

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION Phase 2

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

Diese dringende Sicherheitsinformation informiert über die zweite Phase der Korrekturmaßnahmen der betroffenen Astral-Beatmungsgeräte, die nicht bereits in Phase eins korrigiert wurden. Weitere Informationen über die erste Phase der Korrekturmaßnahmen, die bereits im September 2023 kommuniziert wurden, finden Sie unter [Astral-2023-FSN-01 \(resmed.com/astral-2023-fsn-01\)](https://www.resmed.com/astral-2023-fsn-01).

Datum: 18. März 2024
Referenz: Astral-2023-FSN-02
SRN: AU-MF-000011753
Betroffenes Produkt: Astral Beatmungsgeräte, die zwischen 2013 und 2019 hergestellt wurden.
Produkt: Siehe die von ResMed bereitgestellte Liste der Seriennummern von Astral-Beatmungsgeräten

Betroffene Produkte

Die betroffenen Beatmungsgeräte Astral 100 SC, Astral 100 und Astral 150 wurden zwischen 2013 und 2019 hergestellt. In **Anhang A** finden Sie Informationen darüber, wie Sie feststellen können, wann ein Astral-Beatmungsgerät hergestellt wurde.

Jedem Kunden wird eine Liste (auf Basis der ResMed Datengrundlage) der betroffenen Beatmungsgeräte (einschließlich der Seriennummer des Geräts und der eindeutigen Geräteerkennung) zur Verfügung gestellt. Diese Liste enthält nur die direkt bei ResMed gekauften Beatmungsgeräte und beinhaltet möglicherweise nicht alle Beatmungsgeräte, die zwischen 2013 und 2019 hergestellt wurden und sich in Ihrem verwalteten Bestand befinden.

Die seit der Bekanntgabe der dringenden Sicherheitsinformation im September 2023 an ResMed zurückgesandten Informationen wurden zur Aktualisierung der Listen der betroffenen Beatmungsgeräte verwendet (z. B. ausgetauschte Hauptplatinen, nicht mehr verwendetes Beatmungsgerät).

Bitte beachten Sie, dass ein Beatmungsgerät, dessen Hauptplatine seit der Veröffentlichung der dringenden Sicherheitsinformation im September 2023 ausgetauscht wurde, nicht mehr von dieser dringenden Sicherheitsinformation betroffen ist.

Status der betroffenen Beatmungsgeräte

Im Rahmen dieser dringenden Sicherheitsinformation ist es zwingend erforderlich, ResMed den Status der betroffenen Astral-Beatmungsgeräte mitzuteilen. Diese Mitteilung gilt auch für den Fall, dass das Beatmungsgerät nicht mehr von Ihnen verwaltet wird oder nicht mehr in Gebrauch ist.

Um die Dokumentation des Erhalts dieser Mitteilung zu erleichtern, können Sie eine Vorlage von <https://www.resmed.com/astralfsn-status> herunterladen, ausfüllen und an astralresponse@resmed.com senden.

Zweite Phase: Veröffentlichung der Softwareversion R6.2

Mit der neuesten Softwareversion R6.2 (SX544-0603) können die Astral-Beatmungsgeräte nun auch die aktuelle Leistung des Superkondensators überwachen. Wenn die Software feststellt, dass der Superkondensator beschädigt ist oder eine Fehlfunktion aufweist, wird einer der drei neuen Systemfehler des Beatmungsgeräts aktiviert und ein akustischer Alarm sowie eine Meldung auf der

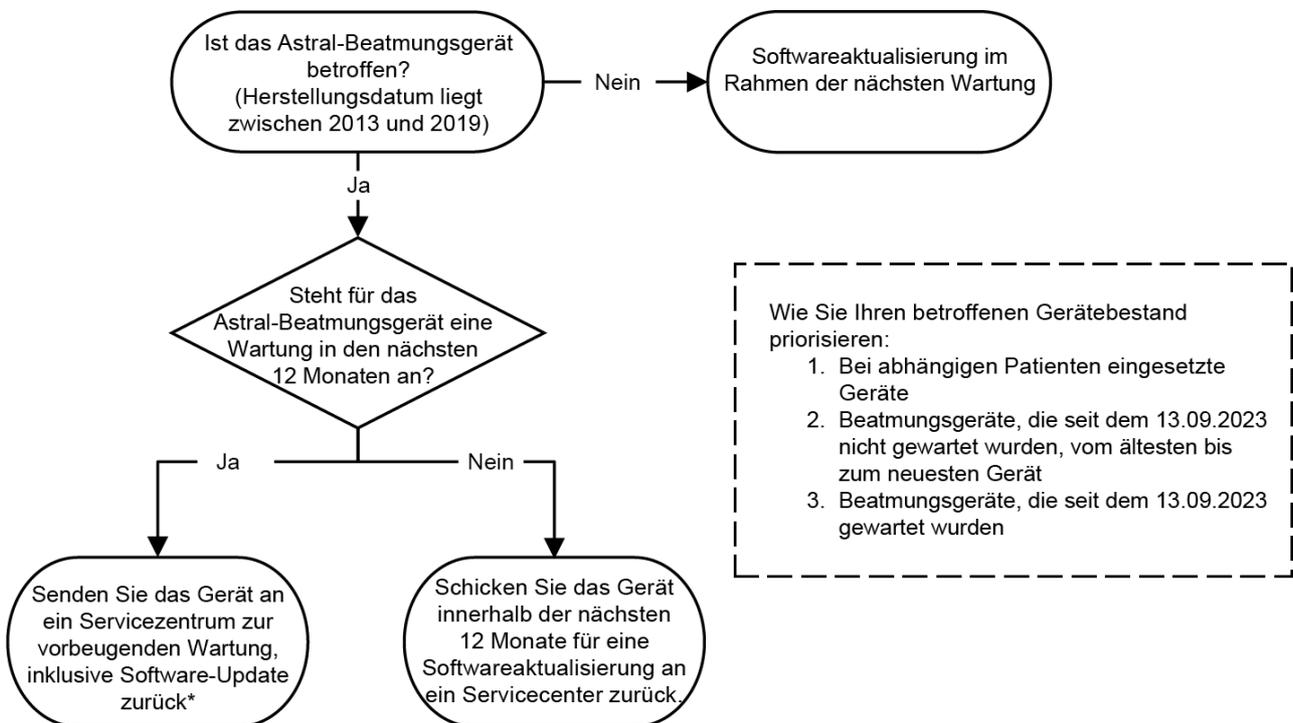
Benutzeroberfläche angezeigt. Diese Systemfehler unterbrechen die Beatmungstherapie jedoch nicht.

Durch den Austausch der Hauptplatine in einem Servicecenter wird der Systemfehler behoben.

Die Umstellung aller betroffenen Astral-Beatmungsgeräte auf diese neueste Softwareversion ist bis Ende März 2025 zwingend erforderlich.

Priorisierungsleitfaden für betroffene Astral-Beatmungsgeräte

Das folgende Verfahren dient als Leitfaden, um die vorbeugende Wartung und die Softwareaktualisierung Ihrer betroffenen Astral-Bestände zu priorisieren.



* Wenn die Wartung für das Astral-Beatmungsgerät überfällig ist, sollte die Rücksendung so schnell wie möglich erfolgen.

Maßnahmen von ResMed

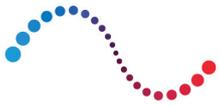
Im September 2023 veröffentlichte ResMed die erste Phase der dringenden Astral Sicherheitsinformation, um die Erkennung möglicher Probleme des Superkondensators zu verbessern. ResMed wird weiterhin Hauptplatinen für Beatmungsgeräte ersetzen, bei denen während des Services festgestellt wurde, dass sie von diesem Problem betroffen sind.

Im März 2024 veröffentlicht ResMed die SX544-0603 Astral Software Version, um die Erkennung dieses Problems während der Verwendung des Beatmungsgeräts zu verbessern. Alle zum Service eingesendeten Astral Beatmungsgeräte werden mit dieser Software aktualisiert.



ResMed

Maßnahmen für Fachhändler, die		Wartungen an Astral-Beatmungsgeräten durchführen	keine Wartungen an Astral-Beatmungsgeräten durchführen
Kommunikation	Füllen Sie das Empfangsbestätigungsformular aus und senden Sie es zurück. Dies kann entweder online oder über das Formular am Ende dieser Mitteilung erfolgen.	x	x
	Leiten Sie diese Mitteilung an die Person(en) weiter, die für Servicearbeiten und Wartungen an Geräten in einem Servicecenter verantwortlich sind.	x	
Aktualisierung des Beatmungsgeräts	Schicken Sie alle betroffenen Beatmungsgeräte so bald wie möglich, spätestens jedoch bis Ende März 2025 , an ein Servicecenter, um eine präventive Wartung bzw. eine Softwareaktualisierung durchführen zu lassen. Bitte beachten Sie den obigen „Priorisierungsleitfaden“ zur Identifikation der betroffenen Astral Geräte.		x
	Führen Sie so bald wie möglich, spätestens jedoch bis Ende März 2025 , eine vorbeugende Wartung bzw. eine Softwareaktualisierung für alle betroffenen Beatmungsgeräte durch. Wenn eine Wartung durchgeführt werden soll, beachten Sie den aktualisierten Astral-Serviceprozess, der im Astral-Service-Manual beschrieben ist. <i>Bitte beachten Sie, dass auch die ResMed-Servicezentren diesen aktualisierten Prozess anwenden werden.</i> Wenn nur eine Softwareaktualisierung durchgeführt werden soll, befolgen Sie die Technische Information 1063695.	x	
	Wie im September 2023 mitgeteilt, ist es wichtig, das zweijährige Wartungsintervall einzuhalten.	x	x
Übermittlung der Daten	Übermitteln Sie die Daten so bald wie möglich, spätestens jedoch bis Ende März 2025 , an ResMed, wie oben unter „Status der betroffenen Beatmungsgeräte“ beschrieben.	x	x
	Geben Sie alle erforderlichen Informationen für die Wartung und Softwareaktualisierung der betroffenen Beatmungsgeräte ein, um sicherzustellen, dass Hauptplatinen gemäß den Anweisungen in den Technische Informationen 1063679 und 1063695 bereitgestellt werden.	x	



ResMed

Hersteller

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australien

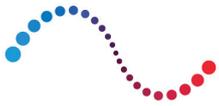
Bis heute hat ResMed keine Berichte über schwerwiegende unerwünschte Vorkommnisse im Zusammenhang mit diesem Problem erhalten.

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 hat zuvor die zuständigen Behörden (Aufsichtsbehörden) gemäß den lokalen Vorschriften über diese Kommunikation (wohin betroffene Geräte vertrieben wurden) in Kenntnis gesetzt.

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

Mit freundlichen Grüßen

Dawn Y. Haake
Chief Quality Officer



ResMed

EMPFANGSBESTÄTIGUNGSFORMULAR FÜR KUNDEN

Antwortformular zur dringenden Sicherheitsinformation – Astral – Defektes Bauteil kann zu einer Fehlfunktion des Alarms, der bei einem vollständigen Stromausfall ertönt, führen

Um die Einhaltung behördlicher Anforderungen im Hinblick auf eine Maßnahmenrückverfolgung sicherzustellen, füllen Sie bitte dieses Formular vollständig aus, und senden Sie es so bald wie möglich per E-Mail an astralresponse@resmed.com.

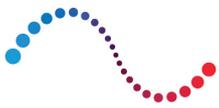
Ich bestätige den Erhalt die Sicherheitsinformation und dass ich ihren Inhalt gelesen und verstanden habe.

Ich werde diese Informationen an relevante / berechnigte Personen weiterleiten.

ResMed Referenz	Astral-2023-FSN-02
Name des Fachhändlers / Kunden	
Anschrift des Fachhändlers / Kunden	
Land 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 dringenden Sicherheitsinformation. 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 Regulatory- und Qualitätsteams von ResMed außerhalb Ihrer Region in Übereinstimmung mit unseren Datenschutzbestimmungen eingesehen werden, die unter <https://www.resmed.com/privacy/verfügbar.sind>. Für weitere Informationen über die Verarbeitung personenbezogener Daten wenden Sie sich bitte an privacy@resmed.com.



ResMed

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	(01)00619498270637	
Astral 150	(11)210529	
Made in Australia	(10)1234567	
EC REP ResMed SAS Parc Technologique De Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex France www.resmed.com	(21)22151234567	
	MD	
	 ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153, Australia	
	SN 22151234567	
	REF 27063	
	LOT 1234567 R270-445/1	