

Den 26. marts 2026

### Vigtig Sikkerhedsmeddelelse

#### Batteridæksel uden manipulationssikring

Kære AB-bruger

Formålet med dette brev er at informere dig om, at Advanced Bionics frivilligt iværksætter en markedsaktion vedrørende batteridækslet uden manipulationssikring, som indgår i konfigurationen for alle M Zn-Air Battery Pak (CI-5501).

M Zn-Air Battery Pak indeholder en batteripatron, et batteridæksel uden manipulationssikring og et batteridæksel med manipulationssikring.



Som en del af vores løbende engagement i produktsikkerhed og overholdelse af regulatoriske krav har vi identificeret, at batteridækslet uden manipulationssikring ikke kræver brug af værktøj for at udskifte knapcellebatterierne og derfor kan give utilsigtet adgang til batterierne i batterirummet. Knapcellebatterier og andre små dele kan blive slugt, indåndet i luftvejene eller føres ind i næse eller ører.

Sådanne hændelser kan medføre:

- **Kvælning eller blokerede luftveje**
- **Alvorlig indre skade, hvis de indåndes eller sluges**
- **Forbrændinger eller andre skader, hvis de føres ind i næse eller ører**

Hold batterier og små dele væk fra børn og personer, der er i risiko for utilsigtet indtagelse eller insertion. **Hvis der er mistanke om indtagelse eller insertion, skal der straks søges lægehjælp.**

Batteripatronen og det manipulationssikrede batteridæksel, som indgår i den pakkede konfiguration for M Zn-Air Battery Pak, opfylder de gældende sikkerheds- og compliancekrav og kan fortsat anvendes som

normalt.

### Påkrævede handlinger for brugere

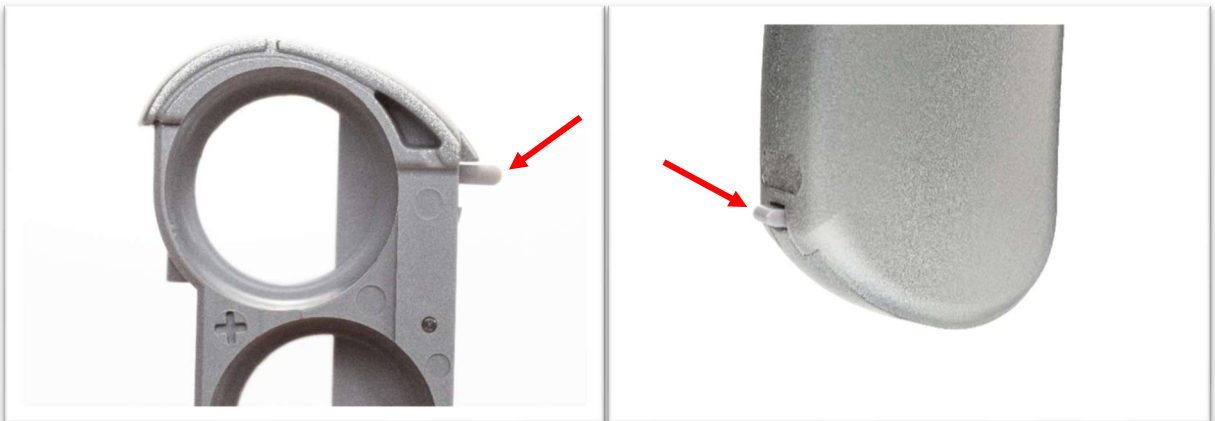
Udfør venligst følgende handlinger med det samme:

#### 1. Identificér batteridækslet uden manipulationssikring

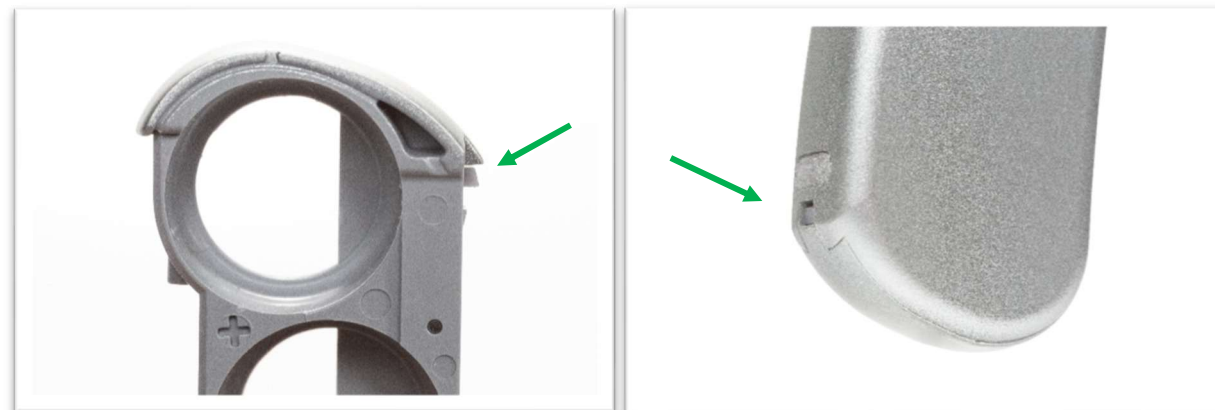
Der blev leveret to batteridæksler sammen med dit produkt. De ligner hinanden, **men batteridækslet uden manipulationssikring har en låseflig, der stikker en smule længere ud.**

Batteripatronen og det manipulationssikrede batteridæksel, som indgår i den pakkede konfiguration for M Zn-Air Battery Pak, opfylder de gældende sikkerheds- og compliancekrav og kan fortsat anvendes som normalt.

#### Batteridæksel uden manipulationssikring



#### Manipulationssikret batteridæksel



Du kan tjekke, hvilket batteridæksel der er installeret, ved at udføre følgende kontrol:

- Når det ikke-manipulationssikrede batteridæksel er sat i batteripatronen, kan det fjernes uden brug af værktøj.
- Det manipulationssikrede batteridæksel kræver brug af et værktøj for at blive fjernet, når det først er monteret.

Hvis du skal bruge et værktøj for at fjerne dækslet, har du det manipulationssikrede batteridæksel installeret.

## **2. Fjern og bortskaf det ikke-manipulationssikrede batteridæksel**

Når det ikke-manipulationssikrede batteridæksel er identificeret, skal du sikre, at det fjernes fra batteripatronen. Brug ikke dette komponent igen.

Bortskaf det ikke-manipulationssikrede batteridæksel i overensstemmelse med dine lokale affalds- eller genbrugsretningskrav. Lokale krav kan variere, så følg de retningslinjer, der gælder i din region.

Sørg for, at det manipulationssikrede batteridæksel er installeret ved al fremtidig brug af dette produkt.

## **3. Udfyld bekræftelses- og bortskaffelsesformularen (påkrævet)**

Når du har bortskaffet det ikke-manipulationssikrede batteridæksel, skal du bekræfte, at komponenten er fjernet fra brug og bortskaffet korrekt ved at udfylde den vedlagte bekræftelses- og bortskaffelsesformular.

## **Erstatningsinformation**

Hvis du har mistet eller forlagt dit manipulationssikrede batteridæksel, skal du kontakte din lokale Advanced Bionics-repræsentant. Ét (1) erstatningsdæksel vil blive leveret uden omkostning.

## **Indberetning af hændelser**

Sundhedspersonale og patienter opfordres til at rapportere utilsigtede hændelser eller kvalitetsproblemer i forbindelse med brugen af produktet til deres lokale Advanced Bionics-repræsentant. Derudover kan sundhedspersonale og patienter vælge at rapportere hændelser eller kvalitetsproblemer til deres lokale kompetente myndighed.

## **Vi er her for at hjælpe**

Vi beklager eventuelle gener, dette måtte have forårsaget, og vi værdsætter din hurtige opmærksomhed på denne sag.

## **Med venlig hilsen**



Alistair Simpson  
President/GVP Cochlear Implants  
Advanced Bionics LLC

**BEKRÆFTELSE- OG BORTSKAFFESESFORMULAR**  
**M Zn-Air Battery Pak (CI-5501)**  
*PÅKRÆVET*

Formålet med denne formular er at bekræfte, at du har modtaget og forstået meddelelsen om markedsaktionen og har gennemført de nødvendige bortskaffelsestrin.

---

**A. Din kontaktinformation**

Navn: \_\_\_\_\_

Telefon eller E-mail: \_\_\_\_\_

---

**B. Modtagelse og forståelse**

1. Jeg har læst denne frivillige markedsaktion om det ikke-manipulationssikrede batteridæksel  
 Ja  Nej
2. Jeg forstår, at det manipulationssikrede batteridæksel er sikkert, og at det ikke-manipulationssikrede batteridæksel ikke må bruges.  
 Ja  Nej (Hvis Nej, så kontakt os venligst.)

---

**C. Identifikation & handling**

3. Har du et ikke-manipulationssikrede batteridæksel?  
 Ja – jeg har produktet.  
 Nej- jeg har ikke produktet/kan ikke finde det.  
Bortskaffelses detaljer (Udfyld kun, hvis du har svaret 'Ja')

Antal: \_\_\_\_\_

Dato for bortskaffelse: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 2026

---

**D. Valgfri udskiftning**

Hvis du har mistet eller forlagt dit manipulationssikrede batteridæksel og ønsker en udskiftning, bedes du kontakte din lokale Advanced Bionics-repræsentant. Én (1) udskiftning vil blive leveret uden beregning.

---

**E. Bekræftelse**

Jeg bekræfter, at oplysningerne ovenfor er korrekte efter bedste overbevisning.

Underskrift: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / 2026

**Venligst send en mail til med denne udfyldte formular til: [support.sca@advancedbionics.com](mailto:support.sca@advancedbionics.com)**