

SOPHYSA FSN Réf. : FSN2025-04

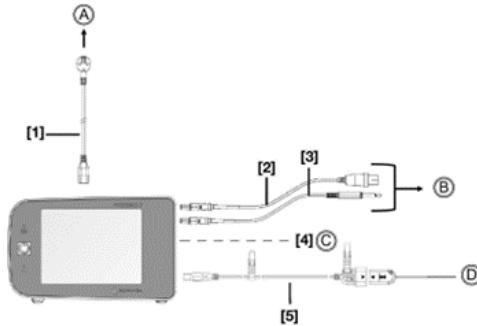
Date : 21-Nov-2025

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Moniteur de pression intracrânienne Pressio®2

À l'attention des distributeurs, centres et représentants en possession des produits concernés

Informations sur les dispositifs concernés

Type(s) de dispositif	 <p>Le moniteur Pressio®2 est conçu pour mesurer et afficher les valeurs et les courbes de pression (en temps réel) mesurées par les cathéters Pressio® insérés chez les patients nécessitant une surveillance continue de la pression intracrânienne. Selon le type de cathéter utilisé, le moniteur Pressio®2 peut également afficher la température intracrânienne.</p>
Nom commercial	Moniteur de pression intracrânienne Pressio®2
Identifiant unique de dispositif (UDI-DI)	03760124132076
Objectif clinique principal du dispositif	Le système de surveillance de la pression intracrânienne Pressio® est destiné à la surveillance continue de la pression intracrânienne et/ou de la température intracrânienne chez les patients atteints de lésions cérébrales présentant un risque d'hypertension intracrânienne et ne pouvant être évalués cliniquement.
Modèle du dispositif	PSO-4000
Version du logiciel	V3.25.07, V3.25.08, V3.25.09, V3.26.00
Numéros de série ou de lot concernés	Tous les moniteurs
Appareils associés	Kits de surveillance Pressio® (PSO-PB, PSO-PBT, PSO-PT, PSO-PTT, PSO-VT, PSO-VTT)



SOPHYSA FSN Réf. : FSN2025-04

Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)

Description du problème du produit	Certains utilisateurs rencontrent une corruption de la mémoire du cathéter qui déclenche un redémarrage involontaire du moniteur. La seule solution pour surveiller le patient est le remplacement du cathéter.
Risque à l'origine de la FSCA	<ul style="list-style-type: none"> • Absence de surveillance du patient pendant l'attente du remplacement du capteur • Risques associés à la réimplantation pour les redémarrages liés au cathéter lorsque le remplacement du dispositif est décidé par les équipes médicales.
Probabilité d'apparition du problème	Probabilité inférieure ou égale à 0,1 % après atténuation des risques
Risque prévu pour les patients/utilisateurs	Risque tolérable mais à réduire autant que raisonnablement possible

Type d'action pour atténuer le risque

Mesure à prendre par l'utilisateur	<p>Pour la version V3.25.07 du logiciel, veuillez mettre les moniteurs Pressio®2 en quarantaine</p> <p><input type="checkbox"/> Mettre l'appareil en quarantaine</p> <p>Pour les versions logicielles V3.25.08, V3.25.09 et V3.26.00, Veuillez identifier tous les moniteurs Pressio®2 en votre possession et contacter votre représentant commercial Sophysa afin de planifier la mise à jour de ces moniteurs.</p> <p><input type="checkbox"/> Identifiez les moniteurs et contactez Sophysa</p>
Quand cette action doit-elle être effectuée ?	Avant le 31 décembre 2025
Une réponse du client est-elle requise ?	Oui, le « formulaire de réponse FSN » est requis



SOPHYSA FSN Réf. : FSN2025-04

Informations générales

Type de FSN	Nouveau
Informations sur le fabricant	
Nom de la société	Sophysa
Adresse	5 rue Guy Moquet 91400 Orsay FRANCE
Adresse du site web	https://www.sophysa.com/

Liste des pièces jointes	« FSN Reply form » - à remplir et à renvoyer par e-mail sans délai
Nom/Signature	EUGENIE MAGNE Responsable des affaires réglementaires 21 novembre 2025



Avis de sécurité sur le terrain

Formulaire de réponse du client

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité sur le terrain et confirme que vous avez bien reçu cet avis.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives.

Les champs obligatoires sont marqués d'un *.

1. Informations relatives à l'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence FSN	FSCA2025-04
Date de la FSN	17 novembre 2025
Nom du produit/dispositif	Moniteur de pression intracrânienne Pressio®2
Code(s) produit	PSO-4000
Numéro(s) de lot/série	Tous les moniteurs

2. Coordonnées du client	
Nom de l'organisme de santé*	<À remplir par le client>
Adresse de l'établissement*	<À remplir par le client>
Département/Service	<À remplir par le client>
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	<À remplir par le client>
Nom du contact*	<À remplir par le client>
Titre ou fonction	<À remplir par le client>
Numéro de téléphone*	<À compléter par le client>
E-mail*	<À remplir par le client>

3. Action entreprise par le client pour le compte de l'organisme de santé*	
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité sur le terrain et avoir lu et compris son contenu.* <input type="checkbox"/> J'ai effectué toutes les actions demandées par l'avis de sécurité sur le terrain : * <ul style="list-style-type: none"> - Pour les moniteurs Pressio®2 en version 3.25.07, mettez-les en quarantaine - Pour les moniteurs Pressio®2 en versions 3.25.08; 3.25.09; et 3.26.00, contactez votre représentant commercial Sophysa pour planifier les mises à jour des moniteurs Pressio®2
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et exécutées.*
<input type="checkbox"/>	Aucun appareil concerné n'est disponible pour la mise en quarantaine/la mise à jour logicielle*
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, veuillez me contacter (par exemple, besoin de remplacer le produit).*
Nom*	
Signature*	
Date	

< À remplir ou à indiquer par le client N/A >

< À compléter ou à saisir par le client >

< Le client doit remplir ou saisir N/A >

< Le client doit remplir ou saisir N/A >

< Le client doit saisir ses coordonnées si elles diffèrent de celles indiquées ci-dessus et une brève description de sa question >

< Nom du client ici >

< Signature du client ici >

< À remplir par le client >

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur	
E-mail	Vigilance@sophysa.com
Adresse postale	5 RUE GUY MOQUET 91400 ORSAY FRANCE
Date limite pour renvoyer le formulaire de réponse client	31 décembre 2025