

Date : 23 septembre 2025

Réf. :10637569

**Avis de sécurité urgent : rappel**

**BRAIN QUICK SOFTWARE version 4.01.00 à 4.01.04**

À l'attention de :

Utilisateurs de Micromed BRAIN QUICK SOFTWARE 4.1 ; ingénierie clinique ; services informatiques

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)

**Français :**

Philippe Goujon – Service manager France

[Service.fr@natus.com](mailto:Service.fr@natus.com)

20 Avenue Ariane, Parc Cadéra Sud, Bat. P2 RDC, 33700 MERIGNAC, France

+33614181064

**English/Italiano/informations techniques détaillées :**

Silvia Bellio – Service manager Italy

[Support.it@natus.com](mailto:Support.it@natus.com)

**Avis de sécurité (FSN) urgent : rappel**

**BRAIN QUICK SOFTWARE version 4.01.00 à 4.01.04**

**Stimulation corticale sur des systèmes à 256 canaux**

## 1 Informations sur les dispositifs concernés

### 1.1 Type(s) de dispositif

Logiciel d'acquisition et de traitement de signaux électrophysiologiques (EEG)

### 1.2 Nom(s) commercial(aux)

BRAIN QUICK SOFTWARE

### 1.3 Identifiant(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)

08033928120958

### 1.4 Objectif clinique primaire du (des) dispositif(s)

Le logiciel est explicitement conçu pour aider les médecins à enregistrer, archiver et examiner les données provenant des systèmes d'acquisition numérique Micromed. Le logiciel peut être utilisé pour des examens EEG et d'autres études neurophysiologiques basées sur les données enregistrées du patient à l'aide des dispositifs d'acquisition Micromed. Le logiciel pourrait également être utilisé pour la stimulation corticale pendant les examens électroencéphalographiques (c'est-à-dire stereoEEG) en combinaison avec des stimulateurs spécifiques. Certains outils fonctionnels d'analyse sont fournis par défaut ou en tant qu'options logicielles. Les résultats obtenus grâce à ces outils ne doivent jamais se substituer à l'interprétation critique et aux conclusions cliniques qui émanent uniquement du médecin. Le logiciel n'est pas destiné à surveiller en permanence la fonctionnalité du système nerveux central, dans des conditions où une alerte sur le changement de l'état du patient est essentielle (par exemple, surveillance automatique en bloc opératoire et en unité de soins intensifs sans la présence du médecin), car il n'est pas doté d'alarmes appropriées qui remplacent la surveillance médicale continue. L'utilisation du logiciel doit toujours être effectuée par un médecin ou un technicien qualifié.

### 1.5 Modèle du dispositif/catalogue/numéro(s) de pièce

BRAIN QUICK SW

### 1.6 Version du logiciel

Version 4.01.00 à 4.01.04

## 2 Motif de la mesure corrective de sécurité (FSCA)

### 2.1 Description du problème du produit

Il a été décelé que dans certaines circonstances, avec Brain Quick version 4.01.04 et précédentes, la stimulation corticale avec des systèmes à 256 canaux pouvait entraîner des anomalies dans le protocole de stimulation. En détail, lorsque le programme de stimulation est réglé pour fournir un stimulus sur les canaux acquis par le 3<sup>e</sup> ou le 4<sup>e</sup> amplificateur 64 canaux du système (canaux 129 à 256), le stimulus peut être délivré sur la paire de canaux incorrecte des mêmes amplificateurs.

### 2.2 Danger donnant lieu au FSCA

Si elle n'est pas reconnue, la stimulation incorrecte peut conduire à une identification ou localisation incorrecte de Seizure Onset Zone, ou à une association erronée de la sensation avec la zone, et par conséquent à une classification incorrecte de l'épilepsie.

Remarque : la stimulation crée un artefact visible sur les canaux où elle est appliquée. Ce type d'examen est effectué par du personnel clinique qualifié, et il n'est pas envisageable que la présence du problème ne soit pas reconnue lors de l'examen des données de l'EEG.

Une stimulation sur des câbles incorrects pourrait déclencher des crises d'épilepsie chez le patient.

Lorsqu'elle est reconnue, l'erreur entraînera probablement le report de l'examen. Cela peut conduire à une prolongation de l'hospitalisation ou la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire pour réimplanter les électrodes si l'organisation doit reporter l'examen à une date incompatible avec l'hospitalisation du patient.

Remarque : L'utilisation de la solution de contournement décrite au chapitre 3.1 minimisera le risque lié aux retards.

### 2.3 Probabilité de survenue du problème

Le problème logiciel survient lorsque la stimulation est réglée pour se produire uniquement sur les électrodes des 3<sup>e</sup> et 4<sup>e</sup> amplificateurs. Il n'y a pas de problème avec le 1<sup>er</sup> ou le 2<sup>e</sup> amplificateur du système.

La probabilité que ce problème entraîne un risque pour le patient est minimisée par le fait que

- les crises sont un effet prévisible des examens stereoEEG et des précautions et contre-mesures doivent être disponibles sur le site de l'examen.
- la stimulation crée un artefact visible sur les canaux où elle est appliquée. Ce type d'examen est effectué par du personnel clinique qualifié, et il n'est pas envisageable que la présence du problème ne soit pas reconnue lors de l'examen des données de l'EEG.
- Les protocoles de stimulation comprennent généralement toutes les électrodes disponibles, qui seront stimulées par paires rapprochées en séquence afin d'identifier les *foci* avec la plus grande résolution spatiale possible. Par conséquent, les électrodes sur lesquelles le stimulus est mal acheminé sont déjà prévues pour la stimulation.

## 2.4 Contexte du problème

Une procédure StereoEEG est effectuée pour détecter les foyers épileptiques lors de l'évaluation préchirurgicale de l'épilepsie pharmacorésistante. Il s'agit d'implanter temporairement des électrodes dans les sites potentiels du cerveau du patient où la décharge épileptique est suspectée de se produire, de stimuler ces sites avec un petit courant électrique, d'acquies et d'examiner les signaux EEG afin de déterminer s'ils suggèrent une réactivité anormale.

BRAIN QUICK SOFTWARE commande la stimulation électrique à partir du dispositif SD LTM STIM, sélectionne les électrodes sur lesquelles la stimulation sera délivrée, gère l'acquisition de l'EEG à partir de l'amplificateur SD LTM PLUS et affiche les signaux EEG résultants à des fins d'examen par l'épileptologue.

En effectuant un enregistrement stereoEEG au moyen de BRAIN QUICK SW 4.01.04, le neurologue a détecté que la stimulation électrique était fournie sur des électrodes différentes de celles prévues et paramétrées dans le logiciel. La stimulation a été interrompue et une autre configuration a été mise en place. Aucune conséquence n'a été identifiée pour le patient et l'examen n'a été que brièvement retardé.

Il a été possible de reproduire le problème et l'examen de la conception du logiciel a permis de déterminer que le problème était lié à un décalage dans la numérotation des canaux.

## 3 Type d'action pour atténuer le risque

### 3.1 Mesures à prendre par l'utilisateur

- Identifier le dispositif
- Renvoyer le dispositif
- Modifier/inspecter le dispositif sur site
- Suivre les recommandations de prise en charge du patient
- Prendre note de la modification/du renforcement de la notice d'utilisation (IFU)
- Autre
- Mettre le dispositif en quarantaine
- Détruire le dispositif
- Aucune

1. Vous devez identifier tous les systèmes EEG sur lesquels les versions 4.01.00 à 4.01.04 du logiciel sont installées. Les instructions pour l'identification des systèmes sont fournies dans l'annexe 1.
2. Comme l'indique l'IFU du stimulateur cortical, la survenue d'une crise d'épilepsie est un effet attendu des examens stereoEEG, et des précautions ainsi que des contre-mesures doivent être disponibles sur le lieu de l'examen.
3. Vous devez adopter des mesures préventives pour éviter ce problème. Pour les examens prévus avant que la version mise à jour ne soit disponible sur votre site, n'utilisez pas une configuration à 256 canaux. Il est acceptable d'utiliser une configuration à 128 canaux en divisant les électrodes à stimuler en deux ensembles et en utilisant deux amplificateurs à la fois.

### 3.2 Quand la mesure doit-elle être prise ?

Dès réception de l'avis au client.

### 3.3 La réponse du client est-elle nécessaire ?

Oui.

Veillez renvoyer le formulaire ci-joint avant le **15 octobre 2025** à [support.it@natus.com](mailto:support.it@natus.com).

### 3.4 Mesures prises par le fabricant

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Retrait du produit                 | <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site |
| <input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel | <input type="checkbox"/> Modification de l'IFU ou de l'étiquetage       |
| <input type="checkbox"/> Autre                              | <input type="checkbox"/> Aucune   |

Vous serez contacté par le support technique/distributeur Micromed pour planifier une intervention sur votre système. Une nouvelle version du logiciel corrigeant le problème (BRAIN QUICK SOFTWARE version 4.01.05) sera installée et résoudra l'affectation incorrecte de la stimulation aux canaux.

### 3.5 Quand la mesure doit-elle être prise ?

La nouvelle version du logiciel 4.01.05 sera disponible le 29 septembre 2025. Nous prévoyons d'achever le déploiement d'ici la fin de l'année 2025.

### 3.6 Le FSN doit-il être communiqué au patient/utilisateur non professionnel ?

Non. BRAIN QUICK SOFTWARE est utilisé uniquement par des prestataires de soins de santé (médecins et techniciens) et aucun effet différé sur les patients n'est prévu.

## 4 Informations générales

|  |         |
|--|---------|
| 4.1 Type de FSN  | Nouveau |
| 4.2 D'autres conseils ou informations sont-ils déjà prévus dans le cadre du FSN de suivi ? | Non     |

Nous avons avisé l'autorité compétente (réglementaire) de votre pays de cette communication aux clients.

### 4.3 Liste des pièces jointes/annexes :

- 10637569-FSN\_A1 Instructions d'identification du logiciel
- 10637569-FSN\_R Formulaire de réponse du client
- 10637569-FSN\_D Formulaire de réponse des distributeurs

Monica Camillo  
Responsable AQ  
Micromed S.p.A.

## 5 Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qu'il convient d'informer au sein de votre organisation ou de toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Merci de transmettre cet avis aux autres organisations concernées par cette mesure.

Veuillez maintenir votre attention sur cet avis et sur les mesures qui en découlent pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Tout incident lié au dispositif doit être signalé au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela fournit des informations importantes.

Réf. : 10637569-FSN\_A1

**Pièce jointe 1**

**BRAIN QUICK SOFTWARE**  
**identification de la version**

Les versions concernées peuvent être identifiées à partir de l'écran de démarrage ou de la fenêtre « À propos », accédée au moyen du menu Aide->À propos. Voir les images ci-dessous à titre de référence.

Les versions concernées de BRAIN QUICK SOFTWARE sont :

**4.01.00 ; 4.01.01 ; 4.01.02 ; 4.01.03 ; 4.01.04**



Figure 1 : écran de démarrage

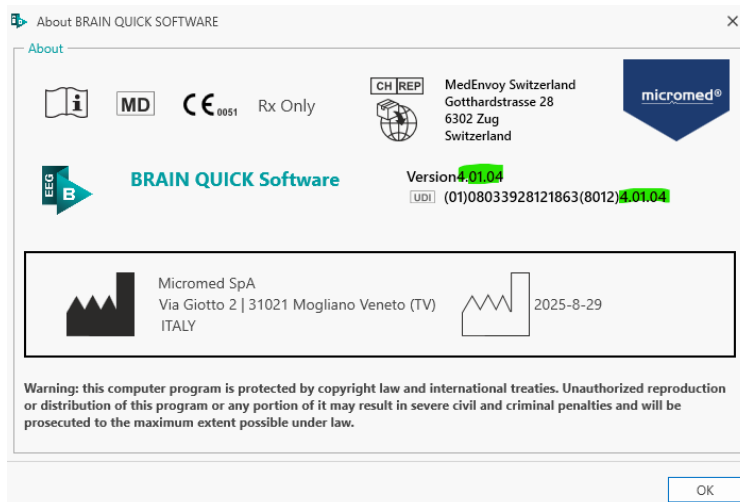


Figure 2 : fenêtre À propos

## Formulaire de réponse client

| <b>1. Informations d'avis de sécurité (FSN) information</b> |                                |
|---|--------------------------------|
| Numéro de référence de FSN*                                 | 106374569                      |
| Date de FSN*  | 23 septembre 2025              |
| Nom du produit/dispositif*                                  | BRAIN QUICK SOFTWARE           |
| Code(s) produit   | BQS ACQ MULTICH<br>SD LTM STIM |
| Numéro(s) de lot/série                                      | Version 4.01.00 à 4.01.04      |

| <b>2. Détails du client</b>                           |  |
|---|--|
| Numéro de compte                                      |  |
| Nom de l'organisation de soins de santé*              |  |
| Adresse de l'organisation*                            |  |
| Service/Unité   |  |
| Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus |  |
| Nom du contact*                                       |  |
| Titre ou fonction                                     |  |
| Numéro de téléphone*                                  |  |
| E-mail*   |  |

| <b>3. Action entreprise par le client au nom de l'organisation de soins de santé</b> |   |  |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/>   | Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.   | Le client doit compléter ou indiquer S.O.                |
| <input type="checkbox"/>   | J'ai effectué toutes les actions demandées par le FSN.  | Le client doit compléter ou indiquer S.O.                |
| <input type="checkbox"/>   | Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.   | Le client doit compléter ou indiquer S.O.                |
| <input type="checkbox"/>   | La mesure corrective (mise à jour du logiciel vers la version 4.01.05) a été effectuée : indiquer le numéro de licence ou le numéro de série du système et la date d'achèvement | Numéro de série : _____ Date d'installation (JJ/MM/AA) : |
|  |   | Numéro de série : _____ Date d'installation (JJ/MM/AA) : |
|  |   | Commentaires :   |
| <input type="checkbox"/>   | Le logiciel a été désinstallé : veuillez entrer le numéro de licence ou le numéro de série du système et la date d'achèvement   | Numéro de série : _____ Date d'installation (JJ/MM/AA) : |
|  |   | Numéro de série : _____ Date d'installation (JJ/MM/AA) : |
|  |   | Commentaires :   |

|                          |  |  |
|--------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> | Aucun dispositif concerné n'est disponible pour la mise à jour ou la désinstallation       | Le client doit compléter ou indiquer S.O.  |
| <input type="checkbox"/> | Autre action (à définir) :   |  |
| <input type="checkbox"/> | Je n'ai pas de dispositifs concernés.  | Le client doit compléter ou indiquer S.O.  |
| <input type="checkbox"/> | J'ai une question, veuillez me contacter (par exemple, nécessité de remplacer le produit). | Le client doit indiquer ses coordonnées si elles sont différentes de celles mentionnées ci-dessus et décrire brièvement sa question. |
| Nom en majuscules*       |  | Nom du client en majuscules ici  |
| Signature*               |  | Signature du client ici  |
| Date*                    |  |  |

#### 4. Retour de l'accusé de réception à l'expéditeur

|   |  |
|---|--|
| E-mail  | <a href="mailto:Support.it@natus">Support.it@natus</a> |
| Service d'assistance à la clientèle                       | S.O.   |
| Adresse postale   | S.O.   |
| Portail web   | S.O.   |
| Fax   | S.O.   |
| Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client* | 15 octobre 2025  |

\* Champs obligatoires

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

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