

**Dringend:**

**Feldsicherheitsmitteilung mit**

**Feldkorrekturmaßnahme: Gerätetausch**

**Produkt:** Compat Ella® Pumpe

**Referenz:** **SKU** 12272020  
**EAN** 7613036471152

**FSN Kennung:** **FSN-25001**

**Datum:** 23 Juni 2025

**Maßnahmetyp:** Gerätetausch / Verstärkung der Empfehlungen zur Patient:innenüberwachung

**Seriennummern**

**betroffen:** siehe **Anhang I**

**Adressaten:** Distributoren, Vigilanzbeauftragte, Medizinproduktebeauftragte

**Betreff:** Gerät bleibt nach vollständiger Batterieentladung funktionslos

**Gerätebeschreibung:**



Compat Ella® Pumpe, Referenz 12272020

Die Compat Ella® Enteralernährungspumpe ist für die Zufuhr von enteraler Ernährung und Flüssigkeit mittels Sonde in kontrollierten Mengen an das Magen-Darm-System vorgesehen. Sie ist sowohl für Erwachsene als auch für pädiatrische Patient:innen in häuslicher und professioneller Gesundheitsversorgung konzipiert.



### **Grund für den präventiven Produktrückruf:**

Axium MTech SA hat ein mögliches Problem bei bestimmten Pumpen identifiziert, die mit einer defekten Batteriecharge gefertigt oder gewartet wurden.

Vorläufige Untersuchungen zeigen, dass betroffene Geräte **nach vollständiger Entladung der Batterie** möglicherweise **nicht erneut starten** – selbst bei Anschluss an das Ladegerät. Dadurch kann die Pumpe **funktionslos** werden und die Therapie unterbrechen.

Bis dato wurden in Ihrem Land **keine Patient innenfälle gemeldet**. Basierend auf unserer internen Risikobewertung kann ein Neustartversagen jedoch zu Therapieverzögerungen führen und insbesondere bei kontinuierlicher enteraler Ernährung oder Flüssigkeitszufuhr ein ernstes Risiko für die Patient innengesundheit darstellen.

Obwohl bislang keine klinischen Schäden bekannt sind, hat Axium MTech als **Vorsichtsmaßnahme** diese Feldsicherheitsmaßnahme (FSCA) eingeleitet – im Einklang mit unserem Sicherheitsanspruch und regulatorischen Verpflichtungen.

### **Maßnahmen für den Distributor**

Bitte ergreifen Sie umgehend folgende Schritte:

#### **1. Bestandsprüfung und Quarantäne**

- Identifizieren Sie alle betroffenen Einheiten in Ihrem Bestand anhand der Seriennummern aus Anhang I und setzen Sie diese unter Quarantäne.

#### **2. Kundenbenachrichtigung**

- Informieren Sie alle betroffenen Kund:innen/Endnutzer innerhalb von 48 Stunden nach Erhalt dieser FSN.
- Verwenden Sie die im Anhang II bereitgestellte FSN-Vorlage und füllen Sie alle markierten Felder aus.
- Wir empfehlen die Verwendung des in Anhang IV beigefügten Formulars zur Bestätigung des Erhalts und der ergriffenen Maßnahmen durch den Nutzer.



### 3. Koordination der Ersatzgeräte

- Koordinieren Sie mit Axiom MTEch den Versand der Ersatzgeräte und die Rücksendung der betroffenen Einheiten – via [customerservice@axium-mtech.com](mailto:customerservice@axium-mtech.com).
- Zurücksende Geräte müssen deutlich mit „FSCA-25001“ gekennzeichnet und an das Vertriebszentrum von Axiom Mtech an folgende Adresse gesendet werden:

**Promedia Medizintechnik**  
A. Ahnfeldt, Marienhütte 15  
57080 Siegen  
DEUTSCHLAND

### 4. Empfangsbestätigung

- Füllen Sie das Distributor-Reply-Formular (Anhang III) aus und senden Sie es innerhalb von 7 Tagen an [quality@axium-mtech.com](mailto:quality@axium-mtech.com).

Aktion	Fristen
Benachrichtigung der Kund	innerhalb von 48 Stunden nach Erhalt der FSN
Rücksendung des Distributor-Reply-Formulars	innerhalb von 7 Tagen
Abschluss aller Ersatz-/Rücknahmeaktivitäten	bis 31. August 2025

#### Kontakt:

Bei Fragen oder Unterstützung im Rahmen dieses Feldsicherheitsrufs wenden Sie sich bitte an:

**Email:** [quality@axium-mtech.com](mailto:quality@axium-mtech.com)

Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung und Kooperation bei der Umsetzung dieser Feldsicherheitsmaßnahme. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihr fortwährendes Engagement für die Patient:innensicherheit.



## Anhang I

Betroffene Seriennummern
N119364460
NL16250206
N018045107
N018064283
N018045006
N121180247
NL17062526
N018064217
N121057161
N119271314
N018029006
NL15356070
N018078262
NL17146025
NL18023121
NL17362546
N119364449
N120049007



## Anhang II – FSN für Kund innen/Endnutzer

### Dringend:

### Feldsicherheitsmitteilung mit Feldkorrekturmaßnahme: Gerätetausch

**Produkt:** Compat Ella® Pump

**Referenz:** **SKU** 12272020  
**EAN** 7613036471152

**FSN Kennung:** **FSN-25001**

**Datum:** Datum der Mitteilung an Kund:innen einfügen

**Maßnahmetyp:** Gerätetausch / Verstärkung der Empfehlungen zur Patient:innenüberwachung

**Seriennummer(n):** pro Kund:in hinzufügen

**Adressaten:** Gesundheits-fachkräfte, Endnutzer:innen

**Betreff:** Gerät bleibt nach vollständiger Batterieentladung funktionslos

**Gerätebeschreibung:**



Compat Ella® Pumpe, Referenz 12272020

Die Compat Ella® Enteralernährungspumpe ist für die Zufuhr von enteraler Ernährung und Flüssigkeit mittels Sonde in kontrollierten Mengen an das Magen-Darm-System vorgesehen. Sie ist sowohl für Erwachsene als auch für pädiatrische Patient:innen in häuslicher und professioneller Gesundheitsversorgung konzipiert.



### **Grund für den präventiven Rückruf**

Axium MTEch SA hat ein mögliches Problem bei bestimmten Pumpen identifiziert, die mit einer **defekten Batteriecharge** gefertigt oder gewartet wurden.

Vorläufige Untersuchungen zeigen, dass betroffene Geräte **nach vollständiger Entladung der Batterie möglicherweise nicht erneut starten** – selbst bei Anschluss an das Ladegerät. Dadurch kann die Pumpe **funktionslos** werden und die Therapie unterbrechen.

Bis dato wurden in Ihrem Land keine Patient innenfälle gemeldet. Basierend auf unserer internen Risikobewertung kann ein Neustartversagen jedoch zu Therapieverzögerungen führen und insbesondere bei kontinuierlicher enteraler Ernährung oder Flüssigkeitszufuhr ein ernstes Risiko für die Patient:innengesundheit darstellen.

Obwohl bislang keine klinischen Schäden bekannt sind, hat Axium MTEch als Vorsichtsmaßnahme diese Feldsicherheitsmaßnahme (FSCA) eingeleitet – im Einklang mit unserem Sicherheitsanspruch und regulatorischen Verpflichtungen.

### ***Empfehlungen für die Nutzer innen:***

- 1) Verwenden Sie das Gerät bis zum Erhalt des Ersatzes **vorsichtig** weiter.
- 2) **Lassen Sie die Batterie niemals vollständig entladen** – wir empfehlen, die Ladung stets über 25 % zu halten (mindestens ein Balken im Display sichtbar).
- 3) Ihr Distributor/Lieferant koordiniert den Versand eines Ersatzgeräts so schnell wie möglich.

### ***Geräteumtauschverfahren***

- 1) Nach Erhalt stimmen Sie **die Rücksendung des defekten Geräts** mit Ihrem Distributor/Lieferanten ab. Achten Sie darauf, das Gerät deutlich als „FSCA-25001“ zu kennzeichnen.
- 2) **Senden Sie das beigefügte „Antwortformular für Kunden“** an Ihren Distributor/Lieferanten zurück, um Empfang und ergriffene Maßnahmen zu bestätigen.



## Anhang III

### Vorlage für ein Antwortformular zum Feldsicherheitshinweis (FSN) – Händler/Importeur

#### Antwortformular für Händler/Importeur

<b>1. Informationen zum Feldsicherheitshinweis (FSN)</b>	
FSN Referenznummer*	FSN-25001
FSN Datum*	23/06/2025
Produkt-/Gerätename*	Compat Ella® Pump
Produktcode(s)	12272020
Chargen-/Seriennummer(n):	

<b>2. Angaben zum Händler/Importeur</b>	
Firmenname*	
Kundennummer	
Adresse*	
Lieferadresse (falls abweichend)	
Ansprechpartner*	
Position/Funktion	
Telefonnummer*	
Email Adresse*	

<b>3. Empfangsbestätigung an den Absender</b>	
Email	<a href="mailto:quality@axium-mtech.com">quality@axium-mtech.com</a>
Händler-/Importeur-Hotline	-
Postanschrift	Allée de la petite prairie 4, Nyon 1206 Switzerland
Web Portal	-
Frist zur Rücksendung dieses Formulars*	7 Tage nach Erhalt des FSN

<b>4. Angaben des Händlers/Importeurs (bitte Zutreffendes ankreuzen)</b>		
<input type="checkbox"/>	* Ich bestätige den Erhalt, das Lesen und das Verständnis des Feldsicherheitshinweises	vom Händler/Importeur auszufüllen oder N/A
<input type="checkbox"/>	Ich habe mein Lager geprüft und betroffene Produkte unter Quarantäne gestellt.	Menge und Datum eintragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Kunden identifiziert, die dieses Produkt erhalten haben könnten.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Kundenliste beigefügt.	





**AXIUM MTECH**

MEDICAL DEVICE SOLUTIONS

<input type="checkbox"/>	Ich habe die identifizierten Kunden über diesen FSN informiert	Datum der Mitteilung eintragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe Rückmeldungen aller betroffenen Kunden erhalten.	
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Geräte zurückgesendet	Menge, Lot-/Seriennummer, Rücksendedatum eintragen
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Geräte vernichtet	Menge, Lot-/Seriennummer, Rücksendedatum eintragen
<input type="checkbox"/>	Weder ich noch meine Kunden haben betroffene Geräte auf Lager.	
<i>Name in Druckbuchstaben *</i>		Name des Händlers/Importeurs eintragen
Unterschrift*		
Datum *		

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihr Unternehmen die in diesem FSN beschriebenen Maßnahmen umsetzt und den Erhalt bestätigt. Ihre Rückmeldung ist der Nachweis für den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen.



## Anhang IV

### Vorlage für ein Antwortformular zum Feldsicherheitshinweis (FSN) – Kunden Antwortformular für Kunden

1. Field Safety Notice (FSN) information	
FSN Referenznummer*	FSN-25001
FSN Datum*	vom Händler vorausgefüllt
Produkt-/Gerätename*	
Produktcode(s)	
Chargen-/Seriennummer(n) :	vom Händler vorausgefüllt

2. Kundendaten	
Kundennummer	-
Name der Gesundheitseinrichtung*	
Adresse der Einrichtung*	
Abteilung/Station	
Lieferadresse (falls abweichend)	
Ansprechpartner*	
Position/Funktion	
Telefonnummer*	
Email-Adresse*	

3. Vom Kunden durchgeführte Maßnahmen im Namen der Gesundheitseinrichtung (bitte Zutreffendes ankreuzen)				
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt des FSN und dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe	vom Kunden auszufüllen oder N/A		
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle im FSN beschriebenen Maßnahmen umgesetzt.	vom Kunden auszufüllen oder N/A		
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Anwendern mitgeteilt und umgesetzt.	vom Kunden auszufüllen oder N/A		
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Geräte zurückgesendet	Menge:	Serien-/Losnummer	Rücksendedatum (TT/MM/JJ):
		Menge:	Serien-/Losnummer	Rücksendedatum (TT/MM/JJ):





		N/A	Kommentare:
<input type="checkbox"/>	Ich habe betroffene Geräte vernichtet	Menge:	Serien-/Losnummer:
		Menge:	Serien-/Losnummer:
		N/A	Kommentare:
<input type="checkbox"/>	Keine betroffenen Geräte zur Rückgabe/Vernichtung vorhanden	vom Kunden auszufüllen oder N/A	
<input type="checkbox"/>	Sonstige Maßnahme (bitte beschreiben):		
<input type="checkbox"/>	Ich besitze keine betroffenen Geräte	vom Kunden auszufüllen oder N/A	
<input type="checkbox"/>	Ich habe eine Rückfrage. Bitte kontaktieren Sie mich. (z. B. Bedarf an einem Ersatzgerät – bitte Kontaktdaten und kurze Beschreibung angeben)	Der Kunde gibt seine Kontaktdaten ein, falls diese nicht mit den oben genannten übereinstimmen, und eine kurze Beschreibung seiner Anfrage.	
<i>Name in Druckbuchstaben *</i>		Name des Kunden hier drucken	
<i>Unterschrift *</i>		Unterschrift des Kunden hier	
<i>Datum*</i>			

<b>4. Empfangsbestätigung an den Absender</b>	
Email	vom Händler vorausgefüllt
Kunden-Hotline	vom Händler vorausgefüllt
Postanschrift	vom Händler vorausgefüllt
Web Portal	vom Händler vorausgefüllt
Fax	vom Händler vorausgefüllt
Frist zur Rücksendung des Kundenformulars*	vom Händler vorausgefüllt

Pflichtfelder sind mit \* gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt bestätigt. Ihre Rückmeldung ist der Nachweis, den wir zur Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahmen benötigen.

