

FSN-ref.: DOC-078386

FSCA-ref.: FCA-nr. 000066

Datum: 06 MEI 2026

Dringende veiligheidsmelding
SD LTM 64 PLUS

Ter attentie van*: Gebruikers van Micromed SD LTM 64 PLUS-versterkers, klinische techniek

Contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger (naam, e-mail, telefoon, adres enz.)

[dit veld wordt ingevuld met de contactgegevens van de lokale distributeur voor elk land]

FSN-ref.: DOC-078386

FSCA-ref.: FCA-nr. 000066

Dringende veiligheidsmelding (FSN)

SD LTM 64 PLUS

Niet-gesynchroniseerde curven

1 Informatie over de betrokken hulpmiddelen

1.1 Type(n) hulpmiddel

EEG-versterker/-recorder

1.2 Handelsna(a)m(en)

SD LTM 64 PLUS

1.3 Unieke apparaatidentificatie(s) (UDI-DI)

8033928120897

1.4 Primair klinisch doel van het hulpmiddel (de hulpmiddelen)

SD LTM PLUS-hulpmiddelen zijn bedoeld voor elektro-encefalografisch onderzoek en geëvoceerde potentialen via elektroden. Ze zijn bedoeld voor gebruik bij de diagnose van neurologische aandoeningen die worden gekenmerkt door episodische veranderingen van EEG-parameters of geëvoceerde potentialen. EEG- en EP-onderzoeken leveren informatie op bij de studie van epilepsie, bewustzijnsveranderingen en coma, slaapstoornissen, encefalitis, encefalopathie en bij de evaluatie van CZS-betrokkenheid bij metabole of infectieuze systemische ziekten. Het hulpmiddel is bijzonder geschikt voor langdurige analyse, bijvoorbeeld voor langdurige EEG-monitoring. Het gebruik van deze hulpmiddelen is voorbehouden aan artsen, technici of andere medische professionals die zijn opgeleid in de registratie van biopotentialen.

1.5 Model/catalogus/onderdeelnummer(s) van het hulpmiddel

SD LTM 64 PLUS

1.6 Softwareversie

Firmware 2021.02, 2022.01 of 2022.02

1.7 Betrokken reeks serie- of partijnummers

Zie Bijlage A – Lijst van betrokken hulpmiddelen (EER+CH+VK)

2 Reden voor de corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)

2.1 Beschrijving van het probleem met het product

Natus is op de hoogte gebracht van twee klachten met betrekking tot de SD LTM 64 PLUS waarbij de EEG-signalen, verkregen van twee of vier verschillende versterkers in een configuratie met meerdere versterkers (128 of 256 kanalen) met firmwareversie 2022.02, werden weergegeven met een verschuiving van 1 seconde tussen de blokken van 64 kanalen.

FSN-ref.: DOC-078386

FSCA-ref.: FCA-nr. 000066

2.2 Gevaar dat aanleiding geeft tot de FSCA

In zeldzame omstandigheden kan een vaste tijdsvertraging van 1 seconde optreden tussen twee 64-kanaals modules in een SEEG-configuratie met meerdere modules, wat kan leiden tot een verkeerde interpretatie van de resultaten.

2.3 Andere informatie die relevant is voor de FSCA

Er is geen impact op de SD LTM 64 PLUS met firmware 2023.01 of later.

3 Type actie om het risico te beperken

3.1 Door de gebruiker te ondernemen actie*

- ☒ Hulpmiddel identificeren ☒ Hulpmiddel in quarantaine plaatsen ☐ Hulpmiddel retourneren ☐ Hulpmiddel vernietigen
- ☐ Aanpassing/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse
- ☐ Aanbevelingen voor patiëntenbeheer opvolgen
- ☐ Neem kennis van de wijziging/aanvulling van de gebruiksaanwijzing (IFU)
- ☐ Overige ☐ Geen

- Natus verzoekt u om uw voorraad SD LTM 64 PLUS-hulpmiddelen te controleren en vast te stellen of de hulpmiddelen momenteel met firmwareversie 2021.02, 2022.01 of 2022.02 werken. De informatie wordt op het scherm van het hulpmiddel weergegeven wanneer het hulpmiddel wordt ingeschakeld en u de aan-uitknop ingedrukt houdt.



- Stop onmiddellijk het gebruik van het betrokken product in configuraties met meerdere versterkers (d.w.z. systemen met 128 of 256 kanalen) totdat u instructies van Natus hebt ontvangen.
- Indien uw SD LTM Plus betrokken is (met firmwareversie 2021.02, 2022.01 of 2022.02), vul dan het bijgevoegde formulier in en stuur het terug naar FCA@Natus.com. U ontvangt instructies van FCA@Natus.com om de gevraagde artikelen te retourneren of om een onderhoudsbeurt ter plaatse in te plannen.

FSN-ref.: DOC-078386

FSCA-ref.: FCA-nr. 000066

3.2 Wanneer moet de actie voltooid zijn?

31 mei 2026

3.3 Is een antwoord van de klant vereist? *

Ja

3.4 Actie die door de fabrikant wordt genomen

- | | |
|--|---|
| ☐ Productverwijdering | ☒ Aanpassing/inspectie van het hulpmiddel ter plaatse |
| ☒ Software-upgrade | ☐ Wijziging van gebruiksaanwijzing of etikettering |
| ☐ Overige | ☐ Geen |

- Het probleem wordt opgelost door de firmware van het product bij te werken naar versie 2023.01 of nieuwer.
- Natus heeft de hoofdoorzaak van dit probleem vastgesteld en heeft corrigerende maatregelen getroffen om herhaling in de toekomst te voorkomen.
- De technische dienst zal contact met u opnemen om onderhoud ter plaatse te regelen of om het hulpmiddel (of de hulpmiddelen) te retourneren voor onderhoud

3.5 Wanneer moet de actie voltooid zijn?

Klanten ontvangen meer informatie na terugzending van het antwoordformulier

3.6 Moet de patiënt/leek op de hoogte worden gesteld van de FSN?

Nee

4 Algemene informatie

4.1 Type FSN Nieuw

4.2 Wordt er al verdere informatie of advies verwacht in een vervolg FSN? Nee

4.3 Informatie over de fabrikant

(Raadpleeg pagina 1 van deze FSN voor de contactgegevens van de lokale vertegenwoordiger)

Bedrijfsnaam **Micromed S.p.A.**

Adres **Via Giotto 2 – 31021 Mogliano Veneto (TV) - ITALIË**

Website **www.natus.com**

De bevoegde (regelgevende) instantie van uw land is op de hoogte gesteld van deze mededeling aan klanten. *

FSN-ref.: DOC-078386

FSCA-ref.: FCA-nr. 000066

4.4 Lijst van bijlagen:

- Antwoordformulier voor klanten
- Bijlage A - Lijst van betrokken hulpmiddelen (EER+CH+VK)

5 Verzending van deze veiligheidsmelding (FSN)

Deze melding moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn, of aan elke organisatie waarnaar de mogelijk betrokken hulpmiddelen zijn overgedragen.

Onze excuses voor het ongemak dat dit voor uw organisatie kan hebben veroorzaakt.

Met vriendelijke groet,



Bijlage A - Lijst van betrokken hulpmiddelen (EER+CH+VK)

Serienummer	Serienummer	Serienummer	Serienummer
BAA-0039/00-18	BAA-0181/03-20	BAA-0297/04-21	BAA-0371/04-22
BAA-0040/01-18	BAA-0182/03-20	BAA-0300/04-21	BAA-0372/04-22
BAA-0041/01-18	BAA-0183/04-20	BAA-0301/04-22	BAA-0373/04-22
BAA-0042/01-18	BAA-0184/04-20	BAA-0302/04-22	BAA-0374/04-22
BAA-0048/01-18	BAA-0185/04-20	BAA-0303/04-22	BAA-0375/04-22
BAA-0072/02-19	BAA-0186/04-20	BAA-0304/04-22	BAA-0376/04-22
BAA-0074/02-19	BAA-0187/04-20	BAA-0305/04-22	BAA-0377/04-22
BAA-0075/02-19	BAA-0188/04-20	BAA-0306/04-22	BAA-0378/04-22
BAA-0076/02-19	BAA-0189/04-20	BAA-0308/04-22	BAA-0379/04-22
BAA-0077/02-19	BAA-0190/04-20	BAA-0309/04-22	BAA-0380/04-22
BAA-0078/02-19	BAA-0196/04-20	BAA-0310/04-22	BAA-0389/04-22
BAA-0079/02-19	BAA-0203/04-20	BAA-0311/04-22	BAA-0397/04-22
BAA-0080/02-19	BAA-0204/04-20	BAA-0312/04-22	BAA-0398/04-22
BAA-0081/02-19	BAA-0205/04-20	BAA-0313/04-22	BAA-0401/04-23
BAA-0094/02-19	BAA-0206/04-20	BAA-0314/04-22	BAA-0402/04-23
BAA-0099/02-19	BAA-0244/04-21	BAA-0315/04-22	BAA-0403/04-23
BAA-0100/02-19	BAA-0246/04-21	BAA-0316/04-22	BAA-0407/04-23
BAA-0101/02-19	BAA-0247/04-21	BAA-0317/04-22	BAA-0408/04-23
BAA-0102/02-19	BAA-0248/04-21	BAA-0323/04-22	BAA-0409/04-23
BAA-0103/02-19	BAA-0249/04-21	BAA-0324/04-22	BAA-0432/04-23
BAA-0124/02-19	BAA-0251/04-21	BAA-0326/04-22	BAA-0433/04-23
BAA-0127/02-19	BAA-0252/04-21	BAA-0328/04-22	
BAA-0130/02-19	BAA-0254/04-21	BAA-0331/04-22	
BAA-0132/02-19	BAA-0258/04-21	BAA-0332/04-22	
BAA-0136/02-19	BAA-0260/04-21	BAA-0333/04-22	
BAA-0137/03-19	BAA-0261/04-21	BAA-0334/04-22	
BAA-0138/03-19	BAA-0262/04-21	BAA-0335/04-22	
BAA-0139/03-19	BAA-0264/04-21	BAA-0336/04-22	
BAA-0140/03-19	BAA-0265/04-21	BAA-0337/04-22	
BAA-0143/03-19	BAA-0267/04-21	BAA-0338/04-22	
BAA-0145/03-19	BAA-0270/04-21	BAA-0350/04-23	
BAA-0146/03-19	BAA-0271/04-21	BAA-0351/04-24	
BAA-0152/03-20	BAA-0273/04-21	BAA-0352/04-25	
BAA-0159/03-20	BAA-0274/04-21	BAA-0354/04-22	
BAA-0160/03-20	BAA-0275/04-21	BAA-0355/04-25	
BAA-0162/03-20	BAA-0276/04-21	BAA-0359/04-22	
BAA-0163/03-20	BAA-0277/04-21	BAA-0365/04-22	
BAA-0171/03-20	BAA-0278/04-21	BAA-0366/04-22	
BAA-0174/03-20	BAA-0279/04-21	BAA-0367/04-22	
BAA-0176/03-20	BAA-0281/04-21	BAA-0368/04-22	
BAA-0178/03-20	BAA-0294/04-21	BAA-0369/04-22	
BAA-0179/03-20	BAA-0296/04-21	BAA-0370/04-22	

FSN-ref.: DOC-078386

FSCA-ref.: FCA-nr. 000066

Antwoordformulier voor klanten

1. Informatie over de veiligheidsmelding (Field Safety Notice, FSN)	
FSN-referentienummer	DOC-078386
FSN-datum	06 MEI 2026
Naam product/hulpmiddel	SD LTM 64 PLUS
Productcode(s)	8033928120897
Batch-/serienummer(s)	Zie bijlage 1 van DOC-078386

2. Klantgegevens	
Accountnummer	
Naam zorginstelling*	
Adres van de instelling*	
Afdeling/eenheid	
Verzendadres indien afwijkend van bovenstaand adres	
Naam contactpersoon*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mailadres*	

FSN-ref.: DOC-078386

FSCA-ref.: FCA-nr. 000066

3. Klantactie ondernomen namens de zorginstelling (vink alles aan wat van toepassing is)			
☐	Ik bevestig de ontvangst van de veiligheidsmelding en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.		
☐	Ik heb alle in de FSN gevraagde acties uitgevoerd.		
☐	De informatie en vereiste acties zijn onder de aandacht gebracht van alle relevante gebruikers en de acties zijn uitgevoerd.		
☐	Ik verzoek om gecontacteerd te worden voor onderhoud of het retourneren van het hulpmiddel/de hulpmiddelen.	Aantal:	Serienummer:
☐	Ik heb geen betrokken hulpmiddelen.		
Naam in drukletters*			
Handtekening*			
Datum*			

4. Stuur de bevestiging terug naar de afzender	
E-mail	FCA@natus.com
Uiterste datum voor het terugsturen van het antwoordformulier voor klanten*	31 mei 2026

Verplichte velden zijn gemarkeerd met een sterretje (*)

Het is belangrijk dat uw instelling de acties uitvoert die in de FSN worden beschreven en bevestigt dat u de FSN hebt ontvangen.

De reactie van uw instelling is het bewijs dat wij nodig hebben om de voortgang van de corrigerende maatregelen op te volgen.