

WICHTIGE BENACHRICHTIGUNG BEZÜGLICH RÜCKRUF EINES MEDIZINISCHEN GERÄTS-:

Instrument Manager Versionen 8.12.01, 8.12.02, 8.12.10, 8.12.11, 8.12.20, und 8.12.21, die Specimen Management oder Rules-Only-Pakete verwenden

Nachrangige Unterregeln können nicht evaluiert werden, wenn eine Regel versucht, durch null zu teilen, oder wenn ein weiterer Fehler in einem großen Regel-Set auftritt.

Data Innovations
34 av. Jacques Brel
1200 Brüssel, Belgien
Kundendiensttelefonnummer: +32 2 332 24 13
Kundendienst-E-Mail-Adresse: europa-support@datainnovations.com

WICHTIGE BENACHRICHTIGUNG

DATUM: 13. Dezember, 2013

BETROFFENE GRUPPE: Kunden von Instrument Manager mit Specimen Management Rules Processing oder Rules-Only-Paketen, die Regeln im Kompatibilitätsmodus - Nein (Neuer Modus) mit den oben aufgelisteten betroffenen Versionen von Instrument Manager verwenden.

PROBLEM: Nachrangige Unterregeln können nicht evaluiert werden, wenn eine Regel versucht, durch null zu teilen, oder wenn ein weiterer Fehler in einem großen Regel-Set auftritt.

PROBLEMDetails: Wenn ein Regel-Set ausreichend Regeln enthält, um ein Programm zu erstellen das größer als 64 KB ist, und ein Fehler auftritt oder wenn eine Regel versucht, durch null zu teilen, können nachrangige Regeln nicht evaluiert werden.

Während der Speicherung der Regeln werden diese von ihrem Anzeigeformat in generierte Programme umgewandelt, die kompiliert und zur Laufzeit ausgeführt werden. Wenn die Größe des Programms 64 KB überschreitet kann dieses Problem auftreten, wenn ein Fehler auftritt. Damit dieses Problem auftritt, müssen die nachstehenden Kriterien erfüllt sein:

1. Das generierte Programm muss eine Größe von mehr als 64 KB haben
2. Wenn die Hauptregel der Unterregel keine WENN-Anweisung beinhaltet, muss der Fehler in der zweiten oder nachrangigen Unterregel auftreten. Wenn die Hauptregel der Unterregel jedoch eine WENN-Anweisung beinhaltet, könnte der Fehler in einer beliebigen Unterregel auftreten.
3. Das Regel-Set ist definiert als Kompatibilitätsmodus - Nein (Neuer Modus)

Wenn die obigen Kriterien erfüllt sind, werden die nachrangigen Nebenregeln in dieser Gruppe der fehlerhaften Unterregel nicht evaluiert.

Legacy-Regeln sind nicht betroffen
Kompatibilitätsmodus - Ja ist nicht betroffen

Siehe Seite 2 für Beispiele dieses Problems

KLINISCHE AUSWIRKUNG: Wenn Regeln nicht evaluiert werden, könnte dies zu unerwünschten und/oder inkorrekten Ergebnissen führen, da Regeln in der konfigurierten Reihenfolge ausgeführt werden und möglicherweise voneinander abhängig sind, um zum gewünschten Ergebnis zu führen. Dies könnte dem Patienten Schaden zufügen, wenn eine medizinische Entscheidung basierend auf dem fehlerhaften Ergebnis einer verarbeiteten oder nicht verarbeiteten Regel getroffen wird.

PROBLEMLÖSUNG: NICHT VERFÜGBAR

LÖSUNG: Wenden Sie eine der Patch-Versionen an: 8.12.03, 8.12.12, oder 8.12.22 oder aktualisieren Sie auf v8.13.00

WICHTIGE BENACHRICHTIGUNG BEZÜGLICH RÜCKRUF EINES MEDIZINISCHEN GERÄTS:-

Instrument Manager Versionen 8.12.01, 8.12.02, 8.12.10, 8.12.11, 8.12.20, und 8.12.21, die Specimen Management oder Rules-Only-Pakete verwenden

Beispiele:

Ein Beispiel dieses Problems, wenn ein Fehler auftritt:

- Regel 1 (Hauptregel)
 - Regel 1.1 (Unterregel von Regel 1)
 - **Regel 1.2 (Nebenregel von Regel 1.1) – Fehler erzeugt - Auf Statusbildschirm angezeigt**
 - **Regel 1.3 – Test A/Test B – Nicht ausgeführt**
 - **Regel 1.4 – Nicht ausgeführt**
 - **Regel 1.4.1 – Nicht ausgeführt**
 - **Regel 1.5 – Nicht ausgeführt**
 - **Regel 1.6 – Nicht ausgeführt**
- Regel 2 (Nebenregel von Regel 1)--Evaluert

Ein Beispiel dieses Problems, wenn eine Regel versucht durch null zu teilen:

- Regel 1 (Hauptregel)
 - Regel 1.1 (Unterregel von Regel 1)
 - Regel 1.2 (Nebenregel von Regel 1.1)
 - **Regel 1.3 – Test A/Test B und Test B = 0**
 - **Regel 1.4 – Nicht ausgeführt**
 - **Regel 1.4.1 – Nicht ausgeführt**
 - **Regel 1.5 – Nicht ausgeführt**
 - **Regel 1.6 – Nicht ausgeführt**
- Regel 2 (Nebenregel von Regel 1)--Evaluert

Ein Beispiel dieses Problems, wenn ein Fehler in der Unterregel einer Unterregel auftritt. Der Fehler besteht in Regel 1.2.2, aber statt mit Regel 1.2.3 fortzufahren, fährt die Verarbeitung der Regeln mit Regel 2 fort:

- Regel 1 (Hauptregel)
 - Regel 1.1 (Unterregel von Regel 1)
 - Regel 1.2 (Nebenregel von Regel 1.1)
 - Regel 1.2.1 (Unterregel von Regel 1,2)
 - **Regel 1.2.2 – Test A/Test B -> Test B = 0**
 - **Regel 1.2.2.1 – Nicht ausgeführt**
 - **Regel 1.2.3 (Nebenregel von Regel 1.2.2) – Nicht ausgeführt**
 - **Regel 1.3 – Nicht ausgeführt**
 - **Regel 1.4 – Nicht ausgeführt**
- Regel 2 (Nebenregel von Regel 1) – Evaluert

Ein Beispiel dieses Problems, wenn ein Fehler in einer Unterregel einer Unterregel einer Unterregel auftritt. Der Fehler besteht in Regel 1.2.2.2, aber statt mit Regel 1.2.3 fortzufahren, fährt die Verarbeitung der Regeln mit Regel 2 fort:

- Regel 1 (Hauptregel)
 - Regel 1.1 (Unterregel von Regel 1)
 - Regel 1.2 (Nebenregel von Regel 1.1)
 - Regel 1.2.1 (Unterregel von Regel 1,2)
 - Regel 1.2.2 (Nebenregel von Regel 1.2.1)
 - Regel 1.2.2.1 – (Unterregel von Regel 1.2.2)
 - **Regel 1.2.2.2 – Test A/Test B -> Test B = 0**
 - **Regel 1.2.3 (Nebenregel von Regel 1.2.2) – Nicht ausgeführt**
 - **Regel 1.3 – Nicht ausgeführt**
 - **Regel 1.4 – Nicht ausgeführt**
- Regel 2 (Nebenregel von Regel 1) - Evaluert

WICHTIGE BENACHRICHTIGUNG BEZÜGLICH RÜCKRUF EINES MEDIZINISCHEN GERÄTS-:

Instrument Manager Versionen 8.12.01, 8.12.02, 8.12.10, 8.12.11, 8.12.20, und 8.12.21, die Specimen Management oder Rules-Only-Pakete verwenden

Nachrangige Unterregeln können nicht evaluiert werden, wenn eine Regel versucht, durch null zu teilen, oder wenn ein weiterer Fehler in einem großen Regel-Set auftritt.

Bitte füllen Sie die nachstehenden Informationen aus und faxen Sie diese bis zum 20. Dezember 2013 an: 802-658-2782 Attention Quality and Regulatory Department oder per E-Mail an europa-support@datainnovations.com.

PROBLEM: Nachrangige Unterregeln können nicht evaluiert werden, wenn eine Regel versucht, durch null zu teilen, oder wenn ein weiterer Fehler in einem großen Regel-Set auftritt.

Örtlichkeit / Standort / Labor: _____

Name und Titel der Auskunftsperson in Druckbuchstaben: _____ Datum: _____

Unterschrift der Auskunftsperson: _____

Ja, unsere Örtlichkeit ist betroffen. Wir haben einen der verfügbaren Patches (v8.12.03, v8.12.12, v8.12.22) vom Customer Web Portal heruntergeladen und installiert.

Ja, unsere Örtlichkeit ist betroffen. Wir haben auf die aktuellste Version von Instrument Manager v8.13.00 aktualisiert

Ja, unsere Örtlichkeit ist betroffen. Wir können keinen der verfügbaren Patches (v8.12.03, v8.12.12, v8.12.22) vom Customer Web Portal herunterladen und möchten, dass uns eine Installations-CD zugesandt wird.

Nein, unsere Örtlichkeit ist nicht betroffen. Wir verwenden Instrument Manager nicht mehr.

Kontaktieren Sie uns bitte unter der oben angegebenen E-Mail-Adresse oder Telefonnummer, wenn Sie bezüglich dieser Benachrichtigung weitere Fragen haben. Für zukünftige Referenzzwecke wird diese und alle anderen Benachrichtigungen unserer Wissensdatenbank im Customer Web Portal hinzugefügt. Auf das [Customer Web Portal](#) (CWP) können Sie über die [Kundendienst](#) -Seite unserer Webseite zugreifen.
