

Szanowni Państwo

Producent sprzętu medycznego Philips Respironics, którego dystrybutorem jest firma Respiromix sp. z o.o., podjął działania informacyjne polegające na dostarczeniu **użytkownikom masek wyposażonych w magnetyczne klipsy**, zaktualizowanych informacji o przeciwwskazaniach do ich stosowania **w przypadku posiadania** przez nich lub pozostałych domowników, **wszczepianych urządzeń medycznych, na które może mieć wpływ magnes, będący elementem klipsów magnetycznych, takich jak:**

- stymulatory rytmu;
- wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD);
- neurostymulatory;
- implanty / elektrody / zastawki wykonane z metali magnetycznych, umieszczone w kończynach górnych, tułowiu lub wyżej (tj. w szyi lub głowie);
- zastawki odprowadzające płyn mózgowo-rdzeniowy (np. zastawka komorowo-otrzewnowa);
- klipsy na tętniakach;
- spirale embolizacyjne;
- wewnątrzczaszkowe wyroby zmieniające przepływ krwi, stosowane w leczeniu tętniaka;
- metaliczne płytki czaszkowe, śruby, osłony otworów w kości i substytuty kości;
- metaliczne odłamki w oku;
- implanty w oku (np. implanty stosowane w leczeniu zaćmy, implanty siatkówki);
- niektóre soczewki kontaktowe zawierające metal;
- implanty przywracające słuch lub równowagę z wszczepionym magnesem (np. implanty ślimakowe, wszczepiane wyroby wykorzystujące przewodnictwo kostne i implanty słuchowe w pniu mózgu);
- magnetyczne mocowania do protez;
- metaliczne klipsy stosowane w przewodzie pokarmowym;
- metaliczne stenty (stosowane np. w przypadku tętniaków, w naczyniach wieńcowych, w tchawicy i oskrzelach lub w drogach żółciowych);
- wszczepiane porty i pompy (np. pompy insulinowe);
- stymulatory nerwu podjęzykowego;
- wyroby oznaczone jako niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (MR);
- metaliczne implanty magnetyczne nieposiadające oznaczeń dotyczących bezpieczeństwa w środowisku MR lub nieprzebadane pod kątem bezpieczeństwa w polu magnetycznym.

Działania informacyjne producenta, mające na celu zwiększenie bezpieczeństwa użytkowania masek do terapii u pacjentów z wszczepianymi urządzeniami medycznymi, **dotyczą następujących wyrobów medycznych:**



maska ustno-nosowa
Dream Wear Full
z MAGNETYCZNYMI
KLIPSAMI



maska nosowa
Dream Wisp
z MAGNETYCZNYMI
KLIPSAMI



maska ustno-nosowa
Amara View
z MAGNETYCZNYMI
KLIPSAMI



maski nosowe
WISP i WISP YOUTH
z MAGNETYCZNYMI
KLIPSAMI

Bardzo zależy nam na dostarczaniu Państwu pełnej informacji od Producenta w zakresie aktualizowanych informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania powyżej wymienionych masek, dlatego

jeśli Państwo lub osoby z Państwem przebywające, posiadacie wszczepiony wyrób medyczny i korzystacie z maski do terapii wyposażonej w MAGNETYCZNE KLIPSY, prosimy o zapoznanie się z załączoną komunikacją od Producenta.

W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z naszą infolinią, działającą pod numerem: +48 22 306 44 77, w dniach od poniedziałku do piątku w godz. 09:00 – 17:00, w celu dokonania zgłoszenia powyższej sytuacji, co umożliwi nam kontakt z Państwem w przypadku podjęcia przez Producenta dodatkowych działań.

Jeśli Państwa maska nie posiada magnetycznych klipsów lub nie posiadają Państwo wszczepionych wyrobów wrażliwych na pole magnetyczne, o których mowa powyżej, przesłane zawiadomienie nie wymaga z Państwa strony żadnego działania.

Poniżej przedstawione są modele masek BEZ magnetycznych klipsów, których NIE OBEJMUJĄ działania informacyjne Producenta:



maska nosowa
PICO



maska podnosowa
DREAM WEAR



maska podnosowa
**DREAM WEAR
SILICON PILLOWS**



maska ustno-
nosowa
AMARA GEL



maska ustno-
nosowa
AMARA

Jednocześnie chcielibyśmy poinformować o **projekcie nowego rozporządzenia Ministra Zdrowia** z dnia 27 października 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie, którego **wejście w życie planowane jest od dnia 1 stycznia 2023 r.** Projekt ten zawiera zaktualizowane warunki refundacji aparatów i masek do terapii bezdechu sennego pozwalające na ubieganie się o **refundację maski co 6 miesięcy niezależnie od refundacji aparatu do terapii**, którego refundacja zostaje niezmieniona i przysługuje raz na 5 lat.

Więcej szczegółów mogą Państwo znaleźć na stronie: www.philips.pl/refundacja-nfz

Strona 2



Respiromix Sp. z o.o. Spółka z Grupy Philips
ul. Kasprzaka 7 lok. U13 01-211 Warszawa
Tel. 600-876-859 Fax. 22/836-22-77 www.respiromix.pl

PILNE zawiadomienie dotyczące korekty urządzenia medycznego

Philips Respironics – Sleep and Respiratory Care

Informacje dla pacjentów

Pełna maska twarzowa o minimalnej powierzchni kontaktu ze skórą Amara View

Pełna maska twarzowa DreamWear

Maska nosowa DreamWisp z poduszką nosową

Maski nosowe Wisp i maski nosowe dla starszych dzieci Wisp Youth

Maska do terapii zaburzeń oddychania 3100 NC/SP

6 grudnia 2022 r.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu medycznego.

- Prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami oraz dokumentem Często zadawane pytania w związku z aktualizacją przeciwwskazań i ostrzeżeń dotyczących masek firmy Philips Respironics z magnesami objętymi akcją.

Droży Pacjenci!

Wymienione wyroby firmy Philips Respironics mające kontakt z ciałem pacjenta (maski twarzowe i nosowe): pełna maska twarzowa o minimalnym kontakcie ze skórą pacjenta Amara View, maska ustno-nosowa DreamWear, maska nosowa DreamWisp z poduszką nosową, maski nosowe Wisp i Wisp Youth oraz maska do terapii zaburzeń oddychania 3100 NC/SP zawierają magnesy.

Firma Philips Respironics aktualizuje dotychczasowe przeciwwskazania i ostrzeżenia w następujący sposób:

Przeciwwskazania: stosowanie maski jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów i ich domowników, opiekunów oraz osób śpiących w tym samym łóżku mogących pozostawać w bliskiej odległości względem pacjentów stosujących maski, które posiadają wyroby wszczepione, na które może mieć wpływ magnes, czyli między innymi:

- stymulatory rytmu;
- wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD);
- neurostymulatory;
- implanty / elektrody / zastawki wykonane z metali magnetycznych, umieszczone w kończynach górnych, tułowiu lub wyżej (tj. w szyi lub głowie);
- zastawki odprowadzające płyn mózgowo-rdzeniowy (np. zastawka komorowo-otrzewnowa);
- klipsy na tętniakach;
- spirale embolizacyjne;
- wewnątrzczaszkowe wyroby zmieniające przepływ krwi, stosowane w leczeniu tętniaka;
- metaliczne płytki czaszkowe, śruby, osłony otworów w kości i substytuty kości;
- metaliczne odłamki w oku;
- implanty w oku (np. implanty stosowane w leczeniu zaćmy, implanty siatkówki);
- niektóre soczewki kontaktowe zawierające metal;
- implanty przywracające słuch lub równowagę z wszczepionym magnezem (np. implanty ślimakowe, wszczepiane wyroby wykorzystujące przewodnictwo kostne i implanty słuchowe w pniu mózgu);
- magnetyczne mocowania do protez;
- metaliczne klipsy stosowane w przewodzie pokarmowym;

- metaliczne stenty (stosowane np. w przypadku tętniaków, w naczyniach wieńcowych, w tchawicy i oskrzelach lub w drogach żółciowych);
- wszczepiane porty i pompy (np. pompy insulinowe);
- stymulatory nerwu podjęzykowego;
- wyroby oznaczone jako niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (MR);
- metaliczne implanty magnetyczne nieposiadające oznaczeń dotyczących bezpieczeństwa w środowisku MR lub nieprzebadane pod kątem bezpieczeństwa w polu magnetycznym.

Ostrzeżenie: maska zawiera magnesy o natężeniu pola 400 mT. Należy się upewnić, że maska znajduje się w odległości co najmniej ok. 15,24 cm (6 cali) od innych implantów lub wyrobów medycznych, które mogą być podatne na wpływ lokalnych pól magnetycznych z wyjątkiem wyrobów wymienionych w części Przeciwwskazania. Dotyczy to domowników, opiekunów i osób śpiących w tym samym łóżku mogących pozostawać w bliskiej odległości względem pacjentów stosujących maski.

1. Na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić

- Problem dotyczy masek zawierających magnesy mogące potencjalnie wpłynąć na działanie lub wywołać ruch lub przemieszczenie implantów lub wyrobów medycznych, które mogą być podatne na wpływ pól magnetycznych.
- Szczegółowe informacje zawierają części Przeciwwskazania i Ostrzeżenie w niniejszym zawiadomieniu.

2. Zagrożenia związane z opisywanym problemem

1. Jeśli magnesy w masce znajdują się w odległości mniejszej niż ok. 15,24 cm (6 cali) od metalicznego implantu lub wyrobu, z wyjątkiem wyrobów wskazanych w części Przeciwwskazania, wówczas wyrób może nie działać prawidłowo, co może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała.
2. Do 14 października 2022 r. zgłoszono dwadzieścia pięć przypadków, w których można podejrzewać negatywne oddziaływanie magnesów znajdujących się w maskach na wyroby medyczne, skutkujące między innymi: zakłóceniami pracy stymulatora rytmu, awarią stymulatora rytmu wymagającą jego wymiany, koniecznością dostosowania położenia zastawki, koniecznością zmiany ustawień automatycznego wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora (AICD), napadami drgawkowymi, okresowym wyłączaniem się defibrylatora, arytmia, wahaniami ciśnienia krwi, zmianami rytmu serca i problemami poznawczymi.

3. Jakich produktów dotyczy ten dokument i jak je zidentyfikować

Na Ilustracjach 1–5 przedstawiono zdjęcia problematycznych masek, a na Ilustracji 6 (na kolejnej stronie) ich numery katalogowe. Magnetyczne zaciski uprząży masek zostały oznaczone okręgiem. Aby stwierdzić, czy dana maska jest wyposażona w zaciski uprząży z magnesami, należy skorzystać z poniższych zdjęć (Ilustracje 1–5) oraz numerów katalogowych (Ilustracja 6). Podczas leczenia z wykorzystaniem stałego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP) lub terapii dwupoziomowej (bi-level).



Ilustracja 1:
Pełna maska
twarzowa
Amara View



Ilustracja 2:
Maska
nosowa
DreamWisp



Ilustracja 3:
Pełna maska
twarzowa
DreamWear



Ilustracja 4:
Maska nosowa Wisp
i maska nosowa dla
starszych dzieci
Wisp Youth



Ilustracja 5:
Maska do terapii
zaburzeń oddychania
3100 NC/SP

4. W celu wyeliminowania ryzyka pacjenci muszą podjąć następujące działania:

- 4.4. Jeśli stosowanie maski z magnesem razem z implantem / wyrobem medycznym jest przeciwwskazane, należy **ZAPRZESTAĆ** stosowania takiej maski. Pacjenci powinni natychmiast skontaktować się z lekarzem, aby określić, czy do leczenia może być użyta inna maska. W międzyczasie w celu kontynuowania leczenia należy stosować maskę bez magnesów. Po otrzymaniu wyrobu zastępczego należy w odpowiedni sposób usunąć maskę z magnesami.
- 4.5. Jeśli pacjent, jego domownicy, opiekunowie i osoby śpiące w tym samym łóżku mogące pozostawać w bliskiej odległości od pacjenta nie posiadają wyrobów wszczepionych ani metalicznych odłamków w oku, nie jest konieczne podejmowanie żadnych działań.
- 4.6. Członkowie gospodarstwa domowego, opiekunowie i osoby śpiące w tym samym łóżku posiadające implant / wyrób medyczny muszą się upewnić, że maska znajduje się w odległości co najmniej ok. 15,24 cm (6 cali) od implantów lub wyrobów.
- 4.7. Aby uzyskać więcej informacji na temat masek bez magnesów, należy skontaktować się z obsługą klienta firmy Philips Respironics.

5. Jakie działania zaplanowała firma Philips w celu usunięcia tego problemu

Firma Philips Respironics zaktualizowała przeciwwskazania i ostrzeżenia zgodnie z niniejszym Zawiadomieniem dotyczącym korekty urządzenia medycznego.

6. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Respironics, u którego został zakupiony produkt.

- Przejść na stronę firmy Philips Respironics: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
- Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Philips Respironics lub z podmiotem, u którego został zakupiony produkt.

Niniejsze Zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zostało przekazane właściwym instytucjom nadzorującym. Reakcje niepożądane lub problemy związane z jakością, jakie pojawiły się podczas używania niniejszego wyrobu, można zgłaszać następującej organizacji: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa. Firma Philips Respironics przeprasza za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem

Thomas Fallon
Head of Quality Assurance
Philips Respironics

Wyroby, których dotyczy opisywany problem — Ilustracja 6:

Pełna maska twarzowa o minimalnej powierzchni kontaktu ze skórą Amara View	
Nr kat.	Opis
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.

Maska nosowa Wisp i maska nosowa dla starszych dzieci Wisp Youth	
Nr kat.	Opis
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

ES1090662	Amara View Mask
ES1090663	Amara View Mask
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

Pełna maska twarzowa DreamWear	
Nr kat.	Opis
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

H1_300000777771	WISP MAGNETIC HEADGEAR CLIP S/A
H1_300000777781	WISP MAGNETIC FRAME CONNECTOR S/A
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

Maska nosowa DreamWisp z poduszką nosową	
Nr kat.	Opis
1137916	FitPack DreamWisp Nsl, MED Con W/ HGR GBL
1137918	FitPack DreamWisp Nsl, MED Con W/O HGR GBL
1137921	FitPack, 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

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, 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 Mask, DOM
1137437	S, DreamWear Full Lab Mask, Med Frame, DOM
1137438	S, DreamWear Full Lab Mask, Sm Frame, DOM
1137439	M, DreamWear Full Lab Mask, 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, DreamWearFull, 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

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	FITPACK 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

Maska do terapii zaburzeń oddychania 3100 NC/SP	
Nr kat.	Opis
1144608	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/ HGR, GBL
1144610	Therapy Mask 3100 SP, fitpack, w/ HGR, GBL
1145038	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/ HGR, INT
1145039	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR, CE
1145040	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR, RC

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
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 Mask, 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

1145041	Therapy Mask 3100 NC, fitpack, w/HGR, AP
1145044	XS, Therapy Mask 3100 NC, w/o HGR, 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/o HGR, GBL
1145049	Therapy Mask 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/o HGR, 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/o HGR, GBL
1145060	Therapy Mask 3100 NC-SP, demopack, GBL
1145061	Therapy Mask 3100 NC, lab fitpack, single
1145062	Therapy Mask 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
1144609	Thrpy Msk 3100 NC, fitpack, w/oHGR, GBL
1144611	Thrpy Msk 3100 SP, fitpack, w/oHGR, GBL
1133454RTL	Headgear Magnet Clip, RP-RTL

Maska do terapii zaburzeń oddychania 3100 NC/SP	
Nr kat.	Opis
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
VIP1145916	Therapy Mask 3100 NC, lab fitpack, GBL
VIP1145917	Therapy Mask 3100 SP, lab fitpack, GBL

Często zadawane pytania w związku z aktualizacją przeciwwskazań i ostrzeżeń dotyczących masek firmy Philips Respironics z magnesami objętymi akcją naprawczą („Często zadawane pytania”)

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego użytkowania masek wyposażonych w magnesy

- Prosimy, aby cały personel, który powinien zapoznać się niniejszym zawiadomieniem, przeczytał poniższe informacje oraz związane z nimi Często zadawane pytania w związku z aktualizacją przeciwwskazań i ostrzeżeń dotyczących masek firmy Philips Respironics z magnesami objętymi akcją naprawczą („Często zadawane pytania”). Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

6 grudnia 2022 r.

1. Dostawcy medycznego sprzętu trwałego / dystrybutorzy i osoby wystawiające recepty: Gdzie znajdę dodatkowe informacje dotyczące tej akcji naprawczej?
 - Strona internetowa firmy Philips Respironics poświęcona tej akcji naprawczej: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
2. Pacjenci: Gdzie znajdę dodatkowe informacje / pomoc w związku z niniejszą akcją naprawczą oraz zamówię zamienną maskę z zaciskami upręży bez magnesów lub same zaciski upręży bez magnesów?
 - Strona internetowa firmy Philips Respironics poświęcona tej akcji naprawczej: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
 - W celu zamówienia zamiennej maski z zaciskami upręży bez magnesów lub same zaciski upręży bez magnesów należy skontaktować się ze swoim dostawcą sprzętu.
3. Czym różni się przeciwwskazanie od ostrzeżenia?

„Przeciwwskazanie” określa warunki, w których wyrób nie powinien być używany, ponieważ ryzyko jego stosowania wyraźnie przewyższa wszelkie możliwe korzyści. „Ostrzeżenie” informuje pacjenta o sytuacji, której zlekceważenie może doprowadzić do zgonu lub poważnych obrażeń ciała. Ostrzeżenie może również zawierać potencjalne poważne reakcje niepożądane i zagrożenia dla bezpieczeństwa. Krótko mówiąc, przeciwwskazanie informuje użytkownika, kiedy wyrób nie powinien być używany, a ostrzeżenie informuje o tym, w jaki sposób unikać zagrożeń podczas korzystania z wyrobu.

4. Co zawierają zaktualizowane przeciwwskazania i ostrzeżenia?

Firma Philips Respironics aktualizuje bieżące przeciwwskazania i ostrzeżenia, aby uwzględnić następujące informacje:

Przeciwwskazanie:

Stosowanie maski jest przeciwwskazane w przypadku pacjentów i ich domowników, opiekunów oraz osób śpiących w tym samym łóżku mogących pozostawać w bliskiej odległości względem pacjentów stosujących maski, które posiadają wyroby wszczepione, na które może mieć wpływ magnes, czyli między innymi:

- stymulatory rytmu;
- wszczepialne kardiowertery-defibrylatory (ICD);
- neurostymulatory;
- implanty / elektrody / zastawki wykonane z metali magnetycznych, umieszczone w kończynach górnych, tułowiu lub wyżej (tj. w szyi lub głowie);

- zastawki odprowadzające płyn mózgowo-rdzeniowy (np. zastawka komorowo-otrzewnowa);
- klipsy na tętniakach;
- spirale embolizacyjne;
- wewnętrzzaskkowe wyroby zmieniające przepływ krwi, stosowane w leczeniu tętniaka;
- metaliczne płytki czaszkowe, śruby, osłony otworów w kości i substytuty kości;
- metaliczne odłamki w oku;
- implanty w oku (np. implanty stosowane w leczeniu zaćmy, implanty siatkówki);
- niektóre soczewki kontaktowe zawierające metal;
- implanty przywracające słuch lub równowagę z wszczepionym magnezem (np. implanty ślimakowe, wszczepiane wyroby wykorzystujące przewodnictwo kostne i implanty słuchowe w pniu mózgu);
- magnetyczne mocowania do protez;
- metaliczne klipsy stosowane w przewodzie pokarmowym;
- metaliczne stenty (stosowane np. w przypadku tętniaków, w naczyniach wieńcowych, w tchawicy i oskrzelach lub w drogach żółciowych);
- wszczepiane porty i pompy (np. pompy insulinowe);
- stymulatory nerwu podjęzykowego;
- wyroby oznaczone jako niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego (MR);
- metaliczne implanty magnetyczne nieposiadające oznaczeń dotyczących bezpieczeństwa w środowisku MR lub nieprzebadane pod kątem bezpieczeństwa w polu magnetycznym.

Ostrzeżenie: maska zawiera magnez o natężeniu pola 400 mT. Należy się upewnić, że maska znajduje się w odległości co najmniej ok. 15,24 cm (6 cali) od innych implantów lub wyrobów medycznych, które mogą być podatne na wpływ lokalnych pól magnetycznych z wyjątkiem wyrobów wymienionych w części Przeciwwskazania. Dotyczy to domowników, opiekunów i osób śpiących w tym samym łóżku mogących pozostawać w bliskiej odległości względem pacjentów stosujących maski.

5. Których wyrobów firmy Philips Respironics dotyczy niniejsze zawiadomienie?
- a. Pełna maska twarzowa DreamWear, maska twarzowa o minimalnym kontakcie ze skórą pacjenta Amara View z magnetycznymi zaciskami, maska nosowa DreamWisp z poduszką nosową, maska Wisp / maska nosowa dla starszych dzieci Wisp Youth oraz maska do terapii zaburzeń oddychania 3100 NC/SP z magnetycznymi zaciskami.
 - b. Pełna lista numerów katalogowych znajduje się w Pilnych zawiadomieniach o korekcie urządzenia medycznego.
6. Czym mogę zastąpić podane wyroby?
- c. W przypadku pełnej maski twarzowej o minimalnym kontakcie ze skórą pacjenta Amara View i maski Wisp / maska nosowa dla starszych dzieci Wisp Youth dostępne są zamiennie zaciski upręży bez magnesów, które mogą być stosowane zamiast zacisków z magnesami.
 - d. Pełna maska twarzowa o minimalnym kontakcie ze skórą pacjenta Amara View z zaciskami upręży bez magnesów może być używana zamiast pełnej maski twarzowej DreamWear.
 - e. Maski podnosowa DreamWear, maska Wisp z zaciskami bez magnesów i Pico mogą być stosowane zamiast maski nosowej DreamWisp z poduszką nosową.
 - f. Maski podnosowa DreamWear może być stosowana zamiast maski do terapii zaburzeń oddychania 3100 NC.
 - g. Poduszki silikonowe DreamWear, Nuance i Nuance Pro mogą być stosowane zamiast poduszek w masce do terapii zaburzeń oddychania 3100 SP.

7. W jaki sposób zdjąć magnetyczne zaciski upręży oraz założyć zaciski upręży bez magnesów w maskach z magnetycznymi zaciskami upręży lub zaciskami upręży bez magnesów (pełna maska twarzowa o minimalnym kontakcie ze skórą pacjenta Amara View i maska Wisp / maska nosowa dla starszych dzieci Wisp Youth)? W celu wykonania tych czynności należy postępować zgodnie z poleceniami zawartymi w instrukcji obsługi (powtórzonymi poniżej).

Pełna maska twarzowa o minimalnej powierzchni kontaktu ze skórą Amara View

Zdejmowanie magnetycznych zacisków upręży:

- Aby odłączyć magnetyczny zacisk upręży od ramy, należy go chwycić i przekręcić. Odczepić rzepy upręży i wysunąć magnetyczne zaciski z upręży. Przewlec rzepy upręży przez punkty połączenia zacisków na ramie. Ponownie zaczepić rzepy upręży.

Zakładanie zacisków upręży bez magnesów:

- Przewlec rzepy dolnego paska upręży przez otwór w zacisku, zaczynając po stronie zaczepu i kierując się ku zewnętrznej, bardziej płaskiej stronie; zamocować rzep do upręży. Podłączyć zacisk upręży do ramy, mocno go do niej dociskając.

Maska nosowa Wisp / maska nosowa dla starszych dzieci Wisp Youth

Zdejmowanie magnetycznych zacisków upręży:

- Odciągnąć końce zacisku magnetycznego od ramy. Odczepić rzepy upręży i wysunąć magnetyczny zacisk z upręży. Wypchnąć okrągły koniec, który jest w dalszym ciągu przymocowany do ramy, z dolnego otworu maski. Przewlec rzepy upręży przez otwory znajdujące się na dole (krótsze ramiona) ramy. Ponownie zaczepić rzepy upręży.

Zakładanie zacisków upręży bez magnesów:

- Przewlec rzepy dolnego paska upręży przez otwory w zacisku, zaczynając do okrągłej strony i kierując się ku zewnętrznej, płaskiej stronie; zamocować rzep do upręży. Podłączyć zaciski upręży do ramy, dociskając je do otworów na dolnych (krótszych) ramionach.

8. Mam wszczepiony implant / wyrób medyczny, ale nadal chcę korzystać z maski z magnesami LUB mój lekarz twierdzi, że mogę nadal używać maski z magnesami. Co mam zrobić?

Przed dalszym korzystaniem z maski należy omówić zaktualizowane przeciwwskazania i ostrzeżenia ze swoim lekarzem.

9. Wydaje mi się, że wystąpiły u mnie problemy spowodowane obecnością magnesów w masce, której używam. Co mam zrobić?

10. **NALEŻY NATYCHMIAST ZAPRZESTAĆ** korzystania z maski, która mogła spowodować problemy, i skontaktować się z lekarzem. Problem należy zgłosić następującej organizacji: [Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa](#).

11. Jeśli dostawcy medycznego sprzętu trwałego / dystrybutorzy i osoby wystawiające recepty podejmą decyzję o tym, aby nie zaprzestawać dystrybucji masek oraz akcesoriów masek z magnesami swoim pacjentom, muszą postępować zgodnie z warunkami Zawiadomień dotyczących bezpieczeństwa i przekazać nabywcy egzemplarz Zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wraz z powiązonym dokumentem Często zadawane pytania.