



现场安全紧急通知

ResMed 带有磁性夹的面罩对某些医疗设备有潜在的磁场干扰

日期: 2023 年 11 月 20 日
参考编号: MWM-2023-FSN-01
受影响产品: ResMed 所有含磁性夹的面罩: AirFit N10、AirFit N10 for Her、AirFit N20、AirFit N20 for Her、AirFit F20、AirFit F20 for Her、

请参考 ResMed 提供的含有磁性夹面罩的产品代码清单。

受影响人群: 使用上述任一款受影响产品的患者人群或者与患者有密切身体接触的人群中，同时使用了有禁忌症中禁止使用的医疗设备或可能受磁场干扰的医疗设备的人。

需要对禁忌症患者采取进一步行动。 其他患者可按最新的使用说明书继续使用面罩。-

产品概述

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

ResMed 的部分面罩使用磁性夹，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以及从框架上取下。此功能对残疾患者尤其有益，特别是那些有活动障碍或视力受损的患者。

变更说明

ResMed 正在更新目前的禁忌症和警告的内容，以进一步告知患者和医护专业人士如何安全使用含有磁性夹的 ResMed 面罩。这个行动是为了响应从上市后监测和行业实践中获知的新信息，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症，即为修补动脉瘤而在头部植入了金属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，如果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，禁止使用含磁性夹的面罩：

- 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）

注意，并非所有型号或系列产品都会受到禁忌症所列的外部磁场影响。只有会与磁体相互作用或含有铁磁性材料的才有可能引起磁场干扰。

更新警告

我们会警告佩戴有含磁性夹面罩的患者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**，以免其受磁场干扰而产生不利影响。此警告适用于密切接触面罩的患者或任何其他人员。

请参考 **附录 A – 产品使用说明更新**，了解详细的禁忌症和警告。

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 已经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有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 含有磁性夹面罩的患者，可按照最新的使用说明继续使用面罩。

受影响产品

ResMed 含磁性夹的面罩请参见附录 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。患者告知函中也将给出此类信息。

ResMed 所有其他不含磁性夹的面罩不受影响。

每位客户将收到一份受影响 ResMed 含磁性夹面罩的清单和产品代码。

ResMed 采取的行动

ResMed 现正在更新受影响的含磁性夹面罩使用说明书（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在 www.resmed.com/magnetupdate 提供。

ResMed 将配合客户，协助禁忌症患者替换无磁性夹的替代面罩。

医疗服务商、医院和分销商需采取的行动

1. 在线填写并提交确认表（如可行），或填写确认表并按照此通知末尾的信息提交确认表。
2. 立即向医生和/或任何其他相关的医护专业人士转达一份此通知和医生告知函，告知其最新的使用说明书信息（禁忌症和警告）。
3. 立即向所有现正使用 ResMed 含磁性夹面罩的患者转达一份患者告知函，告知最新的使用说明书信息（禁忌症和警告）。
注意，患者告知函会告知现有禁忌症患者，请联系其面罩供应商，以更换面罩。
4. 及时为禁忌症患者更换不含磁性夹的替代面罩。如无替代面罩提供，请告知患者咨询医生。
5. 如患者就特定设备受磁场潜在不利影响的问题需要额外信息（如警告所述），告知患者咨询其医生和/或其植入物或医疗设备制造商了解相关信息。

如需选择替代面罩，请联系 ResMed 或客户服务代表。

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，确保客户和患者知悉最新的使用说明书内容。我们已向所有的相关主管（监管）部门通知本次现场安全紧急通知的行动，涉及所有售卖含磁性夹面罩的国家/地区。

如有任何疑问，请联系 **ResMed** 区域联系人。

顺颂时祺

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

Dawn Y. Haake

首席质量官



客户确认表

现场安全紧急通知 – ResMed 带有磁性夹的面罩对某些医疗设备有潜在的磁场干扰的回复确认表

为遵循监管行动的溯源要求，请逐项填写此表，并尽快通过电子邮件发至 FSN.Communication@resmed.com.au。

我确认收到此现场安全通知，并确认已阅读和理解所载内容。

我将按指示/视情况转达此通知。

ResMed 参考编号	MWM-2023-FSN-01
医疗服务商/医院/分销商名称	
医疗服务商/医院/分销商地址	

名称	
职位	
电子邮件地址/电话号码	
签名	
日期	

您作为注册联系人收到此通知，涉及现场安全通知购买含磁性夹面罩的事宜。我们仅出于监管报告义务处理您的信息及上述表格中填写的数据。您的数据将由 ResMed 安全存储，仅为遵守监管要求而保留，且最多存储 15 年（从最后一次适用的交易开始）。您的数据可能由 ResMed 法规和质量团队的受训工作人员从您所在区域以外的位置访问，但其须遵守我们的隐私声明，具体请见 <https://www.resmed.com/privacy/>。如需详细了解个人数据处理，请通过 privacy@resmed.com 联系我们。

附录 A – 产品说明书更新

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>		