

## COURRIER ADRESSÉ AU MÉDECIN

### **Astral 100/150 – Avis de sécurité urgent – Le ventilateur peut interrompre le traitement en raison d’un problème de composant interne.**

Date :	29 juin 2026
Référence :	Astral-2026-FSN-01
Produit concerné :	Ventilateurs Astral 100 et Astral 150 et cartes électroniques (PCBA) de rechange fabriqués avant octobre 2024. Voir <b>Produits concernés</b> pour les informations sur les numéros de série.

Cher Docteur,

Resmed vous informe par la présente d’un problème affectant certains ventilateurs Astral 100 et Astral 150 et vous fournit des recommandations pour la prise en charge des patients susceptibles d’utiliser un ventilateur concerné.

#### **Description générale du produit**

Les ventilateurs Astral 100/150 fournissent une ventilation continue ou intermittente aux patients pesant plus de 5 kg et nécessitant une ventilation mécanique. Les ventilateurs sont conçus pour être utilisés à domicile, en milieu hospitalier/établissement de soins et dans des applications portatives pour une ventilation invasive et non invasive.

#### **Description du problème**

Resmed a identifié qu’un composant électrique interne (supercondensateur) dans certains ventilateurs Astral 100 et Astral 150 peut présenter une fuite d’électrolyte au fil du temps.

Dans de rares cas, la fuite peut endommager des circuits électroniques spécifiques de la carte électronique (PCBA). Le problème peut entraîner l’activation involontaire de l’état de sécurité intégrée du ventilateur.

Si le problème survient pendant que le ventilateur délivre le traitement :

- **Le traitement s’arrête.**
- Une alarme sonore de priorité élevée (alarme au volume maximum) se déclenche.

- L'interface utilisateur peut afficher des alarmes de traitement et un écran rouge d'erreur du système de sécurité.
- Lorsque l'on appuie sur le bouton « Arrêt ventil », l'interface utilisateur affiche « Erreur système 140 ».

Si le problème survient alors que le ventilateur est en veille :

- Une alarme se déclenche au volume maximum. Il se peut que l'interface utilisateur n'affiche aucun message.
- Si le traitement est lancé, **il ne démarrera pas.**

**Dans les deux cas, le ventilateur n'est plus en mesure de délivrer le traitement. Il convient de mettre en œuvre un autre moyen de ventilation.**

### Risque clinique

Un risque clinique grave peut survenir si **toutes** les conditions suivantes sont réunies :

- Le supercondensateur présente une fuite ; ET
- La fuite endommage des circuits électroniques spécifiques de la carte électronique (PCBA) ; ET
- Ces dommages entraînent l'activation involontaire de l'état de sécurité intégrée du ventilateur.

Les patients qui ne sont pas en mesure de maintenir une ventilation spontanée, ou qui n'ont pas accès à une surveillance appropriée ou à un autre moyen de ventilation, présentent un risque de lésions graves ou de décès si la situation dangereuse survient sans que le traitement puisse être rétabli.

Selon l'enquête et l'analyse des données mondiales de surveillance post-commercialisation et de maintenance menées par Resmed, la fréquence d'une fuite affectant des circuits spécifiques et provoquant l'activation involontaire de l'état de sécurité intégrée du ventilateur est de 0,1%. Resmed a reçu 5 signalements d'événements indésirables liés à ce problème, dont 1 grave. Tous les patients se sont rétablis après l'intervention.

### Informations importantes relatives à la surveillance et à la prise en charge des patients

Resmed souligne l'importance de respecter le Guide de l'utilisateur et le Guide clinique de l'Astral 100/150, en particulier les recommandations concernant la surveillance, la préparation aux situations d'urgence, la formation de l'aidant et la disponibilité d'un équipement de ventilation de secours dès lors que le ventilateur est utilisé.

Ces guides comprennent les instructions importantes suivantes :

- *Les patients dépendant d'un ventilateur doivent toujours avoir à disposition un équipement de ventilation auxiliaire tel qu'un ventilateur de secours, un réanimateur manuel ou un appareil similaire. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions chez le patient, voire le décès.*

- *Les patients sous ventilation doivent être surveillés en continu par du personnel compétent ou des aidants et/ou soignants ayant la formation adéquate. Le personnel et les aidants et/ou soignants concernés doivent être capables de mettre en œuvre les mesures correctives nécessaires dans l'éventualité d'une alarme ou d'une défaillance du ventilateur.*

**Il est important de veiller à ce que les aidants et/ou soignants soient dûment formés, que leur formation soit à jour et qu'ils soient prêts à réagir avec assurance aux alarmes et aux situations d'urgence.**

**Veiller à ce qu'un autre moyen de ventilation soit disponible et opérationnel, contrôlé régulièrement et immédiatement prêt à l'emploi en cas de besoin.**

### **Produits concernés**

Les appareils concernés incluent :

- Ventilateurs Astral 100 fabriqués avant octobre 2024
- Ventilateurs Astral 150 fabriqués avant octobre 2024
- Cartes électroniques (PCBA) de rechange pour Astral 100 fabriquées avant octobre 2024
- Cartes électroniques (PCBA) de rechange pour Astral 150 fabriquées avant octobre 2024

Si la carte électronique (PCBA) d'un ventilateur a été remplacée précédemment, la carte électronique (PCBA) de rechange doit être contrôlée afin de déterminer si elle est concernée par ce problème. Les ventilateurs équipés d'une carte électronique (PCBA) de rechange non concernée ne sont pas affectés par ce problème.

Reportez-vous à l'**Annexe B** pour obtenir des instructions sur l'identification des numéros de série du ventilateur et de la carte électronique (PCBA) Astral.

### **Informations importantes concernant les activités de contrôle de l'appareil et la disponibilité des composants**

À l'heure actuelle, la disponibilité des cartes électroniques (PCBA) est très limitée, il est donc impossible de corriger immédiatement tous les ventilateurs concernés.

En conséquence, Resmed met en œuvre une approche progressive et priorisée, initialement centrée sur les activités d'inspection et de réduction du risque réalisées dans le cadre des opérations de maintenance et de service habituelles pour les patients présentant le risque clinique le plus élevé.

Resmed continue d'évaluer d'éventuelles mesures correctives supplémentaires pour les appareils concernés. De nouvelles communications ainsi que des instructions actualisées relatives à d'éventuelles actions supplémentaires nécessaires seront communiquées dès qu'elles seront disponibles.

Ces contraintes d'approvisionnement devraient également affecter la disponibilité de nouveaux ventilateurs Astral. En conséquence, il convient de privilégier d'autres options de ventilation pour les nouveaux patients, en sachant que la disponibilité peut varier selon les produits et les pays.

### **Mesures prises par Resmed**

Resmed met en œuvre une action corrective de sécurité (FSCA) pour résoudre ce problème.

Au cours de la Phase 1, les patients considérés comme les plus à risque de préjudice en cas d'interruption imprévue de la ventilation seront priorités. Pour faciliter la mise en œuvre de cette approche, le document **Annexe A** propose un cadre de priorisation des patients ainsi que les mesures de Phase 1 correspondantes pour chaque catégorie de risque. Ce cadre a pour objectif de faciliter la répartition des ressources correctives disponibles selon le risque clinique des patients, en tenant compte des contraintes actuelles liées à la disponibilité des cartes électroniques (PCBA).

Resmed prévoit de :

- Accompagner les médecins dans l'identification des patients présentant le risque clinique le plus élevé au moyen du cadre de priorisation décrit à l'**Annexe A**. Ce cadre multi-niveaux est fourni à titre d'information uniquement et ne remplace pas le jugement clinique. Les médecins doivent exercer leur jugement clinique afin d'identifier les patients les plus susceptibles de subir un préjudice en cas d'interruption inattendue de la ventilation.
- Publier et tenir à jour des instructions de service technique décrivant les procédures actuelles de contrôle, d'entretien et de remplacement.
- Soutenir les activités d'inspection et de correction des ventilateurs concernés qui remplissent les critères énoncés dans le présent courrier.
- Poursuivre la surveillance des données post-commercialisation et l'évaluation des pistes d'actions correctives complémentaires, y compris en surveillant la disponibilité des composants.
- Communiquer aux clients de nouvelles informations ainsi que des consignes actualisées concernant les actions supplémentaires pouvant être nécessaires dès qu'elles seront disponibles.

### **Actions pour les médecins**

Les médecins qui assurent le suivi de patients qui utilisent un ventilateur Astral concerné doivent :

- Évaluer les patients qui utilisent un ventilateur concerné et exercer leur jugement clinique afin d'apprécier le risque individuel de chaque patient en cas d'interruption inattendue de la ventilation. Les patients doivent poursuivre leur traitement, sauf si un autre moyen de ventilation approprié est disponible et que leur médecin traitant leur demande d'interrompre l'utilisation du ventilateur.

- Soutenir la mise en œuvre de la Phase 1 de la stratégie d'inspection et de correction décrite à l'**Annexe A**, notamment en identifiant les patients susceptibles d'être les plus à risque de préjudice et en facilitant les activités d'inspection, le cas échéant.
- Souligner la nécessité de respecter les consignes fournies dans le Guide de l'utilisateur et le Guide clinique d'Astral, notamment en veillant à ce que les patients dépendants d'un ventilateur soient étroitement surveillés, que les soignants et/ou aidants soient formés et sachent réagir avec assurance aux alarmes du ventilateur et aux situations d'urgence, et qu'un autre moyen de ventilation approprié soit opérationnel, contrôlé régulièrement et immédiatement prêt à l'emploi en cas de besoin.

### **Signalement d'événement indésirable**

Si votre patient a subi un événement indésirable lié à l'utilisation d'un ventilateur Astral, veuillez consulter le site [www.resmed.com/contact](http://www.resmed.com/contact) ou contacter l'autorité de réglementation nationale (compétente).

### **Fabricant**

ResMed Pty Ltd  
1 Elizabeth Macarthur Drive  
Bella Vista 2153  
Australie

Nous vous remercions de votre soutien dans la gestion de ce problème pour garantir la prise en charge appropriée des patients concernés.

Cordialement,

Resmed Assurance qualité et Affaires réglementaires

## ANNEXE A

La priorisation des patients doit être établie par un médecin qui soit en mesure d'évaluer chaque patient selon ses besoins actuels d'assistance ventilatoire. Il est admis que l'état clinique et les besoins ventilatoires d'un patient peuvent évoluer au fil du temps.

Ce cadre multi-niveaux est fourni à titre d'information uniquement et ne remplace pas le jugement clinique. Les médecins doivent exercer leur jugement clinique afin de prioriser les patients les plus susceptibles de subir un préjudice grave en cas d'interruption inattendue de la ventilation.

### Catégorisation du risque clinique

Niveau	Risque de préjudice	En cas d'interruption du traitement, le patient peut	Peut inclure des patients qui remplissent un ou plusieurs des critères suivants (liste non exhaustive)	Phase 1 de la stratégie d'inspection et de correction
1	Risque maximal de préjudice	Désaturation rapide, détresse respiratoire immédiate, forte probabilité de lésions graves si le traitement n'est pas rétabli rapidement.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Capacité nulle ou limitée à maintenir une ventilation spontanée (par ex., incapacité à tolérer l'interruption du traitement <math>\geq</math> 5 minutes, patients atteints du Syndrome d'Ondine).</li><li>• Nécessité d'une ventilation continue ou quasi-continue (par ex., &gt; 20 heures/jour)</li><li>• Ventilation invasive en place (par ex., trachéotomie)</li><li>• Souffrent d'une maladie neuromusculaire (MNM) à évolution rapide – en particulier chez les patients pédiatriques.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Si la prochaine intervention de maintenance préventive est prévue dans les 12 prochains mois, inspectez le ventilateur lors de la prochaine intervention de maintenance préventive prévue.</li><li>• Si la prochaine intervention de maintenance préventive prévue a lieu dans plus de 12 mois, faites inspecter le ventilateur dans les 12 prochains mois.</li><li>• Si l'inspection révèle des signes de fuite au niveau du supercondensateur, remplacez la carte électronique (PCBA) concernée conformément aux instructions de service technique actuelles.</li></ul>

Niveau	Risque de préjudice	En cas d'interruption du traitement, le patient peut	Peut inclure des patients qui remplissent un ou plusieurs des critères suivants (liste non exhaustive)	Phase 1 de la stratégie d'inspection et de correction
2	Risque modéré de préjudice	Désaturation et détresse respiratoire progressive	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incapacité à maintenir une ventilation spontanée <math>\geq 4</math> heures consécutives</li> <li>• Besoin de ventilation <math>\geq 10</math> à 20 heures/jour</li> <li>• Réserve spontanée limitée, risque de détérioration progressive en l'absence d'assistance ventilatoire.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspectez le ventilateur lors de la prochaine intervention de maintenance préventive prévue.</li> <li>• Si l'inspection révèle des signes de fuite au niveau du supercondensateur, remplacez la carte électronique (PCBA) concernée conformément aux instructions de service technique actuelles.</li> </ul>
3	Risque faible de préjudice	Symptômes ne mettant pas la vie en danger ou retour à l'état clinique initial du patient	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilise la ventilation de manière intermittente ou pour le contrôle des symptômes</li> <li>• Présente une BPCO stable ou une insuffisance respiratoire chronique stable</li> <li>• Capacité à maintenir une ventilation spontanée suffisante pendant une longue durée sans assistance, toute la journée ou toute la nuit.</li> <li>• Retour probable à l'état clinique initial en cas d'interruption de la ventilation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Continuez à utiliser le ventilateur conformément aux instructions énoncées dans le présent courrier et aux recommandations de service en vigueur.</li> <li>• L'inspection et les éventuelles mesures correctives supplémentaires seront abordées lors des prochaines phases du FSCA.</li> </ul>

La priorisation des patients doit tenir compte du contexte clinique global et ne pas s'appuyer uniquement sur des critères individuels. Il convient d'évaluer le risque global pour le patient de manière holistique, en tenant compte de la dépendance clinique et du contexte d'utilisation élargi de l'appareil.

La présence de mesures d'atténuation robustes et fiables peut réduire le risque global pour le patient. À l'inverse, l'absence de telles mesures ou l'existence de facteurs de risque supplémentaires peut accroître le risque global et affecter la priorisation.

D'autres facteurs peuvent augmenter le risque global :

- Populations de patients particulièrement vulnérables (par ex., les patients pédiatriques).
- Zones éloignées ou régions isolées où l'intervention des secours peut être retardée.

D'autres facteurs peuvent réduire le risque global :

- Milieu hospitalier ou proximité des soins d'urgence.

Il convient de prendre en compte ces facteurs dans leur ensemble pour étayer le jugement clinique dans la détermination du risque global pour le patient et la priorisation.

## ANNEXE B

Ventilateurs Astral 100 et Astral 150 et cartes électroniques (PCBA) de rechange Astral concernés, fabriqués avant octobre 2024.

Si la carte électronique (PCBA) d'un ventilateur a été remplacée, vérifiez le numéro de série de la carte électronique (PCBA) pour déterminer si elle fait néanmoins partie des dispositifs concernés.

### Résumé des critères d'identification des produits concernés

Type de produit	Emplacement du numéro de série	Critères concernés
Ventilateur Astral	Plaque signalétique de l'appareil	Numéro de série < 22241890149
Carte électronique (PCBA) de rechange Astral	Interface utilisateur du ventilateur	Caractères 2 à 8 < 2707658

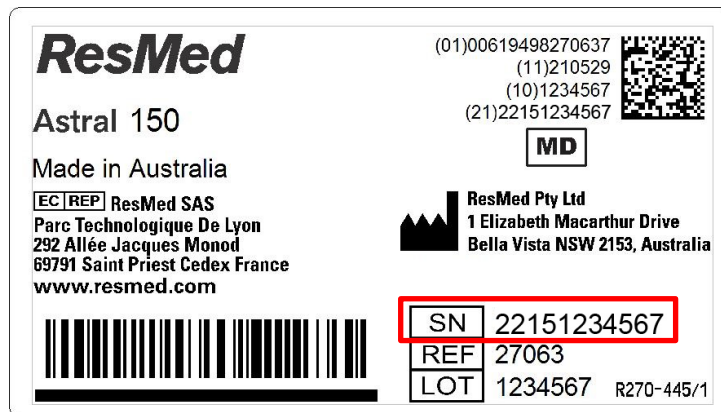
### Ventilateurs Astral

Pour déterminer si un ventilateur Astral est concerné :

1. Le numéro de série de l'appareil est indiqué sur l'étiquette de l'appareil qui se trouve sous le ventilateur Astral.
2. Les appareils dont le numéro de série **est inférieur à 22241890149** sont considérés comme concernés.

*Exemple :*

Dans l'image ci-dessous, le numéro de série est 22151234567.



## Carte électronique (PCBA) de rechange Astral

1. Depuis l'écran d'accueil, cliquez sur le bouton du menu Information « **i** ».



2. Accédez à Appareil, Avancé pour afficher le numéro de série de la carte mère. Dans l'image ci-dessous, le numéro de série est R2707590-3-0703084. Les chiffres 2 à 8 sont 2707590.

