

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Astral 100/150 – Le ventilateur peut cesser d’administrer le traitement en raison d’un problème de composant interne

Date : 29 juin 2026

Référence : Astral-2026-FSN-01

SRN : AU-MF-000011753

Produit concerné : Ventilateurs Astral 100 et Astral 150 et cartes électroniques (PCBA) de rechange fabriqués avant octobre 2024.
Voir **Annexe B** pour les informations sur les numéros de série.

Indications d’utilisation

L’appareil Astral 100/150 fournit une ventilation continue ou intermittente aux patients pesant plus de 5 kg et nécessitant une ventilation mécanique. L’appareil Astral est conçu pour être utilisé à domicile, en milieu hospitalier/établissement de soins et dans des applications portatives pour une ventilation invasive et non invasive.

Description du problème

Resmed attire votre attention sur un problème affectant certains ventilateurs Astral 100 et Astral 150 (« Ventilateur »).

Un composant électrique interne (supercondensateur) peut présenter une fuite d’électrolyte au fil du temps. Dans de rares cas, cette fuite peut endommager des circuits électroniques spécifiques de la carte électronique (PCBA) du ventilateur, ce qui peut provoquer 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 potentiel pour les patients

Une situation dangereuse 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 suffisante peuvent être exposés à un risque de lésions graves ou de décès si la ventilation est interrompue et qu'un autre moyen de ventilation n'est pas rapidement mis en œuvre.

Selon les investigations menées par Resmed et l'analyse des données mondiales de surveillance post-commercialisation et de maintenance, le taux d'occurrence 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, dont 1 a été classé comme grave. Tous les patients se sont rétablis après l'intervention.

Les patients ne doivent pas interrompre leur traitement, sauf si un autre moyen de ventilation approprié est disponible et que leur médecin traitant leur demande d'interrompre le traitement.

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

Chaque client recevra une liste (d'après les dossiers de Resmed) des ventilateurs et des cartes électroniques (PCBA) de rechange concernés, avec le numéro de série et l'identifiant unique du dispositif (UDI), le cas échéant.

Reportez-vous à l'**Annexe B** pour obtenir des instructions sur l'identification des numéros de série des ventilateurs Astral et des cartes électroniques (PCBA).

Cette liste comprend uniquement les ventilateurs et les cartes électroniques (PCBA) de rechange fournis directement par Resmed et peut ne pas représenter l'ensemble des ventilateurs concernés au sein de votre flotte gérée.

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. Veuillez signaler à Resmed l'existence de ces ventilateurs en suivant la procédure relative au statut des ventilateurs concernés, décrite ci-après.

Considérations relatives à la durée de vie de l'appareil

Comme indiqué dans le Guide de l'utilisateur, le ventilateur Astral a une durée de vie prévue de 8 ans s'il est entretenu conformément aux instructions de Resmed.

Pour les appareils qui ont dépassé leur durée de vie de 8 ans, il convient d'envisager d'autres options de ventilation pour les patients, le cas échéant.

Statut des ventilateurs concernés

Pour respecter les exigences réglementaires de traçabilité, les prestataires de santé et les distributeurs ont l'obligation de signaler à Resmed le statut des ventilateurs concernés.

Cela inclut :

- Les ventilateurs qui ne sont plus utilisés.
- Les ventilateurs qui ont déjà été corrigés en utilisant des cartes électroniques (PCBA) non concernées.
- Les ventilateurs qui ne sont plus gérés par votre organisation.

Pour faciliter le retour de ces informations à Resmed, un modèle est téléchargeable sur www.resmed.com/astral/sn-status. Remplissez-le et renvoyez-le à astralresponse@resmed.com.

Informations importantes concernant la correction 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 hiérarchisée, initialement centrée sur les activités d'inspection et de réduction du risque 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 (y compris la note technique 1063720) décrivant les procédures actuelles de contrôle, d'entretien et de remplacement des cartes électroniques (PCBA).
- 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.

Mesures à prendre par les prestataires de santé et les distributeurs

En raison de la disponibilité limitée des cartes électroniques (PCBA), il n'est pas possible de corriger immédiatement tous les ventilateurs concernés. Les prestataires de santé doivent mettre en œuvre des mesures de réduction du risque et participer à la priorisation des dispositifs qui doivent faire l'objet d'une inspection et des premières actions correctives limitées, conformément aux recommandations de Resmed.

Les prestataires de santé et les distributeurs ont l'obligation de :

- Remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception d'ici le 31 juillet 2026.
- Fournir immédiatement une copie du présent avis, du courrier adressé aux médecins et du courrier adressé au patient/aidant, à tous les professionnels de santé, patients et aidants concernés.
- 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 dépendant 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.
- Éviter de retirer du service les ventilateurs concernés, à moins qu'un autre moyen de ventilation approprié ne soit immédiatement disponible. Les patients doivent poursuivre leur traitement, sauf avis contraire de leur médecin traitant.
- Passer en revue les patients concernés et déterminer leur catégorie de risque clinique (niveau 1, niveau 2 ou niveau 3) en s'appuyant sur l'**Annexe A** et sur le jugement clinique.

- Organiser l'inspection des ventilateurs concernés conformément à la Phase 1 de la stratégie d'inspection et de correction décrite à l'**Annexe A**. Si nécessaire, renvoyez les ventilateurs à un centre de service agréé.
- Continuer à respecter les procédures d'entretien et de maintenance prescrites par Resmed, y compris les calendriers d'entretien préventif à 2 ans et les instructions techniques actuelles (y compris la note technique 1063720 et les mises à jour ultérieures).
- Identifier les ventilateurs concernés sous votre contrôle et consulter la liste des numéros de série fournie par Resmed. Utiliser la procédure de réponse décrite dans la section **Statut des ventilateurs concernés** de ce courrier pour indiquer le statut actuel des ventilateurs concernés, en précisant si le ventilateur a fait l'objet d'un remplacement de sa carte électronique (PCBA) principale, s'il a été mis au rebut ou retiré du service.
- Surveiller les communications ultérieures de Resmed. Resmed communiquera de nouvelles informations ainsi que des consignes actualisées concernant les actions supplémentaires pouvant être nécessaires dès qu'elles seront disponibles.
- Pour les nouveaux patients, privilégier d'autres options de ventilation, compte tenu de la disponibilité très limitée des ventilateurs Astral.

Actions pour les centres techniques

- Identifier toutes les cartes électroniques (PCBA) de rechange en votre possession dont le numéro de série est inférieur à 22241978070 et les renvoyer à Resmed.
- Effectuer l'entretien, les actions correctives et la collecte de données conformément aux dernières instructions du service technique, y compris la note technique 1063720. À mesure que les instructions de service technique sont mises à jour, élargir progressivement les activités de remplacement conformément aux nouvelles recommandations.

Fabricant

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australie

Nous vous remercions de votre soutien dans le cadre de cette démarche et estimons que cette mesure est nécessaire pour garantir à nos clients et à nos patients qu'ils bénéficient de produits de la plus haute qualité. Resmed vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par l'action corrective demandée.

Resmed a préalablement informé les autorités (réglementaires) compétentes de cette communication dans les pays où les ventilateurs concernés ont été distribués, conformément aux réglementations locales.

Pour toute question, veuillez contacter votre interlocuteur Resmed local.

Cordialement,

Resmed Assurance qualité et Affaires réglementaires

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

Formulaire de réponse à l'avis de sécurité – Astral 100/150 – Le ventilateur peut interrompre le traitement en raison d'un problème de composant interne.

Pour garantir la conformité avec les exigences de traçabilité des actions réglementaires, veuillez remplir ce formulaire en intégralité et le renvoyer par e-mail d'ici le 31 juillet 2026 à astralresponse@resmed.com.

Je confirme avoir reçu cet avis de sécurité, et je confirme l'avoir lu et en avoir compris le contenu.

J'ai transmis ces informations aux personnes concernées.

Nom du prestataire de santé / distributeur / client	
Adresse du prestataire de santé / distributeur / client	

Nom	
Poste	
Adresse e-mail / Numéro de téléphone	
Signature	
Date	

Vous recevez cet avis en tant que contact enregistré pour l'achat d'un ventilateur Astral Resmed faisant l'objet d'un avis de sécurité. Vos coordonnées, ainsi que les informations saisies dans le formulaire ci-dessus, sont exclusivement traitées dans le cadre de nos obligations réglementaires de signalement. Les informations seront stockées de manière sécurisée par Resmed et conservées uniquement dans le but de respecter les exigences réglementaires, pour une durée maximum de 15 ans après la dernière vente concernée. Ces informations peuvent être consultées par des membres compétents de l'équipe Qualité et Affaires réglementaires de Resmed qui se trouvent en dehors de votre région, conformément à notre avis de confidentialité disponible à l'adresse me.Resmed.com/privacynotice. Pour toute information complémentaire concernant le traitement des informations à caractère personnel, veuillez nous contacter à privacy@Resmed.com.

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">• Capacité nulle ou limitée à maintenir une ventilation spontanée (par ex., incapacité à tolérer l'interruption du traitement ≥ 5 minutes, patients atteints du Syndrome d'Ondine).• Nécessité d'une ventilation continue ou quasi-continue (par ex., > 20 heures/jour)• Ventilation invasive en place (par ex., trachéotomie)• Souffrent d'une maladie neuromusculaire (MNM) à évolution rapide – en particulier chez les patients pédiatriques.	<ul style="list-style-type: none">• 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.• Si la prochaine intervention de maintenance préventive prévue a lieu dans plus de 12 mois, faites inspecter le ventilateur dans les 12 prochains mois.• 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.

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"> • Incapacité à maintenir une ventilation spontanée ≥ 4 heures consécutives • Besoin de ventilation ≥ 10 à 20 heures/jour • Réserve spontanée limitée, risque de détérioration progressive en l'absence d'assistance ventilatoire. 	<ul style="list-style-type: none"> • Inspectez le ventilateur lors de la prochaine intervention de maintenance préventive prévue. • 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.
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"> • Utilise la ventilation de manière intermittente ou pour le contrôle des symptômes • Présente une BPCO stable ou une insuffisance respiratoire chronique stable • Capacité à maintenir une ventilation spontanée suffisante pendant une longue durée sans assistance, toute la journée ou toute la nuit. • Retour probable à l'état clinique initial en cas d'interruption de la ventilation 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuez à utiliser le ventilateur conformément aux instructions énoncées dans le présent courrier et aux recommandations de service en vigueur. • L'inspection et les éventuelles mesures correctives supplémentaires seront abordées lors des prochaines phases du FSCA.

La priorisation des patients ne doit pas s'appuyer sur des critères individuels isolés. 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.
- Âge de l'appareil, car le vieillissement des composants peut augmenter la probabilité de fuite du supercondensateur au fil du temps.

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. S'il ne fait plus partie des dispositifs concernés, informez Resmed à l'aide de l'outil fourni dans la section **Statut des ventilateurs 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	Carte électronique (PCBA) physique ou Interface utilisateur du ventilateur	Caractères 2 à 8 < 2707658
Carte électronique (PCBA) de rechange Astral	Étiquette sur la boîte	Numéro de série sur la boîte < 22241978070

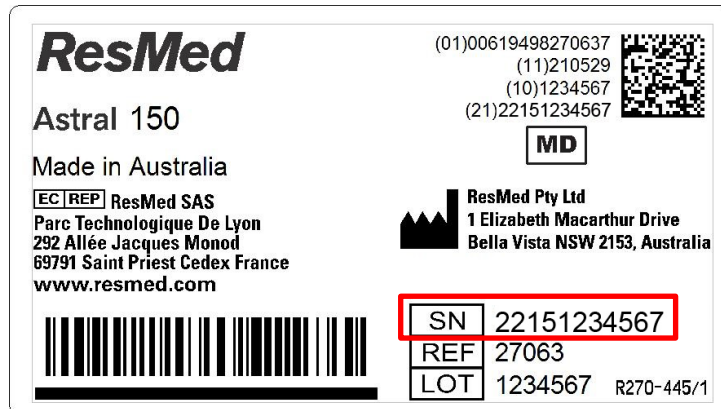
Ventilateurs Astral

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

Les cartes électroniques (PCBA) de rechange Astral comportent deux numéros de série :

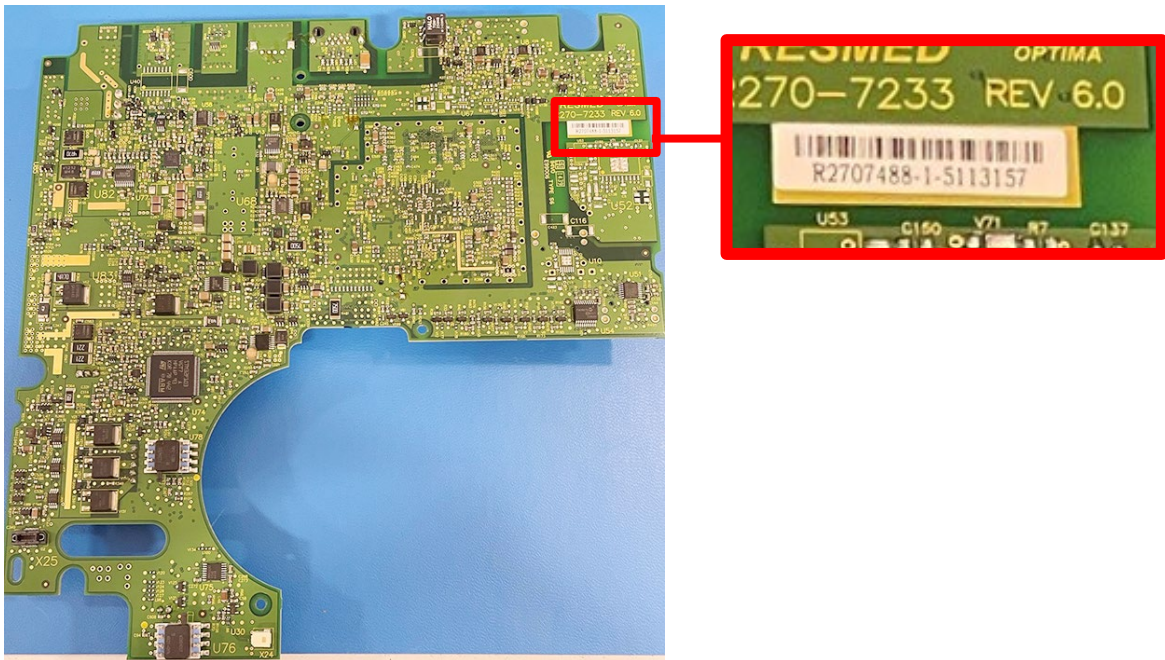
- Le numéro de série inscrit sur la carte électronique (PCBA) physique
- Le numéro de série inscrit sur la boîte de la pièce de rechange

Numéro de série de la carte électronique (PCBA) physique

1. Trouver le numéro de série imprimé directement sur la carte électronique (PCBA) ou via l'interface utilisateur du ventilateur.
2. Extraire les caractères **2 à 8** du numéro de série.
3. Les cartes électroniques (PCBA) dont la valeur extraite est **inférieure à 2707658** sont considérées comme concernées.

Exemple de carte électronique physique

Dans l'image ci-dessous, le numéro de série est R2707590-3-0724827. Les caractères 2 à 8 sont 2707488.

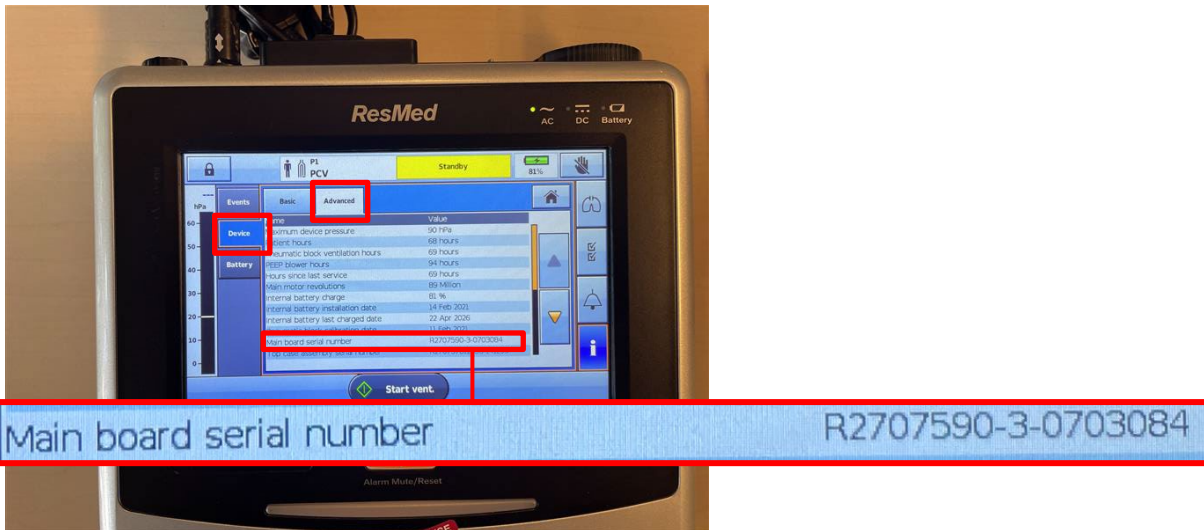


Exemple – Numéro de série de la carte électronique (PCBA) physique dans l'interface utilisateur

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.



Numéro de série sur la boîte

1. Trouvez le numéro de série imprimé sur l'étiquette de la boîte contenant la pièce de rechange.
2. Les pièces de rechange dont le numéro de série inscrit sur la boîte est **inférieur à 22241978070** sont considérées comme concernées.

Exemple

Dans l'image ci-dessous, le numéro de série est 22232610058.

