

**DRINGENDE Sicherheitsmitteilung**

**Philips Respironics – Sleep & Respiratory Care  
Mitteilung an Patienten**

**Amara View Vollgesichtsmaske mit minimaler Kontaktfläche  
DreamWear Vollgesichtsmaske  
DreamWisp Nasenmaske mit Oro-Nasal-Kissen  
Wisp Nasenmarken 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 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.

Philips Respironics aktualisiert seine bisherigen Kontraindikationen und Warnung wie folgt:

**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 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. Zur Risikovermeidung vom Kunden zu ergreifende Maßnahmen

Als Patient/Patientin, der/die diese Masken verwendet, müssen Sie folgende Maßnahmen ergreifen:

### Folgende Maßnahmen sind unverzüglich auszuführen:

- 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 Metallsplinter 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.

## 5. Beschreibung der von Philips geplanten Maßnahmen zur Problembehebung

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

1. **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. 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      |

| <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 |

|         |  |
|---------|--|
| 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  |
| 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          |

|            |  |
|------------|--|
| 1139009    | S/M,WISPMASK CLEAR FRAME,W/ HDGR 1118061 |
| 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  |

|            |                                       |
|------------|---------------------------------------|
| 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   |
| 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 |

|            |  |
|------------|--|
| 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     |
| 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  |

|         |   |
|---------|---|
| 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      |
| 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,<br>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  |