

附件 1

医疗器械召回事件报告表

提交：企业所在地省级食品药品监督管理部门器械注册/备案部门

产品名称	鼻面罩 面罩 Mask Air, oxygen 面罩及管路附件	注册证或备案凭证编码	国械注进 20152564143 国械注进 20172081004 国械注进 20212080001
生产企业名称	瑞思迈私人有限公司 ResMed Pty Ltd		
代理人名称	瑞思迈（北京）贸易有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：刘丁 010-64421900 经办人：刘伟 13811390111		
产品的适用范围	AirFit 系列面罩通过气道正压（PAP）装置，以无创方式向患者输送气流。AirFit 系列面罩供体重超过 30kg 且有正压通气处方的患者使用；适合单一患者在家庭环境中重复使用以及多位患者在医院/机构环境中重复使用（AirFit F20, AirFit N20 和 AirFit P10 for AirMini）。AirMimi 呼吸管路、AirMimi 用 F20 接头、AirMimi 用 N20 接头以及 HumidAirX 和 HumidAirX Plus 适合与 ResMed AirFit 系列面罩和 AirMimi 装置一起使用，用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停。它可在家中和医院环境中使用。仅供单个患者使用。		
涉及地区和国家	中国	召回级别	一级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	详见附件二、进口面罩总数量 334205 只（自产品上市后已进口销售的总数量）	涉及产品型号、规格	详见附件一
识别信息（如批号）	详见附件二	涉及产品在中国的销售数量	面罩 305213 只（自产品上市后已形成销售的总数量）
召回原因简述	ResMed 的 AirFit N10, AirFit N10 for Her, AirFit N20, AirFit N20 for Her, AirFit F20, 和 AirFit F20 for Her 系列产品含有磁性夹，该磁性夹位于面罩头带和框架的连接处，这种设计是为了方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。通过上市后监测结果和行业实践中获得的信息，我们重新评估了这些面罩与某些医疗植入物的影响，存在磁		

	<p>场干扰的风险。经过广泛的审核可预见的使用场景而导致的潜在不良事件，即当磁性夹可能接近(小于2英寸)植入物(受影响人群患者，或密切接触面罩的患者或其他何人)。磁铁可能无意中会改变一些植入物装置的功能(例如：脑脊液(CSF)分流器，植入式心律转复除颤器(ICD))，或者能够对铁磁性材料植入物产生磁场干扰，从而可能改变植入物的位置。虽然现有的产品说明书中已经包含了相关警告，要求面罩磁性夹与可能受影响的医疗植入物保持2英寸(50mm)的距离，经重新评估，需要进一步的改进，通过更新说明书，扩大了禁忌症患者人群，包含了更多可能会受到面罩中磁铁无意间磁场医疗植入物，同时更新警告信息，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，从而进一步的降低风险。</p>
<p>纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 对当前库存面罩进行返工，更新其产品用户指南。 2. 向瑞思迈客户发送现场安全通知函。

报告单位: (盖章)

报告人: 刘伟



负责人: 

报告日期: 2024.01.24

附件一

本次召回共影响以下 3 张注册证：

1. 国械注进 20152564143，注册证信息如下：

注册证信息	
产品名称	鼻面罩 Mask Air, Oxygen
产品注册证号	国械注进 20152564143
产品规格型号	AirFit N10: WIDE、STANDARD AirFit N10 for Her: SMALL
产品适用范围	该产品供体重超过 30kg，按医嘱须接受气道正压治疗的患者使用；可供 1 位患者在家中重复使用和供多位患者在医院/诊所中重复使用。

2. 国械注进 20172081004，注册证信息如下：

注册证信息	
产品名称	面罩 Mask Air, Oxygen
产品注册证号	国械注进 20172081004（在 2022.1.5 的变更批件中删除 AitFit N10 系列产品）
产品规格型号	型号：AirFit N10，规格：WIDE、STANDARD； 型号：AirFit N10 for Her，规格：SMALL
产品适用范围	该产品与持续气道正压通气（CPAP）或双水平系统之类的气道正压（PAP）装置配合使用，以无创的方式向患者输送气流（可供氧）；用于体重超过 30kg，按医嘱须接受气道正压治疗的患者；可供单一患者在家中重复使用，及多位患者在医院/公共机构中重复使用。非灭菌供应，可重复使用。

2. 国械注进 20212080001，注册证信息如下：

注册证信息	
产品名称	面罩及管路附件
产品注册证号	国械注进 20212080001
产品规格型号	AirFit N20, AirFit N20 for Her, AirFit F20, AirFit F20 for Her
产品适用范围	AirFit 系列面罩通过气道正压（PAP）装置，以无创方式向患者输送气流。AirFit 系列面罩供体重超过 30kg 且有正压通气处方的患者使用；适合单一患者在家庭环境中重复使用以及多位患者在医院/机构环境中重复使用（AirFit F20, AirFit N20 和 AirFit P10 for AirMini）。AirMimi 呼吸管路、AirMimi 用 F20 接头、AirMimi 用 N20 接头以及 HumidAirX 和 HumidAirX Plus 适合与 ResMed AirFit 系列面罩和 AirMimi 装置一起使用，用于治疗阻塞性睡眠呼吸暂停。它可在家中和医院环境中使用。仅供单个患者使用。

附件二 (识别信息)

产品名称	注册证或备案凭证编码	涉及召回产品规格、型号	批号	生产(或进口中国)数量	中国的销售数量
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1513421	1080	1080
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1514378	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1514379	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1514380	1620	1619
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1514381	36	36
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1514382	1080	1080
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1514383	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1514384	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1514385	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1543660	2700	2700
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1543661	2700	2700
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1543662	2700	2700
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1551399	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1551400	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1551401	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1551402	1620	1610
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1551412	1620	1619
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1551413	1656	1656
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1554951	540	540
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1558894	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1558895	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1558896	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1558897	1620	1616
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1558900	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1558901	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1558904	864	864
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1558905	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1558907	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1558908	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1569672	1080	1080

面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1613269	1620	1620
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1613271	1620	1620
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1613273	1620	1620
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1613275	1620	1620
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1613277	1620	1620
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1615264	1620	1620
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1615265	1260	1260
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1651922	1620	1620
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1651923	1620	1620
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1651924	1620	1620
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1656395	2160	2160
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1656396	2160	2160
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1656397	2156	2156
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1663915	2160	2160
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1663916	2160	2160
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1673732	2700	2700
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1673733	2700	2700
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1673734	2700	2700
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1673741	2160	2160
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1673742	1620	1620
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1687033	31	31
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1700793	2700	2700
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1703265	540	540
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1703285	3240	3239
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1708364	2700	2700
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1708365	2700	2693
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1708366	2700	2700
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1708367	2700	2700
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1708368	540	540
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1718761	2160	2160
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1718937	1620	1620
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1718938	2160	2160
面罩及管路附件	匡械兰进20212C80001	AirFit N20	1718939	2160	2160

面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1729356	2160	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1729357	2160	2160
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1729358	2160	2160
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1729359	1620	1160
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1513422	1620	1617
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1514375	1620	1619
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1514376	1620	1616
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1514377	36	36
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1543663	36	36
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1551407	1608	1608
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1551408	1512	1512
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1551409	1620	1618
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1551410	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1551411	1308	1308
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1554952	612	612
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1558898	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1558899	1620	1617
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1558902	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1558903	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1558906	1080	1080
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1586731	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1586732	1620	1616
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1605606	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1605607	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1605608	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1605609	900	904
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1613270	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1613272	1620	1616
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1613274	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1613276	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1613278	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1615266	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1615267	1080	1080

面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1651925	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1651926	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1656398	2700	2700
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1656399	2160	2160
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1663917	2700	2700
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1681951	2700	2700
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1703284	540	539
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1709763	2700	2700
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1700791	2700	2700
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1709764	2700	2700
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1718762	2970	2970
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1718936	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1725440	1350	1343
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1729363	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1729362	2160	2160
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit N20	1729364	1080	1080
鼻面罩	国械注进20152564143	AirFit N10:STANDARD	1290999	3	3
鼻面罩	国械注进20152564143	AirFit N10:STANDARD	1362167	1006	1006
鼻面罩	国械注进20152564143	AirFit N10:STANDARD	1362168	950	950
鼻面罩	国械注进20152564143	AirFit N10:STANDARD	1362169	681	681
鼻面罩	国械注进20152564143	AirFit N10:STANDARD	1362170	1020	1020
鼻面罩	国械注进20152564143	AirFit N10:STANDARD	1401860	872	872
鼻面罩	国械注进20152564143	AirFit N10:STANDARD	1401861	1530	1530
鼻面罩	国械注进20152564143	AirFit N10:STANDARD	1401862	1598	1598
鼻面罩	国械注进20152564143	AirFit N10 for Her: SMALL	1364297	1567	1567
鼻面罩	国械注进20152564143	AirFit N10:WIDE	1357522	970	970
鼻面罩	国械注进20152564143	AirFit N10:WIDE	1358441	938	938
鼻面罩	国械注进20152564143	AirFit N10:WIDE	1362403	830	830
鼻面罩	国械注进20152564143	AirFit N10:WIDE	1362404	1020	1020
鼻面罩	国械注进20152564143	AirFit N10:WIDE	1362405	1019	1019
鼻面罩	国械注进20152564143	AirFit N10:WIDE	1362406	1020	1020
鼻面罩	国械注进20152564143	AirFit N10:WIDE	1401856	1530	1530
鼻面罩	国械注进20152564143	AirFit N10:WIDE	1401858	470	470

面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1515675	1080	929
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1517421	36	5
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1515676	540	837
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1515677	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1515678	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1515680	1260	1260
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1517422	36	36
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1543664	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1543665	1620	1619
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1585488	1080	1080
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1586730	1800	1800
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1613279	1620	1605
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1613280	1361	1361
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1613281	1440	1074
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1629422	2016	2016
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1636802	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1638365	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1651927	1080	1080
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1651928	1080	1080
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1656400	2160	2160
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1660006	2160	2160
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1663918	2160	2160
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1666581	2160	2160
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1673735	2160	2160
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1673736	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1673743	972	972
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1680586	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1680590	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1680591	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1680592	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1681195	1584	1584
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1682461	1620	1620
面罩及管路附件	国械注进20212280001	AirFit F20	1682462	1620	1619

面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit F20	1682463	1620	900
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit F20	1682464	1620	874
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit F20	1682465	1620	0
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit F20	1685959	540	540
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit F20	1708369	1620	0
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit F20	1713952	1080	0
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit F20	1729354	1080	0
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit F20	1729355	540	0
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit F20	1515681	540	525
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit F20	1517423	36	36
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit F20	1543666	864	864
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit F20	1558892	720	720
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit F20	1681950	1080	1080
面罩及管路附件	国械注进20212080001	AirFit F20	1689688	353	54