

March 23, 2026

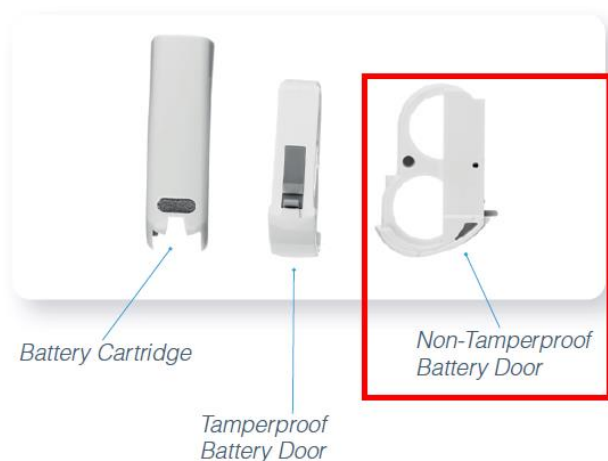
HITNO: MEDICINSKI UREĐAJ FIELD ACTION M ZN-AIR BATTERY PAK (CI-5501)

Vrata baterije koja nisu otporna na neovlašteno otvaranje

Poštovani kupci,

Svrha ovog pisma je obavijestiti Vas da Advanced Bionics dobrovoljno pokreće terensku akciju na nezaštićenim vratima baterije iz pakirane konfiguracije za sve M Zn-Air Battery Pak (CI-5501).

M Zn-Air Battery Pak uključuje uložak baterije, nezaštićena vrata baterije i zaštićena vrata baterije.



Kao dio naše trajne predanosti sigurnosti proizvoda i usklađenosti s propisima, utvrdili smo da vratašca baterije koja nisu otporna na neovlašteno otvaranje ne zahtijevaju upotrebu alata za zamjenu gumbastih baterija te bi stoga mogla omogućiti nenamjeran pristup gumbastim baterijama unutar odjeljka za baterije. Gumbaste baterije i drugi mali dijelovi mogu se progutati, udahnuti u dišne putove ili umetnuti u nos ili uši. Ovi događaji mogu rezultirati:

- **Gušenje ili začepljenje dišnih putova.**
- **Teška unutarnja ozljeda ako se udahne u dišne putove ili proguta.**
- **Opekline ili druge ozljede ako se umetne u nos ili uši.**

Baterije i male dijelove držite dalje od djece i osoba koje su u opasnosti od slučajnog gutanja ili umetanja. U slučaju sumnje na gutanje ili umetanje, odmah potražite liječničku pomoć.

Uložak baterije i sigurnosni poklopac baterije koji su uključeni u pakiranu konfiguraciju za M Zn-Air Battery Pak ispunjavaju trenutne sigurnosne zahtjeve i zahtjeve sukladnosti te se mogu nastaviti normalno koristiti.

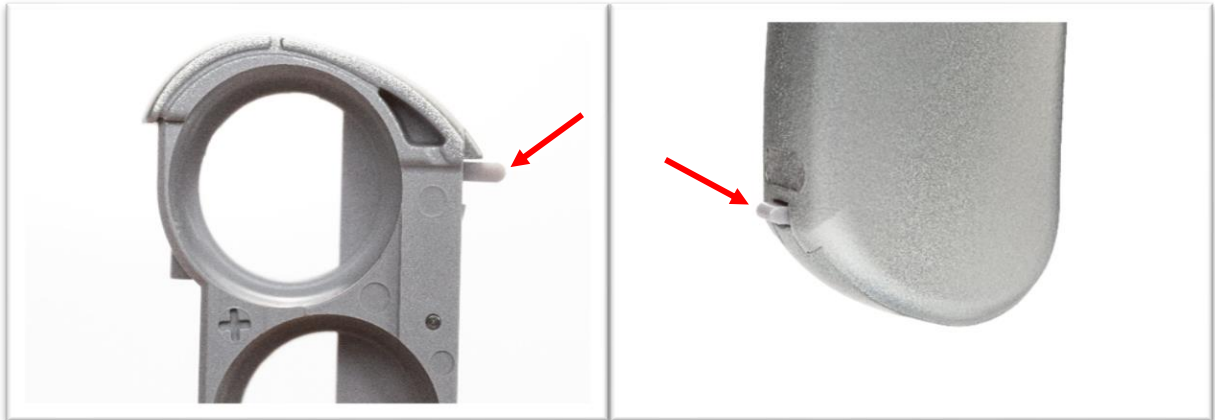
Potrebne radnje za korisnike

Molimo vas da odmah poduzmete sljedeće radnje:

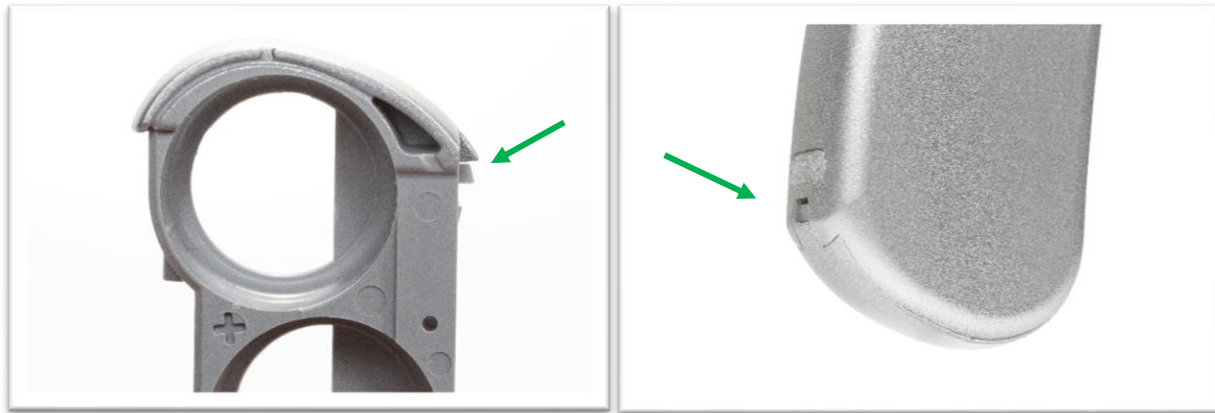
1. Identificirajte vratašca baterije koja nisu zaštićena od neovlaštenog otvaranja

Uz vaš proizvod priložena su dva vratašca za baterije. Izgledom su slična, ali vratašca koja nisu zaštićena od neovlaštenog otvaranja imaju jezičak za zaključavanje koji se proteže malo dalje..

Non-tamperproof battery door



Tamperproof battery door



Možete potvrditi koja su vrata ugrađena sljedećom provjerom:

- Kada se umetnu u uložak baterije, nezaštićena vrata mogu se ukloniti bez upotrebe alata.
- Za uklanjanje zaštitnih vrata baterije potreban je alat nakon postavljanja.

Ako morate koristiti alat za uklanjanje vrata, zaštićena vrata su ugrađena.

2. Uklonite i odložite vratašca baterije koja nisu zaštićena od neovlaštenog otvaranja

Nakon što ga identificirate, provjerite jesu li vratašca baterije koja nisu zaštićena od neovlaštenog otvaranja uklonjena s baterijskog uložka. Nemojte instalirati ili koristiti ovu komponentu.

Nezaštićena vrata baterije odložite u skladu s lokalnim smjernicama za otpad ili recikliranje. Lokalni zahtjevi mogu se razlikovati, stoga slijedite postupke odlaganja koji vrijede u vašoj regiji.

Osigurajte da su zaštitna vrata baterije instalirana za svaku buduću upotrebu ovog proizvoda.

3. Ispunite Obrazac za potvrdu i odlaganje (obavezno)

Nakon odlaganja nezaštićenih vrata baterije, molimo vas da potvrdite da je komponenta uklonjena iz upotrebe i zbrinuta na odgovarajući način ispunjavanjem priloženog Obrasca za potvrdu i odlaganje.

Informacije o zamjeni

Ako ste izgubili ili zagubili zaštićena vrata baterije, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Advanced Bionics. Jedna (1) zamjena bit će osigurana besplatno.

Prijavljivanje nuspojava

Zdravstveni djelatnici i pacijenti potiču se da prijave nuspojave ili probleme s kvalitetom koje su doživjeli pri uporabi vašeg/ih proizvoda svom lokalnom predstavniku tvrtke Advanced Bionics. Osim toga, zdravstveni djelatnici i pacijenti mogu prijaviti nuspojave ili probleme s kvalitetom svom lokalnom nadležnom tijelu.

Tu smo da vas podržimo

Ispričavamo se zbog svih neugodnosti koje vam je ovo moglo prouzročiti i cijenimo vašu brzu reakciju na ovo pitanje.

Srdačno,



Alistair Simpson
President/GVP Cochlear Implants
Advanced Bionics LLC

**OBRAZAC ZA POTVRDU I ODLAGANJE
M Zn-Air baterijski paket (CI-5501)**

POTREBAN JE ODGOVOR

Svrha ovog obrasca je potvrditi da ste primili i razumjeli obavijest o terenskom djelovanju te da ste dovršili potrebne korake zbrinjavanja.

A. Vaši podaci

Ime: _____

Broj telefona ili email: _____

B. Primanje i razumijevanje

1. Pročitao/la sam obavijest o radnjama na terenu u vezi s vratima baterije koja nisu zaštićena od neovlaštenog otvaranja.

Da Ne

2. Razumijem da su vratašca baterije sigurna i da se vratašca koja nisu zaštićena od neovlaštenog otvaranja ne smiju koristiti.

Da Ne (Ako ne, molimo kontaktirajte nas.)

C. Identifikacija i poduzete radnje

3. Jeste li uspjeli pronaći sva vratašca baterije koja nisu zaštićena od neovlaštenog otvaranja u svom posjedu?

Da – Proizvod je u mom posjedu.

Ne – Ne mogu pronaći proizvod. Nije dostupan za odlaganje.

4. Podaci o odlaganju (ispunite samo ako ste odgovorili s "Da")

Količina: _____

Datum odlaganja: ____ / ____ / _____

D. Dodatna zamjena

Ako ste izgubili ili zagubili sigurnosni poklopac baterije i želite zamjenu, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Advanced Bionics. Jedna (1) zamjena bit će osigurana besplatno.

E. Ovjera

Ovjeravam da su gore navedeni podaci točni u skladu s mojim najboljim saznanjima.

Potpis: _____ Datum: ____ / ____ / _____



Please email completed form to: [insert email address]