

**PRISCA**

**Błąd w tłumaczeniu raportów z programu PRISCA 5**

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

**Table 1. Produkt PRISCA 5, którego dotyczy ten problem**

<b>Produkt</b>	<b>Numer SMN</b>
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**

Celem niniejszego pisma jest powiadomienie o problemie z oprogramowaniem PRISCA podanym w Tabeli 1 powyżej oraz przekazanie instrukcji dotyczących działań, które muszą zostać podjęte przez Państwa laboratorium.

Po przeprowadzeniu dochodzenia w sprawie reklamacji klienta, firma Siemens Healthcare Diagnostics potwierdziła, że istnieje ograniczony problem związany z tłumaczeniem raportów w różnych wersjach językowych oprogramowania. Problem ogranicza się do konkretnego scenariusza dla raportu dotyczącego trisomii 13/18 „Double NT A4letter”, gdy oprogramowanie jest skonfigurowane w języku włoskim lub estońskim.

Jeżeli obliczony współczynnik ryzyka jest mniejszy niż 1:50, i jednocześnie jest równy lub przekracza ustawioną przez klienta wartość „odcięcia”, wówczas współczynnik ryzyka w raporcie programu PRISCA „Double NT A4letter” zostanie opisany jako „Normalny” [„Normal”] zamiast „Podwyższony” [„Increased”]. Wszystkie inne informacje w raporcie są poprawne. Klienci mogą generować raporty dla badań prenatalnych w kierunku trisomii 13/18 wraz z pomiarem przezierności karkowej (Trisomy 13/18 Double + NT), na które ten problem tłumaczeniowy nie ma wpływu, takie jak „Combined Risk” („Łączne ryzyko”), „Combined\_noGraph” oraz „FirstNT\_Comment”.

## *Błąd w tłumaczeniu raportów programu PRISCA*

Błąd tłumaczeniowy w raportach nie wpływa na obliczenia współczynników ryzyka lub na jakikolwiek inny sposób ich prezentowania w interfejsie użytkownika a także ich eksportowania lub przesyłania.

Firma Siemens zaktualizuje tłumaczenie w kolejnej wersji oprogramowania.

### **Zagrożenie dla zdrowia**

- Istnieje możliwość, 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 test poczwórny (oznaczanie 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**

- Klienci mogą w dalszym ciągu polegać na współczynnikami ryzyka raportowanych w programie PRISCA, wykresach oraz eksportowanych i przesyłanych danych przy podejmowaniu decyzji terapeutycznych.
- Klienci mogą zapoznać się z instrukcją w Podręczniku Operatora programu PRISCA 5 oraz generować raporty, na które ten problem nie ma wpływu. Raporty dla badań prenatalnych w kierunku trisomii 13/18 wraz z pomiarem przezierności karkowej (Trisomy 13/18 Double + NT), które nie są dotknięte tym problemem to: „Combined Risk” („Łączne ryzyko”), „Combined\_noGraph” oraz „FirstNT\_Comment”.

Prosimy, aby także dyrektor medyczny Państwa placówki 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.

## FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY SKUTECZNOŚĆ PODJĘTYCH DZIAŁAŃ NAPRAWCZYCH

Błąd w tłumaczeniu raportów w programie PRISCA 5

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania PSW20-01.A.OUS z maja 2020 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, dotyczącą błędu w tłumaczeniu raportów programu PRISCA 5. 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 UFSN (ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania) przekazanej w tym piśmie? Tak  Nie

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

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

Instytucja: \_\_\_\_\_ Numer seryjny analizatora: \_\_\_\_\_

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

Prosimy o 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