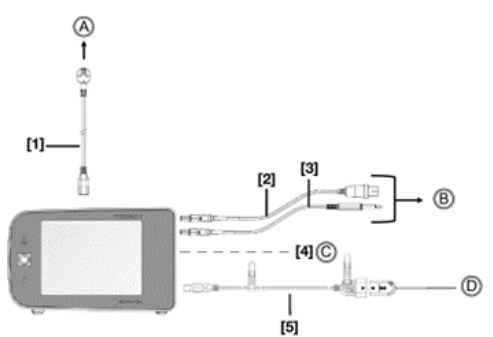


Data: 17-Nov-2025

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w terenie **Monitor ciśnienia śródczaszkowego Pressio®2**

Do wiadomości: dystrybutorów, ośrodków i przedstawicieli posiadających przedmiotowe produkty

Informacje dotyczące urządzeń, których dotyczy problem

Typ(y) urządzenia	 Monitor Pressio®2 służy do pomiaru i wyświetlania wartości ciśnienia oraz krzywych (w czasie rzeczywistym) mierzonych przez cewniki Pressio® wprowadzone u pacjentów wymagających ciągłego monitorowania ciśnienia śródczaszkowego. W zależności od typu używanego cewnika monitor Pressio®2 może również wyświetlać temperaturę śródczaszkową.
Nazwa handlowa	Monitor ciśnienia śródczaszkowego Pressio®2
Unikalny identyfikator urządzenia (UDI-DI)	03760124132076
Podstawowe przeznaczenie kliniczne urządzenia	System monitorowania ciśnienia śródczaszkowego Pressio® jest przeznaczony do ciągłego monitorowania ciśnienia śródczaszkowego i/lub temperatury śródczaszkowej u pacjentów z urazami mózgu, u których występuje ryzyko nadciśnienia śródczaszkowego i których nie można ocenić klinicznie.
Model urządzenia	PSO-4000
Wersja oprogramowania	V3.25.07, V3.25.08, V3.25.09, V3.26.00
Zakres numerów seryjnych lub partii, których dotyczy problem	Wszystkie monitory
Powiązane urządzenia	Zestawy monitorujące Pressio® (PSO-PB, PSO-PBT, PSO-PT, PSO-PTT, PSO-VT, PSO-VTT)



Powód podjęcia działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa (FSCA)

Opis problemu z produktem	Niektórzy użytkownicy napotykają problem uszkodzenia pamięci cewnika, co powoduje niezamierzone ponowne uruchomienie monitora. Jedynym rozwiązaniem umożliwiającym monitorowanie pacjenta jest wymiana cewnika.
Zagrożenie powodujące podjęcie działania FSCA	• Brak monitorowania pacjenta w trakcie oczekiwania na wymianę czujnika • Ryzyko związane z ponownym wszczepieniem cewnika w przypadku ponownego uruchomienia spowodowanego cewnikiem, gdy decyzję o wymianie urządzenia podejmuje zespół medyczny.
Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu	Prawdopodobieństwo mniejsze lub równe 0,1% po ograniczeniu ryzyka
Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników	Ryzyko dopuszczalne, ale należy je ograniczyć do najniższego możliwego poziomu

Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka

Działania, które powinien podjąć użytkownik	W przypadku oprogramowania w wersji V3.25.07 należy umieścić monitory Pressio®2 w kwarantannie ☐ Urządzenie kwarantanny W przypadku oprogramowania w wersji V3.25.08, V3.25.09 i V3.26.00 należy zaktualizować wszystkie monitory do nowej wersji, wypełnić formularz ENR637 w celu zarejestrowania aktualizacji i odesłać go do firmy Sophysa. ☐ Modyfikacja urządzenia na miejscu
Do kiedy należy wykonać tę czynność?	Do 31 grudnia 2025 r.
Czy wymagana jest odpowiedź klienta?	Tak, wymagany jest „formularz odpowiedzi FSN ”



SOPHYSA FSN Nr ref.: **FSN2025-04****Informacje ogólne**

Typ FSN	Nowy
Informacje o producencie	
Nazwa firmy	Sophysa
Adres	5 rue Guy Moquet 91400 Orsay FRANCJA
Adres strony internetowej	https://www.sophysa.com/

Lista załączników	„Formularz odpowiedzi FSN” – należy wypełnić i niezwłocznie odesłać pocztą elektroniczną
Imię i nazwisko/podpis	EUGENIE MAGNE Kierownik ds. regulacyjnych 17 listopada 2025 r.



Informacja dotycząca bezpieczeństwa w terenie

Formularz odpowiedzi dystrybutora/importera

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania opisane w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań naprawczych.

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem *

1. Informacje dotyczące zawiadomienia o bezpieczeństwie w terenie (FSN)	
Numer referencyjny FSN	FSCA2025-04
Data FSN	17 listopada 2025
Nazwa produktu/urządzenia	Monitor ciśnienia śródczaszkowego Pressio®2
Kod produktu	PSO-4000
Numer partii/serii	Wszystkie monitory

2. Dane dystrybutora/importera	
Nazwa firmy*	< Do uzupełnienia przez klienta >
Adres*	< Do uzupełnienia przez klienta >
Adres wysyłki, jeśli różni się od powyższego	< Do uzupełnienia przez klienta >
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	< Do uzupełnienia przez klienta >
Tytuł lub stanowisko	< Do wypełnienia przez klienta >
Numer telefonu*	< Do uzupełnienia przez klienta >
Adres e-mail*	< Do wypełnienia przez klienta >

3. Dystrybutorzy/importerzy (zaznacz wszystkie, które mają zastosowanie)*		
☐	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w terenie.	< Dystrybutor/importer do wypełnienia lub wpisania N/A >
☐	Sprawdziłem stan magazynowy*	< Dystrybutor/importer powinien wpisać ilość i datę >
☐	Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać monitor Pressio®2*	< Dystrybutor/importer powinien uzupełnić lub wpisać N/A >
☐	Załączam listę klientów*	< Dystrybutor/importer ma wypełnić lub wpisać N/A >
☐	Poinformowałem zidentyfikowanych klientów o niniejszym FSN*	< Data powiadomienia >
☐	Otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów*	< Dystrybutor/importer ma wypełnić lub wpisać N/A >
☐	Wszystkie działania wymagane przez FSN zostały wykonane: * - Monitory Pressio®2 w kwarantannie (dla wersji oprogramowania V3.25.07) - Aktualizacja wszystkich monitorów Pressio®2 do nowej wersji oprogramowania (dla wersji oprogramowania V3.25.08, V3.25.09 i V3.26.00) - Wypełnienie formularza ENR637 po aktualizacji oprogramowania i odesłanie go do Sophysa	< Dystrybutor/importer wypełnia lub wpisuje N/A >
☐	Wszyscy zainteresowani użytkownicy zostali poinformowani o wymaganych działaniach i je wykonali.	< Dystrybutor/importer ma wypełnić lub wpisać N/A >
☐	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiada w swoich zasobach żadnych urządzeń, których dotyczy ta informacja*	< Dystrybutor/importer ma wypełnić lub wpisać N/A >
Nazwa*		< Nazwa dystrybutora/importera >
Podpis*		< Dystrybutor/importer powinien podpisać się tutaj >
Data		< Do wypełnienia przez dystrybutora/importera >

4. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
E-mail	Vigilance@sophysa.com
Adres pocztowy	5 RUE GUY MOQUET 91400 ORSAY FRANCE
Termin zwrotu formularza odpowiedzi dystrybutora/importera*	31 grudnia 2025 r.