

Champ d'application : cet avis s'applique à toutes les versions des ventilateurs Resmed Astral 100 et 150 répertoriées à la page 3 de ce document.

Cher client,

Resmed s'engage à accompagner les patients qui utilisent les ventilateurs Astral et à aider ses clients à gérer leur parc d'appareils existant. Dans le cadre de cet engagement, nous souhaitons vous faire part d'une mise à jour importante concernant l'avenir de la gamme Astral.

Mise à jour concernant le cycle de vie des produits Astral :

Les difficultés d'approvisionnement persistantes concernant certains composants électroniques essentiels ont entraîné des défis importants pour la poursuite de la fabrication des ventilateurs Astral. À l'issue d'une évaluation approfondie des perspectives d'approvisionnement à long terme en composants, **Resmed a pris la décision de mettre fin à la commercialisation de la gamme de ventilateurs Astral, à compter du 15 septembre 2026**. Cette décision nous permet de prioriser les composants et les ressources disponibles pour les patients existants et la continuité des soins.

Quelles conséquences pour les clients et les patients ?

L'Astral n'est pas disponible à la vente. Les produits restants dans nos circuits de distribution seront attribués selon les procédures contrôlées existantes afin d'assurer la continuité des soins et la mise en œuvre de l'avis de sécurité (FSN), sous réserve de la disponibilité des stocks au niveau local.

Resmed prévoit de continuer à fournir des accessoires, des pièces détachées, ainsi qu'un service d'assistance et de maintenance pour les ventilateurs Astral jusqu'au 31 décembre 2034, sous réserve des exigences réglementaires applicables, de la disponibilité des stocks, des capacités de service et des obligations envers les clients locaux. Nous nous engageons à déployer des efforts soutenus et raisonnables pour maintenir ce niveau de support pendant la période d'assistance prévue.

Les patients peuvent continuer à utiliser leurs appareils conformément aux recommandations cliniques applicables, sauf avis contraire de leur médecin. Au cours des prochains mois, nous continuerons à travailler à vos côtés pour soutenir votre parc d'appareils, vous aider à anticiper vos futurs besoins en matière de ventilation et gérer cette transition.

Conformément au règlement (UE) 2017/745 (MDR), article 10a, nous vous remercions de relayer ces informations, lorsque pertinent, auprès de vos cliniciens ou partenaires en aval, afin d'assurer une communication claire et rapide tout au long de la chaîne d'approvisionnement.

À l'attention des clients concernés par l'avis de sécurité (FSN)

La FSN est distincte de la présente décision relative à l'obsolescence du produit et reste applicable sans modification.

Pour les clients et les patients concernés par la FSN, cet avis ne modifie en rien les instructions existantes relatives à la FSN, les recommandations destinées aux patients ni les engagements de Resmed en matière de mesures correctives.

Les clients qui ne relèvent pas du champ d'application de la FSN n'ont aucune mesure à prendre concernant la FSN à la suite de cet avis.

Resmed donne la priorité aux composants et ressources disponibles pour prendre en charge les patients actuels, y compris les activités liées à la FSN.

Notre engagement en faveur de la santé respiratoire :

La décision de mettre fin à la commercialisation des ventilateurs Astral concerne spécifiquement ce produit et ne remet pas en cause l'engagement à long terme de Resmed en faveur de la santé respiratoire. La santé respiratoire reste au cœur de la mission de Resmed. Nous restons déterminés à accompagner les personnes souffrant de troubles respiratoires chroniques grâce à des soins connectés à domicile et continuons d'investir dans la ventilation non invasive (VNI) à domicile et les solutions associées.

Perspectives d'avenir :

Si vous avez des questions concernant les contrats en cours, les appels d'offres, les engagements commerciaux ou cette notification, veuillez contacter votre représentant Resmed local.

Nous vous remercions de la confiance que vous accordez aux ventilateurs Astral depuis de nombreuses années et de votre partenariat continu pour soutenir les patients qui ont besoin d'une ventilation mécanique.

Cordialement,

Directeur de la division Breathing Health

Liste des références des ventilateurs Astral 100 et Astral 150:

Code produit	Description
27001	Astral 100 – AMER
27003	Astral 150 – AMER
27007	Astral 100 – AMER2
27008	Astral 150 – AMER2
27011	Astral 100 – EUR1
27013	Astral 150 – EUR1
27021	Astral 100 – EUR2
27023	Astral 150 – EUR2
27031	Astral 100 – EUR3
27033	Astral 150 – EUR3
27051	Astral 100 SC – DEU
27052	Astral 100 – DEU
27053	Astral 150 – DEU
27061	Astral 100 – EUR4
27063	Astral 150 – EUR4
27071	Astral 100 – FRA
27073	Astral 150 – FRA
27081	Astral 100 – APAC1
27082	Astral 100 – APAC2
27083	Astral 150 – APAC1
27088	Astral 150 – APAC2
27093	Astral 150 – Fukuda
27094	Astral 150 – APAC4