

Updated to released Intended Use Statement is as follows with the release of Masimo® RRP® Technology:

The Connex Spot Monitors are intended to be used by clinicians and medically qualified personnel for monitoring of noninvasive blood pressure, pulse rate, noninvasive functional oxygen saturation of arteriolar hemoglobin (SpO₂), and body temperature in normal and axillary modes of neonatal, pediatric, and adult patients. Monitoring respiration rate from photoplethysmogram (RRp) is indicated for adult and pediatric patients greater than two years old.

Nadopuna objavljene Izjave o namjeni navedena je u nastavku s puštanjem u promet tehnologije Masimo® RRP®:

Uredjaji Connex Spot Monitors namijenjeni su da ih upotrebljavaju kliničari i medicinsko kvalificirano osoblje za praćenje neinvazivnog mjerenja krvnog tlaka, frekvencije pulsa, neinvazivnog mjerenja funkcionalne zasićenosti arterijskog hemoglobina kisikom (SpO₂) i tjelesne temperature pri normalnom i aksilarnom načinu mjerenja za neonatalne, pedijatrijske i odrasle pacijente. Praćenje brzine disanja putem fotopletizmograma (RRp) indicirano je za odrasle i pedijatrijske pacijente starije od dvije godine.

Následuje aktualizovaná verze specifikace účelu použití společně s vydáním technologie Masimo® RRP®:

Monitory Connex Spot Monitors jsou určeny lékařům a zdravotníkům pro sledování neinvazivně měřeného krevního tlaku, tepové frekvence, neinvazivní funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tělesné teploty v normálních a axilárních režimech u novorozeneckých, pediatrických a dospělých pacientů. Monitorování respirační frekvence z fotopletizmografu (RRp) je indikováno pro dospělé a pediatrické pacienty starší než dva roky.

Opdateringer til udgivet erklæring om tilsigtet brug er følgende med frigivelsen af Masimo® RRP® Technology:

Connex Spot Monitors-serien af monitorer er beregnet til anvendelse af klinikere og medicinsk kvalificeret personale til monitorering af ikke-invasivt blodtryk, puls-frekvens, ikke-invasiv funktionel iltmætning af arteriølaer hæmoglobin (SpO₂) og kropstemperatur i normal og axillær modus hos neonatale, pædiatriske og voksne patienter. Monitorering af respirationsfrekvens fra fotoplethysmogram (RRP) er indiceret til voksne og pædiatriske patienter, der er over to år gamle.

De verklaring voor beoogd gebruik wordt als volgt bijgewerkt met de vrijgave van Masimo® RRP® Technology:

De Connex Spot Monitors (Spot-monitoren) zijn bedoeld voor gebruik door artsen en gekwalificeerd medisch personeel voor bewaking van niet-invasieve bloeddruk, puls-waarde, niet-invasieve functionele zuurstofverzadiging van arteriølaire hemoglobine (SpO₂) en lichaamstemperatuur in de normale en axillaire modus bij pasgeborenen, kinderen en volwassen patiënten. Het bewaken van de ademhalingsfrequentie door middel van een fotoplethysmogram (RRp) is geïndiceerd voor volwassenen en kinderen die ouder zijn dan twee jaar.

Päivitys ilmoitettuun käyttötarkoitukseen Masimo® RRP®-tekniikan markkinoille tuomisen yhteydessä:

Connex Spot Monitors -monitorit on tarkoitettu lääkäreiden ja pätevän hoitohenkilökunnan käyttöön vastasyntyneiden, lasten ja aikuispotilaiden noninvasiivisen verenpaineen, sykkeen, valtimohemoglobiinin noninvasiivisen toiminnallisen happisaturaation (SpO₂) ja kehon lämpötilan monitorointia varten normaalisissa mittauslaitteissa tai kainalosta. Hengitystaajuuden monitorointi fotopletizmogrammin (RRp) avulla on tarkoitettu aikuispotilaille ja yli 2-vuotiaille lapsipotilaille.

La mise à jour de la déclaration d'utilisation prévue avec la version de la technologie Masimo® RRP® est la suivante :

Les moniteurs Connex Spot Monitors sont conçus pour être utilisés par des médecins et du personnel médical qualifié pour le monitoring de la pression artérielle par voie non invasive, de la fréquence de pouls, de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂), et de la température corporelle en mode normal et axillaire pour les patients nouveaux-nés, enfants et adultes. La surveillance de la fréquence respiratoire à l'aide du photoplethysmogramme (RRp) est indiquée chez les patients adultes et enfants âgés de plus de deux ans.

Aktualisierte und freigegebene Informationen zur bestimmungsgemäßen Verwendung lauten bei der Freigabe der Masimo® RRP® Technologie wie folgt:

Die Connex Spot Monitors sind für die Überwachung von Blutdruck (nichtinvasiv), Pulsfrequenz, funktionaler Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂, nichtinvasiv) und Körpertemperatur (normal und axillar) von Neugeborenen, Kindern und erwachsenen Patienten durch Ärzte und qualifiziertes medizinisches Personal vorgesehen. Die Überwachung der Atemfrequenz mit Fotoplethysmografie (RRp, Atemfrequenz über Pleth) ist für Erwachsene und Kinder älter als zwei Jahre bestimmt.

Οι ενημερώσεις στη Δήλωση προβλεπόμενης χρήσης που κυκλοφόρησε είναι οι εξής με την κυκλοφορία του Masimo® RRP® Technology:

Τα μόνιτορ Connex Spot Monitors προορίζονται για χρήση από κλινικούς ιατρούς και εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό για την παρακολούθηση της μη επεμβατικής αρτηριακής πίεσης, των σφυγμών, του μη επεμβατικού λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO₂) και της θερμοκρασίας σώματος σε λειτουργία κανονικής και μασχαλιαίας μέτρησης νεογνικών, παιδιατρικών και ενήλικων ασθενών. Η παρακολούθηση της συχνότητας αναπνοής από φωτοπληθυσμόγραμμα (RRp) ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας δύο ετών και άνω.

A Masimo® RRP® technológia rendeltetészerű használatával kapcsolatos nyilatkozat frissített változata:

A Connex Spot Monitors monitorok klinikusok és egészségügyi képzettséggel rendelkező személyzet általi használatra szánt, a vérnyomás, a pulzusszám, az artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettsége (SpO₂), valamint a légzésszám és a testhőmérséklet újszülött, gyermek- és felnőtt betegek esetében folytatott, normál és axilláris módban történő, nem-invasív monitorozására szolgáló készülékek. A légzésszám fotopletizmográfias (RRp) monitorozása felnőtt és két éven felüli gyermekek esetében javallott.

Con il rilascio della tecnologia Masimo® RRP®, la dichiarazione d'uso previsto è stata aggiornata come segue:

È previsto l'uso dei Connex Spot Monitors (Monitor per controlli spot Connex) da parte di medici e di personale medico qualificato per il monitoraggio non invasivo della pressione sanguigna, della frequenza del polso, della saturazione non invasiva dell'ossigeno fisiologicamente attivo dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della temperatura corporea in modalità normale e ascellare di pazienti in età neonatale, pediatrica e adulta. Il monitoraggio della frequenza respiratoria mediante fotopletizmografia (RRp) è indicato per pazienti adulti e pediatrici di età superiore a due anni.

Opdatert til lansert erklæring om beregnet bruk er som følger med lanseringen av Masimo® RRP®-teknologi:

Connex Spot-monitorene er tiltenkt brukt av leger og medisinsk personell til overvåking av ikke-invasivt blodtrykk, puls-frekvens, ikke-invasiv funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (SpO₂), og kroppstemperatur i normal modus og armhulemodus hos neonatale, pediatriske og voksne pasienter. Overvåking av respirasjonsfrekvensen fra fotopletizmogram (RRp) er indisert for voksne og pediatriske pasienter som er eldre enn to år.

W związku z wprowadzeniem technologii Masimo® RRp® Technology oświadczenie o przeznaczeniu produktu zostało zaktualizowane i brzmi następująco:

Monitory Connex Spot Monitors są przeznaczone do stosowania przez lekarzy i wykwalifikowany personel medyczny w celu monitorowania ciśnienia tętniczego krwi (pomiar nieinwazyjny), częstości tętna, funkcjonalnej saturacji tlenowej hemoglobiny we krwi tętniczej (SpO2, pomiar nieinwazyjny) oraz temperatury ciała w trybie normalnym i pod pachą u noworodków, dzieci i pacjentów dorosłych. Monitorowanie częstości oddechu zmierzonej uzyskana na podstawie krzywej fotopletyzograficznej (RRp) jest wskazane w przypadku pacjentów dorosłych i dzieci w wieku powyżej dwóch lat.

Atualização segundo a versão em vigor da Declaração de utilização prevista aquando do lançamento da Masimo® RRp® Technology:

Os monitores multiparámetros Connex Spot Monitors destinam-se a ser utilizados por médicos e pessoal médico qualificado para monitorização de pressão arterial não invasiva, coeficiente de impulsos, saturação de oxigénio arterial da hemoglobina funcional não invasiva (SpO2) e temperatura corporal em modos normal e axilar de pacientes neonatais, pediátricos e adultos. A monitorização da frequência respiratória do fotopletismograma (RRp) é indicada para pacientes adultos e pediátricos com mais de dois anos de idade.

Actualizarea conform Declarației publicate privind domeniul de utilizare este următoarea pentru lansarea Masimo® RRp® Technology:

Connex Spot Monitors sunt concepute pentru clinicieni și personal medical calificat, pentru monitorizarea tensiunii arteriale cu mijloace neinvazive, a frecvenței pulsului, a saturației funcționale în oxigen cu mijloace neinvazive (SpO2) și a temperaturii corpului, în modurile normal și axilar, pentru pacienții nou-născuți, copii și adulți. Monitorizarea frecvenței respiratorii prin analiza cu fotopletismogramă (RRp) este indicată pentru pacienții adulți și cei pediatrici cu vârsta peste doi ani.

Обновление сведений о назначении в связи с выпуском технологии RRp® компании Masimo®:

Мониторы Connex Spot Monitors предназначены для использования врачами и другими квалифицированными медицинскими работниками в целях неинвазивного мониторинга артериального давления и функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO2), а также мониторинга частоты пульса и температуры тела новорожденных, детей и взрослых при измерении обычным или аксиллярным (в подмышечной впадине) способом. Мониторинг частоты дыхательных движений методом фотоплетизмографии (RRp) предназначен для взрослых и детей старше двух лет.

Ažurirano objavljenom izjavom o nameni nakon uvođenja tehnologije Masimo® RRp® na sledeći način:

Aparati Connex Spot Monitors namenjeni su za korišćenje od strane lekara i medicinski kvalifikovanog osoblja u svrhe nadzora neinvazivnog krvnog pritiska, pulsa, neinvazivne funkcionalne zasićenosti arteriolarnog hemoglobina kiseonikom (SpO2) i telesne temperature u normalnom i aksilarnom režimu kod neonatalnih, pedijatrijskih i odraslih pacijenata. Monitoring frekvencije disanja primenom fotopletizmografije (RRp) indikovao je kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata starijih od dve godine.

Posodobitev izdane izjave o predvideni uporabi ob izdaji tehnologije Masimo® RRp®:

Monitorji Connex Spot Monitors so namenjeni uporabi s strani kliničnih zdravnikov in zdravstvenih delavcev, usposobljenih za neinvazivno merjenje krvnega tlaka, frekvence srčnega utripa, neinvazivno merjenje funkcionalne nasičenosti arterijskega hemoglobina s kisikom (SpO2) in običajnega ali podpazdušnega merjenja telesne temperature pri novorojenčkih, otrocih in odraslih pacientih. Spremljanje frekvence dihanja s fotopletizmogramom (RRp) je indicirano za odrasle in pediatrične paciente, starejše od dveh let.

La actualización de la indicación de uso previsto publicada es la siguiente con el lanzamiento de la tecnología Masimo® RRp®:

Los monitores Connex Spot Monitors están diseñados para ser utilizados por médicos o por personal debidamente autorizado por un médico para la monitorización de la presión sanguínea no invasiva, la frecuencia del pulso, la saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional no invasiva (SpO2) y la temperatura corporal, tanto en modo normal como axilar, en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. La monitorización de la frecuencia respiratoria a partir de fotopletizmografía (RRp) está indicada para pacientes adultos y pediátricos mayores de dos años.

Uppdatering av meddelande om avsedd användning är som följer med lanseringen av Masimo® RRp®-teknik:

Serien Connex Spot Monitors är avsedd att användas av kliniker och medicinskt behörig personal för övervakning och icke invasiv mätning av blodtryck, puls, icke invasiv syrgasmättnad för funktionellt hemoglobin (SpO2) samt kroppstemperatur i normalt läge och i armhålan på nyfödda, barn och vuxna patienter. Övervakning av andningsfrekvens med fotopletizmogram (RRp) är indikerad för vuxna och barn över två år.