

Vigtig produktinformation

Philips Respironics – Sleep & Respiratory Care

Meddelelse til DME'er/distributører/ sundhedsprofessionelle

Amara View Minimal Contact Full-Face Mask

DreamWear Full Face Mask

DreamWisp Nasal Mask with Over the Nose Cushion

Wisp nasalmasker og Wisp nasalmasker til unge

Therapy Masks 3100 NC/SP

29. august 2022

Dette dokument indeholder vigtige oplysninger om sikker og korrekt brug af udstyret fremover

- Disse oplysninger skal videregives til alle ansatte, der har behov for at kende indholdet i denne meddelelse. Det er vigtigt at forstå betydningen af indholdet i denne meddelelse.
- Opbevar venligst en kopi af denne meddelelse sammen med udstyrets brugermanual.

Kære kunde,

Følgende Philips Respironics-masker (ansigts- og nasalmasker) – Amara View helansgtsmaske med minimal kontakt, DreamWear helansgtsmaske, DreamWisp nasalmaske med pude over næsen, Wisp nasalmasker, Wisp nasalmasker til unge og Therapy Masks 3100 NC/SP – indeholder magneter.

Denne vigtige produktinformation er beregnet til at informere dig om, at Philips Respironics opdaterer sine nuværende "Kontraindikationer" og "Advarsler" til følgende:

Kontraindikation: Brug af masken er kontraindiceret for patienter og deres husstandsmedlemmer, plejepersonale og sengepartnere, der kan være i nærheden af patienter, der bruger masker, som har implanterede anordninger, der kan blive påvirket af magneter, herunder, men ikke begrænset til:

- Pacemakere
- Implanterbare kardioverter-defibrillatorer (ICD)
- Neurostimulatorer
- Magnetiske metalimplantater/elektroder/ventiler placeret i øvre lemmer, torso eller højere (dvs. hals og hoved)
- CSF-shunts (f.eks. VP-shunt)
- Aneurismeklemmer
- Emboliske spoler
- Intrakranielle, intravaskulære aneurismeenheder til afbrydelse af flow
- Kranielle metalplader, skruer, burr-huldæksler og knogleerstatninger
- Metalsplinter i øjet
- Okulære implantater (f.eks. glaukomimplantater, nethindeimplantater)
- Visse kontaktlinser med metal
- Implantater til genoprettelse af hørelse eller balance, der har en implanteret magnet (såsom cochlear-implantater, implanterede knogleledende høreapparater og auditive hjernestammeimplantater)
- Magnetiske fastgørelsesanordninger til tandproteser
- Metalliske gastrointestinale clips
- Metalliske stents (f.eks. aneurisme, koronar, tracheobronchial, biliær)
- Implanterbare porte og pumper (f.eks. insulinpumper)
- Hypoglossale nervestimulatorer
- Enheder, der er mærket som MR-usikre
- Magnetiske metalimplantater, der ikke har MR-mærkning eller ikke er evalueret med hensyn til sikkerhed i et magnetfelt

Advarsel: Magneter med en magnetfeltstyrke på 400 mT bruges i masken. Med undtagelse af de enheder, der identificeres i kontraindikationen, skal det sikres, at masken holdes mindst 15,24 cm (6") væk fra alle andre medicinske implantater eller medicinsk udstyr, der kan påvirkes af magnetfelterne, for at undgå mulige effekter fra lokaliserede magnetfelter. Dette omfatter husstandsmedlemmer, plejepersonale og sengepartnere, der kan være i nærheden af patienter, der bruger maskerne.

1. Hvad problemet er, og under hvilke forhold det kan forekomme.

- De berørte masker indeholder magneter, som potentielt kan påvirke funktionen og/eller fremkalde bevægelse/dislokation af medicinske implantater eller medicinsk udstyr, som kan blive påvirket af magnetfelterne.
- Se i denne meddelelse om kontraindikationer og advarsler for at få yderligere oplysninger.

2. Beskriv den fare/skade, der er forbundet med problemet

- Med undtagelse af udstyret i kontraindikationen, vil det være sådan, at hvis maskemagneterne placeres mindre end 15,24 cm (6") væk fra en implanteret metalenhed, kan magneterne forstyrre enhedens/udstyrets tilsigtede funktion, hvilket kan medføre alvorlig personskade.
- Der har været fjorten (14) rapporter fra patienter, som mener, at maskemagneterne har påvirket deres medicinske udstyr, som omfatter: Pacemakerinterferens, pacemakersvigt, der førte til udskiftning, behov for shuntjustering, nulstilling af automatisk implanteret kardioverter-defibrillator (AICD), anfald, defibrillator slukker periodevis, arytmi, uregelmæssigt blodtryk, ændring i hjerteslag og kognitive problemer.

3. Berørte produkter, og hvordan de identificeres

Billeder af de berørte masker er vist herunder. De magnetiske hovedtøjsspænder på disse masker er markeret med cirkler. Disse billeder kan bruges som reference til at bestemme, om din eller din patients maske også bruger magnetiske hovedtøjsspænder. Disse masker er beregnet til at levere en grænseflade til anvendelse af CPAP eller BiPAP til patienter. Varenumrene for de berørte masker og maskekomponenter, der indeholder magneter, angives i Figur 6.



Figur 1: Amara View
helansigtsmaske



Figur 2:
DreamWisp
nasalmaske



Figur 3:
DreamWear
helansigtsmaske



Figur 4:
Wisp
nasalmaske
og Wisp
nasalmaske
til unge



Figur 5:
Therapy
Masks 3100
NC/SP

4. Handlinger, der skal foretages af kunden for at forebygge risiko for patienter

Som DME, distributør eller Sundhedsprofessionel til ordinerer af disse masker skal du foretage dig følgende:

- 4.1. Lever denne vigtige produktinformation og kopier af den medfølgende patientversion af den vigtige produktinformation og dokumentet med ofte stillede spørgsmål til alle, der bør være opmærksomme på dette i din organisation, og til alle organisationer, hvortil det berørte udstyr er blevet overført.

4.2. Giv de leverede kopier af den medfølgende patientversion af dokumentet "Vigtig produktinformation og ofte stillede spørgsmål" til alle patienter, der bruger de berørte enheder*.

*BEMÆRK: Da Philips Respironics sælger disse produkter gennem DME'er/distributører og sundhedsprofessionelle, har vi muligvis ikke fyldestgørende kontaktoplysninger til at nå alle patienter.

4.3. Udfyld den svareformular, der er inkluderet i dette brev, og returner den via e-mail i henhold til instruktionerne i formularen. Denne formular fungerer som en officiel kvittering for, at du har modtaget dette brev om korrektion og gennemført de handlinger, der er påkrævet i forbindelse med denne korrektion vedrørende medicinsk udstyr.

4.4. Patienter bør **STOPPE** med at bruge den berørte maske, hvis implantatet/den medicinske enhed er kontraindiceret mod maskemagneterne. Patienter bør straks konsultere deres læge for at finde ud af, om der kan bruges en anden maske til deres behandling. I mellemtiden kan du skifte til en ikke-magnetisk maske, hvis en sådan er tilgængelig, for at fortsætte behandlingen. Patienter skal bortskaffe masken med magneter korrekt, når der er fundet et alternativ.

4.5. Hvis patienter, husstandsmedlemmer, plejepersonale og sengepartnere, der kan være i nærheden af patienter, ikke har implanteret medicinsk udstyr eller metalsplinter i øjnene, er der ikke behov for handling i forbindelse med patienter.

4.6. Kontakt Philips Respironics kundeservice for at få mere at vide om muligheder for masker uden magneter.

4.7. Husstandsmedlemmer, plejepersoner og sengepartnere med et medicinsk implantat/udstyr skal sikre, at masken holdes mindst 15,24 cm (6") væk fra de(t) medicinske implantat(er)/udstyr.

5. **Beskriv, hvilke handlinger Philips Respironics har planlagt for at korrigere problemet**

Philips Respironics opdaterer sin nuværende kontraindikation og advarsel som anført i denne vigtige produktinformation.

6. **Hvis du har brug for yderligere oplysninger eller support i forbindelse med dette problem, er du velkommen til at kontakte din lokale Philips Respironics-repræsentant:**

Loneingemann.soerensen@philips.com

For generelle problemer eller spørgsmål kontaktes Philips Customer Care Solutions Center på +45 39771700.

Denne meddelelse er blevet rapporteret til de relevante myndigheder. Bivirkninger eller kvalitetsproblemer, der opleves i forbindelse med brugen af dette produkt, kan rapporteres til Philips Respironics eller den lokale kompetente myndighed Laegemiddelstyrelsen. Philips Respironics beklager den ulejlighed, dette problem måtte forårsage.

Med venlig hilsen

Thomas Fallon
Head of Quality Assurance
Philips Respironics

Udstyr, der er berørt af dette problem – Figur 6:

Amara View Minimal Contact Full-Face Mask	
Partnr.	Beskrivelse
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

DreamWear Full Face Mask	
Partnr.	Beskrivelse
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

Wisp and Wisp Youth Nasal Mask	
Partnr.	Beskrivelse
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

DreamWisp Nasal Mask with Over the Nose Cushion	
Partnr.	Beskrivelse
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

Behandlingsmaske 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

SVARFORMULAR I FORBINDELSE MED VIGTIG PRODUKTINFORMATION**Reference: 2022-CC-SCR-001****Instruktioner: Udfyld og returner alle sider af denne formular inden for 30 dage, og returner den til Philips Respironics på følgende måde:**

Post_Mkt_Nordic@philips.com

Kundenavn: _____

Gadenavn: _____

By/postnummer/land: _____

Vi bekræfter:

1. Modtagelse og forståelse af den medfølgende vigtige produktinformation til DME/distributør/sundhedsprofessionel, og vi bekræfter, at informationen er blevet videregivet til alle, der bør være opmærksomme på den i din organisation, og til de organisationer, hvortil det berørte udstyr er blevet overført.
2. Modtagelse af patientversionen af den vigtige produktinformation og dokumentet med fakta og spørgsmål, og vi bekræfter, at disse dokumenter er blevet udleveret til alle patienter, der bruger det berørte udstyr.

Navn på personen, der udfylder denne formular:

Underskrift: _____

Navn med blokbogstaver: _____

Stillingsbetegnelse: _____

Telefonnummer: _____

E-mailadresse: _____

Dato (DD/MM/ÅÅÅÅ): _____