

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

患者告知函

参考编号：MWM-2023-FSN-01

日期：2023 年 11 月 20 日

尊敬的用户，

ResMed 为您提供有关含磁性夹面罩的重要信息，告知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。请务必了解此函所载信息，必要时采取合理措施，并保留此函以备将来参考。

根据最新行业实践和全球安全数据得出的新信息，ResMed 现正更新使用说明书中的**禁忌症和警告**，告知患者如何安全使用 **ResMed 含磁性夹的面罩**。

- 禁忌症：不能使用该面罩的情况。
- 警告：识别可能的危险，并提供安全使用该面罩的有关信息。

产品概述

所涉面罩，与气道正压通气（PAP）设备配合使用，向患者输送气流。

ResMed 的部分面罩含磁性夹，以便患者日常配戴时，以简单易操作的方式将头带安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

涉及哪些面罩？

下面的 ResMed 面罩含有磁性夹。您如果未使用任何下面标出的面罩，请忽略此函。

面罩类型	受影响面罩
全脸面罩	AirFit F20、AirFit F20 for Her
鼻罩	AirFit N10、AirFit N10 for Her AirFit N20、AirFit N20 for Her

见附录 A，具体了解如何辨别您的 ResMed 面罩及磁性夹的具体位置。

有哪些变更内容？

ResMed 目前正在更新所有含磁性夹面罩的产品使用说明书中涉及磁场干扰的**禁忌症和警告**部分。

更新的禁忌症

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）

更新的警告

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。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。

患者安全信息

按最新的使用说明书（包括**禁忌症**和**警告**）使用 ResMed 含磁性夹的面罩对您安全无影响。

磁铁邻近某些医疗植入物/设备时（距离小于 150 毫米），磁场干扰有可能改变：

- 植入物/医疗设备的功能
- 铁磁材料植入物的位置

极个别情形下，上面的磁场干扰可能引起严重伤害或死亡。

禁忌症患者可使用不含磁性夹的替代面罩，以免磁场干扰可能造成伤害。使用 ResMed 含磁性夹面罩的所有其他患者可按最新的使用说明继续使用面罩。

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。



您需采取的行动

使用 ResMed 含磁性夹面罩的禁忌症患者

使用面罩时，如您或与您有密切身体接触的人（如：同床伴侣）携有上述**禁忌症**中列出的医疗植入物或金属植入物：

- 请及时将含磁性夹的面罩更换为其他无磁性夹的替代面罩。联系您的面罩供应商，选择合适的替代面罩。
请注意，ResMed 现在向面罩供应商提供不带磁性夹的面罩，供您替换
- 如果没有可用替代面罩，请咨询您的医生，采取恰当的下一步治疗措施。
- 收到替代面罩后，请弃置您的含磁性夹面罩。

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。如不确定某种医疗设备/植入物是否属于禁忌症范围，或需要详细了解磁场对特定设备的潜在不良影响，请联系您的医生。

使用 ResMed 含磁性夹面罩的所有其他患者

如果不是 ResMed 含磁性夹面罩的禁忌症患者，您可继续使用面罩，但确保遵循所有的用户说明，包括此函中所述更新信息。

- 重要提醒：如最新的**警告**所述，ResMed 含磁性夹的面罩需与可能受磁场干扰不利影响的植入物或医疗设备保持至少 150 毫米的距离。

有关上述变更的详情，请访问 www.resmed.com/magnetupdate。

报告不良事件

使用 ResMed 含磁性夹的面罩如出现相关不良事件，请访问 www.resmed.com/contact，联系您的面罩供应商或国家监管（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，确保所有患者知悉最新的信息。

如有任何疑问或顾虑，或想了解具体信息，请联系您的面罩供应商或医生。

顺颂时祺

Dawn Y. Haake
首席质量官

附录 A – RESMED 含磁性夹的面罩



磁性夹所在位置

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 A – 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>		