



现场安全紧急通知

ResMed 含磁性夹的面罩对某些医疗设备有潜在的磁场干扰

医生告知函

参考编号：MWM-2023-FSN-01

日期：2023年11月20日

尊敬的医生，

ResMed 为您提供有关含磁性夹面罩的重要信息，告知您有关面罩磁铁可能与某些植入物或某些医疗设备的相互作用。ResMed 正在更新用户说明书的**禁忌症和警告**部分，告知您和患者如何安全使用**含磁性夹的 ResMed 面罩**。

产品概述

所涉面罩，与持续气道正压通气（CPAP）设备或双水平设备气道正压通气（PAP）设备配合使用，以无创的方式向患者输送气流。

ResMed 的部分面罩使用了磁铁，以便患者在日常配戴面罩时，以简单易操作的方式将头带安装到面罩框架上和从框架上取下。此功能对有活动障碍或视力受损等残疾的患者尤其有益。

变更说明

ResMed 正在更新目前的禁忌症和警告内容，以进一步告知患者和医护专业人士如何安全使用含磁性夹的 ResMed 面罩。我们更新相应内容，旨在应对从上市后监测和行业实践中获知的最新信息，与靠近某些医疗设备时可能产生的磁场干扰有关。

更新禁忌症

除之前已列明的禁忌，即头部有金属动脉瘤止血夹和贯穿性眼损伤后单眼或双眼中存在金属片，ResMed 进一步更新和明确，如在使用面罩时患者或与患者有密切身体接触的人（如同床伴侣）存在以下情况，禁止使用含磁铁面罩：

- 与磁体相互作用的有源医疗植入物（如起搏器、植入式心律转复除颤器（ICD）、神经刺激器、脑脊液（CSF）分流器、胰岛素/输液泵）
- 含铁磁性材料的金属植入物/物体（即：动脉瘤夹/血流阻断装置、栓塞线圈、支架、瓣膜、电极、恢复听力或平衡的带磁铁植入物、眼部植入物、眼内金属碎片）

注意，并非所有在禁忌症中列出的型号或医疗设备系列产品都会受外部磁场影响。只有与磁铁或含有铁磁性材料的物体相互作用的才有可能引起磁场干扰。

更新警告

我们会警告患者将含磁性夹的面罩与植入物或医疗设备保持安全距离，且面罩磁铁与植入物或医疗设备之间的安全距离从 **50 毫米** 增至 **150 毫米**，以免受磁场干扰的不利影响。此警告适用于密切接触面罩磁铁的患者或任何其他人。



请参考附录 A – 产品说明书更新，了解完整的禁忌症和警告。

患者安全信息

按照最新的使用说明（包括禁忌症和警告，见附录 A）使用面罩对您的安全无影响。

某些情形下，磁铁邻近某些医疗植入物/医疗设备时，潜在的磁场干扰可能影响医疗植入物/医疗设备的效果或植入位置，进而可能引起严重伤害和死亡。

从 2014 年到 2023 年 11 月，ResMed 在全球售出数千万个含磁性夹的面罩。在此期间，ResMed 向相关监管机构递交了 5 份可能涉及对植入设备（包括植入式心律转复除颤器（ICD）和脑脊液（CSF）分流器）磁场干扰的严重伤害（医疗干预/住院）报告。目前尚无永久伤害或死亡报告。

禁忌症患者可使用不含磁性夹的面罩作为替代，以避免磁场干扰可能造成的伤害。其他所有使用 ResMed 含磁性夹面罩的患者，可按照最新的使用说明继续使用这种面罩。

受影响产品

ResMed 含磁性夹的面罩请参考附录 B – ResMed 含磁性夹面罩。为方便识别，面罩的型号和面罩上磁性夹的位置将在所示图片中明确标出。患者告知函也将给出此类信息。

ResMed 所有其他不含磁性夹的面罩不受影响。

ResMed采取的行动

ResMed 正在更新受影响面罩使用说明书（IFU）中的禁忌症和警告部分。

此外，此通知相关的其他信息也将公布于 www.resmed.com/magnetupdate。

请注意，ResMed 现在向面罩供应商提供不含磁性夹的面罩，供患者替换。

医生需知的信息

现有禁忌患者如使用含磁性夹面罩，需及时获取不含磁性夹的替代面罩。我们会告知患者联系面罩供应商，选择合适的替代面罩。如没有替代面罩供患者替换，我们会告知患者去咨询医生，以便采取恰当的下一步治疗措施。患者咨询后，您可考虑以下几点：

- **确认患者携有的植入物/医疗设备是否会受磁场干扰的不利影响。**如最新的“禁忌症和警告”所述，某些植入物和医疗设备会受磁场影响。具体示例包括：与磁铁相互作用的**直源医疗植入物和含铁磁性材料的金属植入物/物体**。
- **考虑磁场干扰对植入物/医疗设备的影响和对患者造成伤害的可能性。**磁场作用下，不同植入物/医疗设备受影响的可能性和不同患者人群受伤害的可能性各有差异。
- **考虑在使用面罩磁铁时产生磁场干扰的可能性。**面罩磁铁（位于框架和头带夹中）会产生磁场，患者因此有可能在正常使用面罩、配戴和取放面罩时暴露在磁场中，也有可能因为在使用面罩时磁性夹分开而意外暴露在磁场中。患者使用面罩时，此情况适用于患者和与患者有身体密切接触的任何人。如警告所述，我们会警告用户将磁铁与植入物或医疗设备保持 150 毫米的距离，以避免受到磁场干扰的不利影响。



- **考虑现有禁忌症患者在有面罩作为替代前是否可继续治疗。**部分患者现在可能没有面罩作为替换。视具体情况，您可能需要与患者讨论，衡量继续治疗的收益与磁场干扰造成伤害的风险。确保患者理解及时换用替代面罩的必要性，以便将可能出现的不良影响和磁场暴露降到最低。

请参考植入物/医疗设备的使用说明 (IFU)，或联系植入物/医疗设备制造商，获取有关静态磁场暴露和潜在临床影响的安全信息。

请注意，新患者的治疗应遵循最新的产品说明书。为确保新患者在选择面罩时获知最新的信息，有必要确认患者是否携有可能受磁场干扰不利影响的植入物/医疗设备，并建议患者是否使用含磁性夹的面罩。如患者不存在禁忌症，磁性夹仍然是方便患者日常配戴面罩的有用功能。

详情请前往 www.resmed.com/magnetupdate 查看。点击医护专业人士选项，查看相关的常见问题解答。

报告不良事件

如您的患者使用 ResMed 含磁性夹面罩时，出现相关不良事件，请访问 www.resmed.com/contact，或联系国家监管（主管）部门。

制造商

ResMed Pty Ltd 瑞思迈私人有限公司
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista 2153
Australia

我们感谢您对此事的支持。我们认为有必要采取此行动，确保为受影响患者采取相应的行动。

顺颂时祺

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

Dawn Y. Haake

首席质量官



附录 A – 标签更新

禁忌症

如果在使用面罩时患者或与患者有密切身体接触的人存在以下情况，禁止使用带有磁性组件的面罩：

- 与磁体相互作用的有源医疗植入物（如起搏器、植入式心律转复除颤器（ICD）、神经刺激器、脑脊液（CSF）分流器、胰岛素/输液泵）
- 含铁磁性材料的金属植入物/物体（即：动脉瘤夹/血流阻断装置、栓塞线圈、支架、瓣膜、电极、恢复听力或平衡的带磁铁植入物、眼部植入物、眼内金属碎片）

警告

请将面罩磁铁与植入物或医疗设备保持至少 150 毫米的安全距离，以免植入物或设备可能会受到磁场干扰的不利影响。此警告适用于密切接触面罩的患者或任何其他人员。磁铁位于框架或下部头带夹中，磁场强度达 400mT。您戴上面罩时，磁铁相吸，固定面罩，但可能在您睡觉时意外分开。

如果在外部磁场下改变功能或含吸引或排斥磁场的铁磁性材料（某些金属植入物，例如：金属隐形眼镜、牙科植入物、金属颅骨板、螺钉、钻孔盖及骨替代装置），植入物/医疗设备（包括禁忌症中列出的植入物和设备）可能会受到不利影响。请咨询您的医生和植入物或其他医疗设备的制造商，了解磁场可能产生的不利影响。

附录 B – RESMED 含磁性夹面罩



磁铁所在位置

受影响产品	型号所在位置	磁铁所在位置
<p>AirFit™ F20 Full face mask</p> <p>AirFit™ F20 Full face mask for Her</p>		

附录 B – RESMED 含磁性夹面罩（续）

受影响产品	型号所在位置	磁铁所在位置
<p>AirFit™ N20 Nasal mask</p> <p>AirFit™ N20 Nasal mask for Her</p>		
<p>AirFit™ N10 Nasal mask</p> <p>AirFit™ N10 Nasal mask for Her</p>		