

**PATIENT / CAREGIVER LETTER****Astral 100/150 – Urgent Medical Device Recall – Ventilator may stop delivering therapy due to internal component issue**

|                   |                                                                                                                                           |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Date:             | 25 June 2026                                                                                                                              |
| Reference:        | Astral-2026-FSN-01                                                                                                                        |
| Affected Product: | Astral 100 and Astral 150 ventilators built prior to October 2024. See <b>Affected Ventilators</b> section for serial number information. |

Dear Patient/Caregiver,

You are receiving this letter because you or someone you care for may be using an Astral 100 or Astral 150 ventilator affected by the issue described below. We would like to provide you with important information about your ventilator. It is important that you read and understand the information contained in this letter.

**What is the issue?**

In a subset of Astral 100 and Astral 150 ventilators, Resmed has identified that a component, called a supercapacitor, may leak over time. In rare cases, leakage from this component may damage internal parts of the ventilator, causing the device to incorrectly enter a protective safety state.

If the issue occurs while the ventilator is delivering therapy:

- Therapy stops.
- A high-priority audible alarm (maximum volume alarm) activates.
- The ventilator screen may display Therapy alarms and a Safety System Fault red screen.
- When the “Vent Stop” button is pressed, the ventilator screen displays System Fault 140.

If the issue occurs while the ventilator is in standby:

- A high-priority audible alarm (maximum volume alarm) activates. The ventilator screen may not display a message.
- If therapy is started, therapy will not start.

**In both cases, the ventilator will no longer be able to deliver therapy. Alternative ventilation support must be started immediately.**

## Affected Ventilators

Astral 100 and Astral 150 ventilators built before October 2024 with serial numbers below 22241890149.

If the main board in your ventilator has previously been replaced, the replacement main board number should be checked to determine whether it is affected by this issue. Ventilators fitted with a replacement main board that is not affected by this issue are not impacted.

Refer to **Appendix A** for information on how to identify the serial number of your Astral ventilator and main board.

Your healthcare provider or service provider will contact you if your ventilator requires inspection, servicing, or corrective action.

## Patient Risk

If this issue occurs during therapy, ventilation may stop unexpectedly. If the ventilator is in standby, it may prevent ventilation from being started.

For ventilator-dependent patients\*, there is a risk of harm until alternate means of ventilation is provided.

**Should the issue occur, a high priority alarm will sound at maximum volume if therapy is interrupted. The alarm is designed to alert the caregiver so that immediate action can be taken, including providing alternative ventilation if required.**

\*Ventilator-dependent patients as used above means those who cannot breathe on their own, without assistance from a ventilator.

## For your immediate action

**Do not stop using your ventilator unless advised by your clinician.**

Resmed reinforces the importance of following all instructions in the Astral User Guide.

In particular:

- *For ventilator-dependent patients, always have alternate ventilation equipment available, such as a back-up ventilator, manual resuscitator or similar device. Failure to do so may result in patient injury or death.*
- *Ventilator-dependent patients should be continuously monitored by qualified personnel or adequately trained carers. These personnel and carers must be capable of taking the necessary corrective action in the event of a ventilator alarm or malfunction.*

All caregivers should be appropriately trained, have up-to-date training, and feel confident in responding to alarms and emergency situations. **If you are unsure how to respond to an alarm, contact your healthcare provider or clinician for guidance.**

Ensure that backup ventilation equipment (such as a backup ventilator or manual resuscitator) is available, regularly checked, and ready for immediate use if needed.

## **What Resmed is doing**

Resmed is taking action to address this issue.

Because replacement parts are currently limited, it is not possible to inspect and correct all affected ventilators immediately. Resmed is therefore using a phased approach. Patients who may be at the highest risk if ventilation stops unexpectedly will be prioritised first.

Your healthcare provider will review your individual situation and determine when inspection is required based on your clinical needs and Resmed's phased correction program.

You should continue using your ventilator as directed by your clinician unless you are told otherwise.

Resmed is continuing to increase the availability of replacement parts and evaluate additional correction options for affected ventilators. Further information will be provided if additional action is required.

We appreciate your support in this matter. We consider this action necessary to ensure that all patients continue to receive products of the highest quality. We apologise for any inconvenience this may cause. Your healthcare provider will assess your individual situation and advise you if any changes to your therapy are needed.

If you have any questions or concerns, please contact your local service provider or your treating physician.

Sincerely,

Resmed Quality Assurance and Regulatory Affairs

## APPENDIX A

Affected Astral 100 and Astral 150 ventilators and main board spare parts were built prior to October 2024.

If a ventilator has had the main board replaced, review the main board serial number to determine if it is affected.

### Summary of affected product breakpoints

| Product Type      | Serial Number Location | Affected Criteria           |
|-------------------|------------------------|-----------------------------|
| Astral ventilator | Device label           | Serial number < 22241890149 |
| Main board        | Ventilator screen      | Characters 2-8 < 2707658    |

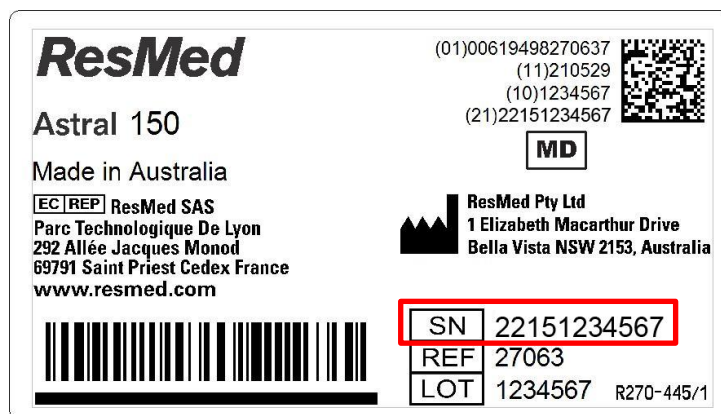
### Astral Ventilators

To determine whether an Astral ventilator is affected:

1. Locate the product serial number on the device label on the bottom of the Astral ventilator.
2. Products with serial numbers **less than 22241890149** are considered affected.

*Example:*

In the image below, the serial number is 22151234567.

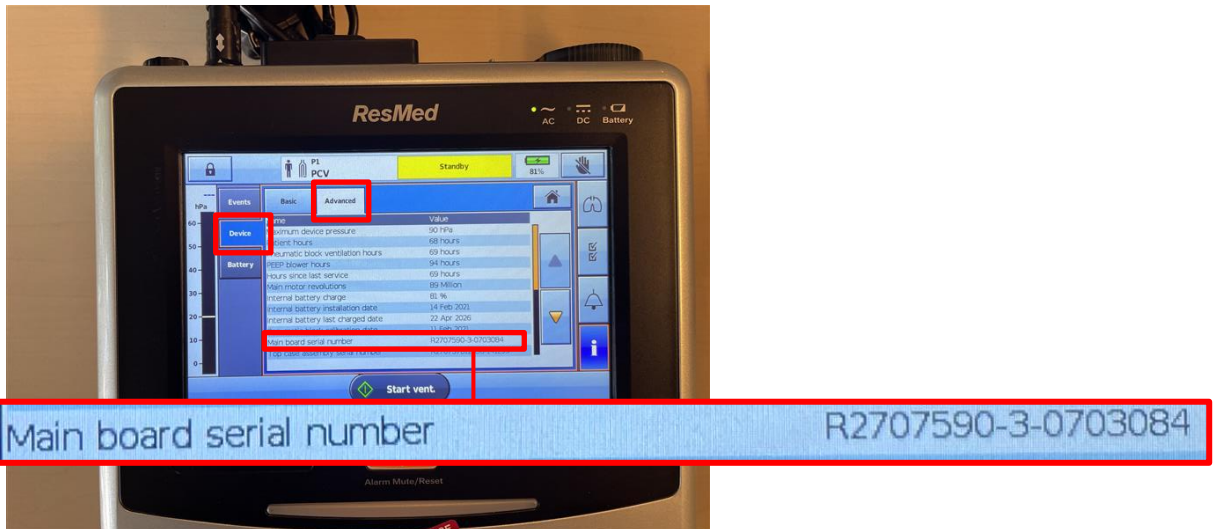


## Main Board

1. From the home screen, click the button for the Information menu 'i'



2. Navigate to 'Device', 'Advanced' to view the Main board serial number. In the image below, the serial number is R2707590-3-0703084. Digits 2-8 are 2707590.



## LETTRE AU PATIENT / À L'AIDANT

### **Astral 100 et 150 – Rappel urgent d'un appareil médical – Le ventilateur peut cesser d'administrer le traitement en raison d'un problème de composant interne**

|                    |                                                                                                                                                                        |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Date :             | 25 juin 2026                                                                                                                                                           |
| Référence :        | Astral-2026-FSN-01                                                                                                                                                     |
| Produit concerné : | Ventilateurs Astral 100 et Astral 150 fabriqués avant octobre 2024. Consulter la section <b>Ventilateurs concernés</b> pour les informations sur les numéros de série. |

Madame, Monsieur,

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, 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.

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 « Vent Stop » (Arrêt ventilateur), l'interface utilisateur affiche « System Fault 140 » (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 d'administrer le traitement. Il convient de mettre en œuvre un autre moyen de ventilation dans l'immédiat.**

## **Ventilateurs concernés**

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

Si la carte mère d'un ventilateur a été remplacée précédemment, la carte mère de rechange doit être contrôlée afin de déterminer si elle est concernée par ce problème. Les ventilateurs équipés d'une carte mère de rechange non concernée ne sont pas affectés par ce problème.

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

Votre professionnel de santé ou votre prestataire de services vous contactera si votre ventilateur nécessite une inspection, un entretien ou une intervention 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 sous ventilation\*, 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 l'aidant afin qu'une action immédiate puisse être prise, notamment la mise en place d'une ventilation alternative si nécessaire.**

\*Les patients sous ventilation, 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 sous ventilation 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 ayant la formation adéquate. Le personnel et les aidants 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 doivent être adéquatement formés, avoir une formation à jour et se sentir en mesure de répondre aux alarmes et aux situations d'urgence avec assurance. **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 développe actuellement une correction à appliquer à l'appareil pour résoudre ce problème.

Comme les pièces de rechange sont actuellement limitées, il n'est pas possible d'inspecter et de corriger immédiatement tous les ventilateurs touchés. Resmed utilise donc une approche progressive. Les patients qui peuvent être les plus à risque si la ventilation cesse de façon inattendue seront priorisés en premier.

Votre professionnel de santé examinera votre situation individuelle et déterminera le moment opportun pour une inspection en fonction de vos besoins cliniques et du programme de correction progressive de Resmed.

Vous devriez continuer d'utiliser votre ventilateur conformément aux directives de votre médecin, sauf avis contraire.

Resmed continue d'accroître la disponibilité des pièces de rechange et d'évaluer d'autres options de correction pour les ventilateurs touchés. De plus amples renseignements seront fournis si d'autres mesures sont nécessaires.

Nous vous remercions de votre coopération dans le cadre de cette action. Nous estimons que cette action est nécessaire pour garantir que tous les patients continuent à bénéficier de produits de la plus haute qualité. Nous vous présentons 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,

Assurance de la qualité et affaires réglementaires de Resmed

## ANNEXE A

Ventilateurs Astral 100 et Astral 150 et cartes mère de rechange Astral concernés, fabriqués avant octobre 2024.

Si la carte mère d'un ventilateur a été remplacée, vérifiez le numéro de série de la carte mère pour déterminer si elle fait néanmoins partie des dispositifs 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 mère         | Grille de ventilateur             | Caractères 2 à 8 < 2707658    |

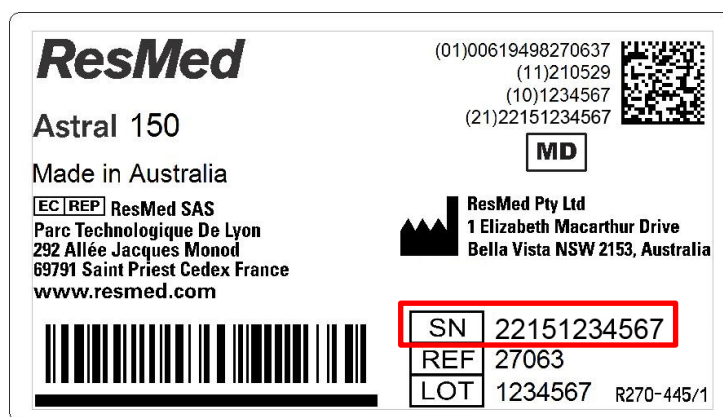
### Ventilateurs Astral

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 mère

1. Depuis l'écran d'accueil, cliquez sur le bouton du menu Information « i »



2. Accédez à « Device » (« Appareil »), « Advanced » (« 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.

