



URGENT FIELD SAFETY NOTICE

Astral 100/150 – Degraded component may lead to Total Power Failure alarm malfunction

Date: 13 September 2023
Reference: Astral-2023-FSN-01
Affected Product: Astral ventilators manufactured between 2013 and 2019
Refer to the Astral ventilator serial number list provided by ResMed

Indications for use

The Astral 100/150 provides continuous or intermittent ventilatory support for patients weighing more than 5 kg who require mechanical ventilation. The Astral device is intended to be used in home, institution/hospital, and portable applications for both invasive and non-invasive ventilation.

Description of issue

ResMed's Astral ventilator is designed to deliver a Total Power Failure (TPF) audible alarm for at least 2 minutes to alert the carer/clinician when the ventilator experiences a total loss of power that results in a stop of ventilation. The TPF audible alarm is powered by an electrical component known as a supercapacitor. To monitor performance, this component is tested at each two-year preventative maintenance.

ResMed is bringing to your attention an issue with the performance of the supercapacitor component. This component degrades over time, which may cause the TPF alarm to sound for less than 2 minutes, or in some cases, to not sound at all. This component does not affect any other alarm functionality, including low and critically low battery alarms. This issue does not affect therapy delivery.

To date, ResMed has not received any reports of serious adverse events related to this issue.

Patient harm

When the Astral ventilator is operating on its internal battery, the following scenarios could lead to a TPF and activation of the TPF alarm:

- Complete depletion of the internal battery during use if action is not taken to restore external power (mains power or External Battery) in response to low and critically low battery alarms, or;
- A fault within the Astral ventilator leads to a sudden loss of power with no prior power-related alarms.

A hazardous situation may arise if **all** the following circumstances are met:

1. The Astral ventilator is ventilating while operating on its internal battery, **AND**
2. A TPF occurs on the Astral ventilator, **AND**
3. Due to a degraded supercapacitor, the TPF alarm is unable to provide sufficient warning to the carer/clinician to restore power to the ventilator or to provide an alternate means of ventilation.



Based on ResMed's investigation and analysis of global post-market and service data, the likelihood of this hazardous situation arising from a TPF occurring on a ventilator with a degraded supercapacitor is approximately 0.003%.

Ventilator-dependent patients (patients who cannot maintain adequate ventilation without assistance and whose clinical condition rapidly deteriorates) may be at risk of serious injury or death if the hazardous situation occurs and ventilation is not restored.

It is safe to continue using Astral ventilators, provided carers/clinicians follow the actions detailed in this FSN and the User/Clinical Guides, notably following service instructions and the Warnings related to the usage of the internal battery:

"The internal battery is not intended to serve as a primary power source. It should only be used when other sources are not available or briefly when necessary; for example, when changing power sources."

Products affected

The affected Astral 100 and Astral 150 ventilators were manufactured between 2013 and 2019. Refer to Appendix A for information on how to identify when the Astral ventilator was manufactured.

Each customer will receive a list of their impacted ventilators.

Astral Instructions for Use

ResMed would like to reinforce the importance of always following the instructions in the Astral 100/150 User and Clinical guides whenever the ventilator is being used. The following instructions are of particular importance to follow:

- Connect the ventilator to the mains power whenever possible. In the event of battery failure, connect to mains power immediately to resume ventilation.
- The internal battery is not intended to serve as a primary power source. It should only be used when other sources are not available or briefly when necessary; for example, when changing power sources.
- An external power source (Astral External Battery or RPSII) should always be available for ventilator-dependent patients.
- An external power source (Astral External Battery or RPSII) should be in use in mobile situations, including when mains power is unavailable or disrupted. Do not rely solely on the internal battery for mobile use.
- Ensure the external battery is sufficiently charged before use in mobile situations.
- 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.



Actions by ResMed

This Field Safety Corrective Action will consist of two (2) phases.

1. The first phase includes this communication to customers as well as an update to the Astral service process to improve detection of this issue. ResMed will provide replacement circuit boards for ventilators that are identified in service to be affected by this issue.
2. A second phase will be communicated to customers when further ventilator correction(s), currently under development, are available, with specific actions to follow.

Actions to be taken by healthcare providers and distributors

- Complete and return the acknowledgment form.
- Immediately provide a copy of the patient/carer letter to all patients and carers.
- Immediately provide a copy of this notice and the patient/carer letter to relevant healthcare professionals.
- Consistently follow the 2-year preventative maintenance schedule of the Astral ventilator to help detect and replace circuit boards with degraded supercapacitors.
- Immediately prioritise the return of ventilators that are due for preventative maintenance, paying particular attention to those used on ventilator-dependent patients.

Actions to be taken by healthcare providers/distributors that service Astral Ventilators

- Forward this notice to the person(s) responsible for Service Centre operations and device maintenance.
- Follow the updated Astral Service process detailed in Tech Note 1063673. Note, ResMed Service Centres will also follow this updated process.
- As per the instructions in Tech Note 1063673, enter all required information regarding service of affected ventilators to ensure replacement circuit boards are provided.

Manufacturer

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

We appreciate your support in this matter and consider this action necessary to ensure that our customers and patients receive products of the highest quality. ResMed apologises for any inconvenience that this requested action could create. Where appropriate, relevant Competent (Regulatory) Authorities have been informed about this communication to customers.

For any questions, please contact your local ResMed contact.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dawn Y. Haake", with a long horizontal line extending to the right.

Dawn Y. Haake
Chief Quality Officer



CUSTOMER ACKNOWLEDGEMENT FORM

Reply form to Field Safety Notice - Astral 100/150 – Degraded component may lead to Total Power Failure alarm malfunction

To enable compliance to Regulatory action traceability requirements, please complete this form in full and send it back by e-mail as soon as possible to astral-postmarket@resmed.com.

I confirm receipt of this field safety notice and I confirm that I have read and understood its content.

I have forwarded this information as appropriate.

| | |
|---|--|
| Name of Healthcare Provider / Distributor / Customer | |
| Address of Healthcare Provider / Distributor / Customer | |

| | |
|------------------------------|--|
| Name | |
| Position | |
| Email address / Phone number | |
| Signature | |
| Date | |

You received this notice as a registered contact relating to the purchase of ResMed Astral ventilators subject to a field safety notice. Your information, as well as the data entered in the above form, is exclusively processed in the context of our regulatory reporting obligations. The data will be securely stored by ResMed and retained only for the purpose of complying with our regulatory requirements, and at most for 15 years after the last applicable sale. This data may be accessed by trained ResMed regulatory and quality team members outside of your region in conformity with our privacy notice available at [me.resmed.com/privacynotice](https://www.resmed.com/privacynotice). For any further information regarding the processing of personal data, please contact us at privacy@resmed.com.



APPENDIX A

Astral Ventilator Manufactured Year

The label on the bottom of the Astral ventilator contains a Serial Number (SN), with the 3rd and 4th digit indicating the year of manufacture. For example, in the image below, the serial number is 22151234567, the 3rd and 4th digit are 15, meaning the device was manufactured in 2015.

| | | |
|--|-----------------------|--|
| ResMed | (01)00619498270637 | |
| Astral 150 | (11)210529 | |
| Made in Australia | (10)1234567 | |
| EC REP ResMed SAS Parc Technologique De Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex France www.resmed.com | (21)22151234567 | |
| | MD | |
| | | ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153, Australia |
| | SN 22151234567 | |
| | REF 27063 | |
| | LOT 1234567 | R270-445/1 |



NOTIS KESELAMATAN LAPANGAN SEGERA

Astral 100/150 – Komponen terdegradasi boleh menyebabkan kerosakan penggera Kegagalan Kuasa Sepenuhnya

| | |
|-------------|---|
| Tarikh | 13 September 2023 |
| Rujukan: | Astral-2023-FSN-01 |
| Produk yang | Ventilator Astral yang dibuat antara tahun 2013 dan tahun 2019 |
| Terjejas: | Rujuk senarai nombor siri ventilator Astral yang disediakan oleh ResMed |

Penunjuk untuk penggunaan

Astral 100/150 menyediakan sokongan pengudaraan berterusan atau berjeda untuk pesakit yang mempunyai berat badan melebihi 5 kg yang memerlukan pengudaraan mekanikal. Peranti Astral bertujuan untuk digunakan di rumah, institusi/hospital dan penggunaan mudah alih bagi kedua-dua pengudaraan invasif dan bukan invasif.

Penerangan tentang isu

Ventilator Astral ResMed direka untuk menyediakan penggera boleh didengar Kegagalan Kuasa Sepenuhnya (TPF) selama sekurang-kurangnya 2 minit untuk memberi amaran kepada penjaga/klinician apabila ventilator mengalami kehilangan kuasa sepenuhnya yang mengakibatkan pengudaraan terhenti. Penggera boleh didengar TPF dikuasakan oleh komponen elektrik yang dikenali sebagai kapasitor super. Untuk memantau prestasi, komponen ini diuji pada setiap penyenggaraan pencegahan dua tahun.

ResMed ingin anda memberi perhatian tentang isu prestasi komponen kapasitor super. Komponen ini terdegradasi dari masa ke masa, yang boleh menyebabkan penggera TPF berbunyi kurang daripada 2 minit, atau dalam beberapa kes, tidak berbunyi sama sekali. Komponen ini tidak menjejaskan sebarang fungsi penggera lain, termasuk penggera bateri yang lemah dan sangat lemah. Isu ini tidak menjejaskan penghantaran terapi.

Setakat ini, ResMed tidak menerima sebarang laporan kejadian buruk yang serius berkaitan isu ini.

Kemudaran pesakit

Apabila ventilator Astral beroperasi pada bateri dalamannya, senario berikut boleh menyebabkan TPF dan pengaktifan penggera TPF:

- Bateri dalaman habis sepenuhnya semasa digunakan jika tindakan tidak diambil untuk memulihkan kuasa luaran (kuasa sesalur atau Bateri Luaran) sebagai tindak balas terhadap penggera bateri yang lemah dan sangat lemah, atau;
- Kerosakan dalam ventilator Astral menyebabkan kehilangan kuasa secara tiba-tiba tanpa penggera berkaitan kuasa terdahulu.

Keadaan berbahaya mungkin timbul jika **semua** keadaan berikut dipenuhi:

1. Ventilator Astral sedang mengalih udara semasa beroperasi pada bateri dalamannya, **DAN**
2. TPF berlaku pada ventilator Astral, **DAN**

3. Disebabkan oleh kapasitor super yang terdegradasi, penggera TPF tidak dapat memberikan amaran yang mencukupi kepada penjaga/klinisian untuk memulihkan kuasa kepada ventilator atau untuk menyediakan kaedah pengudaraan alternatif.

Berdasarkan siasatan dan analisis data pasca pasaran dan perkhidmatan global ResMed, kemungkinan situasi berbahaya ini timbul daripada TPF yang berlaku pada ventilator dengan kapasitor super terdegradasi adalah lebih kurang 0.003%.

Pesakit yang bergantung kepada ventilator (pesakit yang tidak dapat mengekalkan pengudaraan yang mencukupi tanpa bantuan dan keadaan klinikalnya merosot dengan cepat) mungkin berisiko mengalami kecederaan serius atau kematian jika keadaan berbahaya ini berlaku dan pengudaraan tidak dipulihkan.

Adalah selamat untuk terus menggunakan ventilator Astral, dengan syarat penjaga/klinisian mengikut tindakan yang diperincikan dalam FSN ini dan Panduan Pengguna/Klinisian, terutama mengikut arahan perkhidmatan dan Amaran yang berkaitan dengan penggunaan bateri dalaman:

“Bateri dalaman bukan bertujuan untuk berfungsi sebagai sumber kuasa utama. Ia hanya boleh digunakan apabila sumber lain tidak tersedia atau sebentar apabila perlu; contohnya, apabila menukar sumber kuasa.”

Produk yang terjejas

Ventilator Astral 100 dan Astral 150 yang terjejas telah dibuat antara tahun 2013 dan tahun 2019. Rujuk Lampiran A untuk maklumat tentang cara mengenal pasti bila ventilator Astral dibuat.

Setiap pelanggan akan menerima senarai ventilator mereka yang terjejas.

Arahan Penggunaan Astral

ResMed ingin menegaskan kepentingan supaya sentiasa mengikut arahan dalam panduan Pengguna dan Klinikal Astral 100/150 apabila ventilator digunakan. Arahan berikut amat penting untuk diikuti:

- Sambungkan ventilator kepada kuasa sesalur apabila boleh. Sekiranya berlaku kegagalan bateri, sambungkan kepada kuasa sesalur dengan segera untuk menyambung semula pengudaraan.
- Bateri dalaman bukan bertujuan untuk berfungsi sebagai sumber kuasa utama. Ia hanya boleh digunakan apabila sumber lain tidak tersedia atau sebentar apabila perlu; contohnya, apabila menukar sumber kuasa.
- Sumber kuasa luaran (Bateri Luaran Astral atau RPSII) hendaklah sentiasa tersedia untuk pesakit yang bergantung kepada ventilator.
- Sumber kuasa luaran (Bateri Luaran Astral atau RPSII) hendaklah digunakan dalam situasi mudah alih, termasuk apabila kuasa sesalur tidak tersedia atau terganggu. Jangan bergantung semata-mata pada bateri dalaman untuk kegunaan mudah alih.
- Pastikan bateri luaran dicas secukupnya sebelum digunakan dalam situasi mudah alih.
- Bagi pesakit yang bergantung pada ventilator, sentiasa mempunyai peralatan pengudaraan ganti, seperti ventilator sokongan, alat resusitasi manual atau peranti yang serupa. Kegagalan berbuat demikian boleh mengakibatkan kecederaan atau kematian pesakit.
- Pesakit yang bergantung pada ventilator mesti dipantau secara berterusan oleh kakitangan yang berkelayakan atau penjaga yang dilatih secukupnya. Kakitangan dan penjaga ini mesti



mampu mengambil tindakan pembetulan yang diperlukan sekiranya penggera ventilator berbunyi atau rosak.

Tindakan oleh ResMed

Tindakan Pembetulan Keselamatan Lapangan ini akan terdiri daripada dua (2) fasa.

1. Fasa pertama termasuk komunikasi ini kepada pelanggan serta kemas kini kepada proses perkhidmatan Astral untuk meningkatkan pengesanan isu ini. ResMed akan menyediakan papan litar gantian untuk ventilator yang dikenal pasti dalam perkhidmatan akan terjejas oleh isu ini.
2. Fasa kedua akan dimaklumkan kepada pelanggan apabila pembetulan ventilator lanjut, yang sedang dibangunkan, tersedia, dengan tindakan khusus untuk diikuti.

Tindakan yang perlu diambil oleh penyedia penjagaan kesihatan (HCP) dan pengedar

- Lengkapkan dan kembalikan borang perakuan.
- Segera berikan salinan surat pesakit/penjaga kepada semua pesakit dan penjaga.
- Segera berikan salinan notis ini dan surat pesakit/penjaga kepada semua pesakit, penjaga, dan profesional penjagaan kesihatan yang berkaitan.
- Ikuti jadual penyelenggaraan pencegahan 2 tahun bagi ventilator Astral secara konsisten untuk membantu mengesan dan menggantikan papan litar dengan kapasitor super terdegradasi.
- Utamakan pemulangan ventilator dengan segera untuk penyelenggaraan pencegahan, memberi perhatian khusus kepada yang digunakan pada pesakit yang bergantung kepada ventilator.

Tindakan yang perlu diambil oleh penyedia/pengedar penjagaan kesihatan yang memberi perkhidmatan kepada Ventilator Astral

- Majukan notis ini kepada orang yang bertanggungjawab untuk operasi Pusat Perkhidmatan dan penyelenggaraan peranti.
- Ikuti proses Perkhidmatan Astral yang dikemas kini yang diperincikan dalam Nota Teknologi 1063673. Ambil perhatian, Pusat Perkhidmatan ResMed juga akan mengikuti proses yang dikemas kini ini.
- Mengikut arahan dalam Nota Teknologi 1063673, masukkan semua maklumat yang diperlukan mengenai perkhidmatan ventilator yang terjejas untuk memastikan papan litar gantian disediakan.

Pengilang

ResMed Pty Ltd
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

Kami menghargai sokongan anda dalam perkara ini dan menganggap tindakan ini perlu untuk memastikan pelanggan dan pesakit kami menerima produk yang berkualiti tinggi. ResMed memohon maaf atas sebarang kesulitan yang mungkin timbul disebabkan oleh tindakan yang diminta ini. Sekiranya wajar, Pihak Berkuasa Kompeten (Kawal Selia) yang berkenaan telah dimaklumkan tentang komunikasi ini kepada pelanggan.



ResMed

Untuk sebarang soalan, sila hubungi pihak ResMed tempatan anda.

Salam hormat,

Dawn Y. Haake
Ketua Pegawai Kualiti

BORANG PERAKUAN PELANGGAN

Borang balasan kepada Notis Keselamatan Lapangan - Astral 100/150 –Komponen terdegradasi boleh menyebabkan kerosakan penggera Kegagalan Kuasa Sepenuhnya

Untuk membolehkan pematuhan kepada keperluan kebolehesanan tindakan Kawal Selia, sila lengkapkan borang ini dan hantar semula melalui e-mel secepat mungkin kepada astral-postmarket@resmed.com.

Saya mengesahkan penerimaan notis keselamatan lapangan ini dan saya mengesahkan bahawa saya telah membaca dan memahami kandungannya.

Saya telah memajukan maklumat ini sebagaimana yang sesuai.

| | |
|--|--|
| Nama Penyedia Penjagaan Kesihatan / Pengedar / Pelanggan | |
| Alamat Penyedia Penjagaan Kesihatan / Pengedar / Pelanggan | |

| | |
|-------------------------------|--|
| Nama | |
| Jawatan | |
| Alamat e-mel / Nombor telefon | |
| Tandatangan | |
| Tarikh | |

Anda menerima notis ini sebagai orang hubungan berdaftar yang berkaitan dengan pembelian ventilator ResMed Astral tertakluk kepada notis keselamatan lapangan. Maklumat anda, serta data yang dimasukkan dalam borang di atas, diproses secara eksklusif dalam konteks kewajipan pelaporan kawal selia kami. Data akan disimpan dengan selamat oleh ResMed dan disimpan hanya untuk tujuan mematuhi keperluan kawal selia kami, dan paling lama untuk 15 tahun selepas jualan terakhir yang berkenaan. Data ini boleh diakses oleh ahli pasukan kawal selia dan kualiti ResMed tertatih di luar wilayah anda selaras dengan notis privasi kami yang tersedia di [me.resmed.com/privacynotice](https://www.resmed.com/privacynotice). Untuk sebarang maklumat lanjut mengenai pemrosesan data peribadi, sila hubungi kami di privacy@resmed.com.



LAMPIRAN A

Tahun Pembuatan Ventilator Astral

Label di bahagian bawah ventilator Astral mengandungi Nombor Siri (SN), dengan angka ke-3 dan ke-4 menunjukkan tahun pembuatan. Sebagai contoh, dalam imej di bawah, nombor siri ialah 22151234567, angka ke-3 dan ke-4 ialah 15, bermakna peranti itu dibuat pada tahun 2015.

| | | |
|--|--|--|
| ResMed | (01)00619498270637 | |
| Astral 150 | (11)210529 | |
| Made in Australia | (10)1234567 | |
| EC REP ResMed SAS Parc Technologique De Lyon 292 Allée Jacques Monod 69791 Saint Priest Cedex France www.resmed.com | (21)22151234567 | |
| | MD | |
| | ResMed Pty Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153, Australia | |
| | SN 22151234567 | |
| | REF 27063 | |
| | LOT 1234567 R270-445/1 | |