

SIGURNOSNA OBAVIJEST O MEDICINSKOM PROIZVODU**Povlačenje M Zn-Air baterijskih paketa zbog mogućnosti
neovlaštenog otvaranja vratašca baterije**

Datum sigurnosne obavijesti	Evidencijski broj HALMED-a
21.04.2026.	530-09/26-15/432
Naziv proizvođača	Naziv medicinskog proizvoda
Advanced Bionics	M Zn-Air baterijski paket za napajanje Naida™ CI M i Sky CI™ M zvučnih procesora modela CI-5501 proizvedenih do 3.2.2026.
Kratki opis medicinskog proizvoda	
M Zn-Air baterijski paket je jednokratni izvor napajanja za Naida™ CI M i Sky CI™ M zvučne procesore	
Osnovne informacije o problemu	
<p>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) zaprimila je od tvrtke Advanced Bionics sigurnosnu obavijest koja sadrži upozorenja i preporuke vezane uz uporabu M Zn-Air baterijskog paketa za napajanje Naida™ CI M i Sky CI™ M zvučnih procesora.</p> <p>Utvrđeno je da konstrukcija vratašca baterije koja nisu zaštićena od neovlaštenog otvaranja, odnosno za čije otvaranje nije potreban alat, može omogućiti pristup gumbastim baterijama unutar odjeljka za baterije.</p> <p>Gumbaste baterije i drugi mali dijelovi mogu se progutati, udahnuti ili umetnuti u nos ili uši, pri čemu postoji rizik od gušenja, začepjenja dišnih putova, unutarnjih ozljeda, opekline te drugih ozbiljnih ozljeda.</p> <p>M Zn-Air baterijski paket uključuje uložak baterije te vratašca baterije, koja mogu biti nezaštićena ili zaštićena od neovlaštenog otvaranja.</p> <p>Preporučuje se baterije i male dijelove držati izvan dohvata djece i osoba kod kojih postoji povećan rizik od slučajnog gutanja ili umetanja.</p> <p>U slučaju sumnje na gutanje ili umetanje, potrebno je odmah potražiti liječničku pomoć.</p> <p>Tvrtka Advanced Bionics provodi povlačenje M Zn-Air baterijskih paketa modela CI-5501 koji sadrže vratašca baterije bez zaštite od neovlaštenog otvaranja te savjetuje uporabu baterijskih paketa sa zaštitnim vratašcima.</p> <p>M Zn-Air baterijski paketi sa zaštitnim vratašcima ispunjavaju trenutne sigurnosne zahtjeve i zahtjeve sukladnosti te se mogu nastaviti normalno koristiti.</p>	
Savjet o korištenju medicinskog proizvoda i/ili radnje koje je potrebno poduzeti	

Upute za pacijente

1. Identificirati vratašca baterije bez zaštite od neovlaštenog otvaranja. Uz proizvod su priložena dvojna vratašca za baterije. Izgledom su slična, no vratašca koja nisu zaštićena od neovlaštenog otvaranja imaju jezičak za zaključavanje koji se proteže nešto dalje.
Koja su vratašca ugrađena može se utvrditi sljedećom provjerom:
 - Kada su umetnuta u uložak baterije, vratašca baterije bez zaštite od neovlaštenog otvaranja mogu se ukloniti bez uporabe alata.
 - Ako je za uklanjanje vratašca potreban alat, zaštitna vratašca su već ugrađena.
2. Ukloniti nezaštićena vratašca baterije te predmetna vratašca baterije bez zaštite od neovlaštenog otvaranja odložiti u skladu s važećim propisima za zbrinjavanje otpada.
Za svaku daljnju uporabu proizvoda potrebno je koristiti isključivo zaštitna vratašca baterije.
3. Ispuniti Obrazac za potvrdu i odlaganje
4. Ako su zaštitna vratašca baterije izgubljena ili nedostaju, obratiti se lokalnom predstavniku tvrtke Advanced Bionics. Jedna zamjena osigurava se bez naknade.

Navedene upute odnose se i na zdravstvene radnike, veleprodaje, maloprodaje, dobavljače i zdravstvene ustanove koje raspolažu proizvodima iz ove obavijesti

Veleprodaje su obvezne proslijediti ovu sigurnosnu obavijest svim zahvaćenim korisnicima.

Ciljane grupe korisnika kojima je obavijest namijenjena

Korisnici
Zdravstveni radnici
Zdravstvene ustanove
Distributeri

Kontakt podaci za daljnje informacije

Kontakt distributera Incite code d.o.o.: info@incitecode.hr i +385 99 393 6602.

Prijava štetnih događaja HALMED-u

Molimo Vas da štetne događaje povezane s medicinskim proizvodima prijavite HALMED-u putem obrazaca dostupnih na internetskim stranicama HALMED-a u dijelu [Obrasci](#). Popunjeni obrazac molimo dostavite na adresu elektroničke pošte: medpro@halmed.hr