

COURRIER ADRESSÉ AU PATIENT / AIDANT

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 fabriqués avant octobre 2024. Voir la section Ventilateurs concernés pour les informations sur les numéros de série.

Cher patient/aidant, chère patiente/aidante,

Vous recevez ce courrier car vous ou une personne dont vous prenez soin utilisez un ventilateur Astral 100 ou Astral 150 concerné par le problème décrit ci-dessous. Nous souhaitons vous communiquer des informations importantes à propos de votre ventilateur. Il est important de lire et comprendre les informations figurant dans ce courrier.

Quel est le problème ?

Dans certains ventilateurs Astral 100 et Astral 150, Resmed a identifié qu’un composant, appelé supercondensateur, peut présenter une fuite au fil du temps. Dans de rares cas (0.1% selon l’analyse des données mondiales de surveillance post-marché de Resmed), une fuite provenant de ce composant peut endommager des pièces internes du ventilateur, ce qui entraîne l’activation involontaire de l’état de sécurité intégrée de l’appareil.

À ce jour, Resmed a reçu 5 signalements d’événements indésirables liés à ce problème au niveau mondial, dont 1 classé comme sérieux. Dans tous les cas signalés, les patients se sont rétablis après intervention.

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

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

- Une alarme sonore de priorité élevée (alarme au volume maximum) se déclenche. Il se peut que l'écran du ventilateur 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.

Ventilateurs concernés

Ventilateurs Astral 100 et Astral 150 fabriqués avant octobre 2024 dont le numéro de série est inférieur à 22241890149.

Si la carte principale de votre ventilateur a été remplacée précédemment, le numéro de la carte principale de rechange doit être vérifié afin de déterminer si la carte est concernée par ce problème. Les ventilateurs équipés d'une carte principale de rechange qui n'est pas concernée par ce problème ne sont pas affectés.

Reportez-vous à l'**Annexe A** pour savoir comment identifier le numéro de série de votre ventilateur Astral et de la carte principale.

Votre prestataire de santé ou votre prestataire de service vous contactera si votre ventilateur doit être soumis à une inspection, un entretien ou une action corrective.

Risque pour le patient

Si ce problème survient pendant le traitement, la ventilation peut s'arrêter de manière inattendue. Si le ventilateur est en veille, le problème peut empêcher la ventilation de démarrer.

Pour les patients dépendants d'un ventilateur*, il existe un risque de préjudice jusqu'à la mise en œuvre d'un autre moyen de ventilation.

Si le problème se manifeste, une alarme de priorité élevée se déclenchera au volume maximum en cas d'interruption du traitement. L'alarme est conçue pour alerter le patient et l'aidant afin qu'il puisse agir immédiatement, notamment en mettant en œuvre un autre moyen de ventilation, si nécessaire.

*Les patients dépendants d'un ventilateur, comme défini ci-dessus, sont les personnes qui ne peuvent pas respirer seules, sans l'assistance d'un ventilateur.

Actions immédiates requises

N'interrompez pas l'utilisation de votre ventilateur, sauf sur recommandation de votre médecin.

Resmed souligne l'importance de respecter toutes les instructions fournies dans le Guide de l'utilisateur Astral.

Notamment :

- *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.*

Tous les aidants et/ou soignants doivent avoir reçu une formation appropriée et actualisée, et être capables de réagir avec assurance aux alarmes et aux situations d'urgence. **Si vous ne savez pas comment réagir à une alarme, demandez conseil à votre prestataire de santé ou à votre médecin.**

Veiller à ce qu'un équipement de ventilation de secours (comme un ventilateur de secours ou un réanimateur manuel) soit disponible, régulièrement contrôlé et immédiatement prêt à l'emploi en cas de besoin.

Ce que fait Resmed

Resmed prend des mesures pour résoudre ce problème.

Compte tenu de la disponibilité limitée des pièces de rechange, il est impossible d'inspecter et de réparer immédiatement tous les ventilateurs concernés. Resmed met en œuvre une approche progressive. Les patients présentant le risque clinique le plus élevé seront pris en charge en priorité.

Votre professionnel de santé (PSAD) vous informera si une inspection de votre ventilateur est nécessaire dans le cadre de cette première phase. Vous devez continuer à utiliser votre ventilateur conformément aux instructions de votre médecin, sauf indication contraire.

Resmed continue d'améliorer la disponibilité des pièces de rechange et d'étudier d'autres solutions de correction pour les ventilateurs concernés. Nous vous fournirons de plus amples informations dès que des mesures de correction supplémentaires seront disponibles.

Nous vous remercions de votre coopération dans le cadre de cette action que nous estimons nécessaire pour garantir que tous les patients continuent à bénéficier de produits de la plus haute qualité. Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. Votre équipe soignante évaluera votre situation individuelle et vous indiquera si des modifications de votre thérapie sont nécessaires.

Si vous avez des questions ou des inquiétudes, veuillez contacter votre prestataire de santé ou votre médecin traitant.

Cordialement,

Resmed Assurance qualité et Affaires réglementaires

ANNEXE A

Les ventilateurs Astral 100 et Astral 150 et les cartes principales de rechange concernés ont été fabriqués avant octobre 2024.

Si la carte principale d'un ventilateur a été remplacée, vérifiez le numéro de série de la carte principale pour déterminer si elle est affectée.

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 principale	Écran du ventilateur	Caractères 2 à 8 < 2707658

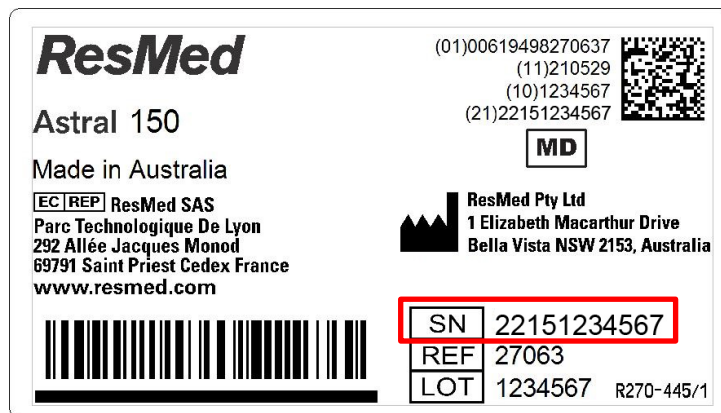
Ventilateurs Astral

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 principale

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.

