MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-059	PS/JMP/59469

PRODUCTO
Sistema PRISCA 5, Número Material Siemens (SMN) 10470386,10484426 y 10475998

FINALIDAD PREVISTA
Software para el cálculo de riesgo prenatal de trisomía 13/18/21 y de defectos de cierre de tubo neural.

VERSIÓN SOFTWARE
5.0.0 (SMN 10470386), 5.0.1 (SMN 10484426) y 5.0.2, 5.1.0, 5.2.0 (SMN 10475998)

FABRICANTE
Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd, Reino Unido

DISTRIBUIDOR
Siemens Healthcare SL. Avd. de Leonardo Da Vinci 15, 28906 Getafe, Madrid

ASUNTO
Advertencia de seguridad relacionada con un error de traducción en los informes de trisomía 18 + TN de determinados sistemas PRISCA 5 (SMN 10470386 con versión software 5.0.0; SMN 10484426 con versión software 5.0.1; SMN 10475998 con versiones software 5.0.2, 5.1.0 y 5.2.0) para cribado prenatal cuando el software está configurado en francés, debido a que se indica un nivel de riesgo "Normal" en lugar de "Mayor" cuando el cociente de riesgos calculado es inferior a 1:50 e igual o superior al "valor límite" predeterminado configurable del cliente.

INFORMACIÓN ADICIONAL
En junio de 2020 la empresa emitió una nota de aviso a los usuarios, con advertencias de seguridad relacionadas con un error de traducción en el informe de trisomía 13/18 "Double NT A4letter" del sistema PRISCA 5 para cribado prenatal, cuando el software está configurado en italiano y estonio, debido a que se indica un nivel de riesgo "Normal" en lugar de "Mayor" cuando el cociente de riesgos calculado es inferior a 1:50 e igual o superior al "valor límite" predeterminado configurable del cliente.

La empresa está remitiendo una nueva nota de aviso informando que este mismo problema se presenta cuando el software está configurado en francés.
Este problema no se presenta cuando el software está configurado en español, pero deberá tenerse en cuenta en el caso de que se cambie el idioma del software.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 01/02/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: W Q 8 9 2 D C 0 A 5

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89