

URGENT FIELD SAFETY NOTICE

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.

Indications for use

The Astral 100/150 provides continuous or intermittent ventilatory support for patients weighing more than 5 kg who require mechanical ventilation. 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. In rare cases, 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 specific circuitry damage causing the ventilator to inadvertently enter a fail-safe state is 0.1%. Resmed has received 5 reports of adverse events, of which 1 was classified as serious. All patients recovered following intervention.

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:

- *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 carers are appropriately trained, that this 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.

Note, this list includes only ventilators and PCBA spare parts supplied directly by Resmed and may not represent the full population of affected ventilators within your managed fleet.

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

If the PCBA in a ventilator has previously been replaced, the replacement PCBA should be verified to determine whether it is affected by this issue. Ventilators fitted with a non-affected replacement PCBA are not impacted by this issue. Please inform Resmed of these ventilators through the affected ventilator status process described below.

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 organisation.

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

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.

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 prioritised 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 prioritised for new patients, noting that availability may vary by product and country.

Actions by Resmed

Resmed is implementing a phased Field Safety Corrective Action (FSCA) 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 prioritised. To support implementation of this approach, **Appendix A** provides a patient prioritisation 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 recognising 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 prioritisation 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.
- Avoid removing affected ventilators from use unless an appropriate alternative means of ventilation is immediately available. 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 authorised service centre 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 future communications from Resmed. Resmed will provide further communications and updated instructions regarding additional actions that may be required as they become available.
- For new patients, prioritize alternative ventilator options due to the significantly constrained availability of Astral ventilators.

Actions for service centres

- Identify any PCBA Spares that are in your possession with a serial number below 22241978070 and return them to Resmed.

- 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

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 apologises for any inconvenience that this requested action could create.

Resmed has previously informed Competent (Regulatory) Authorities about this communication where affected Ventilators have been distributed, in accordance with local regulations.

For any questions, please contact your local Resmed contact.

Sincerely,

Resmed Quality Assurance and Regulatory Affairs

CUSTOMER ACKNOWLEDGEMENT FORM

Reply form to Field Safety Notice – 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.

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 field safety notice. 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. For any further information regarding the processing of personal data, please contact us at privacy@Resmed.com.

Appendix A

Patient prioritisation should be determined by a clinician who is able to assess individual patients based on their current ventilatory support needs. It is recognised 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 prioritise those patients who are at greatest risk of severe harm in the event of an unexpected interruption to ventilation.

Clinical risk categorisation

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	• Have no or limited ability to maintain spontaneous ventilation (e.g. unable to tolerate interruption of therapy for ≥ 5 minutes) • Require continuous or near-continuous ventilation (e.g. >20 hours/day) • Have invasive ventilation (e.g. tracheostomy) • Have rapidly progressive neuromuscular disease (NMD)	• If the next preventative maintenance service is due within the next 12 months, inspect the ventilator at the next scheduled preventative maintenance service. • 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. • If inspection identifies evidence of supercapacitor leakage, replace the affected PCBA in accordance with current Technical Service instructions.

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
2	Moderate potential risk of harm	Desaturation and gradual respiratory distress	• Cannot maintain spontaneous ventilation ≥ 4 consecutive hours • Require ventilation $\geq 10-20$ hours/day • Have limited spontaneous reserve, likely to deteriorate gradually without ventilator support	• Inspect the ventilator at the next scheduled preventative maintenance service. • If inspection identifies evidence of supercapacitor leakage, replace the affected PCBA in accordance with current Technical Service instructions.
3	Lower potential risk of harm	Non-life-threatening symptoms or return to baseline condition	• Use ventilation intermittently or for symptom management • Have stable COPD or chronic respiratory failure • Can maintain adequate spontaneous ventilation for extended periods without support throughout the day/night • Likely return to baseline if therapy is interrupted	• Continue use of the ventilator in accordance with this letter and current service recommendations. • Inspection and any additional corrective actions will be addressed in future phases of the FSCA.

Patient prioritisation 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 prioritisation.

Additional factors that may increase overall risk include:

- Particularly vulnerable patient populations (e.g. paediatric 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 prioritisation.

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

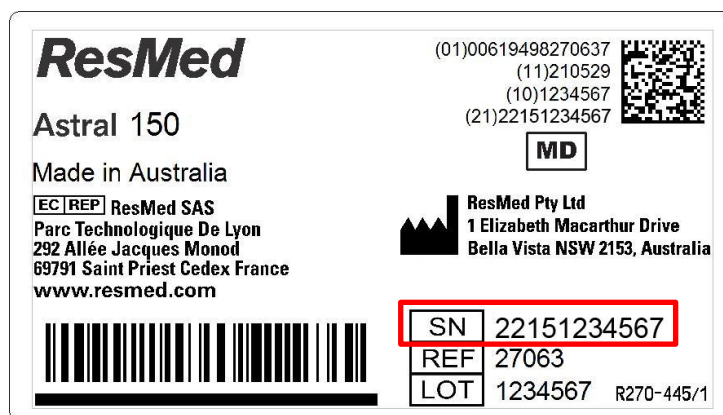
Astral ventilators

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 (Global)** 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:

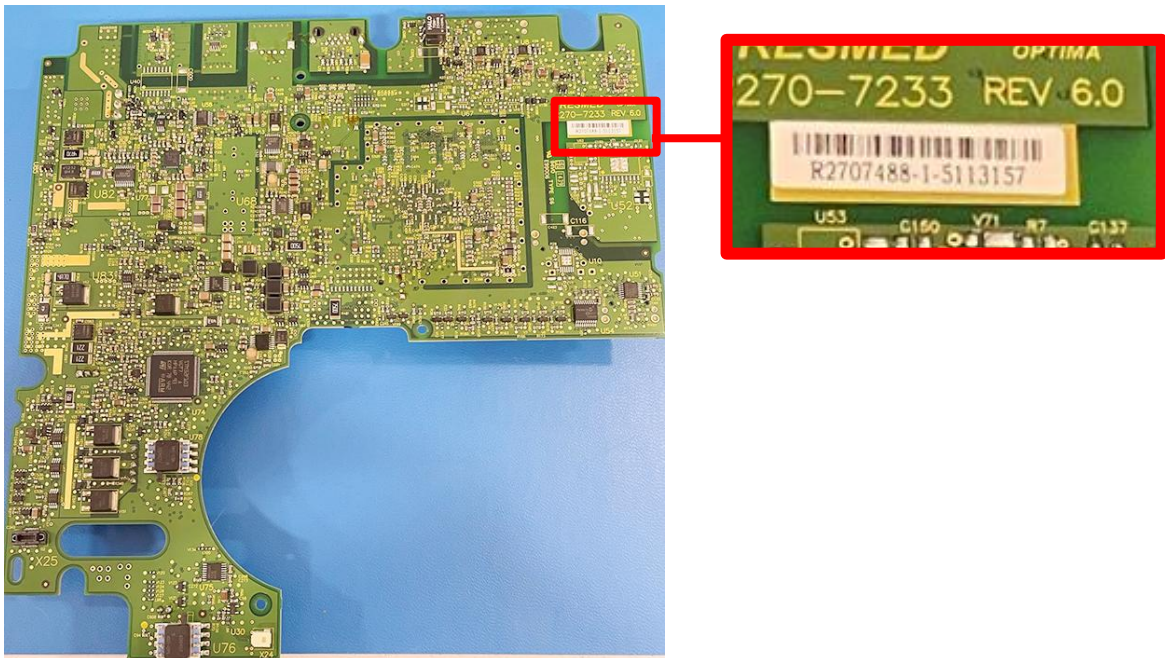
- The serial number on the physical PCBA
- The serial number listed on the box of the spare part

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.

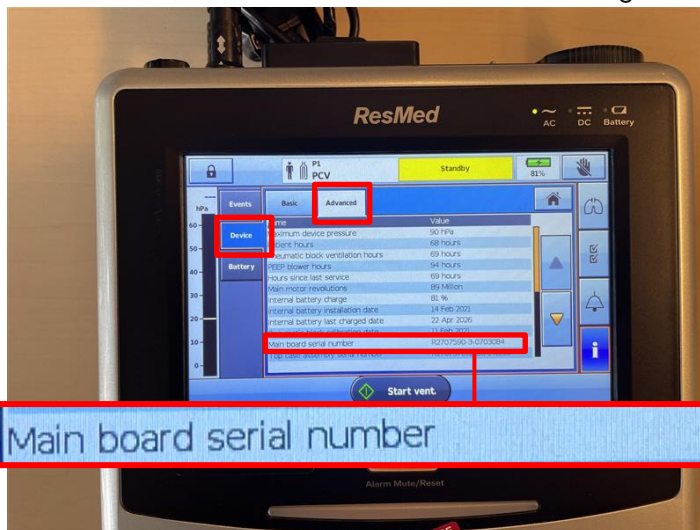


Example – Physical PCBA Serial Number via User Interface

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.



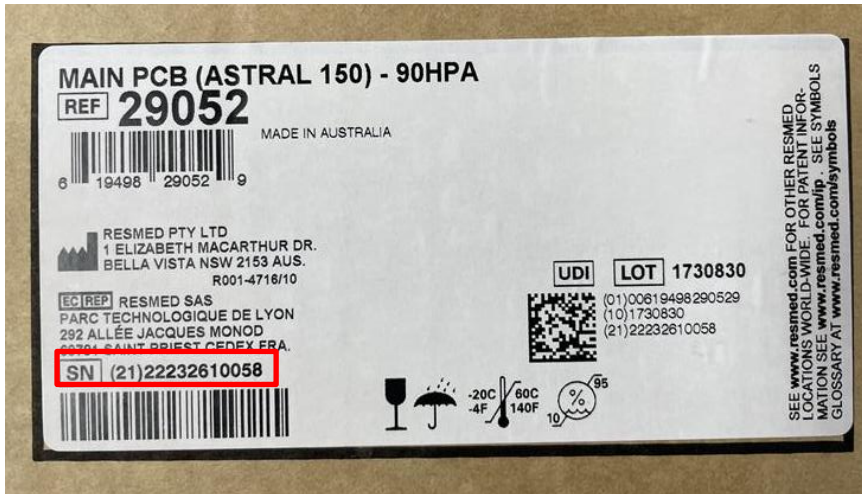
Main board serial number R2707590-3-0703084

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.



NOTIS KESELAMATAN LAPANGAN SEGERA

Astral 100/150 – Ventilator mungkin berhenti memberikan terapi kerana isu komponen dalaman

Tarikh: 25 JUN 2026

Rujukan: Astral-2026-FSN-01

Produk Terjejas: Ventilator Astral 100 dan Astral 150 serta Alat Ganti PCBA yang dihasilkan sebelum Oktober 2024.
Lihat **Lampiran B** untuk maklumat nombor siri.

Indikasi penggunaan

Astral 100/150 membekalkan sokongan pengudaraan secara berterusan atau tidak berterusan untuk pesakit dengan berat badan melebihi 5 kg yang memerlukan pengudaraan mekanikal. Ventilator Astral direka untuk digunakan di rumah, institusi/hospital serta dalam aplikasi mudah alih untuk pengudaraan invasif dan bukan invasif.

Penerangan isu

Resmed ingin memaklumkan kepada anda tentang isu yang menjejaskan sebahagian daripada ventilator Astral 100 dan Astral 150 ("Ventilator").

Komponen elektrik dalaman (superkapasitor) mungkin mengalami kebocoran elektrolit dari semasa ke semasa. Dalam kes yang jarang berlaku, keadaan ini boleh merosakkan litar tertentu pada papan litar bercetak Ventilator ("PCBA"), menyebabkan ventilator secara tidak sengaja memasuki mod gagal selamat.

Jika isu tersebut berlaku semasa ventilator sedang memberikan terapi:

- **Terapi terhenti.**
- Penggera bunyi berkeutamaan tinggi (penggera kelantangan maksimum) diaktifkan.
- Antara muka pengguna mungkin memaparkan penggera terapi dan skrin merah Kerosakan Sistem Keselamatan.
- Apabila butang "Vent Stop" ditekan, antara muka pengguna memaparkan Kerosakan Sistem 140.

Jika isu tersebut berlaku semasa Ventilator berada dalam mod siap sedia:

- Penggera kelantangan maksimum diaktifkan. Mesej antara muka pengguna mungkin tidak dipaparkan.
- Jika terapi dimulakan, **terapi tidak akan bermula**.

Dalam kedua-dua kes, Ventilator tidak lagi dapat memberikan terapi. Cara pengudaraan alternatif mesti disediakan.

Risiko mungkin berlaku kepada pesakit

Situasi berbahaya boleh berlaku jika semua keadaan berikut berlaku:

- Superkapasitor telah bocor; DAN
- Kebocoran ini merosakkan litar PCBA tertentu; DAN
- Kerosakan menyebabkan Ventilator secara tidak sengaja memasuki mod gagal selamat.

Pesakit yang tidak mampu mengekalkan pengudaraan spontan yang mencukupi mungkin berisiko mengalami kecederaan serius atau kematian jika terapi terganggu dan keadaan pengudaraan alternatif tidak dimulakan dengan segera.

Berdasarkan siasatan dan analisis data pasca-pasaran dan servis global Resmed, kadar berlakunya kerosakan litar tertentu yang menyebabkan ventilator secara tidak sengaja memasuki mod gagal selamat adalah 0.1%. Resmed telah menerima 5 laporan kejadian advers, yang mana 1 daripadanya diklasifikasikan sebagai serius. Semua pesakit pulih selepas tindakan sewajarnya diambil.

Pesakit tidak seharusnya menghentikan terapi melainkan terdapat cara pengudaraan alternatif yang sesuai dan mereka diarahkan untuk berbuat demikian oleh klinisian yang merawat mereka.

Maklumat Penjagaan dan Pemantauan Penting

Resmed ingin menekankan kepentingan untuk mematuhi Panduan Pengguna Astral 100/150 dan Panduan Klinikal, termasuk cadangan berkaitan pemantauan, persediaan kecemasan, latihan penjaga, serta ketersediaan peralatan pengudaraan sandaran setiap kali ventilator digunakan.

Panduan ini termasuk arahan penting berikut:

- *Bagi pesakit yang bergantung pada ventilator, sila pastikan peralatan pengudaraan yang lain sentiasa ada, seperti ventilator sandaran, alat resusitasi manual atau peranti yang serupa. Kegagalan berbuat demikian boleh mengakibatkan kecederaan atau kematian pesakit.*
- *Pesakit yang bergantung kepada ventilator hendaklah dipantau secara berterusan oleh kakitangan yang berkelayakan atau penjaga yang dilatih dengan secukupnya. Kakitangan dan penjaga ini mesti mampu mengambil tindakan pembetulan yang diperlukan sekiranya penggera ventilator berbunyi atau rosak.*

Penting untuk memastikan bahawa penjaga dilatih dengan sewajarnya, latihan tersebut sentiasa terkini, dan mereka yakin untuk bertindak balas terhadap bunyi penggera dan situasi kecemasan.

Pastikan peralatan pengudaraan alternatif bukan sahaja tersedia tetapi berfungsi, diperiksa secara kerap, dan sedia untuk digunakan serta-merta jika diperlukan.

Produk yang Terjejas

Populasi yang terjejas termasuk:

- Ventilator Astral 100 yang dihasilkan sebelum Oktober 2024
- Ventilator Astral 150 yang dihasilkan sebelum Oktober 2024
- Alat ganti PCBA Astral 100 yang dihasilkan sebelum Oktober 2024
- Alat ganti PCBA Astral 150 yang dihasilkan sebelum Oktober 2024

Setiap pelanggan akan menerima senarai (berdasarkan rekod Resmed) ventilator dan alat ganti PCBA yang terjejas, termasuk nombor siri dan Pengecam Peranti Unik (UDI), jika berkenaan.

Perhatian, senarai ini hanya merangkumi ventilator dan alat ganti PCBA yang dibekalkan secara langsung oleh Resmed dan mungkin tidak mewakili keseluruhan populasi ventilator yang terjejas dalam kumpulan peranti yang anda uruskan.

Rujuk **Lampiran B** untuk arahan mengenal pasti ventilator Astral dan nombor siri PCBA.

Jika PCBA dalam ventilator telah diganti sebelum ini, PCBA gantian tersebut perlu disahkan untuk menentukan sama ada ia terjejas oleh isu ini. Ventilator yang dilengkapi dengan PCBA gantian yang tidak terjejas tidak terlibat dengan isu ini. Sila maklumkan kepada Resmed tentang ventilator ini melalui proses status ventilator terjejas seperti yang diterangkan di bawah.

Status Ventilator Terjejas

Untuk menyokong syarat kebolehejakan pihak kawal selia, penyedia dan pengedar penjagaan kesihatan dikehendaki melaporkan status ventilator yang terjejas kepada Resmed.

Ini termasuk:

- Ventilator tidak lagi digunakan.
- Ventilator yang telah diperbetulkan dengan PCBA yang tidak terjejas.
- Ventilator tidak lagi dikendalikan oleh organisasi anda.

Untuk membantu mengembalikan maklumat ini kepada Resmed, templat boleh dimuat turun daripada www.resmed.com/astralfsn-status untuk diisi dan dihantar ke astralresponse@resmed.com.

Pertimbangan jangka hayat perkhidmatan ventilator

Seperti yang dinyatakan dalam Panduan Pengguna, ventilator Astral mempunyai jangka hayat perkhidmatan selama 8 tahun apabila diselenggara mengikut arahan Resmed.

Bagi peranti yang melebihi jangka hayat perkhidmatan 8 tahun, pertimbangkan untuk mengalihkan pesakit kepada pilihan ventilator alternatif yang sesuai.

Maklumat penting mengenai pembetulan ventilator dan ketersediaan komponen

Pada masa ini, ketersediaan PCBA adalah sangat terhad, dan tidak semua ventilator yang terjejas dapat diperbetulkan dengan segera.

Oleh itu, Resmed melaksanakan pendekatan berfasa dan mengikut keutamaan yang pada peringkat awal memberi tumpuan kepada aktiviti pemeriksaan dan pengurangan risiko bagi pesakit yang mempunyai risiko klinikal paling tinggi.

Resmed terus menilai potensi laluan tindakan pembetulan tambahan untuk populasi yang terjejas. Komunikasi lanjut dan arahan terkini mengenai sebarang tindakan tambahan yang mungkin diperlukan akan diberikan apabila tersedia.

Kekangan bekalan ini juga dijangka menjejaskan ketersediaan ventilator Astral baharu. Oleh itu, pilihan ventilator alternatif perlu diutamakan untuk pesakit baharu, dengan mengambil kira bahawa ketersediaan mungkin berbeza mengikut produk dan negara.

Tindakan oleh Resmed

Resmed sedang melaksanakan Tindakan Pembetulan Keselamatan Lapangan (FSCA) secara berperingkat untuk menangani isu ini.

Semasa Fasa 1, pesakit yang dianggap mempunyai risiko terbesar mengalami kemudaratan sekiranya berlaku gangguan pengudaraan yang tidak dijangka akan diutamakan. Untuk membantu melaksanakan pendekatan ini, **Lampiran A** menyediakan satu rangka kerja keutamaan pesakit dan tindakan Fasa 1 yang sepadan bagi setiap kategori risiko. Rangka kerja ini bertujuan untuk menyokong peruntukan sumber pembetulan yang tersedia berdasarkan risiko klinikal pesakit, dengan mengambil kira kekangan semasa berhubung ketersediaan PCBA.

Resmed akan:

- menyokong klinisian dalam mengenal pasti pesakit yang berisiko lebih tinggi melalui rangka kerja yang dinyatakan dalam **Lampiran A**. Rangka kerja berperingkat ini disediakan sebagai panduan sahaja dan tidak menggantikan pertimbangan klinikal. Klinisian harus menggunakan pertimbangan klinikal mereka untuk mengenal pasti pesakit yang mungkin berisiko paling tinggi mengalami kemudaratan sekiranya berlaku gangguan yang tidak dijangka kepada pengudaraan.
- mengeluarkan dan mengekalkan arahan Perkhidmatan Teknikal (termasuk Nota Teknikal 1063720) yang mentakrifkan proses pemeriksaan, servis dan penggantian PCBA semasa.

- menyokong aktiviti pemeriksaan dan pembetulan bagi ventilator terjejas yang memenuhi kriteria yang digariskan dalam surat ini.
- terus memantau data pasca-pasaran dan menilai laluan tindakan pembetulan tambahan, termasuk memantau ketersediaan bekalan komponen.
- menyediakan komunikasi lanjut dan arahan terkini kepada pelanggan mengenai sebarang tindakan tambahan yang mungkin diperlukan, apabila tersedia.

Tindakan yang perlu diambil oleh penyedia dan pengedar penjagaan kesihatan

Disebabkan ketersediaan PCBA yang terhad, pembetulan segera bagi semua ventilator yang terjejas tidak dapat dilakukan. Penyedia penjagaan kesihatan dikehendaki melaksanakan langkah-langkah pengurangan risiko serta menyokong keutamaan peranti untuk pemeriksaan dan aktiviti pembetulan awal yang terhad mengikut panduan Resmed.

Penyedia dan pengedar penjagaan kesihatan dikehendaki:

- Lengkapkan dan kembalikan borang perakuan selewat-lewatnya pada 31 Julai 2026.
- Bertindak segera dengan memberikan salinan notis ini, bersama-sama surat doktor dan komunikasi pesakit/penjaga, kepada semua ahli profesional penjagaan kesihatan, pesakit dan penjaga yang berkaitan.
- Kukuhkan pematuhan terhadap Panduan Pengguna Astral dan arahan Panduan Klinikal, termasuk memastikan pesakit yang bergantung kepada ventilator dipantau dengan sewajarnya, penjaga dilatih dan yakin dalam bertindak balas terhadap penggera ventilator dan situasi kecemasan, dan peralatan pengudaraan alternatif yang sesuai berfungsi, diperiksa dengan kerap, dan tersedia dengan segera jika diperlukan.
- Elakkan daripada mengeluarkan ventilator yang terjejas daripada penggunaan melainkan cara pengudaraan alternatif yang sesuai tersedia dengan segera. Pesakit hendaklah meneruskan terapi kecuali diarahkan sebaliknya oleh klinician yang merawat mereka.
- Semak pesakit yang terjejas dan nilaikan kategori risiko klinikal mereka (Tahap 1, Tahap 2 atau Tahap 3) menggunakan **Lampiran A** dan penilaian klinikal.
- Aturkan pemeriksaan terhadap ventilator yang terjejas mengikut Strategi Pemeriksaan dan Pembetulan Fasa 1 dalam **Lampiran A**. Kembalikan ventilator ke pusat servis yang sah sekiranya perlu.
- Teruskan mengikut proses servis dan penyelenggaraan Resmed, termasuk jadual penyelenggaraan pencegahan 2 tahun serta arahan Perkhidmatan Teknikal semasa (termasuk Nota Teknikal 1063720 dan kemas kini seterusnya).
- Kenal pasti ventilator yang terjejas di bawah kawalan anda dan semak senarai nombor siri yang disediakan oleh Resmed. Menggunakan mekanisme maklum balas yang digariskan dalam bahagian **Status Ventilator Terjejas** dalam surat ini, berikan status semasa ventilator yang terjejas, termasuk sama ada ventilator tersebut telah menjalani penggantian PCBA utama pembetulan sebelum ini, atau telah dilupuskan atau dikeluarkan daripada penggunaan.
- Pantau komunikasi daripada Resmed pada masa akan datang. Resmed akan menyediakan komunikasi lanjut serta arahan yang dikemas kini mengenai tindakan tambahan yang mungkin diperlukan apabila ia tersedia.

- Bagi pesakit baharu, utamakan pilihan ventilator alternatif disebabkan ketersediaan ventilator Astral yang sangat terhad.

Tindakan untuk pusat servis

- Kenal pasti mana-mana Alat Ganti PCBA yang berada dalam simpanan anda dengan nombor siri di bawah 22241978070 dan pulangkan kepada Resmed.
- Jalankan servis, tindakan pembetulan dan pengumpulan data mengikut arahan Perkhidmatan Teknikal terkini, termasuk Nota Teknikal 1063720. Seiring dengan kemas kini arahan Perkhidmatan Teknikal, perluaskan aktiviti penggantian secara berperingkat selaras dengan panduan yang dikemas kini.

Pengilang

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Kami menghargai sokongan anda dalam perkara ini dan menganggap tindakan ini perlu bagi memastikan pelanggan dan pesakit kami menerima produk yang berkualiti tinggi. Resmed memohon maaf atas sebarang kesulitan yang mungkin berlaku akibat tindakan yang diminta ini.

Resmed telah memaklumkan Pihak Berkuasa Kompeten (Kawal Selia) sebelum ini mengenai komunikasi ini di lokasi ventilator yang terjejas telah diedarkan, selaras dengan peraturan tempatan.

Untuk sebarang pertanyaan, sila hubungi wakil Resmed tempatan anda.

Yang benar,

Bahagian Jaminan Kualiti dan Hal Ehwal Kawal Selia Resmed

BORANG PERAKUAN PELANGGAN

Borang maklum balas kepada Notis Keselamatan Lapangan – Astral 100/150 – Ventilator Mungkin Berhenti Memberikan Terapi Akibat Isu Komponen Dalamannya

Untuk memastikan pematuhan terhadap syarat kebolehjejukan kawal selia, sila lengkapkan borang ini sepenuhnya dan hantarkan semula melalui e-mel selewat-lewatnya pada 31 Julai 2026, ke astralresponse@resmed.com.

Saya mengesahkan penerimaan Notis Keselamatan Lapangan ini dan saya mengesahkan bahawa saya telah membaca dan memahami kandungannya.

Saya telah menghantar maklumat ini sewajarnya.

Nama Penyedia / Pengekar / Pelanggan Penjagaan Kesihatan	
Alamat Penyedia / Pengekar / Pelanggan Penjagaan Kesihatan	

Nama	
Jawatan	
Alamat e-mel/ Nombor telefon	
Tandatangan	
Tarikh	

Anda menerima notis ini sebagai kenalan berdaftar berkaitan pembelian ventilator Astral Resmed yang tertakluk kepada notis keselamatan lapangan. Maklumat anda, serta data yang dimasukkan dalam borang di atas, diproses secara eksklusif dalam konteks kewajipan pelaporan kawal selia kami. Data tersebut akan disimpan dengan selamat oleh Resmed dan hanya dikekalkan bagi tujuan mematuhi keperluan kawal selia kami, dan tidak melebihi 15 tahun selepas jualan terakhir yang berkaitan. Data ini mungkin boleh diakses oleh ahli pasukan kawal selia dan kualiti Resmed yang terlatih di luar rantau anda, selaras dengan notis privasi kami yang tersedia di me.Resmed.com/privacynotice. Untuk sebarang maklumat lanjut mengenai pemprosesan data peribadi, sila hubungi kami di privacy@Resmed.com.

Lampiran A

Keutamaan pesakit hendaklah ditentukan oleh klinisian yang berupaya menilai pesakit secara individu berdasarkan keperluan sokongan pengudaraan semasa mereka. Adalah diakui bahawa status klinikal pesakit dan syarat pengudaraan pesakit boleh berubah dari semasa ke semasa.

Rangka kerja berperingkat ini disediakan sebagai panduan sahaja dan tidak menggantikan pertimbangan klinikal. Klinisian hendaklah menggunakan pertimbangan klinikal mereka untuk mengutamakan pesakit yang paling berisiko mengalami kemudaratan yang teruk sekiranya berlaku gangguan pengudaraan yang tidak dijangka.

Pengkategorian risiko klinikal

Tahap	Risiko bahaya	Jika terapi terganggu, pesakit mungkin mengalami	Mungkin termasuk pesakit yang memenuhi satu atau lebih kriteria berikut (tidak terhad kepada senarai ini)	Strategi Pemeriksaan dan Pembetulan Fasa 1
1	Kemungkinan berlaku risiko berbahaya tertinggi	Penyahtepuan yang cepat, gangguan pernafasan serta-merta, kemungkinan besar berlakunya kemudaratan serius jika terapi tidak dipulihkan dengan segera	- Tidak mempunyai atau terhad keupayaan untuk mengekalkan pengudaraan spontan (cth. tidak dapat bertolak ansur dengan gangguan terapi selama ≥ 5 minit) - Memerlukan pengudaraan berterusan atau hampir berterusan (cth. >20 jam/hari) - Mempunyai pengudaraan invasif (cth. trakeostomi) - Mempunyai penyakit neuromuskular (NMD) progresif yang cepat	- Jika servis penyelenggaraan pencegahan seterusnya perlu dilakukan dalam tempoh 12 bulan akan datang, periksa ventilator pada tarikh servis penyelenggaraan pencegahan berjadual seterusnya. - Jika servis penyelenggaraan pencegahan seterusnya perlu dilakukan lebih daripada 12 bulan dari sekarang, aturkan pemeriksaan ventilator dalam tempoh 12 bulan akan datang. - Jika pemeriksaan membuktikan berlaku kebocoran superkapasitor, gantikan PCBA yang terjejas mengikut arahan Perkhidmatan Teknikal semasa.

Tahap	Risiko bahaya	Jika terapi terganggu, pesakit mungkin mengalami	Mungkin termasuk pesakit yang memenuhi satu atau lebih kriteria berikut (tidak terhad kepada senarai ini)	Strategi Pemeriksaan dan Pembetulan Fasa 1
2	Kemungkinan berlaku risiko berbahaya sederhana	Penyahtepuan oksigen dan gangguan pernafasan secara beransur-ansur	- Tidak dapat mengekalkan pengudaraan spontan ≥ 4 jam berturut-turut - Memerlukan pengudaraan $\geq 10-20$ jam/hari - Mempunyai simpanan pernafasan spontan yang terhad, berkemungkinan mengalami kemerosotan secara beransur-ansur tanpa sokongan ventilator	- Periksa ventilator pada tarikh servis penyelenggaraan pencegahan berjadual seterusnya. - Jika pemeriksaan membuktikan berlaku kebocoran superkapasitor, gantikan PCBA yang terjejas mengikut arahan Perkhidmatan Teknikal semasa.
3	Kemungkinan berlaku risiko berbahaya terendah	Simptom yang tidak mengancam nyawa atau kembali kepada keadaan asas	- Menggunakan pengudaraan secara berselang-seli atau untuk pengurusan simptom - Mempunyai COPD yang stabil atau kegagalan pernafasan kronik - Boleh mengekalkan pengudaraan spontan yang mencukupi untuk tempoh yang lama tanpa sokongan sepanjang siang/malam - Mungkin kembali ke garis dasar jika terapi terganggu	- Teruskan penggunaan ventilator mengikut surat ini serta jadual servis semasa yang disarankan. - Pemeriksaan dan sebarang tindakan pembetulan tambahan akan ditangani dalam fasa FSCA akan datang.

Keutamaan pesakit tidak boleh dibuat berdasarkan kriteria individu secara berasingan. Risiko pesakit secara keseluruhan hendaklah dinilai secara holistik, dengan mengambil kira kedua-dua kebergantungan klinikal dan konteks yang lebih luas tempat peranti digunakan.

Kewujudan langkah-langkah pengurangan yang mantap dan boleh dipercayai boleh mengurangkan risiko pesakit secara keseluruhan. Sebaliknya, ketiadaan langkah-langkah tersebut atau kehadiran faktor risiko tambahan boleh meningkatkan risiko keseluruhan dan mempengaruhi keutamaan.

Faktor-faktor tambahan yang boleh meningkatkan risiko keseluruhan termasuk:

- Populasi pesakit yang sangat rentan (cth. pesakit pediatrik).
- Persekitaran terpencil atau serantau yang mana tindak balas kecemasan mungkin ditangguhkan.
- Usia peranti, kerana penuaan komponen boleh menyumbang kepada kebarangkalian berlakunya kebocoran superkapasitor dari semasa ke semasa

Faktor-faktor tambahan yang boleh mengurangkan risiko keseluruhan termasuk:

- Persekitaran hospital atau berdekatan dengan penjagaan kecemasan.

Faktor-faktor ini hendaklah dipertimbangkan bersama untuk menyokong pertimbangan klinikal dalam menentukan risiko pesakit secara keseluruhan dan keutamaan yang sesuai.

Lampiran B

Ventilator Astral 100 dan Astral 150 serta Alat Ganti Astral PCBA yang terjejas yang dibuat sebelum Oktober 2024.

Jika PCBA ventilator telah diganti, semak nombor siri PCBA untuk menentukan sama ada ia masih sebahagian daripada populasi yang terjejas. Jika ia bukan lagi sebahagian daripada populasi yang terjejas, maklumkan Resmed melalui pautan dalam **Status Ventilator Terjejas**.

Ringkasan titik putus produk yang terjejas

Jenis Produk	Lokasi Nombor Siri	Kriteria Terjejas
Ventilator Astral	Label peranti	Nombor siri <22241890149
Alat ganti Astral PCBA	PCBA Fizikal atau Antara muka pengguna ventilator	Aksara 2-8 <2707658
Alat ganti Astral PCBA	Label kotak	Nombor siri kotak <22241978070

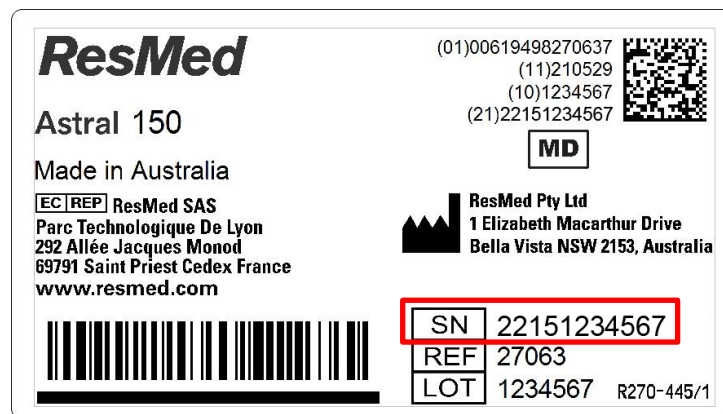
Ventilator Astral

Untuk menentukan sama ada ventilator Astral terjejas:

1. Cari nombor siri produk pada label peranti di bahagian bawah ventilator Astral.
2. Produk dengan nombor siri **kurang daripada 22241890149 (Global)** dianggap terjejas.

Contoh:

Dalam imej di bawah, nombor siri ialah 22151234567.



Alat ganti Astral PCBA

Alat ganti Astral PCBA mengandung dua nomor siri:

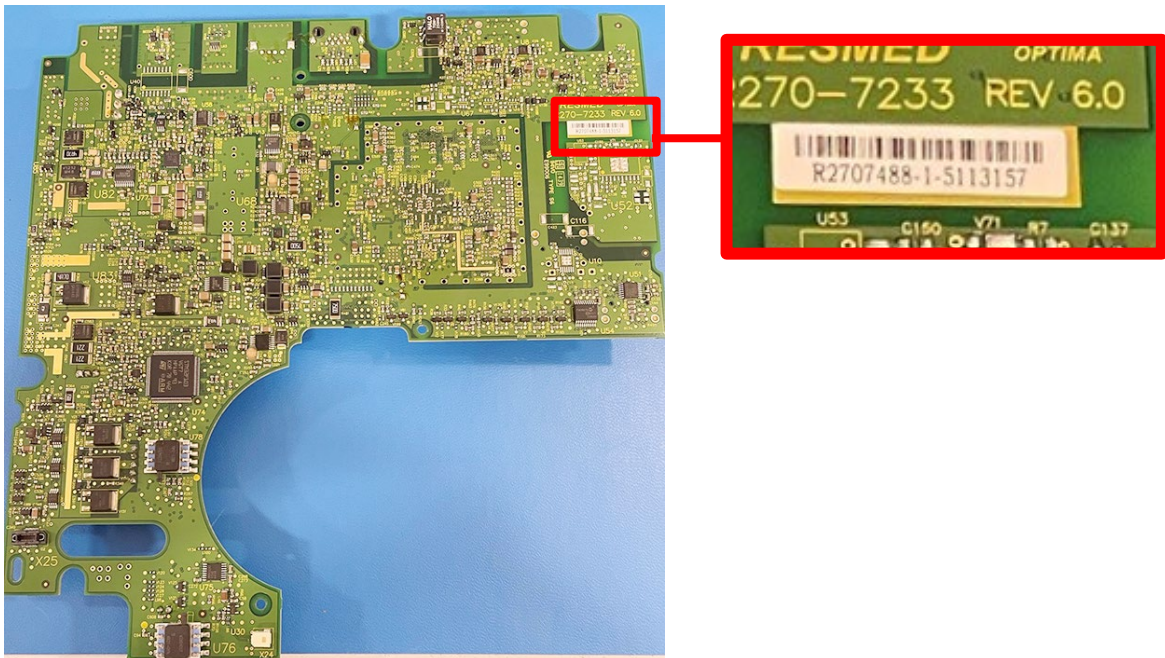
- Nomor siri pada PCBA fizikal
- Nomor siri yang disenaraikan pada kotak alat ganti

Nombor Siri PCBA Fizikal

1. Cari nombor siri yang dicetak terus pada PCBA fizikal atau melalui antara muka pengguna ventilator.
2. Ekstrak aksara **2 hingga 8** daripada nombor siri.
3. PCBA yang mempunyai nilai yang diekstrak **kurang daripada 2707658** dianggap terjejas.

Contoh PCBA Fizikal

Dalam imej di bawah, nombor siri ialah R2707590-3-0724827. Aksara 2-8 ialah 2707488.

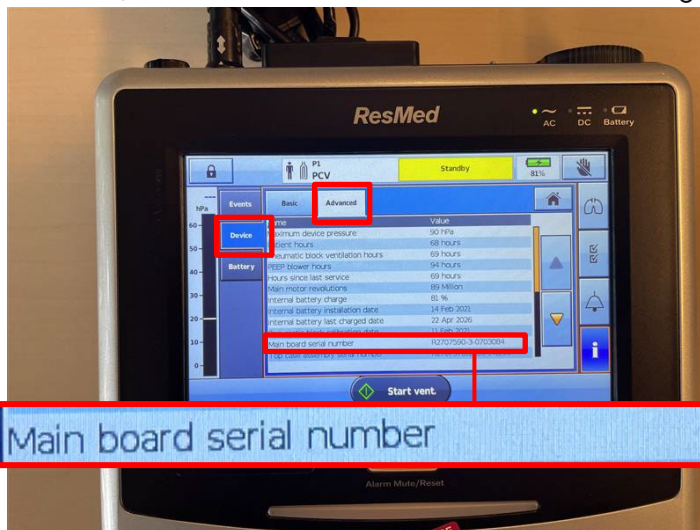


Contoh – Nombor Siri PCBA Fizikal melalui Antara Muka Pengguna

1. Dari skrin utama, klik butang untuk menu Maklumat “i”



2. Navigasi ke “Peranti”, “Lanjutan” untuk melihat nombor siri Papan utama. Dalam imej di bawah, nombor siri ialah R2707590-3-0703084. Digit 2-8 ialah 2707590.



Main board serial number

R2707590-3-0703084

Nombor Siri Kotak

1. Cari nombor siri yang dicetak pada label kotak alat ganti.
2. Alat ganti dengan nombor siri kotak **kurang daripada 22241978070** dianggap terjejas.

Contoh

Dalam imej di bawah, nombor siri ialah 22232610058.

