

23 de marzo de 2026

URGENTE: ACCIÓN DE CAMPO DE DISPOSITIVO MÉDICO M ZN-AIR BATTERY PAK (CI-5501)
Puerta de batería no a prueba de manipulación

Estimado/a cliente,

El propósito de esta carta es informarle de que Advanced Bionics está iniciando voluntariamente una acción de campo sobre la puerta de batería no a prueba de manipulación incluida en la configuración del paquete de todos los M Zn-Air Battery Pak (CI-5501).

El M Zn-Air Battery Pak incluye un cartucho de batería, una puerta de batería no a prueba de manipulación y una puerta de batería a prueba de manipulación.



Como parte de nuestro compromiso continuo con la seguridad del producto y el cumplimiento normativo, hemos identificado que la puerta de batería no a prueba de manipulación no requiere el uso de una herramienta para sustituir las pilas de botón y, por tanto, podría permitir el acceso involuntario a las pilas de botón dentro del compartimento de la batería.

Las pilas de botón y otras piezas pequeñas pueden ser tragadas, aspiradas hacia las vías respiratorias o introducidas en la nariz o los oídos. Estos eventos pueden provocar:

- **Asfixia u obstrucción de las vías respiratorias.**
- **Lesiones internas graves** si se aspiran hacia las vías respiratorias o se ingieren.
- **Quemaduras u otras lesiones** si se introducen en la nariz o los oídos.

Mantenga las pilas y las piezas pequeñas fuera del alcance de niños y personas con riesgo de ingestión o inserción accidental. **Si se sospecha de ingestión o inserción, busque atención médica inmediata.**

El cartucho de batería y la puerta de batería a prueba de manipulación incluidos en la configuración del paquete del M Zn-Air Battery Pak cumplen los requisitos actuales de seguridad y conformidad y pueden seguir utilizándose con normalidad.

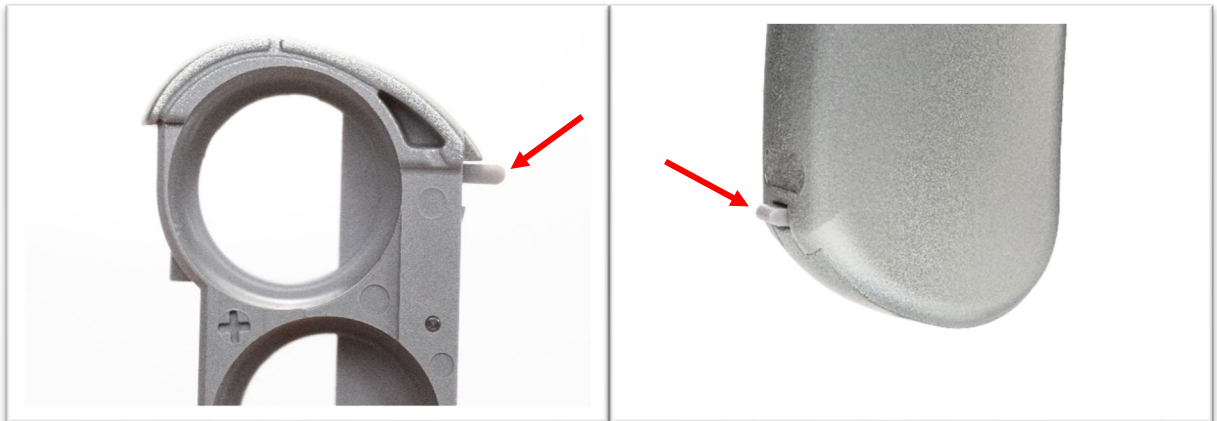
Acciones requeridas para los usuarios

Por favor, tome las siguientes medidas de inmediato:

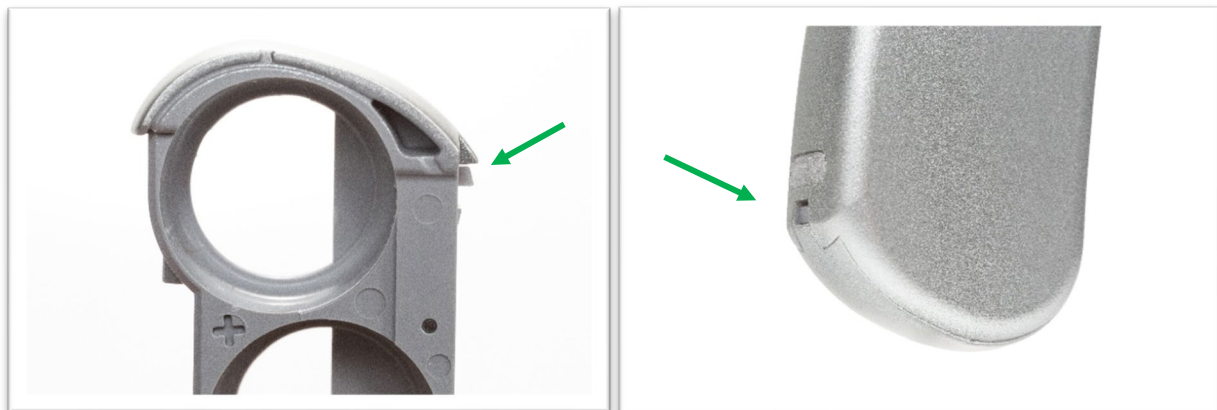
1. Identifique la puerta de batería no a prueba de manipulación

Se incluyeron dos puertas de batería con su producto. Son similares en apariencia, pero la puerta no a prueba de manipulación tiene una pestaña de bloqueo que se extiende ligeramente más.

Puerta de batería no a prueba de manipulación



Puerta de batería a prueba de manipulación



Puede confirmar qué puerta está instalada realizando la siguiente comprobación:

- Cuando está instalada en el cartucho, la puerta de batería no a prueba de manipulación se puede retirar sin utilizar una herramienta.
- La puerta a prueba de manipulación requiere de una herramienta para quitarla del cartucho.

Si necesita utilizar una herramienta para retirar la puerta, tiene la puerta a prueba de manipulación instalada.

2. Retire y deseche la puerta de batería no a prueba de manipulación

Una vez identificada, asegúrese de que la puerta de batería no a prueba de manipulación se retira del cartucho de batería. **No vuelva a instalar ni utilizar este componente.**

Deseche la puerta de batería no a prueba de manipulación de acuerdo con las directrices locales de residuos o reciclaje. Los requisitos locales pueden variar, por lo que debe seguir las prácticas de eliminación aplicables en su región.

Asegúrese de que la puerta de batería a prueba de manipulación esté instalada para todo uso futuro de este producto.

3. Complete el formulario de acuse de recibo y eliminación (requerido)

Tras desechar la puerta de batería no a prueba de manipulación, por favor confirme que el componente ha sido retirado del servicio y desechado adecuadamente completando el formulario de acuse de recibo y eliminación proporcionado.

Información sobre reemplazo

Si ha perdido o extraviado su puerta de batería a prueba de manipulación, póngase en contacto con su representante local de Advanced Bionics. Se proporcionará un (1) reemplazo sin coste.

En adelante, Advanced Bionics únicamente proporcionará dispositivos con una puerta de batería a prueba de manipulaciones. Las Instrucciones de Uso se actualizarán para reflejar este cambio.

Notificación de eventos adversos

Se anima a los profesionales sanitarios y a los pacientes a notificar los eventos adversos o problemas de calidad experimentados con el uso de su(s) producto(s) a su representante local de Advanced Bionics.

Además, los profesionales sanitarios y los pacientes pueden optar por notificar los eventos adversos o problemas de calidad a su autoridad competente local.

Estamos aquí para ayudarle

Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que esto pueda haberle causado y agradecemos su pronta atención a este asunto.

Atentamente,



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Alistair Simpson', with a long horizontal flourish extending to the right.

Alistair Simpson
Presidente/GVP Implantes Cocleares
Advanced Bionics LLC

FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO Y ELIMINACIÓN
M Zn-Air Battery Pak (CI-5501)
RESPUESTA NECESARIA

El propósito de este formulario es confirmar que ha recibido y comprendido el aviso de acción de campo y que ha completado los pasos de eliminación necesarios.

A. Sus datos

Nombre: _____

Teléfono o email: _____

B. Recepción y comprensión

1. He leído el aviso de acción de campo sobre la puerta de batería no a prueba de manipulación.
 Sí No
2. Entiendo que la puerta de batería a prueba de manipulación es segura y que la puerta no a prueba de manipulación no debe utilizarse.
 Sí No (Si No, por favor, contáctenos.)

C. Identificación y medidas adoptadas

3. ¿Ha podido localizar todas las puertas de batería no a prueba de manipulación en su posesión?
 Sí – Tengo el producto en mi posesión.
 No — No puedo localizar el producto. No está disponible para su eliminación.
4. Detalles de la eliminación (completar sólo si respondió “Sí”)
Cantidad: _____
Fecha de eliminación: ____ / ____ / _____

D. Reemplazo opcional

Si ha perdido o extraviado su puerta de batería a prueba de manipulación y desea un reemplazo, póngase en contacto con su representante local de Advanced Bionics. Se proporcionará un (1) reemplazo sin coste.

E. Certificación

Certifico que la información anterior es correcta según mi leal saber y entender.

Firma: _____ Fecha: ____ / ____ / _____

Por favor, envíe el formulario completado a: ab.spain@advancedbionics.com