

23 marca 2026

PILNE:

WYCOFANIE WYROBU MEDYCZNEGO

Komora M dla baterii cynkowo-powietrznych (CI-5501)

Dotyczy podzespołu: Pojemnik komory M dla baterii cynkowo-powietrznych bez zabezpieczenia przed przypadkowym otwarciem (ang. Non-Tamperproof Battery Door)

Szanowny Pacjencie,
celem niniejszego listu jest poinformowanie Ciebie, że firma Advanced Bionics dobrowolnie rozpoczyna działania korekcyjne dotyczące **Pojemnika komory M dla baterii cynkowo-powietrznych bez zabezpieczenia przed przypadkowym otwarciem**. Pojemnik ten jest elementem zestawu dostarczanego pod nazwą **Komora M dla baterii cynkowo-powietrznych (CI-5501)**.

Cały zestaw zawiera:

- Komorę baterii M
- Pojemnik komory M **z zabezpieczeniem**
- Pojemnik komory M **bez zabezpieczenia (oznaczony na czerwono)**



W ramach naszego stałego zaangażowania w kwestie bezpieczeństwa produktów oraz zgodności regulacyjnej zidentyfikowaliśmy, że **Pojemnik komory M dla baterii bez zabezpieczenia** nie wymaga użycia narzędzia do wymiany baterii. Może to umożliwić **niezamierzony dostęp do tych baterii, znajdujących się w pojemniku**. Baterie guzikowe oraz inne małe elementy mogą zostać połknięte, przedostać się do dróg oddechowych lub być wprowadzone do nosa bądź uszu. Takie zdarzenia mogą skutkować:

- zakrztuszeniem się lub zablokowaniem dróg oddechowych,
- poważnymi obrażeniami wewnętrznymi w przypadku dostania się do dróg oddechowych lub połknięcia,
- oparzeniami lub innymi urazami, jeśli zostaną wprowadzone do nosa lub uszu.

Przechowuj baterie i małe elementy w miejscu niedostępnym dla dzieci oraz osób narażonych na przypadkowe połknięcie lub wprowadzenie ich do ciała.

Jeśli istnieje podejrzenie połknięcia lub wprowadzenia baterii, należy **niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną**.

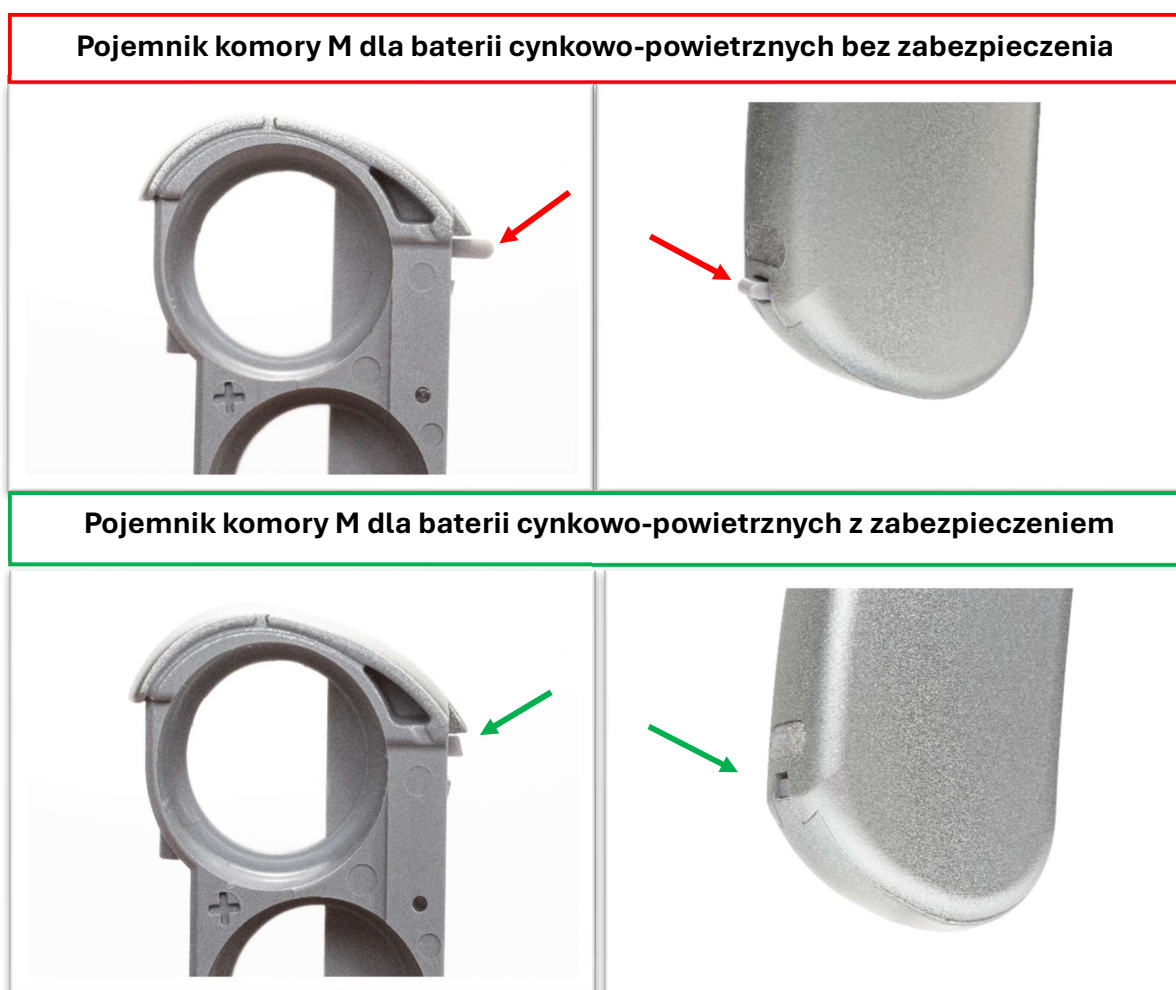
Komora na baterie oraz **Pojemnik komory M dla baterii z zabezpieczeniem przed otwarciem**, które są dołączone do standardowego zestawu **Komory M dla baterii cynkowo-powietrznych (CI-5501)**, spełniają obecne wymagania bezpieczeństwa oraz zgodności i mogą być nadal używane w normalny sposób.

Wymagane działania Pacjenta:

Prosimy o natychmiastowe podjęcie poniższych działań:

1. Zidentyfikuj Komorę M dla baterii cynkowo-powietrznych

Do Komory są dołączone dwa pojemniki. Wyglądają podobnie, jednak **Pojemnik bez zabezpieczenia przed otwarciem** posiada zaczep blokujący, który wysuwa się nieco dalej niż w wersji z zabezpieczeniem.



Możesz potwierdzić, który pojemnik jest zamontowany, wykonując następujące czynności:

- Po włożeniu do komory baterii, **Pojemnik bez zabezpieczenia** przed otwarciem można ponownie wyjąć bez użycia jakiegokolwiek narzędzia.
- Po włożeniu do komory baterii, **Pojemnik z zabezpieczeniem** przed otwarciem można ponownie wyjąć tylko przy użyciu dodatkowego narzędzia.

Jeśli do zdjęcia pojemnika konieczne jest użycie narzędzia, oznacza to, że zamontowano **Pojemnik z zabezpieczeniem przed otwarciem**.

2. Usuń i zutylizuj **Pojemnik komory M dla baterii bez zabezpieczenia przed otwarciem**

Po zidentyfikowaniu upewnij się, że **Pojemnik bez zabezpieczenia przed otwarciem** został **usunięty z komory baterii**. Nie należy ponownie instalować ani używać tego elementu.

Zutylizuj Pojemnik bez zabezpieczenia przed otwarciem zgodnie z ogólnymi przepisami dotyczącymi odpadów lub recyklingu (PLASTIK).

Upewnij się, że dalej będziesz użytkować wyłącznie **Pojemnik zabezpieczony przed otwarciem**.

3. Wypełnij formularz potwierdzenia i utylizacji (wymagane)

Po zutylizowaniu **Pojemnika bez zabezpieczenia** przed otwarciem prosimy o potwierdzenie, że element został wycofany z użycia i zutylizowany w prawidłowy sposób, poprzez wypełnienie i odesłanie dołączonego **Formularza potwierdzenia i utylizacji**.

Informacje dodatkowe

Jeżeli używasz komory baterii a nie możesz odnaleźć **Pojemnika komory M dla baterii z zabezpieczeniem**, prosimy o kontakt z nami.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Zachęcamy pracowników ochrony zdrowia oraz pacjentów do zgłaszania nam wszelkich zdarzeń niepożądanych lub problemów jakościowych związanych z użytkowaniem produktu.

Dodatkowo pracownicy ochrony zdrowia oraz pacjenci mogą zgłaszać zdarzenia niepożądane lub problemy jakościowe do **właściwego organu kompetentnego** w swoim kraju.

Jesteśmy tu, aby Państwa wspierać.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogła spowodować ta sytuacja i dziękujemy za szybkie podjęcie działań.

Z wyrazami szacunku,



Alistair Simpson
Prezes Cochlear Implants
Advanced Bionics LLC

FORMULARZ POTWIERDZENIA I UTYLIZACJI
Komora M dla baterii cynkowo-powietrznych (CI-5501)
WYMAGANA ODPOWIEDŹ

Celem tego formularza jest potwierdzenie, że otrzymali Państwo powiadomienie o działaniach korekcyjnych i zapoznali się z ich treścią oraz wykonali wymagane czynności związane z utylizacją.

A. Dane osobowe

Imię i nazwisko: _____

Telefon lub Email: _____

B. Potwierdzenie otrzymania i zrozumienia

1. Zapoznałem/ Zapoznałam się z powiadomieniem dotyczącym działań korekcyjnych dotyczących Pojemnika komory M dla baterii bez zabezpieczenia przed otwarciem.
 Tak Nie
2. Rozumiem, że **Pojemnik komory M dla baterii z zabezpieczeniem** przed otwarciem jest bezpieczny, natomiast **Pojemnik komory M dla baterii bez zabezpieczenia** przed otwarciem nie może być używany.
 Tak Nie (Jeżeli "Nie", prosimy o kontakt.)

C. Identyfikacja i podjęte działania

3. Czy udało Ci się zlokalizować **Pojemnik komory M dla baterii bez zabezpieczenia**?
 Tak – mam ten produkt w swoim posiadaniu.
 Nie — nie mogę zlokalizować produktu. Nie jest dostępny do utylizacji.
4. Szczegóły dotyczące utylizacji (*wypełnij tylko jeśli zaznaczyłeś/ zaznaczyłaś "Tak"*)
Liczba sztuk: _____
Data utylizacji: ____ / ____ / _____

D. Opcjonalne uzupełnienie zestawu o pojemnik z zabezpieczeniem

Jeśli zgubiłeś lub nie możesz odnaleźć **Pojemnika komory M dla baterii z zabezpieczeniem** skontaktuj się z nami, wówczas jedna (1) sztuka zostanie dostarczona bezpłatnie.

E. Oświadczenie

Oświadczam, że powyższe informacje są zgodne z moją najlepszą wiedzą.

Podpis: _____ Data: ____ / ____ / _____

Prosimy o przestanie wypełnionego formularza na adres e-mail: pacjent@geers.pl

lub na adres siedziby: Sonova Audiological Care Polska Sp. Z o.o., ul. Narutowicza 130, 90-146 Łódź
lub pozostawienie „Formularza” w wybranym Centrum Kompetencyjnym GEERS