

PILNE — Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Philips Respironics – Sleep and Respiratory Care

Zawiadomienie dla dostawców medycznego sprzętu trwałego / dystrybutorów / osób wystawiających recepty na maski

Pełna maska twarzowa o minimalnej powierzchni kontaktu ze skórą Amara View

Pełna maska twarzowa DreamWear

Maska nosowa DreamWisp z poduszką nosową

Maski nosowe Wisp i maski nosowe dla starszych dzieci Wisp Youth

Maska do terapii zaburzeń oddychania 3100 NC/SP

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

- Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

30 września 2022 r.

Szanowni Państwo!

Wymienione wyroby firmy Philips Respironics mające kontakt z ciałem pacjenta (maski twarzowe i nosowe): pełna maska twarzowa o minimalnym kontakcie ze skórą pacjenta Amara View, maska ustno-nosowa DreamWear, maska nosowa DreamWisp z poduszką nosową, maski nosowe Wisp i Wisp Youth oraz maska do terapii zaburzeń oddychania 3100 NC/SP zawierają magnez.

Niniejsze Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa ma na celu poinformowanie Państwa o aktualizacji przez firmę Philips Respironics istniejących przeciwwskazań i ostrzeżeń:

Przeciwwskazania: stosowanie maski jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów i ich domowników, opiekunów oraz osób śpiących w tym samym łóżku mogących pozostawać w bliskiej odległości względem pacjentów stosujących maski, które posiadają wyroby wszczepione, na które może mieć wpływ magnez, czyli między innymi:

- stymulatory rytmu;
- wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD);
- neurostymulatory;
- implanty / elektrody / zastawki wykonane z metali magnetycznych, umieszczone w kończynach górnych, tułowiu lub wyżej (tj. w szyi lub głowie);
- zastawki odprowadzające płyn mózgowo-rdzeniowy (np. zastawka komorowo-otrzewnowa);
- klipsy na tętniakach;
- spirale embolizacyjne;
- wewnątrzczaszkowe wyroby zmieniające przepływ krwi, stosowane w leczeniu tętniaka;
- metaliczne płytki czaszkowe, śruby, osłony otworów w kości i substytuty kości;
- metaliczne odłamki w oku;
- implanty w oku (np. implanty stosowane w leczeniu zaćmy, implanty siatkówki);
- niektóre soczewki kontaktowe zawierające metal;
- implanty przywracające słuch lub równowagę z wszczepionym magnezem (np. implanty ślimakowe, wszczepiane wyroby wykorzystujące przewodnictwo kostne i implanty słuchowe w pniu mózgu);
- magnetyczne mocowania do protez;
- metaliczne klipsy stosowane w przewodzie pokarmowym;
- metaliczne stenty (stosowane np. w przypadku tętniaków, w naczyniach wieńcowych, w tchawicy i oskrzelach lub w drogach żółciowych);

- wszczepiane porty i pompy (np. pompy insulinowe);
- stymulatory nerwu podjęzykowego;
- wyroby oznaczone jako niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (MR);
- metaliczne implanty magnetyczne nieposiadające oznaczeń dotyczących bezpieczeństwa w środowisku MR lub nieprzebadane pod kątem bezpieczeństwa w polu magnetycznym.

Ostrzeżenie: maska zawiera magnesy o natężeniu pola 400 mT. Należy się upewnić, że maska znajduje się w odległości co najmniej ok. 15,24 cm (6 cali) od innych implantów lub wyrobów medycznych, które mogą być podatne na wpływ lokalnych pól magnetycznych z wyjątkiem wyrobów wymienionych w części Przeciwwskazania. Dotyczy to domowników, opiekunów i osób śpiących w tym samym łóżku mogących pozostawać w bliskiej odległości względem pacjentów stosujących maski.

1. na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić:

- Problem dotyczy masek zawierających magnesy mogące potencjalnie wpłynąć na działanie lub wywołać ruch lub przemieszczenie implantów lub wyrobów medycznych, które mogą być podatne na wpływ pól magnetycznych.
- Szczegółowe informacje zawierają części Przeciwwskazania i Ostrzeżenie w niniejszym zawiadomieniu.

2. Zagrożenia związane z opisywanym problemem:

- Jeśli magnesy w masce znajdują się w odległości mniejszej niż ok. 15,24 cm (6 cali) od metalicznego implantu lub wyrobu, z wyjątkiem wyrobów wskazanych w części Przeciwwskazania, wówczas wyrób może nie działać prawidłowo, co może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała.
- Zgłoszono czternaście (14) przypadków oddziaływania magnesów znajdujących się w maskach na wyroby medyczne, w tym: zakłócenia pracy stymulatora rytmu, awarię stymulatora rytmu wymagającą jego wymiany, konieczność dostosowania położenia zastawki, konieczność zmiany ustawień automatycznego wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora (AICD), napady drgawkowe, okresowe wyłączanie się defibrylatora, arytmie, wahania ciśnienia krwi, zmiany rytmu serca i problemy poznawcze.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Poniżej przedstawiono ilustracje masek, których dotyczy problem. Magnetyczne zaciski upręży masek zostały oznaczone okręgiem. Ilustracje te mogą posłużyć do określenia, czy maska użytkownika lub pacjenta posiada magnetyczne zaciski upręży. Podczas leczenia z wykorzystaniem stałego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP) lub terapii dwupoziomowej (bi-level). Numery katalogowe masek i elementów masek zawierających magnesy przedstawiono na Ilustracji 6.



Ilustracja 1:
Pełna maska
twarzowa
Amara View



Ilustracja 2:
Maska
nosowa
DreamWisp



Ilustracja 3:
Pełna maska
twarzowa
DreamWear



Ilustracja 4: Maska
nosowa Wisp i maska
nosowa dla starszych
dzieci Wisp Youth



Ilustracja 5:
Maska do
terapii
zaburzeń
oddychania
3100 NC/SP

4. Działania, które powinien podjąć klient w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów

Dostawcy medycznego sprzętu trwałego, dystrybutorzy lub osoby wystawiające recepty na omawiane maski **muszą wykonać następujące czynności:**

- 4.1. Należy przekazać niniejsze Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa, egzemplarze załączonego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w wersji dla pacjentów oraz dokument zawierający najczęściej zadawane pytania wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny być świadome omawianych kwestii, a także wszelkim placówkom, którym przekazano wyroby, których dotyczy problem.
- 4.2. Należy przekazać egzemplarze dokumentu Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w wersji dla pacjentów i najczęściej zadawane pytania wszystkim pacjentom korzystającym z wyrobów, których dotyczy problem*.

* UWAGA! Firma Philips Respironics sprzedaje omawiane wyroby za pośrednictwem dostawców medycznego sprzętu trwałego / dystrybutorów i osób wystawiających recepty, dlatego też możemy nie mieć danych kontaktowych niezbędnych, aby dotrzeć do wszystkich pacjentów.

- 4.3. Należy wypełnić Formularz odpowiedzi placówki załączony do niniejszego zawiadomienia i przesłać go pocztą elektroniczną zgodnie z instrukcjami w formularzu. Formularz ten stanowi oficjalne potwierdzenie otrzymania niniejszego zawiadomienia i wykonania czynności wymaganych w ramach podjętych działań naprawczych.
- 4.4. Jeśli stosowanie maski z magnesem razem z implantem / wyrobem medycznym jest przeciwwskazane, pacjenci powinni **ZAPRZESTAĆ** stosowania takiej maski. Pacjenci powinni natychmiast skontaktować się z lekarzem, aby określić, czy do leczenia może być użyta inna maska. W międzyczasie w celu kontynuowania leczenia należy stosować maskę bez magnesów. Po otrzymaniu wyrobu zastępczego pacjenci powinni w odpowiedni sposób usunąć maskę z magnesami.
- 4.5. Jeśli pacjenci, ich domownicy, opiekunowie i osoby śpiące w tym samym łóżku mogące pozostawać w bliskiej odległości względem pacjentów nie posiadają wyrobów wszczepionych ani metalicznych odłamków w oku, wówczas nie jest konieczne podejmowanie żadnych działań.
- 4.6. Aby uzyskać więcej informacji na temat dostępnych masek bez magnesów, należy skontaktować się z obsługą klienta firmy Philips Respironics.
- 4.7. Członkowie gospodarstwa domowego, opiekunowie i osoby śpiące w tym samym łóżku posiadające implant / wyrób medyczny muszą się upewnić, że maska znajduje się w odległości co najmniej ok. 15,24 cm (6 cali) od implantów lub wyrobów.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips Respironics w celu usunięcia tego problemu

Firma Philips Respironics zaktualizowała przeciwwskazania i ostrzeżenia zgodnie z niniejszym Zawiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa.

6. **W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Respironics: post_mkt_cee@philips.com.** W celu uzyskania ogólnych informacji lub w przypadku wątpliwości należy skontaktować się telefonicznie z Centrum obsługi klienta firmy Philips pod numerem +1-800-345-6443.

Niniejsze powiadomienie zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Reakcje niepożądane lub problemy z jakością, które wystąpiły podczas korzystania z tego wyrobu, można zgłosić firmie Philips lub właściwemu organowi lokalnemu: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa. Firma Philips Respironics przeprasza za wszelkie niedogodności związane z opisanym problemem.

Z poważaniem
Thomas Fallon
Head of Quality Assurance
Philips Respironics

Wyroby, których dotyczy opisany problem — Ilustracja 6:

Pełna maska twarzowa o minimalnej powierzchni kontaktu ze skórą Amara View	
Nr kat.	Opis
1090602	S Amara View Mask w/ HGR
1090603	M Amara View Mask w/HGR
1090604	L Amara View Mask w/ HGR
1090622	S Amara View Mask w/ HGR, DOM
1090623	M Amara View Mask w/ HGR, DOM
1090624	L Amara View Mask w/ HGR, DOM
1090641	XS Amara View Mask w/HGR, JPN
1090642	S Amara View Mask w/ HGR, JPN
1090643	M Amara View Mask w/ HGR, JPN
1090644	L Amara View Mask w/ HGR, JPN
1090651	XS Amara View Mask SE w/ HGR, JPN
1090652	S Amara View Mask SE w/ HGR, JPN
1090653	M Amara View Mask SE w/HGR, JPN
1090654	L Amara View Mask SE w/ HGR, JPN
1090662	S Amara View Mask w/ HGR, INTL
1090663	M Amara View Mask w/ HGR, INTL
1090664	L Amara View Mask w/ HGR, INTL
1090670	Amara View Mask w/ HGR, FitPack
1090696	RP – Amara View Headgear, L
1090697	RP-Amara View Headgear, Standard
1135080	S AMARA VIEW MASK SE W/ HGR
1135081	M AMARA VIEW MASK SE W/ HGR
1135082	L AMARA VIEW MASK SE W/ HGR
1136626	Amara View Magnet Clip
1090670RTL	AMARA VIEW MASK W/ HGR, FITPACK-RTL
1136626RTL	Amara View Full Face Magnetic Clips

Pełna maska twarzowa DreamWear	
Nr kat.	Opis
1133344	S, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack
1133345	M, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack
1133370	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL
1133371	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL
1133372	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL
1133373	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm
1133375	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133376	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133377	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL

Maska nosowa Wisp i maska nosowa dla starszych dzieci Wisp Youth	
Nr kat.	Opis
1094050	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1094051	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ MAG CLIPS DOM
1094053	WISP MASK, USA, FABRIC FRAME, W/ HDGR
1094060	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL
1094061	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, INTL
1094062	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL SE
1094070	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, JPN SE
1094071	P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN
1094072	S/M, WISP MASK FABRIC FRAME, W/ HDGR JPN
1094073	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN
1109298	WISP YOUTH MASK, FABRIC, W/ MAG CLIPS DOM
1113954	XL, Wisp Mask, Fabric Frame, w/ HDGR, JP
1117119	MW, Wisp Mask, Fabric Frame, w/ HDGR, JP
1118060	P, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1118061	S/M, WISP MASK CLEAR FRAME, W/ HDGR DOM
1118062	L, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1118063	XL, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HGR, DOM
1118064	P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM
1118065	S/M, WISP MASK FABRIC FRAME W/ HDGR,DOM
1118066	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM
1118067	XL, WISP MASK, FABRIC FRAME W/ HGR, DOM
1120434	Wisp/DreamWisp Magnetic Headgear Clip,RP
1137360	Wisp Nasal Lab Mask, Fabric Frame, DOM
1137361	Wisp Nasal Lab Mask, Clear Frame, DOM
1137366	S/M, Wisp Lab Mask, Fabric Frame, DOM
1137367	L, Wisp Nasal Mask, Fabric Frame, DOM
1137368	S/M, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM
1137369	L, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM
1137370	COMBOPACK, WISP LAB MASK ,DOM
1138989	P, WISP MASK,CLEAR FRAME, W/ HDGR,1118060
1138991	L, WISP MASK, CLEAR W/ HDGR, DOM 1118062
1138992	XL,WISP MASK,CLEAR FRAME,W/ HGR,1118063
1138993	P, WISP MASK,FABRIC FRAME, W/ HDGR,1118064
1138994	S/M,WISP MASK FABRICFRAME W/ HDGR,1118065
1138995	L, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/ HDGR,1118066
1138996	XL,WISP MASK,FABRIC FRAME W/ HGR, 1118067
1139009	S/M,WISPMASK CLEAR FRAME,W/ HDGR 1118061
1094051RTL	WISP MASK, FABRICFRM,W/MAG CLIPS DOM-RTL
1148366	DreamWisp/Wisp Magnetic Clips - RTL

1133378	MW, DreamWear Full, S. & M. Frm, GBL
1133380	S, DreamWear Full, M. Frm W/ HGR, GBL
1133381	M, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133382	L, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133383	MW, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133385	S, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133386	M, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR
1133387	L, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133388	MW, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR,
1133390	S, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133391	M, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133392	L, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133393	MW, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR
1133395	DreamWear Full, Demo Pack
1133400	FitPack, DreamWear Full, Med Frame
1133401	DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133405	S, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR
1133406	M, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR
1133407	L, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR
1133408	MW, DreamWear Full, Med Frm W/O
1133410	S, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133411	M, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133412	L, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133413	MW, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133415	S, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133416	M, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR
1133417	L, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133418	MW, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR
1133423	S/M, DreamWear Full, Sm Frm w/ HGR
1133424	S/M, DreamWear Full, Med Frm w/ HGR
1133425	S/M, DreamWear Full, Lg Frm w/ HGR
1133427	W, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133430	S, DreamWear Full Cushion, RP
1133431	M, DreamWear Full Cushion, RP
1133432	L, DreamWear Full Cushion, RP
1133433	MW, DreamWear Full Cushion, RP
1133434	SW, DreamWear Full Cushion, RP
1133435	S, DreamWear Full Cushion, RP, JPN
1133436	M, DreamWear Full Cushion, RP, JPN
1133438	W, DreamWear Full Cushion, RP, JPN
1133450	DreamWear Full Headgear, RP
1133454	Headgear Magnet Clip, RP
1135275	S, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135276	M, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135277	SW, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135278	MW, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135327	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR

Maska nosowa DreamWisp z poduszką nosową	
Nr kat.	Opis
1137916	FitPack DreamWisp Nsl, MED Con W/ HGR GBL
1137918	FitPack DreamWisp Nsl, MED Con W/O HGR GBL
1137921	FitPack, DreamWisp Nsl, MED Con W/ HGR INT
1137922	P, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137923	S, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137924	M, DreamWisp Nsl, Med Conn W/O HGR GBL
1137925	L, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137926	XL, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137927	P, DreamWisp NSL, SM CON, W/ HGR, GBL
1137928	S, DreamWisp NSL, SM CON, W/ HGR, GBL
1137929	M, DreamWisp NSL, SM CON, W/ HGR, GBL
1137930	L, DreamWisp NSL, SM CON, W/ HGR, GBL
1137931	XL, DreamWisp NSL, SM CON, W/ HGR, GBL
1137932	P, DreamWisp Nsl, Med Con, W/ HGR, GBL
1137933	S, DreamWisp Nsl, Med Con, W/ HGR, GBL
1137934	M, DreamWisp Nsl, Med Con, W/ HGR, GBL
1137935	L, DreamWisp Nsl, Med Con, W/ HGR, GBL
1137936	XL, DreamWisp Nsl, Med Con, W/ HGR, GBL
1137937	P, DreamWisp NSL, SM CON, W/ HGR, INT
1137938	S, DreamWisp NSL, SM CON, W/ HGR, INT
1137939	M, DreamWisp NSL, SM CON, W/ HGR, INT
1137940	L, DreamWisp NSL, SM CON, W/ HGR, INT
1137941	XL, DreamWisp NSL, SM CON, W/ HGR, INT
1137942	P, DreamWisp Nsl, Med Con, W/ HGR INT
1137943	S, DreamWisp Nsl, Med Con, W/ HGR INT
1137944	M, DreamWisp Nsl, Med Con, W/ HGR INT
1137945	L, DreamWisp Nsl, Med Con, W/ HGR INT
1137946	XL, DreamWisp Nsl, Med Con, W/ HGR INT
1137947	P, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/ HGR, JPN
1137948	S, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/ HGR, JPN
1137949	M, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/ HGR, JPN
1137950	L, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/ HGR, JPN
1137951	XL, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/ HGR, JPN
1137953	LABPK DreamWisp ALL CON S/M/L CUSH W/ HGR
1137954	P/XL LABPK DreamWisp LAB PACK, S/L con
1137955	Combo LabPK DreamWisp
1137964	DreamWisp HEADGEAR, RP
1137965	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP
1137966	DreamWisp RS HEADGEAR, RP
1139332	P, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/ HGR KR
1139333	S, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/ HGR KR
1139334	M, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/ HGR KR
1139335	L, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/ HGR KR

1135388	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR
1135389	SW, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR
1135390	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm
1137430	FitPack, DreamWear Full Lab,Med Frm
1137431	Ext Sizepack, DreamWear Full Lab Mask
1137437	S, DreamWear Full Lab Mask, Med Frame
1137438	S, DreamWear Full Lab Mask, Sm Frame
1137439	M, DreamWear Full Lab Mask,Med Frame
1137440	COMBOPACK, DREAMWEAR FULL LAB
1140235	S, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1143130	FitPack, DreamWear Full, Med Frame
1144347	DreamWear Full Headgear - Lab, RP
1146593	S, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146594	M, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146595	L, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146596	MW, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146597	DreamWear Full Headgear, RP - RTL
1148363	DreamWear Full Face Magnet Clip - RTL
1133375RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Small
1133376RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Medium
1133377RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Large
1133378RTL	DreamWear Face Mask Kit, M. Cushion
1133430RTL	S, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133431RTL	M, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133432RTL	DreamWear Full Face Cushion, Large
1133433RTL	DreamWear Full Face Cushion, Medium

1139336	XL, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/ HGR KR
1144344	DreamWisp RS HEADGEAR-Lab, RP
1144345	DreamWisp LARGE HEADGEAR-Lab, RP
1144346	DreamWisp HEADGEAR - Lab, RP
1144502	FitPack, DreamWisp, USA
1148409	DreamWisp Headgear (RS) - RTL
1148410	DreamWisp HEADGEAR, RP - RTL
1148411	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP - RTL
1148913	P, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/ HGR CN
1148914	S, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/ HGR CN
1148915	M, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/ HGR CN
1148916	L, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/ HGR CN
1148917	XL, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/ HGR CN
1137942AP	P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/ HGR, AP
1137942CE	P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/ HGR, CE
1137942RC	P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/ HGR, RC
1137943AP	S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/ HGR, AP
1137943CE	S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/ HGR, CE
1137943RC	S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/ HGR, RC
1137944AP	M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/ HGR, AP
1137944CE	M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/ HGR, CE
1137944RC	M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/ HGR, RC
1137945AP	L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/ HGR, AP
1137945CE	L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/ HGR, CE
1137945RC	L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/ HGR, RC
1137946AP	XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/ HGR, AP
1137946CE	XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/ HGR, CE
1137946RC	XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/ HGR, RC
1137916RTL	FITPACK DREAMWISP NSL, MED CON W/ HGR -RTL

Maska do terapii zaburzeń oddychania 3100 NC/SP	
1144608	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR
1144610	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR
1145038	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR
1145039	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR
1145040	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR
1145041	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR
1145044	XS, Therapy Mask 3100 NC, w/o HGR, GBL
1145045	S, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145046	M, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145047	L, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145048	MW, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR
1145049	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR,
1145050	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR
1145051	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR
1145052	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR
1145055	XS, Therapy Mask 3100 SP, w/o HGR, GBL
1145056	S, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145057	M, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL

1145058	L, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145059	MW, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR
1145060	Therapy Mask 3100 NC-SP, demopack
1145061	Therapy Mask 3100 NC, lab fitpack, single
1145062	Therapy Mask 3100 SP, lab fitpack, single
1145063	Therapy Mask 3100 NC-SP, lab combo
1145064	XS, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145065	S, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145066	M, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145067	L, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145068	MW, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145069	XS, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145070	S, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145071	M, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145072	L, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145073	MW, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145074	Therapy Mask 3100 NC-SP, frame, RP
1145459	XS, Therapy Mask 3100 NC, w/ HGR, GBL
1145460	S, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145461	M, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145462	MW, Therapy Mask 3100 NC, w/ HGR, GBL
1145463	L, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145464	XS, Therapy Mask 3100 SP, w/ HGR, GBL
1145465	S, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145466	M, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145467	MW, Therapy Mask 3100 SP, w/ HGR, GBL
1145478	L, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145916	Therapy Mask 3100 NC, lab fitpack, GBL
1145917	Therapy Mask 3100 SP, lab fitpack, GBL

Nr referencyjny: 2022-CC-SRC-001

Instrukcje: należy uzupełnić wszystkie strony niniejszego formularza i odesłać go w ciągu 30 dni do firmy Philips Respironics na jeden z poniższych sposobów: post_mkt_cee@philips.com

Imię i nazwisko / nazwa klienta: _____

Ulica: _____

Miasto / kod pocztowy / kraj: _____

Niniejszym potwierdzamy:

1. Otrzymanie i zrozumienie załączonego Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa dla dostawców medycznego sprzętu trwałego / dystrybutorów / osób wystawiających recepty na maski, oraz zaświadczyć, że zawiadomienie zostało przekazane wszystkim osobom, które powinny być świadome omawianych kwestii i wszelkim placówkom, którym przekazano wyroby, których dotyczy problem.
2. Otrzymanie Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w wersji dla pacjentów i dokumentu „Często zadawane pytania” i zaświadczyć, że dokumenty te przekazano wszystkim pacjentom korzystającym z wyrobów, których dotyczy problem.

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz:

Podpis: _____

Imię i nazwisko (drukowanymi literami): _____

Tytuł: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data (DD.MM.RRRR): _____