

Urgent:

Field Safety Notice met

Field Safety Corrective: Device Exchange

Product:	Compat Ella® Pomp
Referentie:	SKU 12272020 EAN 7613036471152
FSN Identificatie:	FSN-25001
Datum:	23 Juni 2025
Actie Type:	Device Exchange / Versterking van Patiënt Monitoring Aanbevelingen
SN beïnvloed:	Zie Bijlage I
Ter Aandacht van:	Distributeurs, Toezicht Officieren, Medische Apparaat Officieren
Onderwerp:	Niet werkende pomp na volledige batterijontlading

Apparaat Beschrijving:



Compat Ella® Pomp referentie 12272020

De Compat Ella® enterale voedingspomp is bedoeld voor het toedienen van enterale voedingssondes en hydratatie met gecontroleerde snelheden naar het maagdarmkanaal. Het is bedoeld voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten die enterale voeding en hydratatie nodig hebben in thuiszorg- en professionele zorgomgevingen.

Reden voor Preventieve Product Recall

Axium MTech SA heeft een potentieel probleem geïdentificeerd dat bepaalde pompen zou kunnen beïnvloeden die mogelijk zijn vervaardigd of gerepareerd met een defecte batterijpartij.

Voorlopig onderzoek geeft aan dat de aangetaste pompen mogelijk niet opnieuw opstarten na een volledige batterijontlading, zelfs wanneer ze opnieuw op een oplader worden aangesloten. Als gevolg hiervan kan de pomp niet meer functioneren, wat de therapie onderbreekt.

Op het moment van deze communicatie zijn er geen ongewenste incidenten met patiënten gemeld in uw land. Echter, op basis van onze interne risicobeoordeling kan een mislukking om het apparaat opnieuw op te starten leiden tot vertragingen in de therapie, wat een ernstig risico voor de gezondheid van de patiënt kan vormen, vooral in gevallen waarbij continue enterale voeding of hydratatie van cruciaal belang is. Hoewel er geen klinische schade is gerapporteerd, heeft Axium MTech besloten om uit voorzorg deze FSCA in te stellen in lijn met onze toewijding aan productveiligheid en naleving van regelgeving.

Acties die door de distributeur moeten worden ondernomen

Als distributeurs wordt u verzocht de volgende acties te ondernemen:

- **Voorraadcontrole en Quarantaine**
 - Identificeer en quarantaine alle aangetaste eenheden in uw bezit op basis van de serienummers in Bijlage I.
- **Klantmelding**
 - Informeer alle getroffen klanten/eindgebruikers binnen 48 uur na ontvangst van deze FSN.
 - Gebruik de FSN-sjabloon die is bijgevoegd in Bijlage II, waarbij alle gemarkeerde velden moeten worden ingevuld.
 - Wij raden aan het bijgevoegde Customer Reply Formulier in Bijlage IV te



gebruiken om de ontvangst en de door de gebruiker ondernomen acties te bevestigen.

- **Coördinatie van Vervangingen**

Coördineer met Axium MTEch voor de verzending van vervangende apparaten en de retourzending van aangetaste eenheden door [redacted] te contacteren.

- Teruggestuurde apparaten moeten duidelijk gemarkeerd zijn als “FSCA-25001” en worden verzonden naar het distributiecentrum van Axium MTEch op het volgende adres:

Promedia Medizintechnik

[redacted]
[redacted]
[redacted]

- **Bevestiging van Ontvangst**

o Vul het Distributor Reply Formulier (Bijlage III) in en stuur het naar het volgende e-mailadres:

[redacted]

o Dit formulier moet binnen 7 dagen na ontvangst van deze FSN worden ingediend.

Actie	Deadline
Klantmelding:	Binnen 48 uur na ontvangst van de FSN
Indiening van het Distributor Reply Formulier:	Binnen 7 dagen
Sluiting van alle vervangings-/retouractiviteiten:	Voor 31 augustus 2025



 **Contactinformatie:**

Als u vragen heeft over deze Field Safety Notice of hulp nodig heeft bij het vervangingsproces, neem dan contact op via:

E-mail: quality@axium-mtech.com

Wij danken u voor uw steun en samenwerking bij het uitvoeren van deze Field Safety Corrective Action. Onze excuses voor het ongemak en dank u voor uw voortdurende samenwerking en toewijding aan de patiëntveiligheid.

Bijlage I

SN Beïnvloed
N121057056



Bijlage II – FSN voor klant/eindgebruiker

Urgent:

Field Safety Notice met

Field Safety Corrective: Device Exchange

Product: Compat Ella® Pomp

Referentie: **SKU** 12272020

EAN 7613036471152

FSN Identificatie: **FSN-25001**

Datum: Voeg de effectieve datum van communicatie naar de klant/eindgebruiker toe

Actie Type: Device exchange / Versterking van Patiënt Monitoring
Aanbevelingen

SN beïnvloed: Voeg het SN-nummer toe per klant/eindgebruiker

Ter Aandacht van: Zorgprofessionals, eindgebruikers

Onderwerp: Niet werkende pomp na volledige batterijontlading

Apparaat Beschrijving:



Compat Ella® Pump referentie 12272020

De Compat Ella® enterale voedingspomp is bedoeld voor het toedienen van enterale voedingssondes en hydratatie met gecontroleerde snelheden naar het

maagdarmkanaal. Het is bedoeld voor gebruik bij volwassen en pediatrische patiënten die enterale voeding en hydratatie nodig hebben in thuiszorg- en professionele zorgomgevingen.

Reden voor Preventieve Product Recall

Axium MTech SA heeft een potentieel probleem geïdentificeerd met een defecte batterijpartij die mogelijk is gebruikt tijdens de productie of het onderhoud van bepaalde pompen.

Voorlopig onderzoek geeft aan dat de serienummers die door deze FSCA worden beïnvloed mogelijk niet opnieuw opstarten na een volledige batterijontlading, zelfs niet wanneer ze weer op een oplader zijn aangesloten.

Als gevolg hiervan kan de pomp niet meer functioneren.

Op het moment van schrijven zijn er geen incidenten met patiëntimpact gemeld in uw land.

Op basis van onze risicobeoordeling kan dit probleem mogelijk leiden tot vertragingen in de therapie en een ernstige verslechtering van de toestand van de patiënt.

Om deze reden heeft Axium MTech besloten om deze Field Safety Corrective Action (FSCA) in te stellen.

Aanbevelingen voor Zorgprofessionals / Patiënten

1. U kunt het apparaat met voorzichtigheid blijven gebruiken totdat een vervangend apparaat wordt geleverd.
2. Laat de batterij niet volledig ontladen. Wij raden sterk aan de batterij altijd boven de 25% op peil te houden (d.w.z. minimaal één balk zichtbaar op het display).
3. Uw distributeur/leverancier coördineert de verzending van een vervangend apparaat zodra dit beschikbaar is.

Apparaat Wisselproces

1. Zodra ontvangen, coördineer met uw distributeur/leverancier over de manier van het terugsturen van het defecte apparaat. Zorg ervoor dat het geretourneerde apparaat duidelijk gemarkeerd is als "FSCA-25001".
2. Vul het bijgevoegde Customer Reply Formulier in en stuur dit naar uw lokale distributeur/leverancier om de ontvangst van deze Field Safety Notice te bevestigen en de juiste coördinatie van het vervangings- en retourproces te waarborgen.



Bijlage III

Sjabloon voor een antwoordformulier van een Field Safety Notice voor Distributeurs/Importeurs Antwoordformulier Distributeur/Importeur

1. Informatie over de Field Safety Notice (FSN)	
FSN Referentienummer*:	FSN-25001
FSN Datum*:	23/06/2025
Product/ Apparatuur naam*:	Compat Ella® Pump
Productcode(s):	12272020
Batch/Serienummer(s):	

2. Gegevens van de Distributeur/Importeur	
Bedrijfsnaam*:	
Accountnummer:	
Adres*:	
Verzendadres, indien anders dan hierboven:	
Naam Contactpersoon*:	
Functie/Titel:	
Telefoonnummer*:	
E-mail*:	

3. Bevestiging van ontvangst aan de afzender	
Email	
Distributeur/Importeur Klantenservice:	-
Postadres:	
Webportaal:	-
Deadline voor het retourneren van het antwoordformulier Distributeur/Importeur*:	7 dagen na ontvangst van de FSN

4. Distributeurs/Importeurs (Vink alles aan wat van toepassing is)		
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig de ontvangst, het lezen en begrijpen van de Field Safety Notice	Distributeur/Importeur om in te vullen of N/A in te voeren
<input type="checkbox"/>	Ik heb mijn voorraad gecontroleerd en geïnventariseerde apparaten in quarantaine geplaatst.	Distributeur/Importeur om hoeveelheid en datum in te voeren
<input type="checkbox"/>	Ik heb klanten geïdentificeerd die dit apparaat hebben ontvangen of mogelijk hebben ontvangen.	





AXIUM MTECH

MEDICAL DEVICE SOLUTIONS

<input type="checkbox"/>	Ik heb een klantenlijst bijgevoegd	
<input type="checkbox"/>	Ik heb de geïdentificeerde klanten geïnformeerd over deze FSN.	Datum van communicatie:
<input type="checkbox"/>	Ik heb bevestiging van antwoord ontvangen van alle geïdentificeerde klanten.	
<input type="checkbox"/>	Ik heb de getroffen apparaten geretourneerd - voer het aantal geretourneerde apparaten en de voltooiingsdatum in.	Voeg hoeveelheid, Lot/Serienummer/Datum van vernietiging (dezelfde informatie als gevraagd in het Antwoordformulier van de klant) in.
<input type="checkbox"/>	Ik heb getroffen apparaten vernietigd - voer het aantal vernietigde apparaten en de voltooiingsdatum in.	Voeg hoeveelheid, Lot/Serienummer/Datum van vernietiging (dezelfde informatie als gevraagd in het Antwoordformulier van de klant) in.
<input type="checkbox"/>	Noch ik, noch een van mijn klanten heeft getroffen apparaten in voorraad.	
Printnaam*		Distributeur/Importeur printnaam hier
Handtekening*		Distributeur/Importeur ondertekening hier
Datum *		

Verplichte velden zijn gemarkeerd met *

Het is belangrijk dat uw organisatie de acties in de FSN uitvoert en bevestigt dat u de FSN heeft ontvangen.

Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat wij nodig hebben om de voortgang van de corrigerende acties te volgen.



Bijlage IV

Sjabloon voor een Field Safety Notice Antwoordformulier voor Klanten Antwoordformulier Klant

1. Informatie over de Field Safety Notice (FSN)	
FSN Referentienummer*:	FSN-25001
FSN Datum*:	Pre ingevuld door distributeur
Product/ Apparatuur naam*:	
Productcode(s):	
Batch/Serienummer(s):	Pre ingevuld door distributeur

2. Klantgegevens	
Accountnummer: -	-
Naam Zorginstelling*:	
Adres van de organisatie*:	
Afdeling/Eenheid:	
Verzendadres indien anders dan hierboven:	
Naam Contactpersoon*:	
Functie/Titel:	
Telefoonnummer*:	
E-mail*:	

3. Acties die door de klant zijn uitgevoerd namens de zorginstelling (Vink alles aan wat van toepassing is)				
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig de ontvangst van de Field Safety Notice en dat ik de inhoud heb gelezen en begrepen.	Klant om in te vullen of N/A in te voeren		
<input type="checkbox"/>	Ik heb alle acties uitgevoerd zoals gevraagd in de FSN.	Klant om in te vullen of N/A in te voeren		
<input type="checkbox"/>	De informatie en vereiste acties zijn onder de aandacht van alle relevante gebruikers gebracht en uitgevoerd.	Klant om in te vullen of N/A in te voeren		
<input type="checkbox"/>	Ik heb getroffen apparaten geretourneerd - voer het aantal geretourneerde apparaten en de	Aantal:	Lot/Serienummer:	Datum van retour (DD/MM/JJ)
		Aantal:	Lot/Serienummer:	Datum van retour (DD/MM/JJ)





	voltooiingsdatum in.	N/A	Opmerkingen:
<input type="checkbox"/>	Ik heb getroffen apparaten vernietigd - voer het aantal vernietigde apparaten en de voltooiingsdatum in.	Aantal:	Lot/Serienummer:
		Aantal:	Lot/Serienummer:
		N/A	Opmerkingen:
<input type="checkbox"/>	Geen getroffen apparaten beschikbaar voor retour/vernietiging	Klant om in te vullen of N/A in te voeren	
<input type="checkbox"/>	Andere Actie (Definieer)		
<input type="checkbox"/>	Ik heb geen getroffen apparaten.	Klant om in te vullen of N/A in te voeren	
<input type="checkbox"/>	Ik heb een vraag, neem contact met mij op (bijvoorbeeld nodig voor vervangingsproduct).	Klant om contactgegevens in te voeren indien anders dan hierboven en korte omschrijving van de vraag	
Printnaam *		Klant printnaam hier	
Handtekening *		Klant ondertekening hier	
Datum*			

4. Bevestiging van ontvangst retourneren naar afzender	
Email	Pre ingevuld door distributeur
Klantenservice	Pre ingevuld door distributeur
Postadres	Pre ingevuld door distributeur
Webportaal	Pre ingevuld door distributeur
Fax	Pre ingevuld door distributeur
Deadline voor retourneren klantantwoordformulier*	Pre ingevuld door distributeur

Verplichte velden zijn gemarkeerd met *

Het is belangrijk dat uw organisatie de acties gedetailleerd in de FSN uitvoert en bevestigt dat u de FSN heeft ontvangen.
Het antwoord van uw organisatie is het bewijs dat wij nodig hebben om de voortgang van de corrigerende acties te monitoren.

