AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Audiolyser ADL Connect – mise à jour du logiciel / micrologiciel

Référence de la FSCA	FSCA-2026-01
Date	2026-10-22
Distributeur / contact local	FIM MEDICAL

Madame, Monsieur,

Vous recevez cet avis car vous utilisez un ou plusieurs audiomètres **Audiolyser ADL Connect**. Nous avons identifié un défaut pouvant survenir sur certains dispositifs et nous avons publié une mise à jour qui le corrige. Veuillez lire cet avis et réaliser les actions simples décrites ci-dessous.

1. Informations sur les dispositifs concernés

1.1 Type de dispositif	Audiomètre tonal
1.2 Nom commercial	Audiolyser ADL Connect
1.3 IUD-ID de base / IUD-ID	376025345FF1166TY / 3760253450638
1.4 Destination clinique principale	Audiomètre numérique informatisé destiné exclusivement à l'exploration de la fonction auditive, utilisé pour détecter d'éventuels défauts de l'audition du patient (selon la notice d'utilisation).
1.5 Modèle / référence catalogue	ADL Connect / FF1166
1.6 Versions logicielles concernées	Audiowin ≤ 01.02.00 – micrologiciel ≤ 01.04.00
1.7 Numéros de série concernés	Voir la liste jointe “Parc ADL Connect – FSCA-2026-01 – FR” – votre ou vos dispositif(s) : S/N […]
1.8 Dispositifs associés	Logiciel Audiowin (PC) ; casques Holmco PD-81 ou DD65v2

2. Raison de la mesure corrective de sécurité (FSCA)

2.1 Description du problème lié au produit	FIM MEDICAL a reçu deux signalements dans lesquels un audiomètre ADL Connect a émis un son à 250 Hz à un niveau bien supérieur au niveau sélectionné dans le logiciel Audiowin. La fonction de sécurité intégrée Sound Protect détecte le niveau excessif et interrompt le son en 1,5 seconde environ. Notre investigation a identifié la cause : une erreur lors de l'écriture des données d'étalonnage dans la mémoire du dispositif pendant l'étalonnage. Cette erreur ne se produit que sur certains dispositifs.
2.2 Danger à l'origine de la FSCA	L'exposition à ce son peut provoquer une gêne et des acouphènes (sifflements ou bourdonnements dans les oreilles). Aucune atteinte permanente n'a été signalée. Risque résiduel une fois la version corrective installée : aucun attendu – l'erreur ne peut plus se produire et un dispositif concerné est détecté.
2.3 Probabilité de survenue du problème	Faible – deux signalements, sur la même fréquence (250 Hz), pour environ 1 130 dispositifs sur le terrain.
2.4 Contexte du problème	L'investigation a montré que le problème résulte d'une erreur pouvant survenir lors de l'écriture des données d'étalonnage dans la mémoire du dispositif

	pendant l'étalonnage, sur les dispositifs équipés d'Audiowin ≤ 01.02.00 / micrologiciel ≤ 01.04.00. Cette erreur ne se produit pas systématiquement, ne peut pas être détectée par l'utilisateur avant l'émission du son et peut toucher tout dispositif équipé de ces versions. C'est pourquoi FIM MEDICAL a décidé de mener cette action sur l'ensemble des dispositifs équipés des versions concernées.

3. Type de mesure visant à atténuer le risque

3.1 Mesures à prendre par l'utilisateur

1. Vérifiez les versions d'Audiowin et du micrologiciel de chaque audiomètre ADL Connect que vous utilisez.
2. Installez la version corrective comme décrit dans les instructions jointes, ou organisez la mise à jour avec votre distributeur / FIM MEDICAL.

   Si la version corrective n'est pas encore installée : effectuez une fois, dès réception de cet avis, un contrôle d'écoute. Écouteurs tenus éloignés de l'oreille (non posés sur la tête), présentez un son à 60 dB HL sur chaque écouteur, à chaque fréquence utilisée dans votre pratique. Si un son est plus fort que prévu, n'utilisez pas le dispositif et contactez FIM MEDICAL ou votre distributeur.
3. Après la mise à jour, si une fréquence est signalée comme bloquée à l'écran, cette fréquence ne peut plus être présentée et le dispositif peut continuer à être utilisé sur toutes les autres fréquences. Aucun réétalonnage n'est nécessaire si vous n'utilisez pas la fréquence bloquée. Si vous en avez besoin, contactez FIM MEDICAL ou votre distributeur pour organiser un réétalonnage.
4. Si votre dispositif a déjà été mis à jour par FIM MEDICAL ou votre distributeur, aucune autre mesure n'est requise, hormis le renvoi du formulaire d'accusé de réception.
5. Renvoyez le formulaire d'accusé de réception complété au plus tard le 2026-11-20.
6. Signalez tout événement indésirable lié à ce problème à FIM MEDICAL et à votre autorité nationale compétente.

Distributeurs et prestataires d'étalonnage

- Transmettez cet avis à tous vos clients utilisant des audiomètres ADL Connect et confirmez-en la réalisation à FIM MEDICAL (liste des clients informés).
- Installez la version corrective avant tout étalonnage d'un dispositif ADL Connect.

3.2 À quelle date la mesure de l'utilisateur doit-elle être réalisée ?	2026-11-20
3.3 Un suivi des patients est-il recommandé ?	Non
3.4 Une réponse du client est-elle requise ?	Oui – formulaire d'accusé de réception joint
3.5 Mesure prise par le fabricant	Une version corrective du logiciel et du micrologiciel a été publiée (Audiowin 01.03.00 / micrologiciel 02.00.00). Elle empêche cette erreur d'écriture en mémoire (version Audiomanager 02.02.00) et raccourcit le temps de réaction de la fonction Sound Protect. Elle détecte également les dispositifs déjà concernés : une fréquence mal étalonnée est bloquée et signalée à l'écran.
3.6 À quelle date la mesure du fabricant doit-elle être réalisée ?	2027-01-15

3.7 L'avis de sécurité (FSN) doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?	Non

4. Informations générales

4.1 Type d'avis de sécurité (FSN)	Nouveau
4.2 D'autres recommandations sont-elles prévues dans un avis de suivi ?	Non
4.3 Fabricant	FIM MEDICAL SAS – 51 rue Antoine Primat, 69100 Villeurbanne, France
4.4 Autorité compétente	L'autorité compétente de votre pays (ANSM) a été informée de cette communication aux clients.
4.5 Pièces jointes	Formulaire d'accusé de réception ; liste des numéros de série concernés ; instructions de mise à jour (Quick guide - ADL Connect update)
4.6 Contact	Jérôme ARGOD – Responsable Qualité et Affaires réglementaires – quality-regulatory@fim-medical.com – +33 4 72 34 89 89

Transmission du présent avis de sécurité

- Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.
- Veuillez transmettre le présent avis aux autres organisations concernées par cette mesure.
- Veuillez rester attentif au présent avis et à la mesure qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.
- Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car il s'agit d'un retour d'information important.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre coopération.

Nom / signature	Jérôme ARGOD, Responsable Qualité et Affaires réglementaires

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION

FSN FSCA-2026-01 – Audiolyser ADL Connect

Veuillez renvoyer ce formulaire à quality-regulatory@fim-medical.com au plus tard le 2026-11-20.

Organisation	
Adresse / pays	
Nom du contact / fonction	
E-mail / téléphone	
Numéro(s) de série des ADL Connect utilisés	
Version corrective installée ?	☐ Oui, le (date) : _____ ☐ Non – mise à jour demandée
Fréquence bloquée signalée après la mise à jour ?	☐ Non ☐ Oui – fréquence : _____ Un réétalonnage n'est nécessaire que si vous utilisez la fréquence bloquée. Réétalonnage demandé : ☐ Oui (fréquence bloquée utilisée) ☐ Non (fréquence bloquée non utilisée)
Avis transmis à (distributeurs uniquement)	
Je confirme avoir lu et compris le présent avis de sécurité (FSN)	Signature : _____ Date : _____