

LÄKARBREV

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

Datum:	25 juni 2026
Referens:	Astral-2026-FSN-01
Berörd produkt:	Ventilatorer av typen Astral 100 och Astral 150 samt PCBA-reservdelar tillverkade före oktober 2024. Berörda produkter innehåller information om serienummer.

Bästa kliniker!

Resmed skriver för att informera om ett problem som påverkar en undergrupp av ventilatorerna Astral 100 och Astral 150. Brevet ger vägledning om hur patienter som använder de berörda ventilatorerna ska hanteras.

Allmän produktbeskrivning

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

Problembeskrivning

Resmed har identifierat att en intern elektrisk komponent (superkondensator) i en undergrupp av ventilatorerna Astral 100 och Astral 150 kan läcka elektrolyt över tid.

I sällsynta fall kan läckaget skada specifika kretsar på kretskortet (PCBA). Det kan 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.

Klinisk risk

En allvarlig klinisk risk kan uppstå om alla följande förhållanden inträffar:

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

Patienter som inte kan upprätthålla spontan ventilation, eller som inte har tillgång till adekvat övervakning eller alternativ ventilation, riskerar allvarliga skador eller dödsfall om risksituationen inträffar och behandlingen inte återupptas.

Baserat på Resmeds undersökning och analys av globala eftermarknads- och servicedata är förekomsten av läckage som skadar specifika kretsar, vilket leder till ett oavsiktligt felsäkert läge, 0,1 %. Resmed har tagit emot fem rapporter om oönskade händelser relaterade till problemet, varav en var allvarlig. Alla patienter återhämtade sig efter intervention.

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

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.

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

Viktig information om inspektionsaktiviteter 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 vid rutinservice 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 som definierar aktuella processer för inspektion, service och utbyte
- 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 för kliniker

Kliniker med patienter som använder berörda Astral-ventilatorer bör:

- Granska patienter som använder berörda ventilatorer och tillämpa kliniska bedömningar för att utvärdera enskilda patients sårbarhet i händelse av ett oväntat avbrott i ventilatorns funktion. Patienterna ska fortsätta behandlingen såvida inte en lämplig alternativ ventilationsmetod finns tillgänglig och den behandlande läkaren har beslutat att behandlingen ska avbrytas.
- Underlätta genomförandet av strategin för inspektion och korrigerande i fas 1 som beskrivs i bilaga A. Det innefattar att identifiera de patienter som kan löpa störst risk att drabbas av skador samt att underlätta inspektionsåtgärder där så är lämpligt.
- Stärka efterlevnaden av instruktionerna i användarhandboken och den kliniska handboken för Astral-ventilatorer, inklusive säkerställa att ventilatorberoende patienter övervakas på lämpligt sätt, att patienter och vårdgivare är utbildade och kompetenta att reagera på ventilatorlarm och nödsituationer, och att lämplig alternativ ventilationsutrustning fungerar, kontrolleras regelbundet och är omedelbart tillgänglig vid behov.

Rapportering av oönskad händelse

Om din patient har råkat ut för en oönskad händelse i samband med att en Astral-ventilator användes, gå till www.resmed.com/contact eller kontakta den nationella tillsynsmyndigheten.

Tillverkare

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australien

Vi uppskattar ert stöd i hanteringen av denna fråga och att säkerställa lämplig vård för de berörda patienterna.

Med vänlig hälsning,

Resmed Quality Assurance and Regulatory Affairs

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.

Nivå	Skaderisk	Risker om behandlingen avbryts	Patientgrupper som kan omfattas (ej uttömmande)	Strategi för inspektion och korrigering i fas 1
2	Måttlig potentiell skaderisk	Fallande syremättnad och gradvist ökande andningssvårigheter	- Kan inte upprätthålla spontan ventilation i ≥ 4 timmar i sträck - Kräver ventilation i $\geq 10-20$ 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.
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 korrigering åtgärder behandlas i kommande faser av FSCA.

Vid prioritering av patienterna bör man ta hänsyn till det övergripande kliniska sammanhanget och inte enbart förlita sig 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. pediatrika patienter).
- Avlägsna eller regionala platser där akutvård kan dröja.

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 är tillverkade före oktober 2024.

Om PCBA:n har bytts ut i en ventilator ska PCBA:ns serienummer kontrolleras för att fastställa om den är berörd.

Sammanfattning av brytpunkter för berörda produkter

Produkttyp	Placering av serienummer	Kriterier för berörda produkter
Astral-ventilator	Produktetikett	Serienummer < 22241890149
Astral PCBA-reservdel	Användargränssnitt för ventilator	Tecknen 2-8 < 2707658

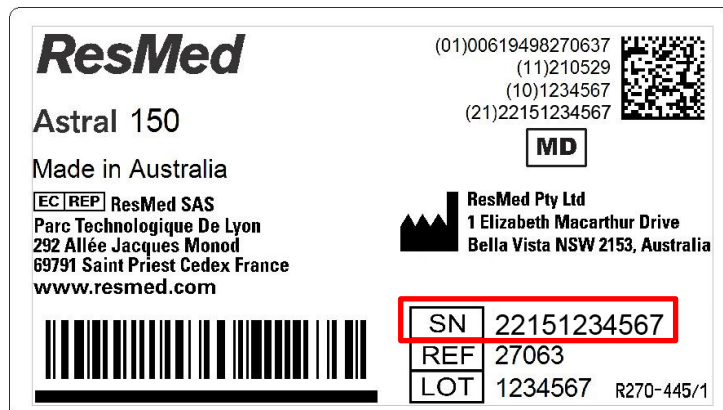
Astral-ventilatorer

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

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.

