

**VIKTIGT säkerhetsmeddelande till marknaden**

**Philips Respironics - Sleep and Respiratory Care**  
**Meddelande till DME:er/distributörer/förskrivare**

**Amara View Minimal Contact Full-Face Mask**  
**DreamWear Full Face Mask**  
**DreamWisp Nasal Mask with Over the Nose Cushion**  
**Wisp Nasal Masks och Wisp Youth Nasal Masks**  
**Therapy Mask 3100 NC/SP**

29 augusti 2022

**Det här dokumentet innehåller viktig information om fortsatt säker och korrekt användning av din utrustning**

Gå igenom följande information tillsammans med all personal som behöver känna till innehållet i det här meddelandet. Det är viktigt att förstå innebörden i meddelandet.

Bästa kund,

Följande Philips Respironics-patientenheter (helmasker och näsmasker) – Amara View Minimal Contact Full-Face Mask, DreamWear Full Face Mask, DreamWisp Nasal Mask with Over the Nose Cushion, Wisp Nasal Masks, Wisp Youth Nasal Masks och Therapy Mask 3100 NC/SP – innehåller magneter.

Det här säkerhetsmeddelandet till marknaden är avsett att informera dig om att Philips Respironics uppdaterar befintliga kontraindikationer och varningar till följande:

**Kontraindikation:** Användning av mask är kontraindicerat för patienter och familjemedlemmar, vårdgivare och sängpartner som kan komma att vara i närheten av patienter som använder maskerna, om de har implantatenheter som kan påverkas av magneter, inklusive men inte begränsat till:

- Pacemakrar
- Implanterbara defibrillatorer (ICD)
- Neurostimulatorer
- Magnetiska metallimplantat/elektroder/klaffar placerade i övre extremiteter, bål eller högre (dvs. nacke och huvud)
- CSF-shuntar (cerebrospinalvätska) (t.ex. VP-shuntar (ventrikuloperitoneal))
- Aneurysmklämmor
- Emboliska spolar
- Intrakraniella aneurysmenheter för störning av intravaskulärt flöde
- Metalliska kraniumplattor, skruvar, borrhålsskydd och benersättningsenheter
- Metallflisor i ögat
- Okulära implantat (t.ex. grönstarrsimplantat, näthinneimplantat)
- Vissa kontaktlinser med metall
- Hörsel- eller balansimplantat som har en implanterad magnet (som kokleaimplantat, implanterade benledningshörapparater och auditiva hjärnstamimplantat)
- Magnetiska tandproteser
- Metalliska mag-tarmklämmor
- Metalliska stentar (t.ex. aneurysm, kranskärl, trakeobronkial, gallväg)
- Implanterbara portar och pumpar (t.ex. insulinpumpar)
- Hypoglossusnervstimulatorer
- Enheter märkta som ej MR-säkra (magnetresonans)
- Magnetiska metalliska implantat som inte är märkta för MR eller inte utvärderade för säkerhet i ett magnetfält

**Varning:** Magneter med en magnetisk fältstyrka på 400 mT används i masken. Med undantag för de enheter som identifieras i kontraindikationen ska du se till att masken hålls minst 15,24 cm (6 tum) från alla andra medicinska implantat eller medicintekniska produkter som kan påverkas av magnetfältet för att undvika potentiella effekter från lokala magnetfält. Detta innefattar familjemedlemmar, vårdgivare och sängpartner som kan komma att vara i närheten av patienter som använder maskerna.

## 1. Vad problemet är och under vilka omständigheter det kan inträffa

- De berörda maskerna innehåller magneter som potentiellt kan påverka funktionen för och/eller föranleda förflyttning/förskjutning av medicinska implantat eller medicintekniska produkter som kan påverkas av magnetfälten.
- Se kontraindikationer och varningar i det här meddelandet för ytterligare information.

## 2. Beskriv den risk/skada som är förknippad med problemet

- Med undantag för enheterna i kontraindikationen, om maskens magneter placeras mindre än ca 15,24 cm (6 tum) från metallimplantat/-enheter kan magneterna göra att enheten inte fungerar som avsett, vilket kan resultera i allvarlig skada.
- Fjorton (14) rapporter har framkommit om patienter som tyder på att maskens magneter har påverkat deras medicintekniska produkter, vilka har innefattat: pacemakerstörningar, felaktigt fungerande pacemakrar vilket har lett till byte, behov av shuntjustering, återställning av automatiska implanterbara defibrillatorer (AICD), anfall, defibrillatorer som periodiskt stängs av, arrytmi, oregelbundet blodtryck, förändring av hjärtslag och kognitiva problem.

## 3. Berörda produkter och hur de identifieras

Nedan visas bilder av de berörda maskerna. Maskernas magnetiska klämmor är inringade. De här bilderna kan användas som referens när du ska avgöra om din eller patientens mask också har magnetiska klämmor. Maskerna är avsedda som gränssnitt vid applicering av CPAP eller patientbehandling på två nivåer. Artikelnummer för de berörda maskerna och maskkomponenterna som innehåller magneter anges i bild 6.



Bild 1:  
Amara View  
Full Face  
Mask



Bild 2:  
DreamWisp  
Nasal Mask



Bild 3:  
DreamWear  
Full Face  
Mask



Bild 4: Wisp  
och Wisp  
Youth Nasal  
Mask



Bild 5:  
Therapy  
Mask 3100  
NC/SP

## 4. Åtgärder som bör vidtas av kunden för att förebygga risker för patienter

Som DME, distributör eller förskrivare av de här maskerna måste du vidta följande åtgärder:

- 4.1. Tillhandahåll det här säkerhetsmeddelandet och kopior av den medföljande patientversionen av säkerhetsmeddelandet samt dokumentet med vanliga frågor till alla i organisationen som måste få den här informationen, och till alla organisationer som de berörda enheterna har överfört till.

4.2. Tillhandahåll kopior av den medföljande patientversionen av säkerhetsmeddelandet till marknaden samt dokumentet med vanliga frågor till alla patienter som använder de berörda enheterna\*.

\*OBS! Philips Respironics säljer de här produkterna via DME:er/distributörer och förskrivare och har kanske inte kontaktuppgifter till alla patienter.

4.3. Fyll i [företagssvarsformuläret](#) som medföljer i det här brevet och returnera det via e-post enligt instruktionerna i formuläret. Det här formuläret är en officiell bekräftelse på att du har fått korrigeringsbrevet och utfört de åtgärder som krävs enligt den här korrigeringen för medicintekniska produkter.

4.4. Patienter ska **SLUTA** använda den berörda masken om implantatet/den medicintekniska produkten är kontraindicerad mot maskens magneter. Patienter bör rådgöra med sin läkare omedelbart för att avgöra om en annan mask kan användas under behandlingen. Under tiden kan du byta till en icke-magnetisk mask om sådan finns tillgänglig, för fortsatt behandling. Patienter ska kassera masken med magneter enligt gällande riktlinjer efter att ett alternativ har erhållits.

4.5. Om patienter, familjemedlemmar, vårdgivare och sängpartner som kan komma att vara i närheten av patienter inte har planterade medicintekniska produkter eller metallflisor i ögat krävs ingen åtgärd relaterad till patienter.

4.6. Kontakta Philips Respironics kundtjänst för att få veta mer om alternativa masker utan magneter.

4.7. Familjemedlemmar, vårdgivare och sängpartner med ett medicinskt implantat/en medicinteknisk produkt måste se till att masken hålls minst ca 15,24 cm (6 tum) från medicinska implantat/medicintekniska produkter.

## 5. Beskriv vilka åtgärder Philips Respironics planerar för att åtgärda problemet

Philips Respironics uppdaterar befintlig information om kontraindikation och varningar enligt det här säkerhetsmeddelandet.

## 6. Om du behöver mer information eller hjälp i den här frågan kan du kontakta din lokala Philips Respironics-representant.

Jonny Eriksson | 0708303709 | [jonny.eriksson@philips.com](mailto:jonny.eriksson@philips.com);  
David Kastenfalk | 0738435217 | [david.kastenfalk@philips.com](mailto:david.kastenfalk@philips.com)  
Kicki Ahlström | 0738233309 | [kicki.ahlstrom@philips.com](mailto:kicki.ahlstrom@philips.com)  
Stefan Björk | 0708321631 | [stefan.bjork@philips.com](mailto:stefan.bjork@philips.com)

För allmänna problem kontaktar du Philips Customer Care Solutions Center på +46 (0)8-120 45 900.

Det här meddelandet har rapporterats till lämpliga myndigheter. Biverkningar eller kvalitetsproblem vid användning av den här produkten kan rapporteras till Philips Respironics eller lokal behörig myndighet Läkemedelsverket. Philips Respironics beklagar eventuella besvär som det här problemet orsakar.

Med vänlig hälsning

Thomas Fallon  
Chef för Quality Assurance  
Philips Respironics

**Enheter som berörs av det här problemet – Bild 6:**

<b>Amara View Minimal Contact Full-Face Mask</b>	
<b>Artikelnr</b>	<b>Beskrivning</b>
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

<b>DreamWear Full Face Mask</b>	
<b>Artikelnr</b>	<b>Beskrivning</b>
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

<b>Wisp och Wisp Youth Nasal Mask</b>	
<b>Artikelnr</b>	<b>Beskrivning</b>
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 M ASK, 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

<b>DreamWisp Nasal Mask with Over the Nose Cushion</b>	
<b>Artikelnr</b>	<b>Beskrivning</b>
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

<b>Therapy Mask 3100 NC/SP</b>	
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

**FÖRETAGSSVARSFORMULÄR FÖR SÄKERHETSMEDELAND**

Referens: 2022-CC-SCR-001

Instruktioner: Fyll i och skicka tillbaka alla sidor i formuläret inom 30 dagar till Philips Respironics till:

Post\_Mkt\_Nordic@philips.com

Kundens namn: \_\_\_\_\_

Gatuadress: \_\_\_\_\_

Postnummer/land: \_\_\_\_\_

Vi bekräftar:

1. Mottagande och förståelse av det medföljande brådskande säkerhetsmeddelandet till DME/distributör/förskrivare, och bekräftar att meddelandet har lämnats till alla som måste informeras inom organisationen och till organisationer som de berörda enheterna har överförs till.
2. Mottagande av patientversionen av säkerhetsmeddelandet och dokumentet "Fakta och frågor", och bekräftar att de här dokumenten har lämnats till alla patienter som använder de berörda enheterna.

**Namn på person som fyller i formuläret:**

Signatur: \_\_\_\_\_

Namnförtydligande: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-postadress: \_\_\_\_\_

Datum (ÅÅÅÅ-DD-MM): \_\_\_\_\_