

FSN ref.: DOC-078386

FSCA-ref.: FCA#000066

Dato: 6. maj 2026

Hastesikkerhedsmeddelelse (FSN)
SD LTM 64 PLUS

Til opmærksomhed for*: Brugere af Micromed SD LTM 64 PLUS-forstærkere, klinisk teknik

Kontaktoplysninger for den lokale repræsentant (navn, e-mail, telefon, adresse osv.)

[dette felt vil blive udfyldt med kontaktoplysninger på den lokale distributør for hvert land]

FSN ref.: DOC-078386

FSCA-ref.: FCA#000066

Hastesikkerhedsmeddelelse (FSN)

SD LTM 64 PLUS

Kurver er ikke synkroniserede

1 Oplysninger om det berørte udstyr

1.1 Udstyrstype(r)

EEG-forstærker/-optager

1.2 Handelsnavn(e)

SD LTM 64 PLUS

1.3 Unik udstyrsidentifikationskode (UDI-DI)

8033928120897

1.4 Udstyrets primære kliniske formål

SD LTM PLUS-enheder er beregnet til elektroencefalografiske undersøgelser og fremkaldte potentialer via elektroder. De er beregnet til brug ved diagnosticering af neurologiske sygdomme karakteriseret ved episodisk ændring af EEG-parametre eller fremkaldte potentialer. EEG- og EP-undersøgelser giver oplysninger til undersøgelse af epilepsi, bevidsthedsændringer og koma, søvnforstyrrelser, encephalitis, encephalopati samt til evaluering af CNS-involvering i metaboliske eller infektiøse systemiske sygdomme. Enheden er særligt velegnet til længerevarende analyser, for eksempel til langtids-EEG-monitorering. Brugen af disse apparater er forbeholdt læger, teknikere eller andet sundhedspersonale, der er uddannet i optagelse af biopotentialer.

1.5 Enhedsmodel/katalog-/delnummer(-numre)

SD LTM 64 PLUS

1.6 Softwareversion

Firmware 2021.02, 2022.01 eller 2022.02

1.7 Berørt serie- eller lotnummerområde

Se bilag A – Liste over berørte enheder (EØS+CH+UK)

2 Årsag til sikkerhedsmæssig korrigerende handling (FSCA)

2.1 Beskrivelse af problemet med produktet

Natus er blevet opmærksom på to klager i forbindelse med SD LTM 64 PLUS, hvor EEG-kurverne indhentet fra to eller fire forskellige forstærkere anvendt i en konfiguration med flere forstærkere (128 eller 256 kanaler) med firmwareversion 2022.02 blev vist med en forskydning på 1 sekund mellem 64-kanalsblokkene.

FSN ref.: DOC-078386

FSCA-ref.: FCA#000066

2.2 Fare, der giver anledning til den sikkerhedsmæssige korrigerende handling (FSCA)

I sjældne tilfælde kan der forekomme en fast tidsforsinkelse på 1 sekund mellem to 64-kanalsmoduler i en SEEG-konfiguration med flere moduler, hvilket potentielt kan føre til fejlfortolkning af resultaterne.

2.3 Andre oplysninger, der er relevante for den sikkerhedsmæssige korrigerende handling (FSCA)

Der er ingen indvirkning på SD LTM 64 PLUS med firmware 2023.01 eller nyere.

3 Type handling til afbødning af risikoen

3.1 Handling, der skal foretages af brugeren*

- Identificer enhed
 Sæt enhed i karantæne
 Returner enhed
 Destruer enhed
- Modifikation/inspektion af enhed på stedet
- Følg anbefalinger for patienthåndtering
- Bemærk ændring/opdatering af brugsanvisningen (IFU)
- Andet Ingen

- Natus anmoder dig om at kontrollere dit lager af SD LTM 64 PLUS og identificere, om enhederne i øjeblikket kører firmwareversion 2021.02, 2022.01 eller 2022.02. Oplysningerne vises på enhedens skærm, når enheden tændes, og tænd-knappen holdes nede.



- Ophør straks med at bruge det berørte produkt i konfigurationer med flere forstærkere (dvs. systemer med 128 eller 256 kanaler), indtil du modtager instruktioner fra Natus.
- Hvis din SD LTM Plus er berørt (har firmwareversion 2021.02, 2022.01 eller 2022.02), bedes du udfylde den vedlagte formular og returnere den til FCA@Natus.com. Du vil

FSN ref.: DOC-078386

FSCA-ref.: FCA#000066

modtage instruktioner fra FCA@Natus.com om at returnere de pågældende varer eller planlægge service lokalt.

3.2 Hvornår skal handlingen senest være fuldført?

31. maj 2026

3.3 Kræves der svar fra kunden? *

Ja

3.4 Producentens tiltag

- Fjernelse af produkt Modifikation/inspektion af udstyr på stedet
 Softwareopgradering Ændring af brugsanvisning (IFU) eller mærkning
 Andet Ingen

- Problemet løses ved at opdatere produktets firmware til version 2023.01 eller nyere.
- Natus har identificeret den underliggende årsag til dette problem og har implementeret korrigerende tiltag for at forhindre fremtidige gentagelser.
- Den tekniske serviceafdeling vil kontakte dig for at aftale lokal service eller returnering af enheden/enhederne til service

3.5 Hvornår skal handlingen senest være fuldført?

Kunderne vil modtage yderligere information ved returnering af svarformularen

3.6 Skal denne FSN videregives til patienten/lægmandsbrugeren?

Nej

4 Generelle oplysninger

4.1 FSN-type Ny

4.2 Yderligere rådgivning eller information, der allerede forventes i opfølgende FSN?

Nej

4.3 Producentoplysninger

(Se side 1 i denne FSN for kontaktoplysninger på den lokale repræsentant)

Virksomhedsnavn **Micromed S.p.A.**

Adresse **Via Giotto 2 – 31021 Mogliano Veneto (TV) - ITALIEN**

Webadresse **www.natus.com**

Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne. *

FSN ref.: DOC-078386

FSCA-ref.: FCA#000066

4.4 Liste over vedhæftede filer/bilag:

- Svarformular til kunder
- Bilag A – Liste over berørte enheder (EØS+CH+UK)

5 Formidling af denne sikkerhedsmeddelelse

Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der har behov for at blive gjort bekendt med den i din organisation, eller til enhver organisation, som de potentielt berørte enheder er blevet overdraget til.

Vi beklager ulejligheden, dette måtte have forårsaget for jeres organisation.

Med venlig hilsen



Courtney Walton
Vicepræsident, Kvalitet og Regulatoriske Anliggender

Bilag A – Liste over berørte enheder (EØS+CH+UK)

Serienr.	Serienr.	Serienr.	Serienr.
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#000066

Svarformular til kunder

1. Oplysninger om sikkerhedsmeddelelse om medicinsk udstyr (FSN)	
FSN-referencenummer	DOC-078386
FSN-dato	6. maj 2026
Produkt-/enhedsnavn	SD LTM 64 PLUS
Produktkode(r)	8033928120897
Batch-/serienummer(-numre)	Se bilag 1 til DOC-078386

2. Kundeoplysninger	
Kontonummer	
Sundhedsorganisationens navn*	
Organisationens adresse*	
Afdeling/enhed	
Leveringsadresse, hvis den er forskellig fra ovenstående	
Kontakt navn*	
Stilling eller funktion	
Telefonnummer*	
E-mail*	

3. Kundehandling udført på vegne af sundhedsorganisationen (sæt kryds ved alle relevante felter)		
<input type="checkbox"/>	Jeg bekræfter modtagelse af sikkerhedsmeddelelsen, og at jeg har læst og forstået indholdet.	
<input type="checkbox"/>	Jeg har udført alle handlinger, der anmodes om i sikkerhedsmeddelelsen.	
<input type="checkbox"/>	Oplysningerne og de påkrævede handlinger er blevet bragt til alle relevante brugeres kendskab og er blevet udført.	
<input type="checkbox"/>	Jeg anmoder om at blive kontaktet med henblik på service eller returnering af enheden/enhederne.	Antal: Serienummer:
<input type="checkbox"/>	Jeg har ingen berørte enheder.	
Navn med blokbogstaver*		

FSN ref.: DOC-078386

FSCA-ref.: FCA#000066

Underskrift*	
Dato*	

4. Returner bekræftelse til afsender	
E-mail	FCA@natus.com
Frist for returnering af kundesvarformular*	31. maj 2026

Obligatoriske felter er markeret med *

Det er vigtigt, at jeres organisation udfører de handlinger, der er beskrevet i denne FSN, og bekræfter, at I har modtaget den.

Jeres organisations svar er den dokumentation, vi har brug for til at overvåge fremdriften af de korrigerende handlinger.