

*DRINGENDE FSN (FIELD SAFETY NOTICE /  
SICHERHEITSMITTEILUNG)*

## Astral Serie – Defektes Bauteil kann zu einer Fehlfunktion des Alarms führen, der bei einem vollständigen Stromausfall ertönt

Datum: 13. SEPTEMBER 2023  
Referenz: Astral-2023-FSN-01  
SRN: AU-MF-000011753  
Betroffenes Produkt: Astral Beatmungsgeräte, die zwischen 2013 und 2019 hergestellt wurden  
Siehe die von ResMed bereitgestellte Liste der Seriennummern von Astral-Beatmungsgeräten

### Indikationen

Astral Beatmungsgeräte stellen eine kontinuierliche oder intermittierende Atmungsunterstützung für Patient:innen mit einem Körpergewicht von über 5 kg bereit, die auf eine mechanische Beatmung angewiesen sind. Das Astral Beatmungsgerät ist für den Einsatz im außerklinischen Bereich, in Einrichtungen bzw. Krankenhäusern sowie bei mobiler Anwendung für sowohl invasive als auch nicht-invasive Beatmung bestimmt.

### Beschreibung des Problems

Das Astral Beatmungsgerät von ResMed ist so konzipiert, dass ein akustischer Alarm mit einer Dauer von mindestens 2 Minuten ertönt, um das behandelnde Fachpersonal zu alarmieren, wenn ein vollständiger Stromausfall (TPF, Total Power Failure) des Beatmungsgeräts zu einer Unterbrechung der Beatmung führt. Der akustische TPF-Alarm wird durch ein elektrisches Bauteil, einen so genannten Superkondensator, mit Strom versorgt. Um dessen Leistung zu überwachen, wird diese Komponente bei jeder zweijährigen vorbeugenden Wartung getestet.

ResMed möchte Sie auf ein Problem im Zusammenhang mit der Leistung der Superkondensator-Komponente aufmerksam machen. Mit der Zeit lässt die Leistung dieses Bauteils nach, was dazu führen kann, dass der TPF-Alarm weniger als 2 Minuten lang oder in manchen Fällen überhaupt nicht ertönt. Diese Komponente hat keinen Einfluss auf andere Alarmfunktionen, einschließlich Alarme bei niedrigem und kritischem Akkustand. Dieses Problem hat keinen Einfluss auf die Durchführung der Therapie.

Bis heute hat ResMed keine Berichte über schwerwiegende unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

### Schaden für Patient:innen

Wenn das Astral Beatmungsgerät über den internen Akku betrieben wird, können die folgenden Szenarien zu einem TPF und der Aktivierung des TPF-Alarms führen:

- Vollständige Entladung des internen Akkus während des Betriebs, wenn keine Maßnahmen zur Wiederherstellung der externen Stromversorgung (Netzstrom oder externer Akku) als Reaktion auf Alarme bei niedrigem und kritisch niedrigem Akkustand getroffen werden, oder;
- Ein Fehler im Astral Beatmungsgerät führt zu einem plötzlichen Stromausfall, ohne dass zuvor ein von der Stromversorgung abhängiger Alarm ausgelöst wurde.

Eine gefährliche Situation kann entstehen, wenn **ALLE** der folgenden Umstände gleichzeitig auftreten:

1. Das Astral Beatmungsgerät wird über den internen Akku betrieben, **UND**
2. Ein TPF wird am Astral Beatmungsgerät ausgelöst, **UND**
3. Aufgrund eines defekten Superkondensators kann der TPF-Alarm das Fachpersonal nicht angemessen warnen, damit die Stromversorgung des Beatmungsgeräts wiederhergestellt oder eine alternative Beatmungsmöglichkeit geschaffen werden kann.

Auf der Grundlage der von ResMed durchgeführten Prüfung und Analyse der weltweit nach der Markteinführung bezogenen Daten und der Service-Daten liegt die Wahrscheinlichkeit, dass diese gefährliche Situation aufgrund eines TPF bei einem Beatmungsgerät mit einem defekten Superkondensator eintritt, bei etwa 0,003 %.

Bei beatmungsabhängigen Patient:innen (Patient:innen, die ohne Unterstützung nicht ausreichend atmen können und deren klinischer Zustand sich ohne Atmungsunterstützung rasch verschlechtert), besteht die Gefahr schwerer gesundheitlicher Schäden oder des Todes, wenn eine derartige Gefahrensituation eintritt und die Beatmung nicht wiederhergestellt wird.

Astral Beatmungsgeräte weiter zu verwenden ist sicher, vorausgesetzt, das Fachpersonal befolgt die in dieser FSN und den Gebrauchsanweisungen / klinischen Handbüchern beschriebenen Maßnahmen, insbesondere die Wartungsanweisungen und die Warnhinweise in Bezug auf die Verwendung des internen Akkus:

*„Der interne Akku soll nicht als primäre Stromquelle dienen. Er sollte nur verwendet werden, wenn andere Quellen nicht verfügbar sind bzw. ein kurzfristiger Bedarf besteht (z. B. beim Wechseln von Stromquellen).“*

### **Betroffene Produkte**

Die betroffenen Astral Beatmungsgeräte wurden zwischen 2013 und 2019 hergestellt. In Anhang A finden Sie Informationen darüber, wie Sie feststellen können, wann das Astral Beatmungsgerät hergestellt wurde.

Jeder Kunde erhält eine Liste der betroffenen Beatmungsgeräte (einschließlich der Seriennummer des Geräts und der eindeutigen Geräteerkennung).

### **Gebrauchsanweisung für Astral Beatmungsgeräte**

ResMed möchte betonen, wie wichtig es ist, bei der Verwendung des Astral Beatmungsgeräts stets die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung und im klinischen Handbuch zu befolgen. Die Einhaltung der folgenden Anweisungen sind von zentraler Bedeutung:

- Schließen Sie das Beatmungsgerät nach Möglichkeit immer an das Stromnetz an. Schließen Sie es bei einem Ausfall des Akkus sofort an das Stromnetz an, um die Beatmung wieder aufzunehmen.
- Der interne Akku soll nicht als primäre Stromquelle dienen. Sie sollte nur dann verwendet werden, wenn keine anderen Quellen zur Verfügung stehen, oder kurzzeitig, wenn dies erforderlich ist, z. B. beim Wechsel der Stromquelle.
- Für beatmungsabhängige Patient:innen sollte stets eine externe Stromquelle (Astral externer Akku oder RPSII) zur Verfügung stehen.

- Bei mobilem Einsatz, d. h. wenn kein Netzstrom zur Verfügung steht oder dieser ausgefallen ist, sollte eine externe Stromquelle (Astral externer Akku oder RPSII) verwendet werden. Sie dürfen sich bei mobilem Einsatz nicht ausschließlich auf den internen Akku verlassen.
- Stellen Sie sicher, dass der externe Akku ausreichend geladen ist, bevor Sie ihn bei mobilem Einsatz verwenden.
- Bei beatmungsabhängigen Patient:innen muss jederzeit eine alternative Beatmungsmöglichkeit (z. B. Ersatz-Beatmungsgerät, manueller Beatmungsbeutel o. ä.) zur Verfügung stehen. Andernfalls kann es zu gesundheitlichen Schäden oder zum Tod von Patient:innen kommen.
- Beatmungsabhängige Patient:innen müssen kontinuierlich von qualifiziertem Personal oder entsprechend geschulten Pflegepersonen überwacht werden. Das Personal bzw. die Pflegeperson muss in der Lage sein, die erforderlichen Gegenmaßnahmen zu ergreifen, falls es zu einem Alarm oder einer Fehlfunktion des Beatmungsgeräts kommt.

### **Maßnahmen von ResMed**

Diese Korrekturmaßnahme im Bereich der Sicherheit wird aus zwei (2) Phasen bestehen.

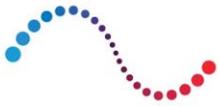
1. Die erste Phase umfasst diese Mitteilung an die Kunden sowie eine Aktualisierung des Serviceprozesses der Astral-Geräte zur besseren Erkennung dieses Problems. ResMed wird Ersatz-Platinen für Beatmungsgeräte zur Verfügung stellen, bei denen im Betrieb festgestellt wurde, dass sie von diesem Problem betroffen sind.
2. In einer zweiten Phase werden die Kunden informiert, sobald weitere Korrekturmaßnahmen für die Beatmungsgeräte, die sich derzeit in der Entwicklung befinden, zur Verfügung stehen und spezifische Maßnahmen ergriffen werden müssen.

### **Maßnahmen, die von Fachhändlern zu ergreifen sind**

- Füllen Sie das Empfangsbestätigungsformular aus und senden Sie es zurück.
- Leiten Sie unverzüglich eine Kopie des Schreibens für Patient:innen / Pflegepersonen an alle Patient:innen und Pflegekräfte weiter.
- Leiten Sie unverzüglich eine Kopie dieser Mitteilung und des Schreibens für Patient:innen / Pflegepersonen an das betreffende medizinische Fachpersonal weiter.
- Halten Sie sich konsequent an den Zeitplan für die vorbeugende Wartung eines Astral Beatmungsgeräts nach 2 Jahren, um Platinen mit beschädigten Superkondensatoren zu erkennen und zu ersetzen.
- Das Einschicken von Beatmungsgeräten, bei denen eine vorbeugende Wartung fällig ist, ist unverzüglich zu priorisieren, wobei den Geräten, die bei beatmungsabhängigen Patient:innen eingesetzt werden, besondere Aufmerksamkeit zu widmen ist.

### **Maßnahmen, die von Fachhändlern, die Astral Beatmungsgeräte warten, zu ergreifen sind**

- Leiten Sie diese Mitteilung an die Person(en) weiter, die für den Betrieb des Servicezentrums und die Wartung der Geräte verantwortlich sind.
- Befolgen Sie den aktualisierten Astral Serviceprozess, der im technischen Hinweis 1063673 beschrieben ist. Bitte beachten Sie, dass auch die ResMed-Servicezentren diesen aktualisierten Prozess anwenden werden.
- Geben Sie gemäß den Anweisungen im technischen Hinweis 1063673 alle erforderlichen Informationen zur Wartung der betroffenen Beatmungsgeräte ein, um sicherzustellen, dass Ersatz-Platinen zur Verfügung gestellt werden.



**ResMed**

**Hersteller**

ResMed Pty Ltd  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista 2153  
Australien

Wir wissen Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit zu schätzen und halten diese Maßnahme für notwendig, um sicherzustellen, dass unsere Kund:innen und Patient:innen Produkte von höchster Qualität erhalten. ResMed entschuldigt sich für alle Unannehmlichkeiten, die durch diese Maßnahme entstehen könnten. Gegebenenfalls wurden die zuständigen (Regulierungs-) Behörden über diese Mitteilung an die Kunden informiert.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren ResMed-Ansprechpartner vor Ort.

Mit freundlichen Grüßen

Dawn Y. Haake  
Chief Quality Officer



# EMPFANGSBESTÄTIGUNGSFORMULAR FÜR KUNDEN

**Antwortformular zur FSN (Field Safety Notice / Sicherheitsmitteilung) – Astral – Defektes Bauteil kann zu einer Fehlfunktion des Alarms, der bei einem vollständigen Stromausfall ertönt, führen.**

Um eine Übereinstimmung mit behördlichen Anforderungen im Hinblick auf Maßnahmenrückverfolgung sicherzustellen, füllen Sie bitte dieses Formular vollständig aus, und senden Sie es sobald wie möglich per E-Mail an [astral-postmarket@resmed.com](mailto:astral-postmarket@resmed.com).

**Ich bestätige den Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung und dass ich ihren Inhalt gelesen und verstanden habe.**

**Ich habe diese Informationen an relevante Personen weitergeleitet.**

Name des Fachhändlers / Kunden	
Adresse des Fachhändlers / Kunden	

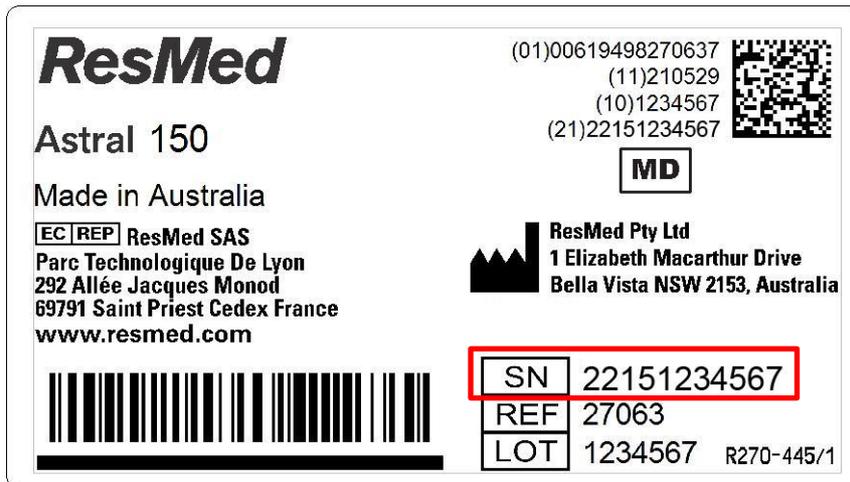
Name	
Position	
E-Mail-Adresse und Telefonnummer	
Unterschrift	
Datum	

Sie haben diese Mitteilung erhalten, weil sie eine registrierte Kontaktperson im Zusammenhang mit dem Kauf von ResMed Astral-Beatmungsgeräten sind. Dieser Kauf unterliegt einer FSN (Field Service Notice / Sicherheitsmitteilung). Wir verarbeiten Ihre Daten sowie die Daten, die Sie in das Formular oben eingeben, ausschließlich im Rahmen unserer gesetzlichen Meldepflichten. Diese Daten werden von ResMed sicher gespeichert und nur zum Zweck der Erfüllung unserer gesetzlichen Pflichten und maximal 15 Jahre nach dem letzten Verkauf aufbewahrt. Diese Daten können von geschulten Mitgliedern des Regulierungs- und Qualitätsteams von ResMed außerhalb Ihrer Region in Übereinstimmung mit unseren Datenschutzbestimmungen eingesehen werden, die unter [me.resmed.com/privacynotice](http://me.resmed.com/privacynotice) verfügbar sind. Für weitere Informationen über die Verarbeitung personenbezogener Daten wenden Sie sich bitte an [privacy@resmed.com](mailto:privacy@resmed.com).

## ANHANG A

### Herstellungsjahr des Astral Beatmungsgeräts

Das Etikett auf der Unterseite des Astral Beatmungsgeräts enthält eine Seriennummer (SN), wobei die 3. und 4. Stelle das Herstellungsjahr angeben. In der Abbildung unten lautet die Seriennummer beispielsweise 22151234567, die 3. und 4. Stelle ergeben die Zahl 15, was bedeutet, dass das Gerät im Jahr 2015 hergestellt wurde.



**ResMed**

Astral 150

Made in Australia

**EC REP** ResMed SAS  
Parc Technologique De Lyon  
292 Allée Jacques Monod  
69791 Saint Priest Cedex France  
[www.resmed.com](http://www.resmed.com)

ResMed Pty Ltd  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista NSW 2153, Australia

(01)00619498270637  
(11)210529  
(10)1234567  
(21)22151234567

**MD**

SN 22151234567  
REF 27063  
LOT 1234567 R270-445/1