

URGENTE - FSCA 2025-04

Atualização da versão do software PRESSIO 2

A nova versão do software lançada é a V3.26.01.

Prezado Distribuidor,

Estamos enfrentando um problema crítico de segurança com o monitor Pressio 2. Alguns usuários relataram corrupção de memória no cateter, o que causa a reinicialização indesejada do monitor. **A única maneira de continuar monitorando o paciente é substituir o cateter.**

Para eliminar esse risco, a Sophysa desenvolveu a atualização de software **V3.26.01**, já instalada no pen drive incluso nesta embalagem.

Para garantir a segurança do paciente, é OBRIGATÓRIO atualizar TODOS os monitores atualmente em uso no seu mercado sem demora.

É necessário implementar esta nova versão em todos os monitores operacionais.

Segue em anexo o manual de instruções detalhado para a atualização. Além disso, você será convidado(a) para uma sessão de treinamento online dedicada.

Para cada monitor atualizado, você DEVE preencher o formulário ENR (versão eletrônica disponível no pen drive). Uma cópia do formulário ENR preenchido DEVE ser enviada para contact@sophysa.fr. Com cópia para xhabib@sophysa.com.

O não cumprimento é inaceitável. É necessária ação imediata.

Anexos:

- Instruções
- Lista dos números de série afetados em seu país
- Pen drive
- Formulários AR de entrega do pen drive



URGENTE - FSCA 2025-04**Atualização da versão do software PRESSIO 2****A nova versão do software lançada é a V3.26.01.****TERMINAL DE CONFIRMAÇÃO – Entrega do pen drive**

Ao assinar este formulário, você confirma o recebimento do pen drive fornecido pela Sophysa para a instalação da nova versão do software.

Por favor, envie o formulário preenchido para contact@sophysa.fr.

Informações Administrativas	
Nome da empresa	
País	
Total de pen drives recebidos	

Nome impresso:	Assinatura:	Data:

