Omfattning: Detta meddelande gäller alla varianter av Resmed Astral 100- och 150-ventilatorer som anges på sidan 3 i detta meddelande.

Kära kund,

Resmed strävar efter att stödja patienter som är beroende av Astral-ventilatorer och hjälpa våra kunder att hantera sin befintliga installerade bas av Astral-ventilatorer. Som en del av detta åtagande vill vi ge dig en viktig uppdatering angående framtiden för Astral-sortimentet.

Uppdatering om Astrals produktlivscykel
Pågående leveransproblem som påverkar kritiska elektroniska komponenter har skapat betydande utmaningar för den fortsatta tillverkningen av Astral-ventilatorer. Efter en grundlig utvärdering av de långsiktiga utsikterna för komponentförsörjningen **har Resmed fattat beslutet att fasa ut Astral-ventilatorportföljen med verkan från och med den 15 september 2026.** Detta beslut gör det möjligt för oss att prioritera tillgängliga komponenter och resurser till befintliga patienter och kontinuiteten i vården.

Vad detta innebär för kunder och patienter
Astral är inte tillgängligt för allmän kommersiell försäljning. Eventuella kvarvarande färdiga produkter inom våra distributionskanaler kommer att fördelas genom befintliga kontrollerade processer för att stödja kontinuiteten i vården och genomförandet av den korrigerande säkerhetsåtgärden (FSCA), beroende på lokal lagertillgänglighet.

Resmed planerar att fortsätta tillhandahålla tillbehör, reservdelar, service och underhållsstöd för Astral fram till den 31 december 2034, med förbehåll för tillämpliga myndighetskrav, tillgång på leveranser, service kapacitet och lokala kundförpliktelser. Vi strävar efter att säkerställa fortsatt stöd under hela den planerade supportperioden.

Patienterna kan fortsätta att använda sina enheter i enlighet med gällande kliniska riktlinjer, såvida inte deras behandlande läkare ger andra råd. Under de kommande månaderna kommer vi att fortsätta samarbeta med er för att stödja er befintliga kundbas, hjälpa er att planera för framtida ventilationsbehov och hantera övergången.

I enlighet med EU-förordning 2017/745 (MDR), artikel 10a, ber vi er vänligen att vidarebefordra denna information till relevanta kunder och samarbetspartners i leveranskedjan, för att säkerställa tydlig och snabb kommunikation.

För kunder som berörs av den korrigerande säkerhetsåtgärden (FSCA)
FSCA är separat från detta beslut om produktens utfasning och förblir aktivt och oförändrat.

Avdelning (valfritt) 9001 Spectrum Center Boulevard San Diego CA 92123 USA
T +1 800 424 0737 **F** +1 858 836 5501 **E** usreception@resmed.com

För kunder och patienter som omfattas av FSCA innebär detta meddelande ingen ändring av befintliga FSCA-instruktioner, patientriktlinjer eller Resmeds åtaganden avseende korrigerande åtgärder.

Kunder som inte omfattas av FSCA behöver inte vidta några åtgärder med anledning av detta meddelande.

Resmed prioriterar tillgängliga komponenter och resurser för att stödja befintliga patienter, inklusive aktiviteter kopplade till FSCA.

Vårt engagemang för andningshälsa
Beslutet att fasa ut Astral gäller enbart denna produkt och påverkar inte Resmeds långsiktiga engagemang för andningshälsa. Andningshälsa förblir centralt för Resmeds uppdrag. Vi fortsätter att engagera oss för att stödja personer som lever med kroniska andningssjukdomar genom uppkopplad vård i hemmet och fortsätter att investera i icke-invasiv ventilation (NIV) i hemmet samt relaterade lösningar.

Framtiden
Om du har frågor om befintliga avtal, anbud, kommersiella åtaganden eller detta meddelande, vänligen kontakta din lokala Resmed-representant.

Tack för det förtroende ni har visat Astral under många år och för ert fortsatta samarbete när det gäller att stödja patienter som är beroende av ventilationsbehandling.

Med vänliga hälsningar,



Sean Redmond
Direktör, andningshälsa

Lista över varianter av ventilatorerna Astral 100 och Astral 150:

Produktkod	Produktbeskrivning
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 – 2 euro
27023	Astral 150 – EUR2
27031	Astral 100 – 3 EUR
27033	Astral 150 – 3 EUR
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