

FSN Réf. : DOC-078386

Réf. FSCA : FCA#000066

Date : 06 MAI 2026

**Avis de sécurité urgent**  
**SD LTM 64 PLUS**

À l'attention de\* :Utilisateurs d'amplificateurs Micromed SD LTM 64 PLUS, ingénierie clinique

<b>Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)</b>
--

[ce champ sera complété par les coordonnées du distributeur local pour chaque pays]
---

FSN Réf. : DOC-078386

Réf. FSCA : FCA#000066

## **Avis de sécurité urgent (FSN)**

### **SD LTM 64 PLUS**

### **Tracés non synchronisés**

## 1 Informations sur les dispositifs concernés

### 1.1 Type(s) de dispositif(s)

Amplificateur/enregistreur EEG

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

SD LTM 64 PLUS

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

8033928120897

### 1.4 Destination clinique principale du ou des dispositifs

Les dispositifs SD LTM PLUS sont destinés à la réalisation d'examen d'électroencéphalographie et de potentiels évoqués au moyen d'électrodes. Ils sont destinés à être utilisés pour le diagnostic de pathologies neurologiques caractérisées par une altération épisodique des paramètres EEG ou des potentiels évoqués. Les examens EEG et PE fournissent des informations pour l'étude de l'épilepsie, des altérations de l'état de conscience et du coma, des troubles du sommeil, de l'encéphalite, de l'encéphalopathie, ainsi que pour l'évaluation de l'atteinte du SNC dans les maladies systémiques métaboliques ou infectieuses. L'appareil est particulièrement adapté à une analyse prolongée, par exemple dans le cadre d'une surveillance EEG de longue durée. L'utilisation de ces appareils est réservée aux médecins, techniciens ou autres professionnels de santé formés à l'enregistrement des biopotentiels.

### 1.5 Modèle de l'appareil/Référence catalogue/Numéro(s) de pièce

SD LTM 64 PLUS

### 1.6 Version du logiciel

Micrologiciel 2021.02, 2022.01 ou 2022.02

### 1.7 Plage de numéros de série ou de lot concernés

Voir l'Annexe A – Liste des dispositifs concernés (EEE+CH+UK)

## 2 Motif de l'Action Corrective de Sécurité sur le Terrain (ACST/FSCA)

### 2.1 Description du problème lié au produit

Natus a été informé de deux réclamations relatives au SD LTM 64 PLUS dans lesquelles les tracés EEG acquis à partir de deux ou quatre amplificateurs différents utilisés dans une configuration à amplificateurs multiples (128 ou 256 canaux) avec la version 2022.02 du micrologiciel présentaient un décalage d'une seconde entre les blocs de 64 canaux.

DOC- 078386 Rév. A

DCO#75564

Page 2 sur 8

FSN Réf. : DOC-078386

Réf. FSCA : FCA#000066

## 2.2 Risque donnant lieu à la FSCA

Dans de rares circonstances, un décalage temporel fixe d'une seconde peut apparaître entre deux modules de 64 canaux dans une configuration SEEG multi-modules, ce qui peut conduire à une interprétation erronée des résultats.

## 2.3 Autres informations pertinentes relatives à la FSCA

Il n'y a aucun impact sur le SD LTM 64 PLUS avec le micrologiciel 2023.01 ou ultérieur.

# 3 Type d'action pour atténuer le risque

## 3.1 Mesures à prendre par l'utilisateur\*

- Identifier le dispositif   
  Mettre le dispositif en quarantaine   
  Renvoyer le dispositif   
  Détruire le dispositif
- Modification/inspection du dispositif sur site
- Suivre les recommandations de prise en charge des patients
- Prendre note de la modification/du renforcement de la notice d'utilisation (IFU)
- Autre                       Aucun

- Natus vous demande de vérifier votre stock de SD LTM 64 PLUS et d'identifier si les appareils fonctionnent actuellement avec la version 2021.02, 2022.01 ou 2022.02 du micrologiciel. Les informations s'affichent sur l'écran de l'appareil lorsque celui-ci est allumé et que vous maintenez le bouton de mise en marche enfoncé.



- Cessez immédiatement d'utiliser le produit concerné dans des configurations comportant plusieurs amplificateurs (c'est-à-dire des systèmes à 128 ou 256 canaux) jusqu'à ce que vous receviez les instructions de Natus.
- Si votre SD LTM Plus est concerné (version 2021.02, 2022.01 ou 2022.02 du micrologiciel), veuillez remplir le formulaire ci-joint et le renvoyer à [FCA@Natus.com](mailto:FCA@Natus.com). Vous recevrez des instructions de [FCA@Natus.com](mailto:FCA@Natus.com) pour renvoyer les articles demandés ou pour planifier une intervention locale.

DOC- 078386 Rév. A

DCO#75564

Page 3 sur 8

FSN Réf. : DOC-078386

Réf. FSCA : FCA#000066

### 3.2 Pour quelle date la mesure doit-elle être effectuée ?

31 mai 2026

### 3.3 Une réponse du client est-elle requise ? \*

Oui

### 3.4 Mesures prises par le fabricant

- Retrait du produit       Modification/inspection du dispositif sur site  
 Mise à jour logicielle       Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage  
 Autre       Aucune

- Le problème est résolu par la mise à jour du micrologiciel du produit vers la version 2023.01 ou ultérieure.
- Natus a identifié la cause principale de ce problème et a mis en œuvre des actions correctives pour éviter qu'il ne se reproduise à l'avenir.
- Le service technique vous contactera pour organiser une intervention sur site ou le retour du ou des dispositifs pour maintenance.

### 3.5 Pour quelle date la mesure doit-elle être effectuée ?

Les informations seront fournies aux clients dès réception du formulaire de réponse.

### 3.6 Cette FSN doit-elle être communiquée au patient / à l'utilisateur profane ?

Non

## 4 Informations générales

### 4.1 Type de FSN Nouveau

### 4.2 D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans une FSN de suivi ?

Non

### 4.3 Informations sur le fabricant

(Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de cette FSN)

Nom de la société      **Micromed S.p.A.**  
Adresse      **Via Giotto 2 – 31021 Mogliano Veneto (TV) - ITALIE**  
Adresse du site Web      **www.natus.com**

L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. \*

FSN Réf. : DOC-078386

Réf. FSCA : FCA#000066

#### 4.4 Liste des pièces jointes/annexes :

- Formulaire de réponse client
- Annexe A - Liste des dispositifs concernés (EEE+CH+UK)

## 5 Transmission de cet avis de sécurité de terrain

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou de toute autre organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Nous nous excusons pour les désagréments que cela a pu causer à votre organisation.

Cordialement,

Courtney Walton  
Vice-présidente, Qualité et Affaires Réglementaires

**Annexe A - Liste des dispositifs concernés (EEE+CH+UK)**

N° de série	N° de série	N° de série	N° de série
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	

## Formulaire de réponse client

<b>1. Informations sur l'Avis de Sécurité de Terrain (FSN)</b>	
Numéro de référence de l'avis de sécurité (FSN)	DOC-078386
Date de l'avis de sécurité (FSN)	06 MAI 2026
Nom du produit/de l'appareil	SD LTM 64 PLUS
Code(s) produit	8033928120897
Numéro(s) de lot/série	Voir l'annexe 1 du document DOC-078386

<b>2. Coordonnées du client</b>	
Numéro de compte	
Nom de l'organisation de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Service/Unité	
Adresse de livraison si différente de celle indiquée ci-dessus	
Nom de la personne à contacter*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

<b>3. Action du client entreprise au nom de l'établissement de santé (cochez toutes les cases applicables)</b>		
<input type="checkbox"/>	Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité urgent et avoir lu et compris son contenu.	
<input type="checkbox"/>	J'ai effectué toutes les actions requises par l'avis de sécurité (FSN).	
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre.	
<input type="checkbox"/>	Je demande à être contacté(e) pour la maintenance ou le retour du ou des dispositifs.	Qté : Numéro de série :
<input type="checkbox"/>	Je ne détiens aucun dispositif concerné.	
Nom (en lettres capitales)*		

FSN Réf. : DOC-078386

Réf. FSCA : FCA#000066

Signature*	
Date*	

**4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur**

E-mail	FCA@natus.com
Date limite de renvoi du formulaire de réponse du client*	31 mai 2026

Les champs obligatoires sont marqués d'un astérisque (\*)

Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité sur le terrain (FSN) et confirme la réception de cet avis.

La réponse de votre organisation constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.