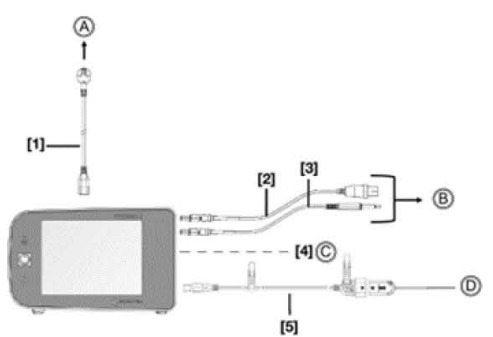


Data:17-Nov-2025

## **Notificare urgentă privind siguranța în teren** **Monitor de presiune intracraniană Pressio®2**

**În atenția:** Distribuitorilor, centrelor și reprezentanților care dețin produsele în cauză

### **Informații privind dispozitivele afectate**

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Tipul (tipurile) de dispozitiv                 |  <p>Monitorul Pressio®2 este conceput pentru a măsura și afișa valorile și curbele de presiune (în timp real) măsurate de cateterele Pressio® introduse la pacienții care necesită monitorizarea continuă a presiunii intracraniene. În funcție de tipul de cateter utilizat, monitorul Pressio®2 poate afișa și temperatura intracraniană.</p> |
| Denumire comercială                            | Monitor de presiune intracraniană Pressio®2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Identificator unic al dispozitivului (UDI-DI)  | 03760124132076                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Scopul clinic principal al dispozitivului      | Sistemul de monitorizare Pressio® ICP este destinat monitorizării continue a presiunii intracraniene și/sau a temperaturii intracraniene la pacienții cu leziuni cerebrale care prezintă risc de hipertensiune intracraniană și care nu pot fi evaluați clinic.                                                                                                                                                                    |
| Modelul dispozitivului                         | PSO-4000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Versiunea software                             | V3.25.07, V3.25.08, V3.25.09, V3.26.00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Intervalul de numere de serie sau lot afectate | Toate monitoarele                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Dispozitive asociate                           | Kituri de monitorizare Pressio® (PSO-PB, PSO-PBT, PSO-PT, PSO-PTT, PSO-VT, PSO-VTT)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |



## Motivul pentru acțiunea corectivă de siguranță pe teren (FSCA)

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descrierea problemei produsului           | Unii utilizatori se confruntă cu o corupție a memoriei cateterului, care declanșează o repornire neintenționată a monitorului. Singura soluție pentru monitorizarea pacientului este înlocuirea cateterului.                                                                           |
| Pericol care a determinat FSCA            | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lipsa monitorizării pacientului în timpul așteptării înlocuirii senzorului</li> <li>• Riscuri asociate reimplantării pentru reporniri asociate cateterului atunci când înlocuirea dispozitivului este decisă de echipele medicale.</li> </ul> |
| Probabilitatea apariției problemei        | Probabilitate mai mică sau egală cu 0,1% după atenuarea riscului                                                                                                                                                                                                                       |
| Risc prevăzut pentru pacienți/utilizatori | Risc tolerabil, dar care trebuie redus la un nivel cât mai scăzut posibil                                                                                                                                                                                                              |

## Tipul de acțiune pentru reducerea riscului

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acțiuni care trebuie întreprinse de utilizator | <p><b>Pentru versiunea de software V3.25.07</b>, vă rugăm să plasați monitoarele Pressio®2 în carantină</p> <p><input type="checkbox"/> Dispozitiv de carantină</p> <p><b>Pentru versiunile de software V3.25.08, V3.25.09 și V3.26.00</b>, vă rugăm să actualizați toate monitoarele cu noua versiune, să completați formularul ENR637 pentru a înregistra actualizarea și să îl returnați la Sophysa.</p> <p><input type="checkbox"/> Modificare dispozitiv la fața locului</p> |
| Până când trebuie finalizată acțiunea?         | <b>Până la 31 decembrie 2025</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Este necesar răspunsul clientului?             | Da, este necesar „formularul de răspuns FSN”                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |



SOPHYSA FSN Ref: **FSN2025-04****Informații generale**

|                              |                                                                 |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Tip FSN                      | Nou                                                             |
| Informații despre producător |                                                                 |
| Numele companiei             | Sophysa                                                         |
| Adresă                       | 5 rue Guy Moquet 91400 Orsay FRANȚA                             |
| Adresa site-ului             | <a href="https://www.sophysa.com/">https://www.sophysa.com/</a> |

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lista atașamentelor | „Formularul de răspuns FSN” – trebuie completat și returnat fără întârziere prin e-mail                                                                                                                                                                             |
| Nume/Semnătură      | <b>EUGENIE MAGNE</b><br><b>Manager Afaceri Reglementare</b><br><b>17 noiembrie 2025</b><br><br> Signature numérique de<br>MAGNE Eugénie<br>Date : 2025.11.17 16:56:35<br>+01'00' |



## Notificare privind siguranța în teren

### Formular de răspuns pentru distribuitor/importator

Este important ca organizația dumneavoastră să ia măsurile detaliate în FSN și să confirme că ați primit FSN.

Răspunsul organizației dumneavoastră este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza progresul măsurilor corective.

Câmpurile obligatorii sunt marcate cu \*

| 1. Informații privind avizul de siguranță în teren (FSN) |                                             |
|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Număr de referință FSN                                   | FSCA2025-04                                 |
| Data FSN                                                 | 17 noiembrie 2025                           |
| Denumirea produsului/dispozitivului                      | Monitor de presiune intracraniană Pressio®2 |
| Cod(uri) produs                                          | PSO-4000                                    |
| Număr de lot/serial                                      | Toate monitoarele                           |

| 2. Detalii distribuitor/importator                      |                                    |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------|
| Numele companiei*                                       | < De completat de client >         |
| Adresă*                                                 | < Se completează de către client > |
| Adresa de livrare, dacă este diferită de cea de mai sus | < Se completează de către client > |
| Numele persoanei de contact*                            | < De completat de client >         |
| Titlu sau funcție                                       | < De completat de client >         |
| Număr de telefon*                                       | < Se completează de către client > |
| E-mail                                                  | < Se completează de către client > |

| 3. Distribuitori/Importatori (bifați toate opțiunile aplicabile)* |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/>                                          | Confirm primirea, citirea și înțelegerea Notificării privind siguranța în teren.*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | < Distribuitorul/importatorul trebuie să completeze sau să introducă N/A > |
| <input type="checkbox"/>                                          | Am verificat stocul meu*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | < Distribuitorul/importatorul trebuie să introducă cantitatea și data >    |
| <input type="checkbox"/>                                          | Am identificat clienții care au primit sau ar fi putut primi monitorul Pressio®2*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | < Distribuitorul/importatorul trebuie să completeze sau să introducă N/A > |
| <input type="checkbox"/>                                          | Am atașat lista clienților*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | < Distribuitorul/importatorul trebuie să completeze sau să introducă N/A > |
| <input type="checkbox"/>                                          | Am informat clienții identificați cu privire la acest FSN*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | < Data comunicării >                                                       |
| <input type="checkbox"/>                                          | Am primit confirmarea răspunsului de la toți clienții identificați*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | < Distribuitorul/importatorul trebuie să completeze sau să introducă N/A > |
| <input type="checkbox"/>                                          | Toate acțiunile solicitate de FSN au fost efectuate:<br>* <ul style="list-style-type: none"> <li>- Monitoare Pressio®2 în carantină (pentru versiunea de software V3.25.07)</li> <li>- Actualizarea tuturor monitoroarelor Pressio®2 cu noua versiune de software (pentru versiunile de software V3.25.08, V3.25.09 și V3.26.00)</li> <li>- Completați formularul ENR637 după actualizarea software-ului și returnați-l la Sophysa</li> </ul> | < Distribuitorul/importatorul trebuie să completeze sau să introducă N/A > |
| <input type="checkbox"/>                                          | Informațiile și acțiunile necesare au fost aduse la cunoștința tuturor utilizatorilor relevanți și executate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | < Distribuitorul/importatorul trebuie să completeze sau să introducă N/A > |
| <input type="checkbox"/>                                          | Nici eu, nici vreunul dintre clienții mei nu avem dispozitive afectate în stoc*                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | < Distribuitorul/importatorul trebuie să completeze sau să introducă N/A > |
| Nume*                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | < Numele distribuitorului/importatorului aici >                            |
| Semnătură*                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | < Distribuitorul/importatorul semnează aici >                              |
| Data                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | < Distribuitorul/importatorul trebuie să completeze >                      |

| 4. Confirmare de returnare către expeditor                                                    |                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| E-mail                                                                                        | Vigilance@sophysa.com                     |
| Adresă poștală                                                                                | 5 RUE GUY MOQUET<br>91400 ORSAY<br>FRANCE |
| Termenul limită pentru returnarea formularului de răspuns al distribuitorului/importatorului* | 31 decembrie 2025                         |