

## Działanie następcze

### Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa stosowania

PSW20-01.B.OUS  
Styczeń, Luty 2021

#### PRISCA

#### Działanie następcze: Problem w tłumaczeniu w raportach programu PRISCA 5 - Dodano konfigurację w języku francuskim

---

Z naszych danych wynika, że Państwa laboratorium mogło otrzymać następujący produkt:

**Tabela 1. Produkt PRISCA 5, których dotyczy ten problem**

Produkt	Numer SMN
PRISCA 5 (Wersja oprogramowania 5.0.0)	SMN #10470386
PRISCA 5 (Wersja oprogramowania 5.0.1)	SMN #10484426
PRISCA 5 (Wersje oprogramowania 5.0.2, 5.1.0, 5.2.0)	SMN #10475998

#### Przyczyna przekazania ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania

Firma Siemens Healthcare Diagnostics Inc. wydaje zmianę do ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania PSW 20-01.A.OUS, aby poinformować klientów o dodatkowej konfiguracji, na którą wpływ miał zgłoszony problem z tłumaczeniem.

Zakończenie dochodzenia prowadzonego przez firmę Siemens potwierdziło, że problem w tłumaczeniu w raportach programu PRISCA 5 ma wpływ na oprogramowanie skonfigurowane w języku francuskim.

Problem ogranicza się do konkretnego scenariusza dla raportów dotyczących trisomii 18 + NT, gdy oprogramowanie jest skonfigurowane w języku francuskim. Jeżeli obliczony współczynnik ryzyka jest mniejszy niż 1:50, a współczynnik ryzyka jest równy lub przekracza konfigurowalną przez klienta wstępnie ustawioną wartość odcięcia, wówczas współczynnik ryzyka w raportach programu PRISCA „Triple NT”; „Triple NT A4letter”; „Triple NT signed”; „TripleNT\_noGraph” oraz „Quadruple NT default” zostanie opisany jako „Normalny” [„Normal”] zamiast „Podwyższony” [„Increased”]. Wszystkie inne informacje w raporcie są poprawne. Klienci mogą w dalszym ciągu generować te raporty dla badań

*Działania następcze: Problem w tłumaczeniu w raportach programu PRISCA 5 - Dodano konfigurację w języku francuskim*

prenatalnych w kierunku trisomii 18 + NT, na które ten problem tłumaczeniowy nie ma wpływu, takie jak „SecondNT\_Comment” oraz „QuadrupleNT\_Comment”.

Błąd w tłumaczeniu w raportach ma ograniczony charakter i nie wpływa na obliczenia współczynników ryzyka lub na jakikolwiek inny sposób ich prezentowania w interfejsie użytkownika lub ich eksportowania lub przesyłania.

Firma Siemens zaktualizuje tłumaczenie w kolejnej wersji oprogramowania.

## **Zagrożenie dla zdrowia**

Możliwe jest, że błędna interpretacja wyników jakościowych wskutek ryzyka ocenionego jako „Normalne” może zakłócić diagnostykę różnicową oraz opóźnić konsultacje z pacjentami i dodatkowe badania. Skutki kliniczne byłyby ograniczone, ponieważ dokładny współczynnik ryzyka zostałby przeanalizowany w korelacji z innymi testami laboratoryjnymi, takimi jak poczwórny test do oznaczania inhibiny A, uE3, hCG i AFP, oraz w korelacji z danymi demograficznymi, historią medyczną pacjenta, obrazowaniem ultrasonograficznym i wynikami płynnej biopsji. Firma Siemens nie zaleca retrospektywnej analizy wcześniej uzyskanych wyników.

## **Działania, które powinien podjąć Klient**

- Przy podejmowaniu decyzji terapeutycznych klienci mogą w dalszym ciągu polegać na współczynnikach ryzyka raportowanych w programie PRISCA, wykresach oraz eksportowanych i przesyłanych danych.
- Klienci mogą zapoznać się z instrukcją w Podręczniku Operatora programu PRISCA 5 oraz generować raporty, na które ten problem nie ma wpływu.
- Klienci mogą generować raporty dla badań prenatalnych w kierunku trisomii 18 + NT, na które ten problem tłumaczeniowy nie ma wpływu, takie jak „SecondNT\_Comment” oraz „QuadrupleNT\_Comment”.

Prosimy, aby dyrektor medyczny Państwa placówki również zapoznał się z tym pismem.

Prosimy o zachowanie niniejszego pisma w dokumentacji laboratorium oraz przesłanie go wszystkim osobom, które mogły otrzymać ten produkt.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z tej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z Centrum Obsługi Klienta firmy Siemens Healthineers lub z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

*Działania następcze: Problem w tłumaczeniu w raportach programu PRISCA 5 - Dodano konfigurację w języku francuskim*

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Działanie następcze: Problem w tłumaczeniu w raportach programu PRISCA 5 - Dodano konfigurację w języku francuskim

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania UFSN PSW20-01.B.OUS ze stycznia 2021 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą następującego działania następczego: Problem w tłumaczeniu w raportach programu PRISCA 5 - Dodano konfigurację w języku francuskim. Prosimy o przeczytanie każdego pytania oraz zaznaczenie właściwej odpowiedzi.

Prosimy o zwrócenie wypełnionego formularza do Siemens Healthcare Diagnostics zgodnie z instrukcjami podanymi na dole tej strony.

1. Czy przeczytali Państwo i zrozumieli instrukcje zawarte w ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania przekazanej w tym piśmie? Tak  Nie
2. Czy posiadają Państwo program PRISCA 5 skonfigurowany w języku francuskim? Tak  Nie

Imię i nazwisko osoby wypełniającej kwestionariusz: \_\_\_\_\_

Stanowisko: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Instytucja: \_\_\_\_\_

Numer seryjny oprogramowania (Wymagany): \_\_\_\_\_

Ulica: \_\_\_\_\_

Miasto: \_\_\_\_\_

Prosimy o przesłanie zeskanowanej kopii wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na adres

[agnieszka.kaczeniak@siemens-healthineers.com](mailto:agnieszka.kaczeniak@siemens-healthineers.com)

Lub przefaksowanie wypełnionego formularza do Centrum Obsługi Klienta pod numer 22 870 80 80

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Siemens Healthineers ds. wsparcia technicznego.

Tel. 22 870 88 80 – Contact Center

Tel.0800 120 133 - Centrum Obsługi Serwisowej