

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 de pilhas convencional (não à prova de abertura)**

Prezado Profissional de Saúde,

Como parte do nosso compromisso contínuo com a segurança do produto e conformidade regulatória, identificamos que a gaveta de pilha do compartimento de pilhas convencional (não à prova de abertura) do Compartimento de pilhas M (CI-5501) não requer o uso de uma ferramenta para substituir as pilhas Zinc-Air e, portanto, pode permitir o acesso não intencional às pilhas Zinc-Air de dentro do compartimento de pilhas. Isso pode afetar crianças e indivíduos com maior risco de ingestão acidental.

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

Estamos notificando diretamente todos os pacientes afetados e instruindo-os a descartar a gaveta de pilhas convencional (não à prova de abertura) conforme as diretrizes locais de resíduos ou reciclagem. Uma cópia da notificação ao paciente está anexada para sua referência. Estamos fornecendo esta notificação para seu conhecimento, pois essa ação pode afetar alguns pacientes em sua clínica.

Agradecemos sua atenção a este assunto e sua parceria contínua no apoio à segurança do paciente. Se você tiver alguma dúvida, por favor, entre em contato com o representante local da 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 Implantes Cocleares  
Advanced Bionics LLC



**[carta de notificação ao paciente anexada]**