

DRINGEND BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

Astral 100/150 – Het beademingsapparaat kan mogelijk stoppen met het toedienen van therapie als gevolg van een probleem met een intern onderdeel

Datum:	25 juni 2026
Referentie:	Astral-2026-FSN-01
Serienr.:	AU-MF-000011753
Betrokken product:	Astral 100- en Astral 150-beademingsapparaten en PCBA-reserveonderdelen gebouwd vóór oktober 2024. Zie bijlage B voor informatie over serienummers.

Indicaties voor gebruik

De Astral 100/150 biedt continue of intermitterende ademhalingsondersteuning voor patiënten met een gewicht van meer dan 5 kg bij wie mechanische beademing nodig is. De Astral-apparaten zijn bedoeld voor gebruik thuis, in instellingen/ziekenhuizen en draagbare toepassingen voor zowel invasieve als niet-invasieve beademing.

Beschrijving van het probleem

Resmed brengt een probleem onder uw aandacht dat betrekking heeft op een deel van de Astral 100- en Astral 150-beademingsapparaten ("Beademingsapparaat").

Een intern elektrisch onderdeel (supercondensator) kan na verloop van tijd elektrolyten lekken. In zeldzame gevallen kan dit specifieke circuits op de printplaat van het beademingsapparaat (de 'PCBA') beschadigen, waardoor het beademingsapparaat onbedoeld in een faalveilige toestand terechtkomt.

Als het probleem optreedt terwijl het beademingsapparaat therapie levert:

- **De therapie stopt.**
- Een geluidsalarm met hoge prioriteit (alarm met maximaal volume) wordt geactiveerd.
- Het scherm van het beademingsapparaat toont eventueel therapiealarmen en een rood scherm voor storingen in het veiligheidssysteem.
- Als de knop 'Vent stop' (beademing stoppen) wordt ingedrukt, geeft het scherm van het beademingsapparaat 'Systeemfout 140' weer.

Als het probleem optreedt terwijl het beademingsapparaat in stand-by staat:

- Er wordt een alarm op maximaal volume geactiveerd. Er wordt mogelijk geen bericht op het scherm van het beademingsapparaat weergegeven.
- Bij het starten van de therapie **komt deze niet op gang**.

In beide gevallen is het beademingsapparaat niet in staat om therapie te leveren. Er moet voor alternatieve beademing worden gezorgd.

Potentieel risico voor patiënten

Er kan een gevaarlijke situatie ontstaan als **alle** volgende zaken zich voordoen:

- de supercondensator heeft gelekt; EN
- het lek beschadigt specifieke PCBA-schakelingen; EN
- de schade zorgt ervoor dat het beademingsapparaat onbedoeld in een faalveilige toestand terechtkomt.

Patiënten die niet in staat zijn om een adequate spontane ademhaling in stand te houden, lopen het risico op ernstig letsel of overlijden als de therapie wordt onderbroken en niet onmiddellijk met alternatieve beademing wordt begonnen.

Op basis van onderzoek van Resmed en analyse van wereldwijde post-market en onderhoudsgegevens, is de kans op specifieke circuitschade waardoor het beademingsapparaat onbedoeld in een faalveilige toestand terechtkomt 0,1%. Resmed heeft 5 meldingen van ongewenste voorvallen ontvangen, waarvan er 1 als ernstig werd geclassificeerd. Alle patiënten herstelden na interventie.

Patiënten mogen de behandeling niet staken tenzij er een geschikte alternatieve manier van beademing beschikbaar is en zij hiertoe geïnstrueerd zijn door hun behandelend arts.

Belangrijke informatie voor verzorging en bewaking

Resmed wil graag het belang benadrukken van het volgen van de gebruikers- en klinische handleidingen voor de Astral 100/150, inclusief aanbevelingen met betrekking tot bewaking, paraatheid voor noodgevallen, training van zorgverleners en beschikbaarheid van back-upbeademingsapparatuur wanneer het beademingsapparaat wordt gebruikt.

Deze handleidingen bevatten de volgende belangrijke instructies:

- *Zorg dat u voor patiënten die afhankelijk zijn van beademing, altijd alternatieve beademingshulpmiddelen bij de hand hebt, bijv. een reserve beademingsapparaat, beademingsballon of soortgelijk apparaat. Nalatigheid in dezen kan patiëntletsel of overlijden tot gevolg hebben.*

- *Patiënten die afhankelijk zijn van beademing, dienen voortdurend te worden bewaakt door gekwalificeerd personeel of voldoende opgeleide verzorgers. Deze personeelsleden en verzorgers moeten in staat zijn de vereiste correctiemaatregelen te treffen als er een beademingsalarm of -storing optreedt.*

Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat verzorgers de juiste training krijgen, dat deze training up-to-date is en dat ze zelfverzekerd zijn in het reageren op alarmen en noodsituaties.

Zorg ervoor dat alternatieve beademingsapparatuur niet alleen beschikbaar is, maar ook functioneel is, regelmatig wordt gecontroleerd en klaar is voor onmiddellijk gebruik indien nodig.

Betrokken producten

De betrokken populatie omvat:

- Astral 100-beademingsapparaten gebouwd vóór oktober 2024
- Astral 150-beademingsapparaten gebouwd vóór oktober 2024
- Astral 100 PCBA-reserveonderdelen gebouwd vóór oktober 2024
- Astral 150 PCBA-reserveonderdelen gebouwd vóór oktober 2024

Elke klant ontvangt een lijst (op basis van de gegevens van Resmed) van betrokken beademingsapparaten en PCBA-reserveonderdelen, waaronder serienummer en unieke hulpmiddelidentificatie ('Unique Device Identifier', UDI), indien van toepassing.

Raadpleeg **bijlage B** voor instructies over het identificeren van serienummers van Astral-beademingsapparaten en -PCBA's.

Let op, deze lijst bevat alleen beademingsapparaten en PCBA-reserveonderdelen die rechtstreeks door Resmed zijn geleverd en is mogelijk niet representatief voor de volledige populatie van betrokken beademingsapparaten binnen uw beheerde vloot.

Als de PCBA in een beademingsapparaat al eerder is vervangen, moet de vervangende PCBA worden gecontroleerd om vast te stellen of dit probleem erop van toepassing is. Beademingsapparaten die zijn uitgerust met een vervangende PCBA waarop dit probleem niet van toepassing is, hebben hier geen last van. Breng Resmed op de hoogte van deze beademingsapparaten via de hieronder beschreven procedure voor de status van betrokken beademingsapparaten.

Levensduur van het apparaat

Zoals beschreven staat in de gebruikershandleiding, heeft het Astral-beademingsapparaat een verwachte levensduur van 8 jaar als hij wordt onderhouden volgens de instructies van Resmed.

Overweeg voor apparaten die langer dan 8 jaar meegaan om patiënten waar nodig over te laten stappen op alternatieve beademingsopties.

Status betrokken beademingsapparaat

Om aan de wettelijke traceerbaarheidsvereisten te voldoen, zijn zorgaanbieders en distributeurs verplicht om de status van betrokken beademingsapparaten aan Resmed te melden.

Dit omvat:

- Beademingsapparaten die niet langer in gebruik zijn.
- Beademingsapparaten die al zijn gecorrigeerd met PCBA's die hierbij niet betrokken zijn.
- Beademingsapparaten die niet langer door uw organisatie worden beheerd.

Om te helpen bij het terugsturen van deze informatie naar Resmed, kan een sjabloon worden gedownload van www.resmed.com/astralfsn-status om in te vullen en terug te sturen naar astralresponse@resmed.com.

Belangrijke informatie over apparaatcorrectie en beschikbaarheid van onderdelen

Op dit moment is de beschikbaarheid van PCBA's aanzienlijk beperkt en is het niet mogelijk om alle betrokken beademingsapparaten onmiddellijk te corrigeren.

Als gevolg hiervan implementeert Resmed een geprioriteerde en gefaseerde aanpak die in eerste instantie gericht is op inspectie en risicobeperkende activiteiten voor patiënten met het hoogste klinische risico.

Resmed evalueert nog steeds mogelijke aanvullende corrigerende maatregelen voor de betrokken populatie. Verdere communicatie en bijgewerkte instructies met betrekking tot aanvullende acties die eventueel nodig zijn, zullen worden verstrekt zodra deze beschikbaar zijn.

Deze leveringsbeperkingen zullen naar verwachting ook invloed hebben op de beschikbaarheid van nieuwe Astral-beademingsapparaten. Daarom moet bij nieuwe patiënten voorrang worden gegeven aan alternatieve beademingsapparaten, waarbij er rekening mee moet worden gehouden dat de beschikbaarheid per product en per land kan verschillen.

Maatregelen door Resmed

Resmed implementeert een gefaseerde corrigerende veiligheidsmaatregel ('Field Safety Corrective Action', FSCA) om dit probleem aan te pakken.

In fase 1 krijgen patiënten voorrang die het grootste risico lopen op schade in het geval van een onverwachte onderbreking van de beademing. Ter ondersteuning van de implementatie van deze aanpak biedt de **bijlage A** van het document een kader voor het prioriteren van patiënten en de bijbehorende fase 1-maatregelen voor elke risicocategorie. Dit kader is bedoeld om de toewijzing van beschikbare revalidatiemiddelen af te stemmen op het klinische risico van de patiënt, waarbij rekening wordt gehouden met de huidige beperkingen in de beschikbaarheid van PCBA.

Resmed zal:

- artsen ondersteunen bij het identificeren van patiënten met een hoger risico door middel van het kader beschreven in **bijlage A**. Dit trapsgewijze kader is alleen bedoeld als richtlijn

en is geen vervanging van het klinisch oordeel. Artsen moeten hun klinische oordeel toepassen om patiënten te identificeren die het grootste risico lopen op schade bij een onverwachte onderbreking van de beademing;

- technische service-instructies publiceren en bijhouden (waaronder Technische opmerking 1063720) waarin de huidige processen voor inspectie, onderhoud en vervanging van PCBA's worden beschreven;
- ondersteuning bieden bij inspectie- en reparatiewerkzaamheden aan de betreffende beademingsapparaten die voldoen aan de in deze brief beschreven criteria;
- gegevens na het in de handel brengen blijven volgen en aanvullende corrigerende maatregelen evalueren, waaronder het in de gaten houden van de beschikbaarheid van onderdelen;
- verdere mededelingen en bijgewerkte instructies verstrekken aan klanten met betrekking tot eventuele aanvullende acties die nodig kunnen zijn, zodra deze beschikbaar zijn.

Maatregelen die moeten worden getroffen door zorgaanbieders en distributeurs

Vanwege de beperkte beschikbaarheid van PCBA's is een onmiddellijke correctie van alle betrokken beademingsapparaten niet mogelijk. Zorgaanbieders moeten risicobeperkende maatregelen implementeren en prioriteit toekennen aan apparaten voor inspectie en beperkte initiële corrigerende activiteiten in overeenstemming met de richtlijnen van Resmed.

Zorgaanbieders en distributeurs zijn tot het volgende verplicht:

- Vul het bevestigingsformulier in en stuur het terug vóór 31 juli 2026.
- Geef onmiddellijk een kopie van deze kennisgeving, samen met de brief aan de arts en de communicatie voor de patiënt/verzorger, aan alle relevante zorgverleners, patiënten en verzorgers.
- Benadruk de naleving van de Astral gebruikers- en klinische handleiding, waaronder ervoor zorgen dat patiënten die afhankelijk zijn van beademing goed worden bewaakt, dat verzorgers getraind zijn en zelfverzekerd zijn in het reageren op beademingsalarmen en noodsituaties, en dat geschikte alternatieve beademingsapparatuur functioneel is, regelmatig wordt gecontroleerd en onmiddellijk beschikbaar is waar nodig.
- Stel betrokken beademingsapparaten niet buiten gebruik, tenzij er onmiddellijk een geschikt alternatieve manier van beademing beschikbaar is. Patiënten moeten de therapie voortzetten tenzij anders voorgeschreven door hun behandelend arts.
- Beoordeel de betrokken patiënten en bepaal hun klinische risicocategorie (niveau 1, niveau 2 of niveau 3) aan de hand van **bijlage A** en op basis van uw klinisch oordeel.
- Zorg ervoor dat de betrokken beademingsapparaten worden geïnspecteerd volgens de inspectie- en correctiestrategie voor fase 1 in **bijlage A**. Breng beademingsapparaten indien nodig naar een erkend servicecentrum.
- Blijf de service- en onderhoudsprocessen van Resmed volgen, inclusief de 2-jarige preventieve onderhoudsschema's en de huidige technische onderhoudsinstructies (waaronder Technische opmerking 1063720 en latere updates).

- Identificeer de betrokken beademingsapparaten waarover u controle hebt en bekijk de lijst met serienummers die Resmed heeft aangeleverd. Noteer aan de hand van het antwoordmechanisme dat wordt beschreven in het gedeelte **Status betrokken beademingsapparaat** van deze brief, de huidige status van de betrokken beademingsapparaten, inclusief of het beademingsapparaat al eerder een corrigerende vervanging van de hoofd-PCBA heeft ondergaan, is afgedankt of uit gebruik is genomen.
- Houd toekomstige communicatie van Resmed in de gaten. Resmed zal verdere communicatie en bijgewerkte instructies verschaffen over aanvullende acties die nodig kunnen zijn zodra deze beschikbaar zijn.
- Geef bij nieuwe patiënten prioriteit aan alternatieve beademingsopties vanwege de aanzienlijk beperkte beschikbaarheid van Astral-beademingsapparaten.

Acties voor servicecentra

- Identificeer alle reserve-PCBA's die in uw bezit zijn met een serienummer lager dan 22241978070 en stuur ze terug naar Resmed.
- Voer onderhoud, corrigerende acties en gegevensverzameling uit in overeenstemming met de meest recente technische onderhoudsinstructies, waaronder Technische opmerking 1063720. Breid terwijl de technische onderhoudsinstructies worden bijgewerkt, de vervangingsactiviteiten geleidelijk uit in overeenstemming met de bijgewerkte richtlijnen.

Fabrikant

Resmed Pty Ltd
1 Elizabeth MacArthur Drive
Bella Vista 2153
Australië

We waarderen uw steun in deze zaak en beschouwen deze actie als noodzakelijk om ervoor te zorgen dat onze klanten en patiënten producten van de hoogste kwaliteit ontvangen. Resmed verontschuldigt zich voor het ongemak dat deze gevraagde actie kan veroorzaken.

Resmed heeft eerder de bevoegde (regelgevende) instanties in regio's waar betrokken beademingsapparaten zijn gedistribueerd geïnformeerd over deze communicatie, in overeenstemming met de lokale regelgeving.

Neem voor vragen contact op met uw lokale Resmed-contactpersoon.

Met vriendelijke groet,

Resmed Kwaliteitsborging en regelgeving

BEVESTIGINGSFORMULIER VOOR DE KLANT

Antwoordformulier bij bericht inzake de veiligheid in het veld – Astral 100/150 – beademingsapparaat stopt mogelijk met het toedienen van therapie vanwege een probleem met een intern onderdeel

Om te voldoen aan de wettelijke vereisten voor traceerbaarheid van acties, vragen wij u dit formulier volledig in te vullen en het per e-mail terug te sturen vóór 31 juli 2026 naar astralresponse@resmed.com.

Ik bevestig ontvangst van dit bericht inzake de veiligheid in het veld en dat ik de inhoud ervan heb gelezen en begrepen.

Ik heb de informatie waar nodig doorgestuurd.

Naam zorgaanbieder/ distributeur/klant	
Adres zorgaanbieder/ distributeur/klant	

Naam	
Functie	
E-mailadres/telefoonnummer	
Handtekening	
Datum	

U hebt dit bericht ontvangen als geregistreerd contactpersoon in verband met de aankoop van Astral-beademingsapparaten van Resmed waarvoor een bericht inzake de veiligheid is uitgegaan. Uw informatie en de gegevens die u in het bovenstaande formulier hebt ingevuld, worden uitsluitend verwerkt in het kader van onze wettelijke rapportageverplichtingen. De gegevens worden veilig opgeslagen door Resmed en alleen bewaard om te voldoen aan onze wettelijke vereisten, en maximaal 15 jaar na de laatste relevante verkoop. Deze gegevens kunnen worden geraadpleegd door opgeleide leden van de regelgevings- en kwaliteitsteams van Resmed buiten uw regio in overeenstemming met onze privacyverklaring die beschikbaar is via me.Resmed.com/privacynotice. Voor meer informatie over de verwerking van persoonsgegevens kunt u contact met ons opnemen via privacy@Resmed.com.

Bijlage A

Patiëntenprioritering moet worden bepaald door een arts die individuele patiënten kan beoordelen op basis van hun huidige behoefte aan ademhalingsondersteuning. Er wordt erkend dat de klinische status en beademingsbehoeften van een patiënt in de loop van de tijd kunnen veranderen.

Dit trapsgewijze kader is alleen bedoeld als richtlijn en is geen vervanging van het klinisch oordeel. Zorgspecialisten moeten hun klinische oordeel toepassen om prioriteit te geven aan patiënten die het grootste risico lopen op ernstige schade bij een onverwachte onderbreking van de beademing.

Klinische risicocategorisatie

Niveau	Risico op schade	Als de therapie wordt onderbroken, kan de patiënt het volgende ervaren	Kan patiënten omvatten die voldoen aan een of meer van de volgende criteria (onder andere)	Fase 1: Inspectie- en correctiestrategie
1	Hoogste potentiële risico op schade	Snelle desaturatie, onmiddellijke ademnood, grote kans op ernstige schade als de therapie niet onmiddellijk wordt hervat	• Hebben geen of een beperkt vermogen om spontane ademhaling in stand te houden (bijv. niet in staat om een onderbreking van de therapie gedurende ≥ 5 minuten te verdragen) • Hebben continue of bijna continue beademing nodig (bijv. > 20 uur/dag) • Hebben invasieve beademing (bijv. tracheostomie) • Een snel voortschrijdende neuromusculaire aandoening (NMD) hebben – met name bij pediatrische patiënten.	• Als de volgende preventieve onderhoudsbeurt binnen de komende 12 maanden moet plaatsvinden, controleer het beademingsapparaat dan tijdens de eerstvolgende geplande preventieve onderhoudsbeurt. • Als de volgende preventieve onderhoudsbeurt pas over meer dan 12 maanden gepland staat, laat het beademingsapparaat dan binnen de komende 12 maanden inspecteren. • Als bij inspectie tekenen van lekkage van de supercondensator worden vastgesteld, vervang dan de betreffende PCBA volgens de huidige instructies van de technische dienst.

Niveau	Risico op schade	Als de therapie wordt onderbroken, kan de patiënt het volgende ervaren	Kan patiënten omvatten die voldoen aan een of meer van de volgende criteria (onder andere)	Fase 1: Inspectie- en correctiestrategie
2	Matig potentieel risico op schade	Desaturatie en geleidelijke ademnood	- Kunnen spontane ademhaling niet in stand houden gedurende ≥ 4 opeenvolgende uren - Hebben $\geq 10-20$ uur/dag beademing nodig - Hebben beperkte spontane reserve, zullen waarschijnlijk geleidelijk verslechteren zonder ondersteuning van een beademingsapparaat	- Controleer het beademingsapparaat tijdens de volgende geplande preventieve onderhoudsbeurt. - Als bij inspectie tekenen van lekkage van de supercondensator worden vastgesteld, vervang dan de betreffende PCBA volgens de huidige instructies van de technische dienst.
3	Lager potentieel risico op schade	Niet-levensbedreigende symptomen of terugkeer naar de uitgangstoestand	- Gebruiken beademing met tussenpozen of voor symptoombestrijding - Hebben stabiele COPD of chronische ademhalingsproblemen - Kunnen gedurende langere perioden zonder ondersteuning voldoende spontane ademhaling in stand houden gedurende de dag/nacht - Keren waarschijnlijk terug naar de uitgangswaarde als de therapie wordt onderbroken	- Blijf het beademingsapparaat gebruiken volgens de instructies in deze brief en de huidige onderhoudsaanbevelingen. - De inspectie en eventuele aanvullende corrigerende maatregelen zullen in toekomstige fasen van het FSCA aan de orde komen.

Prioritering van patiënten mag niet gebaseerd zijn op afzonderlijke criteria. Het totale risico voor de patiënt moet holistisch worden beoordeeld, waarbij rekening moet worden gehouden met zowel de klinische afhankelijkheid als de bredere context waarin het apparaat wordt gebruikt.

De aanwezigheid van robuuste en betrouwbare risicobeperkende maatregelen kan het algehele patiëntenrisico verlagen. Omgekeerd kan het ontbreken van dergelijke maatregelen of de aanwezigheid van bijkomende risicofactoren het algemene risico verhogen en de prioriteitstelling beïnvloeden.

Bijkomende factoren die het algemene risico kunnen verhogen zijn onder andere:

- Bijzonder kwetsbare patiëntenpopulaties (bijv. pediatrische patiënten).
- Afgelegen of regionale omgevingen waar de reactie op noodsituaties vertraagd kan zijn.
- De leeftijd van het apparaat, aangezien veroudering van onderdelen kan bijdragen aan een grotere kans op supercondensatorlekage na verloop van tijd.

Bijkomende factoren die het algemene risico kunnen verlagen zijn onder andere:

- Een ziekenhuisomgeving of nabijheid van spoedeisende hulp.

Deze factoren moeten samen worden overwogen om het klinisch oordeel te ondersteunen bij het bepalen van het totale patiëntenrisico en de juiste prioritering.

Bijlage B

Betrokken Astral 100- en Astral 150-beademingsapparaten en Astral reserve-PCBA's die vóór oktober 2024 zijn gebouwd.

Als de PCBA van een beademingsapparaat is vervangen, controleer dan het serienummer van de PCBA om te bepalen of deze nog steeds deel uitmaakt van de betrokken populatie. Als het niet langer deel uitmaakt van de betrokken populatie, informeert u Resmed via de tool bij **Status betrokken beademingsapparaat**.

Overzicht breekpunten van betrokken producten

Producttype	Locatie serienummer	Criteria voor betrokken
Astral-beademingsapparaat	Apparaatetiket	Serienummer < 22241890149
Astral PCBA-reserveonderdeel	Fysieke PCBA of Scherm van het beademingsapparaat	Tekens 2-8 < 2707658
Astral PCBA-reserveonderdeel	Etiket doos	Serienummer doos < 22241978070

Astral-beademingsapparaten

Bepalen of een Astral-beademingsapparaat betrokken is:

1. Zoek het serienummer van het product op het apparaatetiket aan de onderkant van het Astral-beademingsapparaat.
2. Producten met serienummers lager dan **22241890149** worden beschouwd als betrokken.

Een voorbeeld:

In de onderstaande afbeelding is het serienummer 22151234567.



Astral PCBA-reserveonderdeel

Astral PCBA-reserveonderdelen bevatten twee serienummers:

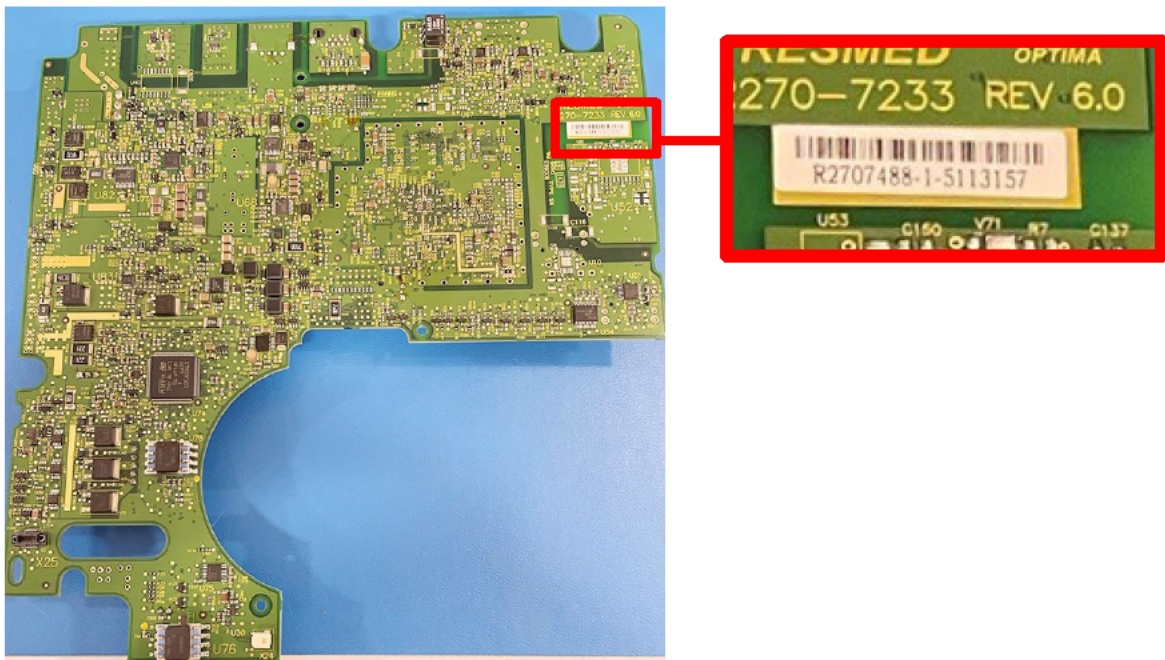
- Het serienummer op de fysieke PCBA
- Het serienummer op de doos van het reserveonderdeel

Serienummer fysieke PCBA

1. Zoek het serienummer dat direct op de fysieke PCBA is afgedrukt of via het scherm van het beademingsapparaat.
2. Haal de karakters **2 t/m 8** weg van het serienummer.
3. PCBA's waarvan de overgebleven waarde **lager is dan 2707658**, worden als betrokken beschouwd.

Voorbeeld fysieke PCBA

In de afbeelding hieronder is het serienummer R2707590-3-0724827. De karakters 2-8 zijn 2707488.

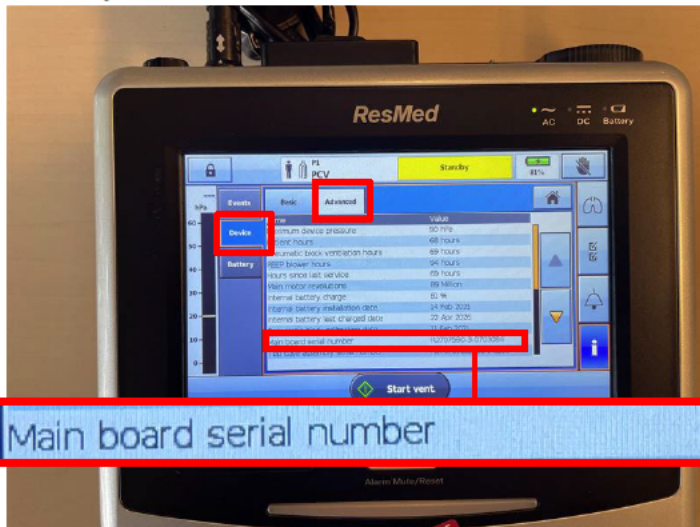


Een voorbeeld – Serienummer fysieke PCBA via het scherm van het beademingsapparaat

1. Klik in het beginscherm op de knop voor het menu “Informatie” .



2. Navigeer naar “Apparaat”, “Geavanceerd” om het serienummer van het moederbord te bekijken. In de afbeelding hieronder is het serienummer R2707590-3-0703084. De cijfers 2-8 zijn 2707590.



Serienummer doos

1. Zoek het serienummer dat op het etiket van de doos met het reserveonderdeel staat.
2. Reserveonderdelen met doosserienummers **lager dan 22241978070** worden als betrokken beschouwd.

Een voorbeeld

In de onderstaande afbeelding is het serienummer 22232610058.

