DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-343	PS/MJF/122555

PRODUCTO
Bomba de alimentación enteral Compat Ella, referencia 12272020.

FINALIDAD PREVISTA
Entrega de alimentación a través de tubo enteral y la hidratación a tasas controladas al sistema gastrointestinal en pacientes adultos y pediátricos que requieren alimentación enteral e hidratación en entornos de atención médica en el hogar y profesional.

Nº SERIE
NL17172264, NL17172258 y NL17034193.

FABRICANTE
Axium Mtech SA, Suiza.

DISTRIBUIDOR
Palex Medical, S.A., Jesús Serra Santamans, 5. 08174 Sant Cugat del Vallès, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinados números de serie de la bomba de alimentación enteral Compat Ella, referencia 12272020, debido a la posibilidad de que no puedan reiniciarse después de una descarga completa de la batería, incluso cuando se vuelvan a conectar a un cargador.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa para profesionales sanitarios
- Nota de aviso empresa para distribuidores

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: LAJ3KB9T6THN8LY6AE03**
Fecha de la firma: 02/07/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89