

**PRISCA****PRISCA 5 Report Translation Issue**

---

Our records indicate that your facility may have the following product:

**Table 1. PRISCA 5 Affected Product(s)**

<b>Product</b>	<b>Siemens Material Number (SMN)</b>
PRISCA 5 (Software version 5.0.0)	SMN #10470386
PRISCA 5 (Software version 5.0.1)	SMN #10484426
PRISCA 5 (Software versions 5.0.2, 5.1.0, 5.2.0)	SMN #10475998

**Reason for Urgent Field Safety Notice**

The purpose of this communication is to inform you of an issue with the PRISCA software as indicated in Table 1 above and to provide instructions on actions that your laboratory must take.

Siemens Healthcare Diagnostics has confirmed a limited report language translation issue, through investigation of a customer complaint. The issue is limited to a specific scenario regarding the Trisomy 13/18 'Double NT A4letter' report when the software is configured in Italian and Estonian languages.

If the calculated risk ratio is less than 1:50 and the risk ratio equals or exceeds the customer configurable preset 'Cutoff' value, then text that appears alongside the risk ratio in the PRISCA 'Double NT A4letter' report is indicated as 'Normal' instead of 'Increased'. All other information in the report is correct. Customers can generate reports for the Trisomy 13/18 Double + NT prenatal scenario that are not impacted by this translation issue such as 'Combined Risk', 'Combined\_noGraph', and 'FirstNT\_Comment'.

The limited report language translation error does not impact the risk ratio calculation, or any other manner that the risk ratio is presented in the user interface, exported, or transmitted.

Siemens shall be incorporating translation updates in an upcoming software release.

## **Risk to Health**

- The potential exists that an erroneous “Normal Risk” qualitative result interpretation may confound the differential diagnosis and delay patient counseling and additional testing. This is being mitigated by an accurate risk ratio, which is used in conjunction with other laboratory tests such as the quad screening results of inhibin A, uE3, hCG and AFP, patient demographics and patient history, ultrasound imaging and liquid biopsy testing. Siemens is not recommending a review of previously generated results.

## **Actions to be Taken by the Customer**

- Customers can continue to rely on PRISCA generated risk ratio reporting, graphing, export, and transmission as a supplement to decision making.
- Customers can reference instructions in the PRISCA 5 Operator's Guide and generate reports that are not affected by the issue. Trisomy 13/18 Double + NT prenatal reports that are not impacted by this translation issue are 'Combined Risk', 'Combined\_noGraph', and 'FirstNT\_Comment'.

Please review this letter with your Medical Director.

Please retain this letter with your laboratory records and forward this letter to those who may have received this product.

We apologize for the inconvenience this situation may cause. If you have any questions, please contact your Siemens Healthineers Customer Care Center or your local Siemens Healthineers technical support representative.

## PRISCA 5 Report Translation Issue

### FIELD CORRECTION EFFECTIVENESS CHECK

#### PRISCA 5 Report Translation Issue

This response form is to confirm receipt of the enclosed Siemens Healthcare Diagnostics UFSN PSW20-01.A.OUS dated May 2020 regarding PRISCA 5 Report Translation Issue. Please read each question and indicate the appropriate answer.

Return this completed form to Siemens Healthcare Diagnostics as per the instructions provided at the bottom of this page.

1. I have read and understood the UFSN instructions provided in this letter.

Yes ☐

No ☐

Name of person completing questionnaire:

Title:

Institution:

Instrument Serial Number:

Street:

City:

State:

Phone:

Country:

Please send a scanned copy of the completed form via email to [XXXX@Siemens.healthineers.com](mailto:XXXX@Siemens.healthineers.com).

Or to fax this completed form to the Customer Care Center at XXXXXX.

If you have any questions, contact your local Siemens Healthineers technical support representative.

Siemens Healthcare AG, 8047 Zürich, Schweiz

Nome	Lydia Krüger
Reperto	Application Manager Labordiagnostic
Telefono	+41 (0)58 199 11 11
E-mail	<a href="mailto:Qt.ch@siemens-healthineers.com">Qt.ch@siemens-healthineers.com</a>
Ns. Rif.	RBD / UI FSCA PSW 20-01
Data	12.06.2020

**Avviso prodotto (Field Safety Corrective Action FSCA PSW 20-01)**

**PRISCA 5 REPORT Translation issue**

Gentile cliente,

**La preghiamo di prendere nota dell'allegato avviso in merito alla sicurezza del prodotto e di informare i Suoi utilizzatori al riguardo.**

Anche se, da una prospettiva globale, ci è giunta informazione solo di incidenti isolati, come azienda con garanzia di qualità prendiamo molto seriamente la nostra responsabilità e il nostro dovere d'informazione nei confronti della clientela. La legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici LATer) e l'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed) regolano, tra le altre cose, anche il dovere d'informazione e di intervento di fabbricanti, distributori e utilizzatori/utilizzatrici professionali di dispositivi medici.

L'Art. 15c cpv. 1 e l'Art. 15d della ODmed richiedono che si informino le utilizzatrici e gli utilizzatori dei sistemi dell'esistenza di un potenziale rischio per la sicurezza.

I potenziali rischi per la sicurezza vengono inoltre identificati tramite verifiche interne di assicurazione della qualità e tramite il sistema globale di feedback da parte dei clienti. Nelle indagini si verifica anche la riproducibilità delle caratteristiche del prodotto contestato. Se necessario, si definiscono, avviano e comunicano misure su come evitare temporaneamente o definitivamente i potenziali difetti.

Le condizioni e le premesse di ogni indagine sono diverse, il che influisce anche sulla durata delle indagini stesse e sul lasso di tempo che intercorre tra la constatazione di un potenziale difetto del prodotto e la comunicazione delle misure correttive.

La preghiamo **di confermare il ricevimento e la presa di conoscenza** di questa informazione inviando di ritorno il formulario allegato **entro 7 giorni**.

Se ha delle domande o se desidera ulteriori informazioni, la preghiamo di rivolgersi al nostro **Customer Care Center** al **numero telefonico 058 558 12 70**. Ad avvenuta istruzione dell'utilizzatore, la preghiamo di archiviare l'allegato foglio di informazioni sulla sicurezza nel Registro 1 delle istruzioni per l'uso del sistema.

La ringraziamo per la comprensione e la collaborazione – a tutto vantaggio della sicurezza di pazienti e utilizzatori.

Cordiali saluti

Siemens Healthcare AG

Modulo senza firma

## Conferma di avere l'avviso prodotto

PRISCA 5 REPORT Translation issue

UI Ns. rif. FSCA PSW 20-01 vom 12.06.2020

**Si prega di inviare entro 7 giorni dal ricevimento:**

**Per E-Mail:** [qt.ch@siemens-healthineers.com](mailto:qt.ch@siemens-healthineers.com)

**Per Post:** Siemens Healthcare AG  
Quality  
Freilagerstrasse 40  
CH-8047 Zürich

Numero di serie:		Persona di contatto:
------------------	--	----------------------

Data di ricevimento dell'informazione:

E-Mail#:

- ☐ Confermo/confermiamo il ricevimento del suddetto avviso in merito alla sicurezza del prodotto.
- ☐ Queste disposizioni non ci concernano, in quanto \_\_\_\_\_.
- ☐ Desidero richiedere le informazioni sulla sicurezza del prodotto in italiano (invio entro 2 settimane).

Siemens ha comunicato tutte le informazioni necessarie in modo efficace e comprensibile? ☐ sì ☐ no

Data

Firma della persona responsabile

Timbro