**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.

* Spara en kopia tillsammans med utrustningens bruksanvisning.

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.
1. **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.
1. **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

1. **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:**

* 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 överförts till.
	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.

* 1. 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.
	2. 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.
	3. Om patienter, familjemedlemmar, vårdgivare och sängpartner som kan komma att vara i närheten av patienter inte har implanterade medicintekniska produkter eller metallflisor i ögat krävs ingen åtgärd relaterad till patienter.
	4. Kontakta Philips Respironics kundtjänst för att få veta mer om alternativa masker utan magneter.
	5. 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.
1. **Beskriv vilka åtgärder Philips Respironics planerar för att åtgärda problemet**

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

1. **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;

David Kastenfalk | 0738435217 | david.kastenfalk@philips.com

Kicki Ahlström  | 0738233309 | kicki.ahlstrom@philips.com

Stefan Björk | 0708321631 | 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:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Amara View Minimal Contact Full-Face Mask** |  | **Wisp och Wisp Youth Nasal Mask** |
| **Artikelnr** | **Beskrivning** |  | **Artikelnr** | **Beskrivning** |
| 1090602 | S Amara View Mask w/HGR |  | 1094050 | WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM |
| 1090603 | M Amara View Mask w/HGR |  | 1094051 | WISP MASK, FABRIC FRAME, W/MAG CLIPS DOM |
| 1090604 | L Amara View Mask w/HGR |  | 1094053 | WISP MASK, USA, FABRIC FRAME, W/ HDGR |
| 1090622 | S Amara View Mask w/ HGR, DOM |  | 1094060 | WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL |
| 1090623 | M Amara View Mask w/ HGR, DOM |  | 1094061 | WISP M ASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, INTL |
| 1090624 | L Amara View Mask w/ HGR, DOM |  | 1094062 | WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL SE |
| 1090641 | XS Amara View Mask w/HGR, JPN |  | 1094070 | WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, JPN SE |
| 1090642 | S Amara View Mask w/HGR, JPN |  | 1094071 | P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN |
| 1090643 | M Amara View Mask w/HGR, JPN |  | 1094072 | S/M, WISP MASK FABRIC FRAME, W/ HDGR JPN |
| 1090644 | L Amara View Mask w/HGR, JPN |  | 1094073 | L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN |
| 1090651 | XS Amara View Mask SE w/HGR, JPN |  | 1109298 | WISP YOUTH MASK, FABRIC, W/MAG CLIPS DOM |
| 1090652 | S Amara View Mask SE w/HGR, JPN |  | 1113954 | XL, Wisp Mask, Fabric Frame, w/ HDGR, JP |
| 1090653 | M Amara View Mask SE w/HGR, JPN |  | 1117119 | MW, Wisp Mask, Fabric Frame, w/ HDGR, JP |
| 1090654 | L Amara View Mask SE w/HGR, JPN |  | 1118060 | P, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM |
| 1090662 | S Amara View Mask w/HGR, INTL |  | 1118061 | S/M, WISP MASK CLEAR FRAME, W/ HDGR DOM |
| 1090663 | M Amara View Mask w/HGR, INTL |  | 1118062 | L, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM |
| 1090664 | L Amara View Mask w/HGR, INTL |  | 1118063 | XL, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HGR, DOM |
| 1090670 | Amara View Mask w/HGR, FitPack |  | 1118064 | P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM |
| 1090696 | RP – Amara View Headgear, L |  | 1118065 | S/M, WISP MASK FABRIC FRAME W/ HDGR,DOM |
| 1090697 | RP-Amara View Headgear, Standard |  | 1118066 | L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM |
| 1135080 | S AMARA VIEW MASK SE W/ HGR |  | 1118067 | XL, WISP MASK, FABRIC FRAME W/ HGR, DOM |
| 1135081 | M AMARA VIEW MASK SE W/ HGR |  | 1120434 | Wisp/DreamWisp Magnetic Headgear Clip,RP |
| 1135082 | L AMARA VIEW MASK SE W/ HGR |  | 1137360 | Wisp Nasal Lab Mask, Fabric Frame, DOM |
| 1136626 | Amara View Magnet Clip |  | 1137361 | Wisp Nasal Lab Mask, Clear Frame, DOM |
| 1090670RTL | AMARA VIEW MASK W/HGR, FITPACK-RTL |  | 1137366 | S/M, Wisp Lab Mask, Fabric Frame, DOM |
| 1136626RTL | Amara View Full Face Magnetic Clips |  | 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 |
| **DreamWear Full Face Mask** |  | 1137370 | COMBOPACK, WISP LAB MASK ,DOM |
| **Artikelnr** | **Beskrivning** |  | 1138989 | P, WISP MASK,CLEAR FRAME, W/HDGR,1118060 |
| 1133344 | S, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack |  | 1138991 | L, WISP MASK, CLEAR W/ HDGR, DOM 1118062 |
| 1133345 | M, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack |  | 1138992 | XL,WISP MASK,CLEAR FRAME,W/ HGR,1118063 |
| 1133370 | S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL |  | 1138993 | P, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118064 |
| 1133371 | M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL |  | 1138994 | S/M,WISP MASK FABRICFRAME W/HDGR,1118065 |
| 1133372 | L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL |  | 1138995 | L, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118066 |
| 1133373 | MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm |  | 1138996 | XL,WISP MASK,FABRIC FRAME W/HGR, 1118067 |
| 1133375 | S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL |  | 1139009 | S/M,WISPMASK CLEAR FRAME,W/ HDGR 1118061 |
| 1133376 | M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL |  | 1094051RTL | WISP MASK, FABRICFRM,W/MAG CLIPS DOM-RTL |
| 1133377 | L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL |  | 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 |  | **DreamWisp Nasal Mask with Over the Nose Cushion** |
| 1133382 | L, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR |  | **Artikelnr** | **Beskrivning** |
| 1133383 | MW, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR |  | 1137916 | Fitpk DreamWisp Nsl, MED Con W/HGR GBL |
| 1133385 | S, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL |  | 1137918 | FitPk DreamWisp Nsl, MED Con W/O HGR GBL |
| 1133386 | M, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR |  | 1137921 | FitPk, DreamWisp Nsl, MED Con W/ HGR INT |
| 1133387 | L, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL |  | 1137922 | P, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL |
| 1133388 | MW, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, |  | 1137923 | S, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL |
| 1133390 | S, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL |  | 1137924 | M, DreamWisp Nsl, Med Conn W/O HGR GBL |
| 1133391 | M, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL |  | 1137925 | L, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL |
| 1133392 | L, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL |  | 1137926 | XL, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL |
| 1133393 | MW, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR |  | 1137927 | P, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL |
| 1133395 | DreamWear Full, Demo Pack |  | 1137928 | S, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL |
| 1133400 | FitPack, DreamWear Full, Med Frame |  | 1137929 | M, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL |
| 1133401 | DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL |  | 1137930 | L, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL |
| 1133405 | S, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR |  | 1137931 | XL, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL |
| 1133406 | M, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR |  | 1137932 | P, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL |
| 1133407 | L, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR |  | 1137933 | S, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL |
| 1133408 | MW, DreamWear Full, Med Frm W/O |  | 1137934 | M, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL |
| 1133410 | S, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR |  | 1137935 | L, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL |
| 1133411 | M, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR |  | 1137936 | XL, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL |
| 1133412 | L, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR |  | 1137937 | P, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT |
| 1133413 | MW, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR |  | 1137938 | S, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT |
| 1133415 | S, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL |  | 1137939 | M, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT |
| 1133416 | M, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR |  | 1137940 | L, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT |
| 1133417 | L, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL |  | 1137941 | XL, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT |
| 1133418 | MW, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR |  | 1137942 | P, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT |
| 1133423 | S/M, DreamWear Full, Sm Frm w/ HGR |  | 1137943 | S, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT |
| 1133424 | S/M, DreamWear Full, Med Frm w/ HGR |  | 1137944 | M, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT |
| 1133425 | S/M, DreamWear Full, Lg Frm w/ HGR |  | 1137945 | L, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT |
| 1133427 | W, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR |  | 1137946 | XL, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT |
| 1133430 | S, DreamWear Full Cushion, RP |  | 1137947 | P, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN |
| 1133431 | M, DreamWear Full Cushion, RP |  | 1137948 | S, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN |
| 1133432 | L, DreamWear Full Cushion, RP |  | 1137949 | M, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN |
| 1133433 | MW, DreamWear Full Cushion, RP |  | 1137950 | L, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN |
| 1133434 | SW, DreamWear Full Cushion, RP |  | 1137951 | XL, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN |
| 1133435 | S, DreamWear Full Cushion, RP, JPN |  | 1137953 | LABPK DreamWisp ALL CON S/M/L CUSH W/HGR |
| 1133436 | M, DreamWear Full Cushion, RP, JPN |  | 1137954 | P/XL LABPK DreamWisp LAB PACK, S/L con |
| 1133438 | W, DreamWear Full Cushion, RP, JPN |  | 1137955 | Combo LabPK DreamWisp |
| 1133450 | DreamWear Full Headgear, RP |  | 1137964 | DreamWisp HEADGEAR, RP |
| 1133454 | Headgear Magnet Clip, RP |  | 1137965 | DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP |
| 1135275 | S, DreamWear Full, Sm and Med Frm |  | 1137966 | DreamWisp RS HEADGEAR, RP |
| 1135276 | M, DreamWear Full, Sm and Med Frm |  | 1139332 | P, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR |
| 1135277 | SW, DreamWear Full,Sm and Med Frm |  | 1139333 | S, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR |
| 1135278 | MW, DreamWear Full,Sm and Med Frm |  | 1139334 | M, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR |
| 1135327 | S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR |  | 1139335 | L, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR |
| 1135388 | M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR |  | 1139336 | XL, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR |
| 1135389 | SW, DreamWear Full,  Sm & Med Frm, KR |  | 1144344 | DreamWisp RS HEADGEAR-Lab, RP |
| 1135390 | MW, DreamWear Full,  Sm & Med Frm |  | 1144345 | DreamWisp LARGE HEADGEAR-Lab, RP |
| 1137430 | Fitpack, DreamWear Full Lab,Med Frm |  | 1144346 | DreamWisp HEADGEAR - Lab, RP |
| 1137431 | Ext Sizepack,DreamWear Full Lab Msk |  | 1144502 | FitPack, DreamWisp, USA |
| 1137437 | S, DreamWear Full Lab Msk,Med Frame |  | 1148409 | DreamWisp Headgear (RS)- RTL |
| 1137438 | S, DreamWear Full Lab Mask,Sm Frame |  | 1148410 | DreamWisp  HEADGEAR, RP- RTL |
| 1137439 | M, DreamWear Full Lab Msk,Med Frame |  | 1148411 | DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP- RTL |
| 1137440 | COMBOPACK, DREAMWEAR FULL LAB |  | 1148913 | P, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN |
| 1140235 | S, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR |  | 1148914 | S, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN |
| 1143130 | FitPack, DreamWear Full, Med Frame |  | 1148915 | M, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN |
| 1144347 | DreamWear Full Headgear - Lab, RP |  | 1148916 | L, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN |
| 1146593 | S, DreamWear Full Cushion, RP - RTL |  | 1148917 | XL, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN |
| 1146594 | M, DreamWear Full Cushion, RP - RTL |  | 1137942AP | P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP |
| 1146595 | L, DreamWear Full Cushion, RP - RTL |  | 1137942CE | P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE |
| 1146596 | MW, DreamWear Full Cushion, RP - RTL |  | 1137942RC | P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC |
| 1146597 | DreamWear Full Headgear, RP - RTL |  | 1137943AP | S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP |
| 1148363 | DreamWear Full Face Magnet Clip - RTL |  | 1137943CE | S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE |
| 1133375RTL | DreamWear Full Face Mask Kit, Small |  | 1137943RC | S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC |
| 1133376RTL | DreamWear Full Face Mask Kit, Medium  |  | 1137944AP | M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP |
| 1133377RTL | DreamWear Full Face Mask Kit, Large |  | 1137944CE | M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE |
| 1133378RTL | DreamWear Face Mask Kit, M. Cushion |  | 1137944RC | M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC |
| 1133430RTL | S, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL |  | 1137945AP | L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP |
| 1133431RTL | M, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL |  | 1137945CE | L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE |
| 1133432RTL | DreamWear Full Face Cushion, Large |  | 1137945RC | L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC |
| 1133433RTL | DreamWear Full Face Cushion, Medium |  | 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 |
| **Therapy Mask 3100 NC/SP** |  | 1137916RTL | FITPK DREAMWISP NSL, MED CON W/HGR -RTL |
| 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 |  |  |  |
| 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 SÄKERHETSMEDDELANDE**

**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 överförts 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): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_