

PRISCA

Informacja uzupełniająca: Błąd w tłumaczeniu raportów z programu PRISCA 5 – dodano konfigurację w języku rumuńskim

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

Tabela 1. Produkty 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

Celem niniejszej korekty ważnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa stosowania PSW 20-01.B.OUS jest powiadomienie o jeszcze jednej konfiguracji, w której występuje błąd w tłumaczeniu raportów.

Firma Siemens przeprowadziła dochodzenie, które potwierdziło, że w oprogramowaniu PRISCA 5 skonfigurowanym w języku rumuńskim występuje błąd w tłumaczeniu raportów. Problem ogranicza się do konkretnych scenariuszy dla raportów dotyczących badań w kierunku trisomii 21 (Trisomy 21) oraz trisomii 18 wraz z pomiarem przezierności karkowej (Trisomy 18 + NT).

Jeżeli obliczony wskaźnik ryzyka wystąpienia trisomii 21 jest mniejszy niż ustawiona przez klienta wartość odcięcia, wówczas współczynnik ryzyka w raporcie programu PRISCA zostanie opisany jako „Podwyższony” [„Increased”] zamiast „Niski” [„Low”]. Problem dotyczy raportów z badań w pierwszym i drugim trymestrze, które nie obejmują pomiaru przezierności karkowej (Nuchal Translucency, NT).

Informacja uzupełniająca: Błąd w tłumaczeniu raportów programu PRISC 5 – Dodano konfigurację w języku rumuńskim

Wszystkie inne informacje w raporcie są poprawne. Klienci mogą generować raporty dla badań w kierunku trisomii 21 w drugim trymestrze, na które ten problem tłumaczeniowy nie ma wpływu, takie jak „Second_Comment” oraz „Quadruple_Comment”.

Jeżeli obliczony współczynnik ryzyka w badaniu w kierunku trisomii 18 wraz z pomiarem przezierności karkowej (Trisomy 18 + NT) jest mniejszy niż 1:50, i jednocześnie jest równy lub przekracza ustawioną przez klienta wartość „odcięcia”, a pacjentka jest w drugim trymestrze ciąży, wówczas współczynnik ryzyka w raporcie „Triple NT”, „Triple NT A4letter”, „Triple NT signed”, „TripleNT_noGraph” oraz „Quadruple NT default” zostanie opisany jako „Niski” [„Low”] zamiast „Podwyższony” [„Increased”].

Wszystkie inne informacje w raporcie są poprawne. Klienci mogą generować raporty programu PRISCA dla badań w kierunku trisomii 18 z pomiarem przezierności karkowej (Trisomy 18 + NT) w drugim trymestrze, na które ten problem tłumaczeniowy nie ma wpływu, takie jak „SecondNT_Comment” oraz „QuadrupleNT_Comment”.

Błąd w tłumaczeniu raportów ma ograniczony charakter i 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

Błędna interpretacja wyników jakościowych wskutek ryzyka ocenionego jako „Niskie” lub „Podwyższone” może zakłócić diagnostykę różnicową oraz opóźnić konsultacje z pacjentami lub może prowadzić do dodatkowych badań. 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 powiązaniu 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 współczynnikach 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 21, które nie są dotknięte tym problemem to: „Second_Comment” oraz „Quadruple_Comment”. Raporty dla badań prenatalnych w kierunku trisomii 18 z pomiarem przezierności karkowej (Trisomy 18 + NT), które nie są dotknięte tym problemem to: „SecondNT_Comment” oraz „QuadrupleNT_Comment”.

Informacja uzupełniająca: Błąd w tłumaczeniu raportów programu PRISC 5 – Dodano konfigurację w języku rumuńskim

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

Prosimy o zachowanie tego pisma w dokumentacji laboratorium oraz o 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.

Informacja uzupełniająca: Błąd w tłumaczeniu raportów programu PRISC 5 – Dodano konfigurację w języku rumuńskim

FORMULARZ SPRAWDZAJĄCY EFEKTYWNOŚĆ PODJĘTEJ AKCJI NAPRAWCZEJ

Informacja uzupełniająca: Błąd w tłumaczeniu raportów z programu PRISCA 5 – Dodano konfigurację w języku rumuńskim

Niniejszy formularz odpowiedzi służy potwierdzeniu, że otrzymali Państwo załączoną ważną informację dotyczącą bezpieczeństwa stosowania UFSN PSW20-01.C.OUS z sierpnia 2021 roku, przesłaną przez firmę Siemens Healthcare Diagnostics, zatytułowaną „Informacja uzupełniająca: Błąd w tłumaczeniu raportów z programu PRISCA 5 – Dodano konfigurację w języku rumuńskim”. 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 rumuńskim? 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

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