

25 de março de 2026

**URGENTE: ALERTA DE AÇÃO DE CAMPO DE DISPOSITIVO MÉDICO COMPARTIMENTO DE PILHA M (CI-5501)**

**Gaveta de pilha do compartimento convencional (não à prova de abertura)**

Estimado Paciente,

O objetivo desta carta é informar que a Advanced Bionics está iniciando voluntariamente uma ação de campo na gaveta de pilha do compartimento convencional (não à prova de abertura) à partir da configuração embalada para todos os Compartimentos de pilhas M (CI-5501).

O Compartimento de pilhas M inclui um compartimento de bateria, uma gaveta de pilha convencional (não à prova de abertura) e uma gaveta de pilha à prova de abertura.



Como parte do nosso compromisso contínuo com a segurança do produto e conformidade regulatória, identificamos que a gaveta de pilha convencional (não à prova de abertura) não exige o uso de uma ferramenta para substituir as pilhas Zinc-Air e, portanto, pode permitir o acesso não intencional às pilhas Zinc-Air dentro do compartimento de pilhas.

Pilhas Zinc-Air e outras pequenas partes podem ser engolidas, inaladas pelas vias aéreas ou inseridas no nariz ou ouvidos. Esses eventos podem resultar em:

1. **Engasgamento ou via aérea bloqueada.**
2. **Lesão interna grave** se for inalada pelas vias aéreas ou ingerida.
3. **Queimaduras ou outras lesões** se inseridas no nariz ou nos ouvidos.

Mantenha pilhas e pequenas peças longe de crianças e indivíduos em risco de ingestão ou inserção acidental. **Se houver suspeita de ingestão ou inserção, procure atendimento médico imediato.**

O compartimento de pilhas e a gaveta de pilha à prova de abertura também incluídos na configuração embalada atendem aos requisitos atuais de segurança e conformidade e podem continuar sendo usados normalmente.

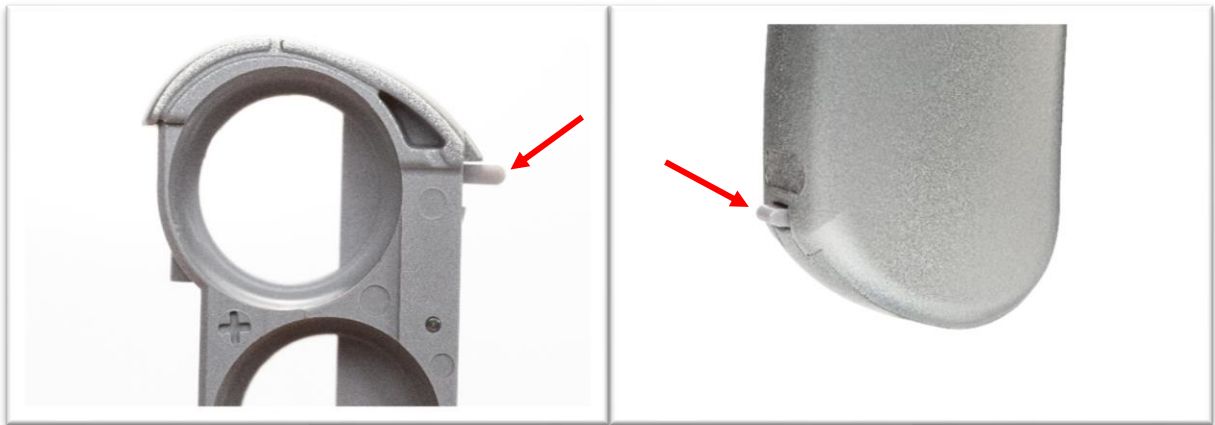
### **Ações Obrigatórias para Usuários**

Por favor, tome as seguintes ações imediatamente:

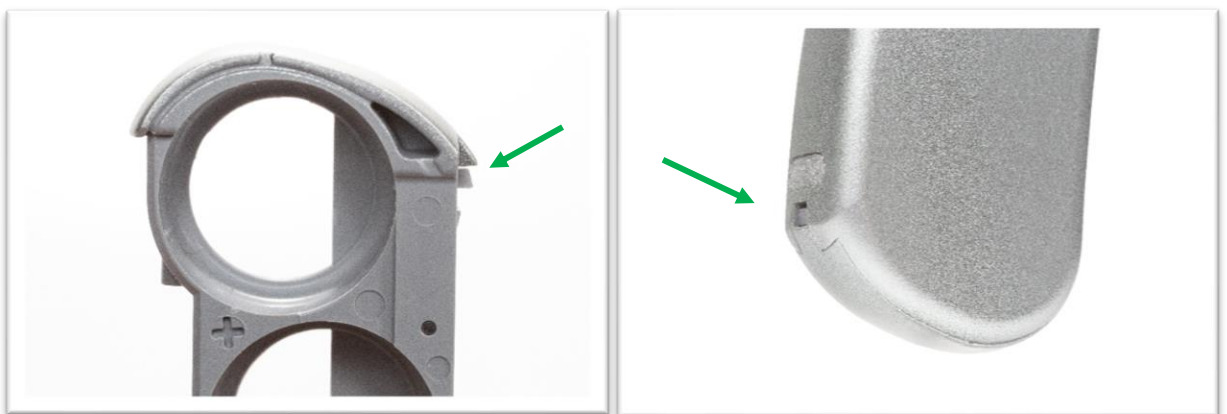
#### **1. Identificar a Gaveta de pilha convencional (não à prova de abertura)**

Duas gavetas de pilhas estavam incluídas no seu produto. Eles são semelhantes em aparência, mas a gaveta de pilha convencional (não à prova de abertura) possui uma aba que se estende um pouco mais.

#### **Gaveta de pilha convencional (não à prova de abertura)**



#### **Gaveta de pilha à prova de abertura**



Você pode confirmar qual gaveta está em uso realizando a seguinte verificação:

1. Quando inserida no compartimento de pilhas, a gaveta de pilha convencional (não à prova de abertura) pode ser removida sem o uso de ferramenta.
2. A gaveta de pilha à prova de abertura requer uma ferramenta para ser removida após a colocação.

Se você precisar usar uma ferramenta para remover a gaveta, se trata da gaveta de pilha à prova de abertura.

## **2. Remover e descartar a gaveta de pilha convencional (não à prova de abertura)**

Uma vez identificada, certifique-se de que a gaveta de pilha convencional (não à prova de abertura) seja removida do compartimento. **Não use novamente esse componente.**

Descarte a gaveta de pilha convencional (não à prova de abertura) de acordo com as diretrizes locais de resíduos ou reciclagem. Os requisitos locais podem variar, portanto, siga as práticas de descarte aplicáveis em sua região.

Certifique-se de que a gaveta de pilha à prova de abertura esteja instalada para todos os usos futuros deste produto.

## **3. Preencha o Formulário de Confirmação e Descarte (obrigatório)**

Após descartar a gaveta de pilha convencional (não à prova de abertura), por favor, confirme que o componente foi retirado de uso e descartado adequadamente, preenchendo o Formulário de Conhecimento e Descarte fornecido.

## **Informações sobre Substituição**

Se você perdeu a gaveta de pilha à prova de abertura, entre em contato com o representante local da Advanced Bionics. Uma (1) substituição será oferecida gratuitamente.

## **Relatando Eventos Adversos**

Profissionais de saúde e pacientes são incentivados a relatar eventos adversos ou problemas de qualidade experimentados com o uso de seu(s) produto(s) ao representante local da Advanced Bionics.

Além disso, profissionais de saúde e pacientes podem optar por relatar eventos adversos ou problemas de qualidade à autoridade local competente.

## **Estamos aqui para te apoiar**

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa ter causado e agradecemos sua atenção rápida a este assunto. Se você tiver alguma dúvida, por favor, entre em contato com a Advanced Bionics através do telefone **(11) 3774-179**, ou por e-mail [Suporte.Brasil@advancedbionics.com](mailto:Suporte.Brasil@advancedbionics.com)

**Atenciosamente,**





Alistair Simpson  
Presidente Implantés Cocleares  
Advanced Bionics LLC

**FORMULÁRIO DE CONHECIMENTO E DESCARTE**  
**COMPARTIMENTO DE PILHA M (CI-5501)**

*RESPOSTA NECESSÁRIA*

O objetivo deste formulário é confirmar que você recebeu e entendeu o aviso de ação no campo e completou as etapas necessárias para descarte.

---

**A. Suas Informações**

Nome: \_\_\_\_\_

Telefone \_\_\_\_\_ ou \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

---

**B. Recebimento e Entendimento**

1. Li o aviso de ação de campo sobre a gaveta de pilha convencional (não à prova de abertura).  
 Sim  Não
2. Entendo que a gaveta de pilha à prova de abertura é segura e a gaveta de pilha convencional (não à prova de abertura), não deve ser usada.  
 Sim  Não (Se não, por favor, entre em contato conosco).

**C. Identificação e Ação Tomada**

3. Você conseguiu localizar todas as gavetas de pilhas à prova de abertura que você possui?  
 Sim – eu tenho o produto em minha posse.  
 Não — não consigo localizar o produto. Não está disponível para descarte.
4. Detalhes do descarte (complete apenas se você respondeu "Sim")  
Quantidade: \_\_\_\_\_  
Data do descarte: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

---

**D. Substituição Opcional**

Se você perdeu a gaveta de pilha à prova de abertura e deseja substituir, entre em contato com o representante local da Advanced Bionics. Uma (1) substituição será oferecida gratuitamente.

---

**E. Certificação**

Certifico que as informações acima são precisas, de acordo com o meu conhecimento.

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_



Por favor, envie o formulário preenchido para: [[Suporte.Brasil@advancedbionics.com](mailto:Suporte.Brasil@advancedbionics.com)]