

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

Modification to CE Indications for Use (modifications are struck and underlined)

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), respiration rate, and body temperature in normal and axillary modes of neonatal, pediatric and adult patients. Monitoring respiration rate from photoplethysmogram (Masimo 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®:

Izmjene CE indikacija za uporabu (izmjene su prekrížene i podcrtane)

Uređaji 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), brzine disanja 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®:

Úpravy CE indikace pro použití (úpravy jsou srovnané a podtržené)

Monitory Connex Spot jsou určeny k používání lékaři a kvalifikovaným zdravotnickým personálem k monitorování neinvazivního krevního tlaku, tepové frekvence, neinvazivní funkční saturace hemoglobinu kyslíkem v arteriální krvi (SpO2), respirační frekvence a tělesné teploty v normálních a axilárních režimech u neonatálních, 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:

Ændringer af CE-indikationer for brug (ændringer er streget ud og understregete)

Connex Spot-monitoren er beregnet til anvendelse af klinikere og medicinsk kvalificeret personale til monitorering af ikke-invasiv blodtryk, pulsfrekvens, ikke-invasiv funktionel iltmætning af arteriolært hæmoglobin (SpO2), respirationsfrekvens og kropstemperatur i normal og aksillær 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:

Wijzigingen in CE-indicaties voor gebruik (wijzigingen zijn door- en onderstreept)

De Connex Spot Monitor-serie is bedoeld voor gebruik door klinici en gekwalificeerd medisch personeel voor bewaking van de niet-invasieve bloeddruk, pulsuaarde, niet-invasieve functionele zuurstofverzadiging van de arteriële hemoglobine (SpO2), ademhalingsfrequentie en lichaamstemperatuur in de normale en okselmodus 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:

Muutokset CE-käyttöaiheisiin (muutokset on yliviivattu ja alleviivattu)

Connex Spot Monitor -monitorit on tarkoitettu lääkäreiden ja pätevän hoitohenkilökunnan käyttöön vastasyntyneiden, lasten ja aikuispotilaiden noninvasiivisen verenpaineen, sykkeen, valtimohemoglobiinin noninvasiivisen toiminnallisen happisaturaation (SpO2), hengitystaajuuden ja kehon lämpötilan monitorointia varten normaalissa mittauksissa 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 :

Modifications des indications d'utilisation CE (les modifications sont indiquées et soulignées)

Les moniteurs Connex Spot sont conçus pour être utilisés par des médecins et un personnel médical qualifié pour le monitoring de la pression artérielle par voie non invasive, du pouls, de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle fonctionnelle (SpO2) par voie non invasive, de la fréquence respiratoire et de la température corporelle par voie normale et axillaire chez des patients nouveau-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:

Änderungen der CE-Hinweise bezüglich der bestimmungsgemäßen Verwendung (veraltete Hinweise sind durchgestrichen und aktualisierte unterstrichen)

Die Connex Spot Monitore sind für die Überwachung von Blutdruck (nichtinvasiv), Pulsfrequenz, funktionaler Sauerstoffsättigung (nichtinvasiv) des arteriellen Hämoglobins (SpO2), Atemfrequenz und Körpertemperatur (normal und axillar) von Neugeborenen, Kindern und erwachsenen Patienten durch Ärzte und medizinisch qualifiziertes Personal bestimmt. 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:

Τροποποιήσεις στις Ενδείξεις χρήσης CE (οι τροποποιήσεις εμφανίζονται με διαγράμμιση και υπογράμμιση)

Τα μόνιτορ Connex Spot Monitor 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), ρυθμού αναπνοής και της θερμοκρασίας σώματος σε λειτουργία κανονικής και μασχαλιαίας μέτρησης νεογνικών, παιδιατρικών και ενήλικων ασθενών. Η παρακολούθηση της συχνότητας αναπνοής από φωτοπληθυσμογράμμο (RRp) ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας δύο ετών και άνω.

A Masimo® RRp® technológia rendeltetés szerű használatával kapcsolatos nyilatkozat frissített változata:

CE-jelöléssel ellátott orvostechnikai eszköz használati javallatának módosításai (a módosítások áthúzással és aláhúzással vannak jelölve)

A Connex betegmonitorok klinikusok vagy képzett egészségügyi személyzet által a nem invazív vérnyomás, a pulzusszám, az artériás hemoglobin nem invazív funkcionális oxigénszaturációja (SpO2), a légzésszám és a testhőmérséklet normál és kiegészítő módú monitorozására szolgálnak újszülött, gyermek és felnőtt betegek esetén. A légzésszám fotopletizmográfias (RRp) monitorozása felnőttek és két éven felüli gyermekek esetében javallott.

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

Modifiche alle indicazioni per l'uso CE (le modifiche sono barrate e sottolineate)

I Connex Spot Monitor devono essere utilizzati da medici e personale medico qualificato per il monitoraggio della pressione sanguigna non invasiva, della frequenza del polso, della saturazione non invasiva dell'ossigeno fisiologicamente attivo dell'emoglobina arteriosa (SpO2), della ~~frequenza respiratoria~~ e della temperatura corporea in modalità normale e ascellare di pazienti in età neonatale, pediatrica e adulta. Il monitoraggio della frequenza respiratoria mediante fotoplestisografia (RRp) è indicato per pazienti adulti e pediatrici di età superiore a due anni.

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

Endringer i CE-brukerhåndbok (endringer er gjennom- og understreket)

Connex Spot-monitoren er tiltenkt brukt av leger og medisinsk personell til overvåking av ikke-invasivt blodtrykk, pulsfrekvens, ikke-invasiv funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (SpO2), ~~respirasjonsfrekvens~~ og kroppstemperatur i normal modus og armhulemodus hos neonatale, pediatriske og voksne pasienter. Overvåking av respirasjonsfrekvensen fra fotoplestisogram (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:

Zmiany we wskazaniach do stosowania (w związku z oznaczeniem CE) (zmiany są przekreślone i podkreślone)

Monitory Connex Spot Monitor są przeznaczone do stosowania przez lekarzy i wykwalifikowany personel medyczny w celu monitorowania ciśnienia krwi (pomiar nieinwazyjny), częstości tętna, funkcjonalnej saturacji tlenowej hemoglobiny we krwi tętniczej (SpO2, pomiar nieinwazyjny), ~~częstości oddechu~~ oraz temperatury ciała w trybie normalnym i pod pachą u noworodków, dzieci i pacjentów dorosłych. Monitorowanie częstości oddechu zmierzonej uzyskana na podstawie krzywej fotoplestisograficznej (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:

Modificações às indicações de utilização da CE (as modificações são riscadas e sublinhadas)

Os Connex Spot Monitors destinam-se a ser utilizados por médicos e pessoal médico qualificado para monitorização de tensão arterial não invasiva, a pulsação, saturação de oxigénio funcional não invasiva da hemoglobina arteriolar (SpO2), ~~frequência respiratória~~ e temperatura corporal em modos normal e axilar de pacientes neonatais, pediátricos e adultos. A monitorização da frequência respiratória do fotoplestisograma (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:

Modificări ale indicațiilor de utilizare CE (modificările sunt tăiate și subliniate)

Monitoarele Connex Spot sunt destinate utilizării de către clinicieni și personalul medical calificat pentru monitorizarea neinvazivă a tensiunii arteriale, a frecvenței pulsului, pentru monitorizarea neinvazivă a saturației oxigenului funcțional al hemoglobinei arteriolare (SpO2), a ~~frecvenței respiratorii~~ și a temperaturii corpului în modurile normal și axilar în cazul pacienților nou-născuți, pediatrici și adulți. Monitorizarea frecvenței respiratorii prin analiza cu fotoplestisogramă (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®:

Изменения сведений о назначении изделия с маркировкой CE (изменения выделены зачеркнутым и подчеркнутым текстом)

Мониторы Connex Spot Monitor предназначены для использования врачами и другими квалифицированными медицинскими работниками в целях неинвазивного мониторинга артериального давления и функционального насыщения кислородом гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO2), а также мониторинга частоты пульса, частоты дыхательных движений 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 objavljeno izjavom o nameni nakon uvođenja tehnologije Masimo® RRp® na sledeći način:

Izmene indikacija za korišćenje u skladu sa smernicama CE (izmene su podebljane i podvučene)

Predviđeno je da Connex Spot monitore koriste zdravstveni radnici i kvalifikovano osoblje medicinske struke za monitoring neinvazivno merenog krvnog pritiska, pulsa, funkcionalne saturacije hemoglobina arterijske krvi kiseonikom (SpO2) merene neinvazivnim putem, zatim ~~frekvencije disanja~~ i telesne temperature u standardnom i aksilarnom režimu kod neonatalnih, pedijatrijskih i odraslih pacijenata. Monitoring frekvencije disanja primenom fotoplestisografije (RRp) indikovano je kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata starijih od dve godine.

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

Spremembe indikacij za uporabo CE (spremembe so okrepjene in podčrtane)

Monitorji Connex Spot Monitor 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), ~~merjenja frekvence dihanja~~ in običajnega ali podpazdušnega merjenja telesne temperature pri novorojenčkih, otrocih in odraslih pacientih. Spremljanje frekvence dihanja s fotoplestisogramom (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®:

Modificaciones de las indicaciones de uso de CE (las modificaciones están tachadas y subrayadas)

Los monitores secundarios Connex están diseñados para ser utilizados por personal clínico y sanitario con conocimientos médicos para supervisar la presión sanguínea no invasiva, la frecuencia de pulso, la saturación de oxígeno funcional no invasiva de la hemoglobina arteriolar (SpO2), ~~la frecuencia respiratoria~~ y la temperatura corporal, tanto en modo normal como axilar, en pacientes neonatos, pediátricos y adultos. La monitorización de la frecuencia respiratoria a partir de fotoplestisografía (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:

Ändringar av CE-indikatorer för användning (ändringar är över- och understrukena)

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