

Urgent:

Avis de sécurité avec

Action corrective de sécurité: Remplacement de l'appareil

Produit:	Compat Ella® Pompe
Référence:	SKU 12272020 EAN 7613036471152
Identifiant FSN:	FSN-25001
Date:	19 Juin 2025
Type d'action:	Remplacement de l'appareil / Renforcement des recommandations de surveillance du patient
SN concernés:	Voir Annexe I
À l'attention de:	Distributeurs, Responsables de la vigilance, Responsables des dispositifs médicaux
Objet :	Pompe non opérationnelle après décharge complète de la batterie

Description de l'appareil:



Compat Ella® Pompe référence 12272020

La pompe d'alimentation entérale Compat Ella® est conçue pour administrer de la nutrition et de l'hydratation par sonde à des débits contrôlés dans le système gastro-intestinal. Elle est destinée à une utilisation chez les patients adultes et pédiatriques nécessitant une nutrition ou une hydratation entérale à domicile ou dans un environnement de soins professionnels.

Motif du rappel préventif du produit

Axium MTech SA a identifié un problème potentiel concernant certaines pompes qui pourraient avoir été fabriquées ou réparées avec un lot de batteries défectueuses. Les premières investigations montrent que les pompes concernées **peuvent ne pas redémarrer après une décharge complète de la batterie**, même lorsqu'elles sont reconnectées à un chargeur.

En conséquence, la pompe peut devenir **non opérationnelle**, interrompant la thérapie.

Selon notre évaluation des risques, **une impossibilité de redémarrer l'appareil** pourrait entraîner **un retard de traitement**, représentant **un risque grave pour la santé du patient**, notamment lorsque la nutrition ou l'hydratation entérale continue est essentielle.

Bien qu'aucun cas avéré n'ait engendré de conséquence grave, Axium MTech a décidé, **par mesure de précaution**, d'initier cette action corrective de sécurité de terrain (FSCA) conformément à notre engagement pour la sécurité des produits et aux obligations réglementaires.

Actions à entreprendre par le distributeur

En tant que distributeur, merci de prendre les mesures suivantes :

1. Vérification des stocks et mise en quarantaine

- Identifier et mettre en quarantaine tous les appareils concernés en votre possession en fonction des numéros de série listés en Annexe I.

2. Notification des clients

- Informer tous les clients/utilisateurs finaux concernés dans un délai de 48 heures suivant la réception de cet avis.
- Utiliser le modèle d'avis fourni en Annexe II en remplissant tous les champs surlignés.

- Nous recommandons d'utiliser le formulaire de réponse client joint en Annexe IV pour confirmer la réception et les actions prises par l'utilisateur.

3. Coordination du remplacement

- Coordonner avec Axiom MTEch l'envoi des appareils de remplacement et le retour des unités concernées à l'adresse suivante, en contactant : customerservice@axium-mtech.com
- Les dispositifs retournés doivent être clairement identifiés avec la mention « FSCA-25001 » et envoyés au centre de distribution d'Axiom Mtech à l'adresse suivante :

Promedia Medizintechnik

A. Ahnfeldt, Marienhütte 15

57080 Siegen

ALLEMAGNE

4. Confirmation de réception

- Compléter et retourner le formulaire de réponse du distributeur (Annexe III) à l'adresse suivante : quality@axium-mtech.com
- Ce formulaire doit être soumis dans un délai de 7 jours suivant la réception de cet avis.

Action	Délai
Notification client	Sous 48h après réception de l'avis
Envoi du formulaire de réponse distributeur	Sous 7 jours
Finalisation des remplacements/retours	Avant le 31 août 2025



 Contact:

Pour toute question concernant cet avis ou pour une assistance liée au remplacement, veuillez contacter :

Email : quality@axium-mtech.com

Nous vous remercions pour votre soutien et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action corrective de sécurité.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et vous remercions pour votre engagement continu en faveur de la sécurité des patients.

Annexe I

SN Concernés									
N119288569	N119273267	N119288451	N119332184	N120084212	N119332164	N119332108	N119332141	N119322228	N119322144
N119322222	N119322237	N119273301	N125041048	N125024329	N119273280	N119315279	N119322095	N119322056	N120084129
N119322071	N119322081	N119273241	N119273330	N119288565	NL16058173	NL16058169	N120106190	N119161035	N120119354
N120119343	N120106298	N119261491	N120119385	N119240073	N120119277	N119240060	N119240087	N119240013	N119261442
N119273259	N119273277	N119273273	N119273260	N119273256	N121074060	NL17216325	NL16320110	N125041096	N125041088
N125041084	N125041073	N125041032	N125041006	N125041099	N125041074	N125041067	N125041022	N125041019	N125041008
N125041161	N125041127	N119302356	N119332169	N119332144	N119332151	N119332159	N120084240	N119288561	N119322132
N119322206	N119332170	N125041100	N125041045	N125041042	N125041092	N125041078	N125041060	N125041017	N125041011
N125041009	N119273270	N120084207	N119332139	N119332129	N119332104	N119332146	N119322284	N125041198	N125041091
N125041082	N125041064	N125041018	N125041012	N125024347	N125024343	N125024342	N125024341	N125024332	N125024330
N125024308	N125024307	N125024299	N125024298	N125024297	N125024294	N125024287	N125024267	N119295244	N119322069
N119322069	NL17062026	N125041208	N125041204	N125041195	N125041193	N125041192	N125041186	N125041183	N125041149
N125041139	N125041138	N125041119	N125041107	N125041101	N125041079	N125041033	N125041085	N125041076	N125041069
N125041178	N125041158	N125041150	N120084215	N120084277	N119273184	N119273221	N119273327	N119273329	N119332182
N119302355	N119322091	N119288531	N119288558	N119322156	N119322164	N119332127	N119288574	N119288584	N119288547
N119322019	N119273230	N119332103	N120084287	N119332186	N119322162	N119322176	N119322133	N119332122	N119332181
N119332130	N120084230	N119288097	N119288560	N119332114	N120084211	N119322123	N119332140	N119288524	N119288526
N119288580	N119273326	N119322033	N119332054	N120084091	N119322177	N119332199	N119332133	N119332163	N119322127
N119322172	N119332168	N119322160	N119322225	N119332138	N119332157	N119322236	N119322142	N119322198	N119332178
N125041047	N125041031	N125041025	N125041015	N125041001	N119322243	N119273310	N119288573	N119332148	N119332183
N119332150	N119273305	N119332180	N119332134	N119273171	N119273187	N119273188	N119273226	N119273246	N119273262
N119273263	N119273264	N119273265	N119273269	N119273271	N119273272	N119273274	N119273275	N119273279	N119273281
N119273295	N119273298	N119273301	N119273306	N119273309	N119273311	N119273314	N119273319	N119273320	N119273321
N119273322	N119273328	N119288443	N119288516	N119288519	N119288523	N119288533	N119288536	N119288537	N119288541
N119288543	N119288549	N119288552	N119288554	N119288575	N119288578	N119288589	N119295025	N119295047	N119295052
N119302092	N119302096	N119302099	N119302102	N119302598	N119315105	N119315106	N119315109	N119315115	N119315116
N119315118	N119315130	N119315137	N119315141	N119315144	N119315151	N119315157	N119315162	N119315163	N119315171
N119315172	N119315176	N119315178	N119315187	N119322017	N119322020	N119322022	N119322023	N119322032	N119322035
N119322037	N119322040	N119322049	N119322051	N119322060	N119322067	N119322079	N119322092	N119322096	N119322138
N119322467	N119327200	N119327211	N119332004	N119332005	N119332010	N119332020	N119332026	N119332028	N119332041
N119332056	N119332066	N119332067	N119332076	N119332083	N119332090	N119332091	N119332092	N119332102	N119332131
N119332156	N119332451	N119339023	N119339024	N119339032	N119339043	N119339054	N119339075	N119339079	N119339110
N119339128	N119339129	N119339136	N119339163	N119339265	N119339266	N119339429	N119347005	N119347324	N119347332
N119347344	N119347352	N119347357	N119347362	N119347365	N119347367	N119347369	N119347410	N120084115	N120084119
N120084142	N120084186	N120084189	N120084193	N120084249	N120084258	N120084264	N120084269	N120084272	N120084370
N120106432	N120106454	N120106459	N120106504	N125013121	N125013122	N125013123	N125013124	N125013125	N125013126
N125013127	N125013128	N125013129	N125013130	N125013131	N125013132	N125013133	N125013134	N125013135	N125013136
N125013137	N125013138	N125013139	N125013140	N125013141	N125013142	N125013143	N125013144	N125013145	N125013146



AXIUM MTECH
MEDICAL DEVICE SOLUTIONS

N125013147	N125013148	N125013149	N125013150	N125013151	N125013152	N125013153	N125013154	N125013155	N125013156
N125013157	N125013158	N125013159	N125013160	N125013161	N125013162	N125013163	N125013164	N125013165	N125013166
N125013167	N125013168	N125013169	N125013170	N125024264	N125024265	N125024266	N125024268	N125024269	N125024270
N125024271	N125024272	N125024273	N125024274	N125024275	N125024276	N125024277	N125024278	N125024279	N125024280
N125024281	N125024282	N125024283	N125024284	N125024285	N125024286	N125024288	N125024289	N125024290	N125024291
N125024292	N125024293	N125024295	N125024296	N125024300	N125024301	N125024302	N125024303	N125024304	N125024305
N125024306	N125024309	N125024310	N125024311	N125024312	N125024313	N125024314	N125024315	N125024316	N125024317
N125024318	N125024319	N125024320	N125024321	N125024322	N125024323	N125024324	N125024325	N125024326	N125024327
N125024328	N125024331	N125024333	N125024334	N125024335	N125024336	N125024337	N125024338	N125024339	N125024340
N125024344	N125024345	N125024346	N125024348	N125024349	N125024350	N125024351	N125041002	N125041003	N125041004
N125041005	N125041007	N125041010	N125041013	N125041014	N125041016	N125041020	N125041021	N125041023	N125041024
N125041026	N125041027	N125041028	N125041029	N125041030	N125041034	N125041035	N125041036	N125041037	N125041038
N125041039	N125041040	N125041041	N125041043	N125041044	N125041046	N125041049	N125041050	N125041051	N125041052
N125041053	N125041054	N125041055	N125041056	N125041057	N125041058	N125041059	N125041061	N125041062	N125041063
N125041065	N125041066	N125041068	N125041070	N125041071	N125041072	N125041075	N125041077	N125041080	N125041081
N125041083	N125041086	N125041087	N125041089	N125041090	N125041093	N125041094	N125041095	N125041097	N125041098
N125041102	N125041103	N125041104	N125041105	N125041106	N125041108	N125041109	N125041110	N125041111	N125041112
N125041113	N125041114	N125041115	N125041116	N125041117	N125041118	N125041120	N125041121	N125041122	N125041123
N125041124	N125041125	N125041126	N125041128	N125041129	N125041130	N125041131	N125041132	N125041133	N125041134
N125041135	N125041136	N125041137	N125041140	N125041141	N125041142	N125041143	N125041144	N125041145	N125041146
N125041147	N125041148	N125041151	N125041152	N125041153	N125041154	N125041155	N125041156	N125041157	N125041159
N125041160	N125041162	N125041163	N125041164	N125041165	N125041166	N125041167	N125041168	N125041169	N125041170
N125041171	N125041172	N125041173	N125041174	N125041175	N125041176	N125041177	N125041179	N125041180	N125041181
N125041182	N125041184	N125041185	N125041187	N125041188	N125041189	N125041190	N125041191	N125041194	N125041196
N125041197	N125041199	N125041200	N125041201	N125041202	N125041203	N125041205	N125041206	N125041207	N125041209
N125041210	N125041211	N125041212							

Annexe II – FSN pour client/utilisateur final

Urgent:

Avis de sécurité avec

Action corrective de sécurité : Remplacement de l'appareil

Produit:	Compat Ella® Pompe
Référence:	SKU 12272020 EAN 7613036471152
Identifiant FSN	FSN-25001
Date:	à compléter selon la date de communication au client
Type d'action:	Remplacement de l'appareil / Renforcement des recommandations de surveillance du patient
SN concernés:	à compléter pour chaque client
À l'attention de :	Professionnels de santé, utilisateurs finaux
Object:	Pompe non opérationnelle après décharge complète de la batterie

Description de l'appareil:



Compat Ella® Pompe référence 12272020

La pompe d'alimentation entérale Compat Ella® est conçue pour administrer de la nutrition et de l'hydratation par sonde à des débits contrôlés dans le système gastro-intestinal. Elle est destinée à une utilisation chez les patients adultes et pédiatriques

nécessitant une nutrition ou une hydratation entérale à domicile ou dans un environnement de soins professionnels.

Motif du rappel préventif

Axium MTech SA a identifié un problème potentiel lié à **un lot de batteries défectueuses** pouvant avoir été utilisées lors de la fabrication ou de la maintenance de certaines pompes.

Les premières enquêtes indiquent que les appareils concernés **peuvent ne pas redémarrer après une décharge complète de la batterie, même une fois branchés sur secteur.**

En conséquence, la pompe peut devenir **inopérante**.

Selon notre analyse des risques, ce problème pourrait retarder le traitement et entraîner une dégradation de l'état du patient.

Pour cette raison, Axium MTech initie cette action corrective de sécurité de terrain (FSCA)

Recommandations à l'utilisateur final

1. **Continuez à utiliser l'appareil avec précaution** jusqu'à la réception de l'appareil de remplacement.
2. **Ne laissez pas la batterie se décharger complètement.** Il est fortement recommandé de maintenir le niveau de charge au-dessus de 25 % (au moins une barre visible à l'écran).
3. Votre distributeur/fournisseur organisera l'expédition d'un **appareil de remplacement** dans les plus brefs délais.

Procédure d'échange de dispositive

1. Une fois reçu, organisez avec lui **le retour de l'appareil défectueux**. Veuillez marquer clairement le retour avec la mention « FSCA-25001 ».
2. **Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse client** joint à votre distributeur pour confirmer la réception de cet avis et permettre la bonne coordination des échanges.

Annexe III

**Modèle de formulaire de réponse à l'avis de sécurité –
Distributeur/Importateur
Formulaire de réponse du Distributeur/Importateur**

1. Informations sur l'Avis de Sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN*	FSN-25001
Date du FSN*	19/06/2025
Nom du produit/dispositif*	Compat Ella® Pump
Code produit(s)	12272020
Numéro(s) de lot/série	

2. Coordonnées du Distributeur/Importateur	
Nom de la société*	
Numéro de compte	
Adresse*	
Adresse de livraison (si différente)	
Nom du contact*	
Titre/Fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse e-mail*	

3. Accusé de réception à renvoyer à	
Email	quality@axium-mtech.com
Assistance Distributeur/Importateur	-
Adress Postal	Allée de la petite prairie 4, Nyon 1206 Switzerland
Portail Web	-
Délai de retour du formulaire de réponse *	7 jours à compter de la réception du FSN

4. Actions du Distributeur/Importateur (cocher les cases appropriées)		
<input type="checkbox"/>	* Je confirme la réception, la lecture et la compréhension de l'Avis de Sécurité.	à remplir ou marquer N/A
<input type="checkbox"/>	J'ai vérifié mon stock et mis en quarantaine les dispositifs concernés	indiquer quantité et date
<input type="checkbox"/>	J'ai identifié les clients ayant reçu ou susceptibles d'avoir reçu ce dispositif	
<input type="checkbox"/>	J'ai joint la liste des clients	
<input type="checkbox"/>	J'ai informé les clients identifiés à propos de cet avis	indiquer la date de communication



AXIUM MTECH
MEDICAL DEVICE SOLUTIONS

<input type="checkbox"/>	J'ai reçu des confirmations de réponse de tous les clients identifiés	
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs concernés	indiquer quantité, numéro de lot/série, et date de retour
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés	indiquer quantité, numéro de lot/série, et date de retour
<input type="checkbox"/>	Ni moi ni mes clients ne détenons de dispositifs concernés en stock	
Nom en lettres capitales *		Distributor/Importer print name here
Signature*		Distributor/Importer sign Here
Date *		

Les champs obligatoires sont marqués d'un astérisque ().*

Il est important que votre organisation mette en œuvre les actions décrites dans l'avis de sécurité et confirme sa réception.
Votre réponse constitue la preuve nécessaire pour suivre l'avancement des mesures correctives.

Annexe IV

Modèle de formulaire de réponse à l'avis de sécurité – Client Formulaire de réponse du Client

1. Informations sur l'Avis de Sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN*	FSN-25001
Date du FSN*	Pré-remplie par le distributeur
Nom du produit/dispositif*	
Code produit(s)	
Numéro(s) de lot/série	Pré-remplie par le distributeur

2. Coordonnées du Client	
Numéro de compte	-
Nom de l'établissement de santé *	
Adresse de l'établissement *	
Service/unité	
Adresse de livraison (si différente)	
Nom du contact*	
Titre/Fonction	
Numéro de téléphone*	
Adresse Email*	

3. Actions entreprises par le client au nom de l'établissement de santé (cocher les cases appropriées)				
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception de l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.	à compléter ou indiquer N/A		
<input type="checkbox"/>	J'ai exécuté toutes les actions demandées dans l'avis	à compléter ou indiquer N/A		
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été communiquées à tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre	à compléter ou indiquer N/A		
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les dispositifs concernés – indiquer nombre, lot/numéro de série, et date de retour	Qté:	Lot/N° série	Date de retour (JJ/MM/AA)
		Qté:	Lot/N° série	Date de retour (JJ/MM/AA)



		N/A	Commentaires:
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les dispositifs concernés – indiquer nombre, lot/numéro de série, et date de destruction	Qté:	Lot/N° série
		Qté:	Lot/N° série
		N/A	Commentaires:
<input type="checkbox"/>	Aucun dispositif concerné n'est disponible pour retour ou destruction	à compléter ou indiquer N/A	
<input type="checkbox"/>	Autre action (préciser)		
<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun dispositif concerné	à compléter ou indiquer N/A	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question – merci de me contacter (par exemple : besoin d'un remplacement – fournir les coordonnées et une brève description	Le client doit indiquer ses coordonnées si elles sont différentes de celles mentionnées ci-dessus et décrire brièvement sa demande.	
Nom en lettres capitales*			
Signature*			
Date*			

4. Accusé de réception à renvoyer à	
Email	Pré-remplie par le distributeur
Assistance Client	Pré-remplie par le distributeur
Adresse postale	Pré-remplie par le distributeur
Portail Web	Pré-remplie par le distributeur
Fax	Pré-remplie par le distributeur
Délai de retour du formulaire de réponse client *	Pré-remplie par le distributeur

Les champs obligatoires sont marqués d'un astérisque (*).

Il est essentiel que votre établissement applique les actions indiquées dans cet avis et confirme sa réception.
Votre réponse constitue la preuve que nous suivons l'avancement des actions correctives.