

Aktualisierungen der Sicherheitsmitteilungen und häufig gestellten Fragen für Masken mit Magneten von Philips Respironics (Dokumente mit Datum **Dezember 2022)**

Dezember 2022

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihre Masken mit Magneten weiterhin gefahrlos verwenden können.

- Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.
- Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung der Masken mit Magneten ab.

Sehr geehrte Kunden, sehr geehrte Patienten,

Zweck dieses Schreibens ist es, Ihnen zwei (2) Aktualisierungen der Sicherheitsmitteilungen („ursprüngliche Sicherheitsmitteilung“) und häufig gestellten Fragen zur im Rahmen einer Korrektur aktualisierten Kontraindikation und Warnung für Masken mit Magneten von Philips Respironics („FAQs“) (Dokumente mit Datum **Dezember 2022**) zukommen zu lassen. Die aktualisierten Dokumente beinhalten:

- 1) Zusätzliche Teilenummern, die zu den bestehenden fünf Maskenfamilien gehören (der Umfang der Korrektur ist unverändert; die aktualisierte Liste der Teilenummern wird zusammen mit den Sicherheitsmitteilungen bereitgestellt)
- 2) Ein aktualisiertes FAQs-Dokument

Alle anderen in der ursprünglichen Sicherheitsmitteilung dargelegten Informationen bleiben unverändert. Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Einrichtung, für die der Inhalt relevant ist, sowie an alle anderen Einrichtungen weitergeleitet werden, die potentiell betroffene Geräte von Ihnen erhalten haben.

- 1) Zusätzliche Teilenummern. In der ursprünglichen Sicherheitsmitteilung waren fünf (5) Maskenfamilien aufgeführt, die von der Korrektur betroffen sind:
 - Amara View Vollgesichtsmaske mit minimaler Kontaktfläche
 - DreamWear Vollgesichtsmaske
 - DreamWisp Nasenmaske mit Oro-Nasal-Kissen
 - Wisp/Wisp Youth Nasenmasken
 - Therapy Mask 3100 NC/SP

Eine Liste der Teilenummern der fünf Maskenfamilien war in der ursprünglichen Sicherheitsmitteilung enthalten. Philips Respironics hat 247 weitere betroffene Teilenummern identifiziert, die zu den bestehenden fünf Maskenfamilien gehören und in der zuvor bereitgestellten Liste hätten aufgeführt werden müssen. Eine aktualisierte Liste der Teilenummern ist in den Sicherheitsmitteilungen enthalten. Obwohl zusätzliche Teilenummern identifiziert wurden, hat sich der Umfang der Korrektur seit der Verteilung der ursprünglichen Sicherheitsmitteilung nicht geändert (d.h. alle Teilenummern gehören zu den fünf oben aufgeführten, bestehenden Maskenfamilien).

- 2) Aktualisiertes FAQs-Dokument („Häufig gestellte Fragen zur im Rahmen einer Korrektur aktualisierten Kontraindikation und Warnung für Masken mit Magneten von Philips Respironics“). Die folgenden Fragen/Informationen wurden den FAQs hinzugefügt. Eine Kopie der aktualisierten FAQs ist diesem Schreiben beigelegt.

1. Für DME-Anbieter, Vertriebspartner und Verschreiber: Wo sind zusätzliche Informationen zu dieser Korrektur zu finden?

- Internetseite von Philips Respironics zu dieser Korrektur: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
2. Für Patienten: Wo sind zusätzliche Informationen zu dieser Korrektur zu finden und wo können Sie eine Ersatz-Maske ohne magnetische Maskenhalterungsclips oder nichtmagnetische Maskenhalterungsclips anfordern?
- Internetseite von Philips Respironics zu dieser Korrektur: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
 - Zur Anforderung einer Ersatz-Maske ohne magnetische Maskenhalterungsclips oder von nichtmagnetischen Maskenhalterungsclips wenden Sie sich bitte an Ihren Anbieter von Medizinprodukten.
7. Wie tausche ich bei den Masken, bei denen entweder magnetische oder nichtmagnetische Maskenhalterungsclips verwendet werden können (Amara View Vollgesichtsmaske mit minimaler Kontaktfläche und Wisp/Wisp Youth Nasenmaske), die magnetischen Maskenhalterungsclips gegen nichtmagnetische Maskenhalterungsclips aus? Befolgen Sie dazu die Anweisungen aus der Gebrauchsanweisung, die nachstehend wiederholt werden.

Amara View Vollgesichtsmaske mit minimaler Kontaktfläche

Entfernen der magnetischen Maskenhalterungsclips:

- Die magnetischen Maskenhalterungsclips festhalten und vom Maskenrahmen abdrehen. Die Laschen der Maskenhalterung lösen und die Magnetclips von der Maskenhalterung abziehen. Die Laschen der Maskenhalterung durch die Schlitze zur Befestigung der Clips am Rahmen führen. Die Laschen der Maskenhalterung wieder befestigen.

Anbringen der nichtmagnetischen Maskenhalterungsclips:

- Die unteren Laschen der Maskenhalterung von der Seite der Clips mit dem Haken durch die Schlitze an den Clips zu den äußeren, flacheren Seiten führen und die Laschen an der Maskenhalterung befestigen. Die Clips der Maskenhalterung durch Drücken in den Rahmen einrasten lassen.

Wisp/Wisp Youth Nasenmaske

Entfernen der magnetischen Maskenhalterungsclips:

- Die Enden der Magnetclips vom Rahmen abziehen. Die Laschen der Maskenhalterung lösen und die Magnetclips von der Maskenhalterung abziehen. Die runden Enden, die noch am Rahmen befestigt sind, aus den unteren Aussparungen der Maskenhalterung herausdrücken. Die Laschen der Maskenhalterung durch die unteren Aussparungen (an den kürzeren Armen) des Rahmens führen. Die Laschen der Maskenhalterung wieder befestigen.

Anbringen der nichtmagnetischen Maskenhalterungsclips:

- Die unteren Laschen der Maskenhalterung von der runden Seite der Clips durch die Schlitze an den Clips zu den äußeren, flachen Seiten führen und die Laschen an der Maskenhalterung befestigen. Die Maskenhalterungsclips durch Hineindrücken in die Aussparungen unten am Rahmen (an den kürzeren Armen) befestigen.

10. Sollten sich DME-Anbieter, Vertriebspartner und Verschreiber entschließen, weiterhin Masken und Maskenzubehör mit Magneten an Patienten abzugeben, muss dies gemäß den Bedingungen der Sicherheitsmitteilungen erfolgen und sie müssen dem Käufer eine Kopie der Sicherheitsmitteilung und der zugehörigen FAQs zur Verfügung stellen.

Mit freundlichen Grüßen

Thomas Fallon
Head of Quality, Philips Respironics

DRINGENDE Medizingeräte-Korrektur

Philips Respironics – Sleep & Respiratory Care Mitteilung an Patienten

**Amara View Vollgesichtsmaske mit minimaler Kontaktfläche
DreamWear Vollgesichtsmaske
DreamWisp Nasenmaske mit Oro-Nasal-Kissen
Wisp Nasenmasken und Wisp Youth Nasenmasken
Therapy Mask 3100 NC/SP**

Dezember 2022

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihre Masken mit Magneten weiterhin gefahrlos verwenden können.

- Bitte lesen Sie die folgenden Informationen und häufig gestellten Fragen zur im Rahmen einer Korrektur aktualisierten Kontraindikation und Warnung für Masken mit Magneten von Philips Respironics („FAQs“). Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.
- Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung der Masken mit Magneten ab.

Sehr geehrter Patient, sehr geehrte Patientin,

Die folgenden Produkte mit Patientenschnittstellen von Philips Respironics (Gesichts- und Nasenmasken) – Amara View Vollgesichtsmaske mit minimaler Kontaktfläche, DreamWear Vollgesichtsmaske, DreamWisp Nasenmaske mit Oro-Nasal-Kissen, Wisp Nasenmasken, Wisp Youth Nasenmasken und Therapy Mask 3100 NC/SP – enthalten Magneten.

Mit dieser dringenden Medizingeräte-Korrektur möchten wir Sie darüber informieren, dass Philips Respironics seine bisherige Kontraindikation und Warnung für die oben genannten Masken mit Magneten wie folgt aktualisiert.

Kontraindikation: *Der Einsatz der Maske ist kontraindiziert für Patienten sowie für Haushaltsmitglieder, Betreuer und Bettpartner, die sich in unmittelbarer Nähe von Patienten aufhalten, die die Maske verwenden, sofern bei den Patienten selber oder bei o.g. Personengruppen Geräte implantiert sind, die von Magneten beeinflusst werden können, darunter u.a.:*

- *Herzschrittmacher*
- *Implantierbare Cardioverter/Defibrillatoren (ICD)*
- *Neurostimulatoren*
- *Magnetische metallische Implantate / Elektroden / Herzklappen im Bereich der oberen Extremitäten, des Oberkörpers oder höher (d.h. im Kopf- und Halsbereich)*
- *Shunts für Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit (z.B. ventrikulo-peritoneale Shunts)*
- *Aneurysmaclips*
- *Emboliespulen*
- *Produkte zur Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen und intravaskulärer Blutflussstörungen*
- *Metallische Kranialplatten, Schrauben, Bohrlochabdeckungen und Produkte aus Knochenersatzmaterial*
- *Metallsplitter im Auge*
- *Okularimplantate (z.B. Glaukomimplantate, Retinaimplantate)*
- *Bestimmte Kontaktlinsen mit Metall*
- *Implantate zur Wiederherstellung des Gehörs oder des Gleichgewichtssinns mit implantiertem Magnet (z.B. Cochlea-Implantate, Knochenleitungshörgeräte und auditorische Hirnstammimplantate)*
- *Magnet-Attachments für Zahnprothesen*
- *Metallische Clips im Magen-Darm-Trakt*
- *Metallische Stents (z.B. Aneurysma-, Koronararterien-, tracheobronchialer, biliärer Stent)*
- *Implantierbare Ports und Pumpen (z.B. Insulinpumpen)*

- Hypoglossus-Stimulatoren
- Als „MR-unsicher“ (Magnetresonanztomographie) gekennzeichnete Produkte
- Magnetische metallische Implantate, die keine MR-Kennzeichnung aufweisen, oder nicht in Bezug auf ihre Sicherheit in Magnetfeldern geprüft wurden.

Warnung: Die Maske enthält Magnete mit einer magnetischen Feldstärke von 400 mT. Stellen sicher, dass die Maske mindestens 15,24 cm von medizinischen Implantaten oder Medizinprodukten (mit Ausnahme der in der Kontraindikation genannten Produkte), die von den Magnetfeldern beeinflusst werden können, entfernt ist, um mögliche Auswirkungen durch lokale Magnetfelder zu verhindern. Dies gilt auch für Haushaltsmitglieder, Betreuer und Bettpartner, die sich in unmittelbarer Nähe von Patienten aufhalten, die die Maske verwenden.

1. worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann

- Die betroffenen Masken enthalten Magnete, die potenziell die Funktionsweise von medizinischen Implantaten oder implantierten Medizinprodukten, die möglicherweise von den Magnetfeldern beeinflusst werden, beeinträchtigen oder deren Bewegung oder Dislokation herbeiführen können.
- Weitere Informationen finden Sie unter der Kontraindikation bzw. der Warnung in dieser Sicherheitsmitteilung.

2. Beschreibung des Risikos/der Gefahr, das/die mit dem Problem verbunden ist

- Wenn die Maskenmagnete in einem Abstand von weniger als 15,24 cm von einem metallischen Implantat oder Produkt (mit Ausnahme der in der Kontraindikation genannten Produkte) platziert werden, können die Magnete dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert, was schwere Verletzungen zur Folge haben kann.
- Bis zum 14. Oktober 2022 gab es fünfundzwanzig meldepflichtige Ereignisse, die darauf hindeuten, dass die Maskenmagnete die Medizinprodukte von Patienten beeinflusst haben. Unter anderem geschah dies auf folgende Weisen: Interferenzen bei Herzschrittmachern, Schrittmacherfehlfunktionen, die zu einem Austausch des Schrittmachers führten, Notwendigkeit einer Shunt-Anpassung oder einer Zurücksetzung eines automatischen implantierbaren Cardioverter/Defibrillators (AICD), Krampfanfälle, periodische Abschaltung eines Defibrillators, Arrhythmien, Blutdruckschwankungen, Veränderungen des Herzschlags und geistige Beeinträchtigungen.

3. Betroffene Produkte und Identifizieren der betroffenen Produkte

Die Abbildungen 1 bis 5 zeigen die betroffenen Masken und Abbildung 6 (nächste Seite) enthält die entsprechenden Teilenummern. Die magnetischen Maskenhalterungsclips an diesen Masken sind eingekreist. Ermitteln Sie anhand der nachstehenden Abbildungen (Abbildungen 1 bis 5) und der in diesem Schreiben aufgeführten Teilenummern (siehe Abbildung 6), ob bei Ihrer Maske oder der Maske Ihres Patienten/Ihrer Patientin ebenfalls magnetische Maskenhalterungsclips verwendet werden. Diese Masken bieten eine Schnittstelle zur Durchführung einer CPAP- oder Bi-Level Therapie bei Patienten.



Abbildung 1:
Amara View
Vollgesichts-
maske



Abbildung 2:
DreamWisp
Nasenmaske



Abbildung 3:
DreamWear
Vollgesichts-
maske



Abbildung 4:
Wisp
Nasenmaske
und Wisp
Youth
Nasenmaske



Abbildung 5:
Therapy
Mask 3100
NC/SP

4. Zur Risikovermeidung sind von Patienten folgende Maßnahmen zu ergreifen:

- 4.1. Die betroffene Maske **NICHT MEHR** verwenden, wenn eine Kontraindikation in Bezug auf die Verwendung der Maskenmagnete in der Nähe des Implantats/Medizinprodukts besteht. Patienten sollten unverzüglich ihren Arzt konsultieren, um festzustellen, ob eine andere Maske für ihre Therapie verwendet werden kann. In der Zwischenzeit, falls verfügbar, zwecks Fortsetzung der Therapie auf eine nichtmagnetische Maske umsteigen. Nach dem Erhalt einer Alternative die Maske mit den Magneten sachgerecht entsorgen.
- 4.2. Wenn Sie oder Haushaltsmitglieder, Betreuer und Bettpartner, die sich in Ihrer unmittelbaren Nähe aufhalten, keine implantierten Medizinprodukte oder Metallsplitter in den Augen haben, besteht kein Handlungsbedarf.
- 4.3. Haushaltsmitglieder, Betreuer und Bettpartner mit einem medizinischen Implantat/Medizinprodukt müssen sicherstellen, dass die Maske mindestens 15,24 cm von medizinischen Implantaten/Medizinprodukten entfernt ist.
- 4.4. Der Kundendienst von Philips Respironics erteilt gern Auskunft über Optionen mit nichtmagnetischen Masken. Zur Anforderung einer Ersatz-Maske ohne magnetische Maskenhalterungsclips oder von nichtmagnetischen Maskenhalterungsclips wenden Sie sich bitte an Ihren Anbieter von Medizinprodukten.

5. Von Philips Respironics geplante Maßnahmen zur Behebung des Problems

Philips Respironics aktualisiert seine bisherige Kontraindikation und Warnung, wie in dieser Korrektur angegeben.

6. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, können Sie folgende Ressourcen nutzen:

- Besuchen Sie die folgende Internetseite von Philips Respironics: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
- Wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner bei Philips Respironics oder an **Tel.: +41 62 745 17 50**.

Diese aktualisierte Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet. In Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftretende Zwischenfälle oder Qualitätsprobleme können unter der Telefonnummer **+41 62 745 17 50** gemeldet werden. Philips Respironics bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Thomas Fallon
Head of Quality, Philips Respironics

Von diesem Problem betroffene Produkte – Abbildung 6:

Amara View Vollgesichtsmaske mit minimaler Kontaktfläche	
Teilenummer	Beschreibung
1090602	S Amara View Mask w/HGR
1090603	M Amara View Mask w/HGR
1090604	L Amara View Mask w/HGR
1090622	S Amara View Mask w/ HGR, DOM
1090623	M Amara View Mask w/ HGR, DOM
1090624	L Amara View Mask w/ HGR, DOM
1090641	XS Amara View Mask w/HGR, JPN
1090642	S Amara View Mask w/HGR, JPN
1090643	M Amara View Mask w/HGR, JPN
1090644	L Amara View Mask w/HGR, JPN
1090651	XS Amara View Mask SE w/HGR, JPN
1090652	S Amara View Mask SE w/HGR, JPN
1090653	M Amara View Mask SE w/HGR, JPN
1090654	L Amara View Mask SE w/HGR, JPN
1090662	S Amara View Mask w/HGR, INTL
1090663	M Amara View Mask w/HGR, INTL
1090664	L Amara View Mask w/HGR, INTL
1090670	Amara View Mask w/HGR, FitPack
1090696	RP – Amara View Headgear, L
1090697	RP-Amara View Headgear, Standard
1135080	S AMARA VIEW MASK SE W/ HGR
1135081	M AMARA VIEW MASK SE W/ HGR
1135082	L AMARA VIEW MASK SE W/ HGR
1136626	Amara View Magnet Clip
1090670RTL	AMARA VIEW MASK W/HGR, FITPACK-RTL
1136626RTL	Amara View Full Face Magnetic Clips
1127142	S AMARA VIEW MASK W/HGR, JPN
1127143	M AMARA VIEW MASK W/HGR, JPN
1127144	L AMARA VIEW MASK W/HGR, JPN
1127145	RP – AMARA VIEW HEADGEAR, L
1127146	RP-AMARA VIEW HEADGEAR, STANDARD
1127198	XS AMARA VIEW MASK W/HGR, JPN
1130677	L AMARA VIEW MASK SE W/HGR, JPN
1130701	XS AMARA VIEW MASK SE W/HGR, JPN
1130702	S AMARA VIEW MASK SE W/HGR, JPN
1130728	M AMARA VIEW MASK SE W/HGR, JPN
1141323	25 S Amara View w/1DS Pro
1141324	25 S Amara View w/1DS Auto
1141327	25 M Amara View w/1DS Pro
1141328	25 M Amara View w/1DS Auto
1141329	5 L Amara View w/1DS Pro
1141330	25 L Amara View w/1DS Auto
1141343	AMARA VIEW MAGNET CLIP
1152184	Amara View Magnet Clip, RTL
1152185	Amara View Headgear, Std, RP-RTL
1152186	Amara View Headgear, RP, L, RTL
1152187	Amara View Mask w/HGR, FitPack, RTL
1152586	Small Amara View Mask with Headgear (15)
1152587	Large Amara View Mask with Headgear (15)
1152588	M Amara View Mask with Headgear (15 pck)
1152593	Amara View Mask w/HGR (15 pack, 3 sizes)
1153261	AMARA VIEW FITPACK 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 FITPACK-DISCOTD.
ES1090662	Amara View Mask
ES1090663	Amara View Mask

Wisp Nasenmaske und Wisp Youth Nasenmaske	
Teilenummer	Beschreibung
1094050	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1094051	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/MAG CLIPS DOM
1094053	WISP MASK, USA, FABRIC FRAME, W/ HDGR
1094060	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL
1094061	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, INTL
1094062	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL SE
1094070	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, JPN SE
1094071	P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN
1094072	S/M, WISP MASK FABRIC FRAME, W/ HDGR JPN
1094073	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN
1109298	WISP YOUTH MASK, FABRIC, W/MAG CLIPS DOM
1113954	XL, Wisp Mask, Fabric Frame, w/ HDGR, JP
1117119	MW, Wisp Mask, Fabric Frame, w/ HDGR, JP
1118060	P, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1118061	S/M, WISP MASK CLEAR FRAME, W/ HDGR DOM
1118062	L, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, DOM
1118063	XL, WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HGR, DOM
1118064	P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM
1118065	S/M, WISP MASK FABRIC FRAME W/ HDGR,DOM
1118066	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR,DOM
1118067	XL, WISP MASK, FABRIC FRAME W/ HGR, DOM
1120434	Wisp/DreamWisp Magnetic Headgear Clip,RP
1137360	Wisp Nasal Lab Mask, Fabric Frame, DOM
1137361	Wisp Nasal Lab Mask, Clear Frame, DOM
1137366	S/M, Wisp Lab Mask, Fabric Frame, DOM
1137367	L, Wisp Nasal Mask, Fabric Frame, DOM
1137368	S/M, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM
1137369	L, Wisp Nasal Mask, Clear Frame, DOM
1137370	COMBOPACK, WISP LAB MASK,DOM
1138989	P, WISP MASK,CLEAR FRAME, W/HDGR,1118060
1138991	L, WISP MASK, CLEAR W/ HDGR, DOM 1118062
1138992	XL,WISP MASK,CLEAR FRAME,W/ HGR,1118063
1138993	P, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118064
1138994	S/M,WISP MASK FABRICFRAME W/HDGR,1118065
1138995	L, WISP MASK,FABRIC FRAME,W/HDGR,1118066
1138996	XL,WISP MASK,FABRIC FRAME W/HGR, 1118067
1139009	S/M,WISPMASK CLEAR FRAME,W/ HDGR 1118061
1094051RTL	WISP MASK, FABRICFRM,W/MAG CLIPS DOM-RTL
1148366	DreamWisp/Wisp Magnetic Clips - RTL
1094052	WISP MASK, USA, CLEAR FRAME, W/ HDGR
1110409	P, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN
1110410	S/M, WISP MASK FABRIC FRAME, W/ HDGR JPN
1110411	L, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JPN
1113707	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, JPN SE
1116388	XL, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JP
1118712	MW, WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, JP
1126875	WELCOME KIT, WISP, DREAMSTATION
1128191	WISP MAGNETIC HEADGEAR CLIPS, RP
1133994	WISP PED SCS CUSHION RP
1138460	S/M L, Fabric Combopck Wisp Lab Msk, DOM
1141332	25 WISP CLEARFRM W/1DS AUTO
1141333	25 WISP FABRICFRM W/1DS PRO
1141334	25 WISP FABRICFRM W/1DS AUTO
1152169	Wisp Mask, Clear Frame, W/ Hgr, RTL
1152170	Wisp Mask, Fabric Frame, W/ Hgr, RTL
1152520	WISP MASK WITH FABRIC FRAME (15 PACK)
1120434RTL	Wisp/DreamWisp Mag Headgear Clip, RP-RTL
D1094060	DEMO WISP MASK WITH CLEAR FRAME
D1094061	DEMO WISP MASK WITH FABRIC FRAME
HO_989804312631	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, INTL
HO_989805660151	WISP/DREAMWISP MAGNETIC HEADGEAR CLIP, RP
HO_989805665651	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL
HO_989805665661	WISP MASK, FABRIC FRAME, W/ HDGR, INTL
HO_989805668541	WISP MASK, CLEAR FRAME, W/ HDGR, INTL SE
H1_300000777771	WISP MAGNETIC HEADGEAR CLIP S/A
H1_300000777781	WISP MAGNETIC FRAME CONNECTOR S/A

ES1090664	Amara View Mask
ES1094060	Amara View Mask
ES1094061	Amara View Mask
ES1094062	Amara View Mask
HO_989804313041	M AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
HO_989804313042	L AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
HO_989805657711	M AMARA VIEW MASK W/HGR
HO_989805657721	L AMARA VIEW MASK W/HGR
HO_989805659841	M AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
HO_989805659851	L AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
HO_989805660171	S AMARA VIEW MASK W/HGR, INTL
HO_989805665581	RP – AMARA VIEW HEADGEAR, L
HO_989805665591	RP-AMARA VIEW HEADGEAR, STANDARD
HO_989805666751	AMARA VIEW MAGNET CLIP
H1_300002222171	S AMARA VIEW MASK W/HGR
VIP1090622	S Amara View Mask w/ HGR, DOM
VIP1090623	M Amara View Mask w/ HGR, DOM
VIP1090624	L AMARA VIEW MASK W/ HGR, DOM
VIP1090696	RP – Amara View Headgear, L
VIP1090697	RP-Amara View Headgear, Standard

DreamWear Vollgesichtsmaske	
Teilenummer	Beschreibung
1133344	S, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack
1133345	M, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack
1133370	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL
1133371	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL
1133372	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL
1133373	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm, INTL
1133375	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133376	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133377	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133378	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm, GBL
1133380	S, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, GBL
1133381	M, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, GBL
1133382	L, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, GBL
1133383	MW, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, GBL
1133385	S, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133386	M, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133387	L, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133388	MW, DreamWear Full, Sm Frm W/ HGR, GBL
1133390	S, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133391	M, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133392	L, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133393	MW, DreamWear Full, Lg Frm W/ HGR, GBL
1133395	DreamWear Full, Demo Pack
1133400	FitPack, DreamWear Full, Med Frame, GBL
1133401	DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133405	S, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133406	M, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133407	L, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133408	MW, DreamWear Full, Med Frm W/O HGR, GBL
1133410	S, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL
1133411	M, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL
1133412	L, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL
1133413	MW, DreamWear Full, Sm Frm W/O HGR, GBL
1133415	S, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133416	M, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133417	L, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133418	MW, DreamWear Full, Lg Frm W/O HGR, GBL
1133423	S/M, DreamWear Full, Sm Frm w/ HGR, JPN
1133424	S/M, DreamWear Full, Med Frm w/ HGR, JPN
1133425	S/M, DreamWear Full, Lg Frm w/ HGR, JPN
1133427	W, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, JPN
1133430	S, DreamWear Full Cushion, RP
1133431	M, DreamWear Full Cushion, RP
1133432	L, DreamWear Full Cushion, RP
1133433	MW, DreamWear Full Cushion, RP
1133434	SW, DreamWear Full Cushion, RP
1133435	S, DreamWear Full Cushion, RP, JPN

H1_300000981001	WISP MASK, CLEAR FRAME, W-MAG CLIPS, DOM
H1_300000981041	WISP MASK, FABRIC FRAME, W-MAG CLIPS, DO
H1_300001019551	WISP YOUTH MASK W/MAG CLIPS, DOM
H1_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

DreamWisp Nasenmaske mit Oro-Nasal-Kissen	
Teilenummer	Beschreibung
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 Mask, DOM
1137437	S, DreamWear Full Lab Mask, Med Frame, DOM
1137438	S, DreamWear Full Lab Mask, Sm Frame, DOM
1137439	M, DreamWear Full Lab Mask, Med Frame, DOM
1137440	COMBOPACK, DREAMWEAR FULL LAB MASK
1140235	S, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR, USA
1143130	FitPack, DreamWear Full, Med Frame, USA
1144347	DreamWear Full Headgear - Lab, RP
1146593	S, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146594	M, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146595	L, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146596	MW, DreamWear Full Cushion, RP - RTL
1146597	DreamWear Full Headgear, RP - RTL
1148363	DreamWear Full Face Magnet Clip - RTL
1133375RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Small Cushion
1133376RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Medium Cushion
1133377RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Large Cushion
1133378RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, Medium Wide
1133430RTL	S, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133431RTL	M, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP-RTL
1133432RTL	Philips 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 pack
1152590	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm (15 pack)
1152591	L, DreamWear Full, Sm & Med Frm (15 pck)
1152592	MW, DreamWear Full, Sm & Med Frm (15pck)
1152594	DreamWear Full, Sm & Med Frm 15 pack
1133370UA	S, DreamWear Full, Sm & Med Frm, Ukraine
1133371UA	M, DreamWear Full, Sm & Med Frm, Ukraine
1133372UA	L, DreamWear Full, Sm and Med Frame, UK
1133373UA	MW, DreamWear Full, Sm and Med Frm, UK
1133450RTL	DreamWear Full Headgear, RP-RTL
CO_1133395	HH1133/00 DREAMWEAR FULL FACE DEMO PACK
CO_1133400	HH1141/00 DREAMWEAR FULL FACE FITPACK (1
D1133375	DEMO DREAMWEAR FULL SMALL (S&M FRAME)
D1133376	DEMO DREAMWEAR FULL MEDIUM (S&M FRAME)
D1133377	DEMO DREAMWEAR FULL LARGE (S&M FRAME)
D1133378	DEMO DREAMWEAR FULL MED WIDE (S&M
D1133395	DEMO DREAMWEAR FULL DEMO PACK (S M

1137942CE	P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137942RC	P, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137943AP	S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP
1137943CE	S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137943RC	S, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137944AP	M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP
1137944CE	M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137944RC	M, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137945AP	L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP
1137945CE	L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137945RC	L, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137946AP	XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, AP
1137946CE	XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, CE
1137946RC	XL, DREAMWISP NSL, MED CON, W/HGR, RC
1137916RTL	FITPK DREAMWISP NSL, MED CON W/HGR -RTL
1141756	DREAMWISP HEADGEAR, RP
1141757	DREAMWISP LARGE HEADGEAR, RP
1141808	DREAMWISP RS HEADGEAR, RP
1152157	DreamWisp Nsl, P, Med Con, W/HGR, RTL
1152158	DreamWisp Nsl, XL, Med Con, W/HGR, RTL
1152159	DreamWisp Nsl, Med Con W/HGR, FitPack RTL
1152551	DreamWisp Nasal Mask FitPack (15 pack)
1137964RTL	DreamWisp HEADGEAR, RP-RTL
1137965RTL	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP-RTL
1137966RTL	DreamWisp RS HEADGEAR, RP-RTL
CE1137942	P, DREAMWISP NASAL MASK, MED CONNECTOR
CE1137943	S, DREAMWISP NASAL MASK, MED CONNECTOR
CE1137944	M, DREAMWISP NASAL MASK, MED CONNECTOR
CE1137945	L, DREAMWISP NASAL MASK, MED CONNECTOR
CE1137946	XL, DREAMWISP NASAL MASK, MED CONNECTOR
DWMT2018	FitPack, DreamWisp SPU
HO_989805659901	FITPACK DREAMWISP NSL, MED CON W/HGR GBL
HO_989805659911	FITPACK, 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-FITPACK 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 FITPACK MIN CONTACT

Therapy Mask 3100 NC/SP	
Teilenummer	Beschreibung
1144608	Therapy Mask 3100 NC, FitPack, w/HGR, GBL
1144610	Therapy Mask 3100 SP, FitPack, w/HGR, GBL
1145038	Therapy Mask 3100 NC, FitPack, w/HGR, INT
1145039	Therapy Mask 3100 NC, FitPack, w/HGR, CE
1145040	Therapy Mask 3100 NC, FitPack, w/HGR, RC
1145041	Therapy Mask 3100 NC, FitPack, w/HGR, AP
1145044	XS, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145045	S, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145046	M, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL

HO_989804316972	M, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, INTL
HO_989805662851	FITPACK, DREAMWEAR FULL LAB, MED FRM, DOM
HO_989805666601	S, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, GBL
HO_989805666611	M, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, GBL
HO_989805666621	L, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, GBL
HO_989805666631	MW, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, GBL
HO_989805666651	S, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP
HO_989805666661	M, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP
HO_989805666671	L, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP
HO_989805666681	MW, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP
HO_989805666691	DREAMWEAR FULL HEADGEAR, RP
HO_989805667541	FITPACK, DREAMWEAR FULL, MED FRAME, GBL
HO_989805668691	S, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, INTL
HO_989805668701	M, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, INTL
HO_989805668711	L, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, INTL
HO_989805668721	MW, DREAMWEAR FULL, SM & MED FRM, INTL
H1_300003448521	DREAMWEAR FULL CUSHION MAGNET CUP
S4_884302200540	HH1141/00 DREAMWEAR FFF (1133400)
S4_884303900010	HH1133/00 DREAMWEAR FULL FACE DEMO PACK
S4_884329101010	HH1126/01 FULL FACE MASK DREAMWEAR S M C
S4_884329102010	HH1126/02 FULL FACE MASK DREAMWEAR S M C
S4_884329103010	HH1126/03 FULL FACE MASK DREAMWEAR S M C
S4_884329104010	HH1126/04 FULL FACE MASK DREAMWEAR S M C
S4_884329201010	HH1128/01 CUSHION DREAMWEAR FULL FACE
S4_884329202010	HH1128/02 FULL FACE MASK DREAMWEAR CUSHION
S4_884329203010	HH1128/03 CUSHION DREAMWEAR FULL FACE L
S4_884329300010	HH1131/00 HEADGEAR DREAMWEAR FULL FACE
VIP1133430	S, DreamWear Full Cushion, RP
VIP1133431	M, DreamWear Full Cushion, RP
VIP1133432	L, DREAMWEAR FULL CUSHION, RP
VIP1133433	MW, DreamWear Full Cushion, RP
VIP1133450	DreamWear Full Headgear, RP
VIP1137430	FitPack, DreamWear Full Lab, Med Frm, DOM
VIP1137431	Ext Sizepack, DreamWear Full Lab Mask, DOM
VIP1137440	COMBOPACK, DREAMWEAR FULL LAB MASK
S4_884331701010	HH1127/01 FULL FACE MASK DW S M FRM CUSH
S4_884331702010	HH1127/02 FULL FACE MASK DW SM FR M CUSH
S4_884331703010	HH1127/03 FULL FACE MASK DW SM FR L CUSH
S4_884331704010	HH1127/04 FULL FACE MASK DW SM F MW CUSH

1145047	L, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145048	MW, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145049	Therapy Mask 3100 SP, FitPack, w/HGR, INT
1145050	Therapy Mask 3100 SP, FitPack, w/HGR, CE
1145051	Therapy Mask 3100 SP, FitPack, w/HGR, RC
1145052	Therapy Mask 3100 SP, FitPack, w/HGR, AP
1145055	XS, Therapy Mask 3100 SP, w/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 Mask 3100 NC, lab FitPack, single
1145062	Therapy Mask 3100 SP, lab FitPack, single
1145063	Therapy Mask 3100 NC-SP, lab combo, GBL
1145064	XS, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145065	S, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145066	M, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145067	L, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145068	MW, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP
1145069	XS, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145070	S, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145071	M, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145072	L, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145073	MW, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP
1145074	Therapy Mask 3100 NC-SP, frame, RP
1145459	XS, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145460	S, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145461	M, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145462	MW, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145463	L, Therapy Mask 3100 NC, w/HGR, GBL
1145464	XS, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145465	S, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145466	M, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145467	MW, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145478	L, Therapy Mask 3100 SP, w/HGR, GBL
1145916	Therapy Mask 3100 NC, lab FitPack, GBL
1145917	Therapy Mask 3100 SP, lab FitPack, GBL
1145042	Therapy Mask 3100 NC, FitPack, w/HGR, CN
1145043	Therapy Mask 3100 NC, FitPack, w/HGR, JP
1145053	Therapy Mask 3100 SP, FitPack, w/HGR, CN
1145054	Therapy Mask 3100 SP, FitPack, w/HGR, JP
1148383	XS, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP-RTL
1148384	S, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP-RTL
1148385	M, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP-RTL
1148386	L, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP-RTL
1148387	MW, Therapy Mask 3100 NC, cushion, RP-RTL
1148418	XS, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP-RTL
1148419, 1148420	S & M, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP-RTL
1148422	L, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP-RTL
1148425	MW, Therapy Mask 3100 SP, cushion, RP-RTL
1148429	Therapy Mask 3100 NC-SP, frame, RP-RTL
1149794, 1149795	Therapy Mask 3100 NC-SP, FitPack, w/HGR, KR
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	Therapy Mask 3100 NC, FitPack, w/oHGR, GBL
1144611	Therapy Mask 3100 SP, FitPack, w/oHGR, GBL
1133454RTL	Headgear Magnet Clip, RP-RTL

Häufig gestellte Fragen zur im Rahmen einer Korrektur aktualisierten Kontraindikation und Warnung für Masken mit Magneten von Philips Respironics („FAQs“)

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihre Masken mit Magneten weiterhin gefahrlos verwenden können.

- Bitte machen Sie die folgenden Informationen und zugehörigen häufig gestellten Fragen zur im Rahmen einer Korrektur aktualisierten Kontraindikation und Warnung für Masken mit Magneten von Philips Respironics („FAQs“) allen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Bedeutung dieser Benachrichtigung verstanden wird.
- Bitte legen Sie eine Kopie mit der Gebrauchsanweisung der Masken mit Magneten ab.

Dezember 2022

1. Für DME-Anbieter, Vertriebspartner und Verschreiber: Wo sind zusätzliche Informationen zu dieser Korrektur zu finden?
 - Internetseite von Philips Respironics zu dieser Korrektur: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
2. Für Patienten: Wo sind zusätzliche Informationen zu dieser Korrektur zu finden und wo können Sie eine Ersatz-Maske ohne magnetische Maskenhalterungsclips oder nichtmagnetische Maskenhalterungsclips anfordern?
 - Internetseite von Philips Respironics zu dieser Korrektur: <https://www.philips.com/magnet-notification>.
 - Zur Anforderung einer Ersatz-Maske ohne magnetische Maskenhalterungsclips oder von nichtmagnetischen Maskenhalterungsclips wenden Sie sich bitte an Ihren Anbieter von Medizinprodukten (Tel.: 0800 80 3000).
3. Was ist eine Kontraindikation im Vergleich zu einer Warnung?

Eine Kontraindikation ist eine Bedingung, unter der das Produkt nicht verwendet werden sollte, weil die Risiken die möglichen Vorteile eindeutig überwiegen. Eine Warnung macht den Patienten/die Patientin auf eine Situation aufmerksam, die den Tod oder eine schwere Verletzung zur Folge haben könnte, wenn sie nicht vermieden wird. Außerdem kann eine Warnung auch mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen und Gefährdungen beschreiben. Kurz gesagt informiert eine Kontraindikation den Anwender/die Anwenderin darüber, wann ein Produkt nicht verwendet werden sollte, während eine Warnung besagt, wie mögliche Verletzungsursachen bei der Verwendung des betreffenden Produkts vermieden werden können.

4. Was besagt die aktualisierte Kontraindikation und Warnung?

Philips Respironics aktualisiert seine bisherige Kontraindikation und Warnung durch folgende zusätzliche Angaben:

Kontraindikation:

Der Einsatz der Maske ist kontraindiziert für Patienten sowie für Haushaltsmitglieder, Betreuer und Bettpartner, die sich in unmittelbarer Nähe von Patienten aufhalten, die die Maske verwenden, sofern bei den Patienten selber oder bei o.g. Personengruppen Geräte implantiert sind, die von Magneten beeinflusst werden können, darunter u.a.:

- *Herzschrittmacher*
- *Implantierbare Cardioverter/Defibrillatoren (ICD)*
- *Neurostimulatoren*
- *Magnetische metallische Implantate / Elektroden / Herzklappen im Bereich der oberen Extremitäten, des Oberkörpers oder höher (d.h. im Kopf- und Halsbereich)*
- *Shunts für Gehirn-Rückenmark-Flüssigkeit (z.B. ventrikulo-peritoneale Shunts)*
- *Aneurysmaclips*
- *Emboliespulen*
- *Produkte zur Behandlung von intrakraniellen Aneurysmen und intravaskulärer Blutflussstörungen*
- *Metallische Kranialplatten, Schrauben, Bohrlochabdeckungen und Produkte aus Knochenersatzmaterial*
- *Metallsplitter im Auge*
- *Okularimplantate (z.B. Glaukomimplantate, Retinainplantate)*
- *Bestimmte Kontaktlinsen mit Metall*
- *Implantate zur Wiederherstellung des Gehörs oder des Gleichgewichtssinns mit implantiertem Magnet (z.B. Cochlea-Implantate, Knochenleitungshörgeräte und auditorische Hirnstammimplantate)*
- *Magnet-Attachments für Zahnprothesen*
- *Metallische Clips im Magen-Darm-Trakt*
- *Metallische Stents (z.B. Aneurysma-, Koronararterien-, tracheobronchialer, biliärer Stent)*
- *Implantierbare Ports und Pumpen (z.B. Insulinpumpen)*
- *Hypoglossus-Stimulatoren*
- *Als „MR-unsicher“ (Magnetresonanztomographie) gekennzeichnete Produkte*
- *Magnetische metallische Implantate, die keine MR-Kennzeichnung aufweisen, oder nicht in Bezug auf ihre Sicherheit in Magnetfeldern geprüft wurden.*

Warnung: *Die Maske enthält Magnete mit einer magnetischen Feldstärke von 400 mT. Stellen sicher, dass die Maske mindestens 15,24 cm von medizinischen Implantaten oder Medizinprodukten (mit Ausnahme der in der Kontraindikation genannten Produkte), die von den Magnetfeldern beeinflusst werden können, entfernt ist, um mögliche Auswirkungen durch lokale Magnetfelder zu verhindern. Dies gilt auch für Haushaltsmitglieder, Betreuer und Bettpartner, die sich in unmittelbarer Nähe von Patienten aufhalten, die die Maske verwenden.*

5. Welche Produkte von Philips Respironics sind betroffen?

- a. DreamWear Vollgesichtsmaske, Amara View Vollgesichtsmaske mit minimaler Kontaktfläche und Magnetclips, DreamWisp Nasenmaske mit Oro-Nasal-Kissen, Wisp/Wisp Youth Nasenmaske und Therapy Mask 3100 NC/SP mit Magnetclips.
- b. Eine vollständige Liste der Teilenummern finden Sie in den dringenden Medizingeräte-Korrekturen.

6. Was sollte ich anstelle dieser Produkte verwenden?

- a. Die Amara View Vollgesichtsmaske mit minimaler Kontaktfläche und die Wisp/Wisp Youth Nasenmaske haben nichtmagnetische Ersatzclips für die Maskenhalterung, die anstelle der magnetischen Maskenhalterungsclips verwendet werden können.

- b. Die DreamWear Vollgesichtsmaske stellt eine Alternative zur Amara View Vollgesichtsmaske mit minimaler Kontaktfläche und nichtmagnetischen Maskenhalterungsclips dar.
 - c. Die DreamWear Nasenmaske mit Unter-Nasal-Kissen, die Wisp Maske mit nichtmagnetischen Maskenhalterungsclips und die Pico Maske stellen Alternativen zur DreamWisp Nasenmaske mit Oro-Nasal-Kissen dar.
 - d. Die DreamWear Nasenmaske mit Unter-Nasal-Kissen stellt eine Alternative zur Therapy Mask 3100 NC dar.
 - e. DreamWear Silikonkissen, Nuance und Nuance Pro stellen Alternativen zu den Kissen der Therapy Mask 3100 SP dar.
7. Wie tausche ich bei den Masken, bei denen entweder magnetische oder nichtmagnetische Maskenhalterungsclips verwendet werden können (Amara View Vollgesichtsmaske mit minimaler Kontaktfläche und Wisp/Wisp Youth Nasenmaske), die magnetischen Maskenhalterungsclips gegen nichtmagnetische Maskenhalterungsclips aus? Befolgen Sie dazu die Anweisungen aus der Gebrauchsanweisung, die nachstehend wiederholt werden.

Amara View Vollgesichtsmaske mit minimaler Kontaktfläche

Entfernen der magnetischen Maskenhalterungsclips:

- Die magnetischen Maskenhalterungsclips festhalten und vom Maskenrahmen abdrehen. Die Laschen der Maskenhalterung lösen und die Magnetclips von der Maskenhalterung abziehen. Die Laschen der Maskenhalterung durch die Schlitze zur Befestigung der Clips am Rahmen führen. Die Laschen der Maskenhalterung wieder befestigen.

Anbringen der nichtmagnetischen Maskenhalterungsclips:

- Die unteren Laschen der Maskenhalterung von der Seite der Clips mit dem Haken durch die Schlitze an den Clips zu den äußeren, flacheren Seiten führen und die Laschen an der Maskenhalterung befestigen. Die Clips der Maskenhalterung durch Drücken in den Rahmen einrasten lassen.

Wisp/Wisp Youth Nasenmaske

Entfernen der magnetischen Maskenhalterungsclips:

- Die Enden der Magnetclips vom Rahmen abziehen. Die Laschen der Maskenhalterung lösen und die Magnetclips von der Maskenhalterung abziehen. Die runden Enden, die noch am Rahmen befestigt sind, aus den unteren Aussparungen der Maskenhalterung herausdrücken. Die Laschen der Maskenhalterung durch die unteren Aussparungen (an den kürzeren Armen) des Rahmens führen. Die Laschen der Maskenhalterung wieder befestigen.

Anbringen der nichtmagnetischen Maskenhalterungsclips:

- Die unteren Laschen der Maskenhalterung von der runden Seite der Clips durch die Schlitze an den Clips zu den äußeren, flachen Seiten führen und die Laschen an der Maskenhalterung befestigen. Die Maskenhalterungsclips durch Hineindrücken in die Aussparungen unten am Rahmen (an den kürzeren Armen) befestigen.

8. Ich habe ein Implantat/Medizinprodukt und möchte die Maske mit Magneten trotzdem verwenden. ODER mein Arzt sagt, dass ich eine Maske mit Magneten weiter verwenden kann. Was soll ich tun?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die aktualisierte Kontraindikation und Warnung, bevor Sie die Maske mit Magneten weiter verwenden.

9. Ich glaube, dass ich aufgrund der Magnete in meiner Maske geschädigt wurde. Was soll ich tun?

Verwenden Sie die betroffene Maske **NICHT MEHR** und kontaktieren Sie sofort das klinische Personal. Melden Sie das Ereignis an **Tel.: +41 62 745 17 50**.

10. Sollten sich DME-Anbieter, Vertriebspartner und Verschreiber entschließen, weiterhin Masken und Maskenzubehör mit Magneten an Patienten abzugeben, muss dies gemäß den Bedingungen der Sicherheitsmitteilungen erfolgen und sie müssen dem Käufer eine Kopie der Sicherheitsmitteilung und der zugehörigen FAQs zur Verfügung stellen.