Resmed

BRÅDSKANDE SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN

Astral 100/150 – Ett internt komponentfel kan göra att ventilatorn oväntat avbryter behandlingen

Datum:	DD MONTH 2026
Referens:	Astral-2026-FSN-01
SRN:	AU-MF-000011753
Berörd produkt:	Astral 100- och Astral 150-ventilatorer och PCBA-reservdelar tillverkade före oktober 2024. **Bilaga B** innehåller information om serienummer.

Indikationer för användning

Astral 100/150 ger kontinuerligt eller intermittent ventilationsstöd till patienter som väger mer än 5 kg och är i behov av mekanisk ventilation. Astral-apparaten är avsedd att användas i hemmet, på institution/sjukhus och för bärbara tillämpningar för både invasiv och icke-invasiv ventilation.

Problembeskrivning

Resmed vill uppmärksamma dig på ett problem som påverkar en viss andel av ventilatorerna Astral 100 och Astral 150 (”Ventilator”).

En intern elektrisk komponent (superkondensator) kan över tid börja läcka elektrolyt. I sällsynta fall kan detta skada specifika kretsar på ventilatorns tryckta kretskort (”PCBA”). Det kan i sin tur leda till att ventilatorn oavsiktligt går in i ett felsäkert läge.

Om problemet uppstår när ventilatorn används för behandling:

- **Behandlingen avbryts**.
- Ett högprioritetslarm avges (larm med maximal volym).
- Användargränssnittet kan visa behandlingslarm och en röd skärm för säkerhetssystemfel.
- När knappen ”Vent Stop” trycks in visar användargränssnittet Systemfel 140.

Om problemet uppstår när ventilatorn står i vänteläge:

- Larmet aktiveras med maximal volym. Eventuellt visas inget meddelande.
- En behandling som påbörjats **startar inte**.

I båda fallen kan ventilatorn inte längre ge behandling. Alternativ ventilation måste tillhandahållas.

Potentiell risk för patienterna

En farlig situation kan uppstå om **allt** följande inträffar:

- Superkondensatorn har läckt.
- Läckan skadar specifika PCBA-kretsar.
- Skadan leder till att ventilatorn oavsiktligt går in i ett felsäkert läge.

För patienter som inte kan upprätthålla tillräcklig spontan ventilation utgör avbrott i behandlingen en risk för allvarliga skador eller dödsfall om alternativ ventilation inte sätts in omedelbart.

Baserat på Resmeds undersökning och analys av globala eftermarknads- och servicedata är förekomsten av skador på specifika kretsar, som leder till att ventilatorn oväntat går till felsäkert läge, 0,1 %. Resmed har tagit emot fem rapporter om negativa händelser, varav en klassificerades som allvarlig. Alla patienter återhämtade sig efter intervention.

Patienterna ska inte avbryta behandlingen såvida inte en lämplig alternativ ventilationsmetod finns tillgänglig och den behandlande läkaren har gett instruktioner om detta.

Viktig information om skötsel och övervakning

Resmed vill understryka vikten av att följa riktlinjerna i användarhandboken och klinikhandboken till Astral 100/150, inklusive rekommendationerna för övervakning, beredskap för nödsituationer, utbildning av vårdgivare och tillgång till reservutrustning för ventilation närhelst ventilatorn används.

Handböckerna innehåller följande viktiga instruktioner:

- *För ventilatorberoende patienter, ha alltid alternativ ventilationsutrustning tillgänglig, t.ex. backupventilator, manuell återupplivningsutrustning eller liknande produkt. Underlåtelse att göra detta kan leda till att patienten skadas eller avlider.*
- *Ventilatorberoende patienter ska övervakas kontinuerligt av behörig personal eller adekvat utbildade vårdare. Denna personal och dessa vårdare måste kunna utföra nödvändiga korrigerande åtgärder i händelse av ett ventilatorlarm eller -funktionsfel.*

Det är viktigt att alla vårdare har lämplig och aktuell utbildning samt är kompetenta att agera på larm och nödsituationer utan att tveka.

Säkerställ att all reservutrustning för ventilation inte bara finns tillgänglig utan även är funktionsduglig, kontrolleras regelbundet och är redo för omedelbar användning om behovet uppstår.

Berörda produkter

Berörda produkter:

- Astral 100-ventilatorer tillverkade före oktober 2024
- Astral 150-ventilatorer tillverkade före oktober 2024
- Astral 100 PCBA-reservdelar tillverkade före oktober 2024
- Astral 150 PCBA-reservdelar tillverkade före oktober 2024

Varje kund kommer att få en lista (framtagen via Resmeds register) över berörda ventilatorer och PCBA-reservdelar, inklusive serienummer och unik enhetsidentifierare (UDI) om tillämpligt.

Bilaga B innehåller anvisningar om hur du identifierar Astral-ventilatorns och PCBA:ns serienummer.

Observera att listan endast innehåller ventilatorer och PCBA-reservdelar som levererats direkt från Resmed. Den kanske inte representerar den fullständiga uppsättningen av berörda ventilatorer inom verksamheten.

Om ventilatorns PCBA någon gång har bytts ut måste PCBA-reservdelen verifieras för att avgöra om den är påverkad av detta problem. Ventilatorer med en ej berörd PCBA-reservdel påverkas inte av problemet. Informera Resmed om dessa ventilatorer genom den process som beskrivs nedan för berörda ventilatorers status.

Hänsyn till apparatens livslängd

Enligt användarhandboken har Astral-ventilatorn en förväntad livslängd på 8 år om den underhålls i enlighet med Resmeds anvisningar.

För apparater som är äldre än 8 år bör du överväga att överföra patienterna till alternativa ventilatoralternativ när så är lämpligt.

Påverkad ventilatorstatus

För att uppfylla lagstadgade krav på spårbarhet måste vårdgivare och distributörer rapportera status för berörda ventilatorer till Resmed.

Detta omfattar:

- Ventilatorer som inte längre används.
- Ventilatorer som redan korrigerats med en PCBA som inte berörs.
- Ventilatorer som inte längre hanteras av din organisation.

För att underlätta återsändandet av denna information till Resmed kan en mall laddas ner från www.resmed.com/astralfsn-status. Den ska fyllas i och skickas till astralresponse@resmed.com.

Viktig information om korrigering av apparater och tillgänglighet för komponenter

I dagsläget finns endast ett mycket begränsat antal PCBA:er tillgängliga och det är därför inte möjligt att omedelbart korrigera alla berörda ventilatorer.

Resmed kommer därför att arbeta med prioriteringar och i flera steg, som inledningsvis fokuserar på inspektioner och riskminimering för de kliniskt mest sårbara patienterna.

Resmed utvärderar kontinuerligt ytterligare korrigerande åtgärder för berörda produkter. Vidare kommunikation och uppdaterade instruktioner om eventuella nödvändiga korrigerande åtgärder kommer att tillhandahållas så snart de blir tillgängliga.

Den begränsade tillgången förväntas även påverka tillgången till nya Astral-ventilatorer. Alternativa ventilatorer behöver därför prioriteras för nya patienter eftersom tillgängligheten kan variera beroende på produkt och land.

Åtgärder som Resmed vidtar

Resmed genomför en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA) i flera steg för att åtgärda problemet.

Under fas 1 prioriteras de patienter som anses löpa störst risk att drabbas av skador vid ett oväntat avbrott i ventilationen. För att underlätta tillämpningen av detta innehåller **bilaga A** ett ramverk för prioritering av patienter, samt motsvarande åtgärder i fas 1 för varje riskkategori. Ramverket är avsett att underlätta allokeringen av tillgängliga vårdresurser utifrån patienternas kliniska risk, samtidigt som hänsyn tas till de aktuella begränsningarna i tillgången till PCBA.

Resmed kommer att:

- tillhandahålla support till klinikerna för att identifiera de mest sårbara patienterna genom det ramverk som beskrivs i **bilaga A**. Ramverket för prioritering tillhandahålls endast som vägledning och ersätter inte kliniska bedömningar. Kliniker ska utgå från de egna kliniska bedömningarna för att identifiera de patienter som löper högst risk att skadas i händelse av ett oväntat avbrott i ventilatorns funktion.
- utfärda och underhålla instruktioner för teknisk service (inklusive Teknisk anmärkning 1063720) som definierar aktuella processer för inspektion, service och utbyte av PCBA.
- stödja inspektion och korrigerande åtgärder på berörda ventilatorer som uppfyller de kriterier som anges i brevet.
- fortsätta bevaka eftermarknadsdata och utvärdera ytterligare vägar för korrigerande åtgärder, inklusive övervakning av komponenternas tillgänglighet
- ge kunderna ytterligare information och uppdaterade instruktioner om eventuella ytterligare åtgärder som kan behöva vidtas när sådan information blir tillgänglig.

Åtgärder som ska vidtas av vårdgivare och distributörer

På grund av begränsad tillgång till PCBA:er är det inte möjligt att omedelbart korrigera alla berörda ventilatorer. Vårdgivare måste genomföra riskreducerande åtgärder och stödja prioritering av apparater som behöver inspekteras och genomgå begränsade inledande korrigeringsaktiviteter i enlighet med Resmeds riktlinjer.

Vårdgivare och distributörer är skyldiga att:

- Fylla i och skicka tillbaka bekräftelseformuläret senast 31 juli 2026.
- Omedelbart skicka en kopia av detta meddelande, tillsammans med läkarbrevet och patient-/vårdarinformationen, till all relevant sjukvårdspersonal, patienter och vårdare.
- Stärka efterlevnaden av instruktionerna i användarhandboken och den kliniska handboken för Astral-ventilatorer, inklusive säkerställa att ventilatorberoende patienter övervakas på lämpligt sätt, att vårdare är utbildade och kompetenta att reagera på ventilatorlarm och nödsituationer, och att lämplig alternativ ventilationsutrustning fungerar, kontrolleras regelbundet och är omedelbart tillgänglig vid behov.
- Undvika att ta berörda ventilatorer ur bruk om inte en lämplig alternativ ventilationsmetod finns omedelbart tillgänglig. Patienterna ska fortsätta behandlingen om inte den behandlande läkaren ger andra instruktioner.
- Gå igenom de patienter som påverkas och fastställ deras kliniska riskkategori (nivå 1, nivå 2 eller nivå 3) med hjälp av **bilaga A** utifrån klinisk bedömning.
- Boka in inspektioner av berörda ventilatorer i enlighet med strategin för inspektion och korrigering i fas 1 i **bilaga A.** Om det behövs ska ventilatorerna lämnas in till ett auktoriserat servicecenter.
- Fortsätta att följa Resmeds service- och underhållsprocesser, inklusive schemalagt förebyggande underhåll vartannat år och aktuella tekniska serviceinstruktioner (inklusive Teknisk anmärkning 1063720 och efterföljande uppdateringar).
- Identifiera berörda ventilatorer inom ditt område och granska listan med serienummer som Resmed tillhandahåller. Använd den svarsmekanism som beskrivs i brevets avsnitt **Status för berörda ventilatorer** för att ange aktuell status för berörda ventilatorer, inklusive om ventilatorn tidigare har genomgått korrigerande byte av PCBA-kretskortet, eller om den har skrotats eller tagits ur bruk.
- Bevaka framtida kommunikationer från Resmed. Resmed kommer att tillhandahålla vidare kommunikation och uppdaterade instruktioner om ytterligare åtgärder som kan krävas, när de blir tillgängliga.
- För nya patienter ska alternativa ventilationsmöjligheter prioriteras på grund av den kraftigt begränsade tillgången på Astral-ventilatorer.

Åtgärder för servicecenter

- Identifiera alla PCBA-reservdelar som finns i din ägo med ett serienummer under 22241978070 och returnera dem till Resmed.
- Utför service, korrigerande åtgärder och datainsamling i enlighet med de senaste instruktionerna för teknisk service, inklusive Teknisk anmärkning 1063720. När instruktionerna för teknisk service uppdateras ska utbytesaktiviteterna gradvis utökas i enlighet med den uppdaterade vägledningen.

Tillverkare

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australien

Vi uppskattar ert stöd i denna fråga och anser att åtgärden är nödvändig för att säkerställa att våra kunder och patienter får produkter av högsta kvalitet. Resmed ber om ursäkt för eventuella olägenheter som åtgärden kan ge upphov till.

Resmed har tidigare informerat behöriga myndigheter (tillsynsmyndigheter) om detta meddelande i de områden/länder där berörda ventilatorer har distribuerats, i enlighet med lokala bestämmelser.

Om du har frågor, kontakta din lokala Resmed-representant.

Med vänlig hälsning,

Resmed Quality Assurance and Regulatory Affairs

SVARSBLANKETT

Svarsformulär till säkerhetsmeddelande till marknaden – Astral 100/150 – Ett internt komponentfel kan göra att ventilatorn oväntat avbryter behandlingen

För att säkerställa efterlevnad av lagstadgade spårbarhetskrav ska formuläret fyllas i fullständigt och skickas tillbaka via e-post senast 31 juli 2026 till astralresponse@resmed.com.

Jag bekräftar att jag mottagit detta viktiga säkerhetsmeddelande till marknaden och att jag har läst och förstått innehållet.

Jag har vidarebefordrat informationen enligt vad som är tillämpligt.

Namn på vårdgivare/ distributör/kund	
Adress till vårdgivare/ distributör/kund	

Namn	
Befattning	
E-postadress/ telefonnummer	
Underskrift	
Datum	

Du fick detta meddelande eftersom du är en registrerad kontakt angående köp av Resmed Astral-ventilatorer som omfattas av ett säkerhetsmeddelande till marknaden. Din information, liksom de uppgifter som anges i formuläret ovan, behandlas uteslutande inom ramen för våra lagstadgade rapporteringsskyldigheter. Uppgifterna kommer att lagras på ett säkert sätt av Resmed och endast sparas i syfte att uppfylla våra lagstadgade krav, som längst i 15 år efter den senaste tillämpliga försäljningen. Dessa uppgifter kan ses av utbildade Resmed-medlemmar inom reglering och kvalitet utanför din region, i enlighet med vårt integritetsmeddelande som finns tillgängligt på me.Resmed.com/privacynotice. Om du önskar ytterligare information om behandlingen av personuppgifter, kontakta oss på privacy@Resmed.com.

Bilaga A

Prioriteringen av patienter bör fastställas av en kliniker med kompetens att bedöma enskilda patienter utifrån deras nuvarande behov av ventilatorbehandling. Det är känt att en patients kliniska status och ventilatorbehov kan förändras över tid.

Ramverket för prioritering tillhandahålls endast som vägledning och ersätter inte kliniska bedömningar. Kliniker ska använda sitt kliniska omdöme för att prioritera patienter med störst risk för allvarliga skador i händelse av ett oväntat avbrott i ventilatorns funktion.

Kategorisering av klinisk risk

Nivå	Skaderisk	Risker om behandlingen avbryts	Patientgrupper som kan omfattas (ej uttömmande)	Strategi för inspektion och korrigering i fas 1
1	Högsta potentiella skaderisk	Snabbt fallande syremättnad, omedelbara andningssvårigheter, hög sannolikhet för allvarliga skador om inte behandlingen omedelbart återupptas	• Har ingen eller begränsad förmåga att upprätthålla spontan ventilation (t.ex. kan inte tolerera avbrott i behandlingen under ≥ 5 minuter) • Kräver kontinuerlig eller nära kontinuerlig ventilation (dvs. > 20 timmar/dag) • Har invasiv ventilation (t.ex. trakeostomi) • Har en snabbt progredierande neuromuskulär sjukdom (NMD) – särskilt hos barn.	• Om nästa förebyggande underhåll ska utföras inom de närmaste 12 månaderna ska ventilatorn kontrolleras vid nästa schemalagda förebyggande underhåll. • Om nästa förebyggande underhåll är planerat till senare än inom 12 månader ska ventilatorn inspekteras inom de närmaste 12 månaderna. • Om tecken på läckage från superkondensatorn upptäcks vid en kontroll ska det berörda kretskortet bytas ut i enlighet med gällande anvisningar från den tekniska supporten.
2	Måttlig potentiell skaderisk	Fallande syremättnad och gradvist ökande andningssvårigheter	• Kan inte upprätthålla spontan ventilation i ≥ 4 timmar i sträck • Kräver ventilation i ≥ 10–20 timmar/dag • Har begränsad spontan reserv, försämras sannolikt gradvis utan ventilatorstöd	• Kontrollera ventilatorn vid nästa planerade förebyggande underhåll. • Om tecken på läckage från superkondensatorn upptäcks vid en kontroll ska det berörda kretskortet bytas ut i enlighet med gällande anvisningar från den tekniska supporten.

Nivå	Skaderisk	Risker om behandlingen avbryts	Patientgrupper som kan omfattas (ej uttömmande)	Strategi för inspektion och korrigering i fas 1
3	Lägre potentiell skaderisk	Ej livshotande symtom eller återgång till baslinjetillstånd	• Använder ventilation intermittent eller för hantering av symtom • Har stabil KOL eller kronisk andningssvikt • Kan bibehålla spontan ventilation under längre perioder utan stöd under dagen/natten • Återgår sannolikt till baslinjen om ventilationen avbryts	• Fortsätt att använda ventilatorn i enlighet med brevet och gällande rekommendationer för underhåll. • Inspektionen och eventuella ytterligare korrigerande åtgärder behandlas i kommande faser av FSCA.

Prioritering av patienter ska inte enbart baseras på enskilda kriterier. Patientens övergripande risk ska bedömas holistiskt, med hänsyn taget till både det kliniska beroendet och det bredare sammanhanget där apparaten används.

Effektiva och tillförlitliga riskreducerande åtgärder kan minska den övergripande risken för patienten. På samma sätt kan frånvaron av åtgärder eller befintliga ytterligare riskfaktorer öka den övergripande risken och påverka prioriteringen.

Ytterligare faktorer som kan öka den övergripande risken inkluderar:

- Extra sårbara patientpopulationer (t.ex. pediatriska patienter).
- Avlägsna eller regionala platser där akutvård kan dröja.
- Enhetens ålder, eftersom åldrande komponenter över tid kan bidra till en ökad sannolikhet för läckage från superkondensatorer.

Ytterligare faktorer som kan minska den övergripande risken omfattar:

- Sjukhusmiljö eller närhet till akutvård.

Dessa faktorer bör beaktas tillsammans för att stödja den kliniska bedömningen när den övergripande patientrisken och lämplig prioritering ska fastställas.

Bilaga B

De berörda ventilatorerna av typen Astral 100 och Astral 150 samt Astral PCBA-reservdelar tillverkades före oktober 2024.

Om PCBA:n har bytts ut i en ventilator ska PCBA:ns serienummer kontrolleras för att fastställa om den är berörd. Om den inte längre tillhör den berörda gruppen ska Resmed informeras om detta via verktyget i **Affected Ventilator Status** (status för berörd ventilator).

Sammanfattning av brytpunkter för berörda produkter

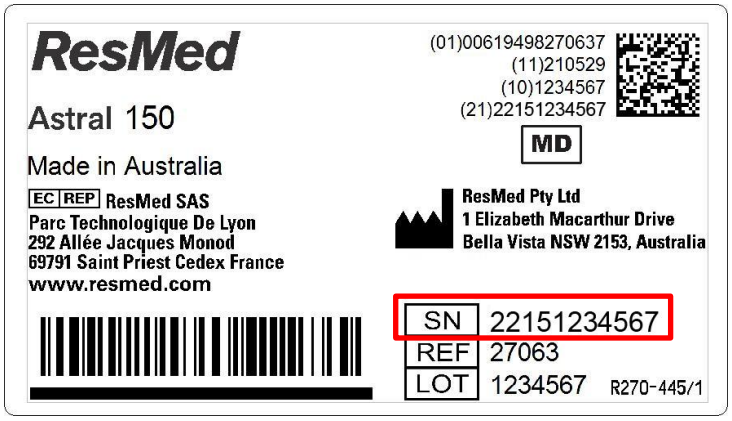
Produkttyp	**Placering av serienummer**	**Kriterier för berörda produkter**
Astral-ventilator	Produktetikett	Serienummer < 22241890149
Astral PCBA-reservdel	Fysisk PCBA eller Användargränssnitt för ventilator	Tecknen 2–8 < 2707658
Astral PCBA-reservdel	Lådetikett	Lådans serienummer < 22241978070

Astral-ventilatorer

Gör följande för att kontrollera om en Astral-ventilator är berörd:

1. Leta reda på produktens serienummer på produktetiketten, placerad på Astral-ventilatorns undersida.
2. Produkter med serienummer **mindre än 22241890149** anses vara berörda.

   Exempel:
   På bilden nedan är serienumret 22151234567.



Astral PCBA-reservdel

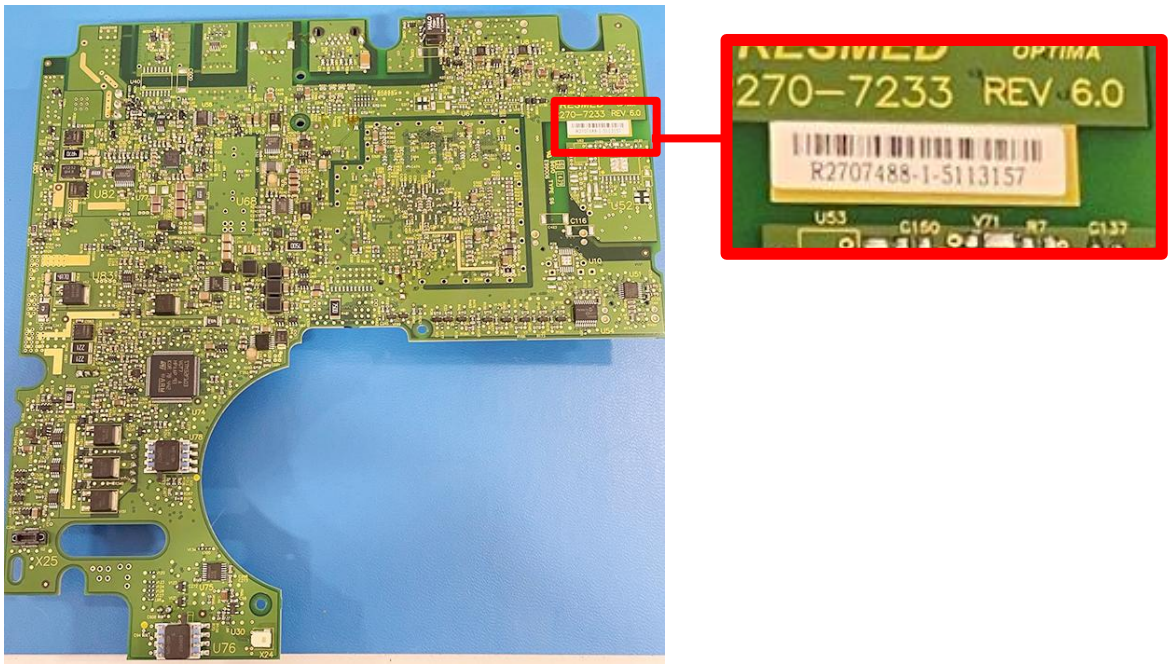
Astral PCBA-reservdelar innehåller två serienummer:

- serienumret på den fysiska PCBA:n
- serienumret som anges på reservdelens förpackning.

Serienummer på fysisk PCBA

1. Leta reda på serienumret som är tryckt direkt på den fysiska PCBA:n eller via ventilatorns användargränssnitt.
2. Notera serienumrets tecken **2 till 8**.
3. PCBA:er där det värdet är **mindre än 2707658** anses vara berörda.

På bilden nedan är det fysiska serienumret på PCBA:n R2707590-3-0724827. Tecken 2–8 är 2707488.

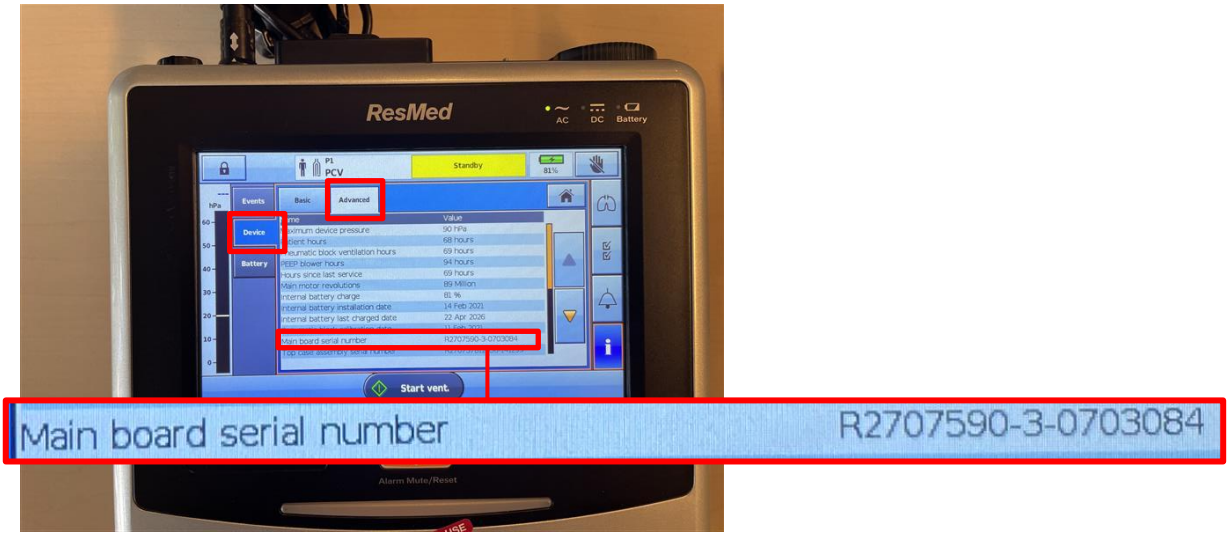


Exempel – fysiskt PCBA-serienummer via användargränssnitt

1. Gå till startskärmen och klicka på knappen för informationsmenyn ” i ”.



2. Navigera till ”Apparat”, ”Avancerat” för att se serienumret på huvudkortet. På bilden nedan är serienumret R2707590-3-0703084. Siffrorna 2–8 är 2707590.



Serienummer på lådan

1. Leta reda på serienumret som finns tryckt på etiketten på reservdelslådan.
2. Reservdelar med serienummer **mindre än 22241978070** anses vara berörda.

Exempel
på bilden nedan är serienumret 22232610058.

