

AVIS IMPORTANT DE RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX :

Versions Instrument Manager 8.12.01, 8.12.02, 8.12.10, 8.12.11, 8.12.20 et 8.12.21 utilisant les packs Specimen Management ou Rules-Only

Il se peut que les règles enfant suivantes ne soient pas évaluées si une règle tente de diviser par zéro ou une autre erreur survient dans un large ensemble de règles.

Data Innovations

34 avenue Jacques Brel B-1200 Bruxelles, Belgique

Assistance téléphonique : +32 2 332 24 13

Assistance par e-mail : europa-support@datainnovations.com

AVIS IMPORTANT RELATIF AU PRODUIT DATE : 13 décembre 2013

DESCRIPTION DU LOGICIEL : Instrument Manager (IM) est un logiciel indépendant destiné à être utilisé avec les automates de diagnostic-in-vitro (IVD) pour les tests sur échantillon humain. Il effectue le traitement et l'évaluation des données fournies par ces automates. Ce logiciel est uniquement destiné à un usage professionnel.

Du point de vue d'Instrument Manager, les règles sont des énoncés logiques qui utilisent un « SI », « ALORS » et/ou « SINON » pour définir un ensemble de conditions et d'actions à entreprendre quand ces conditions sont vérifiées. La partie « SI » d'une règle établit une ou plusieurs conditions afin de déterminer si les actions associées au « ALORS » doivent être déclenchées ou pas. La partie « ALORS » établit une ou plusieurs actions à entreprendre si la (les) condition(s) est (sont) vraie(s). La partie « SINON » établit une ou plusieurs actions à entreprendre si la (les) condition(s) du « SI » n'est (ne sont) pas vérifiée(s).

Les « Règles sur Demande » permettent à l'utilisateur de : manipuler les N° de tube, la priorité associée au tube (Routine ou Urgence), supprimer des demandes par connexion, mettre des valeurs de référence, un taux de dilution, et plus encore. Les « Règles sur Résultat » permettent à l'utilisateur de : valider automatiquement les résultats, modifier les résultats de test afin qu'ils ne soient envoyés au SIL/SGL, changer des résultats numériques en alphanumériques, déclencher des tests reflex, bloquer un test en validation, ajouter un test additionnel avec un résultat, supprimer un résultat de test, ajouter des alarmes ou des commentaires aux résultats, et plus encore.

Les règles s'inscrivent dans une structure hiérarchique avec des relations Parent-Enfant. Cette structure permet aux utilisateurs de grouper un ensemble de règles afin de simplifier leur usage et leur compréhension. Les utilisateurs peuvent créer une entrée dans la hiérarchie qui est utilisée comme nom de groupe, puis créer des règles « Enfant » dans ce « Parent » afin de les regrouper. Une règle « Parent » peut avoir de nombreuses règles « Enfant », connues comme étant des règles « Enfant » ; et chaque règle « Enfant » peut elle-même avoir de nombreuses règles « Enfant », connues comme étant des règles « Petits-enfants ». Dans ce type de cas, aucune des règles « Enfant » d'un « ALORS Parent » ne sera déclenchée à moins que la (les) condition(s) « SI » du parent ne soit (soient) vérifiée(s). De manière similaire, aucune règle « Enfant » du « SINON » ne sera déclenchée à moins que la (les) condition(s) « SI » du parent ne soit (soient) pas vérifiée(s).

GRUPE AFFECTÉ : Clients Instrument Manager disposant des packs Specimen Management Rules Processing ou Rules-Only utilisant les règles en Compatibility Mode – No (New Mode) avec les versions Instrument Manager affectées listées ci-dessus.

PROBLÈME : Il se peut que les règles enfant suivantes ne soient pas évaluées si une règle tente de diviser par zéro ou une autre erreur survient dans un large ensemble de règles.

DÉTAILS SUR LE PROBLÈME : Si un ensemble de règles contient assez de règles pour créer une routine de taille supérieure à 64 Ko et une erreur survient ou si une règle tente de diviser par zéro, il se peut que les règles suivantes ne soient pas évaluées.

Au cours de la sauvegarde des règles, les règles sont converties de leur format d'affichage en routines générées qui sont ensuite compilées et exécutées lors de l'exécution. Si la taille de la routine est supérieure à 64 Ko, ce problème peut apparaître en cas d'erreur.

Pour que ce problème apparaisse, les critères suivants doivent être remplis :

1. La Routine générée doit être supérieure à 64 Ko.
2. Si le Parent de la Règle enfant ne présente pas de déclaration SI, l'erreur doit survenir au niveau du deuxième Enfant ou de la Règle enfant suivante. Toutefois, si le Parent de la Règle enfant présente une déclaration SI, l'erreur pourrait survenir pour toute Règle enfant.
3. L'ensemble de règles est défini comme Compatibility Mode – No (New Mode).

Si les critères ci-dessus sont remplis, les règles frère/soeur suivantes dans ce groupe de la règle enfant ayant présenté une erreur ne seront pas évaluées.

Les Règles héritage ne sont pas affectées.
Compatibility Mode – Yes n'est pas affecté.

Voir page 3 pour des exemples de ce problème.

IMPACT CLINIQUE : Si des règles ne sont pas évaluées, il est possible d'obtenir des résultats indésirables et/ou inexacts, car les règles sont exécutées dans l'ordre configuré et les règles peuvent dépendre les unes des autres pour produire le résultat souhaité. Cela pourrait nuire au patient si une décision médicale est prise sur la base du résultat erroné de la règle traitée, ou non traitée.

SOLUTION : Appliquez l'une des versions correctives : 8.12.03, 8.12.12 ou 8.12.22, ou mise à niveau vers v8.13.00

AVIS IMPORTANT DE RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX :

Versions Instrument Manager 8.12.01, 8.12.02, 8.12.10, 8.12.11, 8.12.20 et 8.12.21 utilisant les packs Specimen Management ou Rules-Only

Exemples :

Un exemple de ce problème lorsqu'une erreur survient :

- Règle 1 (Parent) • Règle 1.1 (Enfant de la Règle 1)
- **Règle 1.2 (Frère/Soeur de la Règle 1.1) – Erreur générée – Écran en mode Connecté**
- **Règle 1.3 – Test A/Test B – Non exécutée**
 - **Règle 1.4 – Non exécutée • Règle 1.4.1 – Non exécutée**

- **Règle 1.5 – Non exécutée**
- **Règle 1.6 – Non exécutée**

- Règle 2 (Frère/Soeur de la Règle 1) – Évaluée

Un exemple de ce problème lorsqu'une règle tente de diviser par zéro :

- Règle 1 (Parent) • Règle 1.1 (Enfant de la Règle 1)
- Règle 1.2 (Frère/Soeur de la Règle 1.1)
- **Règle 1.3 – Test A/Test B et Test B = 0**
- **Règle 1.4 – Non exécutée • Règle 1.4.1 – Non exécutée**

- **Règle 1.5 – Non exécutée**
- **Règle 1.6 – Non exécutée**

- Règle 2 (Frère/Soeur de la Règle 1) – Évaluée

Un exemple de ce problème lorsqu'une erreur survient dans une règle « petit-enfant ». L'erreur est dans la règle 1.2.2, mais au lieu de continuer à la règle 1.2.3, le traitement des règles continue à la règle 2 :

- Règle 1 (Parent) • Règle 1.1 (Enfant de la Règle 1)
 - Règle 1.2 (Frère/Soeur de la Règle 1.1) • Règle 1.2.1 (Enfant de la Règle 1.2)
 - **Règle 1.2.2 – Test A/Test B -> Test B = 0 • Règle 1.2.2.1 – Non exécutée**

 - **Règle 1.2.3 (Frère/Soeur de la Règle 1.2.2) – Non exécutée**

- **Règle 1.3 – Non exécutée**
- **Règle 1.4 – Non exécutée**

- Règle 2 (Frère/Soeur de la Règle 1) – Évaluée

Un exemple de ce problème lorsqu'une erreur survient dans une règle « arrière-petit-enfant ». L'erreur est dans la règle 1.2.2.2, mais au lieu de continuer à la règle 1.2.3, le traitement des règles continue à la règle 2 :

- Règle 1 (Parent)
 - Règle 1.1 (Enfant de la Règle 1)
 - Règle 1.2 (Frère/Soeur de la Règle 1.1) • Règle 1.2.1 (Enfant de la Règle 1.2)
 - Règle 1.2.2 (Frère/Soeur de la Règle 1.2.1) • Règle 1.2.2.1 – (Enfant de la Règle 1.2.2)
 - **Règle 1.2.2.2 – Test A/Test B -> Test B = 0**

 - **Règle 1.2.3 (Frère/Soeur de la Règle 1.2.2) – Non exécutée**

 - **Règle 1.3 – Non exécutée**
 - **Règle 1.4 – Non exécutée**

 - Règle 2 (Frère/Soeur de la Règle 1) – Évaluée

AVIS IMPORTANT DE RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX :

Versions Instrument Manager 8.12.01, 8.12.02, 8.12.10, 8.12.11, 8.12.20 et 8.12.21 utilisant les packs Specimen Management ou Rules-Only

Il se peut que les règles enfant suivantes ne soient pas évaluées si une règle tente de diviser par zéro ou une autre erreur survient dans un large ensemble de règles.

Veillez renseigner les informations ci-dessous et les faxer au : +32 2 775 91 96 Attn : Quality and Regulatory Department, ou les envoyer par e-mail à europe-support@datainnovations.com d'ici le 20 décembre 2013.

PROBLÈME : Il se peut que les règles enfant suivantes ne soient pas évaluées si une règle tente de diviser par zéro ou une autre erreur survient dans un large ensemble de règles.

Site / Lieu / Laboratoire : _____

Veillez inscrire en majuscules le nom et le titre du répondant : _____ Date : _____

Signature du répondant : _____

- Oui**, notre site est affecté. Nous avons téléchargé et installé l'un des correctifs disponibles (v8.12.03, v8.12.12, v8.12.22) à partir du portail web client.
- Oui**, notre site est affecté. Nous avons effectué une mise à niveau vers la dernière version d'Instrument Manager, v8.13.00.
- Oui**, notre site est affecté. Nous ne pouvons pas télécharger l'un des correctifs disponibles (v8.12.03, v8.12.12, v8.12.22) à partir du portail web client et souhaitons recevoir un disque d'installation.
- Non**, notre site n'est pas affecté. Nous n'utilisons plus Instrument Manager.

Pour toutes questions concernant cet avis, n'hésitez pas à nous contacter aux coordonnées indiquées plus haut. À titre de référence ultérieure, le présent avis, ainsi que toutes autres alertes, sont ajoutés à notre base de connaissances sur le portail web client. Le [portail web client](#) (PWC) est accessible via la page [Support](#) de notre site Internet.