HITNA OBAVIJEST O SIGURNOSTI

Audiolyser ADL Connect – ažuriranje softvera / firmvera

Referentni broj FSCA	FSCA-2026-01
Datum	2026-10-22
Distributer / lokalna kontaktna osoba	TEHNICAR-UNICOMP D.O.O.

Poštovani korisniče,

Ovu obavijest primate jer upotrebljavate jedan ili više audiometara **Audiolyser ADL Connect**. Utvrdili smo pogrešku koja se može pojaviti na nekim proizvodima i objavili smo ažuriranje koje je ispravlja. Molimo pročitajte ovu obavijest i provedite jednostavne radnje opisane u nastavku.

1. Informacije o zahvaćenim proizvodima

1.1 Vrsta proizvoda	Tonski audiometar
1.2 Trgovački naziv	Audiolyser ADL Connect
1.3 Osnovni UDI-DI / UDI-DI	376025345FF1166TY / 3760253450638
1.4 Primarna klinička namjena	Računalni digitalni audiometar namijenjen isključivo ispitivanju funkcije sluha, koji se upotrebljava za otkrivanje mogućih oštećenja sluha pacijenta (kako je navedeno u uputama za upotrebu).
1.5 Model / kataloška oznaka	ADL Connect / FF1166
1.6 Zahvaćene verzije softvera	Audiowin ≤ 01.02.00 – firmver ≤ 01.04.00
1.7 Zahvaćeni serijski brojevi	Vidjeti priloženi popis “Parc FSCA-2026-01 - HR - TEHNICAR-UNICOMP D.O.O”
1.8 Povezani proizvodi	Softver Audiowin (PC); slušalice Holmco PD-81 ili DD65v2

2. Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju na terenu (FSCA)

2.1 Opis problema s proizvodom	FIM MEDICAL zaprimio je dvije prijave u kojima je audiometar ADL Connect emitirao ton od 250 Hz na razini znatno višoj od razine odabrane u softveru Audiowin. Ugrađena sigurnosna funkcija Sound Protect otkriva prekomjernu razinu i prekida ton u roku od približno 1,5 sekunde. Naše ispitivanje utvrdilo je uzrok: pogrešku pri upisu kalibracijskih podataka u memoriju proizvoda tijekom kalibracije. Ta se pogreška javlja samo na nekim proizvodima.
2.2 Opasnost zbog koje se provodi FSCA	Izloženost tom tonu može uzrokovati nelagodu i tinitus (zvonjenje ili zujanje u ušima). Nije prijavljeno trajno oštećenje. Preostali rizik nakon instalacije korektivne verzije: ne očekuje se – pogreška se više ne može pojaviti, a zahvaćeni proizvod se otkriva.
2.3 Vjerojatnost pojave problema	Niska – dvije prijave na istoj frekvenciji (250 Hz) na približno 1.130 proizvoda na terenu.
2.4 Pozadina problema	Ispitivanje je pokazalo da je problem posljedica pogreške koja se može pojaviti pri upisu kalibracijskih podataka u memoriju proizvoda tijekom kalibracije, na proizvodima sa softverom Audiowin ≤ 01.02.00 / firmverom ≤ 01.04.00. Pogreška se ne javlja sustavno, korisnik je ne može otkriti prije emitiranja tona i može zahvatiti svaki proizvod s tim verzijama. Iz tog je razloga FIM MEDICAL odlučio

	provesti ovu radnju na svim proizvodima sa zahvaćenim verzijama.

3. Vrsta radnje za smanjenje rizika

3.1 Radnje koje treba poduzeti korisnik

1. Provjerite verzije softvera Audiowin i firmvera svakog audiometra ADL Connect koji upotrebljavate.
2. Instalirajte korektivnu verziju prema priloženim uputama ili dogovorite ažuriranje sa svojim distributerom / tvrtkom FIM MEDICAL.

   Ako korektivna verzija još nije instalirana: jednom, po primitku ove obavijesti, provedite provjeru slušanjem. Držeći slušalice podalje od uha (ne na glavi), pustite ton od 60 dB HL na svakoj slušalici i na svakoj frekvenciji koju upotrebljavate u praksi. Ako je ton glasniji od očekivanog, nemojte upotrebljavati proizvod i obratite se tvrtki FIM MEDICAL ili svojem distributeru.
3. Ako je nakon ažuriranja neka frekvencija na zaslonu prijavljena kao blokirana, ta se frekvencija više ne može puštati, a proizvod se može nastaviti upotrebljavati na svim ostalim frekvencijama. Ponovna kalibracija nije potrebna ako ne upotrebljavate blokiranu frekvenciju. Ako vam je potrebna, obratite se tvrtki FIM MEDICAL ili svojem distributeru radi dogovora o ponovnoj kalibraciji.
4. Ako je vaš proizvod već ažurirala tvrtka FIM MEDICAL ili vaš distributer, nisu potrebne nikakve daljnje radnje osim vraćanja obrasca potvrde primitka.
5. Vratite ispunjeni obrazac potvrde primitka do 2026-11-20.
6. Svaki štetni događaj povezan s ovim problemom prijavite tvrtki FIM MEDICAL i svojem nacionalnom nadležnom tijelu.

Distributeri i pružatelji usluga kalibracije

- Proslijedite ovu obavijest svim svojim kupcima koji upotrebljavaju audiometre ADL Connect i potvrdite izvršenje tvrtki FIM MEDICAL (popis obaviještenih kupaca).
- Instalirajte korektivnu verziju prije svake kalibracije proizvoda ADL Connect.

3.2 Do kada treba dovršiti radnju korisnika?	2026-11-20
3.3 Preporučuje li se praćenje pacijenata?	Ne
3.4 Je li potreban odgovor kupca?	Da – obrazac potvrde primitka u prilogu
3.5 Radnja koju poduzima proizvođač	Objavljena je korektivna verzija softvera i firmvera (Audiowin 01.03.00 / firmver 02.00.00). Ona sprječava tu pogrešku pri upisu u memoriju (verzija Audiomanager 02.02.00) i skraćuje vrijeme reakcije funkcije Sound Protect. Također otkriva već zahvaćene proizvode: pogrešno kalibrirana frekvencija blokira se i prijavljuje na zaslonu.
3.6 Do kada treba dovršiti radnju proizvođača?	2027-01-15
3.7 Treba li FSN priopćiti pacijentu / laičkom korisniku?	Ne

4. Opće informacije

4.1 Vrsta FSN-a	Nova
4.2 Očekuju li se dodatni savjeti u naknadnoj FSN?	Ne
4.3 Proizvođač	FIM MEDICAL SAS – 51 rue Antoine Primat, 69100 Villeurbanne, France
4.4 Nadležno tijelo	Nadležno tijelo vaše zemlje (HALMED) obaviješteno je o ovoj obavijesti upućenoj kupcima.
4.5 Prilozi	Obrazac potvrde primitka; popis zahvaćenih serijskih brojeva; upute za ažuriranje (Quick guide - ADL Connect update)
4.6 Kontakt	Jérôme ARGOD – voditelj za kvalitetu i regulatorne poslove – quality-regulatory@fim-medical.com – +33 4 72 34 89 89

Prosljeđivanje ove obavijesti o sigurnosti

- Ovu obavijest potrebno je proslijediti svima unutar vaše organizacije koji trebaju biti upoznati s njom te svakoj organizaciji kojoj su preneseni potencijalno zahvaćeni proizvodi.
- Proslijedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja utječe.
- Molimo da tijekom odgovarajućeg razdoblja vodite računa o ovoj obavijesti i radnji koja iz nje proizlazi kako bi se osigurala učinkovitost korektivne radnje.
- Molimo da sve incidente povezane s proizvodom prijavite proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku te, prema potrebi, nacionalnom nadležnom tijelu jer to pruža važne povratne informacije.

Ispričavamo se zbog eventualnih neugodnosti i zahvaljujemo na suradnji.

Ime / potpis	Jérôme ARGOD, voditelj za kvalitetu i regulatorne poslove

OBRAZAC POTVRDE PRIMITKA

FSN FSCA-2026-01 – Audiolyser ADL Connect

Molimo vratite na TEHNICAR-UNICOMP D.O.O. / quality-regulatory@fim-medical.com do 2026-11-20.

Organizacija	
Adresa / zemlja	
Ime kontaktne osobe / funkcija	
E-pošta / telefon	
Serijski broj(evi) audiometra ADL Connect u upotrebi	
Je li instalirana korektivna verzija?	☐ Da, dana (datum): _____ ☐ Ne – zatraženo ažuriranje
Je li nakon ažuriranja prijavljena blokirana frekvencija?	☐ Ne ☐ Da – frekvencija: _____ Ponovna kalibracija potrebna je samo ako upotrebljavate blokiranu frekvenciju. Zatražena ponovna kalibracija: ☐ Da (blokirana frekvencija se upotrebljava) ☐ Ne (blokirana frekvencija se ne upotrebljava)
Obavijest proslijeđena sljedećima (samo distributeri)	
Potvrđujem da sam pročitao/la i razumio/la ovu FSN	Potpis: _____ Datum: _____