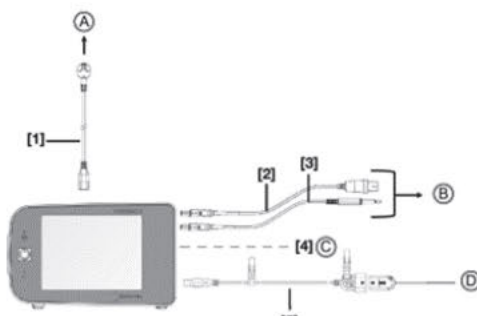


Datum: 17-Nov-2025

Dringende veiligheidsmededeling Intracraniële drukmonitor Pressio®2

Ter attentie van: Distributeurs, centra en vertegenwoordigers die in het bezit zijn van de betreffende producten

Informatie over de betrokken apparaten

Type(s) apparaat	 <p>De Pressio®2-monitor is ontworpen om de drukwaarden en -curves (in realtime) te meten en weer te geven die worden gemeten door de Pressio®-katheters die zijn ingebracht bij patiënten die continue intracraniële drukmonitoring nodig hebben. Afhankelijk van het type katheter dat wordt gebruikt, kan de Pressio®2-monitor ook de intracraniële temperatuur weergeven.</p>
Handelsnaam	Intracraniële drukmonitor Pressio®2
Unieke apparaatidentificatie (UDI-DI)	03760124132076
Primair klinisch doel van het apparaat	Het Pressio® ICP-bewakingssysteem is bedoeld voor continue bewaking van de intracraniële druk en/of intracraniële temperatuur bij patiënten met hersenletsel die risico lopen op intracraniële hypertensie en die niet klinisch kunnen worden beoordeeld.
Model van het apparaat	PSO-4000
Softwareversie	V3.25.07, V3.25.08, V3.25.09, V3.26.00
Betrokken serienummer- of partijnummerreeks	Alle monitoren
Bijbehorende apparaten	Pressio®-bewakingsets (PSO-PB, PSO-PBT, PSO-PT, PSO-PTT, PSO-VT, PSO-VTT)



Reden voor corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)

Beschrijving van het productprobleem	Sommige gebruikers ondervinden een beschadiging van het geheugen van de katheter, waardoor de monitor onbedoeld opnieuw opstart. De enige oplossing om de patiënt te monitoren is het vervangen van de katheter.
Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA	<ul style="list-style-type: none"> • Afwezigheid van patiëntbewaking tijdens het wachten op vervanging van de sensor • Risico's in verband met herimplantatie voor kathetergerelateerde herstarts wanneer het medisch team besluit het apparaat te vervangen.
Waarschijnlijkheid dat het probleem zich voordoet	Kans van minder dan of gelijk aan 0,1% na risicobeperking
Voorspeld risico voor patiënten/gebruikers	Risico aanvaardbaar, maar moet zo laag mogelijk worden gehouden

Type maatregel om het risico te beperken

Door de gebruiker te nemen maatregelen	<p>Voor softwareversie V3.25.07 dient u Pressio®2-monitoren in quarantaine te plaatsen</p> <p><input type="checkbox"/> Apparaat in quarantaine plaatsen</p> <p>Voor softwareversie V3.25.08, V3.25.09 en V3.26.00: werk alle monitoren bij met de nieuwe versie, vul het ENR637-formulier in om de update te registreren en stuur het terug naar Sophysa.</p> <p><input type="checkbox"/> Wijziging van het apparaat ter plaatse</p>
Wanneer moet de actie zijn voltooid?	Uiterlijk 31 december 2025
Is een antwoord van de klant vereist?	Ja, het "FSN-antwoordformulier" is vereist



SOPHYSA FSN Ref: FSN2025-04

Algemene informatie

FSN-type	Nieuw
Informatie over de fabrikant	
Bedrijfsnaam	Sophysa
Adres	
Website	

Lijst met bijlagen	"FSN-antwoordformulier" – onverwijld invullen en per e-mail terugsturen
Naam/handtekening	

