

Nota de seguridad URGENTE para dispositivos médicos

Philips Respironics: Sleep & Respiratory Care Notificación para los proveedores, prescriptores o DME

Mascarilla facial de mínimo contacto Amara View
Mascarilla facial DreamWear
Mascarilla nasal DreamWisp con almohadilla nasal
Mascarillas nasales Wisp y mascarillas nasales Wisp Youth
Mascarilla terapéutica 3100 NC/SP

Este documento contiene información importante para el uso seguro continuo de las mascarillas con imanes

- Revise la siguiente información y las preguntas frecuentes asociadas de Preguntas frecuentes sobre contraindicaciones y advertencias actualizadas: corrección de las mascarillas con imanes de Philips Respironics ("Preguntas frecuentes") con todos los miembros de su personal que necesiten conocer el contenido de esta comunicación. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.
- Conserve una copia de esta Nota junto con las instrucciones de uso de las mascarillas con imanes hasta que se lleve a cabo la acción correctiva.

Diciembre de 2022

Estimados Sres.:

Los siguientes dispositivos de interfaz de paciente de Philips Respironics (mascarillas faciales y nasales) contienen imanes: mascarilla facial de mínimo contacto Amara View, mascarilla facial DreamWear, mascarilla nasal DreamWisp con almohadilla nasal, mascarillas nasales Wisp, mascarillas nasales Wisp Youth y mascarilla terapéutica 3100 NC/SP.

El objetivo de esta nota de seguridad es informarle de que Philips Respironics está actualizando las contraindicaciones y advertencias actuales de las mencionadas mascarillas con imanes a las siguientes:

Contraindicaciones: *El uso de la mascarilla está contraindicado para los pacientes y los miembros de sus familias, profesionales sanitarios y compañeros de habitación que puedan estar cerca de pacientes que utilizan las mascarillas y que tengan dispositivos implantados que puedan verse afectados por imanes, incluidos, entre otros:*

- Marcapasos
- Desfibriladores cardioversores implantables (DCI)
- Neuroestimuladores
- Implantes metálicos magnéticos/electrodos/válvulas colocados en las extremidades superiores, el torso o en la parte superior (es decir, el cuello y la cabeza)
- Derivaciones del LCR (líquido cefalorraquídeo) (por ejemplo, derivación del VP [ventrículo peritoneal])
- Pinzados de aneurisma
- Bobinas embólicas
- Dispositivos de interrupción del flujo intravascular de aneurismas intracraneales
- Placas craneales metálicas, tornillos, tapas de los orificios de trepanación y dispositivos sustitutos óseos
- Esquirlas metálicas en el ojo
- Implantes oculares (p. ej., implantes para el glaucoma, implantes de retina)
- Algunas lentes de contacto con metal
- Implantes para restaurar la audición o el equilibrio que tiene un imán implantado (como los implantes cocleares, los dispositivos auditivos de conducción ósea implantados y los implantes auditivos de tronco encefálico)
- Fijaciones magnéticas para prótesis dentales
- Pinzas gastrointestinales metálicas

- Stents metálicos (por ejemplo, para aneurismas, coronarios, traqueobronquiales o biliares)
- Puertos y bombas implantables (por ejemplo, bombas de insulina)
- Estimuladores del nervio hipogloso
- Dispositivos etiquetados como no seguros para RM (resonancia magnética)
- Los implantes metálicos magnéticos no están etiquetados para RM o no se han evaluado por seguridad en un campo magnético.

Advertencia: En la mascarilla se utilizan imanes con una intensidad de campo magnético de 400 mT. Con la excepción de los dispositivos identificados en la contraindicación, asegúrese de que la mascarilla se mantiene a una distancia mínima de 15,24 cm (6 in) de cualquier otro implante o dispositivo médico que pueda verse afectado por los campos magnéticos a fin de evitar posibles efectos de campos magnéticos localizados. Esto incluye a los miembros de la familia, profesionales sanitarios y compañeros de habitación que pueden estar cerca de los pacientes que usan las mascarillas.

1. Cuál es el problema y en qué circunstancias puede aparecer

- Las mascarillas afectadas contienen imanes que pueden afectar potencialmente al funcionamiento o inducir el movimiento/desplazamiento de implantes médicos o dispositivos médicos que puedan verse afectados por los campos magnéticos.
- Consulte las contraindicaciones y advertencias de este aviso para obtener más información.

2. Descripción del peligro/daño asociado con el problema

- Con la excepción de los dispositivos de la contraindicación, si los imanes de la mascarilla se colocan a menos de 15,24 cm (6 in) de distancia de un implante metálico o un dispositivo, los imanes pueden hacer que el dispositivo no funcione según lo previsto, lo que puede resultar en una lesión grave.
- A fecha de 14 de octubre de 2022, ha habido veinticinco informes que sugieren que los imanes de la mascarilla han afectado a los dispositivos médicos de los pacientes, entre los que se incluyen: interferencia del marcapasos, fallo del marcapasos que obliga a su sustitución, necesidad de ajuste de la derivación, reinicio del desfibrilador cardioversor automático implantable (DCAI), convulsiones, desconexión periódica del desfibrilador, arritmia, presión arterial irregular, cambios en los latidos del corazón y problemas cognitivos.

3. Productos afectados y cómo identificarlos

Las figuras 1-5 muestran las imágenes de las mascarillas afectadas y la figura 6 (página siguiente) contiene los números de referencia. Puede ver redondeadas las pinzas magnéticas del arnés. Utilice las siguientes imágenes (figuras 1-5) y los números de referencia (consulte la figura 6) de esta carta para determinar si su mascarilla o la de su paciente también utilizan pinzas magnéticas para el arnés. Estas mascarillas están diseñadas con el fin de proporcionar a los pacientes una interfaz para la aplicación de CPAP o terapia de dos niveles.



Figura 1:
Mascarilla
facial Amara
View



Figura 2:
Mascarilla
nasal
DreamWisp



Figura 3:
Mascarilla
facial
DreamWear



Figura 4:
Mascarilla
nasal Wisp y
Wisp Youth



Figura 5:
Mascarilla
terapéutica
3100 NC/SP

Como DME, distribuidor o prescriptor de estas mascarillas, debe realizar las siguientes acciones para evitar riesgos para los pacientes:

- 3.1. Proporcione esta nota de seguridad y las copias de la versión para pacientes junto con el documento Preguntas frecuentes sobre contraindicaciones y advertencias actualizadas: corrección de las mascarillas con imanes de Philips Respironics ("Preguntas frecuentes"), que van incluidas, a todos aquellos que necesiten esta información dentro de su organización y en cualquier organización a la que se le hayan transferido los dispositivos afectados.
- 3.2. Si suministra los dispositivos afectados a los pacientes para su uso terapéutico continuo, proporcione copias de la nota de seguridad y las preguntas frecuentes a todos los pacientes que utilicen los dispositivos afectados*. Si **no** suministra los dispositivos afectados a los pacientes para su uso terapéutico continuo, no es necesario notificarles. *NOTA: Dado que Philips Respironics vende estos productos a través de los DME, distribuidores y prescriptores, es posible que no dispongamos de la información para ponerse en contacto con todos los pacientes.
- 3.3. **Rellene el formulario de respuesta** que se proporciona con esta carta y devuélvalo según las instrucciones del formulario. Este formulario sirve como reconocimiento oficial de que ha recibido esta nota de seguridad y ha completado las acciones necesarias para llevar a cabo esta corrección de dispositivos médicos.
- 3.4. Los pacientes deben **DEJAR** de usar la mascarilla afectada, si el implante/dispositivo médico está contraindicado para los imanes de la mascarilla. Los pacientes deben consultar inmediatamente a su médico para determinar si deben usar otra mascarilla para su terapia. Mientras tanto, cambie a una mascarilla no magnética, si está disponible, para continuar la terapia. Los pacientes deben desechar correctamente la mascarilla que contenga imanes después de obtener una alternativa.
- 3.5. Si los pacientes, los miembros de sus familias, los profesionales sanitarios y los compañeros de habitación que pueden estar cerca de los pacientes no tienen dispositivos médicos implantados ni esquirlas metálicas en los ojos, entonces no se necesita ninguna medida relacionada.
- 3.6. Los pacientes pueden ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Philips Respironics para obtener más información sobre las opciones existentes de mascarillas no magnéticas. Pueden ponerse en contacto con el proveedor del equipo para solicitar una mascarilla de repuesto sin pinzas magnéticas para el arnés o pinzas no magnéticas para el arnés.
- 3.7. Los miembros de las familias, los profesionales sanitarios y los compañeros de habitación con un implante/dispositivo médico deben asegurarse de que la mascarilla se mantenga al menos a 15,24 cm (6 in) de distancia de los implantes/dispositivos médicos.
- 3.8. Si los DME, los distribuidores y los prescriptores deciden continuar distribuyendo las mascarillas y sus accesorios a los pacientes, deben hacerlo bajo los términos de las notas de seguridad y proporcionar una copia de estas junto con las preguntas frecuentes (Preguntas frecuentes sobre contraindicaciones y advertencias actualizadas: corrección de las mascarillas con imanes de Philips Respironics) asociadas al comprador.

4. Medidas que llevará a cabo Philips Respironics para solucionar el problema

Philips Respironics está actualizando las contraindicaciones y las advertencias actuales tal y como se indica en esta nota de seguridad.

5. **Si desea obtener más información o ayuda adicional sobre esta cuestión, póngase en contacto con el representante de Philips Respironics más cercano.** Si tiene problemas o dudas generales, póngase en contacto con quality.iberia@philips.com.

Las agencias reguladoras correspondientes ya están al corriente de la actualización de esta nota de aviso. Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con este producto se pueden notificar a través del correo electrónico quality.iberia@philips.com. Philips Respironics lamenta cualquier molestia que pueda causar este problema.

Atentamente,

Thomas Fallon
Director de calidad, Philips Respironics.

Dispositivos afectados por este problema, figura 6:

Mascarilla facial de mínimo contacto Amara View	
N.º ref.	Descripción
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

Mascarilla nasal Wisp y Wisp Youth	
N.º ref.	Descripción
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

Mascarilla facial DreamWear	
N.º ref.	Descripción
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
1133435	S, DreamWear Full Cushion, RP, JPN

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_30000222231	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM
H1_30000222251	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

Mascarilla nasal DreamWisp con almohadilla nasal	
N.º ref.	Descripción
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
1137942AP	P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP

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 Respiroics DreamWear Full Face Cushion
1133433RTL	Philips Respiroics 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
D1133395	DEMO DREAMWEAR FULL DEMO PACK (S M

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

Mascarilla terapéutica 3100 NC/SP	
N.º ref.	Descripción
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
1145046	M, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL

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

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

FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA ACCIÓN CORRECTIVA URGENTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Referencia: 2022-CC-SCR-001

Instrucciones: Rellene y devuelva todas las páginas de este formulario en un plazo de 30 días y envíelo a Philips Respironics por correo electrónico a quality.iberia@philips.com.

Nombre del cliente: _____

Dirección: _____

Ciudad/código postal/País: _____

Reconocemos que:

1. hemos recibido y comprendido la nota de seguridad para los DME, distribuidores y prescriptores adjunta, y confirmamos que dicha carta se ha proporcionado a todos aquellos que necesitan estar informados dentro de su organización y en cualquier otra organización a la que se hayan transferido los dispositivos afectados.
2. hemos recibido la versión para el paciente de la nota de seguridad y las preguntas frecuentes y confirmamos que:
 - A. si suministra los dispositivos afectados a los pacientes para su uso terapéutico continuo, la versión para el paciente de la nota de seguridad y el documento de las preguntas frecuentes se han proporcionado a todos los pacientes que utilicen los dispositivos afectados.
 - B. Si no suministra los dispositivos afectados a los pacientes para su uso terapéutico continuo, no es necesario notificarles.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Título: _____

Número de teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Fecha (DD/MM/AAAA): _____