

## Ažuriranja Sigurnosnih obavijesti i dokumenta s čestim pitanjima (FAQ) o ispravku maski s magnetima tvrtke Philips Respironics

Prosinac, 2022.

### U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za kontinuiranu sigurnu upotrebu vaših maski s magnetima

- Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajite sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.
- Čuvajte primjerak ove obavijesti zajedno s Uputama za upotrebu maski s magnetima.

Poštovani korisniče/pacijentu,

Svrha ovog pisma je pružiti vam dva (2) ažuriranja Sigurnosne obavijesti („Početna sigurnosna obavijest”) i čestih pitanja za ažurirane kontraindikacije i upozorenja o ispravicima maski s magnetima tvrtke Philips Respironics („FAQs”) (dokumenti izdani datuma 29. kolovoz 2022.). Konkretno, ažurirani dokumenti uključuju:

- 1) dodatni brojevi dijelova koji su dio postojećih pet linija maski (opseg ispravka ostaje isti; ažurirani popis brojeva dijelova isporučuje se sa sigurnosnom obavijesti)
- 2) ažurirani dokument s čestim pitanjima

Sve ostale informacije navedene u Početnoj sigurnosnoj obavijesti ostaju nepromijenjene. Ova se obavijest mora prosljediti svima koji u vašoj organizaciji moraju biti upoznati s njom ili bilo kojoj organizaciji u koju su možda prebačeni uređaji na koje se odnosi obavijest.

- 1) Dodatni brojevi dijelova. Pet (5) linija maski identificirano je u Početnoj sigurnosnoj obavijesti kao predmet ispravka:
  - Maska za cijelo lice s minimalnim dodiranjem Amara View
  - Maska za cijelo lice DreamWear
  - Maska za nos DreamWisp s jastučićem preko nosa
  - Maska za nos Wisp / Wisp Youth
  - Terapijska maska 3100 NC/SP

Popis brojeva dijelova unutar pet linija maski uključen je u Početnu sigurnosnu obavijest. Tvrtka Philips Respironics identificirala je 247 dodatnih zahvaćenih brojeva dijelova koji su dio postojećih pet linija i trebali su biti uključeni u prethodno dostavljeni popis. Ažurirani popis brojeva dijelova nalazi se u Sigurnosnoj obavijesti. Iako su identificirani dodatni brojevi dijelova, opseg ispravka ostaje isti od distribucije Početne sigurnosne obavijesti (tj., svi brojevi dijelova su unutar postojećih pet linija maski navedenih gore).

- 2) Ažuriran dokument s čestim pitanjima „FAQ” (česta pitanja za ažurirane kontraindikacije i upozorenja o ispravicima maski s magnetima tvrtke Philips Respironics). Sljedeća pitanja/informacije su dodane u dokument s čestim pitanjima. Kopija ažuriranih čestih pitanja isporučuje se s ovim pismom.

1. Za dobavljače dugotrajne medicinske opreme, distributere i liječnike koji propisuju proizvode: gdje mogu pronaći dodatne informacije o ovom ispravku?
  - Web-mjesto tvrtke Philips Respironics za ovaj ispravak: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
2. Za pacijente: gdje mogu pronaći dodatne informacije/podršku u vezi s ovim ispravkom i zatražiti zamjensku masku bez magnetskih kopči za trake ili zatražiti kopče za trake koje nisu magnetske?
  - Web-mjesto tvrtke Philips Respironics za ovaj ispravak: <https://www.philips.com/magnet-notification>.

- Kako biste zatražili zamjensku masku bez magnetskih kopči za trake ili zatražili kopče za trake koje nisu magnetske, obratite se svom dobavljaču opreme.

7. Kako kod maski s magnetskim kopčama za trake ili kopčama za trake koje nisu magnetske (maska za cijelo lice s minimalnim dodirima Amara View i maska za nos Wisp / Wisp Youth) ukloniti magnetske kopče za trake i pričvrstiti kopče za trake koje nisu magnetske? Slijedite upute za upotrebu (ponovno navedene u nastavku) za izvođenje ovih radnji.

#### Maska za cijelo lice s minimalnim dodirima Amara View

Uklanjanje magnetskih kopči za trake:

- uhvatite i zakrenite magnetnu kopču za trake dalje od okvira da je odvojite. Odvojite jezičke trake i povucite magnetne kopče s trake. Provucite jezičke trake kroz spojne točke kopči na okviru. Ponovno pričvrstite jezičke trake.

Pričvršćivanje kopči za trake koje nisu magnetske:

- gurnite jezičke donje trake kroz utor na kopči od strane s kukom do vanjske, ravnije strane i pričvrstite jezičak na traku. Povežite kopču trake na okvir tako da kopču čvrsto pritisnete na okvir.

#### Maska za nos Wisp / Wisp Youth

Uklanjanje magnetskih kopči za trake:

- povucite krajeve magnetne kopče dalje od okvira. Odvojite jezičke trake i povucite magnetne kopče s trake. Gurnite kružni kraj, koji je još uvijek pričvršćen za okvir, iz maske iz donjeg utora. Provucite jezičke trake kroz utore na dnu (kraći krakovi) okvira. Ponovno pričvrstite jezičke trake.

Pričvršćivanje kopči za trake koje nisu magnetske:

- gurnite jezičke donje trake kroz utore na kopči od kružne strane s kukom do vanjske, ravne strane i pričvrstite jezičak na traku. Spojite kopče za trake na okvir tako da ih utisnete u utore na donjim (kraćim) krakovima.

10. Ako dobavljači dugotrajne medicinske opreme, distributeri i liječnici koji propisuju proizvode odluče nastaviti distribuirati maske s magnetima i dodatni pribor za maske pacijentima, moraju to činiti pod uvjetima navedenim u sigurnosnim obavijestima za primjenu na terenu te kupcu priložiti primjerak sigurnosne obavijesti za primjenu na terenu i povezana česta pitanja.

S poštovanjem,

Thomas Fallon

Voditelj odjela za kvalitetu, Philips Respironics.

**HITNA Sigurnosna obavijest o medicinskom proizvodu****Philips Respironics – Odjel za brigu o spavanju i dišnom sustavu**  
**Obavijest dobavljačima dugotrajne medicinske opreme, distributerima i liječnicima koji propisuju proizvode****Maska za cijelo lice s minimalnim dodirom Amara View****Maska za cijelo lice DreamWear****Maska za nos DreamWisp s jastučićem preko nosa****Maske za nos Wisp i Wisp Youth****Terapijska maska 3100 NC/SP****U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za kontinuiranu sigurnu upotrebu vaših maski s magnetima**

- Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti povezane s čestim pitanjima („FAQ”) za ažurirane kontraindikacije i upozorenja o ispravnima maski s magnetima tvrtke Philips Respironics. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.
- Čuvajte primjerak ove obavijesti zajedno s Uputama za upotrebu maski s magnetima.

prosinac 2022.

Poštovani korisniče,

sljedeći proizvodi s pacijentovim sučeljem tvrtke Philips Respironics (maske za lice i nos) – maska za cijelo lice s minimalnim dodirom Amara View, maska za cijelo lice DreamWear, maska za nos DreamWisp s jastučićem preko nosa, maske za nos Wisp, maske za nos Wisp Youth i terapijska maska 3100 NC/SP sadrže magnete.

Ova sigurnosna obavijest obavještava vas da tvrtka Philips Respironics ažurira postojeće „kontraindikacije” i „upozorenja” iznad navedenih maski s magnetima na sljedeće.

**Kontraindikacije:** uporaba maske kontraindicirana je za pacijente i njihove ukućane, njegovatelje i osobe s kojima dijele postelju, koje se mogu nalaziti u blizini pacijenata s maskama, a imaju ugrađene uređaje na koje mogu utjecati magneti, uključujući, bez ograničenja na navedeno, sljedeće:

- Elektrostimulatori srca
- Implatabilni kardioverter defibrilatori (ICD)
- Neurostimulatori
- Magnetski metalni implantati / elektrode / zalisci postavljeni u gornjim udovima, trupu ili na višem položaju (npr. na glavi ili vratu)
- Šantovi za cerebrospinalni likvor (CSF šantovi) (npr. ventrikuloperitonealni šant)
- Spojnice za aneurizmu
- Embolijske zavojnice
- Uređaji za prekid intravaskularnog protoka kod intrakranijalne aneurizme
- Metalne kranijalne ploče, vijci, poklopci za trepanacijske otvore i koštane zamjene
- Metalne krhotine u oku
- Okularni implantati (npr. implantati za glaukom, implantati za mrežnicu)
- Neke kontaktne leće s metalom
- Implantati za obnavljanje sluha ili ravnoteže s implantiranim magnetom (kao što su kohlearni implantati, implantirani slušni uređaji s koštanom provodljivošću i slušni uređaji implantirani u moždano deblo)
- Dodaci za magnetske proteze
- Metalne gastrointestinalne kopče
- Metalni stentovi (npr. za aneurizmu, koronarni, traheobronhijalni, bilijarni)
- Ugradbeni priključci i pumpe (npr. inzulinske pumpe)
- Stimulatori hipoglossalnog živca

- Uređaji s oznakom MR unsafe (Nije sigurno za upotrebu s MR-om)
- Magnetski metalni implantati koji nisu ispitani za rad s MR-om ili njihova sigurnost nije ispitana u magnetskom polju.

**Upozorenje:** u maski se upotrebljavaju magneti s magnetskim poljem jačine od 400 mT. Uz iznimku proizvoda navedenih u kontraindikacijama, masku držite na udaljenosti od najmanje 6 inča (pribl. 15,24 cm) od svih drugih medicinskih implantata ili uređaja na koje mogu utjecati magnetska polja kako bi se izbjegao mogući utjecaj lokaliziranih magnetskih polja. To uključuje ukućane, njegovatelje i osobe s kojima pacijenti dijele postelju koji se mogu nalaziti u blizini pacijenata s maskama.

## 1. Vrsta problema i uvjeti pod kojima bi se problem mogao pojaviti

- Zahvaćene maske sadrže magnete koji mogu utjecati na funkcioniranje i/ili izazvati pomicanje/dislokaciju medicinskih implantata ili medicinskih uređaja na koje mogu utjecati magnetska polja.
- Dodatne pojedinosti potražite u opisu kontraindikacija i upozorenja u ovoj obavijesti.

## 2. Opis opasnosti/rizika povezanog s problemom

- Uz iznimku proizvoda navedenih u kontraindikacijama, ako su magneti za masku postavljeni na udaljenost manju od 6 inča (pribl. 15,24 cm) od metalnog implantata ili uređaja, magneti mogu uzrokovati da uređaj ne radi kako je predviđeno, što može dovesti do ozbiljne ozljede.
- Od 14. listopada 2022. dvadeset i pet je prijavljenih događaja koji ukazuju na to da su magneti za masku utjecali na medicinske uređaje pacijenta, uključujući: smetnje na elektrostimulatoru srca, kvar elektrostimulatora srca koji je zahtijevao zamjenu, potrebu za prilagođavanjem šanta, ponovno postavljanje automatskog implantiranog kardioverter defibrilatora (AICD), napadaje, povremeno isključivanje defibrilatora, aritmiju, nepravilan krvni tlak, promjene otkucaja srca i kognitivne probleme.

## 3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Slike 1 – 5 prikazuju slike zahvaćenih maski, a Slika 6 (sljedeća stranica) sadrži njihove brojeve dijelova. Magnetske kopče za trake na ovim su maskama zaokružene. Upotrijebite donje slike (slike 1 – 5) i brojeve dijelova (pogledajte Sliku 6) u ovom pismu kako biste utvrdili sadrži li vaša maska ili maska vašeg pacijenta i magnetske kopče za trake. Te maske namijenjene su kao sučelje za primjenu CPAP terapije ili terapije na dvije razine za pacijente.



Slika 1:  
Maska za  
cijelo lice  
Amara View



Slika 2:  
Maska za  
nos  
DreamWisp



Slika 3:  
Maska za  
cijelo lice  
DreamWear



Slika 4:  
Maska za  
nos Wisp i  
Wisp Youth



Slika 5:  
Maska za  
terapiju  
3100 NC/SP

**Kao dobavljač dugotrajne medicinske opreme, distributer i liječnik koji propisuje proizvode, morate poduzeti sljedeću radnju kako biste spriječili rizike za pacijente:**

- 3.1. Dostavite ovu sigurnosnu obavijest i kopije priložene verzije sigurnosne obavijesti za pacijenta („Sigurnosna obavijest za pacijenta”) i dokumenta s čestim pitanjima („FAQ”) za ažurirane kontraindikacije i upozorenja o ispravicima maski s magnetima tvrtke Philips Respironics svim onima koji moraju biti obaviješteni u vašoj ustanovi te u svim ustanovama u koje su zahvaćeni proizvodi distribuirani.
- 3.2. Ako zahvaćene uređaje isporučujete pacijentima za stalnu terapijsku upotrebu, dostavite kopije uključene Sigurnosne obavijesti za pacijenta i dokument s čestim pitanjima (FAQ) svim pacijentima koji upotrebljavaju zahvaćene uređaje\*. Ako zahvaćene uređaje **ne** isporučujete pacijentima za stalnu terapijsku upotrebu, nije potrebno dostavljanje obavijesti za pacijente. \*NAPOMENA: tvrtka Philips Respironics prodaje ove proizvode putem dobavljača dugotrajne medicinske opreme, distributera i liječnika koji propisuju lijekove i možda nemamo podatke za kontakt svih pacijenata.
- 3.3. **Ispunite obrazac za odgovor tvrtke** koji ste dobili u ovom pismu i pošaljite ga prema uputama u obrascu. Ovaj obrazac služi kao službena potvrda da ste primili ovu Sigurnosnu obavijest i dovršili radnje potrebne za ispravak ovog medicinskog proizvoda.
- 3.4. Ako je implantat / medicinski proizvod kontraindiciran za maske s magnetima, pacijenti trebaju **PRESTATI** upotrebljavati zahvaćenu masku. Pacijenti se moraju odmah posavjetovati s liječnikom kako bi utvrdili može li se za terapiju upotrebljavati druga maska. U međuvremenu, za nastavak terapije prijedite na masku bez magneta, ako je dostupna. Pacijenti trebaju masku koja ima magnete pravilno odložiti u otpad nakon što dobiju alternativu.
- 3.5. Ako pacijenti, ukućani, negovatelji i osobe s kojima pacijenti dijele postelju koji mogu biti u blizini pacijenata nemaju ugrađene medicinske uređaje ni metalne krhotine u očima, nisu potrebne nikakve radnje povezane s pacijentima.
- 3.6. Pacijenti se mogu obratiti korisničkoj službi tvrtke Philips Respironics kako bi saznali više o opcijama maske koja ne sadrži magnete. Mogu kontaktirati svog dobavljača opreme kako bi zatražili zamjensku masku bez magnetskih kopči za trake ili kopči za trake koje nisu magnetske.
- 3.7. Ukućani, negovatelji i osobe s kojima pacijenti dijele postelju s medicinskim implantatom/uređajem moraju osigurati da maska bude na udaljenosti od najmanje 6 inča (pribl 15,24 cm) od medicinskog implantata/uređaja.
- 3.8. Ako dobavljači dugotrajne medicinske opreme, distributeri i liječnici koji propisuju proizvode odluče nastaviti distribuirati maske i dodatni pribor za maske s magnetima pacijentima, moraju to činiti pod uvjetima navedenim u sigurnosnoj obavijesti te kupcu priložiti primjerak sigurnosne i povezani dokument s čestim pitanjima (FAQ za ažurirane kontraindikacije i upozorenja o ispravicima maski s magnetima tvrtke Philips Respironics).

#### 4. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips Respironics kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips Respironics ažurira postojeće kontraindikacije i upozorenja navedene u ovoj Sigurnosnoj obavijesti.

5. **Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips Respironics:** U vezi s općenitim problemima ili nedoumicama obratite se na broj 01/440 0004.

Ovo ažuriranje Sigurnosne obavijesti proslijeđeno je nadležnim regulatornim agencijama. Nuspojave ili problemi s kvalitetom koji se javljaju pri upotrebi ovog proizvoda mogu se prijaviti Hrvatskoj agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). Tvrtka Philips Respironics žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Thomas Fallon  
Voditelj odjela za kvalitetu, Philips Respironics.



**Proizvodi zahvaćeni ovim problemom – Slika 6:**

Maska za cijelo lice s minimalnim dodirima Amara View	
Broj dijela	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 po kompletu)
1152593	Amara View Mask w/HGR (15 po kompletu, 3 veličine)
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

Maska za nos Wisp i Wisp Youth	
Broj dijela	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 po paketu)
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



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

### Maska za cijelo lice DreamWear

Broj dijela	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
1133433	MW, DreamWear Full Cushion, RP
1133434	SW, DreamWear Full Cushion, RP
1133435	S, DreamWear Full Cushion, RP, JPN

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_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

### Maska za nos DreamWisp s jastučićem preko nosa

Broj dijela	Opis
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 Respironics DreamWear Full Face Cushion
1133433RTL	Philips Respironics DreamWear Full Face Cushion
1137470	Platformpack, DreamWear Lab Mask
1141326	25 S DreamWear Full w/1DS Auto
1141351	25 S DreamWear Full w/1DS Pro
1141352	25 M DreamWear Full w/1DS Pro
1141353	25 M DreamWear Full w/1DS Auto
1141355	25 L DreamWear Full w/1DS Auto
1144112	S Dreamwear UTN Med Frame, and S full cu
1144113	M Dreamwear UTN Med Frame, and M full cu
1144114	L Dreamwear UTN Med Frame, and L full cu
1152148	DreamWear Full S, w/ HGR, S-M Frm, RTL
1152149	DreamWear Full M, w/ HGR, S-M Frm,RTL
1152150	DreamWear Full L, w/ HGR, S-M Frm,RTL
1152151	DreamWear Full MW, w/ HGR, S-M Frm,RTL
1152152	DreamWear Full w/HGR, Fitpack,M Frm, RTL
1152153	DreamWear Full S, w/o HGR, M Frm, RTL
1152154	DreamWear Full M, w/o HGR, M Frm,RTL
1152155	DreamWear Full L, w/o HGR, M Frm,RTL
1152156	DreamWear Full S, w/o HGR, S Frm, RTL
1152589	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm 15 po kompletu
1152590	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm(15 po kompletu)
1152591	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm(15 po kompletu)
1152592	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm(15 po kompletu)
1152594	DreamWear Full, Sm & Med Frm 15 po kompletu
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
D1133376	DEMO DREAMWEAR FULL MEDIUM (S&M FRA
D1133377	DEMO DREAMWEAR FULL LARGE (S&M FRAM

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 po komadu)
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

Terapijska maska 3100 NC/SP	
Broj dijela	Opis
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

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 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

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, 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



**OBRAZAC ZA ODGOVOR TVRTKE ZA HITAN ISPRAVAK MEDICINSKOG PROIZVODA**

Referenca: 2022-CC-SCR-001

**Upute:** ispunite i vratite sve stranice ovog obrasca u roku od 30 dana i vratite ga tvrtki Philips Respironics RS North America LLC putem e-pošte na [pms.fac@philips.com](mailto:pms.fac@philips.com) ili pošaljite faksom na +1-888-220-9274.

Ime klijenta: \_\_\_\_\_

Adresa: \_\_\_\_\_

Grad / poštanski broj / država: \_\_\_\_\_

Potvrđujemo sljedeće:

1. Primili smo i razumjeli prateću Sigurnosnu obavijest za dobavljače dugotrajne medicinske opreme, distributere i liječnike koji propisuju proizvode te potvrđujemo da je pismo dostavljeno svim osobama u našoj organizaciji koje moraju biti obaviještene, kao i svim ustanovama u koje su zahvaćeni proizvodi distribuirani.
2. Primili smo Sigurnosnu obavijest za pacijenta i dokument s čestim pitanjima (FAQ) i potvrđujemo da:
  - A. Ako zahvaćene uređaje isporučujete pacijentima za stalnu terapijsku upotrebu, kopije Sigurnosne obavijesti za pacijente i dokument s čestim pitanjima (FAQ) isporučuju se svim pacijentima koji upotrebljavaju zahvaćene uređaje.
  - B. Ako zahvaćene uređaje ne isporučujete pacijentima za stalnu terapijsku upotrebu, nije potrebno dostavljanje obavijesti za pacijente.

**Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:**

Potpis: \_\_\_\_\_

Ime tiskanim slovima: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Titula: \_\_\_\_\_

Broj telefona: \_\_\_\_\_

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_Datum (MM/DD/GGGG): \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**HITNO Pismo o ispravku medicinskog proizvoda****Philips Respironics – Odjel za brigu o spavanju i dišnom sustavu**  
**Obavijest pacijentima****Maska za cijelo lice s minimalnim dodirom Amara View****Maska za cijelo lice DreamWear****Maska za nos DreamWisp s jastučićem preko nosa****Maske za nos Wisp i Wisp Youth****Terapijska maska 3100 NC/SP**

Prosinac 2022.

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za kontinuiranu sigurnu upotrebu vaših maski s magnetima**

- Upoznajte se sa sljedećim informacijama i čestim pitanjima („FAQ”) za ažurirane kontraindikacije i upozorenja o ispravcima maski s magnetima tvrtke Philips Respironics. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.
- Čuvajte primjerak ove obavijesti zajedno s Uputama za upotrebu maski s magnetima.

Poštovani pacijentu,

sljedeći proizvodi s pacijentovim sučeljem tvrtke Philips Respironics (maske za lice i nos) – maska za cijelo lice s minimalnim dodirom Amara View, maska za cijelo lice DreamWear, maska za nos DreamWisp s jastučićem preko nosa, maske za nos Wisp, maske za nos Wisp Youth i terapijska maska 3100 NC/SP sadrže magnete.

Ovo hitno pismo o ispravku medicinskog proizvoda obavještava vas da tvrtka Philips Respironics ažurira postojeće „kontraindikacije” i „upozorenja” iznad navedenih maski s magnetima na sljedeće.

**Kontraindikacije:** uporaba maske kontraindicirana je za pacijente i njihove ukućane, njegovatelje i osobe s kojima dijele postelju, koje se mogu nalaziti u blizini pacijenata s maskama, a imaju ugrađene uređaje na koje mogu utjecati magneti, uključujući, bez ograničenja na navedeno, sljedeće:

- Elektrostimulatori srca
- Implatabilni kardioverter defibrilatori (ICD)
- Neurostimulatori
- Magnetski metalni implantati / elektrode / zalisci postavljeni u gornjim udovima, trupu ili na višem položaju (npr. na glavi ili vratu)
- Šantovi za cerebrospinalni likvor (CSF šantovi) (npr. ventrikuloperitonealni šant)
- Spojnice za aneurizmu
- Embolijske zavojnice
- Uređaji za prekid intravaskularnog protoka kod intrakranijalne aneurizme
- Metalne kranijalne ploče, vijci, poklopci za trepanacijske otvore i koštane zamjene
- Metalne krhotine u oku
- Okularni implantati (npr. implantati za glaukom, implantati za mrežnicu)
- Neke kontaktne leće s metalom
- Implantati za obnavljanje sluha ili ravnoteže s implantiranim magnetom (kao što su kohlearni implantati, implantirani slušni uređaji s koštanom provodljivošću i slušni uređaji implantirani u moždano deblo)
- Dodaci za magnetske proteze
- Metalne gastrointestinalne kopče
- Metalni stentovi (npr. za aneurizmu, koronarni, traheobronhijalni, bilijarni)
- Ugradbeni priključci i pumpe (npr. inzulinske pumpe)
- Stimulatori hipoglosalnog živca
- Uređaji s oznakom MR unsafe (Nije sigurno za upotrebu s MR-om)

- Magnetski metalni implantati koji nisu ispitani za rad s MR-om ili njihova sigurnost nije ispitana u magnetskom polju.

**Upozorenje:** u maski se upotrebljavaju magneti s magnetskim poljem jačine od 400 mT. Uz iznimku proizvoda navedenih u kontraindikacijama, masku držite na udaljenosti od najmanje 6 inča (pribl. 15,24 cm) od svih drugih medicinskih implantata ili uređaja na koje mogu utjecati magnetska polja kako bi se izbjegao mogući utjecaj lokaliziranih magnetskih polja. To uključuje ukućane, njegovatelje i osobe s kojima pacijenti dijele postelju koji se mogu nalaziti u blizini pacijenata s maskama.

## 1. vrsti problema i uvjetima pod kojima bi se problem mogao pojaviti

- Zahvaćene maske sadrže magnetne koji mogu utjecati na funkcioniranje i/ili izazvati pomicanje/dislokaciju medicinskih implantata ili medicinskih uređaja na koje mogu utjecati magnetska polja.
- Dodatne pojedinosti potražite u opisu kontraindikacija i upozorenja u ovoj obavijesti.

## 2. Opis opasnosti/rizika povezanog s problemom

- Uz iznimku proizvoda navedenih u kontraindikacijama, ako su magneti za masku postavljeni na udaljenost manju od 6 inča (pribl. 15,24 cm) od metalnog implantata ili uređaja, magneti mogu uzrokovati da uređaj ne radi kako je predviđeno, što može dovesti do ozbiljne ozljede.
- Od 14. listopada 2022. dvadeset i pet je prijavljenih događaja koji ukazuju na to da su magneti za masku utjecali na medicinske uređaje pacijenta, uključujući: smetnje na elektrostimulatoru srca, kvar elektrostimulatora srca koji je zahtijevao zamjenu, potrebu za prilagođavanjem šanta, ponovno postavljanje automatskog implantiranog kardioverter defibrilatora (AICD), napadaje, povremeno isključivanje defibrilatora, aritmiju, nepravilan krvni tlak, promjene otkucaja srca i kognitivne probleme.

## 3. Zahvaćeni proizvodi i kako ih identificirati

Slike 1 – 5 prikazuju slike zahvaćenih maski, a Slika 6 (sljedeća stranica) sadrži njihove brojeve dijelova. Magnetske kopče za trake na ovim su maskama zaokružene. Upotrijebite donje slike (slike 1 – 5) i brojeve dijelova (pogledajte Sliku 6) u ovom pismu kako biste utvrdili sadrži li vaša maska ili maska vašeg pacijenta i magnetske kopče za trake. Te maske namijenjene su kao sučelje za primjenu CPAP terapije ili terapije na dvije razine za pacijente.



Slika 1:  
Maska za  
cijelo lice  
Amara View



Slika 2:  
Maska za  
nos  
DreamWisp



Slika 3:  
Maska za  
cijelo lice  
DreamWear



Slika 4:  
Maska za  
nos Wisp i  
Wisp Youth



Slika 5:  
Maska za  
terapiju  
3100 NC/SP

## 4. Pacijenti moraju poduzeti sljedeće radnje kako bi spriječili rizike:

- 4.1. Ako je implantat / medicinski proizvod kontraindiciran za maske s magnetima, **PRESTANITE** upotrebljavati zahvaćenu masku. Pacijenti se moraju odmah posavjetovati s liječnikom kako bi utvrdili može li se za terapiju upotrebljavati druga maska. U međuvremenu, za nastavak terapije prijedite na masku bez magneta, ako je dostupna. Masku koja ima magnetne pravilno odložite u otpad nakon što dobijete alternativu.



- 4.2. Ako vi, ukućani, negovatelji i osobe s kojima dijelite postelju koji mogu biti u vašoj blizini nemaju ugrađene medicinske uređaje ni metalne krhotine u očima, nisu potrebne nikakve radnje.
- 4.3. Ukućani, negovatelji i osobe s kojima pacijenti dijele postelju s medicinskim implantatom/uređajem moraju osigurati da maska bude na udaljenosti od najmanje 6 inča (približno 15,24 cm) od medicinskog implantata/uređaja.
- 4.4. Obratite se korisničkoj službi tvrtke Philips Respironics kako biste saznali više o opcijama maske koja ne sadrži magnete. Kako biste zatražili zamjensku masku bez magnetskih kopči za trake ili zatražili kopče za trake koje nisu magnetske, obratite se svom dobavljaču opreme.

## 5. Radnje koje će poduzeti tvrtka Philips Respironics kako bi se problem riješio

Tvrtka Philips Respironics ažurira postojeće kontraindikacije i upozorenja navedene u ovom pismu o ispravku.

## 6. Ako su vam potrebne dodatne informacije ili podrška u vezi s ovim problemom, možete upotrijebiti sljedeće izvore:

- Pristupite web-mjestu tvrtke Philips Respironics: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
- Obratite se svom lokalnom predstavniku tvrtke Philips Respironics Eksa Grupa d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor, TEL: 01/440 0004.

Ovo ažuriranje Sigurnosne obavijesti proslijeđeno je nadležnim regulatornim agencijama. Nuspojave ili problemi s kvalitetom koji se javljaju pri upotrebi ovog proizvoda mogu se prijaviti Hrvatskoj agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALEMD). Tvrtka Philips Respironics žali zbog svih neugodnosti koje vam je ovaj problem možda prouzročio.

S poštovanjem,

Thomas Fallon  
Voditelj odjela za kvalitetu, Philips Respironics.

**Proizvodi zahvaćeni ovim problemom – Slika 6:**

Maska za cijelo lice s minimalnim dodirom Amara View	
Broj dijela	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 po kompletu)
1152593	Amara View Mask w/HGR (15 po kompletu, 3 veličine)
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 za nos Wisp i Wisp Youth	
Broj dijela	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 po paketu)
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

Maska za cijelo lice DreamWear	
Broj dijela	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
1133433	MW, 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 za nos DreamWisp s jastučićem preko nosa	
Broj dijela	Opis
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

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 Msk, DOM
1137437	S, DreamWear Full Lab Msk,Med Frame, DOM
1137438	S, DreamWear Full Lab Mask,Sm Frame, DOM
1137439	M, DreamWear Full Lab Msk,Med Frame, DOM
1137440	COMBOPACK, DREAMWEAR FULL LAB MASK
1140235	S, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, USA
1143130	FitPack, DreamWear Full, Med Frame, USA
1144347	DreamWear Full Headgear - Lab, RP
1146593	S, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146594	M, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146595	L, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146596	MW, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146597	DreamWear Full Headgear, RP - RTL
1148363	DreamWear Full Face Magnet Clip - RTL
1133375RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Small Cushion
1133376RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Medium Cushion
1133377RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Large Cushion
1133378RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Medium Wide
1133430RTL	S, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133431RTL	M, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133432RTL	Philips Respironics DreamWear Full Face Cushion
1133433RTL	Philips Respironics DreamWear Full Face Cushion
1137470	Platformpack, DreamWear Lab Mask
1141326	25 S DreamWear Full w/1DS Auto
1141351	25 S DreamWear Full w/1DS Pro
1141352	25 M DreamWear Full w/1DS Pro
1141353	25 M DreamWear Full w/1DS Auto
1141355	25 L DreamWear Full w/1DS Auto
1144112	S Dreamwear UTN Med Frame, and S full cu
1144113	M Dreamwear UTN Med Frame, and M full cu
1144114	L Dreamwear UTN Med Frame, and L full cu
1152148	DreamWear Full S, w/ HGR, S-M Frm, RTL
1152149	DreamWear Full M, w/ HGR, S-M Frm,RTL
1152150	DreamWear Full L, w/ HGR, S-M Frm,RTL
1152151	DreamWear Full MW, w/ HGR, S-M Frm,RTL
1152152	DreamWear Full w/HGR, Fitpack,M Frm, RTL
1152153	DreamWear Full S, w/o HGR, M Frm, RTL
1152154	DreamWear Full M, w/o HGR, M Frm,RTL
1152155	DreamWear Full L, w/o HGR, M Frm,RTL
1152156	DreamWear Full S, w/o HGR, S Frm, RTL
1152589	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm 15 po kompletu
1152590	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm(15 po kompletu)
1152591	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm(15 po kompletu)
1152592	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm(15 po kompletu)
1152594	DreamWear Full, Sm & Med Frm 15 po kompletu
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

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
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 po komadu)
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

<b>Terapijska maska 3100 NC/SP</b>	
<b>Broj dijela</b>	<b>Opis</b>
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



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
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

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
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



## Česta pitanja za ažurirane kontraindikacije i upozorenja o ispravicima maski s magnetima tvrtke Philips Respironics („FAQs“)

Prosinac, 2022.

### **U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za kontinuiranu sigurnu upotrebu vaših maski s magnetima**

- Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajite sa sadržajem ove obavijesti povezane s čestim pitanjima („FAQ“) za ažurirane kontraindikacije i upozorenja o ispravicima maski s magnetima tvrtke Philips Respironics. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.
- Čuvajte primjerak ove obavijesti zajedno s Uputama za upotrebu maski s magnetima.

1. Za dobavljače dugotrajne medicinske opreme, distributere i liječnike koji propisuju proizvode: gdje mogu pronaći dodatne informacije o ovom ispravku?
  - Web-mjesto tvrtke Philips Respironics za ovaj ispravak: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
2. Za pacijente: gdje mogu pronaći dodatne informacije/podršku u vezi s ovim ispravkom i zatražiti zamjensku masku bez magnetskih kopči za trake ili zatražiti kopče za trake koje nisu magnetske?
  - Web-mjesto tvrtke Philips Respironics za ovaj ispravak: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
  - Kako biste zatražili zamjensku masku bez magnetskih kopči za trake ili zatražili kopče za trake koje nisu magnetske, obratite se svom dobavljaču opreme.
3. Što je kontraindikacija, a što upozorenje?

„Kontraindikacija“ je stanje pod kojim se proizvod ne smije upotrebljavati jer rizik upotrebe jasno nadmašuje moguću korist. „Upozorenja“ upozoravaju pacijenta o situaciji koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati smrću ili teškom ozljedom. Osim toga, upozorenje može opisivati i potencijalne ozbiljne nuspojave i sigurnosne rizike. Ukratko, kontraindikacija korisniku govori kada se proizvod ne smije upotrebljavati, a upozorenje govori korisniku kako izbjeći izvore štete prilikom upotrebe proizvoda.

## 4. Koje su ažurirane kontraindikacije i upozorenja?

Tvrtka Philips Respironics ažurira postojeće kontraindikacije i upozorenja navedene u ovom pismu kako bi uključila sljedeće:

### **Kontraindikacije:**

*uporaba maske kontraindicirana je za pacijente i njihove ukućane, njegovatelje i osobe s kojima dijele postelju, koje se mogu nalaziti u blizini pacijenata s maskama, a koji imaju ugrađene uređaje na koje mogu utjecati magneti, uključujući, bez ograničenja na navedeno, sljedeće:*

- *Elektrostimulatori srca*
- *Implatibilni kardioverter defibrilatori (ICD)*
- *Neurostimulatori*
- *Magnetski metalni implantati / elektrode / zalisci postavljeni u gornjim udovima, trupu ili na višem položaju (npr. na glavi ili vratu)*
- *Šantovi za cerebrospinalni likvor (CSF šantovi) (npr. ventrikuloperitonealni šant)*
- *Spojnice za aneurizmu*
- *Embolijske zavojnice*
- *Uređaji za prekid intravaskularnog protoka kod intrakranijalne aneurizme*
- *Metalne kranijalne ploče, vijci, poklopci za trepanacijske otvore i koštane zamjene*
- *Metalne krhotine u oku*
- *Okularni implantati (npr. implantati za glaukom, implantati za mrežnicu)*
- *Neke kontaktne leće s metalom*
- *Implantati za obnavljanje sluha ili ravnoteže s implantiranim magnetom (kao što su kohlearni implantati, implantirani slušni uređaji s koštanom provodljivošću i slušni uređaji implantirani u moždano deblo)*
- *Dodaci za magnetske proteze*
- *Metalne gastrointestinalne kopče*
- *Metalni stentovi (npr. za aneurizmu, koronarni, traheobronhijalni, bilijarni)*
- *Ugradbeni priključci i pumpe (npr. inzulinske pumpe)*
- *Stimulatori hipoglosalnog živca*
- *Uređaji s oznakom MR unsafe (Nije sigurno za upotrebu s MR-om)*
- *Magnetski metalni implantati koji nisu ispitani za rad s MR-om ili njihova sigurnost nije ispitana u magnetskom polju.*

**Upozorenje:** u maski se upotrebljavaju magneti s magnetskim poljem jačine od 400 mT. Uz iznimku proizvoda navedenih u kontraindikacijama, masku držite na udaljenosti od najmanje 6 inča (pribl. 15,24 cm) od svih drugih medicinskih implantata ili uređaja na koje mogu utjecati magnetska polja kako bi se izbjegao mogući utjecaj lokaliziranih magnetskih polja. To uključuje ukućane, njegovatelje i osobe s kojima pacijenti dijele postelju koji se mogu nalaziti u blizini pacijenata s maskama.

## 5. Koji su proizvodi tvrtke Philips Respironics zahvaćeni?

- a. Maska za cijelo lice DreamWear, maska za cijelo lice s minimalnim dodirom Amara View s magnetskim kopčama, maska za nos DreamWisp s jastučićem preko nosa, maska Wisp / Wisp Youth te terapijska maska 3100 NC/SP s magnetskim kopčama.
- b. Pogledajte Pisma o hitnim ispravcima medicinskih proizvoda za puni popis brojeva dijelova.

## 6. Što trebam upotrebljavati umjesto ovih proizvoda?

- a. Maska za cijelo lice s minimalnim dodirom Amara View i Wisp / Wisp Youth Nasal Mask imaju zamjenski dio za kopče za trake koje nisu magnetske i mogu se upotrijebiti umjesto magnetskih kopči za trake.
- b. Maska za cijelo lice s minimalnim dodirom Amara View s kopčama za trake koje nisu magnetske alternativa je maski za cijelo lice DreamWear.

- c. Maska za nos s položajem ispod nosa DreamWear, Wisp s kopčama za trake koje nisu magnetske i Pico alternativa su maski za nos s jastučićem preko nosa DreamWisp.
  - d. Maska za nos s položajem ispod nosa DreamWear alternativa je maski Therapy Mask 3100 NC.
  - e. DreamWear Silicone Pillows, Nuance i Nuance Pro alternative su jastučićima u maski Therapy Mask 3100 SP.
7. Kako kod maski s magnetskim kopčama za trake ili kopčama za trake koje nisu magnetske (maska za cijelo lice s minimalnim dodiranjem Amara View i maska za nos Wisp / Wisp Youth) ukloniti magnetske kopče za trake i pričvrstiti kopče za trake koje nisu magnetske? Slijedite upute za upotrebu (ponovno navedene u nastavku) za izvođenje ovih radnji.

#### Maska za cijelo lice s minimalnim dodiranjem Amara View

Uklanjanje magnetskih kopči za trake:

- uhvatite i zakrenite magnetnu kopču za trake dalje od okvira da je odvojite. Odvojite jezičke trake i povucite magnetne kopče s trake. Provucite jezičke trake kroz spojne točke kopči na okviru. Ponovno pričvrstite jezičke trake.

Pričvršćivanje kopči za trake koje nisu magnetske:

- gurnite jezičke donje trake kroz utor na kopči na strani s kukom do vanjske, ravnije strane i pričvrstite jezičak na traku. Povežite kopču trake na okvir tako da kopču čvrsto pritisnete na okvir.

#### Maska za nos Wisp / Wisp Youth

Uklanjanje magnetskih kopči za trake:

- povucite krajeve magnetne kopče dalje od okvira. Odvojite jezičke trake i povucite magnetne kopče s trake. Gurnite kružni kraj, koji je još uvijek pričvršćen za okvir, iz maske iz donjeg utora. Provucite jezičke trake kroz uture na dnu (kraći krakovi) okvira. Ponovno pričvrstite jezičke trake.

Pričvršćivanje kopči za trake koje nisu magnetske:

- gurnite jezičke donje trake kroz uture na kopči na kružnoj strani do vanjske, ravne strane i pričvrstite jezičak na traku. Spojite kopče za trake na okvir tako da ih utisnete u uture na donjim (kraćim) krakovima.

8. Imam implantat / medicinski uređaj i ipak želim upotrebljavati masku s magnetima ILLI moj liječnik kaže da mogu nastaviti upotrebljavati masku s magnetima; što trebam učiniti?

Trebali biste razgovarati o ažuriranim kontraindikacijama i upozorenjima sa svojim liječnikom prije nastavka upotrebe maske s magnetima.

9. Vjerujem da sam doživio štetu zbog magneta u maski; što da radim?

**PRESTANITE** upotrebljavati zahvaćenu masku odmah i obratite se zdravstvenom djelatniku. Događaj prijavite:

**EKSA GRUPA d.o.o. , Domaslovečka 40, 10430 Samobor, TEL: 01/440 0004**  
**HALMED, Ksaverska cesta 4, 10000 Zagreb, TEL: 01/488 4100**

10. Ako dobavljači dugotrajne medicinske opreme, distributeri i liječnici koji propisuju proizvode odluče nastaviti distribuirati maske s magnetima i dodatni pribor za maske pacijentima, moraju to činiti pod uvjetima navedenim u Sigurnosnim obavijestima te kupcu priložiti primjerak Sigurnosne obavijesti i povezana česta pitanja.