Resmed

PATIENT / CAREGIVER LETTER

Astral 100/150 – URGENT Medical Device Correction – 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 built prior to October 2024. See **Affected Ventilators** section for serial number information. Basic-UDI: 00619498270019, 00619498270033, 00619498290512, 00619498290529

Dear Patient/Caregiver,

You are receiving this letter because you or someone you care for may be using an Astral 100 or Astral 150 ventilator affected by the issue described below. We would like to provide you with important information about your ventilator. It is important that you read and understand the information contained in this letter.

What is the issue?

In a subset of Astral 100 and Astral 150 ventilators, Resmed has identified that a component, called a supercapacitor, may leak over time. Leakage from this component may damage internal parts of the ventilator, causing the device to incorrectly enter a protective safety state.

If the issue occurs while the ventilator is delivering therapy:

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

If the issue occurs while the ventilator is in standby:

- A high-priority audible alarm (maximum volume alarm) activates. The ventilator screen may not display a message.
- If therapy is started, therapy will not start.

In both cases, the ventilator will no longer be able to deliver therapy. Alternative ventilation support must be started immediately.

Affected Ventilators

Astral 100 and Astral 150 ventilators built before October 2024 with serial numbers below 22241890149.

All ventilators should be checked to determine whether the main board currently installed is affected by this issue. Ventilators fitted with a main board that is not affected by this issue are not impacted.

Refer to **Appendix A** for information on how to identify the serial number of your Astral ventilator and main board.

Your healthcare provider or service provider will contact you if your ventilator requires inspection, servicing, or corrective action.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.

Patient Risk

If this issue occurs during therapy, ventilation may stop unexpectedly. If the ventilator is in standby, it may prevent ventilation from being started.

For ventilator-dependent patients*, there is a risk of harm, including respiratory compromise, if an alternate means of ventilation is not promptly provided.

Should the issue occur, a high priority alarm will sound at maximum volume if therapy is interrupted. The alarm is designed to alert the caregiver so that immediate action can be taken, including providing alternative ventilation if required.

*Ventilator-dependent patients as used above means those who cannot breathe on their own, without assistance from a ventilator.

For your immediate action

Do not stop using your ventilator unless advised by your clinician.

Resmed reinforces the importance of following all instructions in the Astral User Guide.

In particular, from 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.*

All caregivers should be appropriately trained, have up-to-date training, and feel confident in responding to alarms and emergency situations. **If you are unsure how to respond to an alarm, contact your healthcare provider or clinician for guidance.**

Ensure that backup ventilation equipment (such as a backup ventilator or manual resuscitator) is available, regularly checked, and ready for immediate use if needed.

What Resmed is doing

Resmed is taking action to address this issue.

Because replacement parts are currently limited, it is not possible to inspect and correct all affected ventilators immediately. Resmed is therefore using a phased approach. Patients who may be at the highest risk if ventilation stops unexpectedly will be prioritised first.

Your healthcare provider will review your individual situation and determine when inspection is required based on your clinical needs and Resmed's phased correction program.

You should continue using your ventilator as directed by your clinician unless you are told otherwise.

Resmed is continuing to increase the availability of replacement parts and evaluate additional correction options for affected ventilators. Further information will be provided if additional action is required.

Reporting an Adverse Event

To report an adverse event related to the use of Resmed's Astral ventilators, please visit www.resmed.com/contact.

Alternatively, adverse reactions or quality problems experienced with the use of this product may be reported to the FDA's MedWatch Adverse Event Reporting program either online, by regular mail or by fax. Complete and submit the report Online. Regular Mail or Fax: Download form or call 1- 800-332-1088 to request a reporting form, then complete and return to the address on the pre-addressed form, or submit by fax to 1-800-FDA-0178.

We appreciate your support in this matter. We consider this action necessary to ensure that all patients continue to receive products of the highest quality. We apologize for any inconvenience this may cause. Your healthcare provider will assess your individual situation and advise you if any changes to your therapy are needed.

If you have any questions or concerns, please contact your local service provider or your treating physician.

Sincerely,

Resmed Quality Assurance and Regulatory Affairs

APPENDIX A

Affected Astral 100 and Astral 150 ventilators and main board spare parts were built prior to October 2024.

If a ventilator has had the main board replaced, review the main board serial number to determine if it is affected.

Summary of affected product breakpoints

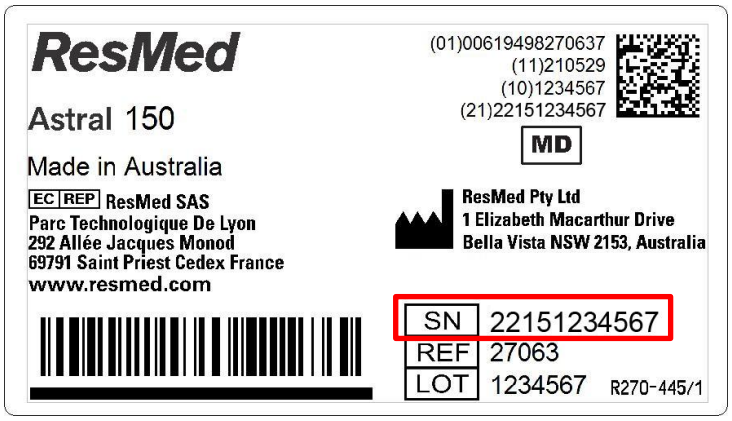
Product Type	Serial Number Location	Affected Criteria
Astral ventilator	Device label	Serial number < 22241890149
Main board	Ventilator screen	Characters 2–8 < 2707658

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.

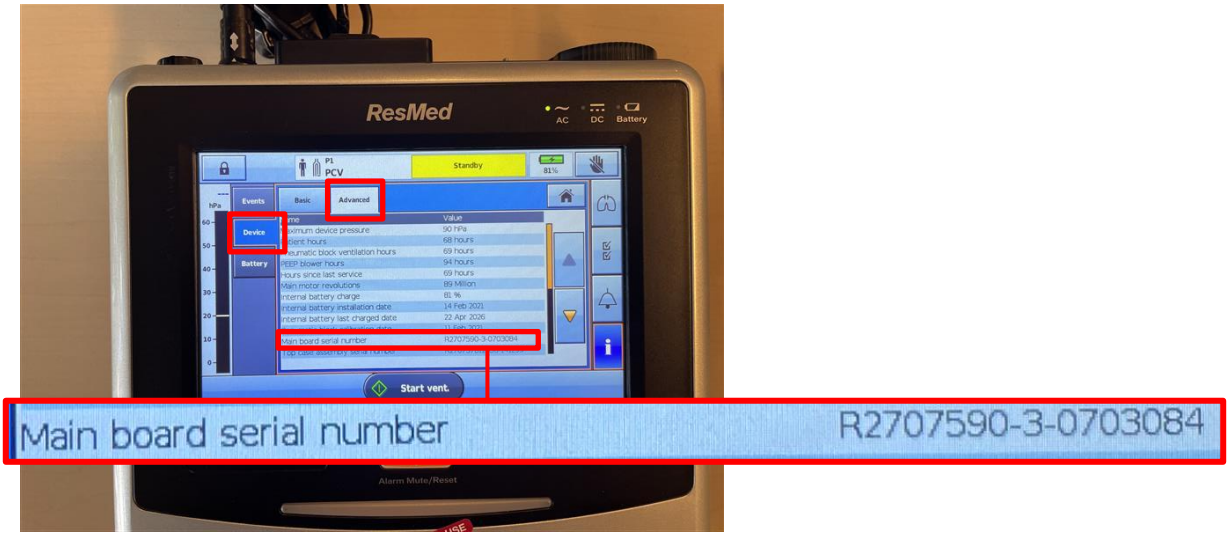


Main Board

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.



Resmed

CARTA AL PACIENTE/CUIDADOR

Astral 100/150 – Corrección Urgente de Dispositivo Médico– El ventilador podría dejar de administrar terapia debido a un problema en un componente interno

Fecha:	25 de junio de 2026
Referencia:	Astral-2026-FSN-01
Producto afectado:	Ventiladores Astral 100 y Astral 150 fabricados antes de octubre de 2024. Consulte la sección **Ventiladores afectados** para obtener información sobre los números de serie. UDI Básico: 00619498270019, 00619498270033, 00619498290512, 00619498290529

Estimado paciente/cuidador:

Le enviamos esta carta porque usted o alguien a quien cuida puede estar utilizando un ventilador Astral 100 o Astral 150 afectado por el problema que se describe a continuación. Nos gustaría proporcionarle información importante sobre su ventilador. Es importante que lea y comprenda la información contenida en esta carta.

¿Cuál es el problema?

En un subconjunto de ventiladores Astral 100 y Astral 150, Resmed ha identificado que un componente, denominado supercondensador, puede presentar fugas con el tiempo. Una fuga en este componente puede dañar las piezas internas del ventilador, lo que provocaría que el dispositivo entrara erróneamente en un estado de seguridad.

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 pantalla del ventilador 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 pantalla del ventilador muestra el fallo de sistema 140.

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

- Se activa una alarma acústica de alta prioridad (alarma de volumen máximo). Es posible que la pantalla del ventilador no muestre ningún mensaje.
- Si se inicia la terapia, esta no comenzará.

En ambos casos, el ventilador ya no será capaz de administrar la terapia. Debe iniciarse inmediatamente un soporte ventilatorio alternativo.

Ventiladores afectados

Ventiladores Astral 100 y Astral 150 fabricados antes de octubre de 2024 con número de serie inferior a 22241890149.

Todos los ventiladores deben ser revisados para determinar si la tarjeta principal (main board) actualmente instalada está afectada por este problema. Los ventiladores equipados con una tarjeta principal que no esté afectada por este problema no se ven impactados.

Consulte el **Apéndice A** para obtener información sobre cómo identificar el número de serie de su ventilador Astral y la placa base.

Su proveedor de atención médica o proveedor de servicio se comunicará con usted si el ventilador necesita inspección, mantenimiento o acción correctiva.

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.

Riesgo para el paciente

Si este problema se produce durante el tratamiento, la ventilación podría interrumpirse de forma inesperada. Si el ventilador está en espera, puede impedir que se inicie la ventilación.

Para los pacientes dependientes del ventilador*, existe un riesgo de daño, incluido compromiso respiratorio, si no se proporciona de manera oportuna un medio alternativo de ventilación.

En caso de que se produzca este problema, se activará una alarma de alta prioridad al máximo volumen si se interrumpe la terapia. La alarma está diseñada para alertar al cuidador, de modo que se puedan tomar medidas inmediatas, incluida la provisión de ventilación alternativa si es necesario.

*El término “pacientes dependientes de un ventilador”, tal y como se ha utilizado anteriormente, se refiere a aquellos que no pueden respirar por sí mismos sin la asistencia de un respirador.

Para su acción inmediata

No deje de utilizar el ventilador a menos que se lo indique su médico.

Resmed refuerza la importancia de seguir todas las instrucciones del Manual del usuario de Astral.

En particular, 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.*

Todos los cuidadores deben recibir la capacitación adecuada, contar con capacitación actualizada y sentirse seguros para responder a las alarmas y situaciones de emergencia. **Si no tiene certeza de cómo actuar ante una alarma, póngase en contacto con su médico o profesional de la salud para que le oriente.**

Asegúrese de que el equipo de ventilación de reserva (como un ventilador de reserva o un resucitador manual) esté disponible, se revise periódicamente y esté listo para su uso inmediato en caso necesario.

Qué medidas está tomando Resmed

Resmed está tomando medidas para abordar este problema.

Dado que las piezas de repuesto se encuentran limitadas, no es posible inspeccionar y corregir todos los ventiladores afectados de inmediato. Por lo tanto, Resmed está usando un enfoque por fases. Se priorizará a los pacientes que puedan correr el mayor riesgo si la ventilación se detiene de forma inesperada.

Su proveedor de atención médica evaluará su situación particular y determinará cuándo es necesaria una revisión, en función de sus necesidades clínicas y del programa de corrección por fases de ResMed.

Debe seguir utilizando el ventilador según las indicaciones de su médico, a menos que se le indique lo contrario.

Resmed sigue ampliando la disponibilidad de piezas de recambio y evaluando opciones de reparación adicionales para los ventiladores afectados. Se facilitará más información en caso de que se deban tomar medidas adicionales.

Notificación de un Evento Adverso

Para reportar un evento adverso relacionado con el uso de los ventiladores Astral de Resmed, visite: www.resmed.com/contact.

Como alternativa, las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados durante el uso de este producto pueden reportarse al programa MedWatch de Reporte de Eventos Adversos de la FDA, ya sea en línea, por correo postal o por fax. Complete y envíe el reporte a través del sistema en línea. Descargue el formulario o llame al 1-800-332-1088 para solicitar un formulario de reporte. Luego complételo y envíelo a la dirección indicada en el formulario preimpreso o envíelo por fax al 1-800-FDA-0178.

Apreciamos su apoyo con este asunto. Consideramos que esta medida es necesaria para garantizar que todos los pacientes sigan recibiendo productos de la máxima calidad. Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda causar. Su profesional de la salud evaluará su situación individual y le aconsejará si es necesario modificar su tratamiento.

Si tiene alguna pregunta o duda, póngase en contacto con su proveedor de servicio local o con su médico tratante.

Atentamente,

Control de calidad y asuntos regulatorios de Resmed

APÉNDICE A

Los ventiladores Astral 100 y Astral 150 afectados, así como los recambios de la placa base, se fabricaron antes de octubre de 2024.

Si se ha sustituido la placa base de un ventilador, compruebe el número de serie de la placa base para determinar si se ve afectado.

Resumen de los puntos de interrupción de productos afectados

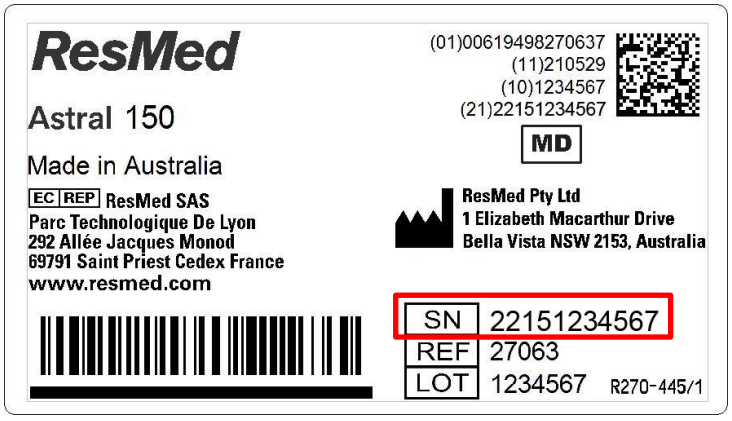
Tipo de producto	Ubicación del número de serie	Criterios afectados
Ventilador Astral	Etiqueta del equipo	Número de serie <22241890149
Placa base	Pantalla del ventilador	Caracteres 2-8 <2707658

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.



Placa base

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.

