

26.marec, 2026

**NUJNO: TERENSKI VARNOSTNI UKREP ZA M ZN-AIR BATTERY PAK (CI-5501)**  
**Nezaščitena (netamper-proof) baterijska vratca**

Spoštovana stranka,

namen tega pisma je, da vas obvestimo, da podjetje Advanced Bionics prostovoljno izvaja terenski varnostni ukrep v zvezi z nezaščitenimi (netamper-proof) baterijskimi vratci, ki je del pakirane konfiguracije za vse M Zn-Air Battery Pak (CI-5501).

M Zn-Air Battery Pak vključuje baterijski vložek, nezaščitena (netamper-proof) baterijska vratca za baterijo in zaščitena (tamper-proof) baterijska vratca za baterijo.



V okviru naše stalne zavezanosti varnosti izdelkov in skladnosti z regulativnimi zahtevami smo ugotovili, da nezaščitena baterijska vratca za baterijo, ki ne zahtevajo uporabe orodja za zamenjavo gumbnih baterij, lahko omogočijo nenameren dostop do gumbnih baterij v predelu za baterije.

Gumbne baterije in drugi majhni deli se lahko pogoltnejo, vdihnejo v dihalne poti ali vstavijo v nos ali ušesa. To lahko povzroči:

- zadušitev ali zaporo dihalnih poti
- resne notranje poškodbe ob zaužitju ali vdihu
- opekline ali druge poškodbe, če se vstavijo v nos ali ušesa

Baterije in majhne dele hranite izven dosega otrok in oseb z večjim tveganjem za nenamerno zaužitje ali vstavljanje. Ob sumu zaužitja ali vstavljanja takoj poiščite zdravniško pomoč.

Baterijski vložek in zaščitena (tamper-proof) baterijska vratca za baterijo, ki sta vključena v pakirano konfiguracijo, izpolnjujeta veljavne varnostne in regulativne zahteve in se lahko še naprej normalno uporabljata.

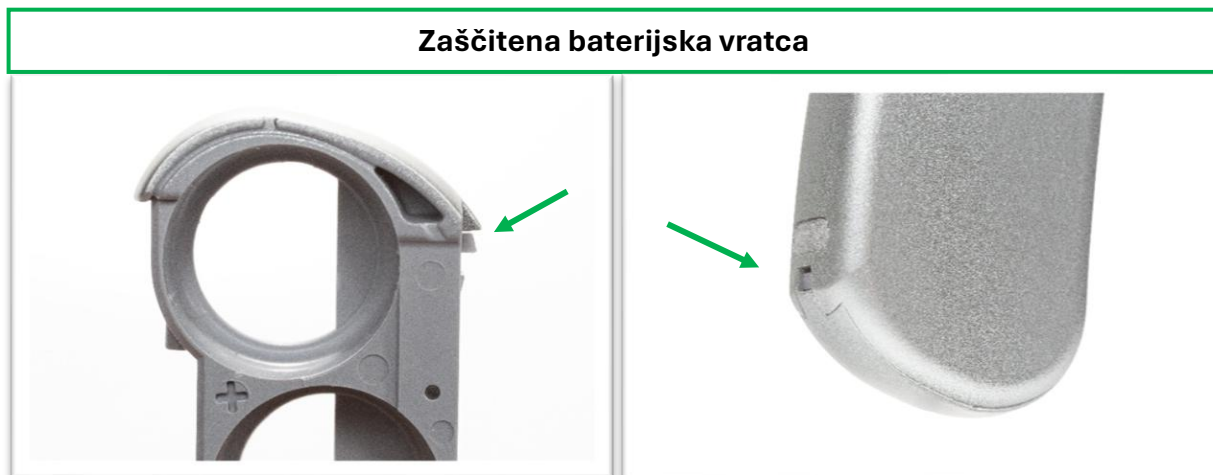
---

## Zahtevani ukrepi za uporabnike

Prosimo, da nemudoma izvedete naslednje korake:

## 1. Prepoznajte nezaščitena (netamper-proof) baterijska vratca za baterijo

Z izdelkom ste prejeli dve ohišji za baterijo. Videti sta podobni, vendar imajo nezaščitena baterijska vratca nekoliko daljši zaklepni jeziček.



Pravilnost lahko preverite tako:

- Nezaščitena baterijska vratca lahko odstranite brez orodja.
- Zaščitena (tamper-proof) baterijska vratca zahtevajo uporabo orodja za odstranitev.

Če morate za odstranitev uporabiti orodje, imate nameščeno zaščitena (tamper-proof) baterijska vratca.

---

## 2. Odstranite in zavržite nezaščitena baterijska vratca

Ko ga prepoznate:

- ga odstranite iz baterijskega vložka
- ga ne nameščajte ponovno in ga ne uporabljajte
- ga zavržite v skladu z lokalnimi smernicami za odpadke ali recikliranje

Poskrbite, da bo za nadaljnjo uporabo vedno nameščena zaščitena (tamper-proof) baterijska vratca.

---

### 3. Izpolnite obrazec za potrditev in odstranitev (obvezno)

Po odstranitvi in odlaganju potrdite izvedene ukrepe z izpolnitvijo priloženega obrazca.

---

#### Informacije o nadomestilu

Če ste zaščitena (tamper-proof) baterijska vratca izgubili ali založili, se obrnite na lokalnega predstavnika podjetja Advanced Bionics. En (1) nadomestni del boste prejeli brezplačno.

---

#### Poročanje o neželenih dogodkih

Zdravstveni delavci in pacienti naj o neželenih dogodkih ali težavah s kakovostjo obvestijo lokalnega predstavnika podjetja Advanced Bionics ali pristojni organ.

#### Tukaj smo za vas

Opravičujemo se za morebitne nevednosti in se vam zahvaljujemo za hitro ukrepanje.

S spoštovanjem,



Alistair Simpson  
Predsednik / GVP za kohlearne vsadke  
Advanced Bionics LLC

## OBRAZEC ZA POTRDITEV IN ODSTRANITEVM Zn-Air Battery Pak (CI-5501) ODGOVOR JE OBVEZEN

Namen tega obrazca je potrditi, da ste prejeli obvestilo in izvedli potrebne ukrepe.

---

### A. Vaši podatki

Ime: \_\_\_\_\_

Telefon ali e-pošta: \_\_\_\_\_

### B. Prejem in razumevanje

1. Prebral/-a sem obvestilo o nepremično zaščitenem ohišju.  
 Da  Ne
2. Razumem, da je zaščiteno (tamper-proof) ohišje varno, nepremično zaščiteni pa se ne sme uporabljati.  
 Da  Ne (če ne, nas kontaktirajte)

---

### C. Prepoznavanje in izvedeni ukrepi

3. Ali ste našli vsa nepremično zaščiteni ohišja?  
 Da – izdelek imam  
 Ne – izdelka ne najdem
4. Podrobnosti odstranitve (če ste odgovorili »Da«):  
Količina: \_\_\_\_\_  
Datum odstranitve: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

---

### D. Neobvezna zamenjava

Če ste zaščiteni ohišje izgubili, kontaktirajte lokalnega predstavnika. Prejeli boste brezplačno zamenjavo.

## E. Izjava

Potrjujem, da so navedeni podatki točni.

Podpis: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_