MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-546	PS/EML/146149

PRODUCTO
Audiolyser ADL Connect.
Referencia: FF1166, UDI-DI: 3760253450638 y números de serie: ADLC250190 y ADLC250212

FINALIDAD PREVISTA
Audiómetro para exploración de la función auditiva, utilizado para detectar posibles defectos en la audición del paciente.

VERSION SOFTWARE
Audiowin ≤ 01.02.00 – firmware ≤ 01.04.00

FABRICANTE
FIM MEDICAL SAS, Francia.

DISTRIBUIDOR
- ELIN MEDICA S.L C/ María Teresa Gil de Gárate 30, 1º Ext. Izq, 26002 Logroño.
- SIBEL S.A.U. C/ Raimon Casellas, 6-8, 08205 Sabadell, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con la versión de software Audiowin ≤ 01.02.00 y firmware ≤ 01.04.00 del audiómetro Audiolyser ADL Connect, debido a la posibilidad de que se emita un tono de 250 Hz a un nivel muy superior al nivel seleccionado lo que podría causar molestias y acúfenos.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa
- Listado con números de serie

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: 8ASC72HEK1JXC694W677**
Fecha de la firma: 11/11/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89