

KIIRELOOMULINE ohutusteade
Philips Respironics – hingamisteede ja uneravi
Teatis DME-dele/turustajatele/retseptiväljastajatele

Minimaalse kontaktiga täisnäomask Amara View

Täisnäomask DreamWear

Nina katva padjaga ninamask DreamWisp

Ninamaskid Wisp ja Wisp Youth

Ravimask 3100 NC/SP

29. august 2022

See dokument sisaldab olulist teavet teie seadme jätkuva ohutu ja õige kasutamise kohta

- Vaadake palun järgmine teave uuesti läbi töötajatega, kes peaksid olema selle teabevahetuse sisust teadlikud. Oluline on mõista selle teabevahetuse tulemusi.
- Hoidke palun seadme kasutusjuhendi üks eksemplar alles.

Lugupeetud klient!

Järgmised ettevõtte Philips Respironics patsiendiliidesed (näo- ja ninamaskid) - minimaalse kontaktiga täisnäomask Amara View, täisnäomask DreamWear, nina katva padjaga ninamask DreamWisp, ninamaskid Wisp, noorte ninamaskid Wisp ja ravimaskid 3100 NC/SP - sisaldavad magneteid.

Käesolev ohutusteade on mõeldud teie teavitamiseks sellest, et Philips Respironics ajakohastab oma olemasolevaid jaotisi „Vastunäidustused“ ja „Hoiatused“ järgmiselt:

Vastunäidustus: maski kasutamine on vastunäidustatud patsientidele ja nende leibkonnaliikmetele, hooldajatele ja voodipartneritele, kes võivad viibida maske kasutavate patsientide vahetus läheduses ja kellele on implanteeritud seadmed, mida magnetid võivad mõjutada, sealhulgas, kuid mitte ainult:

- südamestimulaatorid
- siirdatavad südamedefibrillaatorid (ICD)
- närvistimulaatorid
- magnetilised metallimplantaadid/-elektroodid/-ventiilid, mis on paigutatud ülajäsemetesse, keresse või kõrgemale (st kaela ja pähe)
- CSF-i (aju-seljaajuvedeliku ehk liikvori) šundid (nt VP-šunt (ventrikuloperitoneaalne šunt))
- aneurüsmiklambrid
- embooliamähised
- koljusisese aneurüsmi veresoonesisese voolu katkestamise seadmed
- metallist koljuplaadid, kruvid, puurava katted ja luuasendusseadmed
- metallikillud silmas
- silmaimplantaadid (nt glaukoomiimplantaadid, võrkkestaimplantaadid)
- teatud metalliga kontaktläätsed
- kuulmise või tasakaalu taastamiseks mõeldud implantaadid, millesse on implanteeritud magnet (nt sisekõrva implantaadid, luukaudsed kuuldeseadmed ja ajutüve kuuldeimplantaadid)
- magnethambaproteesid
- metallist seedetraktiklambrid
- metallstentid (nt aneurüsmi-, koronaar-, trahheobronhiaalsed, sapi-)
- siirdatavad pordid ja pumbad (nt insuliinipumbad)
- keelealuse närvi stimulaatorid
- magnetresonantsi (MR) suhtes ohtlikuks märgitud seadmed
- magnetilised metallimplantaadid, millel puudub märgis MR-i kohta või mille ohutust magnetväljas ei ole hinnatud

Hoiatus: maskis kasutatakse magneteid, mille magnetvälja tugevus on 400 mT. Hoidke maski vähemalt 6 tolli (umbes 15,24 cm) kaugusel muudest meditsiinilistest implantaatidest või meditsiiniseadmetest, mida magnetväljad võivad mõjutada, et vältida lokaalsete magnetväljade võimalikke mõjusid. See hõlmab leibkonnaliikmeid, hooldajaid ja voodipartnereid, kes võivad olla maske kasutavate patsientide vahetus läheduses.

1. Probleemi olemus ja selle ilmnemistingimused

- Mõjutatud maskid sisaldavad magneteid, mis võivad häirida magnetväljade poolt mõjutatavate meditsiiniliste implantaatide või meditsiiniseadmete toimimist ja/või põhjustada nende liikumist/paigalt nihkumist.
- Lisateabe saamiseks lugege läbi käesolevas teates käsitletud vastunäidustused ja hoiatused.

2. Kirjeldatud probleemiga seotud oht/kahju

- Kui maski magnetid asetatakse metallist implantaadist või seadmest vähem kui 6 tolli (umbes 15,24 cm) kaugusele, võivad magnetid põhjustada seadme toimimist mitteettenähtud viisil, mille tagajärjeks võivad olla rasked kehavigastused.
- Neljateistkümne (14) patsiendi kohta on teatatud, et maski magnetid on mõjutanud nende meditsiiniseadmeid, sealhulgas järgmist: südamestimulaatori häired, südamestimulaatori rike, mis on viinud seadme väljavahetamiseni, šundi reguleerimise vajadus, automaatse siirdatava kardioverterdefibrillaatori (AICD) lähtestamine, krambid, defibrillaatori perioodiline väljalülitumine, arütmia, ebaregulaarne vererõhk, muutused südamelöökides ja kognitiivsed probleemid.

3. Mõjutatud tooted ja kuidas neid tuvastada

Mõjutatud maskide pildid on esitatud allpool. Nende maskide magnetilised pearihmklambrid on tähistatud ringiga. Neid kujutisi võib kasutada viitena, et teha kindlaks, kas teie või teie patsiendi mask omab ka magnetilisi pearihmklambreid. Need maskid on ette nähtud CPAP- või kaheastmelist ravi kasutavate patsientide jaoks. Magneteid sisaldavate mõjutatud maskide ja maskiosade tootekoodid on esitatud tabelis 6.



Joonis 1.
Täisnäomask
Amara View



Joonis 2.
Ninamask
DreamWisp



Joonis 3.
Täisnäomask
DreamWear



Joonis 4.
Ninamaskid
Wisp ja Wisp
Youth



Joonis 5.
Ravimask
3100 NC/SP

4. Toiminguid, mida klient peaks tegema patsientide ohutuse tagamiseks

Nende maskide DME, turustaja või retseptiväljastajana peate tegema järgmist.

- 4.1. Esitage see ohutusteade ja lisatud ohutusteate patsiendiversiooni ja KKK dokumendi koopiad kõigile, kes teie organisatsioonis peavad olema sellest teadlikud, ja kõigile organisatsioonidele, kuhu mõjutatud seadmed on üle kantud.

4.2. Esitage lisatud ohutusteate patsiendiversiooni ja KKK dokumendi koopiad kõigile patsientidele, kes kasutavad mõjutatud seadmeid*.

*MÄRKUS. Philips Respironics müüb neid tooteid DME-de/turustajate ja retseptiväljastajate kaudu ning meil ei pruugi olla kõigi patsientideni jõudmiseks vajalikku kontakhteavet.

4.3. Täitke käesolevas kirjas sisalduv ettevõtte vastusevorm ja tagastage see vormis kirjeldatud juhiste järgi e-posti teel. Käesolev vorm on ametlik kinnitus selle kohta, et olete saanud selle paranduskirja ja teinud selle meditsiiniseadme parandamiseks vajalikud tegevused.

4.4. Patsiendid peavad **LÕPETAMA** mõjutatud maski kasutamise, kui implantaat/meditsiiniseade on vastunäidustatud maski magnetite vastu. Patsiendid peavad pidama kohe nõu oma arstiga, et teha kindlaks, kas nende raviks saab kasutada mõnda muud maski. Vahepeal kasutage ravi jätkamiseks mittemagnetilist maski, kui see on saadaval. Patsiendid peaksid pärast alternatiivi hankimist magnetitega maski nõuetekohaselt kõrvaldama.

4.5. Kui patsientidel, leibkonnaliikmetel, hooldajatel ja voodipartneritel, kes võivad olla patsientide läheduses, ei ole implanteeritud meditsiiniseadmeid ega silmis metallikilde, ei ole vaja patsientide suhtes midagi ette võtta.

4.6. Mittemagnetiliste maskide valikute kohta lisateabe saamiseks võtke ühendust ettevõtte Philipsi Respironics klienditeenindusega.

4.7. Meditsiinilise implantaadi/seadmega leibkonnaliikmed, hooldajad ja voodipartnerid peavad tagama, et maski hoitakse meditsiinilisest implantaadist (implantaatidest) / seadme(te)st vähemalt 6 tolli (umbes 15,24 cm) kaugusel.

5. Ettevõtte Philips Respironics poolt probleemi lahendamiseks kavandatud meetmete kirjeldus

Philips Respironics uuendab oma olemasolevat vastunäidustust ja hoiatust vastavalt sellele ohutusteatele.

6. Antud probleemi kohta lisateabe ja abi saamiseks võtke ühendust ettevõtte Philipsi Respironics kohaliku esindajaga.

Hansa Medical OÜ, Kadaka tee 131/5, Tallinn 12915; telefon 626 0064, 522 6949, 510 2686; e-mail tellimine@hansamedical.ee, hmpood@hansamedical.ee. Üldiste probleemide või murede lahendamiseks võtke ühendust Philipsi klienditeeninduskeskusega Customer Care Solutions Center telefonil +1-800-345-6443.

Teade on edastatud vastavatele reguleerivatele asutustele. Selle toote kasutamisel esinenud kõrvaltoimetest või kvaliteediprobleemidest võib teatada tootjafirmale (Philipsi Respironics) või kohalikule pädevale asutusele (Terviseamet). Philips Respironics kahetseb kõiki selle probleemiga põhjustatud ebamugavusi.

Lugupidamisega,

Thomas Fallon
Kvaliteediküsimuste osakonna juht
Philips Respironics

Sellest probleemist mõjutatud seadmed – tabel 6:

| Minimaalse kontaktiga täisnäomask Amara View | |
|---|-------------------------------------|
| Osa # | Kirjeldus |
| 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 |

| Täisnäomask DreamWear | |
|------------------------------|---------------------------------------|
| Osa # | Kirjeldus |
| 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 |
| 1133378 | MW, DreamWear Full, S. & M. Frm, GBL |
| 1133380 | S, DreamWear Full, M. Frm W/ HGR, GBL |

| Ninamaskid Wisp ja Wisp Youth | |
|--------------------------------------|--|
| Osa # | Kirjeldus |
| 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 |

| | |
|---------|--|
| 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 |
| 1135388 | M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR |

| Nina katva padjaga ninamask DreamWisp | |
|--|--|
| Osa # | Kirjeldus |
| 1137916 | Fitpk DreamWisp Nsl, MED Con W/HGR GBL |
| 1137918 | FitPk DreamWisp Nsl, MED Con W/O HGR GBL |
| 1137921 | FitPk, 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 |
| 1139336 | XL, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR 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 Msk |
| 1137437 | S, DreamWear Full Lab Msk,Med Frame |
| 1137438 | S, DreamWear Full Lab Mask,Sm Frame |
| 1137439 | M, DreamWear Full Lab Msk,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 |

| Ravimask 3100 NC/SP | |
|----------------------------|---------------------------------------|
| 1144608 | Therapy Msk 3100 NC, fitpack, w/HGR |
| 1144610 | Therapy Msk 3100 SP, fitpack, w/HGR |
| 1145038 | Therapy Msk 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/oHGR, 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 Msk 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/oHGR, GBL |
| 1145056 | S, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL |
| 1145057 | M, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL |

| | |
|------------|---|
| 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 | FITPK DREAMWISP NSL, MED CON W/HGR -RTL |

| | |
|---------|--|
| 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 Msk 3100 NC, lab fitpack, single |
| 1145062 | Therapy Msk 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 |

OHUTUSTEATE KÄTTESAAMISE KINNITUSLEHT**Viide: 2022-CC-SCR-001**

Juhised: täitke ja tagastage kõik selle vormi leheküljed 30 päeva jooksul ning tagastage see ettevõttele Philips Respironics ühel järgmistest viisidest:

Kliendi nimi: _____

Tänav: _____

Linn/sihtnumber/riik: _____

Kinnitame:

1. kaasasoleva DME/turustaja/retseptiväljastaja kiireloomulise ohutusteate kättesaamist ja selle mõistmist ning kinnitame, et teade on edastatud kõigile neile, kes peavad meie organisatsioonis sellest teadlikud olema, ja kõikidele organisatsioonidele, kuhu mõjutatud seadmed on üle antud;
2. ohutusteate patsiendiversiooni ja dokumendi „Faktid ja küsimused“ kättesaamist ning kinnitame, et need dokumendid on edastatud kõigile mõjutatud seadmeid kasutavatele patsientidele.

Seda vormi täitva isiku nimi:

Allkiri: _____

Nimi trükitult: _____

Ametinimetus: _____

Telefoninumber: _____

E-posti aadress: _____
_____Kuupäev (PP/KK/AAAA): _____
