



12. Januar 2017

Respironics Inc.
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, USA

Betreff: Änderung des Verwendungszwecks der Wisp Pädiatrie und des SE-Kniestücks für die Wisp Pädiatrie

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Patientengruppe für den Verwendungszweck der Wisp Pädiatrie-Nasenmaske und des SE-Kniestücks für die Wisp Pädiatrie ist auf Patienten mit einem Mindestgewicht von 5 kg erweitert worden. Die Gebrauchsanweisungen sind entsprechend aktualisiert worden und enthalten jetzt die folgende überarbeitete Erklärung zum Verwendungszweck:

Diese Maske ist als Schnittstelle für die Anwendung der nicht-invasiven Beatmung, einschließlich einer CPAP- oder Bi-Level-Therapie, an Patienten vorgesehen. Diese Maske ist für den Gebrauch durch einen einzelnen Patienten zu Hause bzw. mehrere Patienten in Krankenhäusern/Pflegeeinrichtungen vorgesehen. Die Maske ist zur Verwendung bei Patienten mit einem Gewicht ab 5 kg vorgesehen, denen eine CPAP-Behandlung, eine Bi-Level-Therapie oder eine nicht invasive Beatmung verordnet wurde.

Das Kniestück besitzt keine integrierte Ausatemöffnung. Für dieses Kniestück ist daher die Verwendung einer separaten Ausatemvorrichtung erforderlich.

Es wurden keine weiteren Änderungen am Produkt vorgenommen. Die Verwendung der Maske für die erweiterte Patientengruppe erfordert keine zusätzlichen Produktgrößen. Es ist darauf zu achten, dass auf der Grundlage der dem Produkt beigelegten Gebrauchsanweisung die geeignete Größe ausgewählt wird.

Bei Fragen zur Wisp Pädiatrie-Nasenmaske bzw. zum entsprechenden Zubehör können Sie sich an Philips Respironics Deutschland unter +49 8152 93060 wenden.

Mit freundlichen Grüßen

Frank Kadi
Regulatory Affairs Manager
Respironics Inc.

Cathy Wagner
Quality Manager
Respironics Deutschland GmbH & Co. KG


RESPIRONICS®

Respironics Deutschland
GmbH & Co. KG
Gewerbestraße 17
D-82211 Herrsching
Tel. 0 81 52 / 93 06-0 Fax. -18