

**HITNA sigurnosna obavijest**

**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 sigurnu i pravilnu upotrebu opreme**

- Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.
- Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

29. kolovoza 2022.

Poštovani klijentu,

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 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. 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.
- Četrnaest (14) je izvješća o pacijentima koja ukazuju na to da su magneti za masku utjecali na njihove medicinske uređaje, 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 zahvaćenih maski prikazane su u nastavku. Magnetske kopče za trake na ovim su maskama zaokružene. Te se slike mogu upotrebljavati kao referenca kako bi se odredilo upotrebljava li maska na vašem pacijentu magnetske kopče za traku. Te maske namijenjene su kao sučelje za primjenu CPAP terapije ili terapije na dvije razine za pacijente. Brojevi dijelova za zahvaćene maske i komponente maske koje sadrže magnete navedeni su na slici 6.



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. Radnje koje bi klijent trebao poduzeti kako se pacijente ne bi dovelo u opasnost

Kao dobavljač dugotrajne medicinske opreme, distributer i liječnik koji propisuje proizvode, **morate poduzeti sljedeću radnju:**

- 4.1. Dostavite ovu sigurnosnu obavijest i kopije priložene verzije sigurnosne obavijesti za pacijenta i dokumenta s čestim pitanjima svim onima koji moraju biti obaviješteni u vašoj ustanovi te svim ustanovama u koje su zahvaćeni proizvodi distribuirani.
- 4.2. Svim pacijentima koji upotrebljavaju zahvaćene proizvode dostavite priložene kopije verzije sigurnosne obavijesti i dokumenta s čestim pitanjima.

\*NAPOMENA: tvrtka Philips Respironics prodaje ove proizvode putem dobavljača dugotrajne medicinske opreme i liječnika koji propisuju lijekove i možda nemamo podatke za kontakt svih pacijenata.

- 4.3. Ispunite obrazac za odgovor tvrtke koji ste dobili u ovom pismu i pošaljite ga e-poštom prema uputama u obrascu. Ovaj obrazac služi kao službena potvrda da ste primili ovo pismo o ispravku i dovršili radnje potrebne za ispravak ovog medicinskog proizvoda.
- 4.4. Ako je implantat / medicinski proizvod kontraindiciran za magnete u maski, 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.
- 4.5. Ako pacijenti, ukućani, njegovatelji 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.
- 4.6. Obratite se korisničkoj službi tvrtke Philips Respironics kako biste saznali više o opcijama maske koja ne sadrži magnete.
- 4.7. Ukućani, njegovatelji 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.

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

Philips Respironics ažurira postojeće kontraindikacije i upozorenja navedena u ovoj sigurnosnoj obavijesti.

6. **Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips Respironics: EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor; TEL: 01/440 0004, FAX: 01/3380 700, E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr.** U vezi s općenitim problemima ili nedoumicama obratite se centru za korisničku podršku tvrtke Philips na +1-800-345-6443.

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama. Nuspojave ili problemi s kvalitetom do kojih dolazi pri upotrebi ovog proizvoda mogu se prijaviti tvrtki Philips Respironics ili lokalnom nadležnom tijelu **EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor; TEL: 01/440 0004, FAX: 01/3380 700, E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr.** Philips Respironics izražava žaljenje zbog bilo kakve neugodnosti uzrokovane ovim problemom.

S poštovanjem,

Thomas Fallon  
Voditelj odjela kontrole kvalitete  
Philips Respironics



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

<b>Maska za cijelo lice s minimalnim dodiranjem Amara View</b>	
<b>Broj dijela</b>	<b>Opis</b>
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

<b>Maska za cijelo lice DreamWear</b>	
<b>Broj dijela</b>	<b>Opis</b>
1133344	S, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack
1133345	M, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack
1133370	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL
1133371	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL
1133372	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL
1133373	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm
1133375	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133376	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133377	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133378	MW, DreamWear Full, S. & M. Frm, GBL
1133380	S, DreamWear Full, M. Frm W/ HGR, GBL

<b>Maska za nos Wisp i Wisp Youth</b>	
<b>Broj dijela</b>	<b>Opis</b>
1094050	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1094051	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/MAG CLIPS DOM
1094053	WISP MASK, USA, FABRIC FRAME, W/ HDGR
1094060	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL
1094061	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, INTL
1094062	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL SE
1094070	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, JPN SE
1094071	P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN
1094072	S/M, WISP MASK FABRIC FRAME, W/ HDGR JPN
1094073	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN
1109298	WISP YOUTH MASK, FABRIC, W/MAG CLIPS DOM
1113954	XL, Wisp Mask, Fabric Frame, w/ HDGR, JP
1117119	MW, Wisp Mask, Fabric Frame, w/ HDGR, JP
1118060	P, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1118061	S/M, WISP MASK CLEAR FRAME, W/ HDGR DOM
1118062	L, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1118063	XL, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HGR, DOM
1118064	P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM
1118065	S/M, WISP MASK FABRIC FRAME W/ HDGR,DOM
1118066	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM
1118067	XL, WISP MASK, FABRIC FRAME W/ HGR, DOM
1120434	Wisp/DreamWisp Magnetic Headgear Clip,RP
1137360	Wisp Nasal Lab Mask, Fabric Frame, DOM
1137361	Wisp Nasal Lab Mask, Clear Frame, DOM
1137366	S/M, Wisp Lab Mask, Fabric Frame, DOM
1137367	L, Wisp Nasal Mask, Fabric Frame, DOM
1137368	S/M, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM
1137369	L, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM
1137370	COMBOPACK, WISP LAB MASK ,DOM
1138989	P, WISP MASK,CLEAR FRAME, W/HDGR,1118060
1138991	L, WISP MASK, CLEAR W/ HDGR, DOM 1118062
1138992	XL,WISP MASK,CLEAR FRAME,W/ HGR,1118063
1138993	P, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118064
1138994	S/M,WISP MASK FABRICFRAME W/HDGR,1118065
1138995	L, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118066
1138996	XL,WISP MASK,FABRIC FRAME W/HGR, 1118067
1139009	S/M,WISPMASK CLEAR FRAME,W/ HDGR 1118061
1094051RTL	WISP MASK, FABRICFRM,W/MAG CLIPS DOM-RTL
1148366	DreamWisp/Wisp Magnetic Clips - RTL

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

<b>Maska za nos DreamWisp s jastučićem preko nosa</b>	
<b>Broj dijela</b>	<b>Opis</b>
1137916	FitPk DreamWisp Nsl, MED Con W/HGR GBL
1137918	FitPk DreamWisp Nsl, MED Con W/O HGR GBL
1137921	FitPk, DreamWisp Nsl, MED Con W/ HGR INT
1137922	P, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137923	S, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137924	M, DreamWisp Nsl, Med Conn W/O HGR GBL
1137925	L, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137926	XL, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137927	P, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137928	S, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137929	M, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137930	L, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137931	XL, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137932	P, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137933	S, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137934	M, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137935	L, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137936	XL, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137937	P, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137938	S, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137939	M, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137940	L, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137941	XL, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137942	P, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137943	S, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137944	M, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137945	L, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137946	XL, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137947	P, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137948	S, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137949	M, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137950	L, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137951	XL, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137953	LABPK DreamWisp ALL CON S/M/L CUSH W/HGR
1137954	P/XL LABPK DreamWisp LAB PACK, S/L con
1137955	Combo LabPK DreamWisp
1137964	DreamWisp HEADGEAR, RP
1137965	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP
1137966	DreamWisp RS HEADGEAR, RP
1139332	P, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1139333	S, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1139334	M, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1139335	L, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1139336	XL, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR



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

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

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

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

**SIGURNOSNA OBAVIJEST – OBRAZAC ZA ODGOVOR TVRTKE**

Referenca: 2022-CC-SCR-001

**Upute: ispunite i vratite sve stranice ovog obrasca u roku od 30 dana te ga pošaljite tvrtki Philips Respironics na jedan od sljedećih načina:**

**POŠTOM: EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor;****FAX: 01/3380 700;****E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr**

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 obavijest dostavljena svim osobama u našoj organizaciji koje moraju biti obaviještene, kao i svim ustanovama u koje su zahvaćeni proizvodi distribuirani.
2. Primili smo verziju sigurnosne obavijesti za pacijenta i dokumenta s činjenicama i pitanjima i potvrđujemo da su ti dokumenti dostavljeni svim pacijentima koji upotrebljavaju zahvaćene proizvode.

**Ime osobe koja ispunjava ovaj obrazac:**

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

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

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

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

Adresa e-pošte: \_\_\_\_\_

Datum (DD/MM/GGGG): \_\_\_\_\_



**HITNA sigurnosna obavijest****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**

29. kolovoza 2022.

**U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za sigurnu i pravilnu upotrebu opreme**

- Sve članove osoblja kojima su ove informacije potrebne upoznajte sa sadržajem ove obavijesti. Važno je da ovu obavijest dobro razumijete.
- Kopiju dokumenta stavite zajedno s uputama za upotrebu opreme.

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, Wisp Youth i terapijska maska 3100 NC/SP sadrže magnete.

Philips Respironics ažurira postojeće kontraindikacije i upozorenja kako slijedi:

**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 / ventili 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. 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.
- Četrnaest (14) je izvješća o pacijentima koja ukazuju na to da su magneti za masku utjecali na njihove medicinske uređaje, 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 zahvaćenih maski prikazane su u nastavku. Magnetske kopče za trake na ovim su maskama zaokružene. Te se slike mogu upotrebljavati kao referenca kako bi se odredilo upotrebljava li maska na vašem pacijentu magnetske kopče za traku. Te maske namijenjene su kao sučelje za primjenu CPAP terapije ili terapije na dvije razine za pacijente. Brojevi dijelova za zahvaćene maske i komponente maske koje sadrže magnete navedeni su na slici 6.



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. Radnje koje pacijent treba poduzeti kako bi se spriječili rizici

Kao pacijent koji upotrebljava navedene maske, morate poduzeti sljedeću radnju:

### Morate poduzeti sljedeću radnju:

- 4.1. Ako je implantat / medicinski proizvod kontraindiciran za magnete u maski, **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 magnete pravilno odložite u otpad nakon što dobijete alternativu.

- 4.2. Ako vi, ukućani, njegovatelji 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, njegovatelji 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.

## 5. Opis radnji koje će poduzeti tvrtka Philips kako bi se problem riješio

Philips Respironics ažurira postojeće kontraindikacije i upozorenja navedena u ovoj sigurnosnoj obavijesti.

1. **Ako su vam potrebne daljnje informacije ili podrška, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Philips Respironics: EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor; TEL: 01/440 0004, FAX: 01/3380 700, E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr.** U vezi s općenitim problemima ili nedoumicama obratite se centru za korisničku podršku tvrtke Philips na +1-800-345-6443.

Ova obavijest prosljeđena je nadležnim regulatornim agencijama. Nuspojave ili problemi s kvalitetom do kojih dolazi pri upotrebi ovog proizvoda mogu se prijaviti tvrtki Philips ili lokalnom nadležnom **EKSA GRUPA d.o.o., Domaslovečka 40, 10430 Samobor; TEL: 01/440 0004, FAX: 01/3380 700, E-MAIL: eksagrupa@eksagrupa.hr.** Philips Respironics izražava žaljenje zbog bilo kakve neugodnosti uzrokovane ovim problemom.

S poštovanjem,

Thomas Fallon  
Voditelj odjela kontrole kvalitete  
Philips Respironics



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

<b>Maska za cijelo lice s minimalnim dodiranjem Amara View</b>	
<b>Broj dijela</b>	<b>Opis</b>
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

<b>Maska za cijelo lice DreamWear</b>	
<b>Broj dijela</b>	<b>Opis</b>
1133344	S, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack
1133345	M, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack
1133370	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL
1133371	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL
1133372	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL
1133373	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm
1133375	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133376	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133377	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133378	MW, DreamWear Full, S. & M. Frm, GBL
1133380	S, DreamWear Full, M. Frm W/ HGR, GBL

<b>Maska za nos Wisp i Wisp Youth</b>	
<b>Broj dijela</b>	<b>Opis</b>
1094050	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1094051	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/MAG CLIPS DOM
1094053	WISP MASK, USA, FABRIC FRAME, W/ HDGR
1094060	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL
1094061	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, INTL
1094062	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL SE
1094070	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, JPN SE
1094071	P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN
1094072	S/M, WISP MASK FABRIC FRAME, W/ HDGR JPN
1094073	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN
1109298	WISP YOUTH MASK, FABRIC, W/MAG CLIPS DOM
1113954	XL, Wisp Mask, Fabric Frame, w/ HDGR, JP
1117119	MW, Wisp Mask, Fabric Frame, w/ HDGR, JP
1118060	P, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1118061	S/M, WISP MASK CLEAR FRAME, W/ HDGR DOM
1118062	L, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1118063	XL, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HGR, DOM
1118064	P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM
1118065	S/M, WISP MASK FABRIC FRAME W/ HDGR,DOM
1118066	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM
1118067	XL, WISP MASK, FABRIC FRAME W/ HGR, DOM
1120434	Wisp/DreamWisp Magnetic Headgear Clip,RP
1137360	Wisp Nasal Lab Mask, Fabric Frame, DOM
1137361	Wisp Nasal Lab Mask, Clear Frame, DOM
1137366	S/M, Wisp Lab Mask, Fabric Frame, DOM
1137367	L, Wisp Nasal Mask, Fabric Frame, DOM
1137368	S/M, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM
1137369	L, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM
1137370	COMBOPACK, WISP LAB MASK ,DOM
1138989	P, WISP MASK,CLEAR FRAME, W/HDGR,1118060
1138991	L, WISP MASK, CLEAR W/ HDGR, DOM 1118062
1138992	XL,WISP MASK,CLEAR FRAME,W/ HGR,1118063
1138993	P, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118064
1138994	S/M,WISP MASK FABRICFRAME W/HDGR,1118065
1138995	L, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118066
1138996	XL,WISP MASK,FABRIC FRAME W/HGR, 1118067
1139009	S/M,WISPMASK CLEAR FRAME,W/ HDGR 1118061
1094051RTL	WISP MASK, FABRICFRM,W/MAG CLIPS DOM-RTL
1148366	DreamWisp/Wisp Magnetic Clips - RTL

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

<b>Maska za nos DreamWisp s jastučićem preko nosa</b>	
<b>Broj dijela</b>	<b>Opis</b>
1137916	FitPk DreamWisp Nsl, MED Con W/HGR GBL
1137918	FitPk DreamWisp Nsl, MED Con W/O HGR GBL
1137921	FitPk, DreamWisp Nsl, MED Con W/ HGR INT
1137922	P, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137923	S, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137924	M, DreamWisp Nsl, Med Conn W/O HGR GBL
1137925	L, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137926	XL, DreamWisp Nsl, Med Con W/O HGR GBL
1137927	P, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137928	S, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137929	M, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137930	L, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137931	XL, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, GBL
1137932	P, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137933	S, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137934	M, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137935	L, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137936	XL, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR, GBL
1137937	P, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137938	S, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137939	M, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137940	L, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137941	XL, DreamWisp NSL, SM CON, W/HGR, INT
1137942	P, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137943	S, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137944	M, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137945	L, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137946	XL, DreamWisp Nsl, Med Con, W/HGR INT
1137947	P, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137948	S, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137949	M, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137950	L, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137951	XL, DreamWisp Nsl, S-M-L Con, W/HGR, JPN
1137953	LABPK DreamWisp ALL CON S/M/L CUSH W/HGR
1137954	P/XL LABPK DreamWisp LAB PACK, S/L con
1137955	Combo LabPK DreamWisp
1137964	DreamWisp HEADGEAR, RP
1137965	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP
1137966	DreamWisp RS HEADGEAR, RP
1139332	P, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1139333	S, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1139334	M, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1139335	L, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR
1139336	XL, DreamWisp Nsl, S-M Con, W/HGR KR

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

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

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



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