

PATIENTEN-/BETREUERBRIEF**Astral 100/150 - Astral Beatmungsgeräte - Dringende Sicherheitskorrekturmitteilung im Feld - Astral Beatmungsgeräte - Mögliche Therapieunterbrechung aufgrund eines Problems mit einem internen Bauteil**

Datum:	DD MONTH 2026
Referenz:	Astral-2026-FSN-01
Betroffene Produkte:	Astral Beatmungsgeräte, die vor Oktober 2024 hergestellt wurden. Informationen zu den Seriennummern finden Sie im Abschnitt Betroffene Beatmungsgeräte .

Lieber Patient/Betreuer,

Sie erhalten dieses Schreiben, weil Sie oder eine von Ihnen betreute Person möglicherweise ein Astral Beatmungsgerät verwenden, das von dem unten beschriebenen Problem betroffen ist. Wir möchten Ihnen wichtige Informationen über Ihr Beatmungsgerät geben. Es ist wichtig, dass Sie die in diesem Schreiben enthaltenen Informationen lesen und verstehen.

Was ist das Problem?

Bei bestimmten Astral Beatmungsgeräten hat Resmed festgestellt, dass ein Bauteil, ein sogenannter Superkondensator, mit der Zeit undicht werden kann. In seltenen Fällen kann eine Leckage dieses Bauteils interne Teile des Beatmungsgeräts beschädigen und dazu führen, dass das Gerät fälschlicherweise in einen sogenannten Sicherheitszustand versetzt wird.

Dies bedeutet für die Beatmungstherapie:

- Die Therapie stoppt.
- Ein akustischer Alarm mit hoher Priorität (maximale Lautstärke) wird aktiviert.
- Auf dem Bildschirm des Beatmungsgeräts können Therapiealarme und ein roter Bildschirm für Sicherheitssystemfehler angezeigt werden.
- Wenn die Taste "Beatmung anhalten" gedrückt wird, zeigt der Bildschirm des Beatmungsgeräts Systemfehler 140 an.

Wenn das Problem auftritt, während sich das Beatmungsgerät im Standby-Modus befindet:

- Ein akustischer Alarm mit hoher Priorität (maximale Lautstärke) wird aktiviert. Auf dem Bildschirm des Beatmungsgeräts wird möglicherweise keine Meldung angezeigt.
- Wenn eine Therapie begonnen wird, kann die Therapie nicht gestartet werden.

In beiden Fällen ist das Beatmungsgerät nicht mehr in der Lage, eine Therapie durchzuführen. Eine alternative Beatmungsmöglichkeit muss sofort angewendet werden.

Betroffene Beatmungsgeräte

Astral 100 und Astral 150 Beatmungsgeräte, die vor Oktober 2024 hergestellt wurden und Seriennummern unterhalb von 22241890149.

Sofern die Hauptplatine bei Ihrem Beatmungsgerät bereits zuvor ausgetauscht wurde, sollte anhand ihrer Nummer überprüft werden, ob die dabei verbaute Hauptplatine von dem hier beschriebenen Problem betroffen ist. Von diesem Problem ausgeschlossen sind Beatmungsgeräte, in denen eine Ersatz-Hauptplatine verbaut wurde, die nicht von diesem Problem betroffen ist.

Informationen zur Identifizierung der Seriennummer Ihres Astral Beatmungsgeräts und der Hauptplatine finden Sie in **Anhang A**.

Ihr Gesundheitsdienstleister oder Service-Leistungserbringer wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, falls für Ihr Beatmungsgerät eine Inspektion, Wartung oder Korrekturmaßnahmen erforderlich sind.

Risiko für Patienten

Wenn dieses Problem während der Therapie auftritt, kann die Beatmung unerwartet unterbrochen werden. Wenn sich das Beatmungsgerät im Standby-Modus befindet, kann es sein, dass die Beatmung möglicherweise nicht gestartet wird.

Bei lebenserhaltend beatmeten Patienten* besteht das Risiko einer Schädigung, bis eine alternative Beatmungsmöglichkeit geschaffen ist.

Sollte das Problem auftreten, ertönt ein Alarm hoher Priorität mit maximaler Lautstärke, wenn die Therapie unterbrochen wird. Der Alarm ist so konzipiert, dass er das Pflegepersonal alarmiert, so dass sofort Maßnahmen ergriffen werden können, einschließlich der Bereitstellung einer alternativen Beatmung, falls erforderlich.

*Beatmungsabhängige Patienten im obigen Sinne sind Patienten, die ohne Unterstützung durch ein Beatmungsgerät nicht selbständig atmen können.

Für Ihr sofortiges Handeln

Stellen Sie die Verwendung Ihres Beatmungsgeräts nur auf Anraten Ihres Arztes ein.

Resmed weist darauf hin, wie wichtig es ist, alle Anweisungen in der Astral-Bedienungsanleitung zu befolgen.

Im Besonderen:

- *Für Patienten, die lebenserhaltend beatmet sind, sollte immer ein identisches, alternatives Beatmungsgerät und ebenso ein Beatmungsbeutel verfügbar sein. Andernfalls kann dies zu schwerwiegenden Gesundheitsbeeinträchtigungen oder zum Tod des Patienten führen.*

- *Beatmungsabhängige Patienten sollten kontinuierlich von qualifiziertem Personal oder entsprechend geschulten Pflegekräften überwacht werden. Dieses Personal und die Pflegekräfte müssen in der Lage sein, im Falle eines Alarms oder einer Fehlfunktion des Beatmungsgeräts die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen.*

Alle Betreuer sollten entsprechend geschult sein, ihre Schulung auf dem aktuellen Stand halten und in der Lage sein, auf Alarme und Notfallsituationen zu reagieren. **Wenn Sie unsicher sind, wie Sie auf einen Alarm reagieren sollen, wenden Sie sich an Ihren medizinischen Betreuer oder Arzt, um Rat zu erhalten.**

Stellen Sie sicher, dass ein Ersatz (z.B. ein Ersatzbeatmungsgerät oder ein Beatmungsbeutel) vorhanden, regelmäßig überprüft wird und bei Bedarf sofort einsatzbereit ist.

Was Resmed unternimmt

Resmed ergreift Maßnahmen, um dieses Problem zu beheben.

Da derzeit nur eine begrenzte Anzahl an Ersatzteilen zur Verfügung steht, ist es nicht möglich, alle betroffenen Beatmungsgeräte sofort zu inspizieren und zu reparieren. Resmed verfolgt daher einen abgestuften Ansatz. Patienten, bei denen das Risiko im Falle eines unerwarteten Ausfalls der Beatmung am größten ist, werden priorisiert.

Ihr Gesundheitsdienstleister wird Ihre individuelle Situation prüfen und anhand Ihrer klinischen Bedürfnisse sowie des abgestuften Korrekturprogramms von Resmed entscheiden, wann eine Inspektion erforderlich ist.

Sie sollten Ihr Beatmungsgerät weiterhin gemäß den Anweisungen Ihres Arztes verwenden, sofern Ihnen nichts anderes gesagt wird.

Resmed arbeitet weiterhin daran, die Verfügbarkeit von Ersatzteilen zu verbessern und prüft zusätzliche Korrekturmaßnahmen für betroffene Beatmungsgeräte. Sollten weitere Maßnahmen erforderlich sein, werden Sie darüber informiert.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit. Wir halten diese Maßnahme für notwendig, um sicherzustellen, dass alle Patienten weiterhin Produkte von höchster Qualität erhalten. Wir entschuldigen uns für etwaige Unannehmlichkeiten, die dadurch entstehen können. Ihr Gesundheitsdienstleister wird Ihre individuelle Situation beurteilen und Ihnen mitteilen, ob Änderungen an Ihrer Therapie erforderlich sind.

Wenn Sie Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Gesundheitsdienstleister oder Ihren behandelnden Arzt.

Mit freundlichen Grüßen

Resmed Qualitätssicherung und regulatorische Angelegenheiten

ANHANG A

Betroffen sind Astral 100 und Astral 150 Beatmungsgeräte und Ersatz-Hauptplatinen, die vor Oktober 2024 hergestellt wurden.

Wenn bei einem Beatmungsgerät die Hauptplatine ausgetauscht wurde, überprüfen Sie die Seriennummer der Hauptplatine, um festzustellen, ob sie betroffen ist.

Übersicht der Produktmerkmale

Produkttyp	Seriennummer Standort	Betroffene Kriterien
Astral Beatmungsgerät	Geräteetikett (Label)	Seriennummer < 22241890149
Hauptplatine	Bildschirm des Beatmungsgeräts	Zahlen 2–8 < 2707658

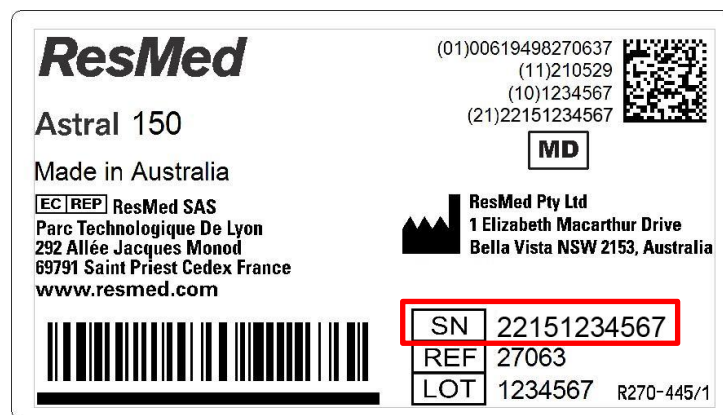
Astral Beatmungsgeräte

Um festzustellen, ob ein Astral Beatmungsgerät betroffen ist:

1. Identifizieren Sie die Produktseriennummer auf dem Etikett auf der Unterseite des Astral Beatmungsgeräts.
2. Produkte mit Seriennummern **unterhalb 22241890149** gelten als betroffen.

Beispiel:

In der Abbildung unten lautet die Seriennummer beispielsweise 22151234567.



1. Klicken Sie auf dem Startbildschirm auf die Schaltfläche für das Informationsmenü „i“

