Sultanate of Oman
Ministry of Health
Drug Safety Center
Muscat

سلطنة عمان
وزارة الصحة
مركز سلامة الدواء
مسقط

Circular No. 78 / 2026

21-02-1448 H

05-08-2026

Sub: Safety Notice for Astral 100/150 ventilators from Resmed.	**الموضوع:** إشعار بخصوص السلامة الميدانية لأجهزة التنفس الاصطناعي Astral 100/150 من ريسميد.
Affected Products: Astral 100 and Astral 150 ventilators built prior to October 2024. Refer to Appendix A for information on how to identify the serial number of your Astral ventilator and main board.	**الموديل المتأثر:** أجهزة التنفس الاصطناعي Astral 100 وAstral 150 التي تم تصنيعها قبل أكتوبر 2024. راجع الملحق (أ) للحصول على المعلومات حول كيفية تحديد الرقم التسلسلي لجهاز التنفس الاصطناعي واللوحة الرئيسية.
Manufacturer Name: Resmed.	**اسم المصنع:** ريسميد.
Local agent: Global Source Trading.	**الوكيل المحلي:** المصدر العالمي للتجارة.
Problem: 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**: 1.Therapy stops. 2. A high-priority audible alarm (maximum volume alarm) activates. 3. The ventilator screen may display Therapy alarms and a Safety System Fault red screen. 4. When the “Vent Stop” button is pressed, the ventilator screen displays System Fault 140. **If the issue occurs while the ventilator is in standby:** 1.A high-priority audible alarm (maximum volume alarm) activates. The ventilator screen may not display a message. 2. 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.**	**المشكلة:** قد يتسرب الالكتروليت من أحد المكونات الكهربائية الداخلية (المكثف الفائق) بمرور الوقت. في حالات نادرة، قد يؤدي التسرب من هذا المكون إلى تلف الأجزاء الداخلية لجهاز التنفس الاصطناعي، ما يتسبب في دخول الجهاز بشكل غير صحيح في حالة أمان وقائية. **إذا حدثت المشكلة في أثناء تقديم جهاز التنفس الاصطناعي العلاج:** 1.يتوقف العلاج. 2. يتم تفعيل إنذار صوتي عالي الأولوية (إنذار بأعلى مستوى صوت). 3. قد تعرض شاشة جهاز التنفس الاصطناعي إنذارات العلاج، وشاشة حمراء تشير إلى وجود خطأ في نظام السلامة. 4.عند الضغط على زر "إيقاف التنفس الاصطناعي"، تعرض شاشة جهاز التنفس الاصطناعي خطأ النظام 140. **إذا حدثت المشكلة أثناء وجود جهاز التنفس الاصطناعي في وضع الاستعداد:** 1.يتم تفعيل إنذار صوتي عالي الأولوية (إنذار بأعلى مستوى للصوت). قد لا تعرض شاشة جهاز التنفس الاصطناعي رسالة. 2.إذا جرت محاولة بدء العلاج، فلن يبدأ العلاج. **في كلتا الحالتين، يصبح جهاز التنفس الاصطناعي غير قادر في تقديم العلاج. يجب فوراً توفير دعم تنفس اصطناعي بديل.**

DSC مركز سلامة الدواء Drug Safety Center
ISO
ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي: ١٠٠ - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩
P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489
@DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om

Sultanate of Oman
Ministry of Health
Drug Safety Center
Muscat

سلطنة عمان
وزارة الصحة
مركز سلامة الدواء
مسقط

Action to be taken: 1. You should continue using your ventilator unless you are told otherwise. 2. Resmed reinforces the importance of following all instructions in the device User Guide. 3. ResMed is providing spare parts and evaluating corrective options for the affected ventilators. 4. Please contact the local agent for remedial action through phone number: 97984390, 95958286.	**الإجراء المطلوب اتخاذه:** 1. لا تتوقف عن استخدام جهاز التنفس الاصطناعي ما لم يطلب منك خلاف ذلك. 2. تؤكد شركة ريسميد على أهمية اتباع جميع التعليمات الواردة في دليل مستخدم الجهاز. 3. تقوم شركة ريسميد بتوفير قطع الغيار وتقييم خيارات التصحيح لأجهزة التنفس الاصطناعي المتأثرة. 4. الرجاء التواصل مع الوكيل المحلي لاتخاذ الإجراء التصحيحي اللازم عبر رقم الهاتف: 97984390, 95958286

(Astral 150)

(Astral 100)

To report any adverse events or complaints of medical devices, please contact Medical Device Department through the following Email: vigilance-md@moh.gov.om	للإبلاغ عن حوادث ومشاكل الأجهزة الطبية يرجى التواصل مع دائرة الأجهزة والمستلزمات الطبية على الايميل التالي: vigilance-md@moh.gov.om

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi

Director General

DSC مركز سلامة الدواء Drug Safety Center

ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي: ١٠٠ - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩
P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489
@DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om

Sultanate of Oman
Ministry of Health
Drug Safety Center
Muscat

سلطنة عمان
وزارة الصحة
مركز سلامة الدواء
مسقط

To:
THE DIRECTOR GENERAL OF HEALTH SERVICES IN ALL GOVERNORATES
Commanding Officer, Armed Forces Hospital (Al Khoudh & Salalah)
Director General of Engineering Affairs, MOH
Director General of Royal Hospital
Director General of Khoula Hospital
Director General of Medical Supplies (MOH)
Director General of Pvt. Health Est. Affairs (to kindly arrange distribution to all Pvt. Hospitals)
Hospital Director (Al Nahda Hospital)
Hospital Director (Al Massara Hospital)
The Head of Medical Services in SQU Hospital
The Head of Medical Services in Royal Oman Police
The Head of Medical Services in Ministry of Defence
The Head of Medical Services in The Diwan
The Head of Medical Services in The Sultan's Special Force
The Head of Medical Services in Internal Security Services
The Head of Medical Services in Petroleum Development of Oman
The Head of Medical Services in LNG Oman
ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES

After Compliments,

Please find attached our Circular No 78 dated 05/08/2026.

Copy to:

- **Director, Office of H.E. The Undersecretary for Health Affairs**
- **Director of Medical Device Department, DSC**
- **Director of Pharmacovigilance Department, DSC**
- **Director of Medicine Registration Department, DSC**
- **Director of Regulatory Compliance Department, DSC**
- **Director of Central Quality Control Lab., DSC**
- **Supdt. of Central Drug Information**

DSC مركز سلامة الدواء Drug Safety Center
ص.ب: ٣٩٣ مسقط - الرمز البريدي: ١٠٠ - هاتف: ٢٢٣٥٧١١١ - فاكس: ٢٢٣٥٨٤٨٩
P.O. Box: 393 Muscat - Postal Code: 100 - Tel: 22357111 - Fax: 22358489
@DSCPHO Email: dscpho@moh.gov.om

خطاب للمريض / مقدم الرعاية

جهاز التنفس الاصطناعي Astral 100/150 – إشعار عاجل بخصوص السلامة الميدانية – قد يتوقف الجهاز عن تقديم العلاج بسبب مشكلة في أحد المكونات الداخلية

التاريخ:	25 يونيو 2026
المرجع:	Astral-2026-FSN-01
المنتج المتأثر:	أجهزة التنفس الاصطناعي Astral 100 وAstral 150 التي تم تصنيعها قبل أكتوبر 2024. راجع قسم **أجهزة التنفس الاصطناعي المتأثرة** للحصول على معلومات حول الرقم التسلسلي.

عزيزي المريض/مقدم الرعاية،

تتلقى هذا الخطاب لأنك أو أحد الأشخاص الذين تقوم برعايتهم يستخدم جهاز تنفس اصطناعي Astral 100 أو Astral 150 متأثرًا بالمشكلة الموضحة أدناه. نود أن نقدم لك معلومات مهمة حول جهاز التنفس الاصطناعي الخاص بك. من المهم أن تقرأ وتفهم المعلومات الواردة في هذا الخطاب.

ما المشكلة؟

في مجموعة فرعية من أجهزة التنفس الاصطناعي Astral 100 وAstral 150، حددت شركة Resmed أن أحد المكونات، الذي يسمى المكثف الفائق، قد يتسرب بمرور الوقت. في حالات نادرة، قد يؤدي التسرب من هذا المكون إلى تلف الأجزاء الداخلية لجهاز التنفس الاصطناعي، ما يتسبب في دخول الجهاز بشكل غير صحيح في حالة أمان وقائية.

إذا حدثت المشكلة في أثناء تقديم جهاز التنفس الاصطناعي العلاج:

- يتوقف العلاج.
- يتم تفعيل إنذار صوتي عالي الأولوية (إنذار بأعلى مستوى للصوت).
- قد تعرض شاشة جهاز التنفس الاصطناعي إنذارات العلاج، وشاشة حمراء تشير إلى وجود خطأ في نظام السلامة.
- عند الضغط على زر "إيقاف التنفس الاصطناعي"، تعرض شاشة جهاز التنفس الاصطناعي خطأ النظام 140.

إذا حدثت المشكلة في أثناء وجود جهاز التنفس الاصطناعي في وضع الاستعداد:

- يتم تفعيل إنذار صوتي عالي الأولوية (إنذار بأعلى مستوى للصوت). قد لا تعرض شاشة جهاز التنفس الاصطناعي رسالة.
- إذا جرت محاولة بدء العلاج، فلن يبدأ العلاج.

في كلتا الحالتين، يصبح جهاز التنفس الاصطناعي غير قادر على تقديم العلاج. يجب فورًا توفير دعم تنفس اصطناعي بديل.

أجهزة التنفس الاصطناعي المتأثرة

أجهزة التنفس الاصطناعي Astral 100 وAstral 150 التي تم تصنيعها قبل أكتوبر 2024 بأرقام تسلسلية أقل من 22241890149.

إذا تم استبدال اللوحة الرئيسية في جهاز التنفس الاصطناعي مسبقًا، يجب فحص اللوحة الرئيسية البديلة لتحديد ما إذا كانت متأثرة بهذه المشكلة. لا تكون أجهزة التنفس الاصطناعي المزودة باللوحة الرئيسية البديلة غير المتأثرة بهذه المشكلة متضررة.

1 Elizabeth MacArthur Drive, Bella Vista, NSW 2153 Australia
T (02) 8841 1000

راجع **الملحق (أ)** للحصول على معلومات حول كيفية تحديد الرقم التسلسلي لجهاز التنفس الاصطناعي Astral واللوحة الرئيسية لديك.

سيتصل بك مقدم الرعاية الصحية أو مقدم الخدمة إذا كان جهاز التنفس الاصطناعي الخاص بك يتطلب فحصًا أو صيانة أو إجراءً تصحيحيًا.

مخاطر المريض

إذا حدثت هذه المشكلة في أثناء العلاج، فقد يتوقف التنفس الاصطناعي على نحو غير متوقع. إذا كان جهاز التنفس الاصطناعي في وضع الاستعداد، فقد يمنع ذلك بدء عملية التنفس الاصطناعي.

بالنسبة للمرضى المعتمدين على جهاز التنفس الاصطناعي*، توجد مخاطر حدوث ضرر إلى حين توفير وسيلة تنفس اصطناعي بديلة.

في حال حدوث المشكلة، سيصدر إنذار عالي الأولوية بأقصى صوت إذا انقطع العلاج. تم تصميم الإنذار لتنبيه مقدم الرعاية حتى يمكن اتخاذ إجراء فوري، بما في ذلك توفير تنفس اصطناعي بديل، إذا لزم الأمر.

*المقصود بالمرضى المعتمدين على جهاز التنفس الاصطناعي كما ورد أعلاه هم المرضى الذين لا يستطيعون التنفس بمفردهم من دون مساعدة جهاز تنفس اصطناعي.

لاتخاذ إجراء فوري

لا تتوقف عن استخدام جهاز التنفس الاصطناعي، إلا إذا نصحك طبيبك بذلك.

تؤكد شركة Resmed على أهمية اتباع جميع التعليمات الواردة في دليل مستخدم Astral.

وعلى وجه الخصوص:

- *بالنسبة للمرضى الذين يعتمدون على جهاز التنفس الصناعي، فيجب دائمًا توفير معدات تهوية بديلة، مثل جهاز التنفس الصناعي الاحتياطي أو جهاز الإنعاش اليدوي أو جهاز مشابه. قد يؤدي عدم القيام بذلك إلى إصابة المريض أو وفاته.*
- *يجب مراقبة المرضى المُعتمدين على أجهزة التنفس الاصطناعي بشكلٍ مستمر من قبل موظفين مؤهلين أو مقدمي رعاية مدربين بشكل مناسب. يجب أن يكون هؤلاء الموظفون ومُقدّمو الرعاية قادرين على اتخاذ الإجراءات التصحيحية اللازمة في حالة حدوث إنذار أو عطل في جهاز التنفس الاصطناعي.*

ينبغي أن يكون جميع مقدمي الرعاية مدربين تدريبًا مناسبًا، وأن يحصلوا على تدريب حديث، وأن يشعروا بالثقة بالاستجابة للإنذارات وحالات الطوارئ. **إذا كنت غير متأكد من كيفية الاستجابة لجهاز الإنذار، فاتصل بمقدم الرعاية الصحية أو الطبيب للحصول على التوجيه.**

تأكد من توفر معدات تنفس اصطناعي احتياطية (مثل جهاز التنفس الاصطناعي الاحتياطي، أو جهاز الإنعاش اليدوي)، وفحصها بانتظام، وأنها جاهزة للاستخدام الفوري عند الحاجة.

ما الذي تقوم به شركة Resmed؟

تتخذ ResMed إجراء للتعامل مع هذه المشكلة.

نظرًا لمحدودية قطع الغيار المتوفرة حاليًا، فإنه ليس من الممكن فحص جميع أجهزة التنفس الاصطناعي المتضررة وإصلاحها على الفور. لذلك، تستخدم شركة Resmed نهجًا تدريجيًا. سيتم إعطاء الأولوية أولاً للمرضى الذين قد يكونون الأكثر عرضة للخطر في حالة توقف جهاز التنفس الاصطناعي بشكل غير متوقع.

سيقوم مقدم الرعاية الصحية الخاص بك بمراجعة حالتك الفردية وتحديد متى يلزم إجراء الفحص بناءً على احتياجاتك السريرية وبرنامج التصحيح التدريجي لشركة Resmed.

يجب عليك الاستمرار في استخدام جهاز التنفس الاصطناعي وفقًا لتوجيهات الطبيب المعالج ما لم يُطلب منك خلاف ذلك.

تواصل شركة Resmed زيادة توافر قطع الغيار وتقييم خيارات التصحيح الإضافية لأجهزة التنفس الاصطناعي المتأثرة. سيتم تقديم المزيد من المعلومات إذا لزم اتخاذ إجراءات إضافية.

نحن نقدر دعمك فيما يتعلق بهذا الشأن. ونعتبر هذا الإجراء ضروريًا لضمان استمرار حصول جميع المرضى على منتجات ذات جودة عالية. نعتذر عن أي إزعاج قد يسببه هذا الأمر. مقدم الرعاية الصحية المسؤول سيقيم حالتك الفردية ويبلغك إذا كانت هناك حاجة إلى أي تغييرات في علاجك.

إذا كانت لديك أي أسئلة أو استفسارات، يُرجى الاتصال بمقدم الخدمة المحلي أو الطبيب المعالج.

مع التحية،

ضمان الجودة والشؤون التنظيمية في شركة Resmed

الملحق (أ)

أجهزة التنفس الاصطناعي Astral 100 وAstral 150 المتأثرة وقطع غيار اللوحة الرئيسية التي تم تصنيعها قبل أكتوبر 2024.

إذا تم استبدال اللوحة الرئيسية لجهاز التنفس الاصطناعي، فراجع الرقم التسلسلي لها لتحديد ما إذا كانت لا تزال جزءًا من الفئة المتأثرة.

ملخص الحدود الفاصلة للمنتجات المتأثرة

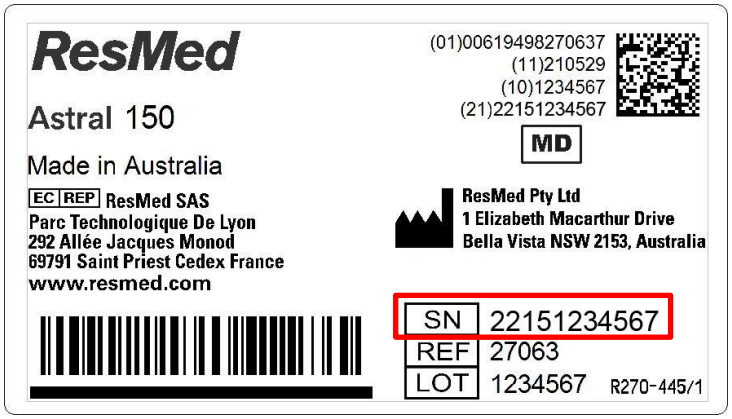
نوع المنتج	موقع الرقم التسلسلي	معايير التأثر
جهاز التنفس Astral	ملصق الجهاز	الرقم التسلسلي أقل من 22241890149
اللوحة الرئيسية	شاشة التهوية	الأرقام من الخانة 2 إلى الخانة 8 أقل من 2707658

أجهزة التنفس الاصطناعي Astral

لتحديد ما إذا كان جهاز التنفس الاصطناعي Astral متأثرًا:

1. حدد الرقم التسلسلي للمنتج على ملصق الجهاز الموجود أسفل جهاز التنفس الاصطناعي Astral.
2. تعتبر المنتجات ذات الأرقام التسلسلية **الأقل من 22241890149** متأثرة.

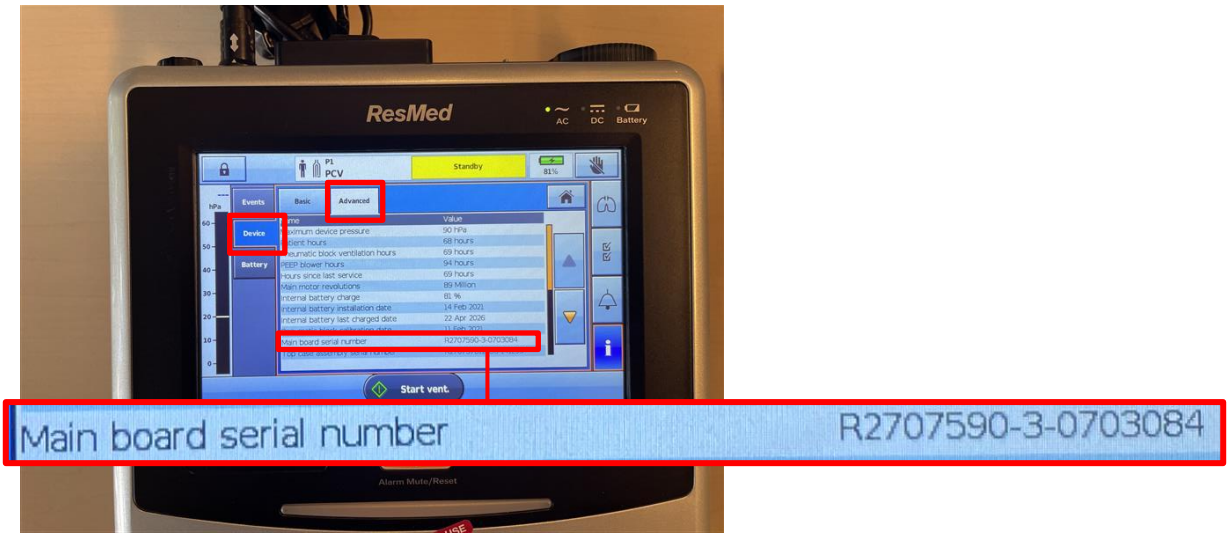
مثال:
في الصورة أدناه، الرقم التسلسلي هو 22151234567.



اللوحة الرئيسية

1. من الشاشة الرئيسية، انقر فوق زر قائمة المعلومات " ℹ "

2. انتقل إلى "Device" (الجهاز)، ثم "Advanced" (خيارات متقدمة)، لعرض الرقم التسلسلي للوحة الرئيسية. في الصورة أدناه، الرقم التسلسلي هو R2707590-3-0703084. الأرقام من 2 إلى 8 هي 2707590.



Resmed

PATIENT / CARER LETTER

Astral 100/150 – Urgent Field Safety Notice – 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 **Affected Ventilators** section for serial number information.

Dear Patient/Carer,

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 carer 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 carers 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

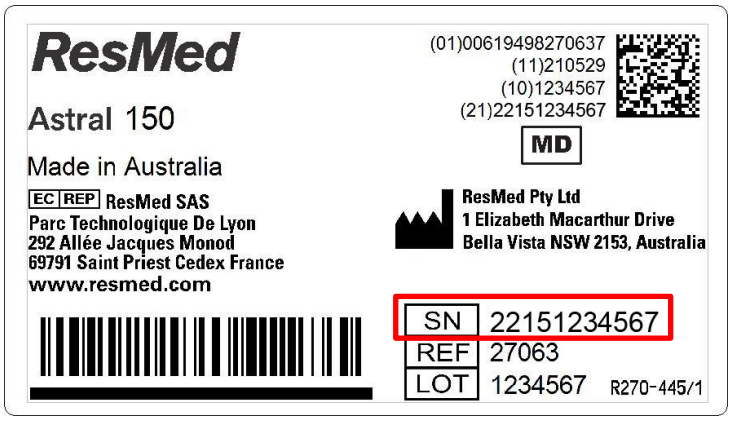
Product Type	Serial Number Location	Affected Criteria
Astral ventilator	Device label	Serial number < 22241890149
Main board	Ventilator screen	Characters 2–8 < 2707658

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.