

PRISCA

Follow-up : Problème de traduction du rapport PRISCA 5 - Configuration française ajoutée

Nos dossiers indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu les produits suivants :

Tableau 1 : Produit(s) PRISCA 5 concerné(s)

Produit	Code SMN (Siemens Material Number)
PRISCA 5 (logiciel version 5.0.0)	SMN #10470386
PRISCA 5 (logiciel version 5.0.1)	SMN #10484426
PRISCA 5 (logiciel versions 5.0.2, 5.1.0, 5.2.0)	SMN #10475998

Raison du rappel

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. publie une révision de l'Avis urgent de sécurité PSW 20-01.A.OUS pour informer les clients d'une configuration supplémentaire touchée par un problème de traduction de rapport.

L'enquête menée par Siemens a confirmé que le problème de traduction du rapport PRISCA 5 a un impact sur les logiciels configurés en langue française.

Le problème se situe dans un scénario spécifique concernant les rapports Trisomy 18 + NT lorsque le logiciel est configuré en langue française. Si le ratio de risque calculé est inférieur à 1:50 et qu'il est égal ou supérieur à la valeur « seuil » prédéfinie, configurable par le client, le texte qui apparaît à côté du ratio de risque dans les rapports PRISCA « Triple NT », « Triple NT A4letter », « Triple NT signed », « TripleNT_noGraph » et « Quadruple NT default » est indiqué comme « Normal » au lieu de « Increased » (Augmenté). Toutes les autres informations contenues dans le rapport sont correctes. Les clients peuvent générer les rapports prénataux Trisomy 18 + NT qui ne sont pas affectés par ce problème de traduction, tels que « SecondNT_Comment » et « QuadrupleNT_Comment ».

L'erreur limitée-de traduction du rapport n'a pas d'incidence sur le calcul du ratio de risque, ni sur toute autre manière dont le ratio de risque est présenté dans l'interface utilisateur, exporté ou transmis.

Siemens intégrera des mises à jour de traduction dans une prochaine version du logiciel.

Follow-up : Problème de traduction du rapport PRISCA 5 - Configuration française ajoutée

Risque pour la santé

Il est possible qu'une interprétation erronée du résultat qualitatif « Normal Risk » (Risque normal) puisse brouiller le diagnostic différentiel et retarder le conseil au patient et les tests supplémentaires. Cette situation est atténuée par un ratio de risque précis, qui est utilisé en conjonction avec d'autres tests de laboratoire tels que les résultats du quadruple dépistage de l'inhibine A, de l'uE3, de la hCG et de l'AFP, les données démographiques et les antécédents du patient, l'échographie et les tests de biopsie liquide. Siemens ne recommande pas de revoir les résultats précédemment générés.

Mesures à prendre par le client

- Les clients peuvent continuer à se fier aux rapports, graphiques, exportations et transmissions des ratios de risque générés par PRISCA comme complément à la prise de décision.
- Les clients peuvent se référer aux instructions du Guide de l'opérateur PRISCA 5 et générer des rapports qui ne sont pas concernés par le problème.
- Les rapports prénataux Trisomy 18 + NT qui ne sont pas affectés par ce problème de traduction sont « SecondNT_Comment » et « QuadrupleNT_Comment ».
- Veuillez revoir le contenu de la présente lettre avec la Direction médicale de votre établissement.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint.
- Veuillez conserver la présente lettre dans vos dossiers de laboratoire et en envoyer une copie à tous ceux qui pourraient avoir reçu le produit touché.
- Si vous avez des questions, veuillez-vous adresser à notre Siemens Customer Care Center.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette situation.

Veuillez agréer, Cher Client, l'expression de nos sincères salutations.