

NOTIFICA IMPORTANTE DI RICHIAMO PER DISPOSITIVI MEDICI:

Versioni Instrument Manager 8.12.01, 8.12.02, 8.12.10, 8.12.11, 8.12.20 e 8.12.21 utilizzando i pacchetti Specimen Management o Rules-Only.

Le seguenti regole child non devono essere valutate se una regola tenta di dividere per zero o si verifica un altro errore in un set di regole grande.

Data Innovations
34 av. Jacques Brel
1200 Bruxelles, Belgio
Tel. supporto: +32 2 332 24 13
E-mail supporto: europa-support@datainnovations.com

NOTIFICA PRODOTTO IMPORTANTE

DATA: 13 dicembre 2013

GRUPPO INTERESSATO: I clienti Instrument Manager con i pacchetti Specimen Management Rules Processing o Rules-Only che utilizzano le regole in Modalità compatibilità - No (nuova modalità) con le versioni interessate elencate sopra di Instrument Manager.

PROBLEMA: Le seguenti regole child non devono essere valutate se una regola tenta di dividere per zero o si verifica un altro errore in un set di regole grande.

DETTAGLI DEL PROBLEMA: Se un set di regole contiene sufficienti regole per creare una routine più grande di 64KB e si verifica un errore o se una regola tenta di dividere per 0, le regole successive potrebbero non essere valutate.

Durante il salvataggio delle regole, queste vengono convertite dal loro formato di visualizzazione in routine generate che vengono compilate ed eseguite nel runtime. Se le dimensioni della routine sono superiori a 64KB, questo problema si può verificare quando si verifica un errore.

Questo problema si verifica quando si hanno le seguenti condizioni:

1. La Routine generata deve essere più grande di 64kb
2. Se la Regola Parent della Regola Child non ha un'istruzione IF, l'errore si deve verificare nella seconda o successiva Regola Child. Tuttavia se la Regola Parent della Regola Child ha un'istruzione IF, l'errore si potrebbe verificare per qualsiasi Regola child.
3. Il set di regole viene definito come Modalità compatibilità – No (nuova modalità)

Se si verificano le suddette condizioni, le successive regole nel gruppo della regola child che hanno causato l'errore non saranno valutate.

Le Regole Legacy non sono interessate
Modalità compatibilità- Sì non è interessata

Vedere pagina 2 per esempi di questo problema.

IMPATTO CLINICO: Se le regole non sono valutate si potrebbero ottenere risultati indesiderati e/o incorretti, poiché le regole vengono attivate nell'ordine configurato e potrebbero dipendere le une dalle altre per generare il risultato desiderato. Ciò potrebbe causare danno al paziente se una decisione medica viene svolta sulla base del risultato errato della regola elaborata o non elaborata.

WORKAROUND: N/D

SOLUZIONE: Applicare una delle versioni patch: 8.12.03, 8.12.12 o 8.12.22 o eseguire aggiornamento a v8.13.00

NOTIFICA IMPORTANTE DI RICHIAMO PER DISPOSITIVI MEDICI:

Versioni Instrument Manager 8.12.01, 8.12.02, 8.12.10, 8.12.11, 8.12.20 e 8.12.21 utilizzando i pacchetti Specimen Management o Rules-Only

Esempi:

Un esempio di questo problema quando si verifica un errore:

- Regola 1 (Parent)
 - Regola 1.1 (Child della regola 1)
 - **Regola 1.2 (Regola sibling della regola 1.1) – Errore generato - Registrato sulla schermata di stato**
 - **Regola 1.3 – Test A/Test B – Non eseguita**
 - **Regola 1.4 – Non eseguita**
 - **Regola 1.4.1 – Non eseguita**
 - **Regola 1.5 – Non eseguita**
 - **Regola 1.6 – Non eseguita**
- Regola 2 (Regola sibling 1)--Valutata

Un esempio di questo problema quando una regola tenta di dividere per zero:

- Regola 1 (Parent)
 - Regola 1.1 (Child della regola 1)
 - Regola 1,2 (Regola sibling della regola 1.1)--Valutata
 - **Regola 1.3 – Test A/Test B e Test B = 0**
 - **Regola 1.4 – Non eseguita**
 - **Regola 1.4.1 – Non eseguita**
 - **Regola 1.5 – Non eseguita**
 - **Regola 1.6 – Non eseguita**
- Regola 2 (Regola sibling della regola 1)--Valutata

Un esempio di questo problema quando si verifica un errore in una regola grandchild: L'errore è nella regola 1.2.2, ma invece di proseguire con la regola 1.2.3, Elaborazione regole prosegue dalla regola 2:

- Regola 1 (Parent)
 - Regola 1.1 (Child della regola 1)
 - Regola 1.2 (Regola sibling della regola 1.1)--Valutata
 - Regola 1.2.1 (Child della regola 1.2)
 - **Regola 1.2.2 – Test A/Test B -> Test B = 0**
 - **Regola 1.2.2.1 – Non eseguita**
 - **Regola 1.2.3 (Regola sibling della regola 1.2.2) – Non eseguita**
 - **Regola 1.3 – Non eseguita**
 - **Regola 1.4 – Non eseguita**
- Regola 2 (Regola sibling della regola 1) – Valutata

Un esempio di questo problema quando si verifica un errore in una regola great-grandchild: L'errore è nella regola 1.2.2.2, ma invece di proseguire con la regola 1.2.3, Elaborazione regole prosegue alla regola 2:

- Regola 1 (Parent)
 - Regola 1.1 (Child della regola 1)
 - Regola 1,2 (Regola sibling della regola 1.1)--Valutata
 - Regola 1.2.1 (Child della regola 1,2)
 - Regola 1.2.2 (Regola sibling della regola 1.2)
 - Regola 1.2.2.1 - (Child della regola 1.2.2)
 - **Regola 1.2.2.2 – Test A/Test B -> Test B = 0**
 - **Regola 1.2.3 (Regola sibling della regola 1.2.2) – Non eseguita**
 - **Regola 1.3 – Non eseguita**
 - **Regola 1.4 – Non eseguita**
- Regola 2 (Regola sibling della regola 1) - Valutato

NOTIFICA IMPORTANTE DI RICHIAMO PER DISPOSITIVI MEDICI:

Versioni Instrument Manager 8.12.01, 8.12.02, 8.12.10, 8.12.11, 8.12.20 e 8.12.21 utilizzando i pacchetti Specimen Management o Rules-Only

Le seguenti regole child non devono essere valutate se una regola tenta di dividere per zero o si verifica un altro errore in un set di regole grande.

Compilare le informazioni sotto e inviare tramite fax a: 802-658-2782 Attention Quality and Regulatory Department o tramite e-mail a europe-support@datainnovations.com entro il 20 dicembre 2013.

PROBLEMA: Le seguenti regole child non devono essere valutate se una regola tenta di dividere per zero o si verifica un altro errore in un set di regole grande.

Sito / Ubicazione / Laboratorio: _____

Nome in stampatello e titolo di chi risponde: _____ Data: _____

Firma di chi risponde: _____

Sì, il nostro sito è interessato. Abbiamo scaricato e installato una delle patch disponibili (v8.12.03, v8.12.12, v8.12.22) dal Customer Web Portal.

Sì, il nostro sito è interessato. Abbiamo eseguito l'aggiornamento all'ultima versione di Instrument Manager v8.13.00

Sì, il nostro sito è interessato. Non siamo in grado di scaricare una delle patch disponibili (v8.12.03, v8.12.12, v8.12.22) dal Customer Web Portal e vorremmo ricevere un disco d'installazione.

No, il nostro sito non è interessato. Non utilizziamo più Instrument Manager.

Per altre domande relative a questa notifica, contattateci pure all'indirizzo e-mail o al numero di telefono indicati sopra. Per riferimenti futuri, questo e gli altri avvisi saranno aggiunti al database del Customer Web Portal. Si può accedere al [Customer Web Portal](#) (CWP) tramite la pagina di [support](#) o del nostro sito web.
