

Referencia: SOFM/BBG/cam

Fecha: 14/05/2026

Ref. AEMPS: NI PS 23/2026

Nota Informativa Productos Sanitarios 23/2026

LA AEMPS INFORMA DE UN RIESGO EN LOS PAQUETES DE BATERÍAS ZINC-AIRE M DE LOS PROCESADORES DE SONIDO DE ADVANCED BIONICS

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del fabricante Advanced Bionics LLC, Estados Unidos, de que los paquetes de batería Zinc-Aire M pueden contener incorrectamente una puerta del compartimento de baterías sin protección contra manipulaciones.

Estos paquetes de batería están diseñados para proporcionar alimentación a los procesadores de sonido para **implantes cocleares** Naída CI M y Sky CI M de Advanced Bionics.

La puerta del compartimento de baterías sin protección contra manipulaciones no requiere el uso de una herramienta específica para sustituir las pilas de botón, lo que podría conllevar accesos no autorizados a dichas pilas.

Las pilas de botón y otras piezas pequeñas pueden ser tragadas, aspiradas en vías respiratorias o introducidas en nariz u oídos. Esto puede implicar riesgo de asfixia u obstrucción de las vías respiratorias, lesiones internas graves, quemaduras y otras lesiones.

El producto ha sido distribuido en España por:

Advanced Bionics Spain S.L

Polígono Canastell, Calle Artesanos, 14,
03690, Sant Vicent del Raspeig, Alicante, Tfno:965 200 210

ab.spain@advancedbionics.com

<https://www.advancedbionics.com/es/es/home>

La empresa está enviando una nota de aviso dirigida a todas las personas usuarias para informarles del problema detectado y de las acciones a seguir.

Productos afectados:

Paquete de baterías Zinc-Aire M. Número de modelo: CI-5501



DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 1 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2026/061552	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/0474320
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	14/05/2026 09:15:07
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE por Gobierno de La Rioja con CSV: UQGT3WEUKMUOUQ2		Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	14/05/2026 09:15:11



Puerta del compartimento de baterías sin protección
a prueba de manipulaciones



Puerta del compartimento de baterías con protección
a prueba de manipulaciones

Información para pacientes:

- Identifique si dispone de puertas del compartimento de batería sin protección a prueba de manipulaciones, teniendo como referencia las imágenes incluidas en este documento y en la nota de aviso de la empresa. Si tiene reemplazo deje de utilizarla y utilice las que tienen protección.
- En caso de no disponer de puertas del compartimento de batería con protección a prueba de manipulaciones, contacte con su representante local de Advanced Bionics para que le proporcionen un reemplazo.
- Mantenga las pilas y las piezas pequeñas fuera del alcance de niños y personas con riesgo de ingestión o inserción accidental. Si se sospecha de ingestión o inserción, busque atención médica inmediata.

Información para profesionales sanitarios y clínicas de audición:

- Informe a todos sus pacientes o clientes afectados sobre el contenido de la nota de aviso para que puedan realizar la comprobación de la puerta del compartimento de batería de sus procesadores de sonido.

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.				Pág. 2 / 2
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento	
00860-2026/061552	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/0474320	
Cargo		Firmante / Observaciones	Fecha/hora	
1 Jefa Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos		Beatriz Barrio García	14/05/2026 09:15:07	
2 SELLADO ELECTRÓNICAMENTE		por Gobierno de La Rioja con CSV: UQGT3WEUKMUOUQ2	Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion	
			14/05/2026 09:15:11	