



GE Healthcare

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,
Пресненская набережная, дом 10,
помещ. I, этаж 14, ком. 30
Т: +7 495 739 6931
Ф: +7 495 739 6932

"УТВЕРЖДАЮ"



Руководитель отдела
регистрации и сертификации России и СНГ
ООО «ДжиИ Хэлскеа»
А.П. Харитонов
"16" мая 2024 г

**ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Монитор пациента, варианты исполнения B105P, B125P, B105M, B125M,
B155M»**





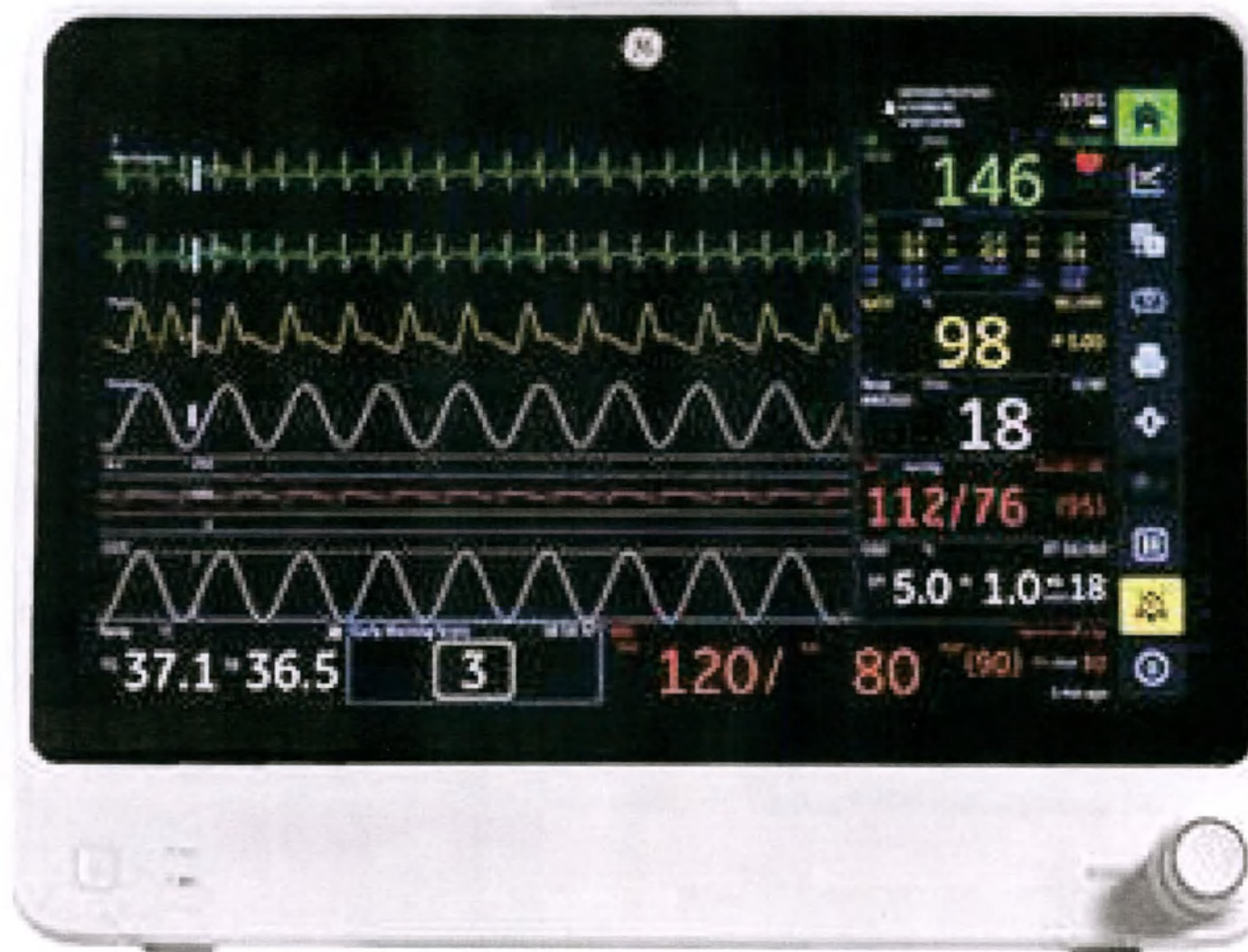
Общий вид медицинского изделия: Монитор пациента B125P.



Общий вид медицинского изделия: Монитор пациента B105M.



Общий вид медицинского изделия: Монитор пациента B125M.



На задней части монитора:



Для B105M, B125M, B155M дополнительно:



Макет маркировки медицинского изделия для РФ. (1 – вариант исполнения; 2 - степень защиты от представляющего опасность проникновения влаги)

На задней части монитора:

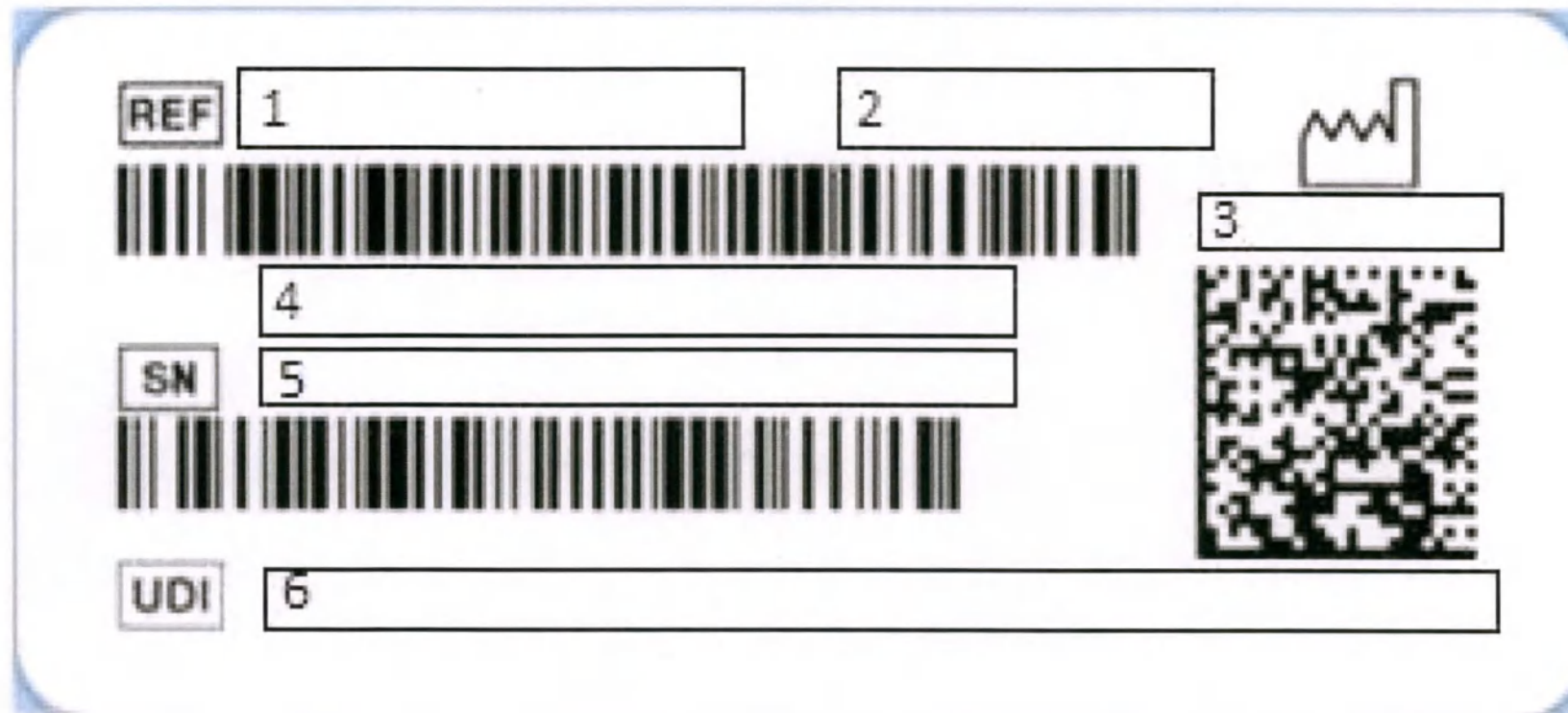
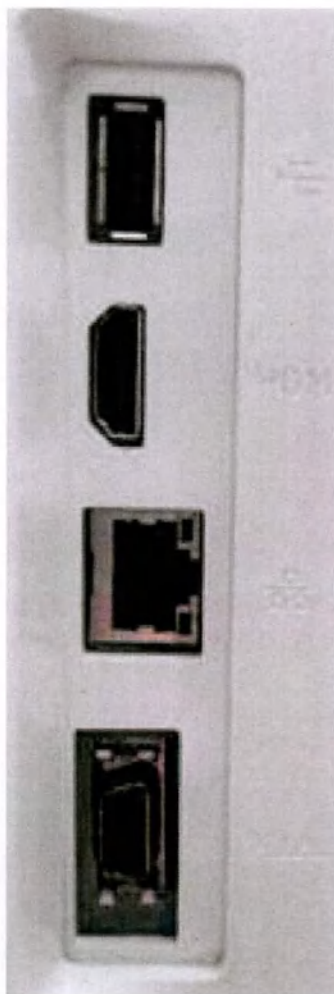


Diagram illustrating the marking template for a medical device on the back of a monitor. The template includes the following fields and markings:

- REF** (Reference): Fields 1 and 2.
- Barcode**: A standard 1D barcode.
- Factory Icon**: A stylized factory icon, labeled 3.
- Date**: Field 4.
- SN** (Serial Number): Field 5.
- Barcode**: A second standard 1D barcode.
- QR Code**: A square QR code.
- UDI** (Unique Device Identifier): Field 6.

Макет маркировки медицинского изделия для РФ. (1 – заводской номер; 2 – дублирование страны производства для других стран; 3 – дата производства; 4 – код; 5 – серийный номер; 6 - UDI)

На левой части монитора:



На правой части монитора:



Для B105P, B125P



Для B105M, B125M, B155M



GE Medical Systems Information Technologies, Inc.

9900 Innovation Drive Wauwatosa, WI 53226 USA

Монитор пациента

1

REF



SN



EC REP



Количество: _____

Вес нетто: _____

Вес брутто: _____



CE
0197

2

Rx только в США

REF



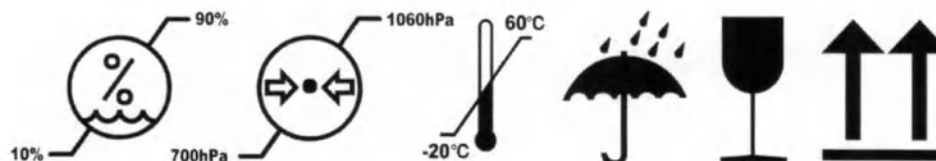
SN



2



Размеры:



Макет транспортной маркировки медицинского изделия для РФ. (1 – вариант исполнения; 2 - страна производства)



Монитор для контроля за состоянием пациента В155М/В125М/В125Р/В105М/ В105Р

Руководство пользователя
Программное обеспечение версии 4.0



5829000-RU
Редакция 1
Russian/Русский
© 2022 General Electric Company
Все права защищены.

Руководство пользователя. Программное обеспечение версии 4.0.

Монитор для контроля за состоянием пациента B155M/B125M/B125P/B105M/ B105P

Дополнительное справочное руководство

Программное обеспечение версии 4.0



5829001-RU
Редакция 2
Russian/Русский
© 2023 General Electric Company
Все права защищены.

Дополнительное справочное руководство. Программное обеспечение версии 4.0.

Russian/Русский

Дополнение к документации монитора для контроля за состоянием пациента B155M/B125M/B125P/B105M/B105P

5829000-99

Редакция 2

2024-2-29

© 2024 GE HealthCare. Все права сохранены.

Все технические характеристики могут быть изменены без уведомления.

Храните это дополнение вместе с руководством пользователя монитора и дополнительным справочным руководством. Информация в этом дополнении заменяет или дополняет информацию, которая содержится в руководстве пользователя и дополнительном справочном руководстве.

Символы на оборудовании

Добавлен следующей термин.

<table><tr><td>CH</td><td>REP</td></tr></table>	CH	REP	Официальное представительство в Швейцарии.
CH	REP		

Сообщение сигнала тревоги о неисправности динамика

В версии программного обеспечения VSP 4.0.8.0 и более поздних добавлено одно новое сообщение сигнала тревоги.

Более подробная информация приводится ниже.

Картирование трансляции сигналов тревоги

Функция	Сообщение на прикроватном мониторе	Сообщение, отображаемое на центральной станции/удаленном мониторе
Динамик монитора	Отказ динамика	SPEAKER FAIL

Сообщения, связанные с различными ситуациями

Вы должны обязательно ознакомиться с общей компоновкой экрана. Это поможет распознать, в каких местах на экране появляются следующие сообщения. Расположение сообщений указано с использованием следующих сокращений:

- ПС = поле сообщения
- ПК = поле кривой

Patient monitor, variants of execution B105P, B125P, B105M, B125M, B155M

Монитор пациента, варианты исполнения B105P, B125P, B105M, B125M, B155M

Addendum to user manual for Russian Federation

Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации

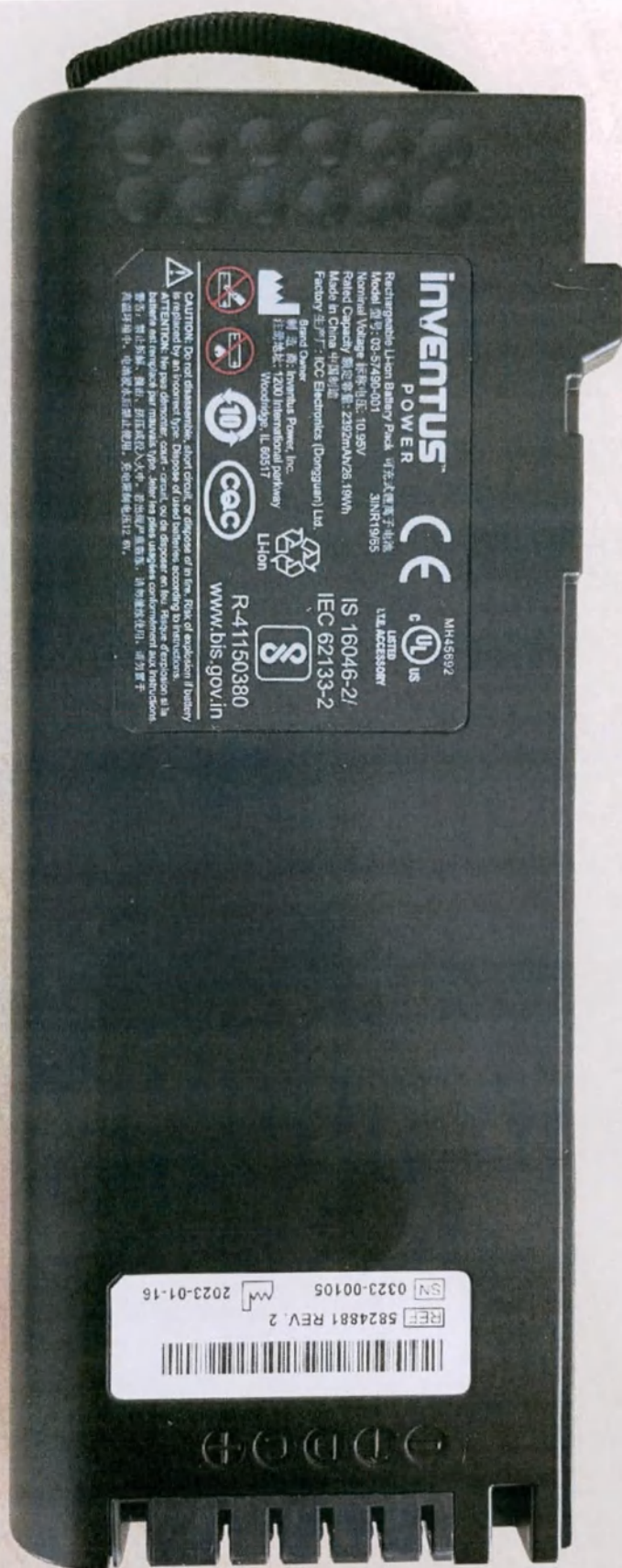
Document number

Номер документа

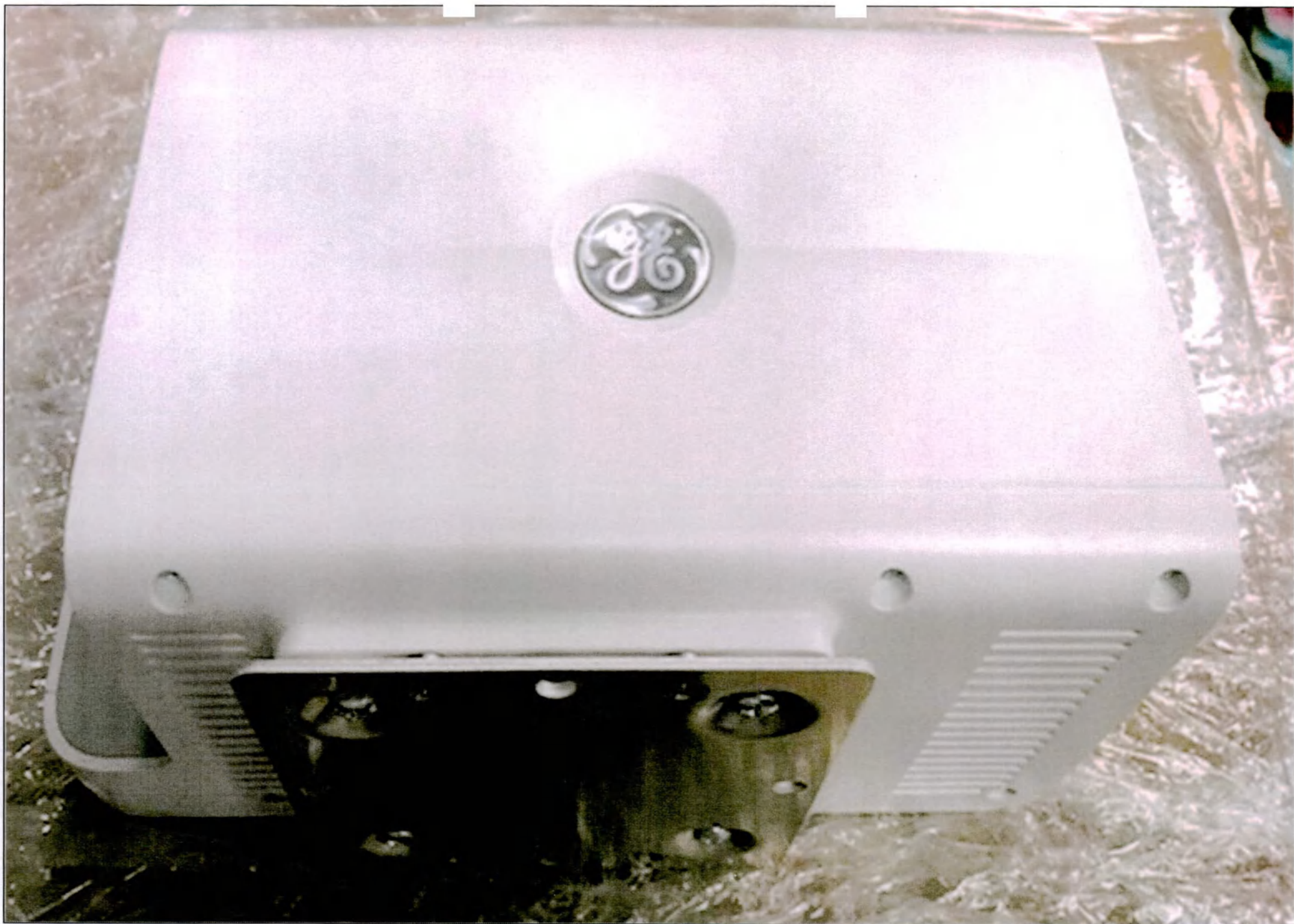
Приложение к руководству пользователя для Российской Федерации.



Батареи аккумуляторные. Высокомощная батарея.



Батареи аккумуляторные. Основная батарея.



Рама для модулей. (Для B155M/B125M/B105M)



Рама для модулей. (Для B155M/B125M/B105M)



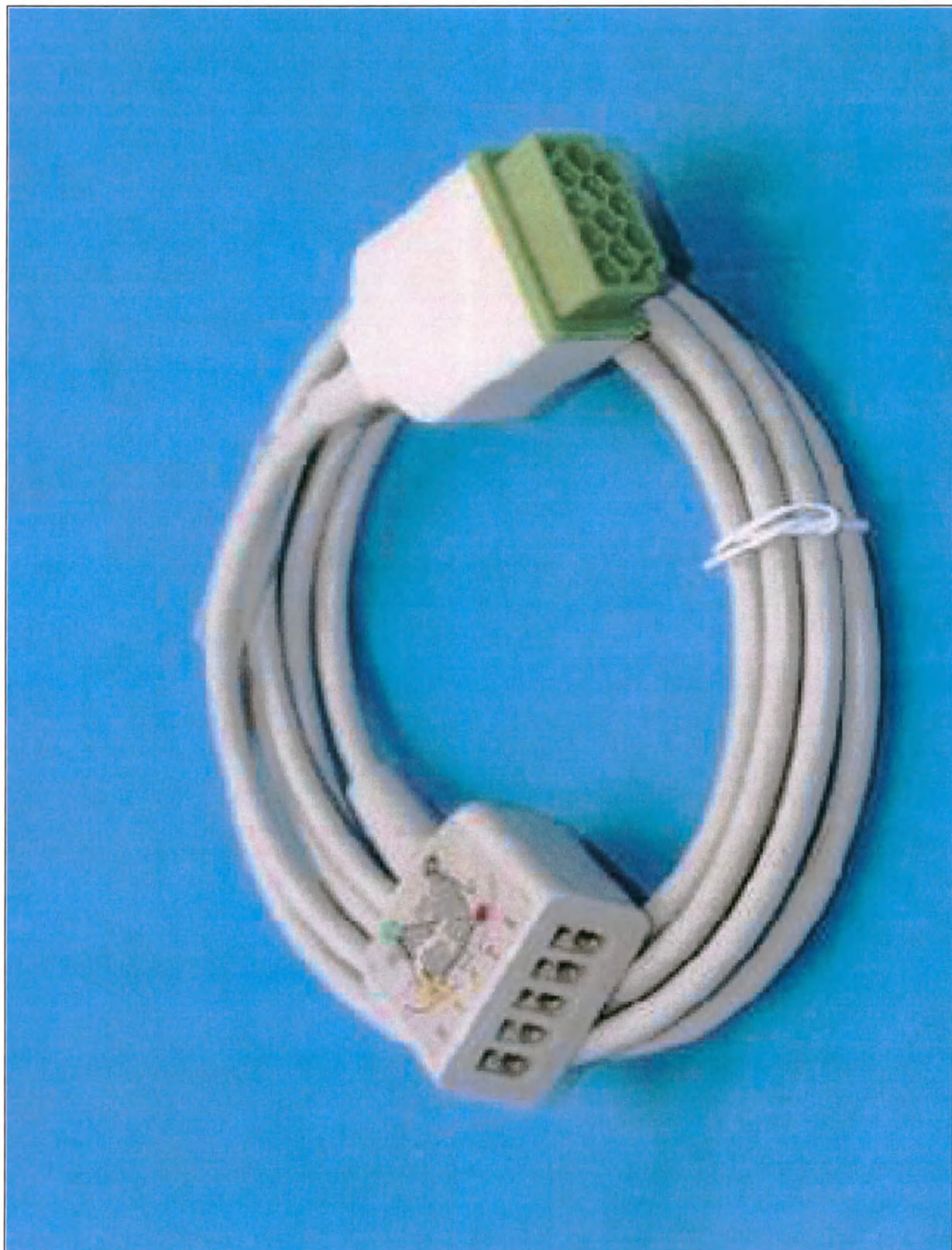
Модуль капнометрии E-miniC.



Термопринтер для печати данных мониторинга, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.



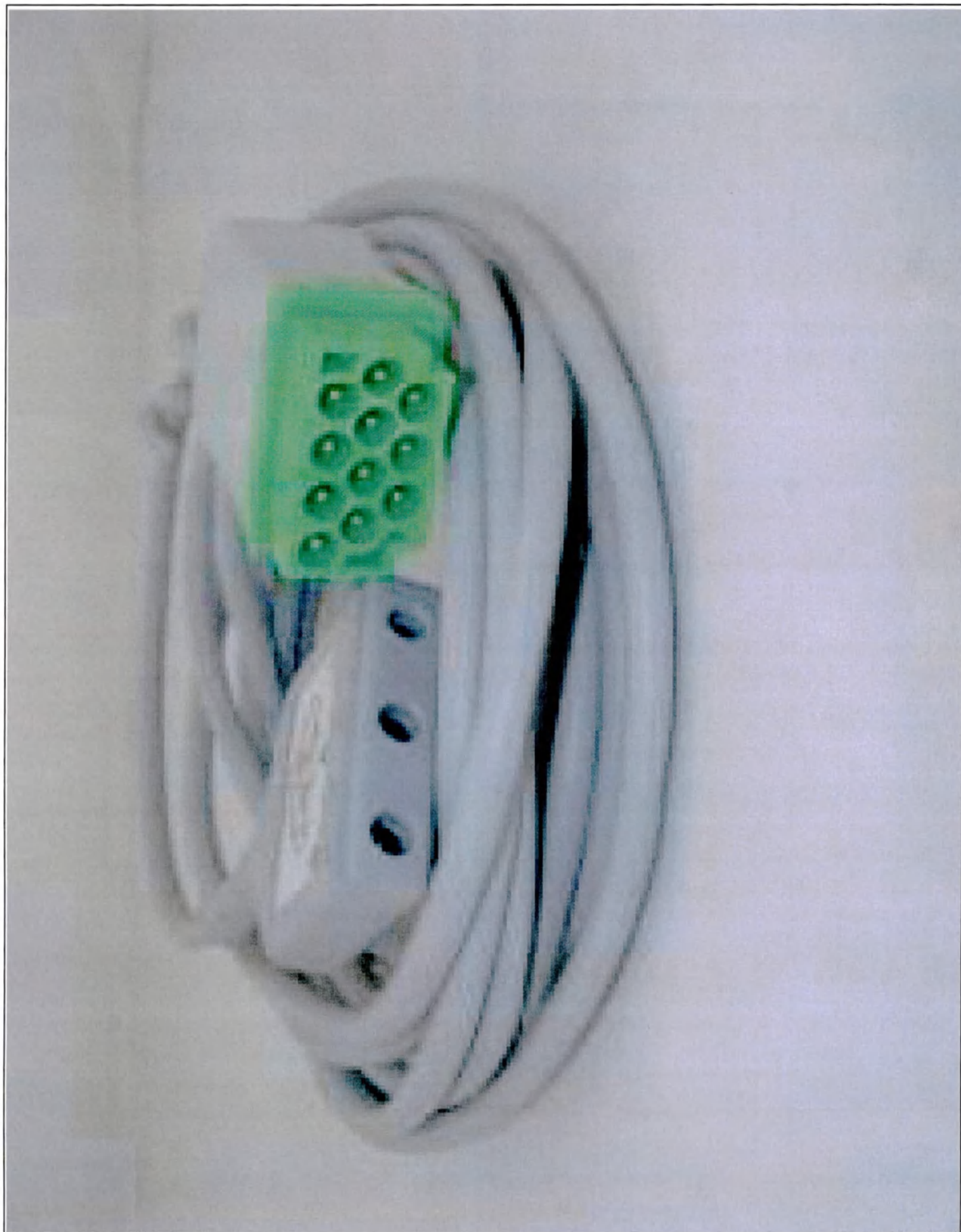
Термопринтер для печати данных мониторинга, производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.



Кабели ЭКГ, варианты исполнения «на 3/5 отведений», «на 12 отведений», «неонатальный на 3 отведения», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
Вариант исполнения на 3/5 отведений.



Кабели ЭКГ, варианты исполнения «на 3/5 отведений», «на 12 отведений», «неонатальный на 3 отведения», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
Вариант исполнения на 12 отведений. (Для B155M/B125M/B105M)



Кабели ЭКГ, варианты исполнения «на 3/5 отведений», «на 12 отведений», «неонатальный на 3 отведения», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
Вариант исполнения неонатальный на 3 отведения.

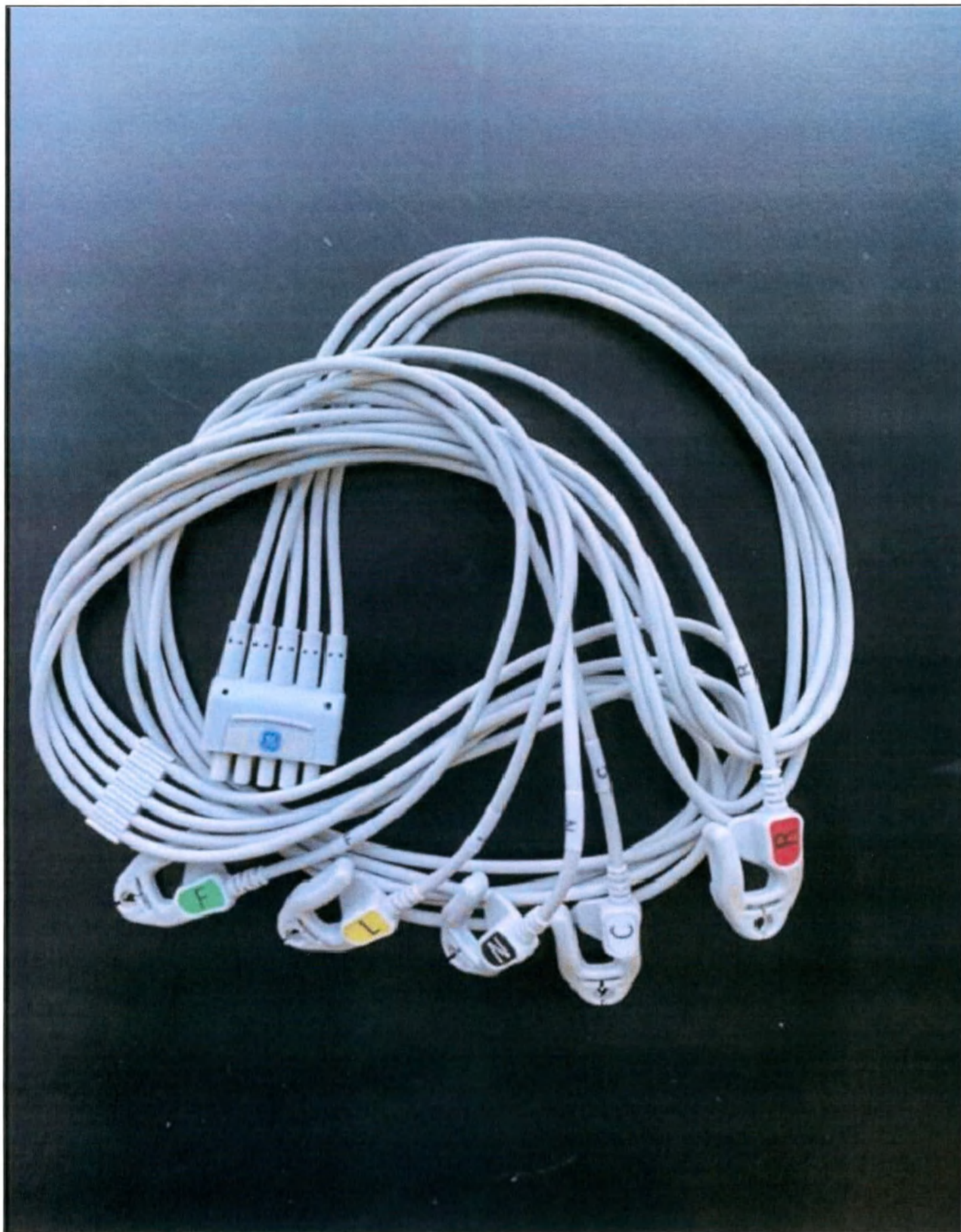


Кабели ЭКГ с проводниками, варианты исполнения «на 3 отведения», «на 5 отведений», производства Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

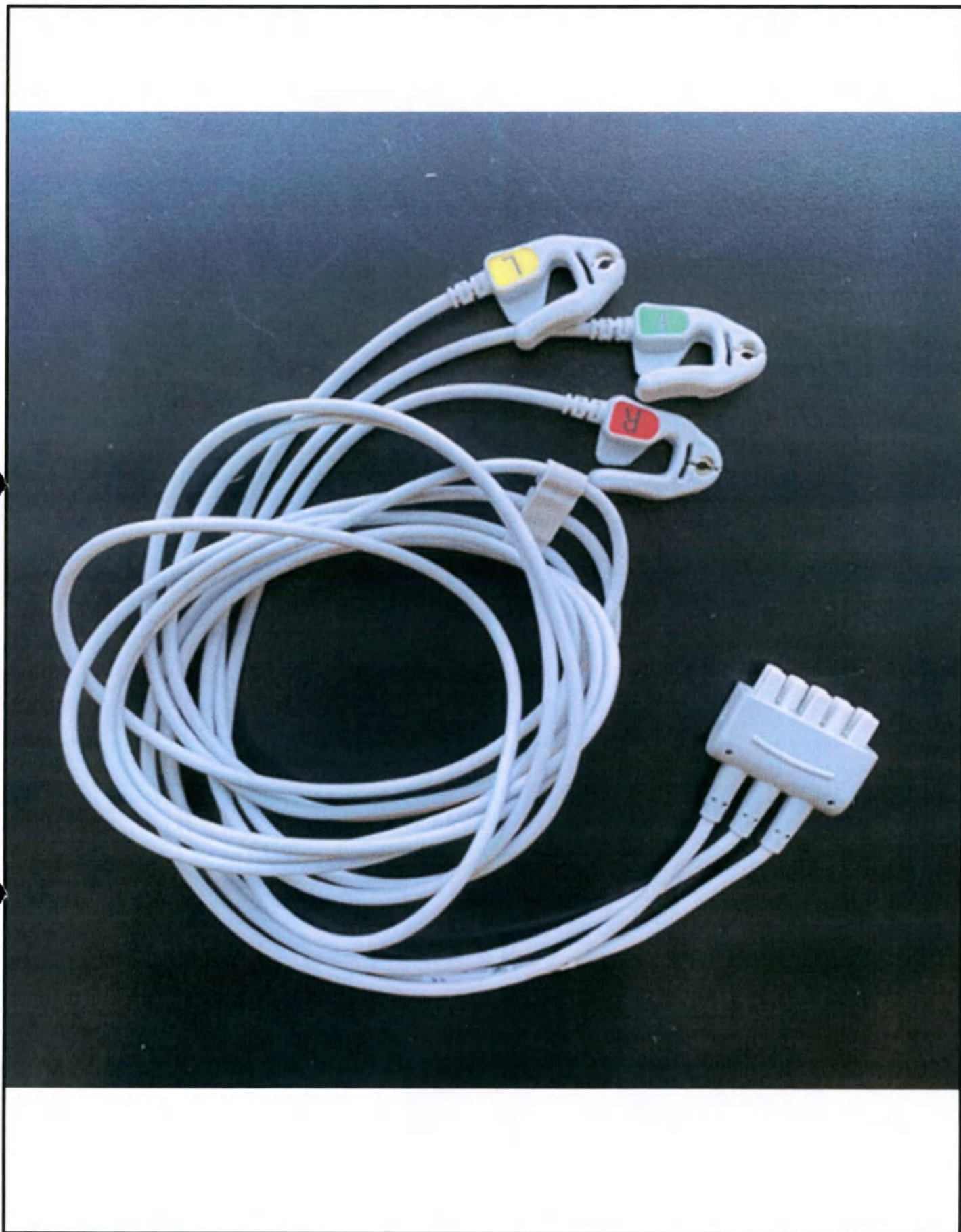


Кабели ЭКГ с проводниками, варианты исполнения «на 3 отведения», «на 5 отведений», производства Shenzhen Launch Electrical Co., Ltd., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

Вариант исполнения на 5 отведений.



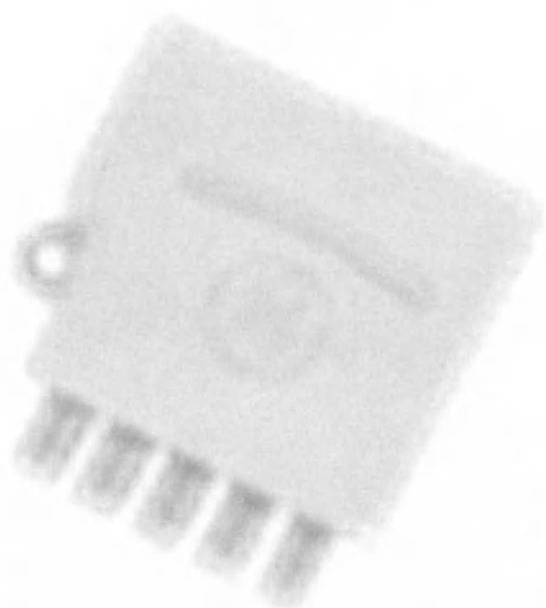
Проводники на 5 отведений ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.



Проводники на 3 отведения ЭКГ, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.



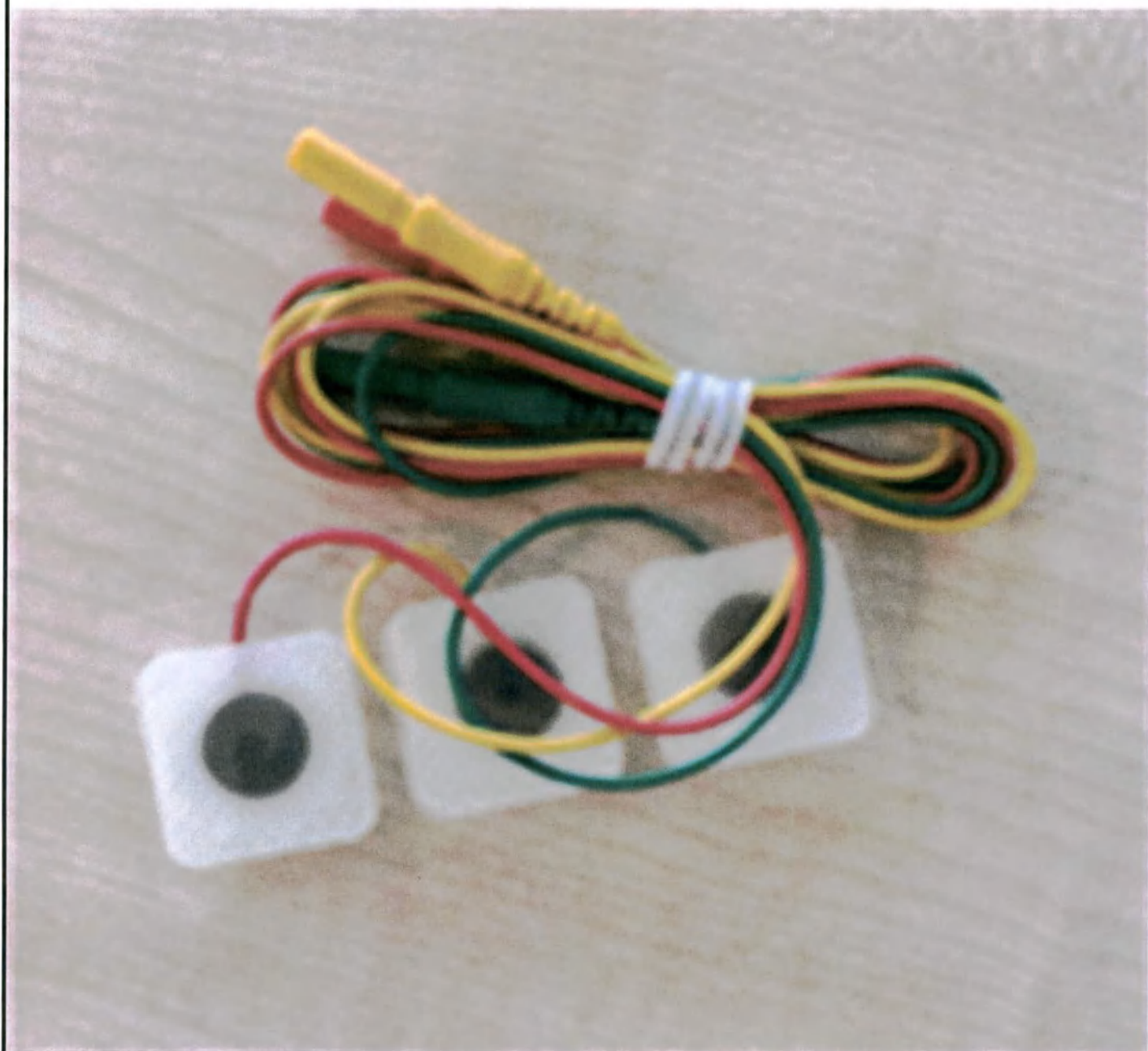
Заглушки.



Заглушки.



Электроды для ЭКГ, варианты исполнения «универсальные», «неонатальные», производства Leonhard Lang GmbH, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
Вариант исполнения «универсальные».



Электроды для ЭКГ, варианты исполнения «универсальные», «неонатальные», производства Leonhard Lang GmbH, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
Вариант исполнения «неонатальные».



Шланги для манжет, варианты исполнения «универсальный», «неонатальный», производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

Вариант исполнения «универсальный».



Шланги для манжет, варианты исполнения «универсальный», «неонатальный», производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.
Вариант исполнения «неонатальный».



Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF, SOFT-CUF, RADIAL-CUF, CLASSIC-CUF. Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF.



Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF, SOFT-CUF, RADIAL-CUF, CLASSIC-CUF. Манжеты для неинвазивного измерения давления SOFT-CUF.



Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF, SOFT-CUF, RADIAL-CUF, CLASSIC-CUF. Манжеты для неинвазивного измерения давления SOFT-CUF.



Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF, SOFT-CUF, RADIAL-CUF, CLASSIC-CUF. Манжеты для неинвазивного измерения давления CLASSIC-CUF.



Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF, SOFT-CUF, RADIAL-CUF, CLASSIC-CUF. Манжеты для неинвазивного измерения давления CLASSIC-CUF.



Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF, SOFT-CUF, RADIAL-CUF, CLASSIC-CUF. Манжеты для неинвазивного измерения давления CLASSIC-CUF.



Манжеты для неинвазивного измерения давления DURA-CUF, SOFT-CUF, RADIAL-CUF, CLASSIC-CUF. Манжеты для неинвазивного измерения давления RADIAL-CUF.



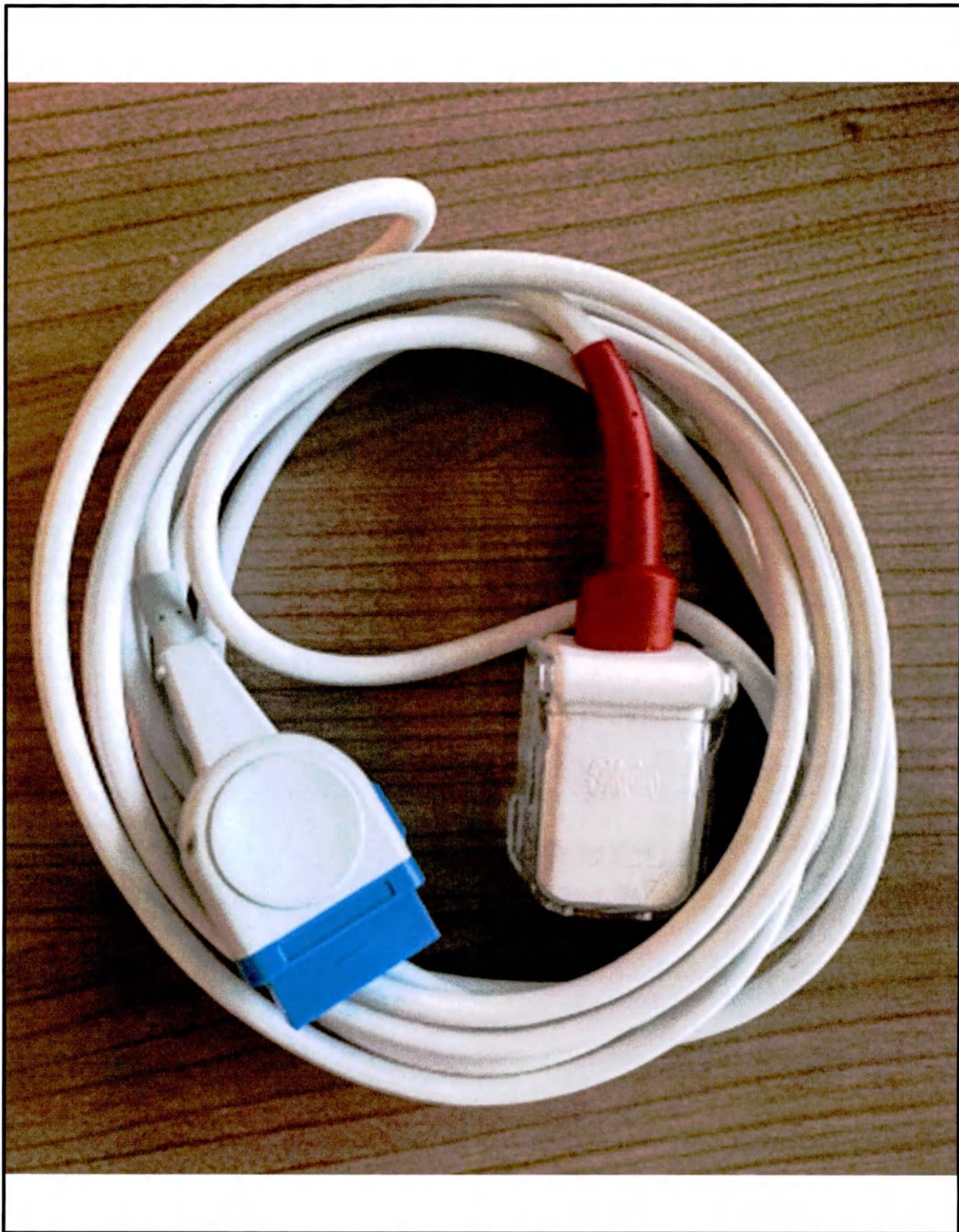
Кабели датчика пульсоксиметрии TruSignal. (Для B125P/B105P)



Кабели датчика пульсоксиметрии, варианты исполнения TruSignal, Nellcor, Masimo.
Вариант исполнения TruSignal. (Для B155M/B125M/B105M)



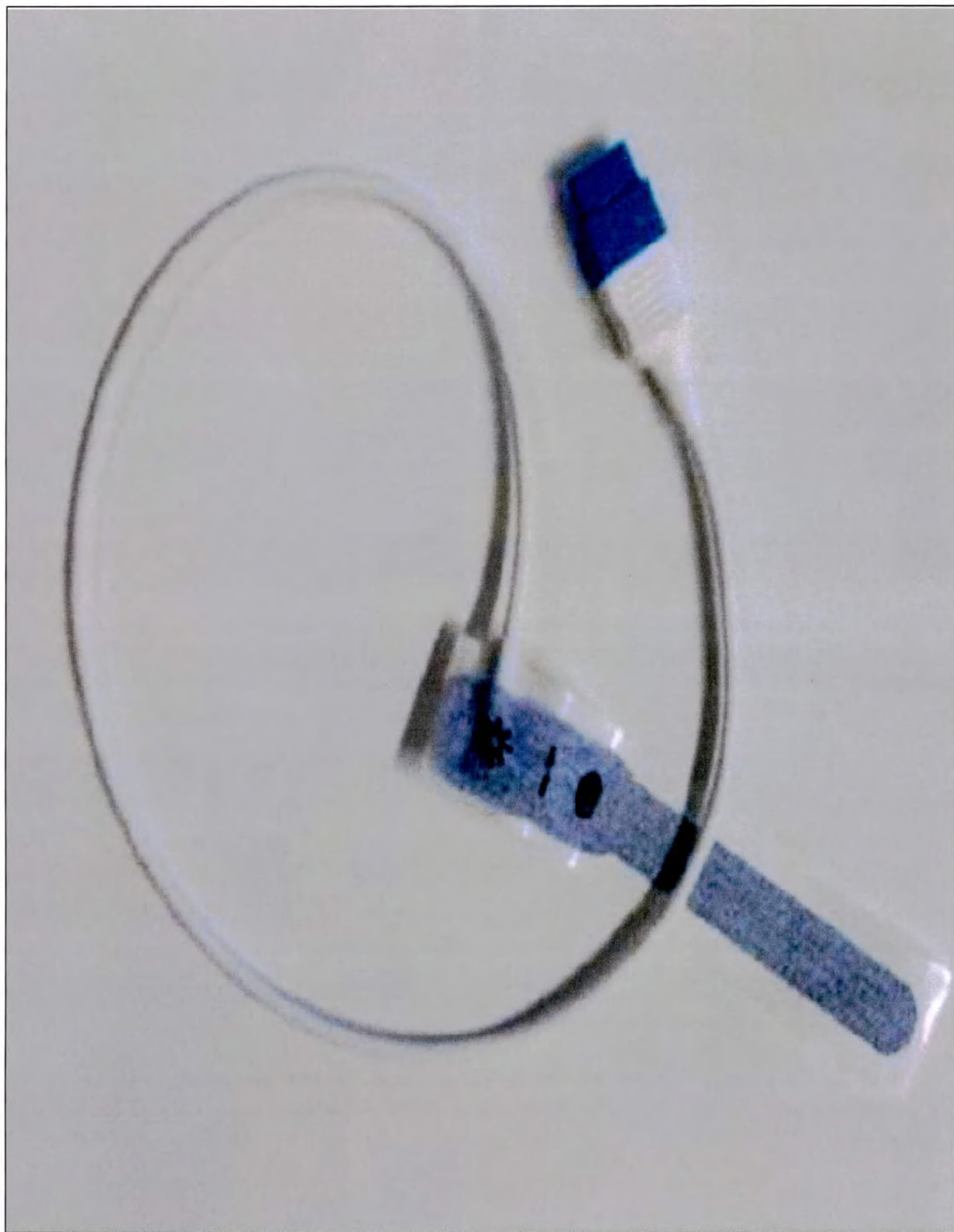
Кабели датчика пульсоксиметрии, варианты исполнения TruSignal, Nellcor, Masimo.
Вариант исполнения Nellcor. (Для B155M/B125M/B105M)



Кабели датчика пульсоксиметрии, варианты исполнения TruSignal, Nellcor, Masimo.
Вариант исполнения Masimo. (Для B155M/B125M/B105M)



Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения «пальцевой TruSignal», «накожный TruSignal».
Вариант исполнения «пальцевой TruSignal». (Для B125P/B105P)



Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения «пальцевой TruSignal», «накожный TruSignal».
Вариант исполнения «накожный TruSignal». (Для B125P/B105P)



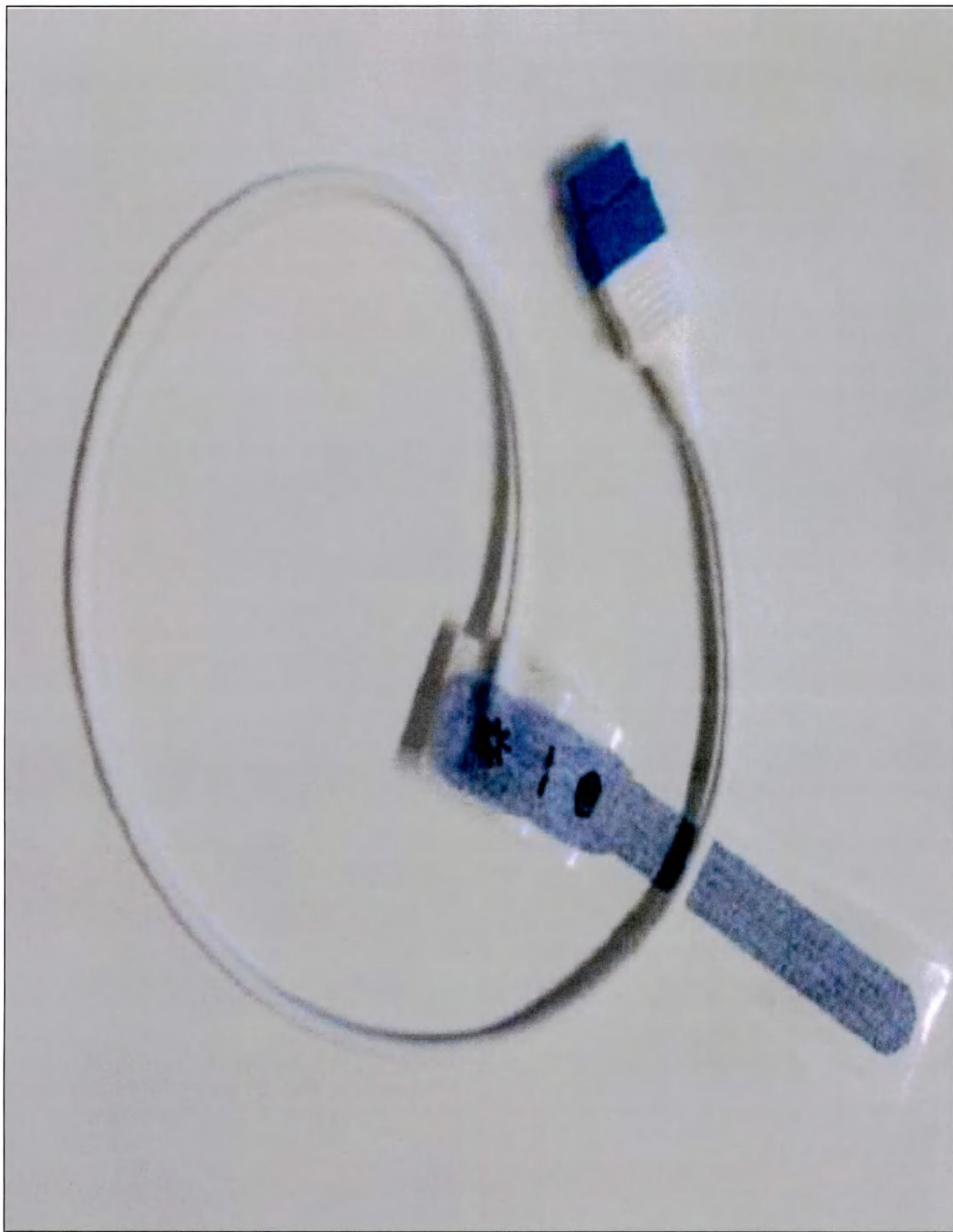
Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения «пальцевой TruSignal», «пальцевой Nellcor», «пальцевой Masimo», «накожный TruSignal», «накожный Nellcor», «накожный Masimo», «неонатальный Masimo». Вариант исполнения «пальцевой TruSignal». (Для B155M/B125M/B105M)



Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения «пальцевой TruSignal», «пальцевой Nellcor», «пальцевой Masimo», «накожный TruSignal», «накожный Nellcor», «накожный Masimo», «неонатальный Masimo». Вариант исполнения «пальцевой Nellcor». (Для B155M/B125M/B105M)



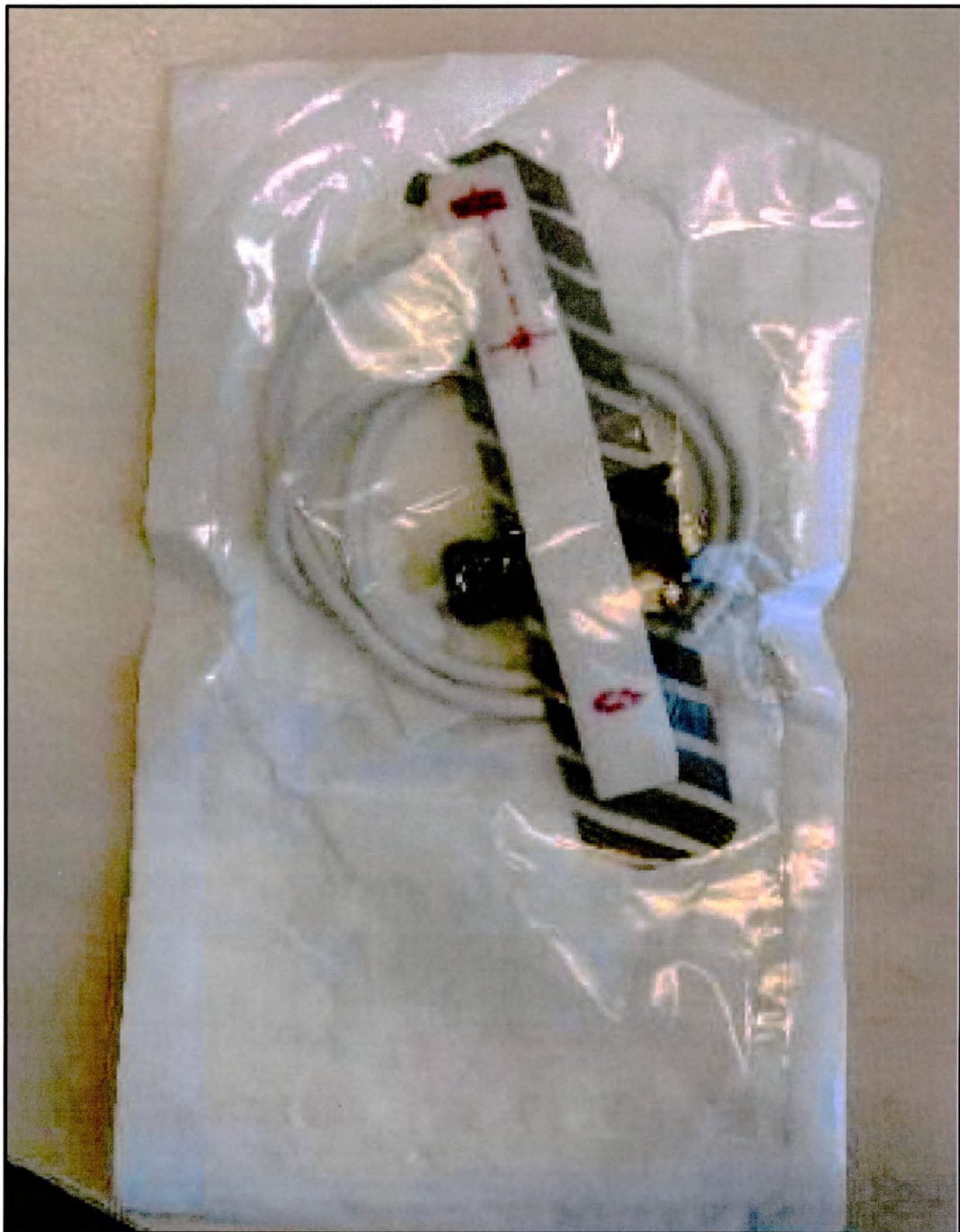
Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения «пальцевой TruSignal», «пальцевой Nellcor», «пальцевой Masimo», «накожный TruSignal», «накожный Nellcor», «накожный Masimo», «неонатальный Masimo». Вариант исполнения «пальцевой Masimo». (Для B155M/B125M/B105M)



Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения «пальцевой TruSignal», «пальцевой Nellcor», «пальцевой Masimo», «накожный TruSignal», «накожный Nellcor», «накожный Masimo», «неонатальный Masimo». Вариант исполнения «накожный TruSignal». (Для B155M/B125M/B105M)



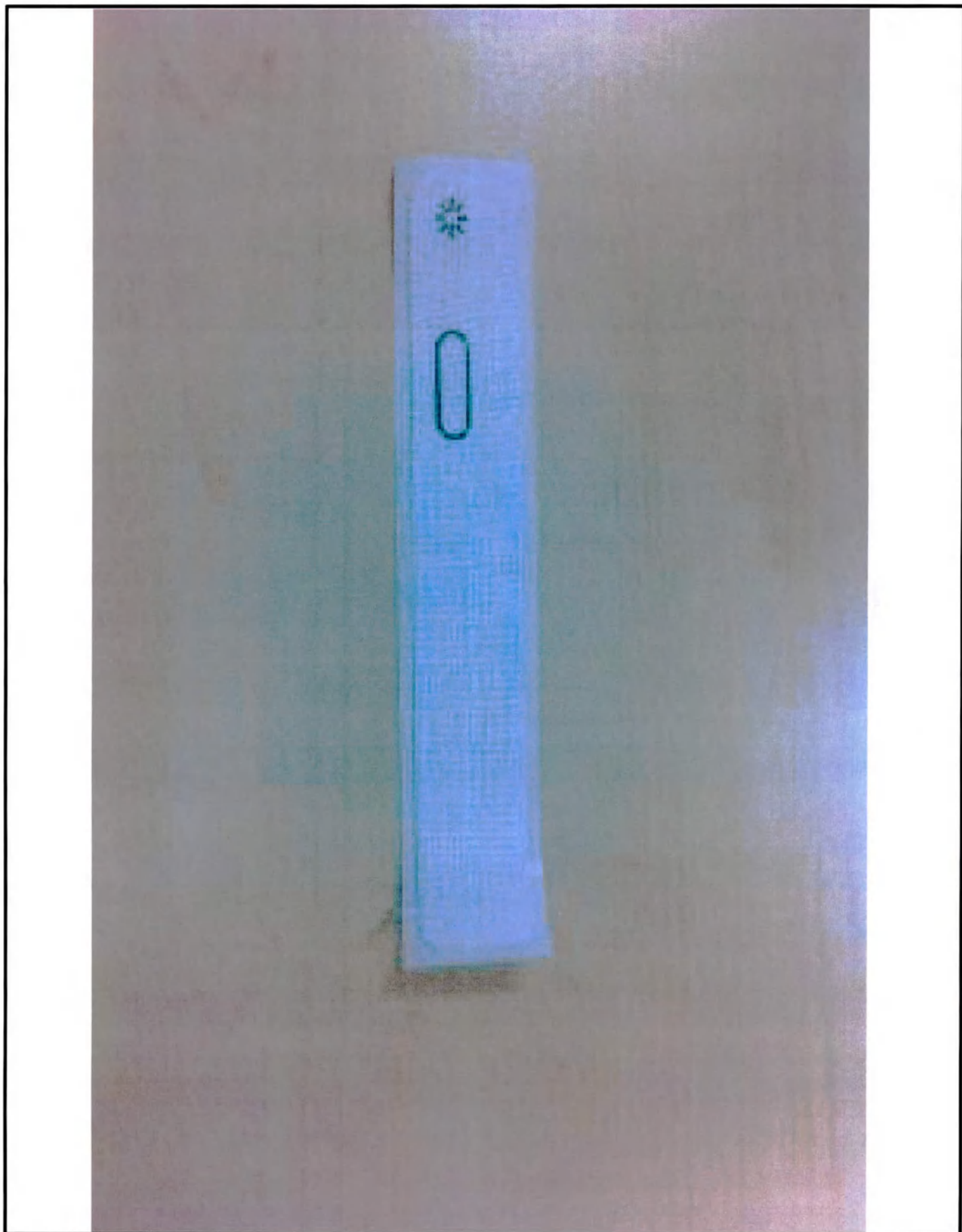
Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения «пальцевой TruSignal», «пальцевой Nellcor», «пальцевой Masimo», «накожный TruSignal», «накожный Nellcor», «накожный Masimo», «неонатальный Masimo». Вариант исполнения «накожный Nellcor». (Для B155M/B125M/B105M)



Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения «пальцевой TruSignal», «пальцевой Nellcor», «пальцевой Masimo», «накожный TruSignal», «накожный Nellcor», «накожный Masimo», «неонатальный Masimo». Вариант исполнения «накожный Masimo». (Для B155M/B125M/B105M)



Датчики пульсоксиметрии, варианты исполнения «пальцевой TruSignal», «пальцевой Nellcor», «пальцевой Masimo», «накожный TruSignal», «накожный Nellcor», «накожный Masimo», «неонатальный Masimo». Вариант исполнения «неонатальный Masimo». (Для B155M/B125M/B105M)



Ленты адгезивные для датчика пульсоксиметрии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.



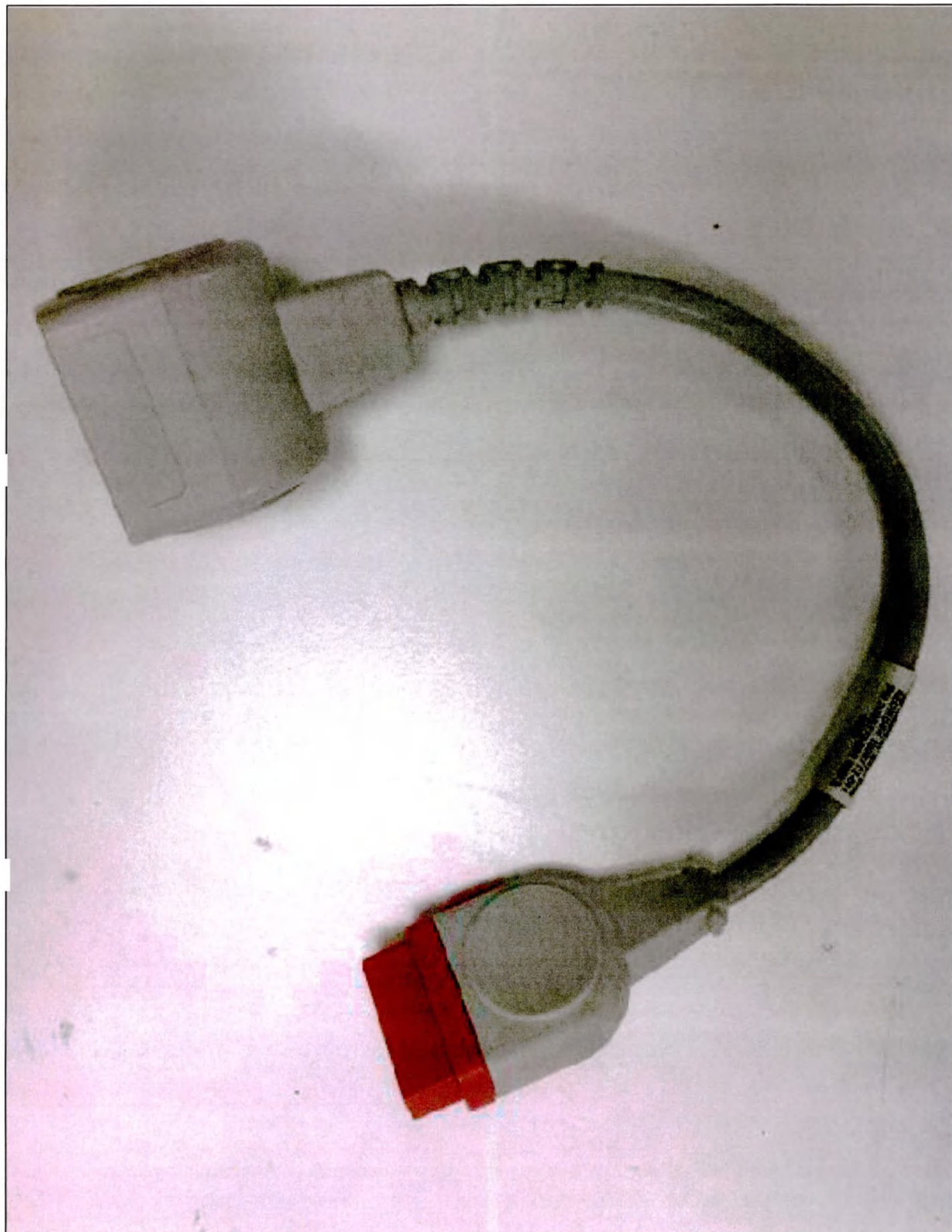
Кабели интерфейсные температурного датчика, производства GE Healthcare Finland Oy., и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.



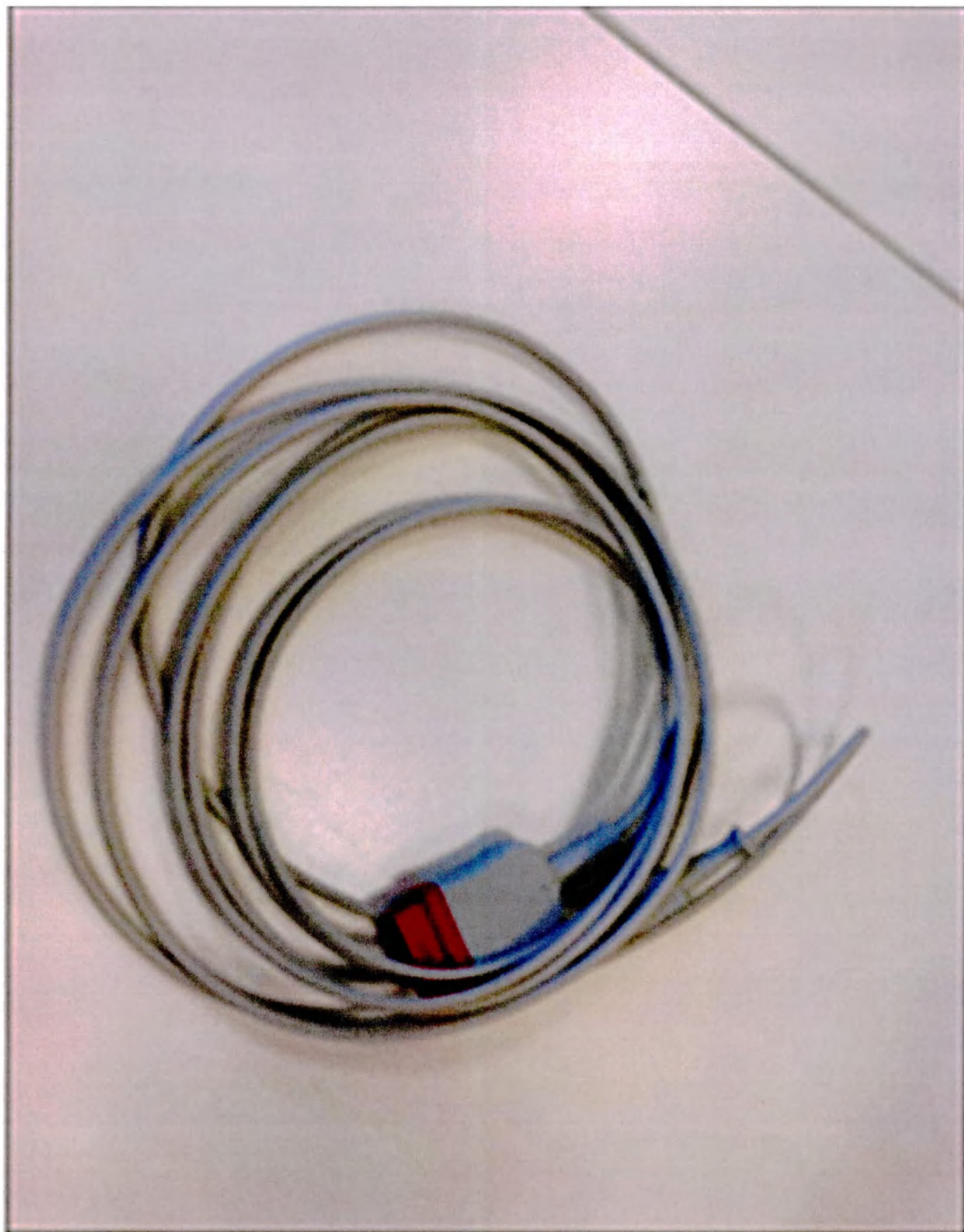
Датчики температуры, варианты исполнения «накожный», «полостной», производства Bluepoint medical GmbH & Co. KG, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. Вариант исполнения «накожный».



Датчики температуры, варианты исполнения «накожный», «полостной», производства Bluepoint medical GmbH & Co. KG, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. Вариант исполнения «полостной».



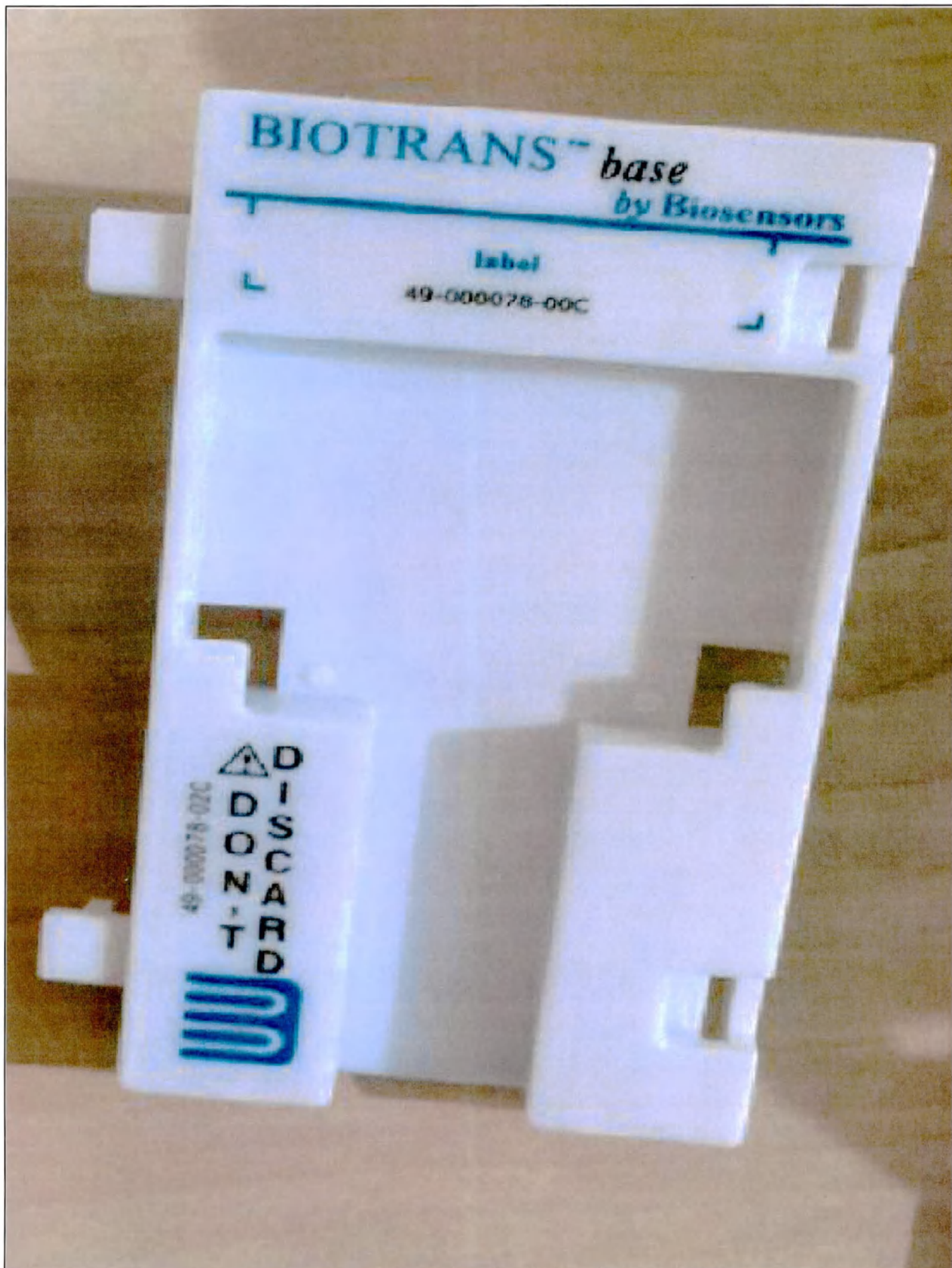
Переходники на 2 канала инвазивного давления. (Для B155M/B125M/B105M)



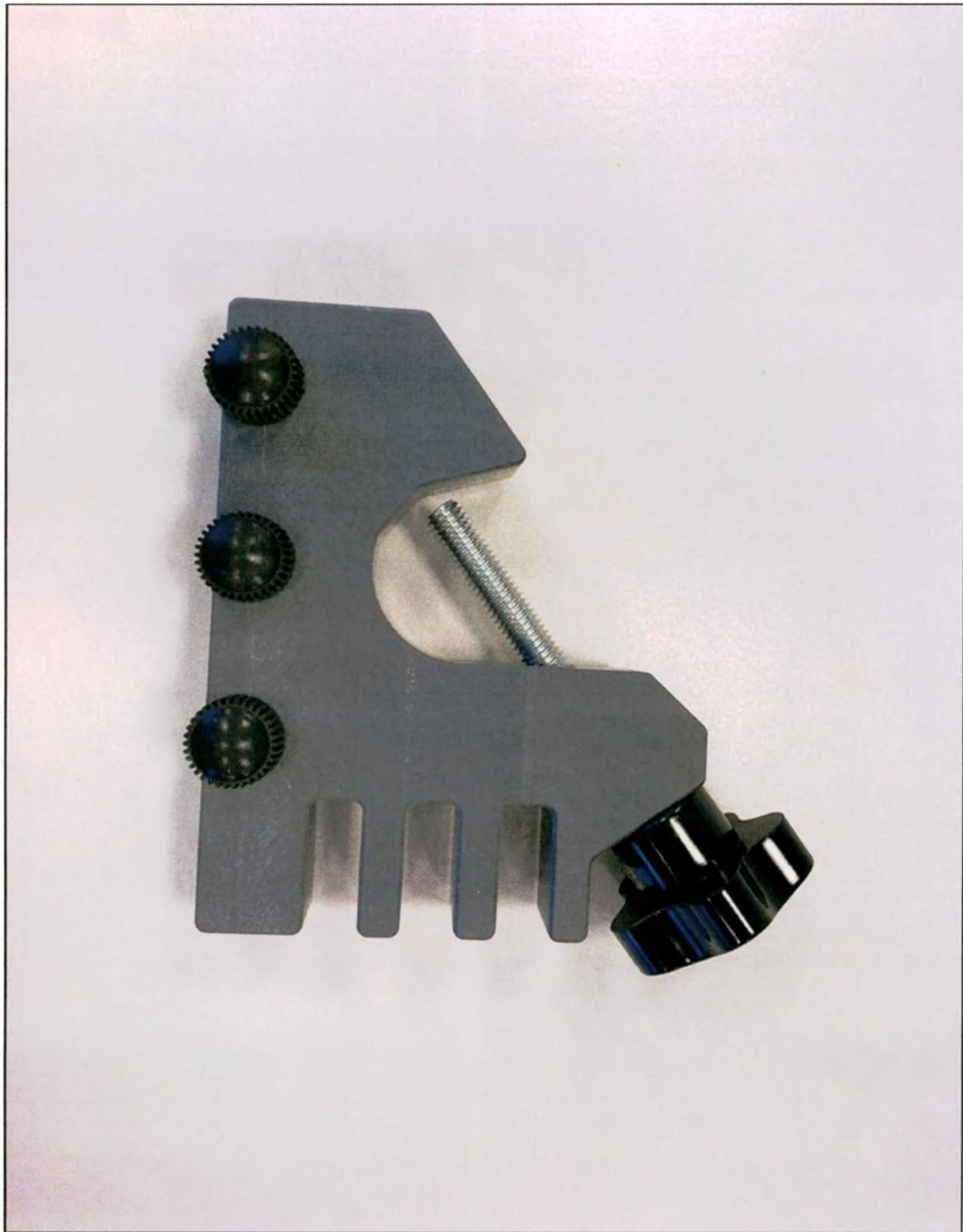
Кабели интерфейсные инвазивного давления, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (Для B155M/B125M/B105M)



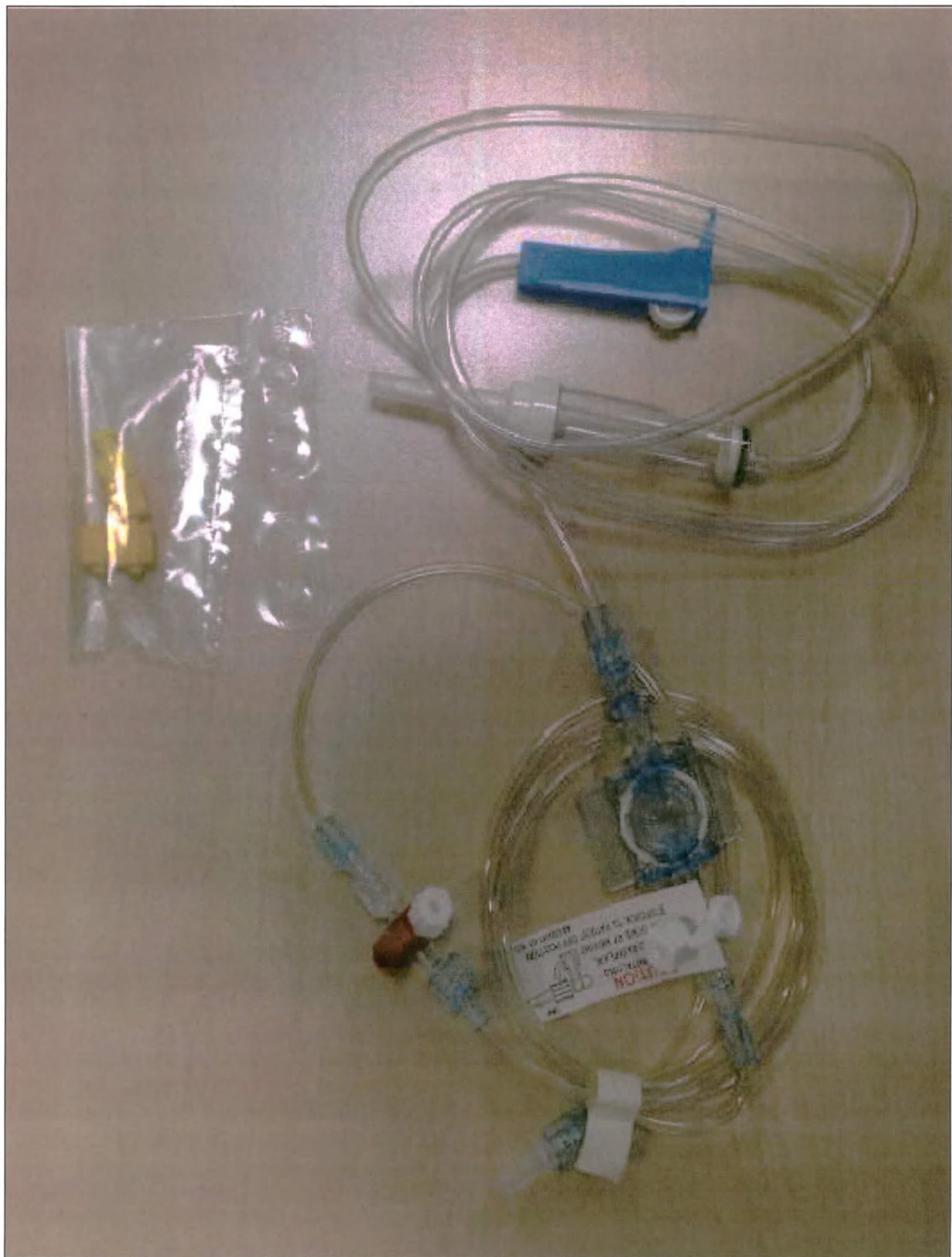
Трансдюсеры инвазивного давления, производства Biopital International PTE.LTD., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (Для B155M/B125M/B105M)



Трансдюсеры инвазивного давления, производства Biopital International PTE.LTD., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (Для B155M/B125M/B105M)



Крепежи датчика инвазивного давления. (Для B155M/B125M/B105M)



Устройства промывки трансдюсера инвазивного давления, производства Biopltimal International PTE.LTD., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. (Для B155M/B125M/B105M)



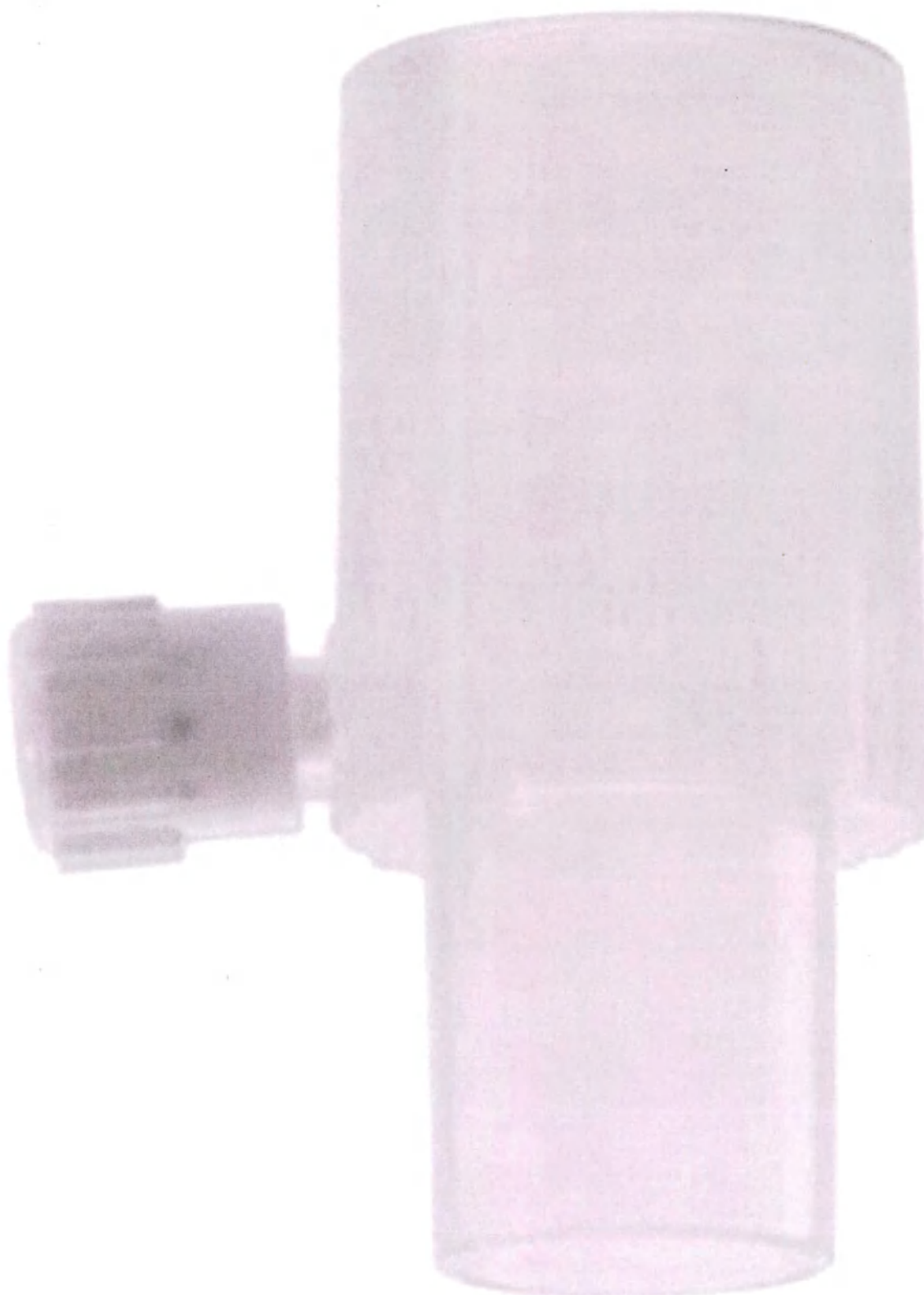
Фильтры водяные mini D-fend, D-fend Pro, D-Fend Pro+.
Вариант исполнения mini D-fend.



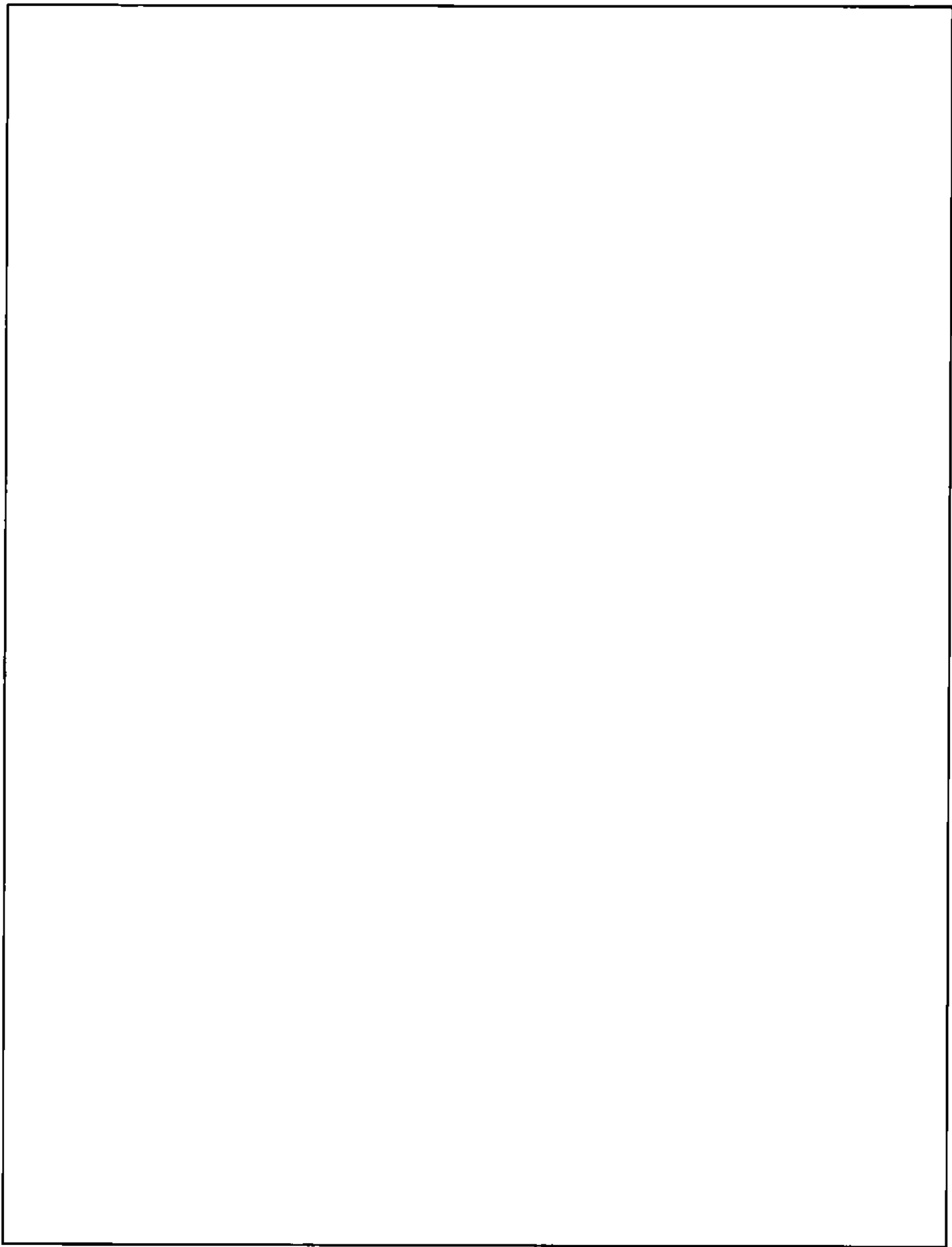
Фильтры водяные mini D-fend, D-fend Pro, D-Fend Pro+.
Вариант исполнения D-fend Pro.



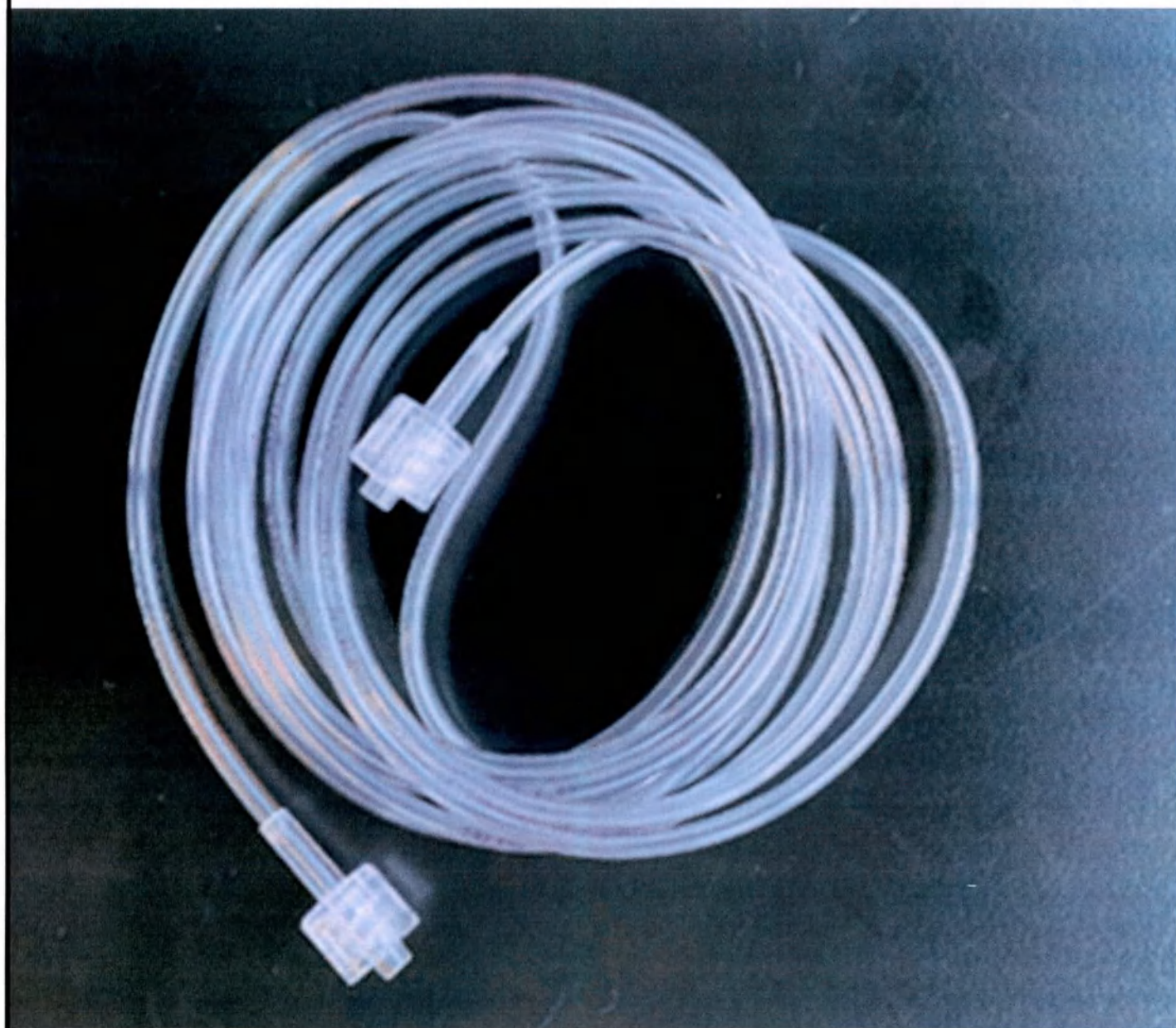
Фильтры водяные mini D-fend, D-fend Pro, D-Fend Pro+.
Вариант исполнения D-Fend Pro+.



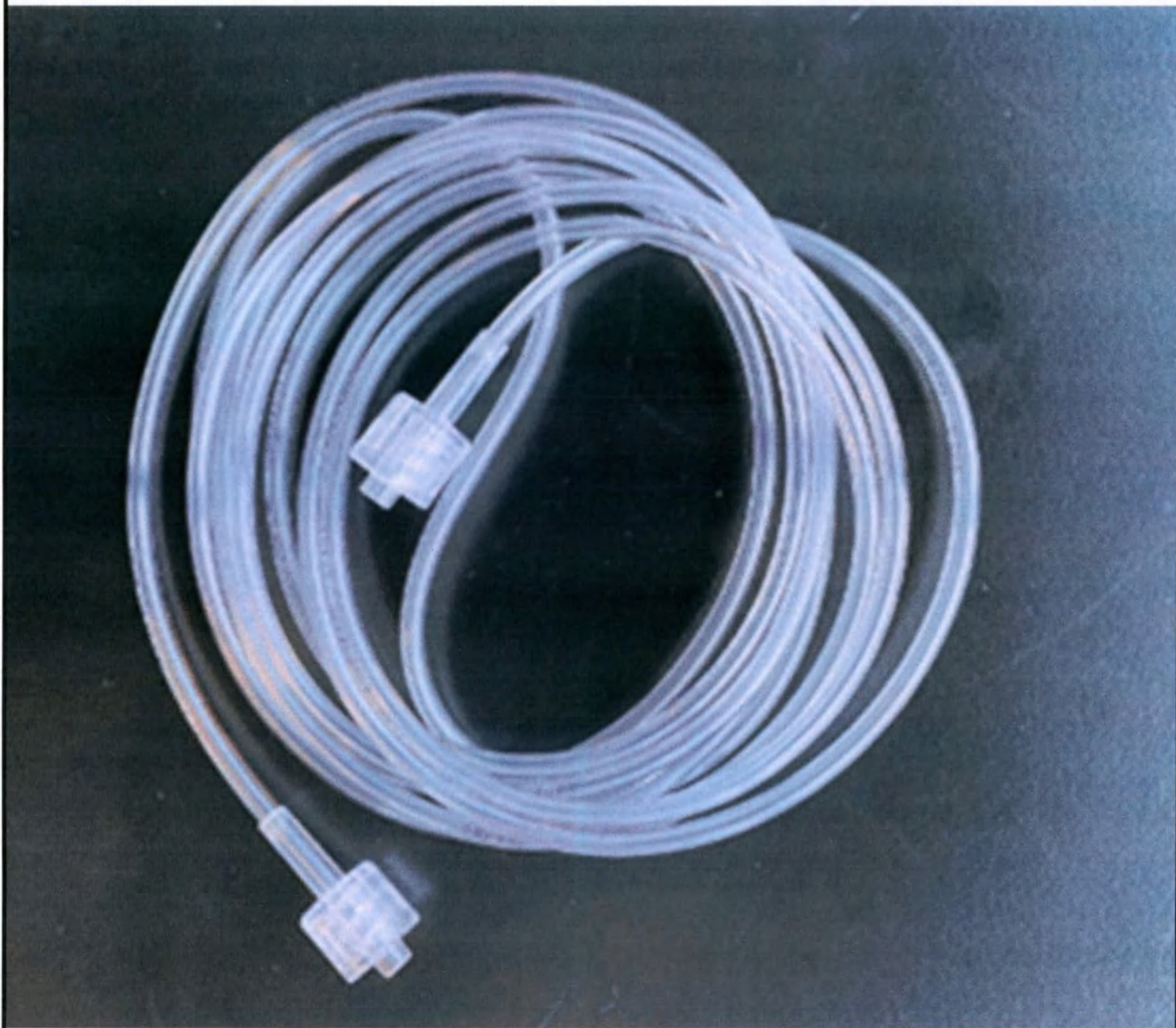
Адаптеры газовые.



Адаптеры газовые.



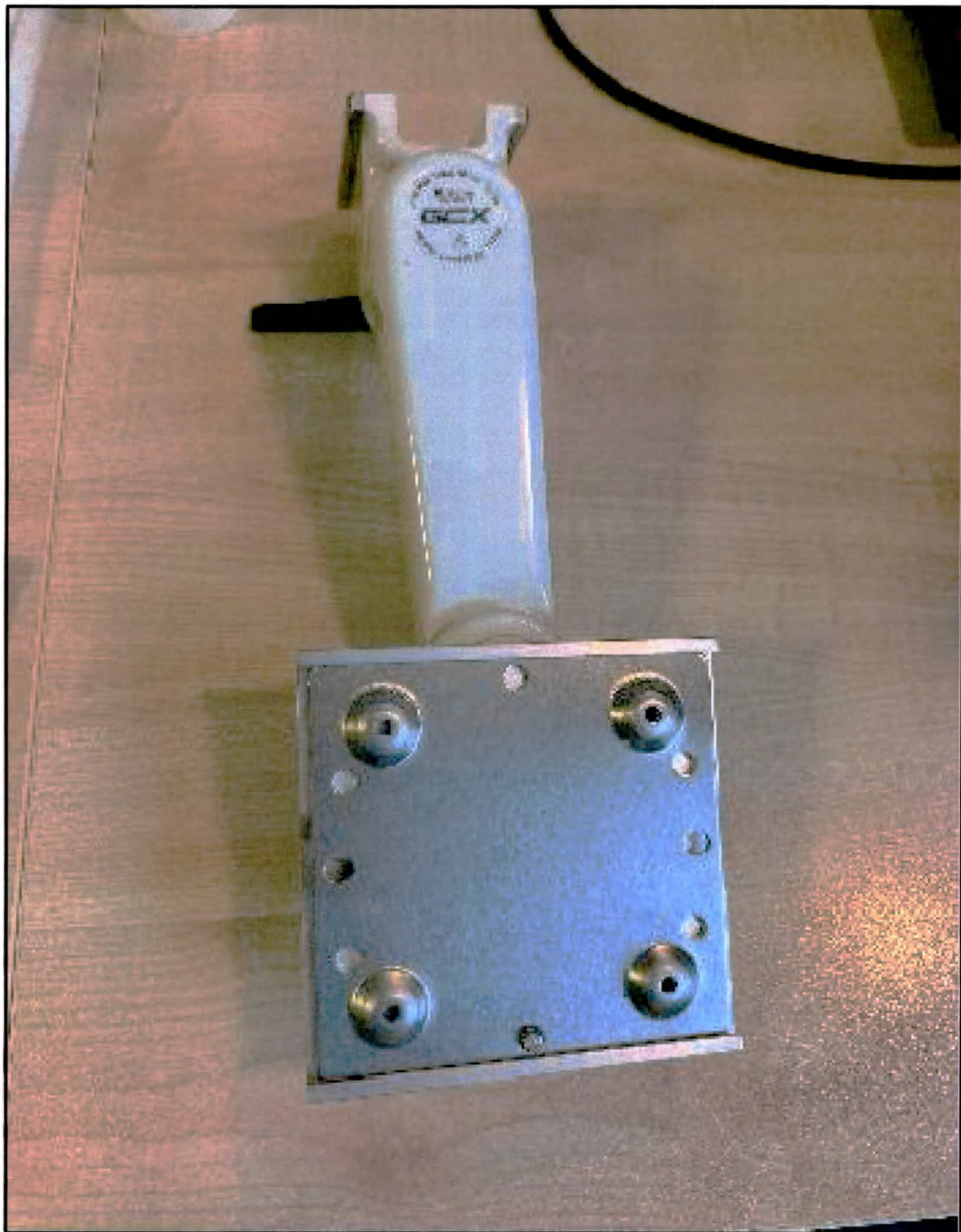
Линии отбора газов, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.



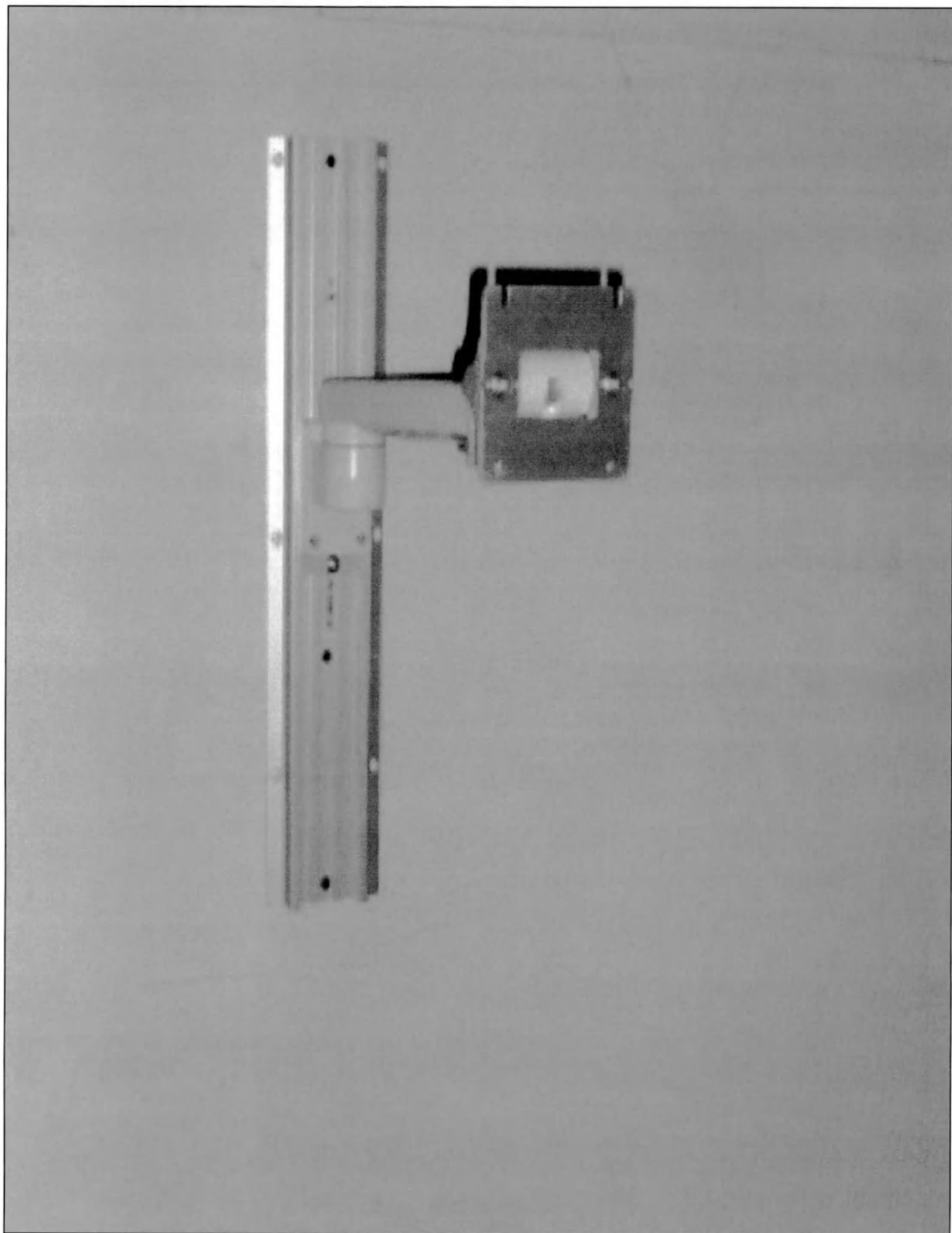
Линии возврата газов.



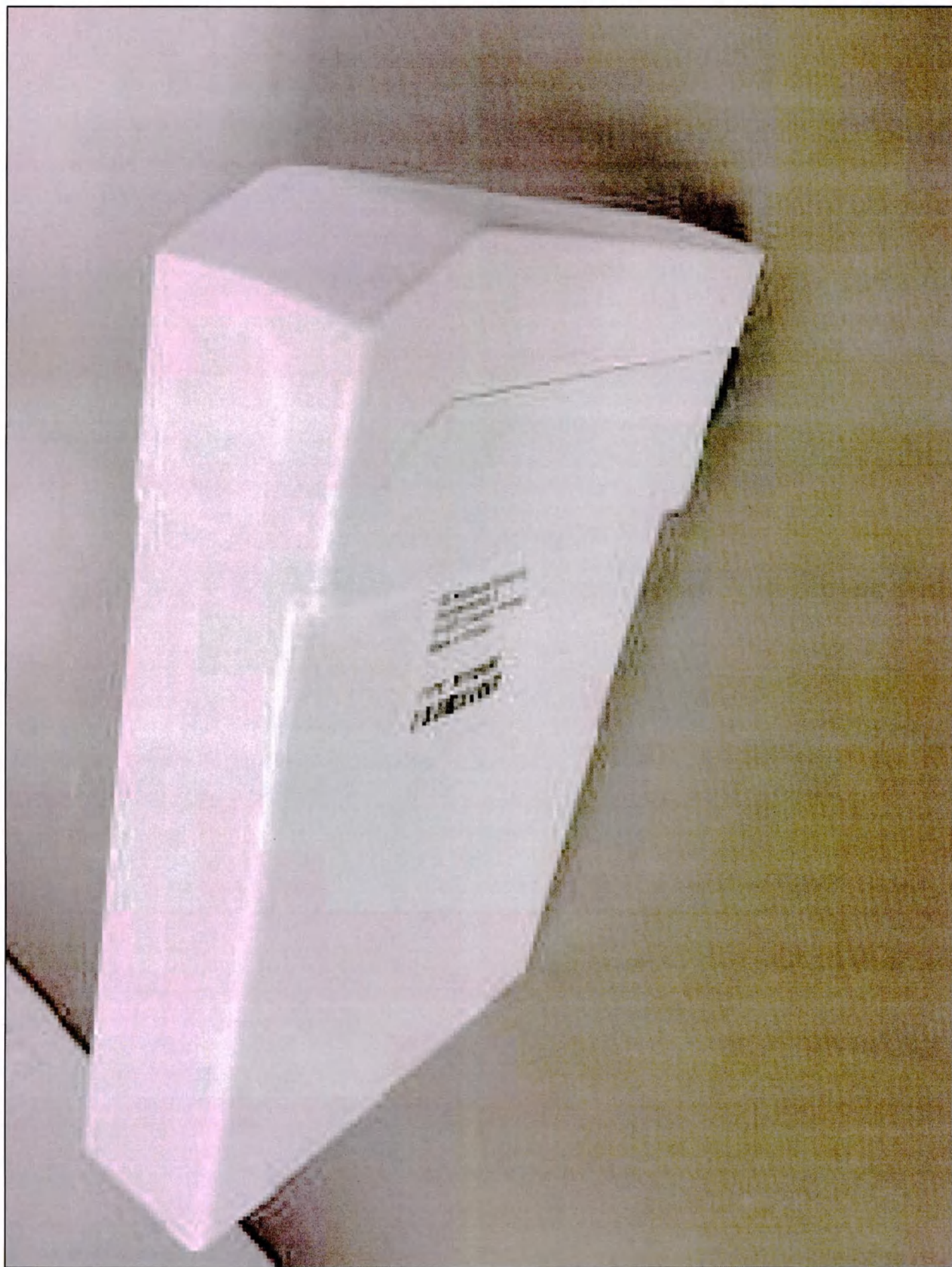
Ролл-стенд.



Крепление настенное.



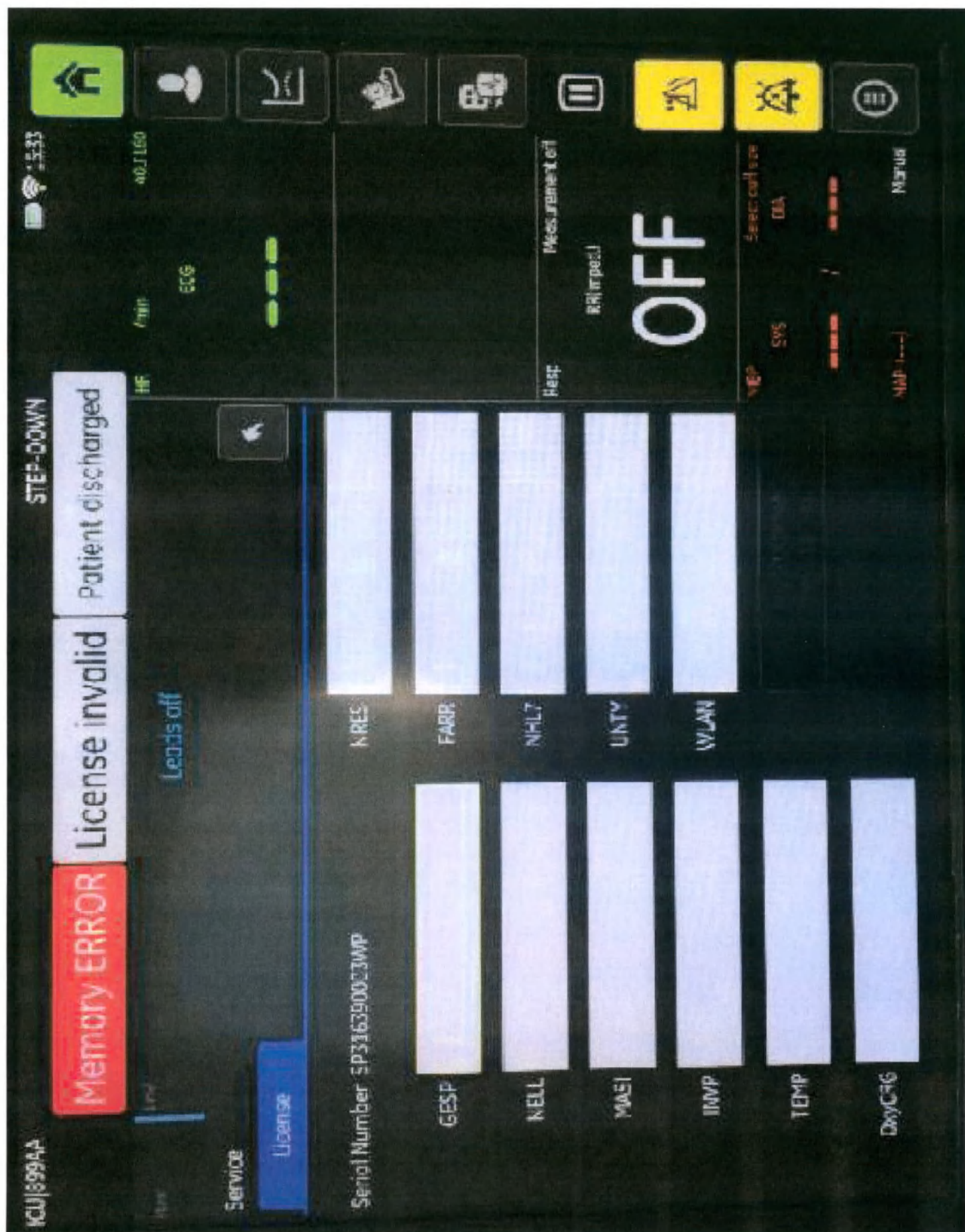
Канал настенный.



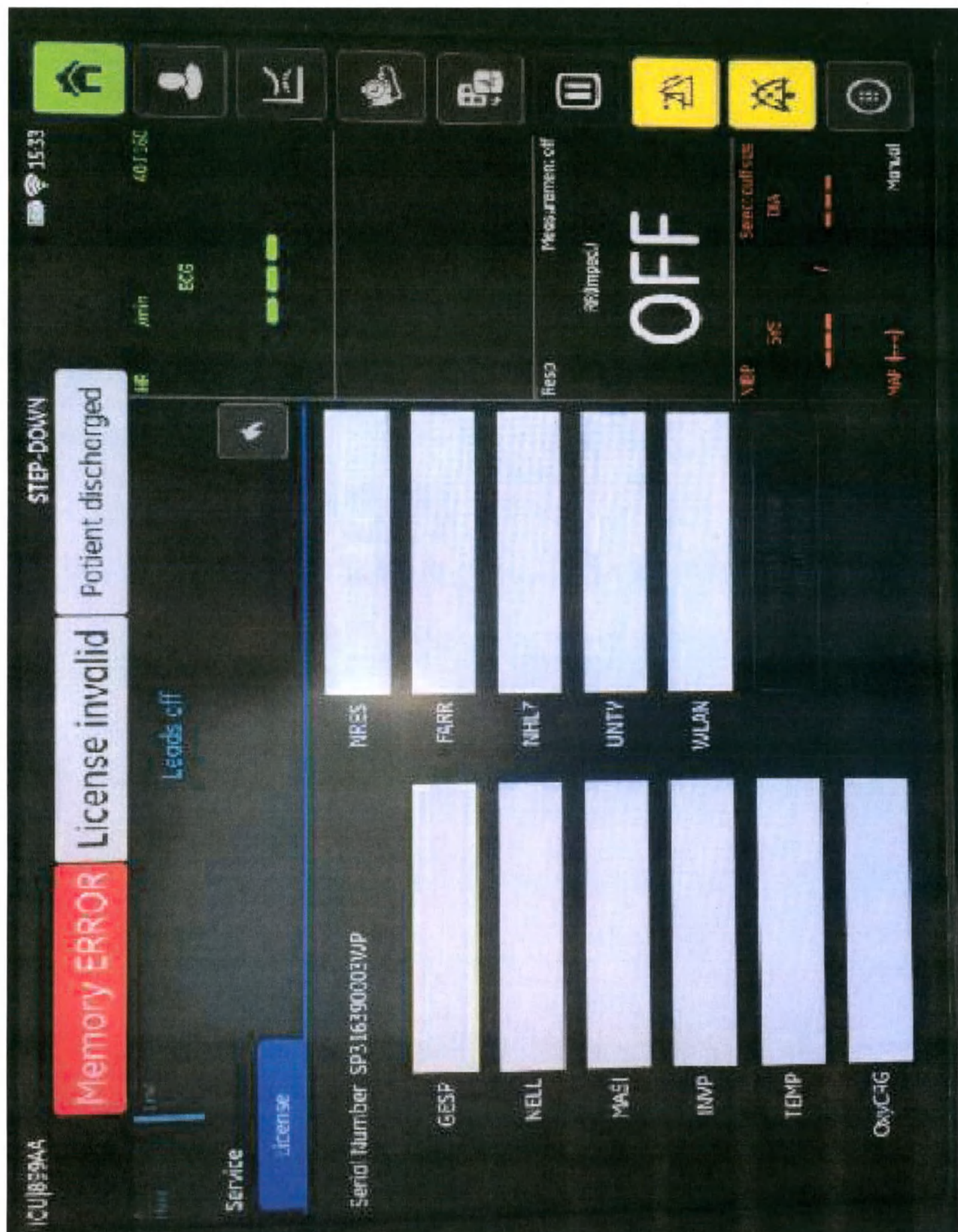
Модуль-заглушка.



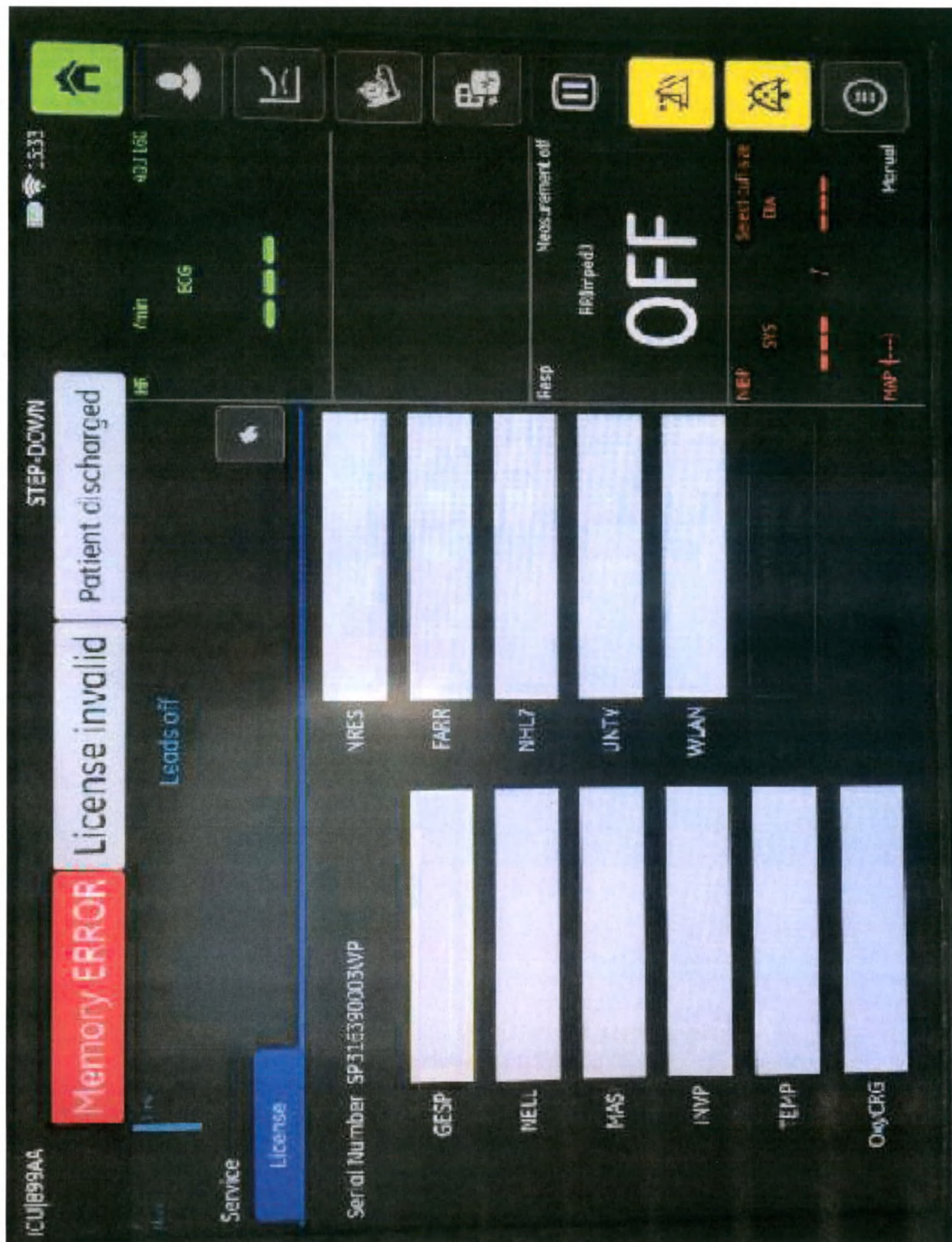
Термобумага для принтера.



Ключ программного обеспечения активации сетевой опции.



Ключ программного обеспечения активации WLAN. (Для B155M/B125M/B105M)



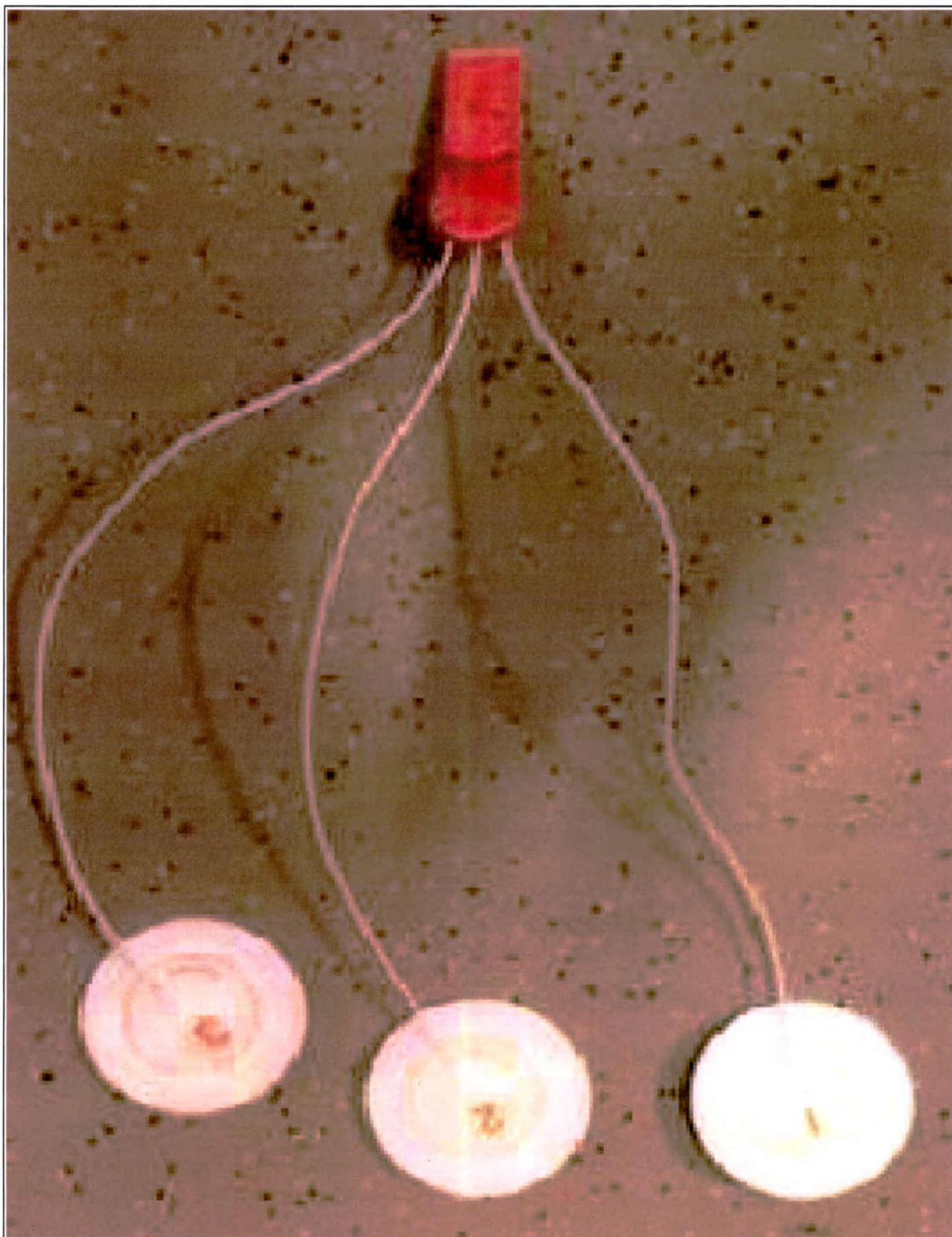
Ключ программного обеспечения полного анализа аритмии.



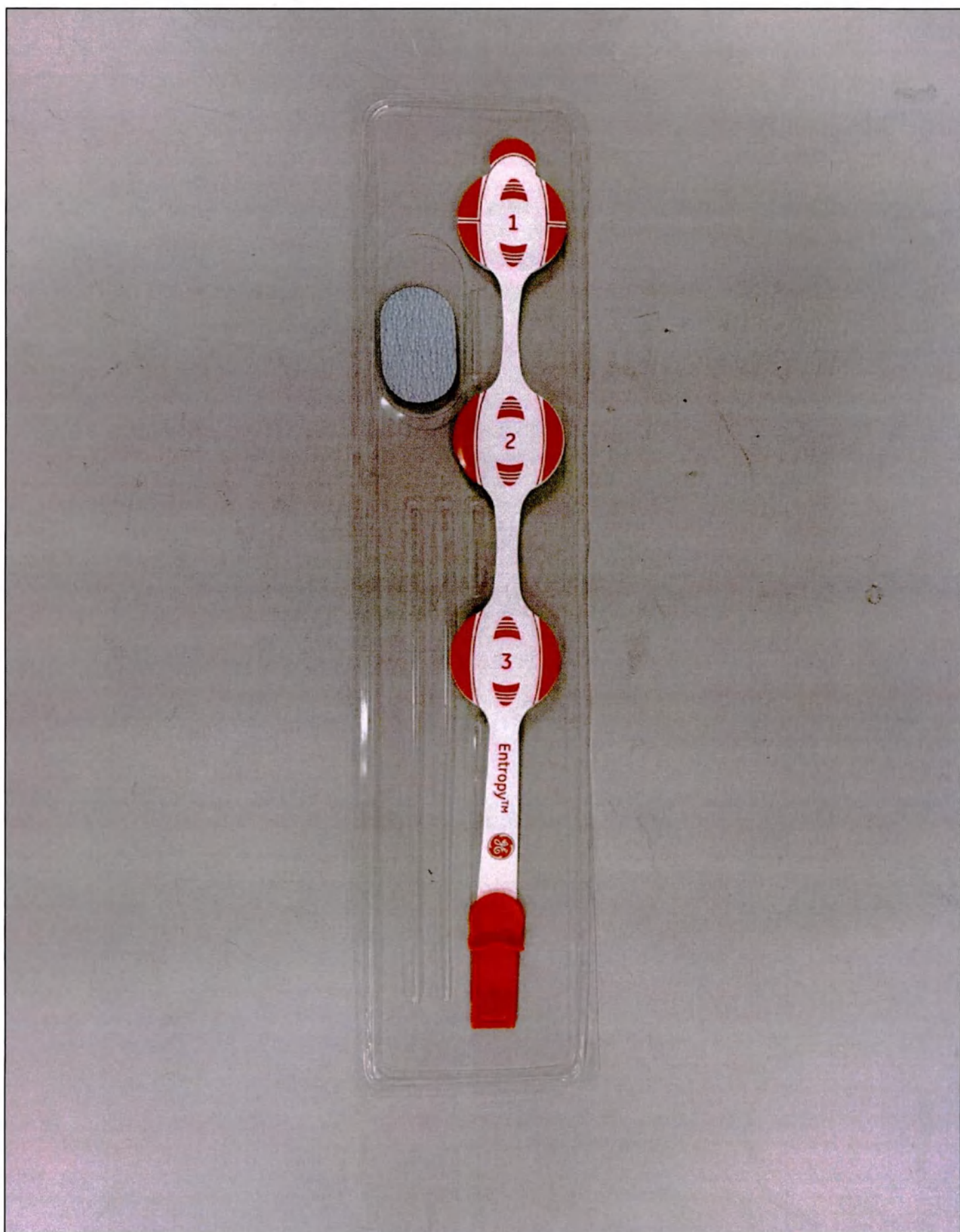




Модуль мониторинга энтропии E-ENTROPY.



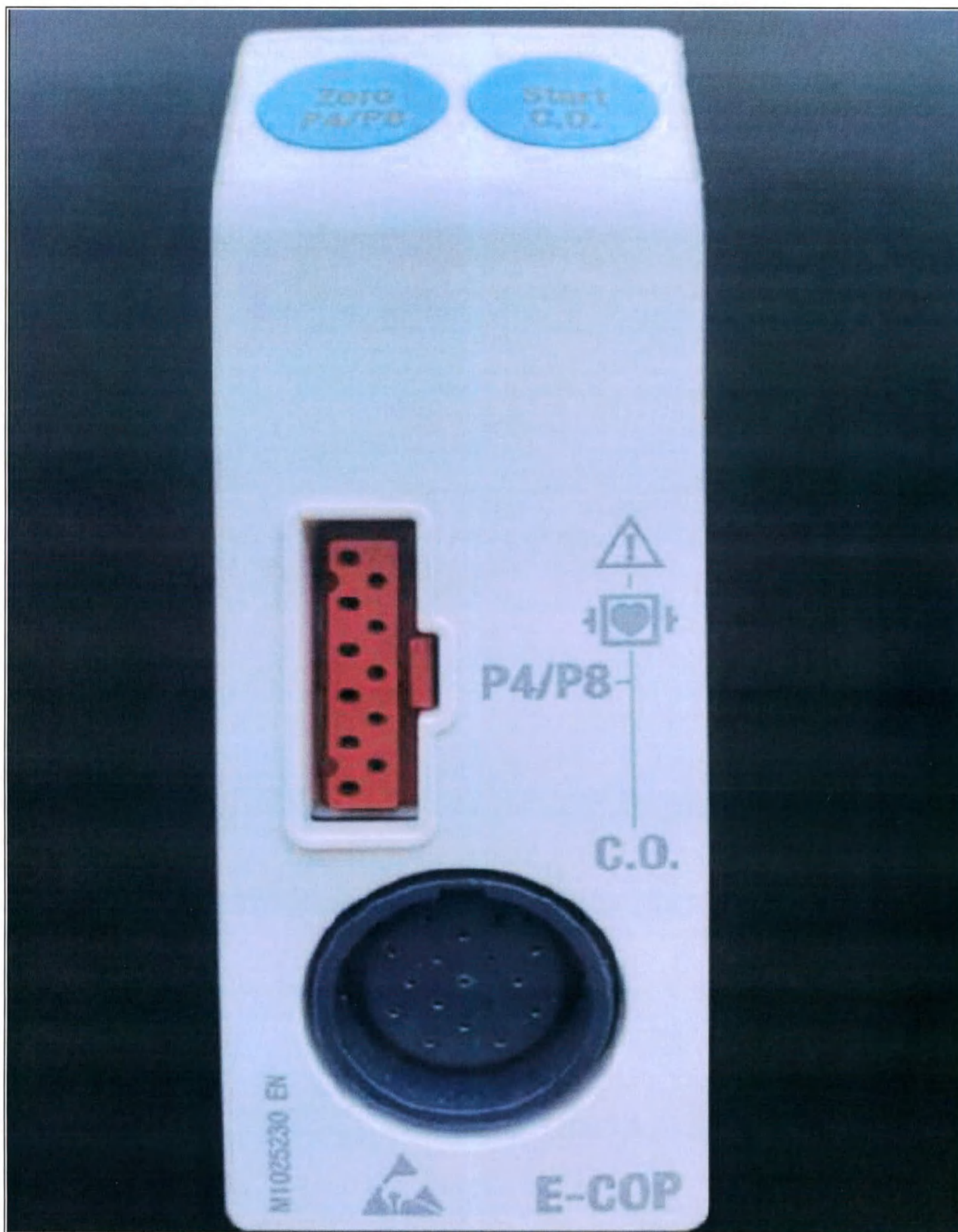
Сенсоры для измерения энтропии, варианты исполнения «круглые», «линейные», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. Вариант исполнения «круглые».



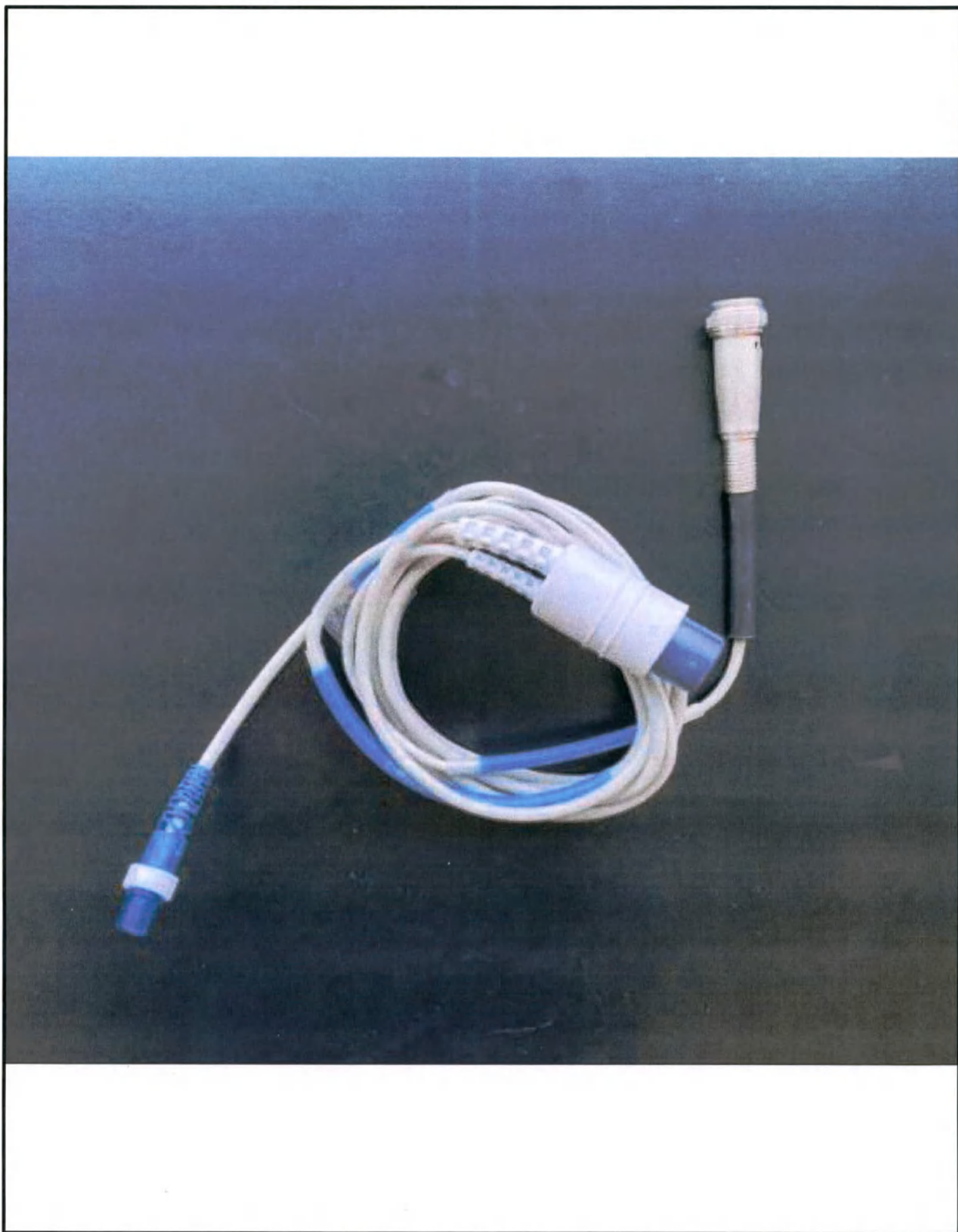
Сенсоры для измерения энтропии, варианты исполнения «круглые», «линейные», производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd. Вариант исполнения «линейные».



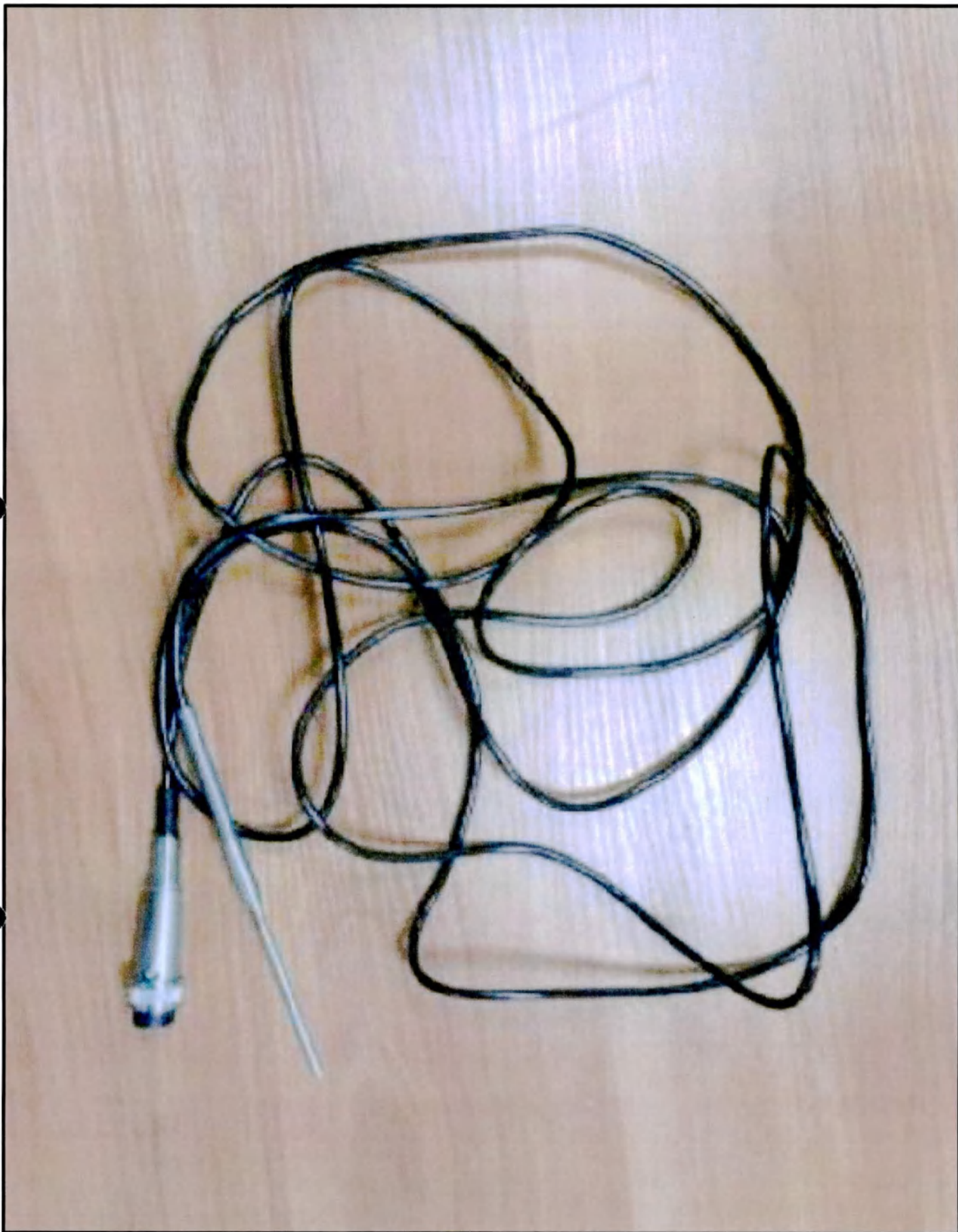
Кабель для измерения энтропии, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.



Модуль измерения сердечного выброса E-COP.



Кабель измерения сердечного выброса, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.



Датчик температуры инжектата, производства Edwards Lifesciences LLC, и/или Vyair Medical Oy, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.



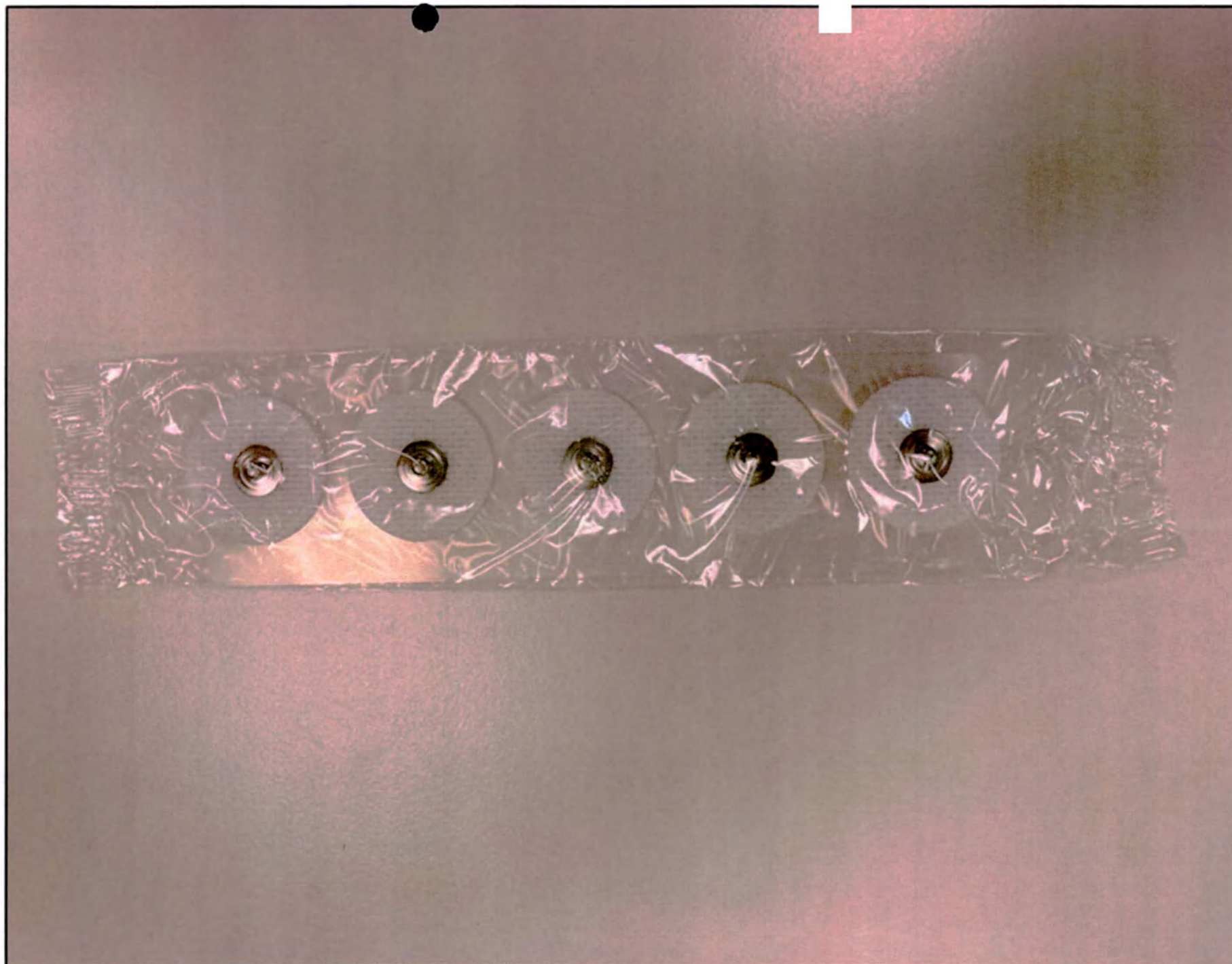
Электросенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.



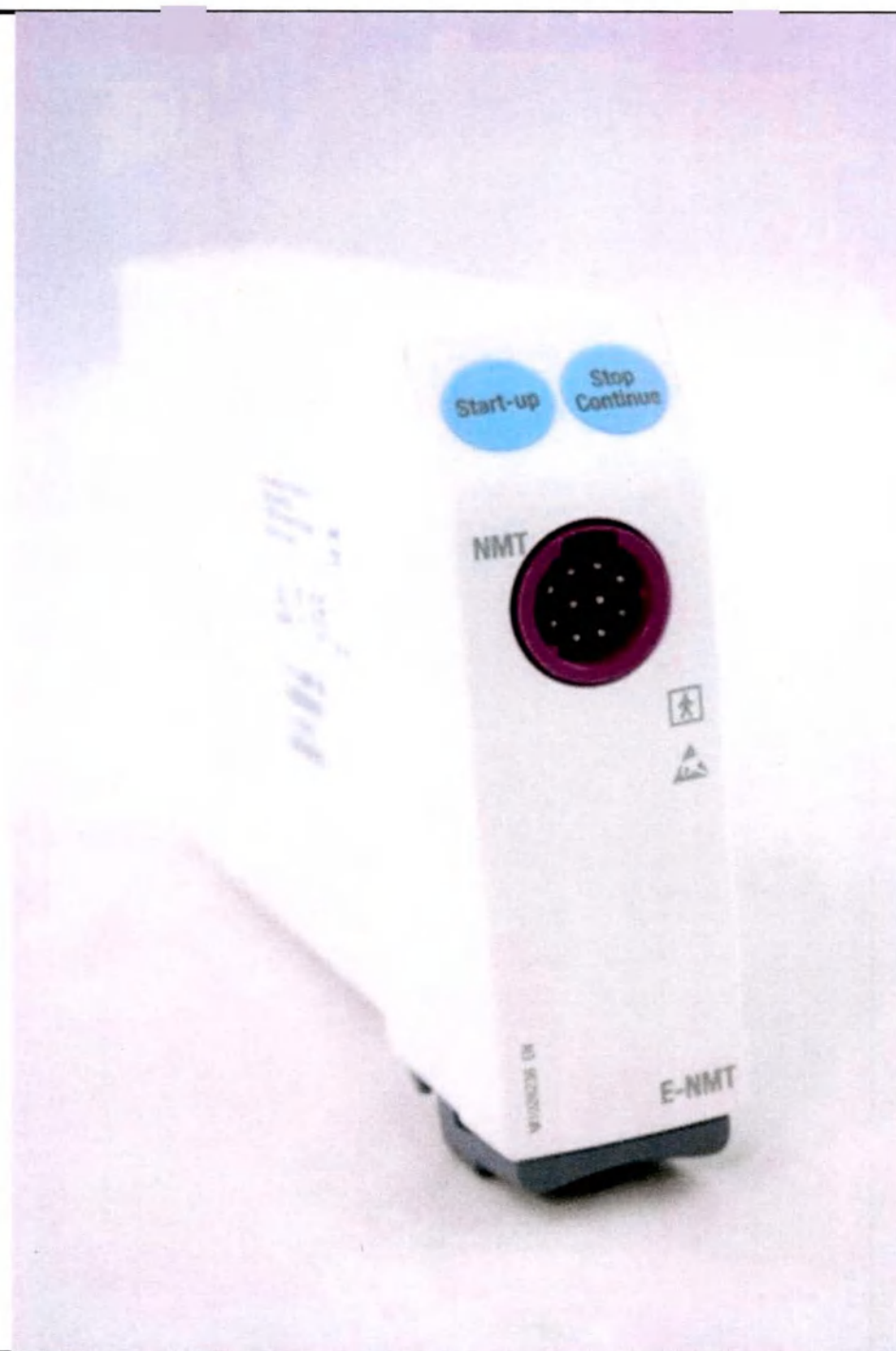
Механосенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.



Механосенсоры, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.



Электроды нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.



Модули нейромышечной проводимости E-NMT.



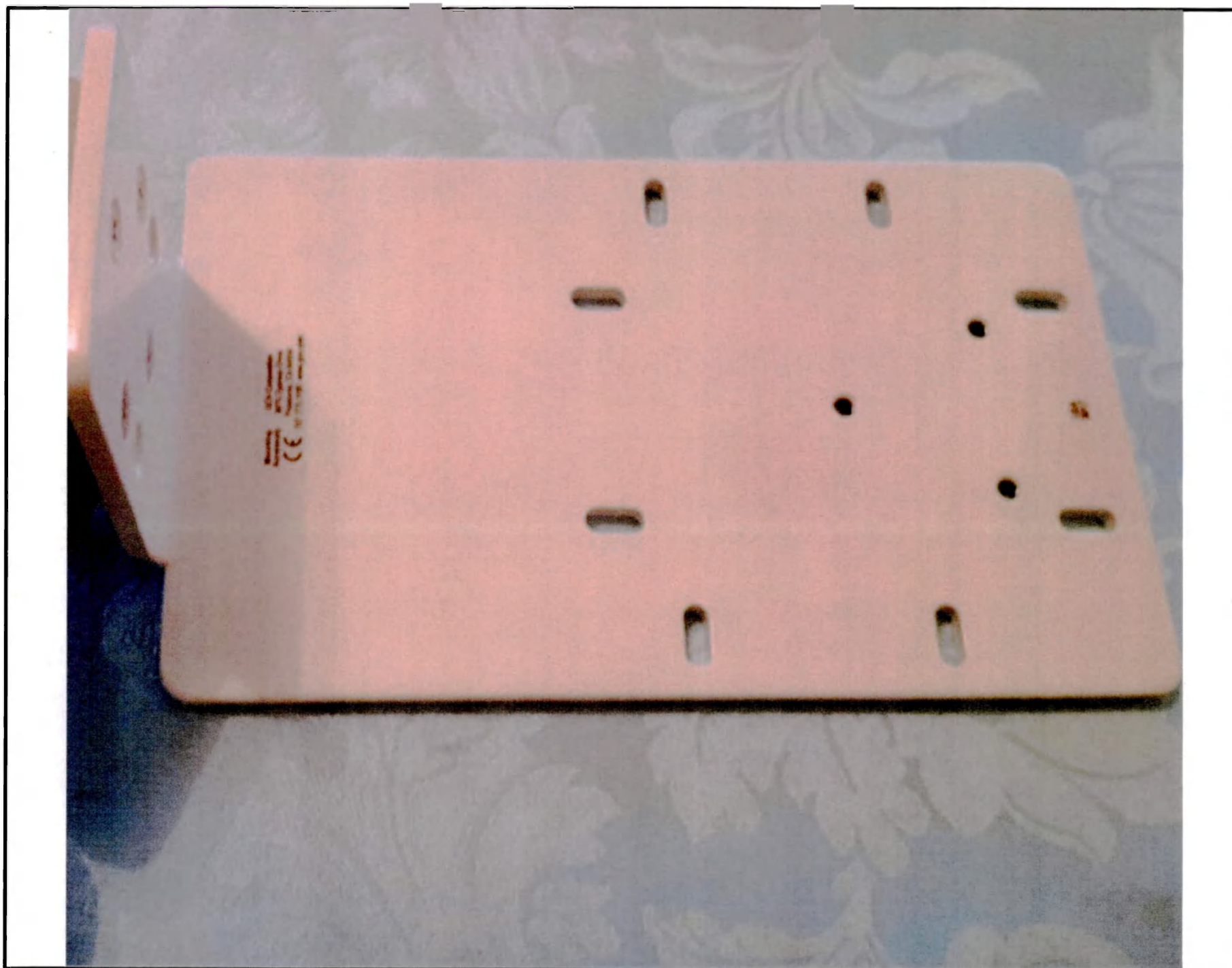
Кабели нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.



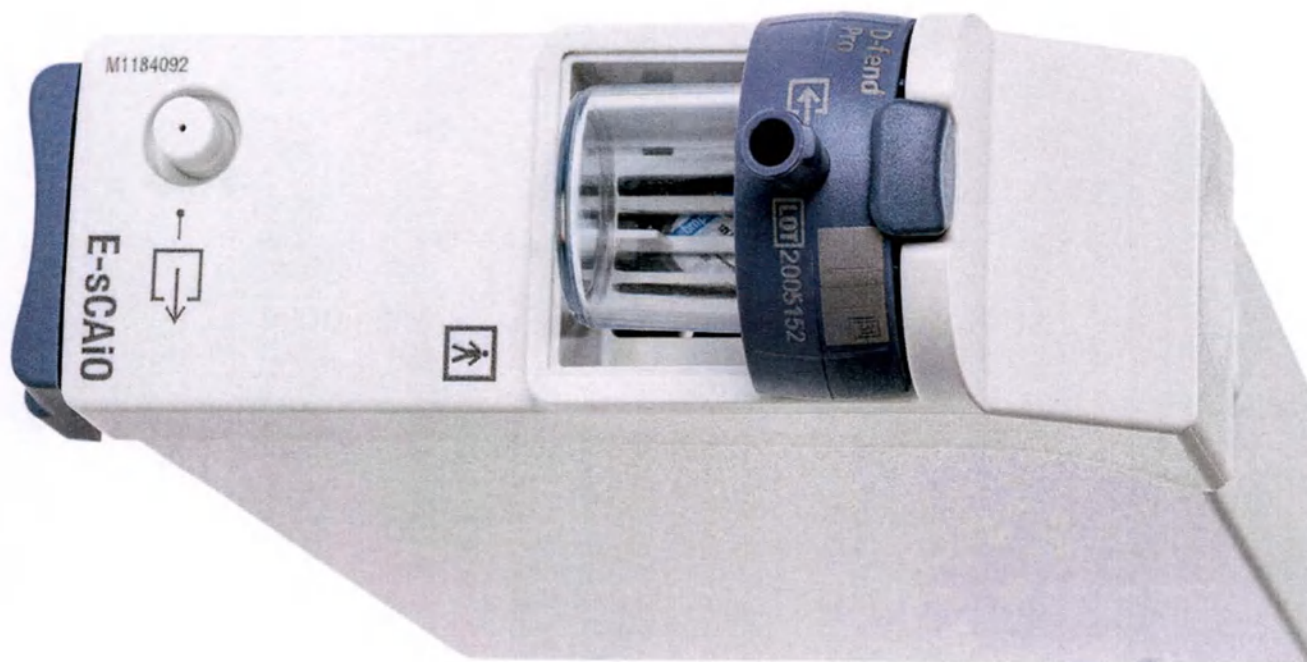
Кабели нейромышечной проводимости, производства GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.



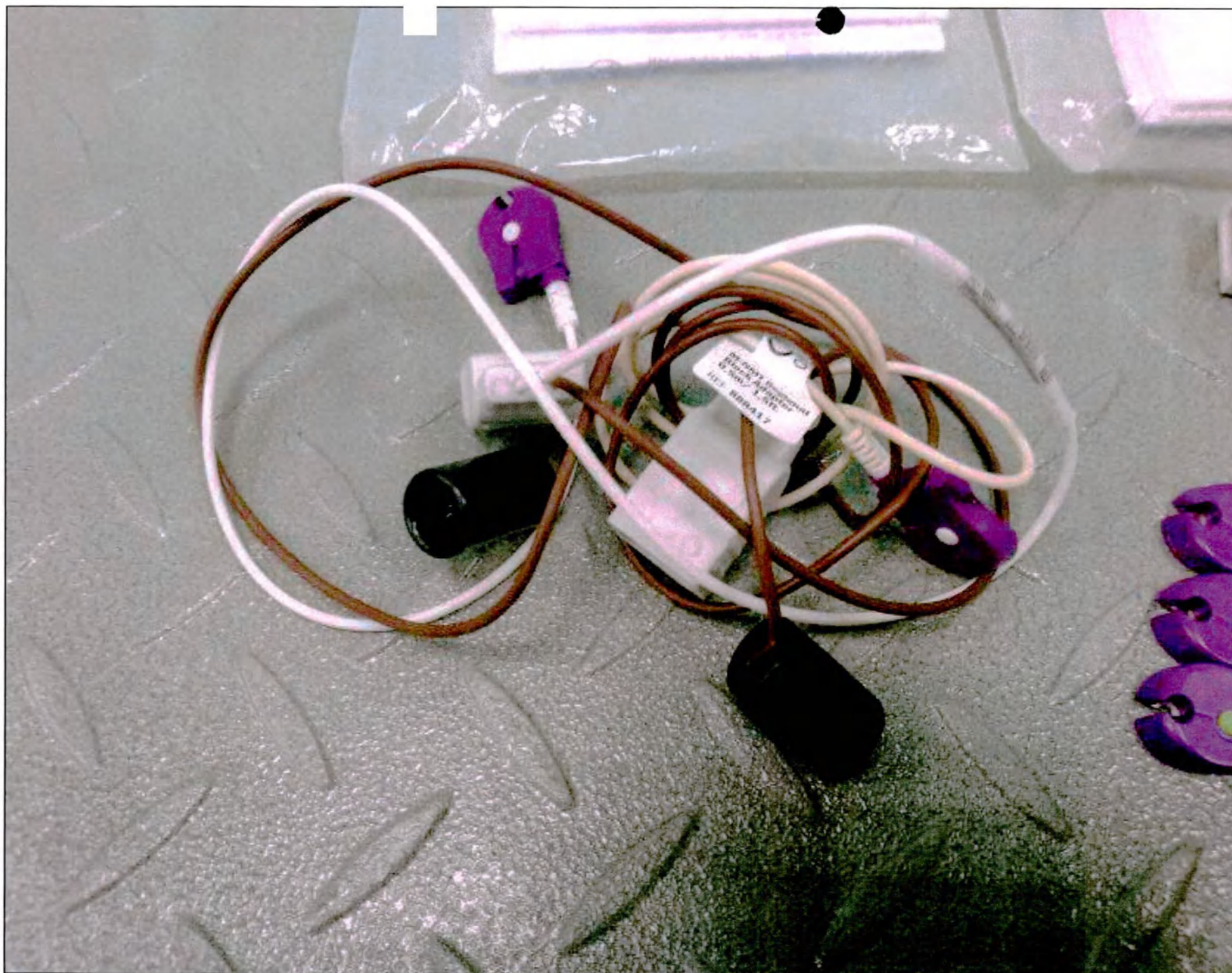
Крепления монитора, варианты исполнения «винтовое», «пластина». Вариант исполнения «винтовое».



Крепления монитора, варианты исполнения «винтовое», «пластина». Вариант исполнения «пластина».



Модули газоанализа E-sCAiO.



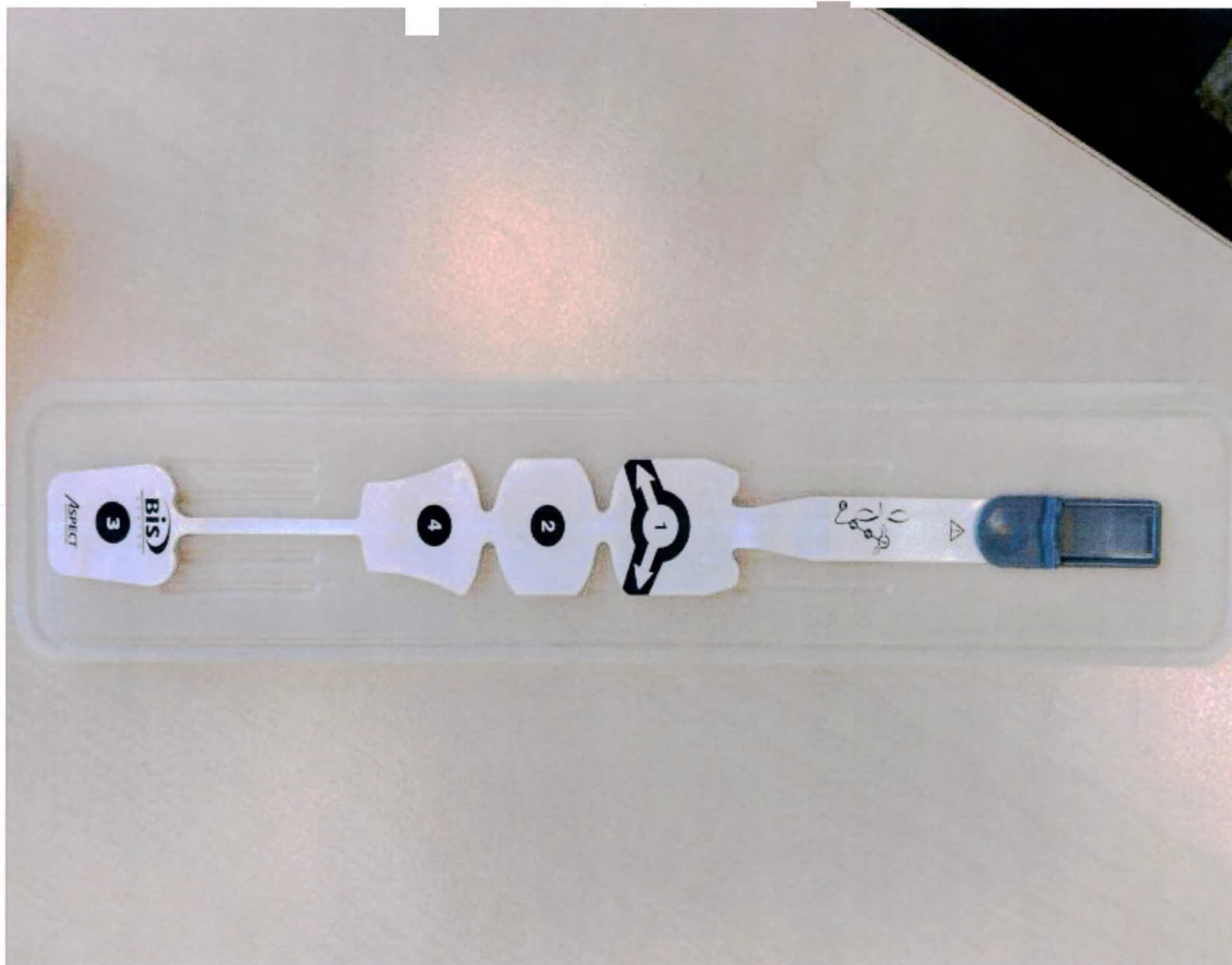
Адаптер регионального блока.



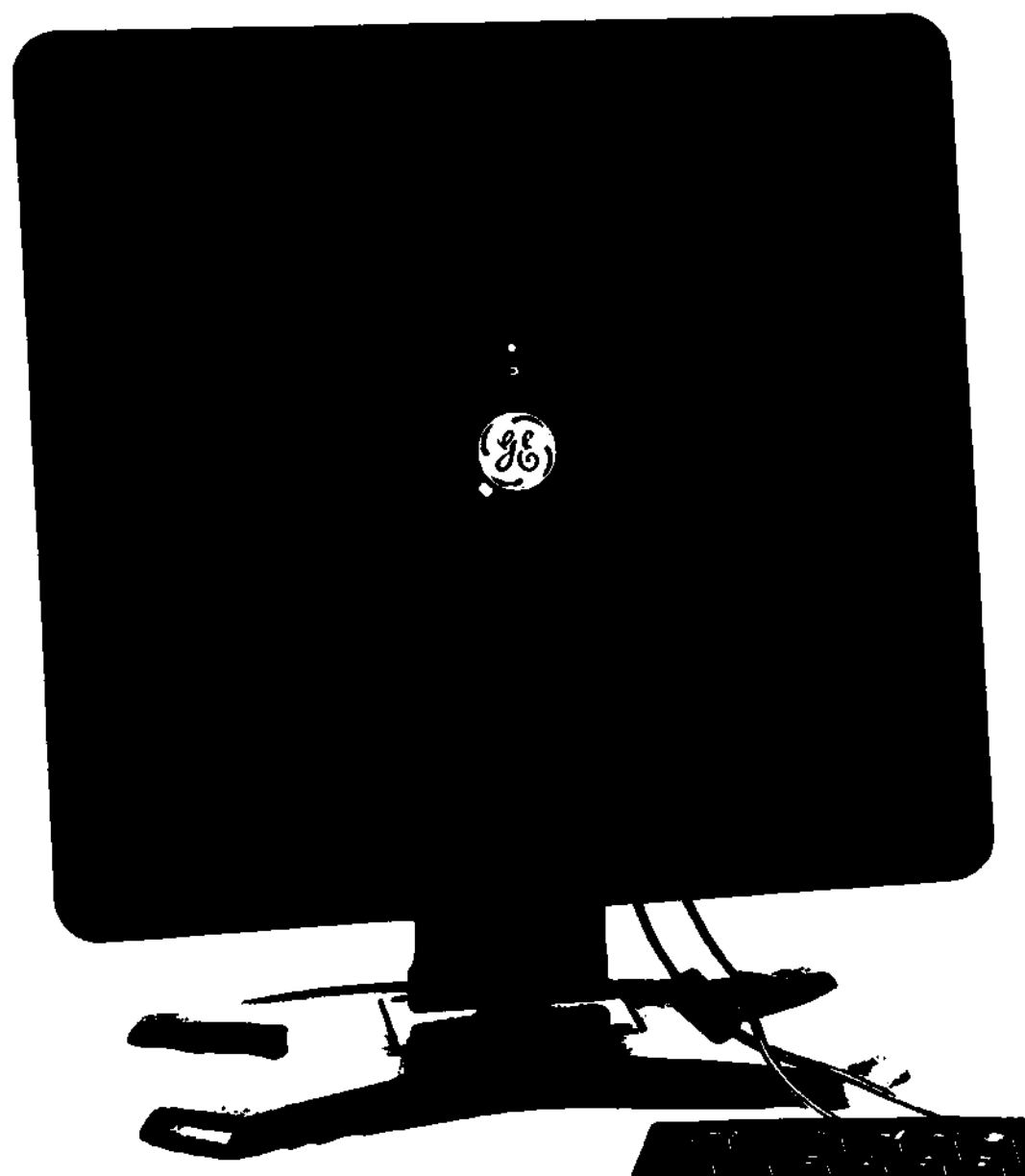
Модули мониторинга биспектрального индекса E-BIS.



Кабели для сенсоров биспектрального индекса, производства Covidien llc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical



Сенсоры биспектрального индекса, производства Covidien Inc, и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.



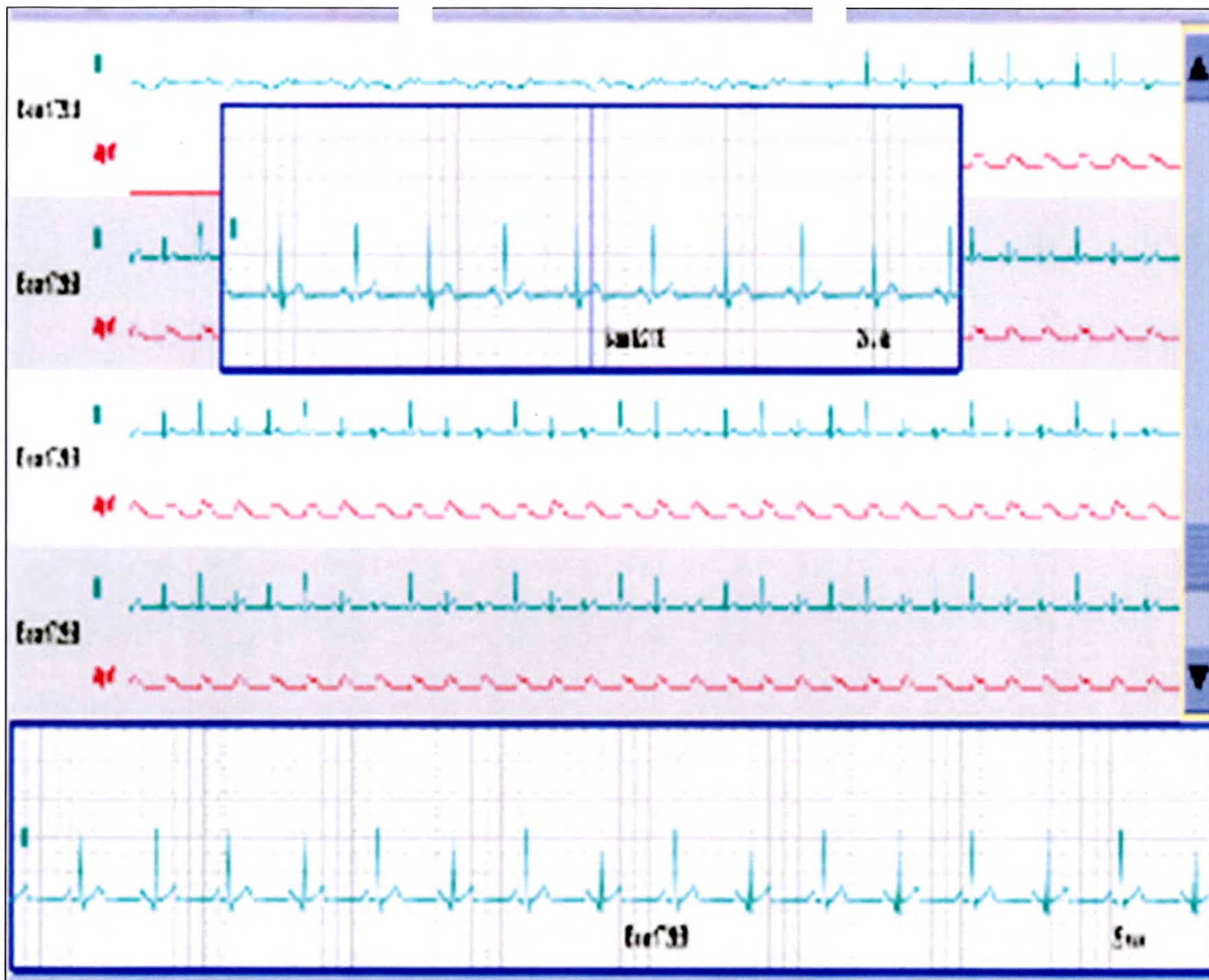
Центральная станция CARESCAPE, варианты исполнения MAI800, MAS800, РУ № РЗН 2016/4506



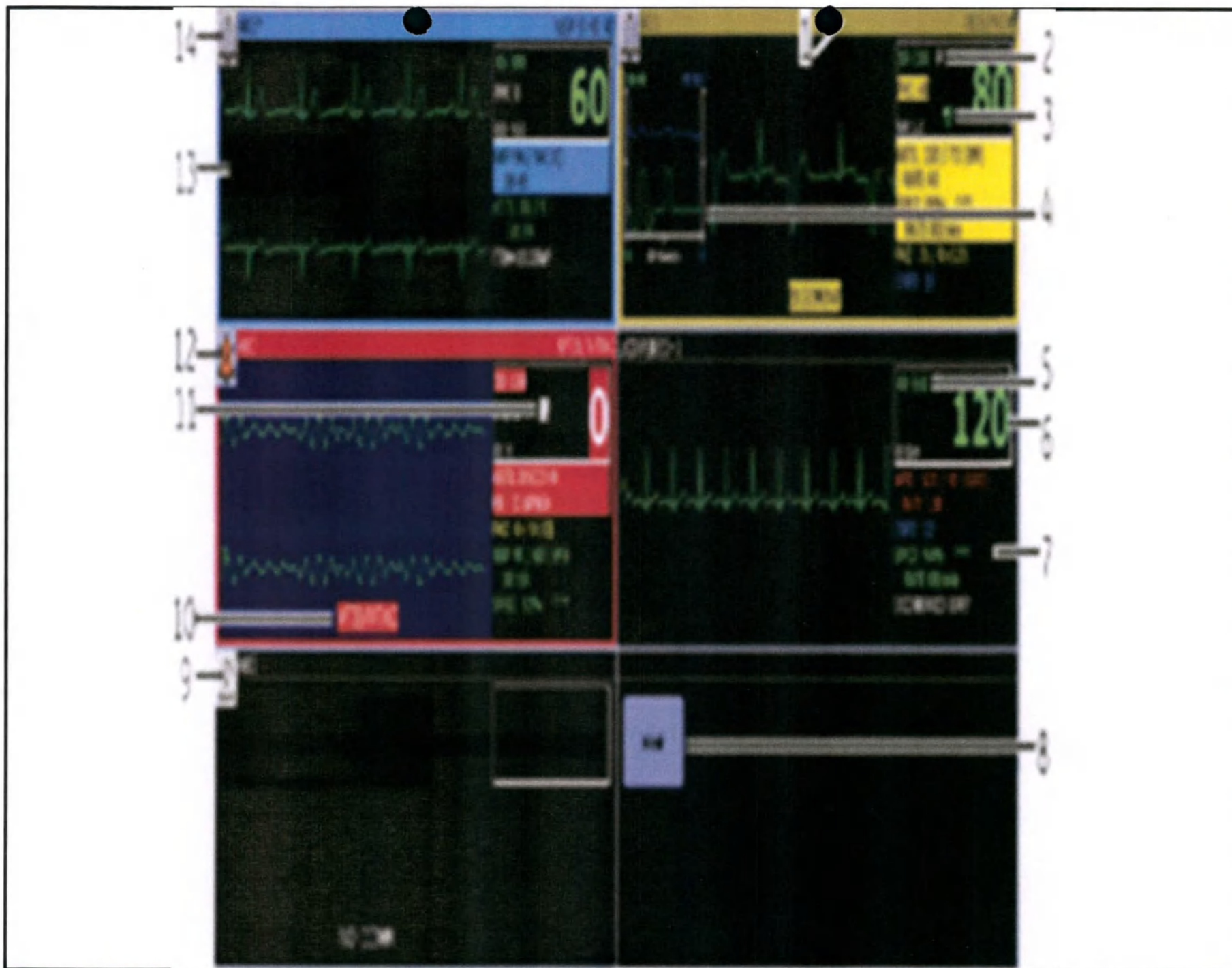
Центральная станция CARESCAPE, варианты исполнения MAI800, MAS800, РУ № РЗН 2016/4506



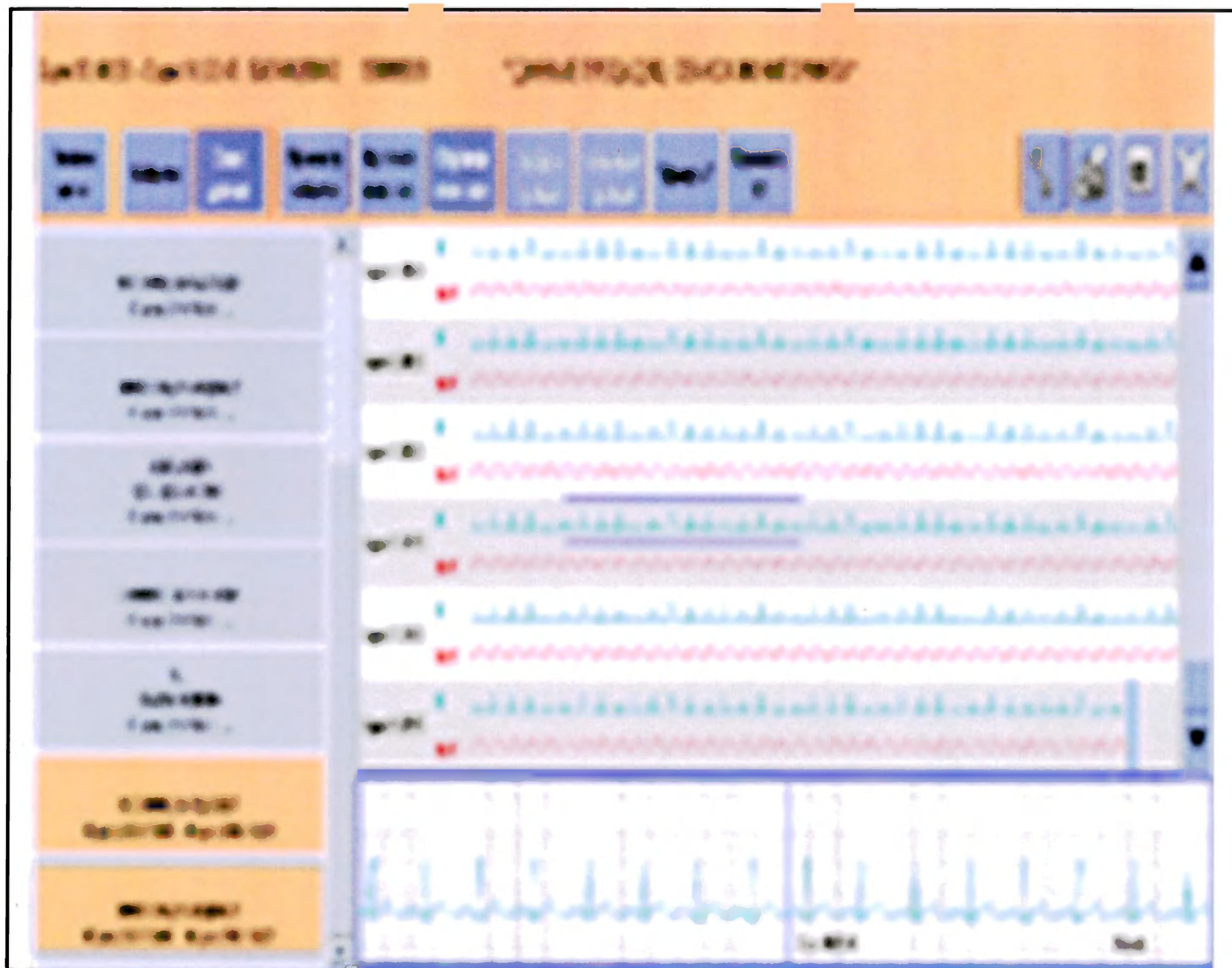
Дисплеи центральной станции производства GE Medical Systems Information Technologies, Inc., и/или GE Healthcare Finland Oy, и/или GE Medical Systems (China) Co., Ltd.



ПО центральной станции.



ПО центральной станции.



ПО центральной станции.



Клавиатура.

Машин.





прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 112 листов

Руководитель отдела
Регистрации и сертификации Россия и СНГ
ООО «ДжиИ Хэлскеа»



А.П. Харитонов

Харитонов А.П.