

BREV TILL PATIENT/VÅRDGIVARE**Astral 100/150 – Brådskande säkerhetsmeddelande till marknaden – Ett internt komponentfel kan göra att ventilatorn oväntat avbryter behandlingen**

Datum:	25 juni 2026
Referens:	Astral-2026-FSN-01
Berörd produkt:	Astral 100- och Astral 150-ventilatorer tillverkade före oktober 2024. Information om serienummer finns under Berörda ventilatorer .

Bästa patient/vårdgivare!

Du får det här brevet eftersom du eller någon du vårdar kanske använder en ventilator av typen Astral 100 eller Astral 150 som berörs av problemet som beskrivs nedan. Vi vill gärna ge dig viktig information om ventilatorn. Det är viktigt att du läser och förstår informationen i brevet.

Vad är problemet?

I vissa ventilatorer av typen Astral 100 och Astral 150 har Resmed identifierat att en komponent, en så kallad superkondensator, kan börja läcka med tiden. I sällsynta fall kan läckaget från komponenten skada ventilatorns interna delar och leda till att apparaten felaktigt går in i ett felsäkert läge.

Om problemet uppstår när ventilatorn används för behandling:

- Behandlingen avbryts.
- Ett högprioritetslarm avges (larm med maximal volym).
- Ventilatorns skärm kan visa behandlingslarm och en röd skärm för säkerhetssystemfel.
- När knappen "Vent Stop" trycks in visar ventilatorns skärm Systemfel 140.

Om problemet uppstår när ventilatorn står i vänteläge:

- Ett högprioritetslarm avges (larm med maximal volym). Ventilatorns skärm kanske inte visar något meddelande.
- En behandling som påbörjats startar inte.

I båda fallen kan ventilatorn inte längre ge behandling. Alternativt ventilationsstöd måste påbörjas omedelbart.

Berörda ventilatorer

Ventilatorerna Astral 100 och Astral 150, tillverkade före oktober 2024, med serienummer under 22241890149.

Om ventilatorns huvudkretskort någon gång har bytts ut måste numret på reserv-huvudkretskortet kontrolleras för att avgöra om det är påverkat av problemet. Ventilatorer påverkas inte av problemet om de har fått ett nytt huvudkretskort som inte är påverkat av problemet.

Se **Bilaga A** för information om hur du identifierar serienumret på din Astral-ventilator och huvudkretskortet.

Din vårdgivare eller tjänsteleverantör kommer att kontakta dig om din ventilator behöver inspekteras, servas eller åtgärdas.

Risker för patienten

Om problemet uppstår under behandlingen kan ventilationen oväntat stanna. Om ventilatorn är i vänteläge kanske det inte går att starta ventilationen.

För patienter som är ventilatorberoende* finns risk för skador innan en alternativ ventilationsmetod tillhandahålls.

Om problemet uppstår avges ett högprioritetslarm med maximal volym om behandlingen avbryts. Larmet är utformat för att varna vårdpersonalen så att omedelbara åtgärder kan vidtas, inklusive att vid behov tillhandahålla alternativ ventilation.

*Ventilatorberoende patienter enligt ovan avser personer som inte kan andas på egen hand utan hjälp av en ventilator.

För omedelbar åtgärd

Sluta inte använda ventilatorn om inte läkaren har ordinerat det.

Resmed understryker betydelsen av att följa alla instruktioner i användarhandboken till Astral.

I synnerhet:

- *För ventilatorberoende patienter, ha alltid alternativ ventilationsutrustning tillgänglig, t.ex. backupventilator, manuell återupplivningsutrustning eller liknande produkt. Underlåtelse att göra detta kan leda till att patienten skadas eller avlider.*
- *Ventilatorberoende patienter ska övervakas kontinuerligt av behörig personal eller adekvat utbildade vårdare. Denna personal och dessa vårdare måste kunna utföra nödvändiga korrigerande åtgärder i händelse av ett ventilatorlarm eller -funktionsfel.*

Alla vårdare ska ha lämplig och aktuell utbildning samt vara kompetenta att agera på larm och nödsituationer utan att tveka. **Om du är osäker på hur du ska reagera på ett larm, kontakta din vårdgivare eller läkare för vägledning.**

Se till att reservutrustning för ventilation (t.ex. backupventilator eller manuell återupplivningsutrustning) finns tillgänglig, kontrolleras regelbundet och är klar att omedelbart användas vid behov.

Vad Resmed gör

ResMed genomför åtgärder för att lösa problemet.

Eftersom tillgången på reservdelar för närvarande är begränsad har vi inte möjlighet att omedelbart kontrollera och åtgärda alla berörda ventilatorer. Resmed tillämpar därför en lösning i flera steg. De patienter som löper störst risk om ventilationen plötsligt avbryts har högsta prioritet.

Din vårdgivare kommer att utvärdera din individuella situation och avgöra när en kontroll behövs utifrån dina kliniska behov och Resmeds stegvisa korrigeringsprogram.

Du bör fortsätta att använda ventilatorn enligt läkarens anvisningar, såvida du inte får andra instruktioner.

Resmed fortsätter att öka tillgången på reservdelar och utvärdera ytterligare åtgärdsalternativ för de berörda ventilatorerna. Ytterligare information lämnas om ytterligare åtgärder krävs.

Vi uppskattar ditt stöd i denna fråga. Vi anser att åtgärden är nödvändig för att säkerställa att alla patienter även i fortsättningen får produkter av högsta kvalitet. Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som detta kan orsaka. Din vårdgivare kommer att bedöma din individuella situation och ge dig råd om det är nödvändigt att ändra din behandling.

Om du har frågor eller funderingar ska du kontakta din lokala tjänsteleverantör eller behandlande läkare.

Med vänlig hälsning,

Resmed Quality Assurance and Regulatory Affairs

BILAGA

De berörda ventilatorerna av typen Astral 100 och Astral 150 samt reserv-huvudkretskort tillverkades före oktober 2024.

Om huvudkretskortet har bytts ut i en ventilator ska huvudkretskortets serienummer kontrolleras för att fastställa om det är påverkat.

Sammanfattning av brytpunkter för berörda produkter

Produkttyp	Placering av serienummer	Kriterier för berörda produkter
Astral-ventilator	Produktetikett	Serienummer < 22241890149
Huvudkretskort	Ventilatorskärm	Tecknen 2-8 < 2707658

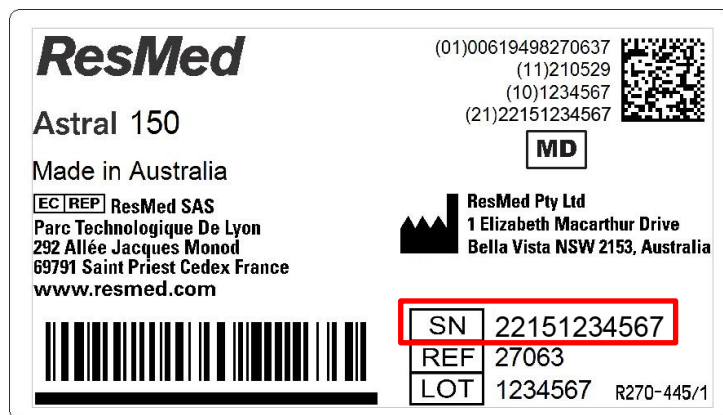
Astral-ventilatorer

Gör följande för att kontrollera om en Astral-ventilator är berörd:

1. Leta reda på produktens serienummer på produktetiketten, placerad på Astral-ventilatorns undersida.
2. Produkter med serienummer **mindre än 22241890149** anses vara berörda.

Exempel:

På bilden nedan är serienumret 22151234567.



Huvudkretskort

1. Gå till startskärmen och klicka på knappen för informationsmenyn "i".



2. Navigera till "Apparat", "Avancerat" för att se serienumret på huvudkortet. På bilden nedan är serienumret R2707590-3-0703084. Siffrorna 2-8 är 2707590.

