

**URGENT : ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITE SUR LE TERRAIN  
POUR LE COMPARTIMENT PILES DE LA BATTERIE ZN-Air M (CI-5501)  
Compartiment piles avec tiroir non verrouillable**

Cher utilisateur,

Cette lettre a pour objet de vous informer qu'Advanced Bionics engage volontairement une action corrective de sécurité sur le terrain pour le compartiment piles avec tiroir non verrouillable référencé CI-5501. Le compartiment piles Zn-Air M comprend un tiroir verrouillable et un tiroir non verrouillable.



Dans le cadre de notre engagement continu en faveur de la sécurité des produits et de la conformité réglementaire, nous avons identifié que le tiroir non verrouillable ne nécessite pas l'utilisation d'un outil pour remplacer les piles boutons et pourrait donc permettre un accès involontaire aux piles dans le compartiment.

Les piles boutons et autres petites pièces peuvent être avalées, respirées dans les voies respiratoires ou insérées dans le nez ou les oreilles. Ces événements peuvent aboutir à :

- **un étouffement ou une obstruction des voies respiratoires.**
- **une blessure interne grave** si elles sont inhalées dans les voies respiratoires ou ingérées.
- **des brûlures ou autres blessures** si elles sont insérées dans le nez ou les oreilles.

Veillez à conserver les batteries et les petites pièces hors de portée des enfants ainsi que des personnes susceptibles de les ingérer ou de les ingérer accidentellement. En cas de suspicion d'ingestion ou d'insertion, consultez immédiatement un médecin.

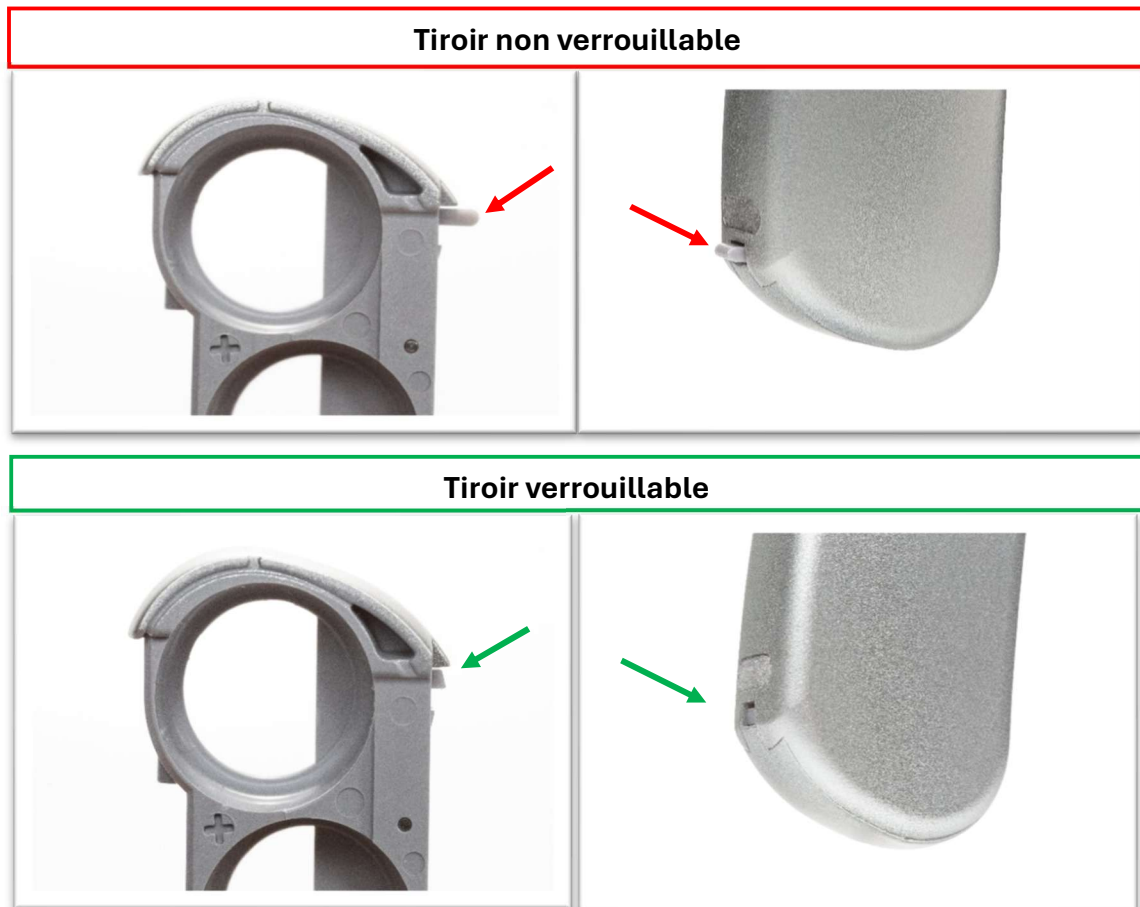
Le compartiment piles et le tiroir verrouillable inclus dans la configuration emballée du compartiment piles Zn-Air M respectent les normes actuelles de sécurité et de conformité. Ils peuvent continuer à être utilisés normalement.

### Actions requises pour les utilisateurs

Veillez prendre immédiatement les mesures suivantes :

#### 1. Identifier le tiroir non verrouillable

Deux tiroirs sont inclus avec votre produit. Bien qu'ils semblent similaires en apparence, le tiroir non verrouillable se distingue par une languette légèrement plus large.



Vous pouvez identifier le type de tiroir installé en procédant à la vérification suivante :

- Lorsqu'il est inséré dans le compartiment à piles, le tiroir non verrouillable peut être retiré sans outil.
- Le tiroir verrouillable, en revanche, nécessite l'utilisation d'un outil pour être retiré une fois en place.

## 2. Retirer et jeter le tiroir non verrouillable

Une fois le type de tiroir identifié, veuillez à retirer le tiroir non verrouillable du compartiment piles. **Ne réinstallez pas et ne l'utilisez plus.**

Jetez le tiroir non verrouillable conformément à la réglementation locale en matière de déchets ou de recyclage. Les exigences pouvant varier selon le pays, merci de bien vouloir respecter les consignes en vigueur.

Pour toute utilisation ultérieure du produit, assurez-vous que seul le tiroir verrouillable est installé.

## 3. Remplir le formulaire de réception et de mise au rebut (obligatoire)

Après avoir éliminé le tiroir non verrouillable, veuillez confirmer son retrait et sa mise au rebut, en complétant le formulaire d'accusé de réception et d'élimination fourni ci-joint.

### Informations sur le remplacement

Si vous avez perdu ou égaré votre tiroir verrouillable, veuillez contacter votre représentant local Advanced Bionics. Un tiroir de remplacement sera fourni gratuitement.

### Déclaration des événements indésirables

Les professionnels de santé et les patients sont encouragés à signaler les événements indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de votre ou vos produits à leur représentant local Advanced Bionics.

De plus, les professionnels de santé et les patients peuvent choisir de signaler les événements indésirables ou les problèmes de qualité à leur autorité compétente locale.

### Nous sommes là pour vous soutenir

Nous vous prions de nous excuser pour les éventuels désagréments occasionnés et vous remercions par avance de l'attention que vous porterez à notre demande.

Bien cordialement,

Alistair Simpson  
Implants cochléaires President/GVP  
Advanced Bionics LLC

**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET DE MISE AU REBUT**  
**Compartment piles Zn-AirM (CI-5501)**  
*RÉPONSE REQUISE*

Ce formulaire a pour objectif de confirmer que vous avez bien reçu et compris l'avis d'action corrective de sécurité sur le terrain, et que vous avez suivi les étapes requises pour procéder à l'élimination.

---

**A. Vos informations**

Nom : \_\_\_\_\_ Tél ou E-mail : \_\_\_\_\_

---

**B. Réception et compréhension**

1. J'ai lu l'avis d'action corrective de sécurité sur le terrain concernant le tiroir non verrouillable.  
 Oui  Non
2. Je comprends que le tiroir verrouillable est sécurisé, et que le tiroir non verrouillable ne doit pas être utilisé.  
 Oui  Non (Si non, veuillez nous contacter.)

---

**C. Identification et actions réalisées**

3. Avez-vous pu identifier tous les tiroirs non verrouillables en votre possession ?  
 Oui – j'ai le produit en ma possession.  
 Non — je n'arrive pas à localiser le produit.
4. Détails de la mise au rebut (compléter uniquement si vous avez répondu « Oui »)  
Quantité : \_\_\_\_\_  
Date de mise au rebut : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

---

**D. Remplacement optionnel**

Si vous avez perdu ou égaré votre tiroir verrouillable et souhaitez un nouveau, veuillez contacter votre représentant local Advanced Bionics. Un tiroir de remplacement sera fourni gratuitement.

---

**E. Certification**

Je certifie que les informations fournies ci-dessus sont, à ma connaissance, exactes et complètes.

Signature : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Veuillez retourner par e-mail le formulaire complété à [info.france@advancedbionics.com](mailto:info.france@advancedbionics.com)**