

La AEMPS informa de un riesgo en los paquetes de baterías Zinc-Aire M de los procesadores de sonido de Advanced Bionics

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 13 de mayo de 2026

Categoría: productos sanitarios, seguridad

Referencia: PS, 23/2026

- Los paquetes de batería Zinc-Aire M con una puerta del compartimento de batería sin protección contra manipulaciones pueden conllevar accesos no autorizados a las pilas de botón
- Las pilas de botón y otras piezas pequeñas pueden ser tragadas, aspiradas en vías respiratorias o introducidas en nariz u oídos.
- La Agencia establece una serie de recomendaciones de cómo actuar dirigidas a personas usuarias, profesionales sanitarios y clínicas de audición

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Advanced Bionics LLC, Estados Unidos, de que los paquetes de batería Zinc-Aire M pueden contener incorrectamente una puerta del compartimento de baterías sin protección contra manipulaciones.

Estos paquetes de batería están diseñados para proporcionar alimentación a los procesadores de sonido para implantes cocleares Naída CI M y Sky CI M de Advanced Bionics.

La puerta del compartimento de baterías sin protección contra manipulaciones no requiere el uso de una herramienta específica para sustituir las pilas de botón, lo que podría conllevar accesos no autorizados a dichas pilas.

Las pilas de botón y otras piezas pequeñas pueden ser tragadas, aspiradas en vías respiratorias o introducidas en nariz u oídos. Esto puede implicar riesgo de asfixia u obstrucción de las vías respiratorias, lesiones internas graves, quemaduras y otras lesiones

Situación actual en España

El producto ha sido distribuido en España por Advanced Bionics Spain S.L. La empresa está enviando una [nota de aviso](#) dirigida a todas las personas usuarias para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados

Paquete de baterías Zinc-Aire M. Número de modelo: CI-5501.



Puerta del compartimento de baterías sin protección a prueba de manipulaciones



Puerta del compartimento de baterías con protección a prueba de manipulaciones



Información para pacientes

- Identifique si dispone de puertas del compartimento de batería sin protección a prueba de manipulaciones, teniendo como referencia las imágenes incluidas en este documento y en la nota de aviso de la empresa. Si tiene reemplazo deje de utilizarla y utilice las que tienen protección.
- En caso de no disponer de puertas del compartimento de batería con protección a prueba de manipulaciones, contacte con su representante local de Advanced Bionics para que le proporcionen un reemplazo.
- 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.



Información para profesionales sanitarios y clínicas de audición

- Informe a todos sus pacientes o clientes afectados sobre el contenido de la [nota de aviso](#) para que puedan realizar la comprobación de la puerta del compartimento de batería de sus procesadores de sonido.

Datos de la empresa

Advanced Bionics Spain S.L.

Polígono Canastell, Calle Artesanos, 14,
03690, Sant Vicent del Raspeig, Alicante
965 200 210

ab.spain@advancedbionics.com

<https://www.advancedbionics.com/es/es/home>



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.