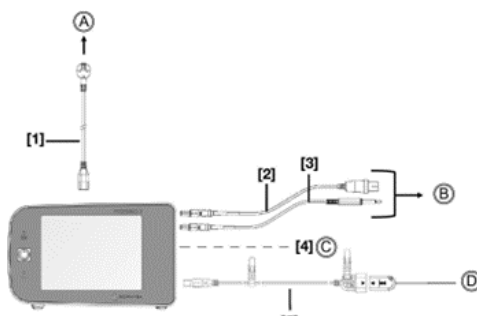


Dato:17-Nov-2025

## Haster med sikkerhedsmeddelelse Intrakranielt trykmonitor Pressio®2

Til opmærksomhed for: Distributører, centre og repræsentanter, der er i besiddelse af de pågældende produkter

### Oplysninger om berørte enheder

Enhedstype(r)	 <p>Pressio®2-monitoren er designet til at måle og vise trykværdier og kurver (i realtid) målt af Pressio®-katetre, der er indsat i patienter, der har behov for kontinuerlig overvågning af intrakranielt tryk. Afhængigt af den anvendte katetertype kan Pressio®2-monitoren også vise den intrakranielle temperatur.</p>
Handelsnavn	Intrakranielt trykmonitor Pressio®2
Unikt enhedsidentifikationsnummer (UDI-DI)	03760124132076
Primært klinisk formål med enheden	Pressio® ICP-overvågningssystemet er beregnet til kontinuerlig overvågning af intrakranielt tryk og/eller intrakraniell temperatur hos patienter med hjerneskade, der er i risiko for intrakraniell hypertension, og som ikke kan vurderes klinisk.
Enhedsmodel	PSO-4000
Softwareversion	V3.25.07, V3.25.08, V3.25.09, V3.26.00
Berørt serienummer- eller batchnummerinterval	Alle skærme
Tilknyttede enheder	Pressio®-overvågningssæt (PSO-PB, PSO-PBT, PSO-PT, PSO-PTT, PSO-VT, PSO-VTT)



## Årsag til sikkerhedsforanstaltning (FSCA)

Beskrivelse af produktproblemet	Nogle brugere oplever en beskadigelse af kateterets hukommelse, der udløser en utilsigtet genstart af monitoren. Den eneste løsning til overvågning af patienten er udskiftning af kateteret.
Fare, der giver anledning til FSCA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manglende patientovervågning, mens der ventes på udskiftning af sensoren</li> <li>• Risici forbundet med reimplantation for kateterrelaterede genstarter, når udskiftning af enheden besluttet af det medicinske personale.</li> </ul>
Sandsynlighed for, at problemet opstår	Sandsynlighed på mindre end eller lig med 0,1 % efter risikoreduktion
Forventet risiko for patienter/brugere	Risikoen er acceptabel, men skal reduceres så meget som rimeligt muligt

## Type foranstaltning til risikoreduktion

Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren	<p>For softwareversion V3.25.07 skal Pressio®2-monitorer placeres i karantæne</p> <p><input type="checkbox"/> Sæt enheden i karantæne</p> <p>For softwareversion V3.25.08, V3.25.09 og V3.26.00 skal alle monitorer opdateres med den nye version. Udfyld formularen ENR637 for at registrere opdateringen, og returner den til Sophysa.</p> <p><input type="checkbox"/> Ændring af enheden på stedet</p>
Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Senest den 31. december 2025
Er kundens svar påkrævet?	Ja, "FSN-svarformularen" er påkrævet



SOPHYSA FSN Ref: FSN2025-04

## Generelle oplysninger

FSN-type	Ny
Producentoplysninger	
Virksomhedsnavn	Sophysa
Adresse	5 rue Guy Moquet 91400 Orsay FRANKRIG
Webadresse	<a href="https://www.sophysa.com/">https://www.sophysa.com/</a>

Liste over vedhæftede filer	"FSN-svarformular" – skal udfyldes og returneres pr. e-mail uden forsinkelse
Navn/underskrift	<b>EUGENIE MAGNE</b> Regulatory Affairs Manager 17. november 2025

