

Nota de seguridad URGENTE

Philips Respironics: Sleep & Respiratory Care

Notificación para los proveedores de servicio domiciliario, distribuidores o prescriptores

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 un uso seguro y adecuado de su equipo.

- Les pedimos que por favor, lean atentamente esta Nota de Seguridad y la distribuyan a todas las personas de su organización que deban estar informados. Es importante entender las implicaciones de esta Nota de Seguridad.
- Conserve una copia de esta Nota junto con las Instrucciones de uso del equipo hasta que se lleve a cabo la acción correctiva.

Septiembre, 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 informarles de que Philips Respironics está actualizando las contraindicaciones y advertencias actuales 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 pulgadas) de cualquier otro implante o dispositivo médico activo 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 pulgadas) 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.
- Ha habido catorce (14) informes de pacientes que sugieren que los imanes de la mascarilla han afectado a sus dispositivos médicos, 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**

A continuación se muestran las márgenes de las mascarillas afectadas. Puede ver señaladas dentro de los círculos las pinzas magnéticas del arnés. Estas imágenes se pueden utilizar como referencia para determinar si su mascarilla o la del paciente también contienen 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 BiPAP. Los números de referencia de las mascarillas afectadas y los componentes que contienen imanes se enumeran en la figura 6.



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

4. Descripción de las acciones que deben realizar los usuarios para evitar riesgos a los pacientes

Como proveedor de servicio domiciliario, distribuidor o prescriptor de estas mascarillas, debe realizar las siguientes acciones:

- 4.1. Proporcione esta nota de seguridad y las copias de la versión para pacientes junto con el documento "Preguntas y respuestas", 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.
- 4.2. Proporcione las copias de la versión para pacientes de la nota de seguridad y del documento "Preguntas y respuestas" a todos los pacientes que utilicen los dispositivos afectados*.

*NOTA: Dado que Philips Respironics vende estos productos a través de los proveedores de servicio domiciliario, distribuidores y prescriptores, es posible que no dispongamos de la información para ponerse en contacto con todos los pacientes.

- 4.3. Rellene el formulario de respuesta que se proporciona con esta nota de seguridad 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.
- 4.4. 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.
- 4.5. 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 ningún dispositivo médico implantado ni ninguna esquirra metálica en los ojos, no será necesario llevar a cabo ninguna acción relacionada.
- 4.6. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Philips Respironics para obtener más información sobre las opciones existentes de mascarillas no magnéticas.
- 4.7. 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 pulgadas) de distancia de los implantes/dispositivos médicos.

5. Descripción de las 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.

6. Si desea obtener más información o ayuda adicional sobre esta cuestión, póngase en contacto con el representante de Philips Respironics más cercano. Puede contactar directamente con el departamento de calidad de Philips Ibérica a través del correo electrónico quality.iberia@philips.com.

En cumplimiento del RD 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, Philips Cuidado de la Salud ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad. 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 inconveniente causado por este problema.

Atentamente,

Thomas Fallon
Director de garantía 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

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
1133375	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133376	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133377	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133378	MW, DreamWear Full, S. & M. Frm, GBL
1133380	S, DreamWear Full, M. Frm W/ HGR, GBL

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

1133381	M, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133382	L, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133383	MW, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133385	S, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133386	M, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR
1133387	L, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133388	MW, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR,
1133390	S, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133391	M, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133392	L, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133393	MW, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR
1133395	DreamWear Full, Demo Pack
1133400	FitPack, DreamWear Full, Med Frame
1133401	DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133405	S, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR
1133406	M, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR
1133407	L, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR
1133408	MW, DreamWear Full, Med Frm W/O
1133410	S, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133411	M, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133412	L, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133413	MW, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR
1133415	S, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133416	M, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR
1133417	L, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133418	MW, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR
1133423	S/M, DreamWear Full, Sm Frm w/ HGR
1133424	S/M, DreamWear Full, Med Frm w/ HGR
1133425	S/M, DreamWear Full, Lg Frm w/ HGR
1133427	W, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1133430	S, DreamWear Full Cushion, RP
1133431	M, DreamWear Full Cushion, RP
1133432	L, DreamWear Full Cushion, RP
1133433	MW, DreamWear Full Cushion, RP
1133434	SW, DreamWear Full Cushion, RP
1133435	S, DreamWear Full Cushion, RP, JPN
1133436	M, DreamWear Full Cushion, RP, JPN
1133438	W, DreamWear Full Cushion, RP, JPN
1133450	DreamWear Full Headgear, RP
1133454	Headgear Magnet Clip, RP
1135275	S, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135276	M, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135277	SW, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135278	MW, DreamWear Full, Sm and Med Frm
1135327	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR
1135388	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR

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

1135389	SW, DreamWear Full, Sm & Med Frm, KR
1135390	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm
1137430	Fitpack, DreamWear Full Lab,Med Frm
1137431	Ext Sizepack,DreamWear Full Lab Msk
1137437	S, DreamWear Full Lab Msk,Med Frame
1137438	S, DreamWear Full Lab Mask,Sm Frame
1137439	M, DreamWear Full Lab Msk,Med Frame
1137440	COMBOPACK, DREAMWEAR FULL LAB
1140235	S, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
1143130	FitPack, DreamWear Full, Med Frame
1144347	DreamWear Full Headgear - Lab, RP
1146593	S, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146594	M, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146595	L, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146596	MW, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146597	DreamWear Full Headgear, RP - RTL
1148363	DreamWear Full Face Magnet Clip - RTL
1133375RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Small
1133376RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Medium
1133377RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Large
1133378RTL	DreamWear Face Mask Kit, M. Cushion
1133430RTL	S, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133431RTL	M, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133432RTL	DreamWear Full Face Cushion, Large
1133433RTL	DreamWear Full Face Cushion, Medium

Mascarilla terapéutica 3100 NC/SP	
1144608	Therapy Msk 3100 NC, fitpack, w/HGR
1144610	Therapy Msk 3100 SP, fitpack, w/HGR
1145038	Therapy Msk 3100 NC, fitpack, w/HGR
1145039	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR
1145040	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR
1145041	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR
1145044	XS, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145045	S, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145046	M, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145047	L, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145048	MW, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR
1145049	Therapy Msk 3100 SP, fitpack, w/HGR,
1145050	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR
1145051	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR
1145052	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/HGR
1145055	XS, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145056	S, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145057	M, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL

1144344	DreamWisp RS HEADGEAR-Lab, RP
1144345	DreamWisp LARGE HEADGEAR-Lab, RP
1144346	DreamWisp HEADGEAR - Lab, RP
1144502	FitPack, DreamWisp, USA
1148409	DreamWisp Headgear (RS)- RTL
1148410	DreamWisp HEADGEAR, RP- RTL
1148411	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP- RTL
1148913	P, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN
1148914	S, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN
1148915	M, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN
1148916	L, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN
1148917	XL, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR CN
1137942AP	P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP
1137942CE	P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137942RC	P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137943AP	S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP
1137943CE	S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137943RC	S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137944AP	M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP
1137944CE	M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137944RC	M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137945AP	L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP
1137945CE	L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137945RC	L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137946AP	XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP
1137946CE	XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137946RC	XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137916RTL	FITPK DREAMWISP NSL, MED CON W/HGR -RTL

1145058	L, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR, GBL
1145059	MW, Therapy Mask 3100 SP, w/oHGR
1145060	Therapy Mask 3100 NC-SP, demopack
1145061	Therapy Msk 3100 NC, lab fitpack, single
1145062	Therapy Msk 3100 SP, lab fitpack, single
1145063	Therapy Mask 3100 NC-SP, lab combo
1145064	XS, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145065	S, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145066	M, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145067	L, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145068	MW, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145069	XS, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145070	S, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145071	M, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145072	L, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145073	MW, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145074	Therapy Mask 3100 NC-SP, frame, RP
1145459	XS, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145460	S, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145461	M, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145462	MW, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145463	L, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145464	XS, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145465	S, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145466	M, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145467	MW, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145478	L, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145916	Therapy Mask 3100 NC, lab fitpack, GBL
1145917	Therapy Mask 3100 SP, lab fitpack, GBL

FORMULARIO DE RESPUESTA DE LA NOTA DE SEGURIDAD

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 a través del correo electrónico quality.iberia@philips.com.

Nombre del cliente: _____

Dirección: _____

Ciudad/código postal/: _____

Reconocemos que:

1. hemos recibido y comprendido la nota de seguridad urgente para los proveedores de servicio domiciliario, distribuidores y prescritores adjunta, y confirmamos que dicha nota 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 el documento "Preguntas y respuestas", así como confirmamos que estos documentos se han proporcionado a todos los pacientes que utilizan los dispositivos afectados.

Nombre de la persona que rellena este formulario:

Firma: _____

Nombre en mayúsculas: _____

Cargo: _____

Número de teléfono: _____

Correo electrónico: _____

Fecha (DD/MM/AAAA): _____