyłącznie w sytuacji, kiedy wynik drukowany jest natychmiast po jego oznaczeniu. Błąd ten nie dotyczy wydruku wyników archiwalnych.

Niemniej, w sytuacjach klinicznych, podanie prawidłowych informacji dotyczących wyników numerycznych oraz prawidłowe ich przedstawienie mają znaczenie podstawowe i jakiegokolwiek nieścisłości mogą nieść za sobą poważne konsekwencje dla zdrowia pacjenta.

# Analizator Multiplate®: Nieprawidłowy wydruk paska graficznego zakresu referencyjnego i docelowego

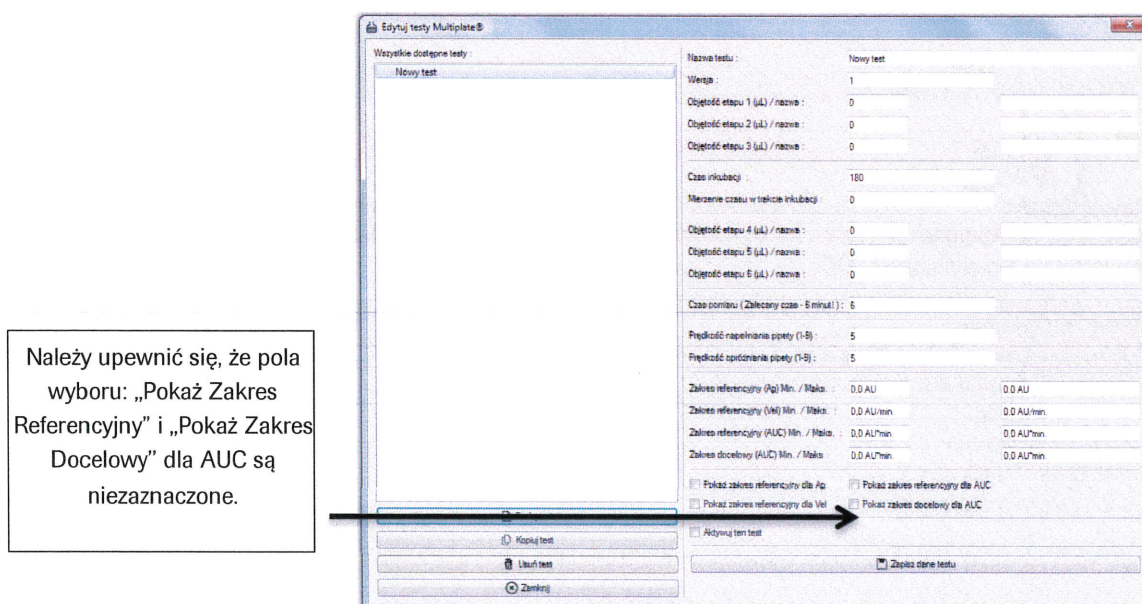
## Instrukcje

Jeśli pracujecie Państwo z analizatorem Multiplate® wykorzystującym wersję oprogramowania 2.04, to powinniście Państwo drukować wyniki wyłącznie na papierze o rozmiarze A4, w orientacji pionowej. Wersję oprogramowania stosowanego przez Państwa analizator możecie Państwo zobaczyć na pasku tytułowym aplikacji oprogramowania Multiplate® (zob. Rysunek 3)



Rysunek 3: Aplikacja oprogramowania Multiplate®.

Jeśli stosujecie Państwo rozmiar papieru inny niż A4, to prosimy nie używać tej funkcji do wyświetlania zakresów referencyjnego i docelowego w formacie graficznym. Funkcję tę można dezaktywować dla każdego parametru testu za pomocą okna „**Edytuj testy Multiplate®**”. Aby dezaktywować tę funkcję w odniesieniu do każdego ustawienia testu, należy postępować według instrukcji opisanej w Instrukcji obsługi (w wersji 2.0, wersja oprogramowania 2.04, Rozdział: Opis systemu/ Konfiguracja/ Edytowanie parametrów testu, strona 130).



# Analizator Multiplate®: Nieprawidłowy wydruk paska graficznego zakresu referencyjnego i docelowego

Prosimy zwrócić uwagę, że wyłączenie wyświetlania zakresu referencyjnego spowoduje również wyłączenie wyświetlania zakresu numerycznego, pokazywanego w nawiasach za wynikiem końcowym.

## Czynności podjęte przez firmę Roche Diagnostics

- Naszym działaniom nadaliśmy najwyższy priorytet w celu rozwiązania problemu związanego z wydrukiem;
- Niedoskonałość oprogramowania zostanie skorygowana podczas projektowania, walidacji i wydania nowej wersji oprogramowania w drugim kwartale 2017 r.

## Czynności, jakie powinien przedsięwziąć użytkownik

- Do wydruków należy stosować wyłącznie papier w formacie A4, w pionowym układzie wydruku;
- Jeśli użytkownik nie posiada papieru A4, należy dezaktywować funkcję wyświetlania graficznego paska odwzorowującego zakresy referencyjny i docelowy.

## Przekazanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa

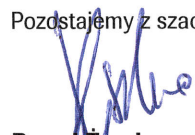
Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim pracownikom organizacji, których może ona dotyczyć oraz organizacjom/poszczególnym osobom zajmującym się dystrybucją i sprzedażą powyższych urządzeń.

Prosimy o nadanie w określonym czasie należytej wagi tej notatce i wynikającym z niej czynnościom mającym na celu skuteczność podjętych działań korygujących.

Podpisanie potwierdza, że niniejszą notatkę bezpieczeństwa zgłoszono do właściwych Organów Nadzoru, tj. Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z powyższej sytuacji i jednocześnie liczymy na Państwa zrozumienie.

Pozostajemy z szacunkiem,

  
**Paweł Żysko**  
Kierownik ds. Produktu  
Hematologia, Koagulologia i POC

  
**Joanna Magierska**  
Kierownik ds. Jakości

### Dane kontaktowe:

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.  
Wybrzeże Gdynskie 6B  
01-531 Warszawa  
Nr tel. 0 800 909 505  
Faks: 22 481 55 95  
E-mail polska.rcsc.@roche.com