

BRIEF AAN PATIËNT/VERZORGER**Astral 100/150 – Dringend veiligheidsbericht: 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
Betrokken product:	Astral 100- en Astral 150-beademingsapparaten gebouwd vóór oktober 2024. Zie Betrokken beademingsapparaten voor informatie over serienummers.

Beste patiënt/verzorger,

U ontvangt deze brief omdat u of iemand voor wie u zorgt mogelijk een Astral 100- of Astral 150-beademingsapparaat gebruikt waarbij het hieronder beschreven probleem zich voordoet. We willen u graag belangrijke informatie geven over uw beademingsapparaat. Het is belangrijk dat u de informatie in deze brief leest en begrijpt.

Wat is het probleem?

Bij een deel van de Astral 100- en Astral 150-beademingsapparaten heeft Resmed vastgesteld dat een onderdeel, een zogenaamde supercondensator, na verloop van tijd kan gaan lekken. In zeldzame gevallen kan lekkage van dit onderdeel interne onderdelen van het beademingsapparaat beschadigen, waardoor het apparaat ten onrechte in een beschermende veiligheidstoestand terechtkomt.

Als het probleem optreedt terwijl het beademingsapparaat therapie levert, gebeurt het volgende:

- 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 op het beademingsapparaat 'Systeemfout 140' weer.

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

- Een geluidsalarm met hoge prioriteit (alarm met maximaal volume) wordt geactiveerd. Het scherm van het beademingsapparaat geeft mogelijk geen bericht weer.
- Bij het starten van de therapie komt deze niet op gang.

In beide gevallen is het beademingsapparaat niet in staat om therapie te leveren. Alternatieve beademingsondersteuning moet onmiddellijk worden gestart.

Betrokken beademingsapparaten

Astral 100- en Astral 150-beademingsapparaten gemaakt vóór oktober 2024 met serienummers lager dan 22241890149.

Als het moederbord in uw beademingsapparaat al eerder is vervangen, moet het nummer van het vervangende moederbord worden gecontroleerd om vast te stellen of dit probleem erop van toepassing is. Beademingsapparaten die zijn uitgerust met een vervangend moederbord waarop dit probleem niet van toepassing is, hebben hier geen last van.

Raadpleeg **bijlage A** voor informatie over hoe u het serienummer van uw Astral-beademingsapparaat en de hoofdkart kunt identificeren.

Uw zorgverlener of dienstverlener neemt contact met u op als uw beademingsapparaat moet worden gecontroleerd, onderhouden of gerepareerd.

Patiëntenrisico

Als dit probleem zich tijdens de therapie voordoet, kan de beademing onverwacht stoppen. In stand-by modus kan het gebeuren dat het beademingsapparaat de beademing niet start.

Bij patiënten die afhankelijk zijn van beademing* bestaat er een risico op schade totdat er alternatieve beademingsmethoden beschikbaar zijn.

Als het probleem zich voordoet, klinkt er een alarm met hoge prioriteit op maximaal volume als de therapie wordt onderbroken. Het alarm is ontworpen om de verzorger te waarschuwen zodat er onmiddellijk actie kan worden ondernomen, waaronder het leveren van alternatieve beademing indien nodig.

*Patiënten die afhankelijk zijn van beademing, zoals hierboven gebruikt, betekent patiënten die niet zelfstandig kunnen ademen zonder hulp van een beademingsapparaat.

Voor uw onmiddellijke actie

Stop niet met het gebruik van uw beademingsapparaat, tenzij op advies van uw zorgspecialist.

Resmed benadrukt het belang van het opvolgen van alle instructies in de Astral-gebruikershandleiding.

In het bijzonder:

- *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.*

Alle verzorgers moeten de juiste opleiding hebben gehad, hun training moet up-to-date zijn en zij moeten zelfverzekerd zijn bij het reageren op alarmen en noodsituaties. **Als u niet zeker weet hoe u op een alarm moet reageren, neem dan contact op met uw zorgaanbieder of zorgspecialist voor advies.**

Zorg ervoor dat back-upbeademingsapparatuur (zoals een back-upbeademingsapparaat of handmatige reanimator) beschikbaar is, regelmatig wordt gecontroleerd en klaar is voor onmiddellijk gebruik indien nodig.

Wat Resmed doet

Resmed onderneemt actie om dit probleem aan te pakken.

Aangezien er momenteel een tekort aan reserveonderdelen is, is het niet mogelijk om alle betrokken beademingsapparaten onmiddellijk te controleren en te repareren. Resmed hanteert daarom een gefaseerde aanpak. Patiënten die het grootste risico lopen als de beademing onverwachts stopt, krijgen voorrang.

Uw zorgverlener zal uw individuele situatie beoordelen en op basis van uw klinische behoeften en het gefaseerde corrigerende programma van Resmed bepalen wanneer een controle nodig is.

Blijf uw beademingsapparaat gebruiken volgens de instructies van uw arts, tenzij u andere aanwijzingen krijgt.

Resmed blijft de beschikbaarheid van reserveonderdelen vergroten en onderzoekt aanvullende oplossingen voor de betrokken beademingsapparaten. Indien verdere maatregelen nodig zijn, volgt hierover nadere informatie.

Wij waarderen uw medewerking in deze kwestie. We vinden deze actie noodzakelijk om ervoor te zorgen dat alle patiënten producten van de hoogste kwaliteit blijven ontvangen. We verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit kan veroorzaken. Uw zorgaanbieder zal uw individuele situatie beoordelen en u adviseren of er veranderingen in uw therapie nodig zijn.

Als u vragen of zorgen hebt, neem dan contact op met uw lokale dienstverlener of uw behandelend zorgspecialist.

Met vriendelijke groet,

Resmed Kwaliteitsborging en regelgeving

BIJLAGE A

Betrokken Astral 100- en Astral 150-beademingsapparaten en reserve-moederborden die vóór oktober 2024 zijn gemaakt.

Als het moederbord van een beademingsapparaat is vervangen, controleer dan het serienummer van het moederbord om te bepalen of deze hierbij betrokken is.

Overzicht breekpunten van betrokken producten

Producttype	Locatie serienummer	Criteria voor betrokken
Astral-beademingsapparaat	Apparaatetiket	Serienummer < 22241890149
Moederbord	Scherm beademingsapparaat	Tekens 2-8 < 2707658

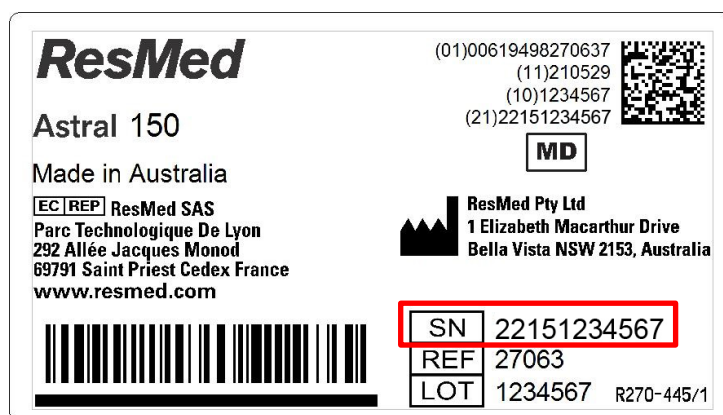
Astral-beademingsapparaten

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.



Moederbord

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.

