

Masken mit Magneten – häufig gestellte Fragen zur aktualisierten Kontraindikation und Warnung – für Patienten, DME-Anbieter, Vertriebspartner und Verschreiber

29. August 2022

1. 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.

2. Was besagt die aktualisierte Kontraindikation und Warnung?

Philips Respironics aktualisiert seine bisherigen Kontraindikationen und Warnungen 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 Kraniplatten, 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.

3. Welche Produkte von Philips sind betroffen?

- a. DreamWear Vollgesichtsmaske, Amara View Vollgesichtsmaske mit minimaler Kontaktfläche und Magnetclips, DreamWisp Nasenmaske mit Oro-Nasal-Kissen, Wisp Nasenmaske, Wisp Youth Nasenmaske und Therapy Mask 3100 NC/SP mit Magnetclips.
- b. Eine vollständige Liste der Teilenummern finden Sie im Anhang. Alle unter den ausgewiesenen Teilenummern vertriebenen Einheiten sind von diesem Problem betroffen.

4. 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.

5. 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?

- a. Sie sollten mit Ihrem Arzt über die aktualisierte Kontraindikation und Warnung sprechen.

6. Ich glaube, dass ich aufgrund der Magnete in meiner Maske unerwünschte Ereignisse hatte oder geschädigt wurde. Was soll ich tun?

Verwenden Sie die betroffene Maske **NICHT MEHR** und kontaktieren Sie sofort das klinische Personal.

Philips Respironics bedauert etwaige Unannehmlichkeiten, die durch dieses Problem entstehen.

Anhang – Von diesem Problem betroffene Produkte:

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
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

Wisp und Wisp Youth	
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
1109298	WISP YOUTH MASK, FABRIC, W/MAG CLIPS DOM
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

1090670RTL	AMARA VIEW MASK W/ HGR, FITPACK
1136626RTL	Amara View Full Face Magnetic Clips

DreamWear	
Teilenummer	Beschreibung
1133344	S, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack
1133345	M, DreamWear UTN Nsl/Full, Combo Pack
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
1133380	S, DreamWear Full, Med Frm W/HGR
1133381	M, DreamWear Full, Med Frm W/ HGR
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
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
1133450	DreamWear Full Headgear, RP
1133454	Headgear Magnet Clip, RP
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

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

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
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
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
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

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 Mask, S. Cushion w/ Frame (S&M)
1133376RTL	DreamWear Mask, M. Cushion w/ Frame (S&M)
1133377RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, L. Cushion
1133378RTL	DreamWear Full Face Mask Kit, M. Wide 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, Med. Wide

1148410	DreamWisp HEADGEAR, RP- RTL
1148411	DreamWisp LARGE HEADGEAR, RP- RTL
1137916RTL	FITPK DREAMWISP NSL, MED CON W/HGR -RTL

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
1145044	XS, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145045	S, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145046	M, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145047	L, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
1145048	MW, Therapy Mask 3100 NC, w/oHGR, GBL
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