

Aviso de segurança

Philips Respironics – Cuidados respiratórios e do sono **Notificação a DME/Distribuidores/Prescritores**

Máscara facial completa de contacto mínimo Amara View

Máscara facial completa DreamWear

Máscara nasal com almofada sobre o nariz DreamWisp

Máscaras nasais Wisp e Máscaras nasais infantis Wisp

Máscara de terapia 3100 NC/SP

Este documento contém informações importantes para a utilização segura contínua das suas máscaras com ímanes

- Reveja as seguintes informações e as perguntas frequentes associadas relativamente à contra-indicação e ao aviso atualizados – correção das máscaras com ímanes da Philips Respironics ("Perguntas frequentes") com todos os membros da sua equipa que precisam de estar cientes do conteúdo desta comunicação. É importante entender as implicações do mesmo.
- Pedimos que arquive uma cópia deste comunicado junto das instruções de utilização das máscaras com ímanes.

Dezembro de 2022

Estimado cliente,

Os seguintes dispositivos de interface do paciente Philips Respironics (máscaras faciais e nasais) - Máscara facial completa de contacto mínimo Amara View, Máscara facial completa DreamWear, Máscara nasal com almofada sobre o nariz DreamWisp, Máscaras nasais Wisp, Máscaras nasais infantis Wisp e Máscara de terapia 3100 NC/SP - contêm ímanes.

Este aviso de segurança destina-se a informá-lo de que a Philips Respironics está a atualizar as "Contra-indicações" e o "Aviso" existentes das máscaras com ímanes acima para o seguinte.

Contra-indicação: a utilização da máscara é contra-indicada para pacientes e respetivos membros do agregado familiar, prestadores de cuidados e indivíduos que partilham a mesma cama que possam estar próximos dos pacientes que utilizam as máscaras, que tenham dispositivos implantados que podem ser afetados por ímanes, incluindo, entre outros:

- Estimuladores cardíacos
- Desfibriladores cardioversores implantáveis (CDI)
- Neuroestimuladores
- Implantes metálicos magnéticos/eléctrodos/válvulas colocados nas extremidades superiores, no tronco ou numa região superior (ou seja, no pescoço e na cabeça)
- Shunts de CSF (líquido cefalorraquidiano) (por exemplo, shunt VP [ventrículo-peritoneal])
- Clipes para aneurisma
- Bobinas embólicas
- Dispositivos de interrupção do fluxo intravascular do aneurisma intracraniano
- Placas cranianas metálicas, parafusos, tampas dos orifícios com rebarbas e dispositivos de substituição óssea
- Fragmentos metálicos nos olhos
- Implantes oculares (por exemplo, implantes de glaucoma, implantes retinianos)
- Determinadas lentes de contacto com metal
- Implantes para restaurar a audição ou o equilíbrio que têm um íman implantado (tais como implantes cocleares, dispositivos auditivos de condução óssea implantados e implantes auditivos de tronco cerebral)
- Acessórios magnéticos para dentadura

- *Clipes gastrointestinais metálicos*
- *Stents metálicos (por exemplo, aneurisma, coronário, traqueobrônquico, biliar)*
- *Portas e bombas implantáveis (por exemplo, bombas de insulina)*
- *Estimuladores do nervo hipoglosso*
- *Dispositivos identificados como inseguros para RM (ressonância magnética)*
- *Implantes metálicos magnéticos não identificados para RM ou não avaliados quanto à segurança num campo magnético*

Aviso: são utilizados na máscara ímanes com uma força de campo magnético de 400 mT. Com exceção dos dispositivos identificados na contra-indicação, certifique-se de que a máscara se mantém a, pelo menos, aprox. 15,24 cm (6 polegadas) de distância de qualquer outro implante médico ou dispositivo médico que possa ser afetado pelos campos magnéticos, de modo a evitar possíveis efeitos dos campos magnéticos localizados. Isto inclui membros do agregado familiar, prestadores de cuidados e indivíduos que partilham a mesma cama que possam estar próximos aos pacientes que utilizam as máscaras.

1. O problema e as circunstâncias em que possa vir a ocorrer

- As máscaras afetadas contêm ímanes que podem afetar o funcionamento e/ou induzir o movimento/deslocamento de implantes médicos ou dispositivos médicos que possam ser afetados pelos campos magnéticos.
- Consulte a contra-indicação e o aviso constantes no presente aviso para obter informações adicionais.

2. Descrição dos perigos/danos associados ao problema

- Com exceção dos dispositivos referidos na contra-indicação, se os ímanes da máscara forem colocados a menos de aprox. 15,24 cm (6 polegadas) de distância de um implante ou dispositivo metálico, os ímanes podem fazer com que o dispositivo não funcione conforme previsto, o que pode resultar em ferimentos graves.
- Até 14 de outubro de 2022, foram reportados vinte e cinco eventos que sugerem que os ímanes da máscara afetaram os dispositivos médicos de pacientes, incluindo: interferência com estimulador cardíaco, falha do estimulador cardíaco que levou à substituição, necessidade de ajuste do shunt, reposição do desfibrilhador cardioversor implantável automático (CDIA), convulsões, desativação periódica do desfibrilhador, arritmia, pressão arterial irregular, alteração dos batimentos cardíacos e problemas cognitivos.

3. Os produtos afetados e a forma de identificá-los

As Figuras 1 a 5 mostram as imagens das máscaras afetadas e a Figura 6 (página seguinte) contém as respetivas referências. Os cliques magnéticos do protetor de cabeça nestas máscaras estão assinalados com um círculo. Utilize as imagens abaixo (Figuras 1 a 5) e as referências (consulte a Figura 6) na presente carta, para determinar se a sua máscara ou a máscara do paciente também utiliza cliques magnéticos do protetor de cabeça. Estas máscaras destinam-se a fornecer uma interface para a aplicação de terapia CPAP ou bi-level aos pacientes.



Figura 1:
Máscara facial completa Amara View



Figura 2:
Máscara nasal DreamWisp



Figura 3:
Máscara facial completa DreamWear



Figura 4:
Máscara nasal Wisp e Máscara nasal infantil Wisp



Figura 5:
Máscara de terapia 3100 NC/SP

Enquanto DME, distribuidor ou prescritor destas máscaras, deve tomar as seguintes medidas para evitar riscos para os pacientes:

- 3.1. Forneça este aviso de segurança e cópias da versão do paciente incluída do aviso de segurança ("Aviso de segurança para o paciente") e das perguntas frequentes associadas relativamente à contra-indicação e ao aviso atualizados – correção das máscaras com ímanes da Philips Respironics ("Perguntas frequentes") com todos aqueles que devem estar informados dentro da sua organização e com outras organizações para onde os dispositivos afetados tenham sido transferidos.
- 3.2. Se fornecer os dispositivos afetados aos pacientes para utilização terapêutica contínua, forneça cópias do aviso de segurança para o paciente e das perguntas frequentes incluídos a todos os pacientes a utilizar os dispositivos afetados*. Se **não** fornecer os dispositivos afetados aos pacientes para utilização terapêutica contínua, não é necessário notificar os pacientes. *NOTA: a Philips Respironics vende estes produtos através de DME/distribuidores/prescritores, pelo que poderemos não ter as informações de contacto necessárias para alcançar todos os pacientes.
- 3.3. **Preencha o formulário de resposta** incluído na presente carta e devolva-o, de acordo com as instruções no formulário. Este formulário serve como confirmação oficial de que recebeu este aviso de segurança e concluiu as ações necessárias para esta correção de dispositivo médico.
- 3.4. Os pacientes devem **PARAR** de utilizar a máscara afetada, se o implante/dispositivo médico for contra-indicado para os ímanes da máscara. Os pacientes devem consultar imediatamente o seu médico para determinar se pode ser utilizada outra máscara para a sua terapia. Entretanto, mude para uma máscara não magnética, se disponível, para terapia contínua. Os pacientes devem eliminar adequadamente a máscara com ímanes após ser obtida uma alternativa.
- 3.5. Se os pacientes e respetivos membros do agregado familiar, prestadores de cuidados e indivíduos que partilham a mesma cama que possam estar próximos aos pacientes não tiverem dispositivos médicos implantados ou fragmentos metálicos nos olhos, não é necessária nenhuma ação relacionada com os pacientes.
- 3.6. Os pacientes devem contactar o apoio ao cliente da Philips Respironics para saber mais sobre as opções de máscaras não magnéticas. Podem contactar o respetivo fornecedor de equipamento para solicitar uma máscara de substituição sem cliques magnéticos do protetor de cabeça ou cliques não magnéticos do protetor de cabeça.
- 3.7. Os membros do agregado familiar, prestadores de cuidados e indivíduos que partilham a mesma cama com um implante/dispositivo médico devem certificar-se de que a máscara se mantém a, pelo menos, aprox. 15,24 cm (6 polegadas) de distância dos implantes/dispositivos médicos.
- 3.8. Caso os DME, distribuidores e prescritores decidam continuar a distribuir máscaras e acessórios de máscara com ímanes aos pacientes, precisam de o fazer sob os termos do aviso de segurança e fornecer uma cópia do aviso de segurança e das perguntas frequentes associadas (Perguntas frequentes sobre a contra-indicação e o aviso atualizados – correção das máscaras com ímanes da Philips Respironics) ao comprador.

4. As medidas previstas pela Philips Respironics para corrigir o problema

A Philips Respironics está a atualizar a contra-indicação e o aviso existentes, conforme indicado no presente aviso de segurança.

5. **Se necessitar de informação adicional ou assistência relativamente a esta questão, pedimos que contacte o seu representante local da Philips Respironics.** Para assuntos ou dúvidas gerais, contacte através do número verde 800 201 766 ou para o email 800201766@philips.com.

Este Aviso foi divulgado às Agências Reguladoras responsáveis. Pode reportar reações adversas ou problemas de qualidade relacionados com a utilização deste produto à Philips Respironics ou à autoridade local competente. A Philips Respironics lamenta qualquer inconveniente causado por este problema.

Com os melhores cumprimentos,

Thomas Fallon
Diretora de qualidade, Philips Respironics.

Dispositivos afetados por este problema - Figura 6:

Máscara facial completa de contacto mínimo Amara View	
Referência	Descrição
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
1127142	S AMARA VIEW MASK W/HGR, JPN
1127143	M AMARA VIEW MASK W/HGR, JPN
1127144	L AMARA VIEW MASK W/HGR, JPN
1127145	RP – AMARA VIEW HEADGEAR, L
1127146	RP-AMARA VIEW HEADGEAR, STANDARD
1127198	XS AMARA VIEW MASK W/HGR, JPN
1130677	L AMARA VIEW MASK SE W/HGR, JPN
1130701	XS AMARA VIEW MASK SE W/HGR, JPN
1130702	S AMARA VIEW MASK SE W/HGR, JPN
1130728	M AMARA VIEW MASK SE W/HGR, JPN
1141323	25 S Amara View w/1DS Pro
1141324	25 S Amara View w/1DS Auto
1141327	25 M Amara View w/1DS Pro
1141328	25 M Amara View w/1DS Auto
1141329	5 L Amara View w/1DS Pro
1141330	25 L Amara View w/1DS Auto
1141343	AMARA VIEW MAGNET CLIP
1152184	Amara View Magnet Clip, RTL
1152185	Amara View Headgear, Std, RP-RTL
1152186	Amara View Headgear, RP, L, RTL
1152187	Amara View Mask w/HGR, FitPack, RTL
1152586	Small Amara View Mask with Headgear (15)
1152587	Large Amara View Mask with Headgear (15)
1152588	M Amara View Mask with Headgear (15 pck)
1152593	Amara View Mask w/HGR (15 pack, 3 sizes)
1153261	AMARA VIEW FIT PACK BUNDLE
1090664VGR	L Amara View Mask w/HGR, INTL
1090696RTL	RP – Amara View Headgear, L-RTL
1090697RTL	RP-Amara View Headgear, Standard-RTL
CO_1090662	S AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
CO_1090663	M AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
CO_1090664	L AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
CO_1090696	RP – AMARA VIEW HEADGEAR, L
CO_1090697	RP-AMARA VIEW HEADGEAR, STANDARD
D1090602	DEMO AMARA VIEW MASK SMALL
D1090603	DEMO AMARA VIEW MASK MEDIUM
D1090604	DEMO AMARA VIEW MASK LARGE
D1090670	DEMO AMARA VIEW FIT PACK-DISCOTD.
ES1090662	Amara View Mask
ES1090663	Amara View Mask

Máscara nasal Wisp e Máscara nasal infantil Wisp	
Referência	Descrição
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
1094052	WISP MASK, USA, CLEAR FRAME, W/ HDGR
1110409	P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN
1110410	S/M, WISP MASK FABRIC FRAME, W/ HDGR JPN
1110411	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN
1113707	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, JPN SE
1116388	XL, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JP
1118712	MW, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JP
1126875	WELCOME KIT, WISP, DREAMSTATION
1128191	WISP MAGNETIC HEADGEAR CLIPS, RP
1133994	WISP PED SCS CUSHION RP
1138460	S/M L, Fabric Combopck Wisp Lab Msk, DOM
1141332	25 WISP CLEARFRM W/1DS AUTO
1141333	25 WISP FABRICFRM W/1DS PRO
1141334	25 WISP FABRICFRM W/1DS AUTO
1152169	Wisp Mask, Clear Frame, W/ Hgr, RTL
1152170	Wisp Mask, Fabric Frame, W/ Hgr, RTL
1152520	WISP MASK WITH FABRIC FRAME (15 PACK)
1120434RTL	Wisp/DreamWisp Mag Headgear Clip,RP-RTL
D1094060	DEMO WISP MASK WITH CLEAR FRAME
D1094061	DEMO WISP MASK WITH FABRIC FRAME
HO_989804312631	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, INTL
HO_989805660151	WISP/DREAMWISP MAGNETIC HEADGEAR CLIP,RP
HO_989805665651	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL
HO_989805665661	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, INTL
HO_989805668541	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL SE
H1_300000777771	WISP MAGNETIC HEADGEAR CLIP S/A
H1_300000777781	WISP MAGNETIC FRAME CONNECTOR S/A

ES1090664	Amara View Mask
ES1094060	Amara View Mask
ES1094061	Amara View Mask
ES1094062	Amara View Mask
HO_989804313041	M AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
HO_989804313042	L AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
HO_989805657711	M AMARA VIEW MASK W/HGR
HO_989805657721	L AMARA VIEW MASK W/HGR
HO_989805659841	M AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
HO_989805659851	L AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
HO_989805660171	S AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
HO_989805665581	RP – AMARA VIEW HEADGEAR, L
HO_989805665591	RP-AMARA VIEW HEADGEAR, STANDARD
HO_989805666751	AMARA VIEW MAGNET CLIP
H1_300002222171	S AMARA VIEW MASK W/HGR
VIP1090622	S Amara View Mask w/ HGR, DOM
VIP1090623	M Amara View Mask w/ HGR, DOM
VIP1090624	L AMARA VIEW MASK W/ HGR, DOM
VIP1090696	RP – Amara View Headgear, L
VIP1090697	RP-Amara View Headgear, Standard

Máscara facial completa DreamWear	
Referência	Descrição
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, INTL
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, Sm & Med Frm, GBL
1133380	S, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, GBL
1133381	M, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, GBL
1133382	L, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, GBL
1133383	MW, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, GBL
1133385	S, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133386	M, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133387	L, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133388	MW, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
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, GBL
1133395	DreamWear Full, Demo Pack
1133400	FitPack, DreamWear Full, Med Frame, GBL
1133401	DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133405	S, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133406	M, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133407	L, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133408	MW, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133410	S, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL
1133411	M, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL
1133412	L, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL
1133413	MW, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL
1133415	S, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133416	M, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133417	L, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133418	MW, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133423	S/M, DreamWear Full, Sm Frm w/ HGR, JPN
1133424	S/M, DreamWear Full, Med Frm w/ HGR, JPN
1133425	S/M, DreamWear Full, Lg Frm w/ HGR, JPN
1133427	W, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, JPN
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

H1_300000981001	WISP MASK, CLEAR FRAME, W-MAG CLIPS, DOM
H1_300000981041	WISP MASK, FABRIC FRAME, W-MAG CLIPS, DO
H1_300001019551	WISP YOUTH MASK W/MAG CLIPS, DOM
H1_300002222231	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM
H1_300002222251	XL, WISP MASK, FABRIC FRAME W/ HGR, DOM
VIP1109298	WISP YOUTH MASK, FABRIC, W/MAG CLIPS DOM
VIP1137360	Wisp Nasal Lab Mask, Fabric Frame, DOM
VIP1137361	Wisp Nasal Lab Mask, Clear Frame, DOM
VIP1137370	Combopack, Wisp Lab Mask, DOM
VIP1138460	S/M L, FABRIC COMBOPCK WISP LAB MSK, DOM

Máscara nasal com almofada sobre o nariz DreamWisp	
Referência	Descrição
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
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

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, CHN
1135276	M, DreamWear Full, Sm and Med Frm, CHN
1135277	SW, DreamWear Full, Sm and Med Frm, CHN
1135278	MW, DreamWear Full, Sm and Med Frm, CHN
1135327	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR
1135388	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR
1135389	SW, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR
1135390	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR
1137430	Fitpack, DreamWear Full Lab, Med Frm, DOM
1137431	Ext Sizepack, DreamWear Full Lab Msk, DOM
1137437	S, DreamWear Full Lab Msk, Med Frame, DOM
1137438	S, DreamWear Full Lab Mask, Sm Frame, DOM
1137439	M, DreamWear Full Lab Msk, Med Frame, DOM
1137440	COMBOPACK, DREAMWEAR FULL LAB MASK
1140235	S, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, USA
1143130	FitPack, DreamWear Full, Med Frame, USA
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 Cushion
1133376RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Medium Cushion
1133377RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Large Cushion
1133378RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Medium Wide
1133430RTL	S, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133431RTL	M, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133432RTL	Philips Respironics DreamWear Full Face Cushion
1133433RTL	Philips Respironics DreamWear Full Face Cushion
1137470	Platformpack, DreamWear Lab Mask
1141326	25 S DreamWear Full w/1DS Auto
1141351	25 S DreamWear Full w/1DS Pro
1141352	25 M DreamWear Full w/1DS Pro
1141353	25 M DreamWear Full w/1DS Auto
1141355	25 L DreamWear Full w/1DS Auto
1144112	S Dreamwear UTN Med Frame, and S full cu
1144113	M Dreamwear UTN Med Frame, and M full cu
1144114	L Dreamwear UTN Med Frame, and L full cu
1152148	DreamWear Full S, w/ HGR, S-M Frm, RTL
1152149	DreamWear Full M, w/ HGR, S-M Frm, RTL
1152150	DreamWear Full L, w/ HGR, S-M Frm, RTL
1152151	DreamWear Full MW, w/ HGR, S-M Frm, RTL
1152152	DreamWear Full w/HGR, Fitpack, M Frm, RTL
1152153	DreamWear Full S, w/o HGR, M Frm, RTL
1152154	DreamWear Full M, w/o HGR, M Frm, RTL
1152155	DreamWear Full L, w/o HGR, M Frm, RTL
1152156	DreamWear Full S, w/o HGR, S Frm, RTL
1152589	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm 15 pack
1152590	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm(15 pack)
1152591	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm(15 pck)
1152592	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm(15pck)
1152594	DreamWear Full, Sm & Med Frm 15 pack
1133370UA	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, Ukraine
1133371UA	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, Ukraine
1133372UA	L, DreamWear Full, Sm and Med Frame, UK
1133373UA	MW, DreamWear Full, Sm and Med Frm, UK
1133450RTL	DreamWear Full Headgear, RP-RTL
CO_1133395	HH1133/00 DREAMWEAR FULL FACE DEMO PACK
CO_1133400	HH1141/00 DREAMWEAR FULL FACE FITPACK (1
D1133375	DEMO DREAMWEAR FULL SMALL (S&M FRAM
D1133376	DEMO DREAMWEAR FULL MEDIUM (S&M FRA
D1133377	DEMO DREAMWEAR FULL LARGE (S&M FRAM
D1133378	DEMO DREAMWEAR FULL MED WIDE (S&M

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
1141756	DREAMWISP HEADGEAR, RP
1141757	DREAMWISP LARGE HEADGEAR, RP
1141808	DREAMWISP RS HEADGEAR, RP
1152157	DreamWisp Nsl, P, Med Con, W/HGR, RTL
1152158	DreamWisp Nsl, XL, Med Con, W/HGR, RTL
1152159	DreamWisp Nsl, Med Con W/HGR, Fitpk RTL
1152551	DreamWisp Nasal Mask FitPack (15 pack)
1137964RTL	DreamWisp HEADGEAR, RP-RTL
1137965RTL	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP-RTL
1137966RTL	DreamWisp RS HEADGEAR, RP-RTL
CE1137942	P, DREAMWISP NASAL MASK, MED CONNECTOR,
CE1137943	S, DREAMWISP NASAL MASK, MED CONNECTOR,
CE1137944	M, DREAMWISP NASAL MASK, MED CONNECTOR,
CE1137945	L, DREAMWISP NASAL MASK, MED CONNECTOR,
CE1137946	XL, DREAMWISP NASAL MASK, MED CONNECTOR,
DWMT2018	Fitpack, DreamWisp SPU
HO_989805659901	FITPK DREAMWISP NSL, MED CON W/HGR GBL
HO_989805659911	FITPK, DREAMWISP NSL, MED CON W/ HGR INT
HO_989805659971	P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR INT
HO_989805659981	S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR INT
HO_989805659991	M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR INT
HO_989805660001	L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR INT
HO_989805660011	XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR INT
HO_989805660111	DREAMWISP HEADGEAR, RP
HO_989805660121	DREAMWISP LARGE HEADGEAR, RP
HO_989805660131	DREAMWISP RS HEADGEAR, RP
HO_989805662861	LABPK DREAMWISP ALL CON S/M/L CUSH W/HGR
H1_300004357261	DWISP CLIFF NASAL # FRAME
H1_300004498891	1137916-FITPK DREAMWISP NSL, MED CON W/
H1_300004498971	1137923-S, DREAMWISP NSL, MED CON W/O HG
H1_300004500681	1137924-M, DREAMWISP NSL, MED CON W/O HG
H1_300004500691	1137925-L, DREAMWISP NSL, MED CON W/O HG
H1_300004500771	1137934-M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR
H1_300004500791	1137935-L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR
H1_300004500921	1137946-XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HG
S4_884335000150	HH1143/00 DREAMWISP, P, MED CON, GBL (11
VIP1137953	LABPK DreamWisp ALL CON S/M/L CUSH W/HGR
VIP1137954	P/XL LABPK DreamWisp LAB PACK, S/L con
VIP1137955	Combo LabPK DreamWisp
VIP1137964	DreamWisp HEADGEAR, RP
VIP1137965	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP
VIP1137966	DreamWisp RS HEADGEAR, RP
S4_884316300010	HH1037/00 NASAL MASK FIT PK MIN CONTACT

Máscara de terapia 3100 NC/SP	
Referência	Descrição
1144608	Therapy Msk 3100 NC, fitpack, w/HGR, GBL
1144610	Therapy Msk 3100 SP, fitpack, w/HGR, GBL
1145038	Therapy Msk 3100 NC, fitpack, w/HGR, INT
1145039	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR, CE
1145040	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR, RC
1145041	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR, AP
1145044	XS, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145045	S, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL

D1133395	DEMO DREAMWEAR FULL DEMO PACK (S M
HO_989804316972	M, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, INTL
HO_989805662851	FITPACK, DREAMWEAR FULL LAB, MED FRM, DOM
HO_989805666601	S, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, GBL
HO_989805666611	M, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, GBL
HO_989805666621	L, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, GBL
HO_989805666631	MW, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, GBL
HO_989805666651	S, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP
HO_989805666661	M, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP
HO_989805666671	L, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP
HO_989805666681	MW, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP
HO_989805666691	DREAMWEAR FULL HEADGEAR, RP
HO_989805667541	FITPACK, DREAMWEAR FULL, MED FRAME, GBL
HO_989805668691	S, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, INTL
HO_989805668701	M, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, INTL
HO_989805668711	L, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, INTL
HO_989805668721	MW, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, INTL
H1_300003448521	DREAMWEAR FULL CUSHION MAGNET CUP
S4_884302200540	HH1141/00 DREAMWEAR FFF (1133400)
S4_884303900010	HH1133/00 DREAMWEAR FULL FACE DEMO PACK
S4_884329101010	HH1126/01 FULL FACE MASK DREAMWEAR S M C
S4_884329102010	HH1126/02 FULL FACE MASK DREAMWEAR S M C
S4_884329103010	HH1126/03 FULL FACE MASK DREAMWEAR S M C
S4_884329104010	HH1126/04 FULL FACE MASK DREAMWEAR S M C
S4_884329201010	HH1128/01 CUSHION DREAMWEAR FULL FACE
S4_884329202010	HH1128/02 FULL FACE MASK DREAMWEAR CUSHI
S4_884329203010	HH1128/03 CUSHION DREAMWEAR FULL FACE L
S4_884329300010	HH1131/00 HEADGEAR DREAMWEAR FULL FACE
VIP1133430	S, DreamWear Full Cushion, RP
VIP1133431	M, DreamWear Full Cushion, RP
VIP1133432	L, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP
VIP1133433	MW, DreamWear Full Cushion, RP
VIP1133450	DreamWear Full Headgear, RP
VIP1137430	Fitpack, DreamWear Full Lab, Med Frm, DOM
VIP1137431	Ext Sizepack, DreamWear Full Lab Msk, DOM
VIP1137440	COMBOPACK, DREAMWEAR FULL LAB MASK
S4_884331701010	HH1127/01 FULL FACE MASK DW S M FRM CUSH
S4_884331702010	HH1127/02 FULL FACE MASK DW SM FR M CUSH
S4_884331703010	HH1127/03 FULL FACE MASK DW SM FR L CUSH
S4_884331704010	HH1127/04 FULL FACE MASK DW SM F MW CUSH

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, GBL
1145049	Therapy Msk 3100 SP, fitpack, w/HGR, INT
1145050	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR, CE
1145051	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR, RC
1145052	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR, AP
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, GBL
1145060	Therapy Mask 3100 NC-SP, demopack, GBL
1145061	Therapy Msk 3100 NC, lab fitpack, single
1145062	Therapy Msk 3100 SP, lab fitpack, single
1145063	Therapy Mask 3100 NC-SP, lab combo, GBL
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
1145042	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR, CN
1145043	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR, JP
1145053	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR, CN
1145054	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR, JP
1148383	XS, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP-RTL
1148384	S, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP-RTL
1148385	M, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP-RTL
1148386	L, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP-RTL
1148387	MW, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP-RTL
1148418	XS, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP-RTL
1148419, 1148420	S & M, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP-RTL
1148422	L, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP-RTL
1148425	MW, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP-RTL
1148429	Therapy Mask 3100 NC-SP, frame, RP-RTL
1149794, 1149795	Therapy Mask 3100 NC-SP, fitpack, w/HGR, KR
VIP1145063	Therapy Mask 3100 NC-SP, lab combo, GBL
VIP1145064	XS, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
VIP1145065	S, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
VIP1145066	M, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
VIP1145067	L, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
VIP1145068	MW, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
VIP1145069	XS, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
VIP1145070	S, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
VIP1145071	M, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
VIP1145072	L, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
VIP1145073	MW, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
VIP1145916	Therapy Mask 3100 NC, lab fitpack, GBL
VIP1145917	Therapy Mask 3100 SP, lab fitpack, GBL
1144609	Thrpy Msk 3100 NC, fitpack, w/oHGR, GBL
1144611	Thrpy Msk 3100 SP, fitpack, w/oHGR, GBL
1133454RTL	Headgear Magnet Clip, RP-RTL

FORMULÁRIO DE RESPOSTA COMERCIAL PARA CORREÇÃO URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Referência: 2022-CC-SCR-001

Instruções: preencha e devolva todas as páginas deste formulário no prazo de 30 dias à Philips Respironics enviando um e-mail para quality.iberia@philips.com.

Nome do cliente: _____

Endereço: _____

Cidade/Código postal/País: _____

Confirmamos:

1. A recepção e compreensão do aviso de segurança associado para DME/distribuidor/prescritor e confirmamos que a carta foi fornecida a todos aqueles que devem estar informados dentro da nossa organização e outras organizações para onde os dispositivos afetados foram transferidos.

2. A recepção da versão do paciente do aviso de segurança e perguntas frequentes e confirma que:
 - A. Se fornecer os dispositivos afetados aos pacientes para utilização terapêutica contínua, forneceu também a versão do paciente do aviso de segurança e das perguntas frequentes a todos os pacientes a utilizar os dispositivos afetados.
 - B. Se não fornecer os dispositivos afetados aos pacientes para utilização terapêutica contínua, não é necessário notificar os pacientes.

Nome da pessoa que preencheu o formulário:

Assinatura: _____

Nome impresso: _____

Função: _____

Número de telefone: _____

Endereço de e-mail: _____

Data (MM/DD/AAAA): _____