

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.