

**DRINGENDE Sicherheitsmitteilung**  
**Philips Respironics – Sleep & Respiratory Care**  
**Mitteilung an DME-Anbieter/Vertriebspartner/Verschreiber**

**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**

29. August 2022

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen 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.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

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 Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren, dass Philips Respironics seine bisherigen Kontraindikationen und Warnungen 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 Kraniplatten, Schrauben, Bohrlochabdeckungen und Produkte aus Knochenersatzmaterial
- Metallsplinter 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 Sie 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.
- Es liegen vierzehn (14) Berichte von Patienten vor, gemäß denen die Maskenmagnete deren Medizinprodukte beeinflussten. 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 betroffenen Masken sind unten abgebildet. Die magnetischen Maskenhalterungsclips an diesen Masken sind eingekreist. Diese Abbildungen können als Referenz verwendet werden, um zu ermitteln, ob Ihre Maske oder die Maske Ihres Patienten/Ihrer Patientin ebenfalls magnetische Maskenhalterungsclips enthält. Diese Masken bieten eine Schnittstelle zur Durchführung einer CPAP- oder Bi-Level Therapie bei Patienten. Abbildung 6 enthält eine Liste der Teilenummern für die betroffenen Masken und Maskenkomponenten, die Magnete enthalten.



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. Welche Maßnahmen vom Kunden ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden

Als DME-Anbieter, Vertriebspartner oder Verschreiber dieser Masken **müssen Sie folgende Maßnahmen ergreifen:**

- 4.1. Diese Sicherheitsmitteilung und Kopien der beigefügten Patientenversion der Sicherheitsmitteilung sowie das Dokument mit den häufig gestellten Fragen an alle Personen in Ihrer Einrichtung, für die der Inhalt relevant ist, und an alle Einrichtungen weitergeben, an die die betroffenen Produkte abgegeben wurden.
- 4.2. Die erhaltenen Kopien der beigefügten Patientenversion der Sicherheitsmitteilung sowie das Dokument mit den häufig gestellten Fragen an alle Patienten weitergeben, die betroffene Produkte verwenden.\*

\* HINWEIS: Philips Respironics verkauft diese Produkte über DME-Anbieter/Vertriebspartner und Verschreiber, daher liegen uns möglicherweise nicht die notwendigen Daten zur Kontaktaufnahme mit allen Patienten vor.

- 4.3. Füllen Sie das diesem Schreiben beigefügte Kundenantwortformular aus und schicken Sie es gemäß den Anweisungen im Formular per E-Mail zurück. Dieses Formular dient als offizielle Bestätigung dafür, dass Sie dieses Schreiben zur Korrektur erhalten und die zur Medizinprodukt-Korrektur erforderlichen Maßnahmen ergriffen haben.
- 4.4. Patienten sollten 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. Patienten sollten nach dem Erhalt einer Alternative die Maske mit den Magneten sachgerecht entsorgen.
- 4.5. Wenn Patienten und Haushaltsmitglieder, Betreuer und Bettpartner, die sich in deren unmittelbarer Nähe aufhalten, keine implantierten Medizinprodukte oder Metallsplitter in den Augen haben, besteht kein Handlungsbedarf in Bezug auf die Patienten.
- 4.6. Der Kundendienst von Philips Respironics erteilt gern Auskunft über Optionen mit nichtmagnetischen Masken.
- 4.7. Haushaltsmitglieder, Betreuer und Bettpartner mit einem medizinischen Implantat/Medizinprodukt müssen sicherstellen, dass die Maske mindestens 15,24 cm von medizinischen Implantaten/Medizinprodukten entfernt ist.

## 5. Beschreibung der von Philips Respironics geplanten Maßnahmen zur Problembeseitigung

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

## 6. Wenn Sie weitere Informationen oder Unterstützung im Zusammenhang mit diesem Problem benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei Philips Respironics. Bei allgemeinen Problemen oder Bedenken wenden Sie sich bitte unter +1-800-345-6443 an das Philips Customer Care Solutions Center.

Diese Sicherheitsmitteilung wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet. Zwischenfälle oder Qualitätsprobleme im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts können Philips Respironics per E-Mail an **quality.herrsching@philips.com** oder den zuständigen lokalen Behörden gemeldet werden. Philips Respironics bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Mit freundlichen Grüßen

Thomas Fallon  
Head of Quality Assurance  
Philips Respironics

---

**Von diesem Problem betroffene Produkte – Abbildung 6:**

<b>Amara View Vollgesichtsmaske mit minimaler Kontaktfläche</b>	
<b>Teilenummer</b>	<b>Beschreibung</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>DreamWear Vollgesichtsmaske</b>	
<b>Teilenummer</b>	<b>Beschreibung</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

<b>Wisp Nasenmaske und Wisp Youth Nasenmaske</b>	
<b>Teilenummer</b>	<b>Beschreibung</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

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
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 HGR
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

1094051RTL	WISP MASK, FABRICFRM,W/MAG CLIPS DOM-RTL
1148366	DreamWisp/Wisp Magnetic Clips - RTL

<b>DreamWisp Nasenmaske mit Oro-Nasal-Kissen</b>	
<b>Teilenummer</b>	<b>Beschreibung</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

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
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 Mask
1137437	S, DreamWear Full Lab Mask, Med Frame
1137438	S, DreamWear Full Lab Mask, Sm Frame
1137439	M, DreamWear Full Lab Mask, 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>Therapy Mask 3100 NC/SP</b>	
1144608	Therapy Mask 3100 NC, FitPack, w/HGR
1144610	Therapy Mask 3100 SP, FitPack, w/HGR
1145038	Therapy Mask 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

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
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

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 Mask 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
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 Mask 3100 NC, lab FitPack, single
1145062	Therapy Mask 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



## KUNDENANTWORTFORMULAR FÜR SICHERHEITSMITTEILUNG

Referenz: 2022-CC-SCR-001

**Anweisungen:** Füllen Sie innerhalb von 30 Tagen alle Seiten dieses Formulars aus und senden Sie es auf einem der folgenden Wege an Philips Respironics zurück:

E-Mail: [quality.herrsching@philips.com](mailto:quality.herrsching@philips.com)

Kundenname: \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

PLZ, Ort, Land: \_\_\_\_\_

Hiermit bestätigen wir Folgendes:

1. Wir haben die beiliegende Sicherheitsmitteilung für DME-Anbieter/Vertriebspartner/Verschreiber erhalten und verstanden und bestätigen, dass die Mitteilung an alle Personen in unserer Einrichtung, für die der Inhalt relevant ist, und an alle Einrichtungen weitergegeben wurde, an die die betroffenen Produkte abgegeben wurden.
2. Wir haben die Patientenversion der Sicherheitsmitteilung und das Dokument „Fakten und Fragen“ erhalten und bestätigen, dass diese Dokumente an alle Patienten, die die betroffenen Produkte verwenden, weitergegeben wurden.

**Name der ausfüllenden Person:**

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Name in Druckbuchstaben: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Telefonnummer: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Datum (TT.MM.JJJJ): \_\_\_\_\_