

## URGENT MEDICAL DEVICE CORRECTION

### **Astral 100/150 – Ventilator may stop delivering therapy due to internal component issue**

Date: 25 June 2026

Reference: Astral-2026-FSN-01

Affected Product: Astral 100 and Astral 150 ventilators and PCBA Spares built prior to October 2024.  
See **Appendix B** for serial number information.  
Basic-UDI: 00619498270019, 00619498270033, 00619498290512, 00619498290529

#### **Indications for use**

The Astral 100/150 provides continuous or intermittent ventilatory support for patients weighing more than 11 lb (5 kg) who require mechanical ventilation.

The iVAPS mode with optional AutoEPAP is intended for patients weighing more than 66 lb (30 kg).

The Astral device is intended to be used in home, institution/hospital and portable applications for both invasive and non-invasive ventilation.

#### **Description of issue**

Resmed is bringing to your attention an issue affecting a subset of Astral 100 and Astral 150 ventilators (“Ventilator”).

An internal electrical component (supercapacitor) may leak electrolyte over time. This may damage specific circuitry on the Ventilator’s printed circuit board assembly (“PCBA”), causing the ventilator to inadvertently enter a fail-safe state.

If the issue occurs while the Ventilator is delivering therapy:

- **Therapy stops.**
- A high-priority audible alarm (maximum volume alarm) activates.
- The user interface may display therapy alarms and a Safety System Fault red screen.
- When the “Vent Stop” button is pushed, the user interface displays System Fault 140.

If the issue occurs while the Ventilator is in standby:

- A maximum volume alarm activates. A user interface message may not be displayed.
- If therapy is initiated, **therapy will not start.**

**In both cases the Ventilator is no longer able to deliver therapy. Alternative means of ventilation must be provided.**

### **Potential risk to patients**

A hazardous situation may arise if **all** the following occur:

- The supercapacitor has leaked; AND
- The leak damages specific PCBA circuitry; AND
- The damage causes the Ventilator to inadvertently enter a fail-safe state.

Patients who are unable to maintain adequate spontaneous ventilation may be at risk of serious injury or death if therapy is interrupted and alternative means of ventilation is not promptly initiated.

Based on Resmed's investigation and analysis of global post-market and service data, the occurrence rate of leak damaging specific circuitry, leading to an inadvertent fail-safe state is infrequent (around 0.1%). Resmed has received 5 reports of adverse events related to this issue, 1 of which was serious. All patients recovered following intervention. However, if this issue occurs while therapy is being delivered, ventilation may stop and alternative means of ventilation would be required immediately.

**Patients should not discontinue therapy unless an appropriate alternative means of ventilation is available and they are instructed to do so by their treating clinician.**

### **Important Care and Monitoring Information**

Resmed would like to reinforce the importance of following the Astral 100/150 User Guides and Clinical Guides, including recommendations relating to monitoring, emergency preparedness, caregiver training, and availability of backup ventilation equipment whenever the ventilator is being used.

These guides include the following important instructions in General warnings and cautions:

- *For ventilator-dependent patients, always have alternate ventilation equipment available, such as a back-up ventilator, manual resuscitator or similar device. Failure to do so may result in patient injury or death.*
- *Ventilator-dependent patients should be continuously monitored by qualified personnel or adequately trained carers. These personnel and carers must be capable of taking the necessary corrective action in the event of a ventilator alarm or malfunction.*

**It is important to ensure that caregivers are appropriately trained, that their training is up to date, and that they are confident in responding to alarms and emergency situations.**

**Ensure that alternative ventilation equipment is not only available but is functional, regularly checked, and ready for immediate use if required.**

## Products Affected

The affected population includes:

- Astral 100 ventilators built prior to October 2024
- Astral 150 ventilators built prior to October 2024
- Astral 100 PCBA spare parts built prior to October 2024
- Astral 150 PCBA spare parts built prior to October 2024

Each customer will receive a list (based on Resmed's records) of impacted ventilators and PCBA spare parts, including serial number and Unique Device Identifier (UDI), where applicable.

All ventilators should be verified to determine whether the PCBA currently installed is affected by this issue. If a ventilator has previously had its PCBA replaced, the replacement PCBA should be verified using the instructions provided in this notice. Ventilators fitted with a non-affected PCBA are not impacted by this issue. Please inform Resmed of these ventilators through the affected ventilator status process described below.

Refer to **Appendix B** for instructions on identifying Astral ventilator and PCBA serial numbers.

### Device service life consideration

As set out in the User Guide, the Astral ventilator has an expected service life of 8 years when maintained in accordance with Resmed instructions.

For devices beyond the 8-year service life, consider transitioning patients to alternative ventilator options where appropriate.

### Affected Ventilator Status

To support regulatory traceability requirements, healthcare providers and distributors are required to report the status of affected ventilators to Resmed.

This includes:

- Ventilators no longer in use.
- Ventilators already corrected with unaffected PCBAs.
- Ventilators no longer managed by your organization.

To assist in the return of this information to Resmed, a template can be downloaded from [www.resmed.com/astralfsn-status](http://www.resmed.com/astralfsn-status) to fill in and return to [astralresponse@resmed.com](mailto:astralresponse@resmed.com).

### Important information regarding device correction and component availability

At this time, the availability of PCBAs is significantly constrained, and it is not possible to immediately correct all affected ventilators.

As a result, Resmed is implementing a prioritized and phased approach initially focused on inspection and risk mitigation activities for patients at highest clinical risk.

Resmed is continuing to evaluate potential additional corrective action pathways for the affected population. Further communication and updated instructions regarding any additional actions that may be required will be provided as they become available.

These supply constraints are also expected to affect the availability of new Astral ventilators. Accordingly, alternative ventilator options should be prioritized for new patients, noting that availability may vary by product and country.

## **Actions by Resmed**

Resmed is implementing a phased Medical Device Correction to address this issue.

During Phase 1, patients considered to be at greatest risk of harm in the event of an unexpected interruption to ventilation will be prioritized. To support implementation of this approach, **Appendix A** provides a patient prioritization framework and the corresponding Phase 1 actions for each risk category. This framework is intended to support allocation of available correction resources according to patient clinical risk, while recognizing current constraints on PCBA availability.

Resmed will:

- support clinicians in identifying higher-risk patients through the framework set out in **Appendix A**. This tiered framework is provided for guidance only and does not replace clinical judgement. Clinicians should apply their clinical judgement to identify patients who may be at greatest risk of harm in the event of an unexpected interruption to ventilation.
- issue and maintain Technical Service instructions (including Tech Note 1063720) defining current inspection, servicing and PCBA replacement processes.
- support inspection and correction activities for affected ventilators that meet the criteria outlined in this letter.
- continue to monitor post-market data and evaluate additional corrective action pathways, including monitoring component supply availability.
- provide further communications and updated instructions to customers regarding any additional actions that may be required, as they become available.

## **Actions to be taken by healthcare providers and distributors**

Due to limited availability of PCBAs, immediate correction of all affected ventilators is not possible. Healthcare providers are required to implement risk mitigation measures and support prioritization of devices for inspection and limited initial correction activities in accordance with Resmed guidance.

Healthcare providers and distributors are required to:

- Complete and return the acknowledgment form by July 31, 2026.
- Immediately provide a copy of this notice, together with the physician letter and patient/carer communication, to all relevant healthcare professionals, patients, and carers.
- Reinforce adherence to the Astral User Guide and Clinical Guide instructions, including ensuring that ventilator-dependent patients are appropriately monitored, that carers are trained and confident in responding to ventilator alarms and emergency situations, and that appropriate alternative ventilation equipment is functional, regularly checked, and immediately available where required.
- Do not remove an affected ventilator from use unless an appropriate alternative means of ventilation is immediately available. If an affected ventilator becomes inoperable, it should be removed from use and replaced with an appropriate alternative means of ventilation. Patients should continue therapy unless otherwise directed by their treating clinician.
- Review affected patients and assess their clinical risk category (Tier 1, Tier 2 or Tier 3) using **Appendix A** and clinical judgement.
- Arrange inspection of affected ventilators in accordance with the Phase 1 Inspection and Correction Strategy in **Appendix A**. Return ventilators to an authorized service center when required.
- Continue to follow Resmed service and maintenance processes, including the 2-year preventative maintenance schedules and current Technical Service instructions (including Tech Note 1063720 and subsequent updates).
- Identify affected ventilators within your control and review the serial number list provided by Resmed. Using the response mechanism outlined in the **Affected Ventilator Status** section of this letter, provide the current status of affected ventilators, including whether the ventilator has previously undergone corrective main PCBA replacement, or has been scrapped or removed from use.
- Monitor communications from Resmed regarding this issue. Resmed will provide further updates and instructions directly to affected customers via email or other appropriate communication channels as additional information becomes available.
- For new patients, prioritize alternative ventilator options due to the significantly constrained availability of Astral ventilators.

### **Actions for service centers**

- Identify any PCBA spares in your possession with a serial number below 22241978070, remove them from available service inventory to prevent further use, and contact Resmed for further instructions.
- Perform servicing, corrective actions and data collection in accordance with the latest Technical Service instructions, including Tech Note 1063720. As Technical Service instructions are updated, progressively expand replacement activities in line with updated guidance.

## **Manufacturer**

ResMed Pty Ltd  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista 2153  
Australia

## **Reporting an Adverse Event**

To report an adverse event related to the use of Resmed's Astral ventilators, please visit [www.resmed.com/contact](http://www.resmed.com/contact). Alternatively, adverse events experienced with the use of this product may be reported to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program either online or by regular mail or by fax. 1-800-332-1088 to request a form.

We appreciate your support in this matter and consider this action necessary to ensure that our customers and patients receive products of the highest quality. Resmed apologizes for any inconvenience that this requested action could create.

For any questions, please contact your local Resmed representative or via [www.resmed.com/contact](http://www.resmed.com/contact).

Sincerely,

Resmed Quality Assurance and Regulatory Affairs

## CUSTOMER ACKNOWLEDGEMENT FORM

### Reply form to URGENT Medical Device Correction – Astral 100/150 – Ventilator May Stop Delivering Therapy Due to Internal Component Issue

To ensure compliance with regulatory action traceability requirements, please complete this form in full and send it back by e-mail by July 31, 2026, to [astralresponse@resmed.com](mailto:astralresponse@resmed.com).

**I confirm receipt of this Field Safety Notice, and I confirm that I have read and understood its content.**

**I have forwarded this information as appropriate.**

Name of Healthcare Provider / Distributor / Customer	
Address of Healthcare Provider / Distributor / Customer	

Name	
Position	
Email address / Phone number	
Signature	
Date	

*You received this notice as a registered contact relating to the purchase of Resmed Astral ventilators subject to a Medical Device Correction. Your information, as well as the data entered in the above form, is exclusively processed in the context of our regulatory reporting obligations. The data will be securely stored by Resmed and retained only for the purpose of complying with our regulatory requirements, and at most for 15 years after the last applicable sale. This data may be accessed by trained Resmed regulatory and quality team members outside of your region in conformity with our privacy notice available at [me.Resmed.com/privacynotice](https://me.Resmed.com/privacynotice). For any further information regarding the processing of personal data, please contact us at [privacy@Resmed.com](mailto:privacy@Resmed.com).*

## Appendix A

Patient prioritization should be determined by a clinician who is able to assess individual patients based on their current ventilatory support needs. It is recognized that a patient's clinical status and ventilatory requirements may change over time.

This tiered framework is provided for guidance only and does not replace clinical judgement. Clinicians should apply their clinical judgement to prioritize those patients who are at greatest risk of severe harm in the event of an unexpected interruption to ventilation.

### Clinical risk categorization

Tier	Risk of harm	If therapy is interrupted, the patient may experience	May include patients who meet one or more of the following criteria (non-exhaustive)	Phase 1 Inspection and Correction Strategy
1	Highest potential risk of harm	Rapid desaturation, immediate respiratory distress, high likelihood of serious harm if therapy is not promptly restored	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Have no or limited ability to maintain spontaneous ventilation (e.g. unable to tolerate interruption of therapy for <math>\geq 5</math> minutes)</li> <li>• Require continuous or near-continuous ventilation (e.g. <math>&gt;20</math> hours/day)</li> <li>• Have invasive ventilation (e.g. tracheostomy)</li> <li>• Have rapidly progressive neuromuscular disease (NMD)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• If the next preventative maintenance service is due within the next 12 months, inspect the ventilator at the next scheduled preventative maintenance service.</li> <li>• If the next preventative maintenance service is due more than 12 months from now, arrange an inspection of the ventilator within the next 12 months.</li> <li>• If inspection identifies evidence of supercapacitor leakage, replace the affected PCBA in accordance with current Technical Service instructions.</li> </ul>
2	Moderate potential risk of harm	Desaturation and gradual respiratory distress	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cannot maintain spontaneous ventilation <math>\geq 4</math> consecutive hours</li> <li>• Require ventilation <math>\geq 10-20</math> hours/day</li> <li>• Have limited spontaneous reserve, likely to deteriorate gradually without ventilator support</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspect the ventilator at the next scheduled preventative maintenance service.</li> <li>• If inspection identifies evidence of supercapacitor leakage, replace the affected PCBA in accordance with current Technical Service instructions.</li> </ul>

Tier	Risk of harm	If therapy is interrupted, the patient may experience	May include patients who meet one or more of the following criteria (non-exhaustive)	Phase I Inspection and Correction Strategy
3	Lower potential risk of harm	Non-life-threatening symptoms or return to baseline condition	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Use ventilation intermittently or for symptom management</li> <li>• Have stable COPD or chronic respiratory failure</li> <li>• Can maintain adequate spontaneous ventilation for extended periods without support throughout the day/night</li> <li>• Likely return to baseline if therapy is interrupted</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Continue use of the ventilator in accordance with this letter and current service recommendations.</li> <li>• Inspection and any additional corrective actions will be addressed in future phases of the Medical Device Correction.</li> </ul>

Patient prioritization should not be based on individual criteria in isolation. Overall patient risk should be assessed holistically, taking into account both clinical dependency and the broader context in which the device is used.

The presence of robust and reliable mitigating measures may reduce overall patient risk. Conversely, the absence of such measures, or the presence of additional risk factors, may increase overall risk and influence prioritization.

Additional factors that may increase overall risk include:

- Particularly vulnerable patient populations (e.g. pediatric patients).
- Remote or regional settings where emergency response may be delayed.
- The age of the device, as component ageing may contribute to an increased likelihood of supercapacitor leakage over time

Additional factors that may reduce overall risk include:

- Hospital setting or proximity of emergency care.

These factors should be considered together to support clinical judgement in determining overall patient risk and appropriate prioritization.

## Appendix B

Affected Astral 100 and Astral 150 ventilators and Astral PCBA Spares that were built prior to October 2024.

If a ventilator has had the PCBA replaced, review the PCBA serial number to determine if it is still part of the affected population. If it is no longer part of the affected population, inform Resmed via the tool in **Affected Ventilator Status**.

### Summary of affected product breakpoints

Product Type	Serial Number Location	Affected Criteria
Astral ventilator	Device label	Serial number < 22241890149
Astral PCBA spare part	Physical PCBA or Ventilator user interface	Characters 2-8 < 2707658
Astral PCBA spare part	Box label	Box serial number < 22241978070

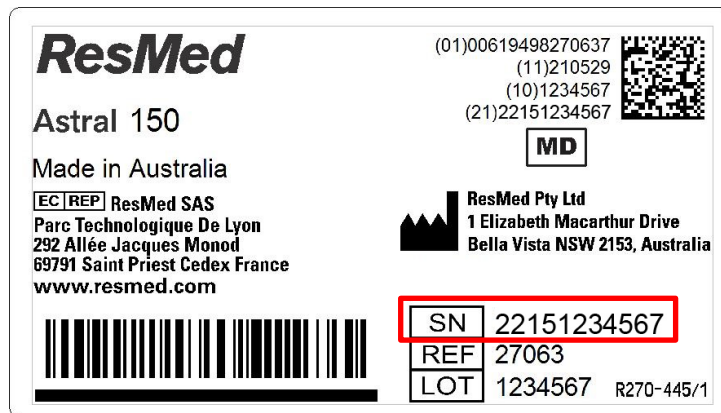
### Astral ventilators

To determine whether an Astral ventilator is affected:

1. Locate the product serial number on the device label on the bottom of the Astral ventilator.
2. Products with serial numbers **less than 22241890149** are considered affected.

*Example:*

In the image below, the serial number is 22151234567.



## Astral PCBA spare part

Astral PCBA spare parts contain two serial numbers:

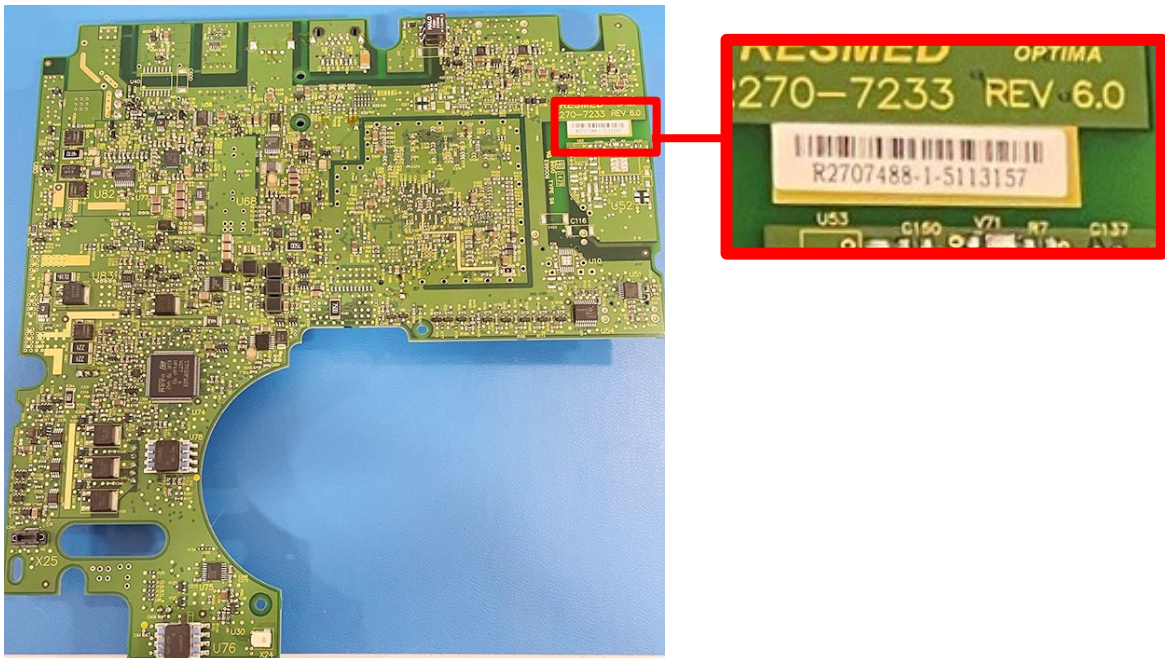
- The serial number on the physical PCBA
- The serial number listed on the box of the spare part

### Physical PCBA Serial Number

1. Locate the serial number printed directly on the physical PCBA or via the ventilator user interface.
2. Extract characters **2 through 8** from the serial number.
3. PCBAs where the extracted value is **less than 2707658** are considered affected.

### Physical PCBA Example

In the image below, the serial number is R2707590-3-0724827. Characters 2-8 are 2707488.

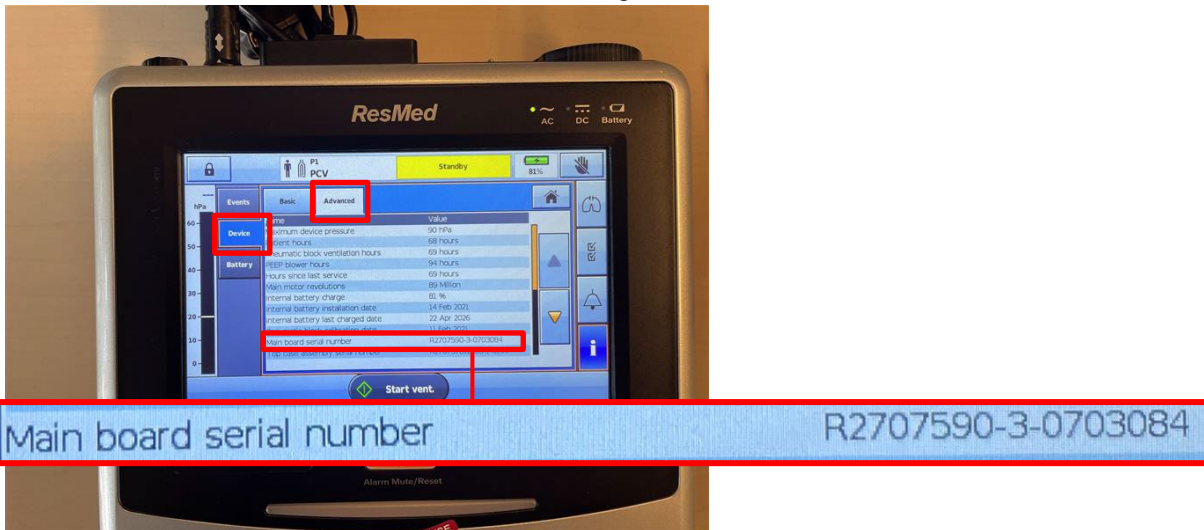


Example – Physical PCBA Serial Number via User Interface

1. From the home screen, click the button for the Information menu 'i'



2. Navigate to 'Device', 'Advanced' to view the Main board serial number. In the image below, the serial number is R2707590-3-0703084. Digits 2-8 are 2707590.

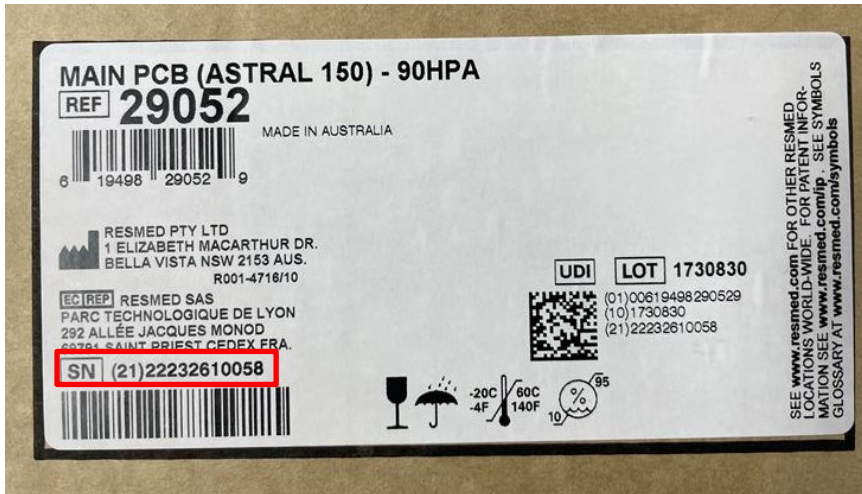


## Box Serial Number

1. Locate the serial number printed on the spare part box label.
2. Spare parts with box serial numbers **less than 22241978070** are considered affected.

### Example

In the image below, the serial number is 22232610058.



## CORRECCIÓN URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

### **Astral 100/150: el ventilador podría dejar de administrar la terapia debido a un problema con un componente interno**

Fecha:	25 de junio de 2026
Referencia:	Astral-2026-FSN-01
Producto afectado:	Ventiladores Astral 100 y Astral 150 y piezas de repuesto del PCBA fabricados antes de octubre de 2024. Consulte el <b>Apéndice B</b> para obtener información sobre el número de serie. UDI Básico: 00619498270019, 00619498270033, 00619498290512, 00619498290529

#### **Indicaciones de uso**

El dispositivo Astral 100/150 proporciona soporte ventilatorio continuo o intermitente a pacientes que pesan más de 5 kg (11 lb) y requieren ventilación mecánica.

El modo iVAPS con AutoEPAP opcional está destinado a pacientes que pesan más de 30 kg (66 lb).

El dispositivo Astral está indicado para usarse en el hogar, en un centro/hospital y en aplicaciones portátiles tanto para ventilación invasiva como no invasiva.

#### **Descripción del problema**

Resmed pone en su conocimiento un problema que afecta a un subconjunto de ventiladores Astral 100 y Astral 150 ("Ventilador").

Un componente eléctrico interno (supercondensador) puede presentar fugas de electrolito con el paso del tiempo. Esto podría dañar determinados circuitos del conjunto de la placa de circuitos impresos ("PCBA") del ventilador, haciendo que este entrara inadvertidamente en un estado de seguridad ante fallos.

Si el problema se produce mientras el ventilador está administrando la terapia, ocurre lo siguiente:

- **La terapia se detiene.**
- Se activa una alarma acústica de alta prioridad (alarma de volumen máximo).
- La interfaz de usuario puede mostrar alarmas de terapia y una pantalla roja de fallo del sistema de seguridad.
- Cuando se pulsa el botón Vent Stop (Detener vent.), la interfaz de usuario muestra el fallo de sistema 140.

Si el problema se produce mientras el ventilador está en espera, ocurre lo siguiente:

- Se activa una alarma de volumen máximo. Es posible que no se muestre un mensaje en la interfaz de usuario.
- Si se inicia la terapia, **esta no comenzará**.

**En ambos casos el ventilador ya no es capaz de administrar la terapia. Se deben proporcionar medios alternativos de ventilación.**

### **Riesgo potencial para los pacientes**

Puede producirse una situación de peligro si se dan **todas** las siguientes circunstancias:

- el supercondensador ha sufrido una fuga; Y
- la fuga daña circuitos específicos del PCBA; Y
- la avería hace que el ventilador entre inadvertidamente en un estado a prueba de fallos.

Los pacientes que no pueden mantener una ventilación espontánea adecuada pueden correr el riesgo de sufrir lesiones graves o la muerte si se interrumpe la terapia y no se inician rápidamente medios alternativos de ventilación.

Con base en la investigación de Resmed y en el análisis de los datos globales de poscomercialización y servicio técnico, la tasa de ocurrencia de fugas que dañan circuitos específicos y provocan que el ventilador entre inadvertidamente en un estado de seguridad (fail-safe) es poco frecuente (aproximadamente 0,1 %). Resmed ha recibido 5 reportes de eventos adversos relacionados con este problema, de los cuales 1 fue clasificado como grave. Todos los pacientes se recuperaron tras la intervención correspondiente.

Sin embargo, si este problema ocurre mientras se está administrando la terapia, la ventilación puede interrumpirse y será necesario proporcionar inmediatamente un medio alternativo de ventilación.

**Los pacientes no deben interrumpir la terapia a menos que dispongan de un método alternativo adecuado de ventilación y así se lo indique el médico tratante.**

### **Información importante sobre cuidados y seguimiento**

Resmed desea reforzar la importancia de seguir los Manuales del usuario y los Manuales clínicos de Astral 100/150, incluidas las recomendaciones relativas a la monitorización, la preparación para emergencias, la formación del cuidador y la disponibilidad de un equipo de ventilación de reserva siempre que se utilice el ventilador.

Estos manuales incluyen las siguientes instrucciones importantes de las Advertencias y Precauciones Generales:

- *En el caso de pacientes ventilodependientes, cuente siempre con un dispositivo de ventilación alternativo disponible, como un ventilador de respaldo, un reanimador manual o un dispositivo similar. El incumplimiento de esta indicación podría provocar lesiones o incluso la muerte del paciente.*
- *Los pacientes ventilodependientes deben ser supervisados de manera continua por personal cualificado o cuidadores con la formación adecuada. Dicho personal o cuidadores deben tener la capacidad de tomar las medidas correctivas necesarias en caso de mal funcionamiento o alarma del ventilador.*

**Es importante garantizar que los cuidadores cuenten con la formación adecuada, que esta esté actualizada y que se sientan seguros a la hora de responder a alarmas y situaciones de emergencia.**

**Asegúrese de que el equipo de ventilación alternativo no solo esté disponible, sino que sea funcional, se revise periódicamente y esté listo para su uso inmediato en caso necesario.**

### **Productos afectados**

La población afectada incluye los siguientes:

- Ventiladores Astral 100 fabricados antes de octubre de 2024
- Ventiladores Astral 150 fabricados antes de octubre de 2024
- Repuestos del PCBA Astral 100 fabricados antes de octubre de 2024
- Repuestos del PCBA Astral 150 fabricados antes de octubre de 2024

Cada cliente recibirá una lista (basada en los registros de Resmed) de los ventiladores y repuestos del PCBA afectados, incluyendo el número de serie y el Identificador Único de Dispositivo (UDI), en su caso.

Todos los ventiladores deben verificarse para determinar si la PCBA actualmente instalada está afectada por este problema. Si a un ventilador se le ha reemplazado previamente la PCBA, la PCBA de reemplazo deberá verificarse siguiendo las instrucciones proporcionadas en este aviso. Los ventiladores equipados con una PCBA no afectada no se ven impactados por este problema. Informe a Resmed sobre estos ventiladores a través del proceso de Estado del ventilador afectado descrito a continuación.

Consulte el **Apéndice B** para obtener instrucciones sobre la identificación de los números de serie del ventilador Astral y del PCBA.

### **Consideraciones sobre la vida útil del dispositivo**

Tal y como se indica en el Manual del usuario, el ventilador Astral tiene una vida útil prevista de 8 años si se mantiene de acuerdo con las instrucciones de Resmed.

En el caso de los dispositivos que superen los 8 años de vida útil, considere la transición de los pacientes a opciones de ventilación alternativas cuando proceda.

## **Estado del ventilador afectado**

Para cumplir los requisitos normativos de trazabilidad, los profesionales de la salud y los distribuidores deben informar a Resmed del estado de los ventiladores afectados.

Esto incluye lo siguiente:

- Ventiladores fuera de uso.
- Ventiladores ya corregidos con un PCBA no afectado.
- Ventiladores que su organización ya no gestiona.

Para facilitar el envío de esta información a Resmed, puede descargarse una plantilla en [www.resmed.com/astralfsn-status](http://www.resmed.com/astralfsn-status), rellenarla y enviarla a [astralresponse@resmed.com](mailto:astralresponse@resmed.com).

## **Información importante sobre la reparación del dispositivo y la disponibilidad de componentes**

En este momento, la disponibilidad de PCBA es significativamente limitada, y no es posible reparar inmediatamente todos los ventiladores afectados.

En consecuencia, Resmed está aplicando un enfoque priorizado y por fases centrado inicialmente en actividades de inspección y mitigación de riesgos para los pacientes con mayor riesgo clínico.

Resmed sigue evaluando posibles acciones correctivas adicionales para la población afectada. Se proporcionará más información e instrucciones actualizadas sobre cualquier medida adicional que pueda ser necesaria tan pronto como estén disponibles.

Se prevé que estas limitaciones de suministro afecten también a la disponibilidad de los nuevos ventiladores Astral. Por lo tanto, se debe dar prioridad a las opciones alternativas de ventiladores para los pacientes nuevos, teniendo en cuenta que la disponibilidad puede variar según el producto y el país.

## Medidas adoptadas por Resmed

Resmed está implementando una Corrección de Dispositivo Médico por fases para abordar este problema.

Durante la fase 1, se dará prioridad a los pacientes que se considere que corren mayor riesgo de sufrir daños en caso de una interrupción inesperada de la ventilación. Para facilitar la aplicación de este enfoque, el **Apéndice A** ofrece un marco de priorización de pacientes y las medidas correspondientes de la fase 1 para cada categoría de riesgo. Este marco tiene por objeto facilitar la asignación de los recursos de corrección disponibles en función del riesgo clínico de los pacientes, sin dejar de tener en cuenta las limitaciones actuales en cuanto a la disponibilidad del PCBA.

Resmed se compromete a lo siguiente:

- Dar soporte a los profesionales sanitarios para identificar a los pacientes de mayor riesgo mediante el marco establecido en el **Apéndice A**. Este marco estratificado se proporciona únicamente a título orientativo y no sustituye al criterio clínico. Los profesionales sanitarios deben aplicar su criterio clínico para identificar a los pacientes que pueden correr un mayor riesgo de daño en caso de una interrupción inesperada de la ventilación.
- Elaborar y mantener instrucciones del Servicio Técnico (incluida la Nota Técnica 1063720) en las que se definan los procesos actuales de inspección, mantenimiento y sustitución del PCBA.
- Apoyar las actividades de inspección y corrección de los ventiladores afectados que cumplan los criterios que se describen en esta carta.
- Seguir supervisando los datos posteriores a la comercialización y evaluar vías de acción correctivas adicionales, incluida la supervisión de la disponibilidad del suministro de componentes.
- Proporcionar nuevas comunicaciones e instrucciones actualizadas a los clientes en relación con las acciones adicionales que puedan ser necesarias, a medida que estén disponibles.

## Medidas que deben tomar los distribuidores y profesionales de la salud

Debido a la disponibilidad limitada de PCBA, no es posible la corrección inmediata de todos los ventiladores afectados. Los proveedores de atención médica deben implementar medidas de mitigación de riesgos y apoyar la priorización de los dispositivos para su inspección y las actividades iniciales de corrección limitadas, de acuerdo con las directrices de Resmed.

Los proveedores de atención médica y los distribuidores deben hacer lo siguiente:

- Complimentar y enviar el formulario de acuse de recibo antes del 31 de julio de 2026.
- Facilitar de inmediato una copia de este aviso, junto con la carta para el médico y la comunicación al paciente/cuidador, a todos los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores pertinentes.

- Reforzar el cumplimiento de las instrucciones del Manual del usuario y del Manual clínico de Astral, incluida la garantía de que los pacientes dependientes de ventiladores estén adecuadamente monitorizados, que los cuidadores estén formados y tengan confianza para responder a las alarmas del ventilador y a las situaciones de emergencia, y que los equipos de ventilación alternativos adecuados funcionen, se comprueben periódicamente y estén disponibles de inmediato cuando sea necesario.
- No retire un ventilador afectado del uso a menos que exista un medio alternativo de ventilación adecuado disponible de forma inmediata. Si un ventilador afectado deja de funcionar o no puede proporcionar terapia, deberá retirarse del uso y reemplazarse de inmediato por un medio alternativo de ventilación adecuado. Los pacientes deben continuar con la terapia, salvo que su médico tratante indique lo contrario.
- Revisar los casos de los pacientes afectados y evaluar su categoría de riesgo clínico (Nivel 1, Nivel 2 o Nivel 3) utilizando el **Apéndice A** y el criterio clínico.
- Organizar la inspección de los ventiladores afectados de conformidad con la Estrategia de inspección y corrección de la fase 1 que figura en el **Apéndice A**. Llevar los ventiladores a un centro de servicio técnico autorizado cuando sea necesario.
- Continuar siguiendo los procesos de servicio y mantenimiento de Resmed, incluidos los programas de mantenimiento preventivo de 2 años y las instrucciones de Servicio Técnico actuales (incluida la Nota Técnica 1063720 y sus actualizaciones posteriores).
- Identificar los ventiladores afectados dentro de su control y revisar la lista de números de serie proporcionada por Resmed. Mediante el procedimiento de respuesta descrito en la sección **Estado del ventilador afectado** de esta carta, proporcionar el estado actual de los ventiladores afectados, incluyendo si el ventilador ha sido sometido previamente a una sustitución correctiva del PCBA principal, o se ha desechado o puesto fuera de uso.
- Manténgase atento a las comunicaciones futuras de Resmed relacionadas con este problema. Resmed proporcionará comunicaciones adicionales e instrucciones actualizadas sobre cualquier acción adicional que pueda ser necesaria, a medida que se disponga de nueva información.
- En el caso de pacientes nuevos, priorizar las opciones de ventiladores alternativos debido a la disponibilidad significativamente limitada de ventiladores Astral.

### Acciones para los centros de servicios

- Identifique cualquier PCBA de repuesto en su posesión con un número de serie inferior a 22241978070, retírela del inventario de servicio disponible para evitar que se siga utilizando y comuníquese con Resmed para recibir más instrucciones.
- Realizar el mantenimiento, las acciones correctivas y la recopilación de datos de acuerdo con las últimas instrucciones del Servicio Técnico, incluida la Nota Técnica 1063720. A medida que se actualicen las instrucciones del Servicio Técnico, amplíe progresivamente las actividades de sustitución de acuerdo con las directrices actualizadas.

## **Fabricante**

ResMed Pty Ltd  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista 2153  
Australia

## **Notificación de un evento adverso**

Para notificar un evento adverso relacionado con el uso de los ventiladores Astral de Resmed, visite [www.resmed.com/contact](http://www.resmed.com/contact). Los eventos adversos experimentados con el uso de este producto también pueden notificarse al programa de notificación de eventos adversos MedWatch de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), en línea o por correo postal o por fax. Para solicitar un formulario, llame al 1-800-332-1088.

Agradecemos su colaboración en este asunto y consideramos que esta acción es necesaria para garantizar que nuestros clientes y pacientes reciban productos de la más alta calidad. Resmed se disculpa por cualquier inconveniente que esta acción solicitada pueda ocasionar.

Para cualquier consulta, comuníquese con su representante local de Resmed o visite [www.resmed.com/contact](http://www.resmed.com/contact). Atentamente,

Control de calidad y asuntos regulatorios de Resmed

## FORMULARIO DE ACUSE DE RECIBO DEL CLIENTE

### Formulario de respuesta Corrección Urgente de Dispositivo Médico- Astral 100/150 - El ventilador podría dejar de administrar la terapia debido a un problema en un componente interno

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de trazabilidad de las medidas reglamentarias, cumplimente este formulario en su totalidad y envíelo por correo electrónico antes del 31 de julio de 2026 a [astralresponse@resmed.com](mailto:astralresponse@resmed.com).

**Confirmando la recepción de esta notificación sobre la seguridad en el campo, y confirmando que he leído y comprendido su contenido.**

**He remitido esta información a quien corresponde.**

Nombre del profesional de la salud/distribuidor/cliente	
Dirección del profesional de la salud/distribuidor/cliente	

Nombre	
Puesto	
Dirección de correo electrónico/Número de teléfono	
Firma	
Fecha	

*Ha recibido este aviso en su calidad de contacto registrado en relación con la compra de ventiladores Astral de Resmed afectados por un Corrección de Dispositivo Médico. Su información, así como los datos introducidos en el formulario anterior, se procesan exclusivamente en el contexto de nuestras obligaciones de información reglamentaria. Los datos serán almacenados de forma segura por Resmed y conservados solo con el fin de cumplir con nuestros requisitos normativos, y como máximo durante 15 años después de la última venta aplicable. Los miembros del equipo de regulación y calidad de Resmed que hayan recibido la formación pertinente y se encuentren fuera de su región podrán acceder a estos datos, de conformidad con nuestro aviso de privacidad, disponible en [me.Resmed.com/privacynotice](https://www.resmed.com/privacynotice). Si desea más información sobre el tratamiento de datos personales, póngase en contacto con nosotros en [privacy@Resmed.com](mailto:privacy@Resmed.com).*

## Apéndice A

Un médico clínico debe determinar la priorización de los pacientes, evaluando a cada uno según sus necesidades actuales de soporte ventilatorio. Se reconoce que el estado clínico del paciente y sus necesidades de ventilación pueden cambiar con el tiempo.

Este marco estratificado se proporciona únicamente a título orientativo y no sustituye al criterio clínico. Los médicos clínicos deben aplicar su criterio clínico para priorizar a los pacientes que tienen un mayor riesgo de sufrir daño grave en caso de una interrupción inesperada de la ventilación.

### Categorización del riesgo clínico

Nivel	Riesgo de daños	Si se interrumpe la terapia, el paciente puede experimentar	Puede incluir a pacientes que cumplan uno o varios de los siguientes criterios (lista no exhaustiva)	Estrategia de inspección y corrección de la fase 1
1	Mayor riesgo potencial de daños	Desaturación rápida, dificultad respiratoria inmediata, alta probabilidad de daño grave si no se restablece rápidamente la terapia.	<ul style="list-style-type: none"><li>• No tienen capacidad para mantener la ventilación espontánea o esta es limitada (por ejemplo, no pueden tolerar la interrupción de la terapia durante <math>\geq 5</math> minutos).</li><li>• Requieren ventilación continua o casi continua (p. ej., <math>&gt; 20</math> horas/día).</li><li>• Tienen ventilación invasiva (por ejemplo, traqueostomía).</li><li>• Padecen una enfermedad neuromuscular (ENM) de progresión rápida.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Si la próxima revisión de mantenimiento preventivo está prevista en los próximos 12 meses, inspeccione el ventilador durante dicha revisión.</li><li>• Si la próxima revisión de mantenimiento preventivo está prevista dentro de más de 12 meses, solicite una inspección del ventilador en los próximos 12 meses.</li><li>• Si durante la inspección se detectan indicios de fugas en el supercondensador, sustituya el PCBA afectado siguiendo las instrucciones actuales del Servicio Técnico.</li></ul>

Nivel	Riesgo de daños	Si se interrumpe la terapia, el paciente puede experimentar	Puede incluir a pacientes que cumplan uno o varios de los siguientes criterios (lista no exhaustiva)	Estrategia de inspección y corrección de la fase 1
2	Riesgo potencial de daños moderado	Desaturación y dificultad respiratoria progresiva	<ul style="list-style-type: none"> <li>No puede mantener la ventilación espontánea <math>\geq 4</math> horas consecutivas.</li> <li>Requieren ventilación <math>\geq 10-20</math> horas/día.</li> <li>Tienen una reserva espontánea limitada, por lo que es probable que su estado se deteriore gradualmente sin asistencia respiratoria.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Inspeccione el ventilador en la próxima revisión de mantenimiento preventivo programada.</li> <li>Si durante la inspección se detectan indicios de fugas en el supercondensador, sustituya el PCBA afectado siguiendo las instrucciones actuales del Servicio Técnico.</li> </ul>
3	Menor riesgo potencial de daños	Síntomas que no ponen en peligro la vida o vuelta a afección de base	<ul style="list-style-type: none"> <li>Utilizan ventilación de forma intermitente o para el manejo de los síntomas.</li> <li>Padecen EPOC estable o insuficiencia respiratoria crónica.</li> <li>Pueden mantener una ventilación espontánea adecuada durante periodos prolongados sin asistencia durante el día o la noche.</li> <li>Probable retorno a la afección de base si se interrumpe la terapia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Siga utilizando el ventilador de acuerdo con lo indicado en esta carta y con las recomendaciones de mantenimiento vigentes.</li> <li>La inspección y cualquier acción correctiva adicional se abordarán en fases posteriores de esta Corrección de Dispositivo Médico.</li> </ul>

La priorización de pacientes no debe basarse en criterios individuales de forma aislada. El riesgo general para el paciente debe evaluarse de forma holística, teniendo en cuenta tanto la dependencia clínica como el contexto más amplio en el que se utiliza el dispositivo.

La presencia de medidas de mitigación sólidas y fiables puede reducir el riesgo general del paciente. Por el contrario, la ausencia de dichas medidas o la presencia de factores de riesgo adicionales puede aumentar el riesgo general e influir en la priorización.

Los factores adicionales que pueden aumentar el riesgo general incluyen los siguientes:

- Poblaciones de pacientes especialmente vulnerables (por ejemplo, pacientes pediátricos).
- Zonas remotas o rurales donde la respuesta a emergencias puede retrasarse.
- La antigüedad del dispositivo, ya que el envejecimiento de los componentes puede contribuir a aumentar la probabilidad de fugas en el supercondensador con el paso del tiempo.

Factores adicionales que pueden reducir el riesgo general:

- Entorno hospitalario o proximidad a servicios de emergencia

Estos factores deben considerarse en conjunto para respaldar su criterio clínico al determinar el riesgo general del paciente y la priorización adecuada.

## Apéndice B

Los ventiladores Astral 100 y Astral 150 afectados, así como los recambios de las placas PCBA de Astral fabricados antes de octubre de 2024.

Si se ha sustituido el PCBA de un ventilador, revise el número de serie del PCBA para determinar si todavía forma parte de la población afectada. Si ya no forma parte de la población afectada, informe a Resmed a través de la herramienta en **Estado del ventilador afectado**.

### Resumen de los puntos de interrupción de productos afectados

Tipo de producto	Ubicación del número de serie	Criterios afectados
Ventilador Astral	Etiqueta del equipo	Número de serie <22241890149
Recambio del PCBA Astral	PCBA físico o Interfaz de usuario del ventilador	Caracteres 2-8 <2707658
Recambio del PCBA Astral	Etiqueta de la caja	Número de serie de la caja <22241978070

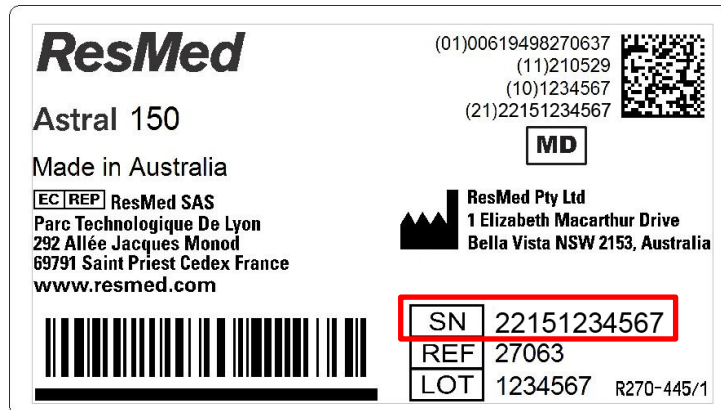
### Ventiladores Astral

Para determinar si un ventilador Astral está afectado, realice lo siguiente:

1. Localice el número de serie del producto en la etiqueta del dispositivo situada en la parte inferior del ventilador Astral.
2. Los productos con números de serie **inferiores a 22241890149** se consideran afectados.

*Ejemplo:*

En la imagen siguiente, el número de serie es 22151234567.



## Recambio del PCBA Astral

Los recambios del PCBA Astral contienen dos números de serie:

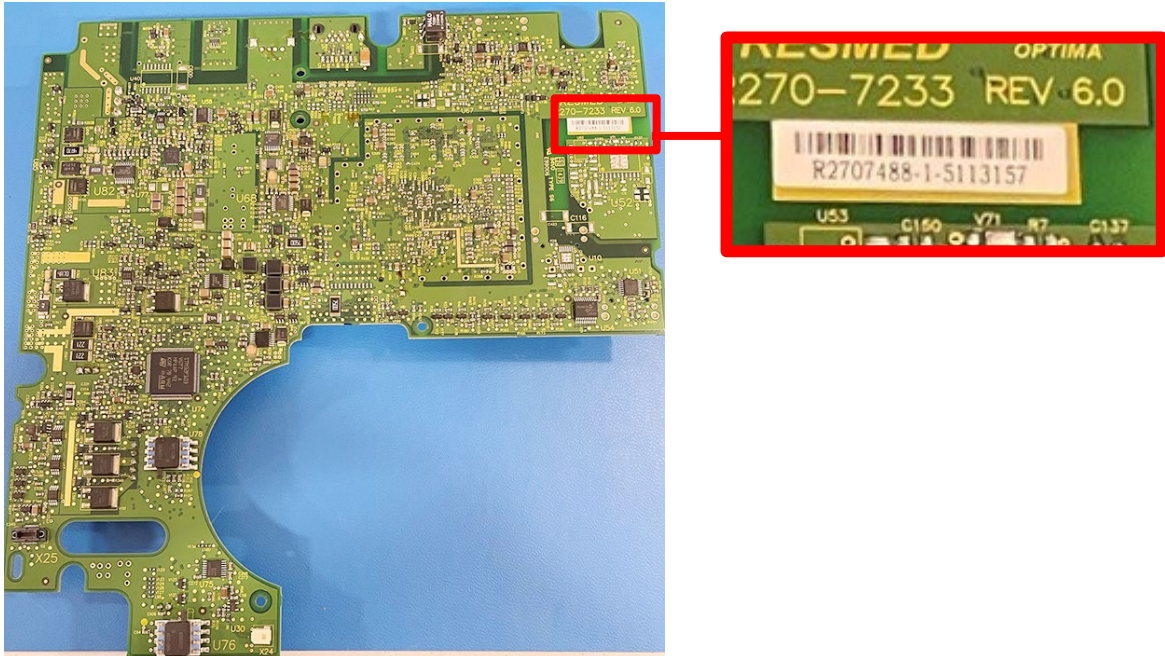
- El número de serie del PCBA físico
- El número de serie que figura en la caja de la pieza de recambio

### Número de serie del PCBA físico

1. Localice el número de serie impreso directamente en el PCBA físico o a través de la interfaz de usuario del ventilador.
2. Extraiga los caracteres del **2 al 8** del número de serie.
3. Los PCBA en los que el valor extraído es **inferior a 2707658** se consideran afectados.

### Ejemplo de PCBA físico

En la imagen inferior, el número de serie es R2707590-3-0724827. Los caracteres del 2 al 8 son 2707488.

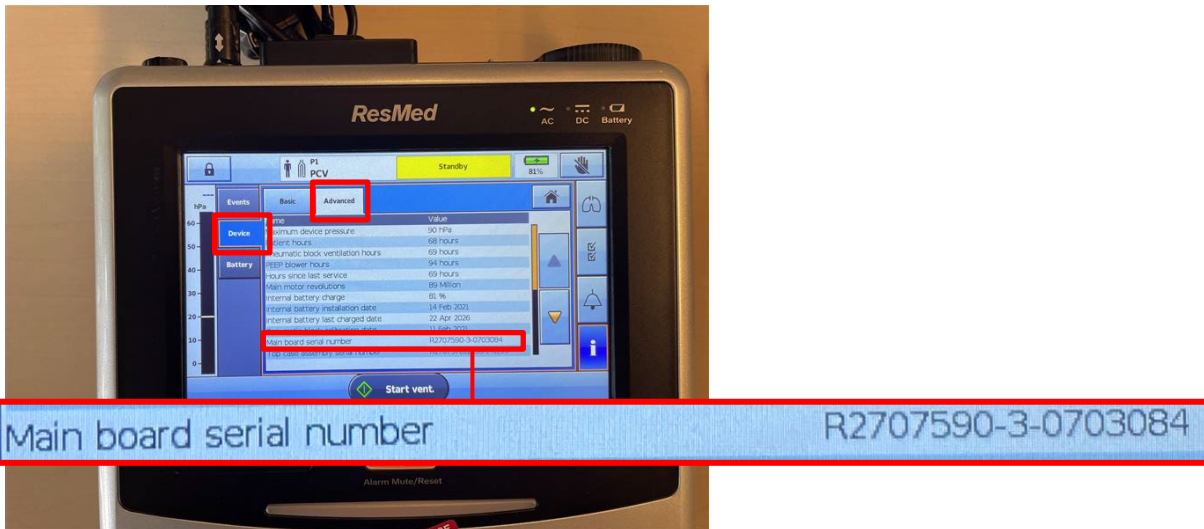


Ejemplo: número de serie del PCBA físico a través de la interfaz de usuario

1. En la pantalla de inicio, pulse el botón del menú Información “ i ”.



2. Vaya a “Device (Dispositivo)”, “Advanced (Avanzado)” para ver el número de serie de la placa base. En la imagen inferior, el número de serie es R2707590-3-0703084. Los dígitos 2-8 son 2707590.



## Número de serie en la caja

1. Localice el número de serie impreso en la etiqueta de la caja del repuesto.
2. Se consideran afectados los repuestos con números de serie en la caja **inferiores a 22241978070**.

### Ejemplo

En la siguiente imagen, el número de serie es 22232610058.

