

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Astral 100/150 – Respiratoren kan ophøre med at give behandling på grund af et problem med interne komponenter

Dato:	DD MONTH 2026
Reference:	Astral-2026-FSN-01
SRN:	AU-MF-000011753
Berørt produkt:	Astral 100- og Astral 150-respiratorer og printkortreservedele, der er fremstillet før oktober 2024. Se Appendiks B for oplysninger om serienumre.

Indikationer

Astral 100/150 giver kontinuerlig eller periodisk ventilationsstøtte til patienter, der vejer mere end 5 kg, og som skal have hjælp til at trække vejret af en respirator. Astral-apparatet er beregnet til brug i hjemmet eller på hospitaler/klinikker samt som bærbart apparat til både invasiv og ikke-invasiv ventilation.

Beskrivelse af problemet

Resmed gør dig opmærksom på et problem, der berører en delmængde af Astral 100- og Astral 150-respiratorer ("Respirator").

En intern elektrisk komponent (superkondensator) kan med tiden begynde at lække elektrolyt. I sjældne tilfælde kan dette beskadige specifikke kredsløb på respiratorens printkort ("PCBA"), hvilket får respiratoren til utilsigtet at gå i en fejlsikker tilstand.

Hvis problemet opstår, mens respiratoren giver behandling:

- **Behandlingen stopper.**
- En hørbar alarm med høj prioritet (alarm med maksimal lydstyrke) aktiveres.
- Brugergrensefladen kan vise behandlingsalarmer og et rødt skærbillede om fejl i sikkerhedssystemet.
- Når der trykkes på knappen "Stop vent.", viser brugergrensefladen systemfejl 140.

Hvis problemet opstår, mens respiratoren er i standby:

- En alarm med maksimal lydstyrke aktiveres. Der vises muligvis ikke en meddelelse i brugergrensefladen.
- Hvis behandlingen påbegyndes, **vil behandlingen ikke starte.**

I begge tilfælde kan respiratoren ikke længere levere behandling. Der skal sørges for alternative ventilationsmuligheder.

Potentiel risiko for patienterne

Der kan opstå en farlig situation, hvis alt af følgende sker:

- Superkondensatoren har lækket; OG
- Lækagen beskadiger specifikke printkortkredsløb; OG
- Skaden får respiratoren til utilsigtet at gå i en fejlsikker tilstand.

Patienter, der ikke er i stand til at opretholde tilstrækkelig spontan vejrtrækning, kan være i risiko for alvorlig skade eller død, hvis behandlingen afbrydes, og alternative ventilationsmetoder ikke iværksættes omgående.

Baseret på Resmeds undersøgelse og analyse af globale data efter markedsføring og apparatservice er forekomsten af specifikke kredsløbsskader, der får respiratoren til utilsigtet at gå i en fejlsikker tilstand, 0,1 %. Resmed har modtaget 5 indberetninger om uønskede hændelser, hvoraf 1 blev klassificeret som alvorlig. Alle patienter kom sig efter interventionen.

Patienterne må ikke afbryde behandlingen, medmindre der findes en passende alternativ ventilationsmetode, og de er blevet instrueret i at gøre det af deres behandlende læge.

Vigtig information om pleje og overvågning

Resmed vil gerne understrege vigtigheden af at følge brugervejledningerne og de kliniske vejledninger til Astral 100/150, herunder anbefalinger vedrørende overvågning, beredskab, oplæring af plejepersonale og tilgængelighed af backup-ventilationsudstyr, når respiratoren anvendes.

Disse vejledninger indeholder følgende vigtige instruktioner:

- *Til respiratorafhængige patienter bør der altid være alternativt ventilationsudstyr, f.eks. en backuprespirator, manuelt genoplivningsudstyr eller et lignende apparat, til rådighed. Manglende overholdelse af dette kan resultere i patientskade eller død.*
- *Respiratorafhængige patienter skal overvåges uafbrudt af kvalificeret personale eller passende oplærte plejepersoner. Dette personale og disse omsorgspersoner skal kunne foretage den nødvendige korrigerende handling i tilfælde af en respiratoralarm eller funktionsfejl.*

Det er vigtigt at sikre, at plejepersonalet er behørigt oplært, at denne oplæring er ajourført, og at de er fortrolige med at reagere på alarmer og nødsituationer.

Sørg for, at alternativt ventilationsudstyr ikke blot er tilgængeligt, men også er funktionelt, kontrolleres regelmæssigt og klar til øjeblikkelig brug, hvis det er nødvendigt.

Berørte produkter

Den berørte produktgruppe omfatter:

- Astral 100-respiratorer fremstillet før oktober 2024
- Astral 150-respiratorer fremstillet før oktober 2024
- Astral 100 printkortreservedele fremstillet før oktober 2024
- Astral 150 printkortreservedele fremstillet før oktober 2024

Den enkelte kunde vil modtage en liste (baseret på Resmeds optegnelser) over berørte respiratorer og printkortreservedele, inklusive serienummer og unikt enhedsidentifikator (UDI), hvor det er relevant.

Se **Appendiks B** for instruktioner om identifikation af Astral-respiratorer og printkortserienumre.

Bemærk, at denne liste kun omfatter respiratorer og printkortreservedele, der leveres direkte af Resmed, og muligvis ikke repræsenterer den komplette gruppe af berørte respiratorer i din administrerede beholdning.

Hvis printkortet i en respirator tidligere er blevet udskiftet, bør printkortreservedelen verificeres for at afgøre, om den er berørt af dette problem. Respiratorer, der er udstyret med en ikke-berørt printkortreservedel, er ikke berørt af dette problem. I bedes informere Resmed om disse respiratorer via den nedenfor beskrevne statusproces for berørte respiratorer.

Overvejelse af apparatets levetid

Som angivet i brugervejledningen har Astral-respiratoren en forventet levetid på 8 år, når den vedligeholdes i overensstemmelse med Resmeds instruktioner.

For apparater, der har en levetid på ud over 8 år, bør det overvejes at overføre patienter til alternative respiratormuligheder, hvor det er relevant.

Status for berørt respirator

For at understøtte lovmæssige krav om sporbarhed skal behandlere og distributører rapportere status for berørte respiratorer til Resmed.

Dette omfatter:

- Respiratorer, der ikke længere er i brug.
- Respiratorer, der allerede er korrigeret med ikke-berørte printkort.
- Respiratorer, der ikke længere administreres af din organisation.

Som hjælp til at sende disse oplysninger til Resmed kan der downloades en skabelon fra www.resmed.com/astralasn-status, som skal udfyldes og returneres til astralresponse@resmed.com.

Vigtig information vedrørende tilgængelighed af apparatkorrektion og -komponenter

På nuværende tidspunkt er tilgængeligheden af printkort betydeligt begrænset, og det er ikke muligt at korrigere alle berørte respiratorer med det samme.

Som følge heraf implementerer Resmed en prioriteret og faseopdelt tilgang, der i første omgang fokuserer på inspektion og risikoreducerende aktiviteter for patienter med den højeste kliniske risiko.

Resmed fortsætter med at evaluere potentielle yderligere korrigerende handlinger for den berørte gruppe. Yderligere kommunikation og opdaterede instruktioner vedrørende eventuelle yderligere nødvendige handlinger vil blive givet, når de bliver tilgængelige.

Disse forsyningsbegrænsninger forventes også at påvirke tilgængeligheden af nye Astral-respiratorer. Derfor bør alternative respiratormuligheder prioriteres for nye patienter, idet der bemærkes, at tilgængeligheden kan variere afhængigt af produkt og land.

Handlinger, der foretages af ResMed

Resmed implementerer en faseopdelt sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) for at løse dette problem.

I fase 1 vil patienter, der anses for at have størst risiko for at komme til skade i tilfælde af en uventet afbrydelse af ventilationen, blive prioriteret. Til at understøtte implementeringen af denne tilgang indeholder **Appendiks A** en ramme for patientprioritering og de tilsvarende fase 1-handlinger for hver risikokategori. Denne ramme har til formål at understøtte allokering af tilgængelige korrektionsressourcer i henhold til patientens kliniske risiko, samtidig med at de nuværende begrænsninger af tilgængeligheden af PCBA tages i betragtning.

Resmed vil:

- støtte klinikere i at identificere patienter med højere risiko ud fra de rammer, der er beskrevet i **Appendiks A**. Disse trindelte rammer er kun vejledende og erstatter ikke klinisk vurdering. Klinikere skal følge deres egen kliniske vurdering til at identificere patienter, der kan have størst risiko for skade i tilfælde af en uventet afbrydelse af ventilationen.
- udstede og ajourføre tekniske serviceinstruktioner (inklusive teknisk note 1063720), der definerer aktuelle processer ved inspektion, service og udskiftning af printkort.
- støtte inspektions- og korrigeringsaktiviteter for berørte respiratorer, der opfylder de kriterier, der er beskrevet i dette brev.
- fortsætte med at overvåge data efter markedsføring og evaluere yderligere korrigerende handlingsplaner, herunder overvågning af tilgængeligheden af komponenter.
- give yderligere kommunikation og opdaterede instruktioner til kunderne vedrørende eventuelle yderligere nødvendige handlinger, efterhånden som de bliver tilgængelige.

Handlinger, der skal foretages af behandlere og forhandlere

På grund af begrænset tilgængelighed af printkort er øjeblikkelig korrigering af alle berørte respiratorer ikke mulig. Behandlerne er forpligtet til at implementere risikoreducerende foranstaltninger og understøtte prioritering af udstyr til inspektion og begrænsede indledende korrektionsaktiviteter i overensstemmelse med Resmeds vejledning.

Behandlere og forhandlere er forpligtet til at:

- Udfylde og returnere bekræftelseskemaet senest den 31. juli 2026.
- Straks give en kopi af denne meddelelse sammen med brevet fra lægen og kommunikationen med patient/omsorgsperson til alle relevante behandlere, patienter og omsorgspersoner.
- Understøtte overholdelsen af instruktionerne i Astrals brugervejledning og kliniske vejledning, herunder sikring af, at respiratorafhængige patienter overvåges passende, at plejepersonale er øvet i og trykke ved at reagere på respiratoralarmer og nødsituationer, og at passende alternativt ventilationsudstyr er funktionelt, kontrolleres regelmæssigt og umiddelbart tilgængeligt, hvor det er nødvendigt.
- Undgå at tage berørte respiratorer ud af brug, medmindre en passende alternativ ventilationsmetode er umiddelbart tilgængelig. Patienterne bør fortsætte behandlingen, medmindre andet er anvist af deres behandlende læge.
- Gennemgå berørte patienter og vurdere deres kliniske risikokategori (niveau 1, niveau 2 eller niveau 3) ud fra **Appendiks** og din kliniske vurdering.
- Arranger eftersyn af berørte respiratorer i overensstemmelse med Eftersyns- og korrektionsstrategi for fase 1 i **Appendiks A**. Returner respiratorerne til et autoriseret servicecenter, når det er nødvendigt.
- Fortsætte med at følge Resmeds service- og vedligeholdelsesprocesser, herunder de 2-årige forebyggende vedligeholdelsesplaner og aktuelle tekniske serviceinstruktioner (inklusive teknisk note 1063720 og efterfølgende opdateringer).
- Identificere de berørte respiratorer, du har kontrol over, og gennemgå serienummerlisten fra Resmed. Brug den reaktionsmekanisme, der er beskrevet i afsnittet **Status for berørt respirator** i dette brev, til at angive den aktuelle status for de berørte respiratorer, herunder om respiratoren tidligere har gennemgået en korrigerende udskiftning af hovedprintkortet, eller om den er blevet skrottet eller taget ud af brug.
- Holde øje med fremtidig kommunikation fra Resmed. Resmed vil give yderligere kommunikation og opdaterede instruktioner vedrørende yderligere nødvendige handlinger, når de bliver tilgængelige.
- For nye patienter skal alternative respiratormuligheder prioriteres på grund af den betydeligt begrænsede tilgængelighed af Astral-respiratorer.

Handlinger for servicecentre

- Identificer alle printkortreservedele, du er i besiddelse af, med et serienummer under 22241978070, og returner dem til Resmed.
- Udfør service, korrigerende handlinger og dataindsamling i overensstemmelse med de seneste tekniske serviceinstruktioner, inklusive teknisk note 1063720. Efterhånden som instruktionerne om teknisk service opdateres, skal udskiftningsaktiviteterne gradvist udvides i overensstemmelse med de opdaterede retningslinjer.

Producent

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australien

Vi sætter pris på din støtte i denne sag og anser denne handling for nødvendig for at sikre, at vores kunder og patienter modtager produkter af højeste kvalitet. Resmed beklager eventuelle ulemper, som denne ønskede handling måtte forårsage.

Resmed har tidligere informeret de kompetente (registrerings)myndigheder om denne meddelelse, hvor berørte respiratorer er blevet distribueret, i overensstemmelse med lokale regler.

Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din lokale kontaktperson hos Resmed.

Venlig hilsen

Resmeds kvalitetssikrings- og registreringsafdeling

KUNDEBEKRÆFTELSESSKEMA

Svarskema til Vigtig sikkerhedsmeddelelse – Astral 100/150 – Respiratoren kan ophøre med at give behandling på grund af et problem med interne komponenter

For at sikre overholdelse af kravene til sporbarhed i henhold til lovgivningen bedes du udfylde dette skema fuldstændigt og sende det tilbage via e-mail senest den 31 juli 2026 til astralresponse@resmed.com.

Jeg bekræfter modtagelse af denne sikkerhedsmeddelelse, og at jeg har læst og forstået indholdet.

Jeg har videresendt disse oplysninger som relevant.

Navn på behandler/ forhandler/kunde	
Adresse på behandler/ forhandler/kunde	

Navn	
Stilling	
E-mailadresse/ telefonnummer	
Underskrift	
Dato	

Du har modtaget denne meddelelse som registreret kontaktperson vedrørende køb af Resmed Astral-respiratorer, der er genstand for en sikkerhedsmeddelelse. Dine oplysninger, såvel som de data, der er indtastet i ovenstående skema, behandles udelukkende i forbindelse med vores lovmæssige rapporteringsforpligtelser. Dataene vil blive opbevaret sikkert af Resmed og kun opbevaret med det formål at overholde vores lovmæssige krav, og højst i 15 år efter det seneste relevante salg. Disse data kan tilgås af uddannede medlemmer af Resmeds registrerings- og kvalitetsteams uden for din region i overensstemmelse med vores databeskyttelseserklæring, der er tilgængelig på me.Resmed.com/privacynotice. For yderligere information vedrørende behandling af personoplysninger bedes du kontakte os på privacy@Resmed.com.

Appendiks A

Patientprioritering bør fastlægges af en kliniker, der er i stand til at vurdere individuelle patienter baseret på deres aktuelle behov for respiratorstøtte. Det vides, at en patients kliniske status og ventilationsbehov kan ændre sig over tid.

Disse trindelte rammer er kun vejledende og erstatter ikke klinisk vurdering. Klinikere skal følge deres egen kliniske vurdering for at prioritere de patienter, der kan have størst risiko for alvorlig skade i tilfælde af en uventet afbrydelse af ventilationen.

Kategorisering af klinisk risiko

Niveau	Risiko for skade	Hvis behandlingen afbrydes, kan patienten opleve	Kan omfatte patienter, der opfylder et eller flere af følgende kriterier (ikke-udtømmende liste)	Eftersyns- og korrektionsstrategi for fase 1
1	Højeste potentielle risiko for skade	Hurtig desaturation, øjeblikkeligt åndedrætsbesvær, høj sandsynlighed for alvorlig skade, hvis behandlingen ikke genoptages omgående	• Har ingen eller begrænset evne til at opretholde spontan vejtrækning (f.eks. ude af stand til at tolerere afbrydelse af behandlingen i ≥ 5 minutter) • Kræver kontinuerlig eller næsten kontinuerlig ventilation (f.eks. >20 timer/dag) • Har invasiv ventilation (f.eks. trakeostomi) • Har hurtigt progredierende neuromuskulær sygdom (NMD) – især hos pædiatriske patienter.	• Hvis den næste forebyggende vedligeholdelse skal udføres inden for de næste 12 måneder, skal respiratoren inspiceres ved den næste planlagte forebyggende vedligeholdelse. • Hvis den næste forebyggende vedligeholdelse skal udføres om mere end 12 måneder, skal der arrangeres et eftersyn af respiratoren inden for de næste 12 måneder. • Hvis der ved eftersyn identificeres tegn på lækage af superkondensatoren, skal den berørte PCBA udskiftes i overensstemmelse med gældende tekniske serviceinstruktioner.
2	Moderat potentiel risiko for skade	Desaturation og gradvis åndedrætsbesvær	• Kan ikke opretholde spontan vejtrækning i ≥ 4 timer i træk • Kræver ventilation ≥ 10-20 timer i døgnet • Har begrænset spontan reserve, sandsynligvis gradvist forværret uden respiratorstøtte	• Efterse respiratoren i forbindelse med den næste planlagte forebyggende vedligeholdelse. • Hvis der ved eftersyn identificeres tegn på lækage af superkondensatoren, skal den berørte PCBA udskiftes i

Niveau	Risiko for skade	Hvis behandlingen afbrydes, kan patienten opleve	Kan omfatte patienter, der opfylder et eller flere af følgende kriterier (ikke-udtømmende liste)	Eftersyns- og korrektionsstrategi for fase 1
				overensstemmelse med gældende tekniske serviceinstruktioner.
3	Lavere potentiel risiko for skade	Ikke-livstruende symptomer eller tilbagevenden til udgangstilstanden	• Bruger ventilation periodisk eller til symptombehandling • Har stabil KOL eller kronisk respirationssvigt • Kan opretholde tilstrækkelig spontan vejrtrækning i længere perioder uden støtte i løbet af dagen/natten • Sandsynlig tilbagevenden til udgangstilstanden, hvis behandlingen afbrydes	• Fortsæt med at bruge respiratoren i overensstemmelse med dette brev og de gældende serviceanbefalinger. • Eftersyn og eventuelle yderligere korrigerende handlinger vil blive behandlet i fremtidige faser af FSCA'en.

Patientprioritering må ikke baseres på individuelle kriterier alene. Den samlede patientrisiko skal vurderes holistisk, under hensyntagen til både klinisk afhængighed og den bredere kontekst, hvori apparatet anvendes.

Tilstedeværelsen af robuste og pålidelige afbødende foranstaltninger kan reducere den samlede patientrisiko. Omvendt kan fraværet af sådanne foranstaltninger eller tilstedeværelsen af yderligere risikofaktorer øge den samlede risiko og påvirke prioriteringen.

Yderligere faktorer, der kan øge den samlede risiko, omfatter:

- Særligt sårbare patientgrupper (f.eks. pædiatriske patienter).
- Udkantsområder eller regionale områder, hvor nødberedskabet kan blive forsinket.
- Apparatets alder, da komponentaldring kan bidrage til en øget sandsynlighed for superkondensatorlækage over tid.

Yderligere faktorer, der kan reducere den samlede risiko, omfatter:

- Hospitalsmiljø eller nærhed til akutbehandling.

Disse faktorer bør overvejes samlet for at understøtte klinisk vurdering i forbindelse med fastlæggelsen af den samlede patientrisiko og passende prioritering.

Appendiks B

Berørte Astral 100- og Astral 150-respiratorer og Astral printkortreservedele, der blev bygget før oktober 2024.

Hvis en respirator har fået udskiftet printkortet, skal du undersøge printkortets serienummer for at afgøre, om den stadig indgår i den berørte gruppe. Hvis den ikke længere indgår i den berørte gruppe, skal du informere Resmed via værktøjet i **Status for berørt respirator**.

Oversigt over berørte produkttærskler

Produkttype	Placering af serienummer	Berøringskriterier
Astral-respirator	Anordningslabel	Serienummer <22241890149
Astral printkortreservedel	Fysisk printkort eller Brugergænseflade til respirator	Tegn 2-8 <2707658
Astral printkortreservedel	Label på kassen	Serienummer på kassen <22241978070

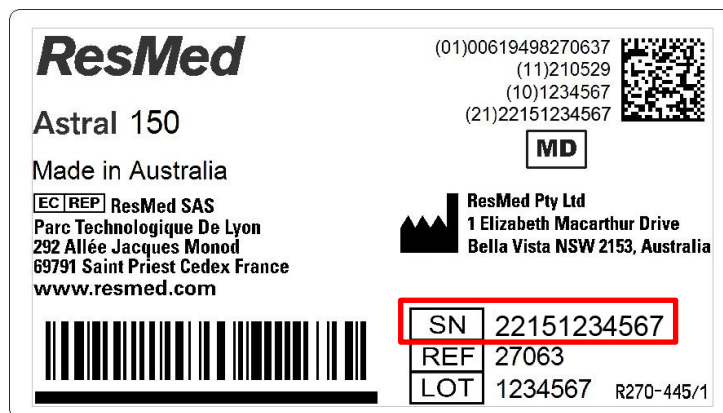
Astral-respiratorer

Sådan afgøres det, om en Astral-respirator er berørt:

1. Find produktets serienummer på apparatets label i bunden af Astral-respiratoren.
2. Produkter med serienumre **mindre end 22241890149** betragtes som berørte.

Eksempel:

På billedet nedenfor er serienummeret 22151234567.



Astral printkortreservedel

Astral printkortreservedele indeholder to serienumre:

- Serienummeret på det fysiske printkort
- Serienummeret, der er angivet på reservedelens kasse

Serienummer på fysisk printkort

1. Find serienummeret, der er trykt direkte på det fysiske printkort eller via respiratorens brugergrænseflade.
2. Udtræk tegnene **2 til 8** fra serienummeret.
3. Printkort, hvor den ekstraherede værdi er **mindre end 2707658**, betragtes som berørte.

Eksempel på fysisk printkort

På billedet nedenfor er serienummeret R2707590-3-0724827. Tegn 2-8 er 2707488.

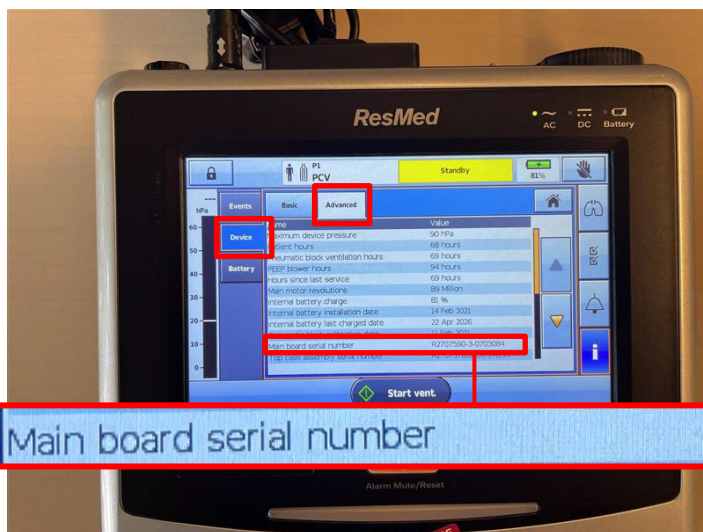


Eksempel – Fysisk printkortserienummer via brugergrænseflade

1. Klik på knappen for informationsmenuen “i” på startskærmen.



2. Naviger til “Device” (Apparat), “Advanced” (Avanceret) for at se serienummeret på hovedkortet. På billedet nedenfor er serienummeret R2707590-3-0703084. Cifrene 2-8 er 2707590.



Main board serial number

R2707590-3-0703084

Serienummer på kassen.

1. Find serienummeret, der er trykt på reservedelskassens label.
2. Reservedele med serienumre på kassen **under 22241978070** anses for at være berørt.

Eksempel

På billedet nedenfor er serienummeret 22232610058.

