VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Audiolyser ADL Connect – opdatering af software / firmware

FSCA-reference	FSCA-2026-01
Dato	2026-10-22
Distributør / lokal kontaktperson	

Kære kunde

Du modtager denne meddelelse, fordi du anvender et eller flere **Audiolyser ADL Connect**-audiometre. Vi har identificeret en fejl, der kan opstå på nogle apparater, og vi har frigivet en opdatering, der retter den. Læs venligst denne meddelelse, og udfør de enkle handlinger, der er beskrevet nedenfor.

1. Oplysninger om berørt udstyr

1.1 Udstyrstype	Toneaudiometer
1.2 Handelsnavn	Audiolyser ADL Connect
1.3 Grundlæggende UDI-DI / UDI-DI	376025345FF1166TY / 3760253450638
1.4 Primært klinisk formål	Computerbaseret digitalt audiometer, der udelukkende er beregnet til undersøgelse af hørefunktionen og anvendes til at påvise eventuelle hørenedsættelser hos patienten (som anført i brugsanvisningen).
1.5 Model / katalogreference	ADL Connect / FF1166
1.6 Berørte softwareversioner	Audiowin ≤ 01.02.00 – firmware ≤ 01.04.00
1.7 Berørte serienumre	Se vedlagte liste
1.8 Tilknyttet udstyr	Audiowin-software (pc); hovedtelefoner Holmco PD-81 eller DD65v2

2. Årsag til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (FSCA)

2.1 Beskrivelse af problemet med produktet	FIM MEDICAL har modtaget to indberetninger om, at et ADL Connect-audiometer udsendte en tone ved 250 Hz med et niveau, der var meget højere end det niveau, der var valgt i Audiowin-softwaren. Den indbyggede sikkerhedsfunktion Sound Protect registrerer det for høje niveau og afbryder tonen inden for ca. 1,5 sekund. Vores undersøgelse har identificeret årsagen: en fejl ved skrivning af kalibreringsdata til apparatets hukommelse under kalibreringen. Fejlen opstår kun på nogle apparater.
2.2 Fare, der giver anledning til FSCA	Eksponering for denne tone kan medføre ubehag og tinnitus (ringen eller summen for ørerne). Der er ikke indberettet nogen varig skade. Restrisiko, når den korrigerede version er installeret: ingen forventet – fejlen kan ikke længere opstå, og et berørt apparat registreres.
2.3 Sandsynlighed for, at problemet opstår	Lav – to indberetninger ved samme frekvens (250 Hz) for ca. 1.130 apparater på markedet.
2.4 Baggrund for problemet	Undersøgelsen har vist, at problemet skyldes en fejl, der kan opstå, når kalibreringsdata skrives til apparatets hukommelse under kalibreringen, på apparater med Audiowin ≤ 01.02.00 / firmware ≤ 01.04.00. Fejlen opstår ikke

	systematisk, kan ikke opdages af brugeren, før tonen udsendes, og kan berøre ethvert apparat med disse versioner. FIM MEDICAL har derfor besluttet at gennemføre denne handling på alle apparater med de berørte versioner.

3. Type af handling for at reducere risikoen

3.1 Handlinger, der skal udføres af brugeren

1. Kontrollér Audiowin- og firmwareversionerne på hvert ADL Connect-audiometer, som du anvender.
2. Installér den korrigerede version som beskrevet i den vedlagte vejledning, eller aftal opdateringen med din distributør / FIM MEDICAL.

   Hvis den korrigerede version endnu ikke er installeret: Udfør én gang en lyttekontrol, når du modtager denne meddelelse. Hold hovedtelefonerne væk fra øret (ikke på hovedet), og afspil en tone på 60 dB HL i hver ørekop ved hver frekvens, du anvender i praksis. Hvis en tone er kraftigere end forventet, må apparatet ikke anvendes, og du skal kontakte FIM MEDICAL eller din distributør.
3. Hvis en frekvens efter opdateringen vises som blokeret på skærmen, kan denne frekvens ikke længere afspilles, og apparatet kan fortsat anvendes ved alle andre frekvenser. Genkalibrering er ikke nødvendig, hvis du ikke anvender den blokerede frekvens. Hvis du har brug for den, skal du kontakte FIM MEDICAL eller din distributør for at aftale en genkalibrering.
4. Hvis dit apparat allerede er blevet opdateret af FIM MEDICAL eller din distributør, kræves der ingen yderligere handling ud over returnering af kvitteringsformularen.
5. Returnér den udfyldte kvitteringsformular senest 2026-11-20.
6. Indberet enhver utilsigtet hændelse i forbindelse med dette problem til FIM MEDICAL og til din nationale kompetente myndighed.

Distributører og udbydere af kalibreringsydelser

- Videresend denne meddelelse til alle jeres kunder, der anvender ADL Connect-audiometre, og bekræft over for FIM MEDICAL, når dette er gennemført (liste over informerede kunder).
- Installér den korrigerede version før enhver kalibrering af et ADL Connect-apparat.

3.2 Hvornår skal brugerens handling være afsluttet?	2026-11-20
3.3 Anbefales opfølgning af patienter?	Nej
3.4 Kræves der svar fra kunden?	Ja – kvitteringsformular vedlagt
3.5 Handling, der udføres af fabrikanten	Der er frigivet en korrigeret software- og firmwareversion (Audiowin 01.03.00 / firmware 02.00.00). Den forhindrer denne fejl ved skrivning til hukommelsen (Audiomanager version 02.02.00) og forkorter reaktionstiden for Sound Protect-funktionen. Den registrerer også apparater, der allerede er berørt: en forkert kalibreret frekvens blokeres og vises på skærmen.
3.6 Hvornår skal fabrikantens handling være afsluttet?	2027-01-15
3.7 Skal sikkerhedsmeddelelsen kommunikeres til patienten /	Nej

lægbrugeren?	

4. Generelle oplysninger

4.1 Type af sikkerhedsmeddelelse	Ny
4.2 Forventes yderligere rådgivning i en opfølgende sikkerhedsmeddelelse?	Nej
4.3 Fabrikant	FIM MEDICAL SAS – 51 rue Antoine Primat, 69100 Villeurbanne, France
4.4 Kompetent myndighed	Den kompetente myndighed i dit land (DKMA) er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne.
4.5 Bilag	Kvitteringsformular; liste over berørte serienumre; opdateringsvejledning (Quick guide - ADL Connect update)
4.6 Kontakt	Jérôme ARGOD – leder af kvalitet og regulatoriske anliggender – quality-regulatory@fim-medical.com – +33 4 72 34 89 89

Videreformidling af denne sikkerhedsmeddelelse

- Denne meddelelse skal videregives til alle i jeres organisation, der skal have kendskab til den, eller til enhver organisation, hvortil det potentielt berørte udstyr er blevet overdraget.
- Videresend venligst denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har betydning for.
- Vær venligst opmærksom på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre, at den korrigerende handling er effektiv.
- Indberet venligst alle hændelser relateret til udstyret til fabrikanten, distributøren eller den lokale repræsentant og, hvis relevant, til den nationale kompetente myndighed, da dette giver vigtig feedback.

Vi beklager eventuelle gener og takker for jeres samarbejde.

Navn / underskrift	Jérôme ARGOD, leder af kvalitet og regulatoriske anliggender

KVITTERINGSFORMULAR

Sikkerhedsmeddelelse (FSN) FSCA-2026-01 – Audiolyser ADL Connect

Returnér venligst til Natus Sensory / quality-regulatory@fim-medical.com senest 2026-11-20.

Organisation	
Adresse / land	
Kontaktperson / stilling	
E-mail / telefon	
Serienummer/-numre på ADL Connect i brug	
Er den korrigerede version installeret?	☐ Ja, den (dato): _____ ☐ Nej – opdatering anmodet
Vises en blokeret frekvens efter opdateringen?	☐ Nej ☐ Ja – frekvens: _____ Genkalibrering er kun nødvendig, hvis du anvender den blokerede frekvens. Genkalibrering anmodet: ☐ Ja (blokeret frekvens anvendes) ☐ Nej (blokeret frekvens anvendes ikke)
Meddelelsen videresendt til (kun distributører)	
Jeg bekræfter, at jeg har læst og forstået denne sikkerhedsmeddelelse	Underskrift: _____ Dato: _____