

Data: 20 marzo 2024

Rif.: 10384640-FSN

**Avviso di sicurezza Urgente (Field Safety Notice)**

**BRAIN QUICK SOFTWARE versione 3.05.00**

**All'attenzione di\*:**

Utilizzatori del software Micromed BRAIN QUICK SOFTWARE ver.3.5; Responsabile della Vigilanza sui Dispositivi Medici; Ingegneria Clinica/dipartimento informatico

Dettagli di contatto del fabbricante e rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo etc.)\*

Micromed S.p.A.

Via Giotto 2

31021 Mogliano Veneto (TV) – Italia

Telefono: +39 041 5073000

e-mail : [support.it@natus.com](mailto:support.it@natus.com)

PEC: [micromed@pec.it](mailto:micromed@pec.it)

**Avviso di sicurezza Urgente (Field Safety Notice)****BRAIN QUICK SOFTWARE versione 3.05.00****Rappresentazione incorretta del tracciato EEG****1 Informazioni sui dispositivi interessati \*****1.1 Tipo di dispositivo \***

Software per acquisizione ed elaborazione segnali elettrofisiologici

**1.2 Nome commerciale**

BRAIN QUICK SOFTWARE

**1.3 Unique Device Identifier (UDI-DI)**

08033928120958

**1.4 Destinazione d'uso principale del dispositivo \***

Il software BRAIN QUICK SOFTWARE è esplicitamente progettato per aiutare il medico nella registrazione, archiviazione e riletture di dati che provengono da sistemi di acquisizione. Il software BRAIN QUICK SOFTWARE può essere usato per esami EEG e altri studi neurofisiologici basati su dati registrati su pazienti per mezzo di dispositivi di acquisizione Micromed. Il software può anche essere utilizzato per la stimolazione corticale durante gli esami di elettroencefalografia (stereoEEG) in combinazione con specifici stimolatori. Sono forniti alcuni strumenti di analisi sia nel software di base che in via opzionale. I risultati prodotti da questi strumenti non debbono in nessun caso sostituire l'interpretazione critica e le conclusioni cliniche che sono di esclusiva pertinenza del medico. Il software BRAIN QUICK SOFTWARE non è inteso come strumento di monitoraggio continuativo delle funzionalità del sistema nervoso centrale, nei casi in cui sia essenziale una segnalazione del cambiamento di stato del paziente (cioè in ambiente di Sala operatoria o Rianimazione Terapia Intensiva in assenza di un medico) dal momento che non è dotato di adeguati allarmi che possano sostituire una sorveglianza medica continuativa. L'impiego di BRAIN QUICK SOFTWARE deve sempre essere sotteso alla supervisione di un medico o di un tecnico qualificato.

**1.5 Modello del dispositivo / numero di catalogo \***

BRAIN QUICK SW

**1.6 Versione Software**

Versione 3.05.00

## 2 Ragione dell’Azione Correttiva di Sicurezza/*Field Safety Corrective Action (FSCA)\**

### 2.1 Descrizione del problema relativo al prodotto\*

Micromed ha identificato una condizione per cui, in alcune circostanze in cui si verifica una corruzione dei file di dati, all'utente non viene fornito alcun avviso sull'invalidità delle tracce EEG visualizzate. Nello specifico, l'avviso non è disponibile quando i file vengono revisionati uno alla volta invece che in modalità “*LTM View*” (Visualizzazione LTM).

### 2.2 Pericolo che ha originato l’Azione correttiva di Sicurezza (FSCA)\*

Il problema può potenzialmente portare a una diagnosi incorretta che è un rischio indiretto per il paziente. Se non riconosciuta, la visualizzazione errata dei dati potrebbe portare all'incorretta identificazione o localizzazione delle crisi e conseguentemente a una classificazione scorretta dell'epilessia.

### 2.3 Probabilità che il problema si verifichi

La corruzione dei file di dati è una condizione rara; solitamente una copia di sicurezza (backup) del tracciato è disponibile e può essere utilizzata, purché il file danneggiato sia riconosciuto come errato. La probabilità che l'evento porti a un danno è ridotta dalle seguenti condizioni:

- Spesso, le registrazioni LTM sono lunghe giorni o settimane. L'analisi viene effettuata sull'intero esame.
- Quando i file vengono rivisti in “*LTM view*”, un messaggio di errore viene visualizzato per evitare che il file corrotto venga riletto insieme agli altri (che sono invece corretti).
- L'errore può essere identificato dai medici esperti attraverso:
  - o Il confronto con i dati dei file precedenti o successivi della stessa registrazione, poiché i dati saranno chiaramente diversi.
  - o I segnali di marker ed ECG che, nel caso di assegnazione incorretta delle etichette di canale, saranno visualizzati su canali identificati come EEG, rendendo immediatamente visibile l'errore

### 2.4 Contesto del problema

BRAIN QUICK SOFTWARE 3.05.00 è stato rilasciato a un numero controllato di utilizzatori (installato in 4 centri selezionati). È stato segnalato un reclamo del cliente relativo alla rappresentazione di tracce errate con la visualizzazione di un messaggio di avviso. L'errore è stato rilevato dal log ed è avvenuto a causa della modifica contemporanea da parte di due utenti di un'impostazione rilevante per la corretta visualizzazione delle tracce (riferimento medio) che non veniva gestita correttamente dal software. Il riesame della progettazione del software ha rilevato che questo messaggio di avviso potrebbe non essere visualizzato, a seconda della modalità di utilizzo del software.

### 3 Tipo di azione per mitigare il rischio\*

#### 3.1 Azione che deve essere intrapresa dall'utente\*

- Identificare i dispositivi       porre i dispositivi in quarantena
- Restituire i dispositivi       Distruggere i dispositivi
- Modifica/ispezione del dispositivo installato
- Seguire le raccomandazioni di gestione del paziente
- Prendere visione delle modifiche / rafforzamento delle istruzioni per l'uso (IFU)
- Altro                               Nessuna azione

È necessario identificare tutti i sistemi EEG in cui è installata questa versione del software. La versione interessata può essere riconosciuta dalla schermata iniziale (di avvio) o dalla finestra "Informazioni" a cui è possibile accedere dal menu Aiuto→Informazioni. Vedi le immagini qui sotto come riferimento



Figura 1 – schermata di avvio

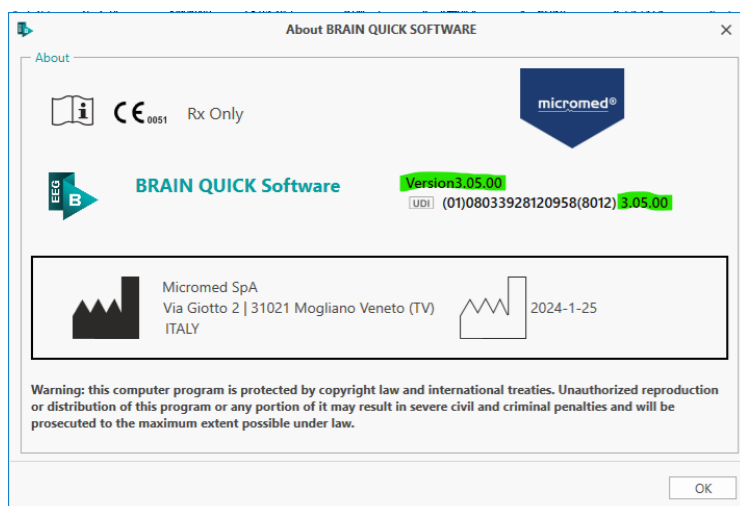


Figura 2 – Finestra "Informazioni"

### 3.2 Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?

L'utente dovrebbe completare l'azione appena ricevuta la notifica, ma non più tardi del 31 marzo 2024.

### 3.3 È richiesta la risposta del cliente? \*

Sì.

Restituire il modulo di risposta allegato entro il **31 marzo 2024** a [support.it@natus.com](mailto:support.it@natus.com) .

### 3.4 Azioni intraprese dal fabbricante

- Rimozione del prodotto       Modifica/ispezione del dispositivo installato
- Aggiornamento Software       modifica delle istruzioni o dell'etichettatura
- Altro       Nessuna azione

Sarete contattati dal supporto tecnico di Micromed per pianificare un intervento sul vostro sistema. Sarà installata una nuova versione software che risolve il problema (BRAIN QUICK SOFTWARE versione 3.05.01), che include

- Un sistema migliorato di notifica degli avvisi sui file corrotti che impedisce l'uso di tracce non correttamente visualizzate chiudendo la finestra di review (rilettura)
- Ulteriori controlli sui cambiamenti contemporanei delle impostazioni da parte di utenti multipli.

### 3.5 Entro quando dovrebbe essere completata l'azione?

La nuova versione software 3.05.01 sarà fornita entro il 15 aprile 2024.

### 3.6 L'FSN deve essere comunicato al paziente?

No. BRAIN QUICK SOFTWARE è utilizzato unicamente da personale clinico (medici e tecnici di neurofisiopatologia) e non sono previsti effetti ritardati sul paziente.

## 4 Informazioni generali\*

4.1 Tipo FSN*	New
4.2 Ulteriori consigli o informazioni già previsti in un follow-up della FSN *?	No

L'autorità competente (Ministero della Salute) è stata informata di questa comunicazione ai clienti.

### 4.3 Elenco degli allegati/appendici:

- Modulo di risposta del cliente 10384640-FSN\_R

Monica Camillo  
QA Manager  
Micromed S.p.A.

## 5 Trasmissione del presente avviso di sicurezza

Questo avviso deve essere recapitato a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o delle organizzazioni a cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati. (ove applicabile)

La preghiamo di recapitare questo avviso alle altre organizzazioni sulle quali questa azione potrebbe avere delle ripercussioni.

La preghiamo di seguire questo avviso e l'azione conseguente per un periodo adeguato in modo da garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Qualunque incidente relativo al dispositivo deve essere comunicato al fabbricante, distributore o rappresentante locale e all'autorità nazionale competente, in quanto si tratta di un riscontro importante.