

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Document regarding 3M Littmann Electronic Stethoscope,
Model 3100

2. has been signed by Irma Vargas

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: May 05, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9492008-3

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110

3M

To whom it may concern

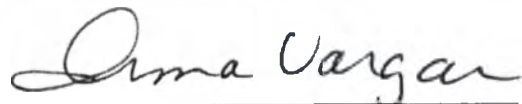
In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Instruction for Use (IFU) for 3M™ Littmann® Electronic Stethoscope, Model 3100 in English is truthful and accurate.

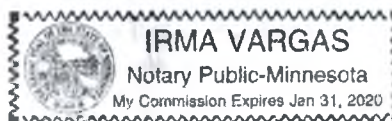

Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

5/4/17
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 4th day of May 2017.


Irma Vargas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



3M™ Littmann® Electronic Stethoscope, Model 3100

Description: 3M™ Littmann® Electronic Stethoscope, Model 3100 picks up sounds, such as heart and lung sounds, from a patient's body. After amplification and filtering, the sounds are sent to the user through a binaural headset. The stethoscope chestpiece is designed for use with adult, pediatric, and infant patients.

The user interface for the stethoscope includes a 5-button keypad and an LCD display. Sound processing is carried out with the aid of a digital signal processor. Stethoscope power is provided by a single AA battery in the chestpiece. A power management system is included to prolong battery life.

Indications for Use:

3M™ Littmann® Electronic Stethoscope, Model 3100 is intended for medical diagnostic purposes only. It may be used for the detection and amplification of sounds from the heart, lungs, arteries, veins, and other internal organs with the use of a selective frequency. It can be used on any person undergoing a physical assessment.

Contraindications

No contraindications have been identified for these products.

Potential complications

No potential complications have been identified for these products.

CAUTION

- **To reduce the risks associated** with infection follow all cleaning and disinfecting instructions included in this manual. Establish and follow a cleaning and disinfecting schedule.
- **To reduce the risks associated** with very strong electromagnetic fields avoid using the stethoscope near strong radio frequency signals or portable and/or mobile RF devices. If you hear sudden or unexpected sounds, move away from any radio transmitting antennas.
- **To reduce the risks associated** with sharp edges make sure that the soft sealing eartips are snapped firmly into position as shown in this manual. Use only Littmann replaceable eartips.
- To reduce the risks associated with an incorrect result store and operate this stethoscope only as instructed in this manual. As there is no acoustic (non-amplified) mode available with this stethoscope, replace the alkaline battery within two hours of the battery life icon beginning to flash in the LCD display. Use only type AA batteries.

Also, do not immerse the stethoscope in a liquid or subject it to any sterilization processes.

- **To reduce the risk associated** with an electrical shock do not use the stethoscope on patients without the stethoscope's diaphragm cover in place.

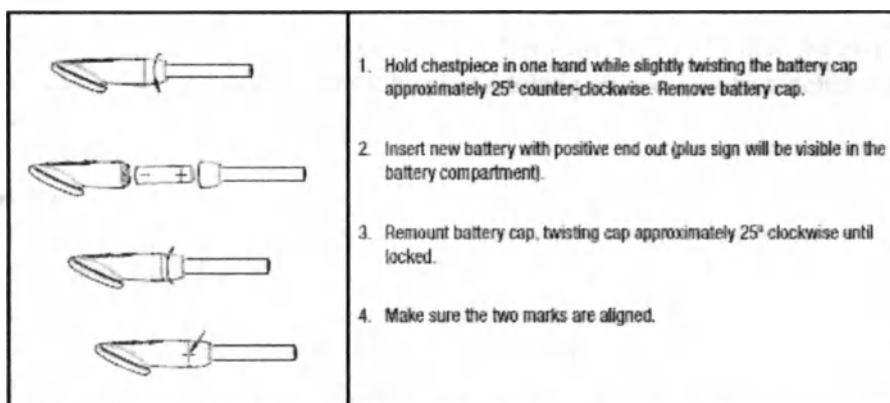
NOTICE

- **To reduce the risks associated with environmental contamination** follow applicable regulations when disposing of this stethoscope. Properly dispose of, or recycle, spent batteries.
- **No modification of this equipment is allowed.** Use only authorized 3M service personnel to repair this stethoscope. Read, understand, and follow all the safety information on the battery package.

Directions for Use

1. Insert Battery

Insert AA battery (provided in package) into Stethoscope.



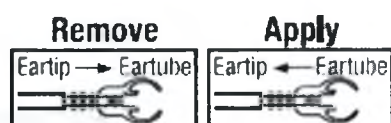
2. Position Headset

Eartips should point in a forward direction as you insert them into your ear canals. When ear tips are properly positioned, diaphragm will face towards your body.

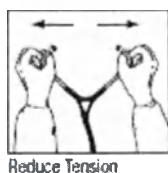


Your new Littmann Electronic Stethoscope is designed to give you a very comfortable, acoustically sealed fit. It comes with two sizes of eartips to assure a perfect fit. The large eartips are pre-installed. Smaller eartips are included in package. Please choose the set that is most comfortable for you.

To remove eartips, pull eartips firmly away from eartube. To apply new eartips, push eartip firmly onto eartube to secure.



3. Adjust Headset for Comfort



Reduce Tension

To reduce spring tension in the headset, hold each eartube at the bend near the eartips and gradually pull apart until fully extended (180 degrees).

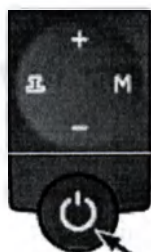


To **increase spring tension**, grasp the headset with one hand where the metal eartubes enter the plastic tubing, and squeeze until the plastic tubing on one eartube touches the other. Repeat as necessary.

4. Turn On / Off

This stethoscope comes equipped with an advanced power management system.

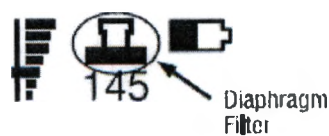
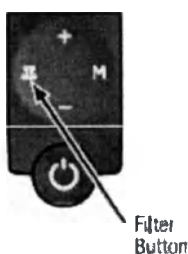
- **Manual Turn On:** Depress and release power button. LCD display will activate, indicating stethoscope is on.
- **Manual Turn Off:** Depress and hold power button for two seconds. LCD display will shut off, indicating stethoscope is off.



5. Select Filter

This stethoscope comes equipped with both bell (low frequency) and diaphragm (high frequency) filters. The default setting is the diaphragm filter. Instructions for changing the default filter setting are given in the **Custom Configuration** section below.

To select filter: Depress and release filter button (as shown in diagram) until desired filter mode appears on LCD display.



6. Adjust Sound Amplification Level

The Model 3100 sound level can be amplified in 8 increments up to 24X amplification of a non-electronic (cardiology-level) stethoscope. Level 1 is equal to a non-electronic stethoscope. Level 9 is equal to 24X amplification of a non-electronic stethoscope. The greater the amplification, the more bars you will see.

A default start-up amplification level can be set using the instructions provided in the **Custom Configuration** section below. The default setting is marked by the box on the vertical bar shown in the volume icon in the LCD display. The illustration shows a default amplification setting at Level 3.



- **Increase Amplification:** Press (+) button until desired amplification level is achieved
- **Decrease Amplification:** Press (-) button until desired amplification level is achieved

7. Monitor Patient Heart Rate

The Model 3100 detects and displays an acoustic-based heart rate when presented with consistent heart sounds (heart rate variation < 10%). It takes five seconds to compute the initial heart rate and updates are provided every two seconds. Prior to the initial reading, the display shows two dashes (--). For heart rates outside a range of 30-199 bpm, the display will also show two dashes (--).

The acoustic-based heart rate display functions best when the Model 3100 is placed near the apex of the patient's heart and can be monitored while using any filter mode and/or volume level. If the heart rate changes from consistent to inconsistent or if there is excessive ambient noise, patient movement or lung sounds during auscultation, the heart rate display number will display two dashes (--).



8. Monitor Battery Life

Battery life is indicated by an icon in the LCD display.



The Model 3100 comes with a AA Alkaline battery. This battery will last for approximately 60 hours of continuous use. In a typical clinical setting, this represents about three months.

As the alkaline battery life depletes, the icon will change as follows:

 = 50-100% battery life

 = 25-50% battery life

 = 10-25% battery life

 = 0-10% battery life

The battery icon begins to blink when only a few hours of battery capacity remains.

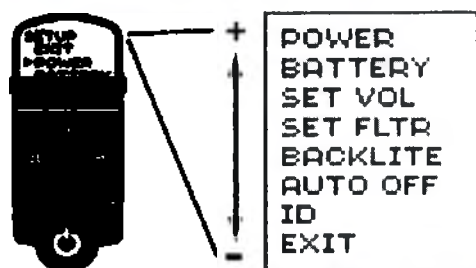
CAUTION: When the battery is completely depleted the scope becomes inoperable. No sound will be transmitted without a functioning battery.

IMPORTANT! NiMH (rechargeable) and Lithium batteries may also be used in the Model 3100. However, battery type must be specified to ensure a reliable battery life indication (see Custom Configuration section below).

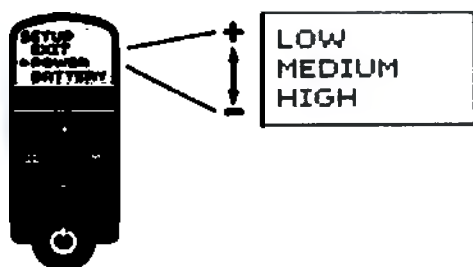
9. Custom Configuration

The Model 3100 stethoscope has several operational settings that can be changed using its configuration menu system. Within this menu system, the (+) and (-) buttons are used for scrolling and the (M) button is used for selecting options. The Filter button acts an "escape" key, used for returning to the previous menu or to the operating mode of the stethoscope.

To enter the Setup Menu: Depress and release the (M) button. This will display a menu of setup options. (NOTE: Only 3 options will visible at a time. All options can be viewed in sequence upon scrolling with either the (+) or (-) buttons.)

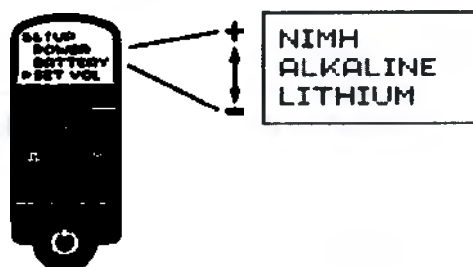


To select the power setting: Select the "POWER" option in the Setup menu. Use the (-) and (+) buttons to scroll through the list of power settings. Press and release the (M) button to select a setting.



The power settings provide different degrees of power consumption. In general, the longer the stethoscope remains in an active mode, the greater its power consumption. The factory default is the MEDIUM level. (NOTE: The Auto Off power management feature is further described below.)

To select the battery type: Select the BATTERY option in the Setup menu. Use the (-) and (+) buttons to scroll through the list of battery types. The LITHIUM battery is a non-rechargeable cell especially recommended for low-temperature operation of the stethoscope. The NIMH battery is rechargeable (external charger required). Press and release the (M) button to select a setting. The factory default is the ALKALINE battery.



To select the preset (default) volume level: Select the SET VOL option in the Setup menu. Press and release the (M) button to select the current level as default. The factory default is level 3.

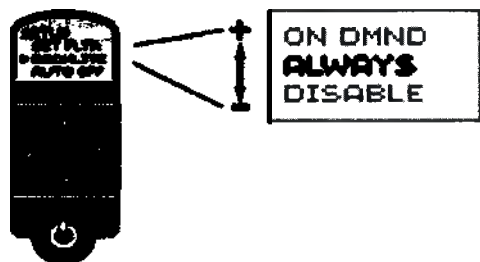


To select the preset (default) filter setting: Select the SET FLTR option in the Setup menu. Press and release the (M) button to select the current filter as default. The factory default is the diaphragm filter.

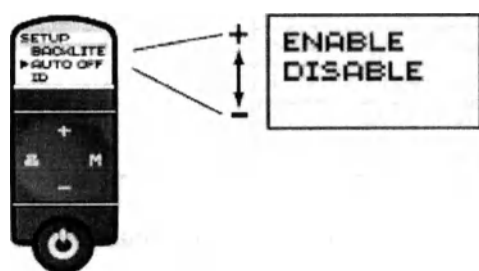


To select the backlight setting: Select the BACKLITE option in the Setup menu. Use the (-) and (+) buttons to scroll through the list of options. Press and release the (M) button to select.

The factory default is ALWAYS. The ALWAYS option will illuminate the backlight at all times at a reduced level while the stethoscope is powered on and not in standby mode. The ONDMND option will illuminate the backlight for five seconds by depressing and releasing the power button. The DISABLE option disables the backlight at all times and will conserve power.



To select Auto Off power management: Select the AUTO OFF option in the Setup menu. Use the (-) and (+) buttons to scroll through the list of options. Press and release the (M) button to select. The factory default is ENABLE.



Two different settings work together to influence the length of time the Model 3100 is on full power: The AUTO OFF setting (ENABLE vs. DISABLE) and the POWER setting (HIGH, MEDIUM, and LOW - HIGH setting uses more battery power, LOW setting uses less battery power). To increase battery life, ENABLE the Auto Off feature and select the LOW power setting.

When the AUTO OFF feature is enabled, the stethoscope will enter standby mode after a period of time determined by the POWER setting if there is no contact detected on the diaphragm AND the buttons are not activated. When the AUTO OFF feature is disabled, the stethoscope will enter standby mode after a period of time determined by the POWER setting from the last button activation. In addition, when the AUTO OFF feature is disabled, there will be an audible alert 10 seconds prior to entering standby mode. After entering standby mode, the Model 3100 will be powered on when contact is detected on the diaphragm or by button activation. Otherwise, the Model 3100 will completely power off after the period of time determined by the POWER setting (see below).

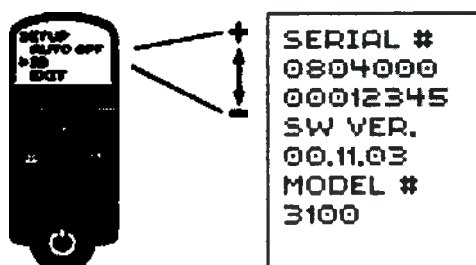
With AUTO OFF feature ENABLED:

SETUP	Options	Detail
POWER	HIGH	Remains on full power for 30 seconds before entering standby
		Remains in standby for 5 hours before powering off
		Backlight remains lit for 5 seconds after pressing the power button
	MEDIUM	Remains on full power for 20 seconds before entering standby
		Remains in standby for 2 hours before powering off
		Backlight remains lit for 5 seconds after pressing the power button
	LOW	Remains on full power for 10 seconds before entering standby
		Remains in standby for 30 minutes before powering off
		Backlight remains lit for 3 seconds after pressing power button

With AUTO OFF feature DISABLED:

SETUP	Options	Detail
POWER	HIGH	Remains on full power for 7 minutes before entering standby
		Remains in standby for 5 hours before powering off
		Backlight remains lit for 5 seconds after pressing power button
	MEDIUM	Remains on full power for 5 minutes before entering standby
		Remains in standby for 2 hours before powering off
		Backlight remains lit 5 seconds after pressing power button
	LOW	Remains on full power for 3 minutes before entering standby
		Remains in standby for 30 minutes before powering off
		Backlight remains lit 3 seconds after pressing power button

To obtain model and software version information: Select the "ID" option in the Setup menu. Use the (-) and (+) buttons to scroll through the list of reference numbers. Press (M) to return to the operating mode of the stethoscope.



To leave the Setup menu: Press the Filter button or press the (M) button to select the EXIT option. This will return the stethoscope to its normal operating state.



10. Other Operating Considerations

Failure to follow care and maintenance recommendations could result in damage to the internal components of the Littmann

Electronic Stethoscope. Internal damage could cause malfunction of the product, ranging from a slight decrease in auditory response to complete failure of the product.

If you experience any problems with the electronic stethoscope, do not attempt to repair it yourself. Please notify our 3M Health Care Service Center for directions on shipping and receiving.

MAINTENANCE & WARRANTY

Cleaning

Cleaning of stethoscope should be done between each patient use.

Cleaning the Chestpiece

Under normal conditions, it is unnecessary to remove the diaphragm for cleaning. The diaphragm can easily be cleaned by using an alcohol wipe. If however, it is necessary to remove the diaphragm, carefully follow the instructions below:

- **Diaphragm Removal:** With power off and diaphragm side up, using a thumbnail, lift the underside portion of the diaphragm out of its designated groove, and peel it off of the chestpiece. The groove that holds the diaphragm in place can be cleaned by sliding the edge of an alcohol swab around the groove. All parts of the chestpiece can be wiped down with alcohol.

IMPORTANT: The stethoscope should not be immersed in any solution. Excess liquid used in the cleaning process may result in moisture getting into the internal components.

- **Diaphragm Reassembly:** Once the diaphragm is completely dry, insert the diaphragm into the groove of the rim, starting at one point, and run your finger around the diaphragm until it is seated back in the groove.

Cleaning Other Parts of the Stethoscope

Eartips, eartubes, plastic tubing and chestpiece can be wiped clean with alcohol. Eartips may be removed for a more thorough cleaning.

NOTICE : Do not immerse the stethoscope in any liquid or subject it to any sterilization process!

Storage/Shelf Life

Operating range is -22° to 104°F (-30° to 40°C), 15 to 93% relative humidity.

Storage and transport range is -40° to 131°F (-40° to 55°C), 15 to 93% relative humidity.

To extend the life of your stethoscope, avoid extreme heat, cold, solvents and oils. Remove the battery whenever the stethoscope will not be used for several months.

If you plan to use the stethoscope below 0°F (-18°C) you should use a lithium battery to insure proper function.

There is no shelf life and with this product and special storage conditions are not required. Shelf-life does not apply to Model 3100 as it is hard goods.

There is no specification for shelf life as mentioned above. However, Model 3100 is provided with a 2-year service warranty, with a service life (design life) of 5 years.

Utilization

Dispose of the device in accordance with applicable local/regional/national/international regulations. Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" to the waste class B).

Transport conditions

Shelf life of the products is guaranteed as labeled, if stored according to the recommended storage conditions. Transportation of medical device is carried out by all type of transport. Transport range is -40° to 131°F (-40° to 55°C), 15 to 93% relative humidity.

Warranty

3M Health Care. warrants this product will be free from defects in material and manufacture. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Health Care sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Health Care product.

Explanation of Symbols

Explanation of Safety Related Labels and Symbols	
	Indicates Type B Equipment: The equipment provides protection against electrical shock and electrical current leakage. Applied parts are considered to be the complete chestpiece with diaphragm and binaural.
	Attention, see instruction for use.
IPX4	Protected against splashing liquid (chestpiece only).
	This product contains electrical and electronic components and must not be disposed of using standard refuse collection. Please consult local directives for disposal of electrical and electronic equipment.
	Both product and packaging do not contain natural rubber latex.
	Indicates Category AP Equipment. Tested for use with flammable anesthetic mixture with air.

Declaration – Electromagnetic Emissions		
The 3M Littmann® Electronic Stethoscope, Model 3100, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model 3100 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment –guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Model 3100 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	Model 3100 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Declaration – electromagnetic immunity			
The 3M Littmann® Electronic Stethoscope, Model 3100, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Model 3100 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment –guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable	
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Not applicable	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial magnetic field or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5 % UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70 % UT (30% dip in UT) for 25 cycle < 5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	Not applicable	

Declaration – electromagnetic immunity - continued

The 3M Littmann® Electronic Stethoscope, Model 3100, is intended for use in the electromagnetic environment specified **below**. The customer or the user of Model 3100 should assure that it is **used** in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment –guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Model 3100, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not **apply** in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic **site** survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Model 3100 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model 3100 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Model 3100.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the 3M™ Littmann® Electronic Stethoscope Model 3100

The Model 3100 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Model 3100 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Model 3100 as recommended below, according to the maximum output of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter, P [W]	Separation distance according to frequency of transmitters, d [m]		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Made in U.S.A. by
3M Health Care
 2510 Conway Ave.
 St. Paul, MN 55144 USA
 1-800-228-3957
 www.3M.com/C3CD

Authorised representative of the
 manufacturer in Russia:
 ZAO "3M Russia", Russia 121614,
 Moscow, Krylatskaya str.
 bldg. 17/3
 T. +74957847474



Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: документ в отношении изделия
«Электронный стетофонендоскоп Littmann, модель: 3100»

2. подписан Ирмой Варгас
3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота
4. скреплен печатью/штампом Ирмы Варгас, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 05 мая 2017 г.
7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9492008-3
9. Печать/штамп: 10. Подпись:

(Печать)
Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)
Стив Саймон
Секретарь штата

«3М Хелс Кепр Бизнес»

3М Центр,
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110



Для предъявления по месту требования

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кепр Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемая инструкция по применению изделия «Электронный стетотонендоскоп Littmann, модель: 3100» на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Регина Феферман
Специалист по вопросам
международного нормативно-правового
регулирования
«3М Хелс Кепр»

04 мая 2017 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 04 мая 2017 г.

(Подпись)

Ирма Варгас, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2020 г.

(Штамп)

ИРМА ВАРГАС
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

Электронный стетофонендоскоп Littmann, модель: 3100

Описание: Электронный стетофонендоскоп Littmann, модель 3100, улавливает в организме пациента шумы и тоны, такие шумы и тоны сердца и легких. После усиления и фильтрации звуки отправляются пользователю через бинауральное оголовье. Акустическая головка стетофонендоскопа рассчитана на выслушивание взрослых, пациентов детского возраста и младенцев.

Пользовательский интерфейс стетофонендоскопа состоит из панели с 5 кнопками и ЖК-дисплея. Звуковая обработка осуществляется с помощью цифрового процессора сигналов. Стетофонендоскоп питается от одной батарейки АА, расположенной в головке стетофонендоскопа. Для продления срока службы батарейки предусмотрена система управления питанием.

Показания к применению

Электронный стетофонендоскоп Littmann, модель 3100, предназначен для использования только в целях медицинской диагностики. Он может применяться для обнаружения и усиления шумов и тонов сердца, легких, артерий, вен и других внутренних органов в выборочном диапазоне частот. Его можно применять на любом человеке, проходящем физическое обследование.

Противопоказания

Противопоказаний для этих изделий не обнаружено.

Потенциальные осложнения

Потенциальных осложнений для этих изделий не обнаружено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Для уменьшения рисков, связанных с инфекцией, следуйте всем инструкциям по очистке и дезинфекции, приведенным в настоящем руководстве. Установите и соблюдайте график очистки и дезинфекции.
- Для уменьшения рисков, связанных с очень сильным электромагнитным полем, избегайте пользоваться стетофонендоскопом вблизи сильных радиочастотных сигналов или переносных и/или мобильных радиочастотных устройств. Если вы слышите внезапные или неожиданные звуки, отойдите от любых радиопередающих антенн.
- Для уменьшения рисков, связанных с острыми краями, убедитесь, что мягкие уплотнительные ушные наконечники надежно зафиксированы в таком положении, как это показано в настоящем руководстве. Используйте только сменные ушные наконечники Littmann.
- Для уменьшения рисков, связанных с неправильным результатом, храните и эксплуатируйте настоящий стетофонендоскоп только в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве. Поскольку в этом стетофонендоскопе отсутствует акустический (без усиления) режим, произведите замену щелочной батарейки в течение двух часов после того, как на ЖК-дисплее начнет мигать значок аккумулятора. Используйте только батарейки типа АА. Также не погружайте стетофонендоскоп в жидкость и не подвергайте его процессам стерилизации.
- Для уменьшения риска, связанного с поражением электрическим током, не используйте стетофонендоскоп для обследования пациентов, не установив на место крышку диафрагмы стетофонендоскопа.

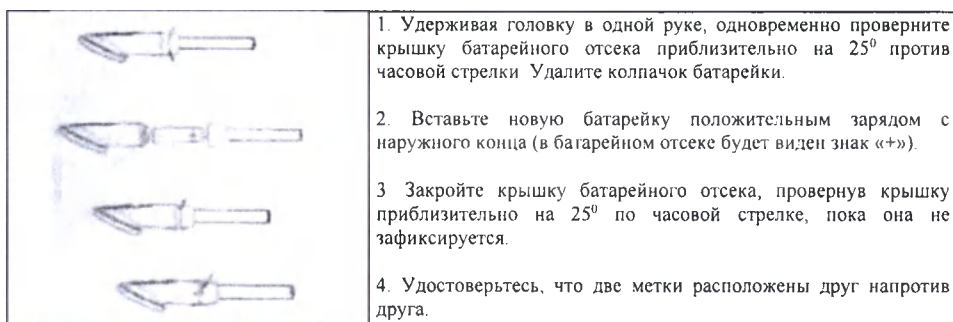
ПРИМЕЧАНИЕ

- Для уменьшения рисков, связанных с загрязнением окружающей среды, следуйте применимым правилам утилизации настоящего стетофонендоскопа. Утилизируйте использованные батарейки надлежащим образом.
- Модификация настоящего оборудования не допускается. Для ремонта этого стетофонендоскопа пользуйтесь услугами только авторизованного сервисного персонала «ЗМ». Прочитайте, разберитесь и следуйте всем указаниям в информации по технике безопасности на упаковке батареек.

Указания по применению

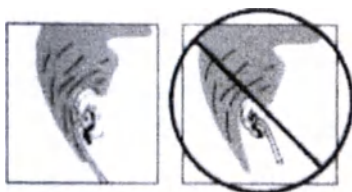
1. Вставка батареек

Вставьте батарейку AA (поставляемую в упаковке) в стетофонендоскоп.



2. Установка оголовья

Ушные наконечники должны быть направлены вперед, как если бы вы вставляли их в слуховые проходы. Если ушные наконечники вставлены правильно, диафрагма будет повернута лицом к вашему телу.



Ваш новый электронный стетофонендоскоп Littmann разработан для очень удобной, акустически герметичной посадки. Он поставляется с двумя размерами ушных наконечников для обеспечения идеальной посадки. Большие ушные наконечники установлены заранее. Маленькие ушные наконечники находятся в упаковке. Выберите оголовье, которое для вас наиболее удобно.

Чтобы снять ушные наконечники, с усилием потяните ушные наконечники с ушной трубки. Чтобы вставить новые ушные наконечники, с усилием вставьте ушной наконечник на слуховую трубку, чтобы он зафиксировался.



3. Подгонка оголовья



Уменьшение натяжения

Для уменьшения натяжения пружины в оголовье удерживайте каждую слуховую трубку в области сгиба около ушных наконечников и постепенно разводите до полного выпрямления (до 180 градусов).



Увеличение натяжения

Для увеличения натяжения пружины в оголовье зажмите его в одной руке в месте, где металлические слуховые трубки входят в пластиковую трубку, и сжимайте до тех пор, пока пластиковая трубка на одной слуховой трубке не коснется другой. В случае необходимости повторите.

4. Включение / выключение

Данный стетофонендоскоп поставляется оснащенный системой усовершенствованного управления энергопитанием.

- **Ручное включение:** нажмите и отпустите кнопку электропитания. ЖК-дисплей включится, показывая, что стетофонендоскоп включен.
- **Ручное выключение:** нажмите и удерживайте кнопку питания в течение двух секунд. ЖК-дисплей отключится, показывая, что стетофонендоскоп выключен.



5. Выбор фильтра

Кнопка питания

Данный стетофонендоскоп поставляется с фильтрами «воронка» (низкочастотным) и «диафрагма» (высокочастотным). Настройкой по умолчанию является фильтр диафрагмы. Инструкции по изменению настроек фильтра по умолчанию приведены в разделе «**Пользовательские настройки**» ниже.

Для выбора фильтра: нажимайте и отпускайте кнопку фильтра (как показано на рисунке) до тех пор, пока нужный режим фильтра не появится на ЖК-дисплее.



6. Настройка уровня усиления звука

Уровень звука в Модели 3100 может быть усилен за 8 шагов до 24-кратного усиления по сравнению с неэлектронным (кардиологическим) стетофонендоскопом. Уровень 1 равнозначен неэлектронному стетофонендоскопу. Уровень 9 равнозначен 24-кратному усилению неэлектронного стетофонендоскопа. Чем больше усиление звука, тем больше полосок вы увидите.

Начальный уровень усиления звука по умолчанию можно установить с помощью инструкций, приведенных в разделе «**Пользовательские настройки**» ниже. Настройка по умолчанию обозначена прямоугольником на вертикальной шкале, отображаемой в пиктограмме громкости на ЖК-дисплее. На рисунке показано усиление, установленное по умолчанию на уровне 3.



- **Увеличение усиления звука:** нажимайте кнопку (+) до достижения желаемого уровня усиления звука.
- **Уменьшение усиления звука:** нажимайте кнопку (-) до достижения желаемого уровня усиления звука

7. Мониторинг сердечного ритма пациента

Модель 3100 обнаруживает и отображает на дисплее тональный сердечный ритм, если он представлен однородными сердечными звуками (вариация частоты сердечных сокращений $<10\%$). Для вычисления начальной частоты сердечных сокращений требуется пять секунд; обновления предоставляются каждые две секунды. Перед началом считывания на дисплее отображаются две черточки (--). Для сердечного ритма за пределами диапазона 30–199 ударов в минуту на дисплее также будут отображаться две черточки (--)

Тональный индикатор сердечного ритма лучше всего работает, когда Модель 3100 находится рядом с верхушкой сердца и может контролироваться одновременно при применении любого режима фильтрации и/или уровня громкости. Если частота сердечных сокращений изменяется с однородных на неоднородные, или при чрезмерном внешнем шуме, движении пациента или легочных звуках во время аускультации, на дисплее будут отображаться две черточки (--).



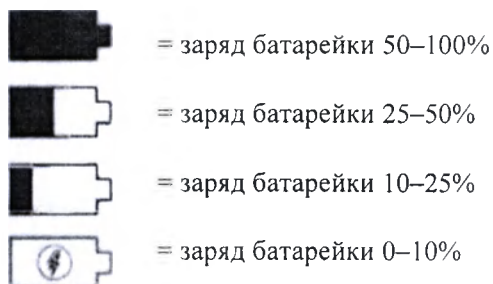
8. Мониторинг срока годности батареек

Срок годности батареек обозначается пиктограммой на ЖК-дисплее.



Модель 3100 поставляется со щелочной батареей типа АА. Батарея обеспечивает приблизительно 60 часов непрерывного использования. В обычных клинических условиях это означает примерно три месяца использования.

По мере разрядки щелочной батареек пиктограмма будет изменяться следующим образом:



Пиктограмма с изображением батареек начинает мигать, когда заряда батареек остается всего на несколько часов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В случае полной разрядки батареек экран перестает работать. Передача звуков при неработающей батарее не осуществляется.

ВАЖНО: В модели 3100 также могут использоваться никель-металлогидридные (перезаряжаемые) и литиевые батарейки. Однако для обеспечения надежной индикации срока службы батареек необходимо указать тип батареек (см. раздел «Пользовательские настройки» ниже).

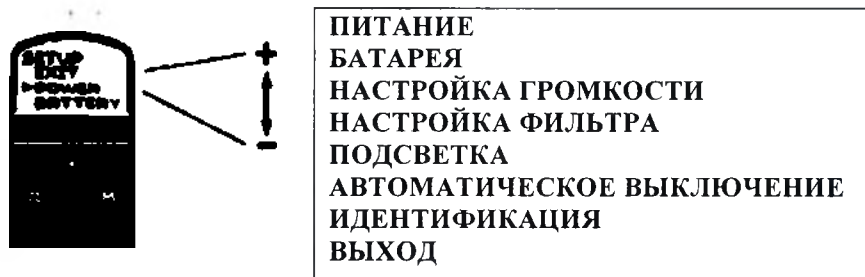
9. Пользовательские настройки

Модель стетофонендоскопа 3100 имеет несколько рабочих настроек, которые можно изменить с помощью собственной системы меню конфигурации. В этой системе меню кнопки (+) и (-) используются для прокрутки, а кнопка (M) используется для выбора настроек. Кнопка «Фильтр» выполняет функцию кнопки отмены, которая используется для возврата в предыдущее меню или в режим работы стетофонендоскопа.

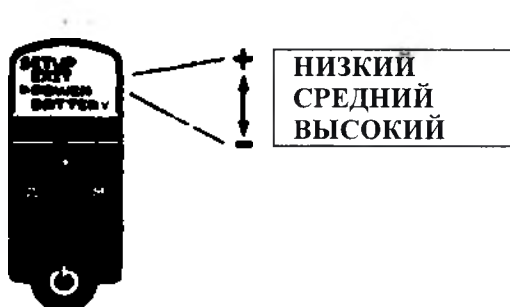
Для входа в меню настройки: нажмите и отпустите кнопку (M). Отобразится меню опций настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Одновременно будут видны только три настройки. Все опции можно просматривать

последовательно, выполняя прокрутку с помощью кнопок (+) или (-):

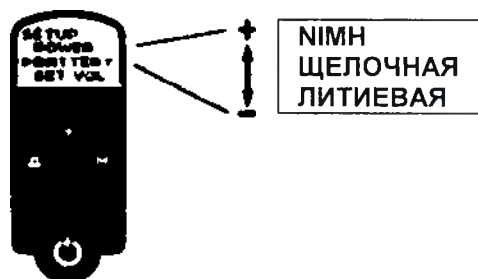


Для выбора настройки параметров питания: выберите опцию POWER (питание) в меню SETUP (настройка). Используйте кнопки (-) и (+) для прокрутки списка настроек питания. Для выбора настройки нажмите и отпустите кнопку (M).



Настройки питания обеспечивают различную степень энергопотребления. В общем, чем дольше стетофонендоскоп остается в активном режиме, тем больше его потребляемая мощность. Заводским значением по умолчанию является MEDIUM (средний уровень). [ПРИМЕЧАНИЕ: Функция Auto Off (автоматическое выключение управления электропитанием) описана ниже].

Для выбора типа батарейки: выберите опцию BATTERY (батарея) в меню SETUP (настройка). Используйте кнопки (-) и (+) для прокрутки списка типов батареек. LITHIUM (литиевая батарея) это перезаряжаемый элемент, особенно рекомендуемый при эксплуатации стетофонендоскопа при низких температурах. NIMH (никель-металлогидридная батарея) является перезаряжаемым элементом (требуется внешнее зарядное устройство). Для выбора настройки нажмите и отпустите кнопку (M). По умолчанию используется ALKALINE (щелочная батарея).



Для установки предустановленного (по умолчанию) уровня громкости: выберите параметр SET VOL (настройка громкости) в меню SETUP (настройка). Нажмите и отпустите кнопку (M) для выбора текущего уровня по умолчанию. По умолчанию установлен уровень 3.



Для установки предустановленной настройки фильтра (по умолчанию): выберите опцию SET FLTR (настройка фильтра) в меню SETUP (настройка). Нажмите и отпустите кнопку (M), чтобы выбрать текущий фильтр по умолчанию. По умолчанию используется фильтр диафрагмы.



Для выбора настройки подсветки: выберите опцию BACKLITE (подсветка) в меню SETUP (настройка). Используйте кнопки (-) и (+) для прокрутки списка опций. Для того чтобы сделать выбор, нажмите и отпустите кнопку (M). Заводская установка по умолчанию: ALWAYS (постоянно). Опция ALWAYS, пока стетоскоп включен, но не находится в режиме ожидания, включает пониженный уровень подсветки. Опция ON DMND (по требованию) нажатием и отпусканием кнопки питания включает подсветку в течение пяти секунд. Опция DISABLE (отключить) отключает подсветку в течение всего времени и экономит электроэнергию.



ПО ТРЕБОВАНИЮ
ПОСТОЯННО
ОТКЛЮЧИТЬ

Для выбора автоматического выключения управления электропитанием: выберите опцию AUTO OFF (автоматическое выключение) в меню SETUP (настройка). Для прокрутки списка опций воспользуйтесь кнопками (-) и (+). Для того чтобы сделать выбор, нажмите и отпустите кнопку (M). Заводская настройка: ENABLE (активировать).



Две разные настройки работают вместе, тем самым влияя на продолжительность работы Модели 3100 в режиме полной мощности: настройка AUTO OFF (автоматическое выключение) [ENABLE vs. DISABLE (активировать или отключить)] и настройка POWER (питание) [настройки HIGH, MEDIUM и LOW (высокий, средний и низкий) – HIGH использует больший заряд батареи, LOW использует меньший заряд батареи]. Для увеличения срока службы батарейки АКТИВИРУЙТЕ функцию AUTO OFF и выберите настройку питания LOW.

При активации функции AUTO OFF стетоскоп переходит в режим ожидания через определенный промежуток времени, определяемый настройкой POWER (питание) в случае, если на диафрагме не обнаружено контакта и кнопки не активированы. При выключении функции AUTO OFF стетоскоп переходит в режим ожидания через определенный промежуток времени, определяемый настройкой POWER (питание) при последнем нажатии кнопки. Кроме того, при выключении функции AUTO OFF за 10 секунд до входа в режим ожидания подается звуковой сигнал. После входа в режим ожидания Модель 3100 будет включаться при обнаружении контакта на диафрагме или при активации кнопки. В противном случае Модель 3100 полностью отключится по истечении периода времени, определенного настройкой POWER (питание) (см. ниже).

При АКТИВАЦИИ функции AUTO OFF:

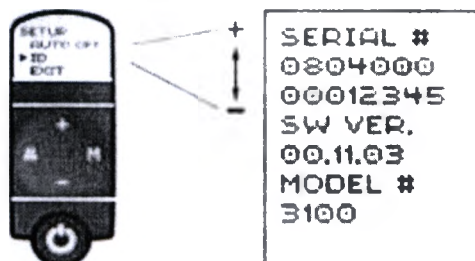
НАСТРОЙКА	Опции	Описание
ПИТАНИЕ	ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ	Остается в режиме полного питания в течение 30 секунд до перехода в режим ожидания
		Остается в режиме ожидания в течение 5 часов до выключения питания
		Подсветка остается включенной в течение 5 секунд после нажатия кнопки питания
	СРЕДНИЙ УРОВЕНЬ	Остается в режиме полного питания в течение 20 секунд до перехода в режим ожидания
		Остается в режиме ожидания в течение 2 часов до выключения питания
		Подсветка остается включенной в течение 5 секунд после нажатия кнопки питания
	НИЗКИЙ УРОВЕНЬ	Остается в режиме полного питания в течение 10 секунд до перехода в режим ожидания
		Остается в режиме ожидания в течение 30 минут до выключения питания
		Подсветка остается включенной в течение 3 секунд после нажатия кнопки питания

При ОТКЛЮЧЕНИИ функции AUTO OFF:

НАСТРОЙКА	Опции	Описание
ПИТАНИЕ	ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ	Остается в режиме полного питания в течение 7 минут до перехода в режим ожидания
		Остается в режиме ожидания в течение 5 часов до выключения питания
		Подсветка остается включенной в течение 5 секунд после нажатия кнопки питания

	СРЕДНИЙ УРОВЕНЬ	Остается в режиме полного питания в течение 5 минут до перехода в режим ожидания
		Остается в режиме ожидания в течение 2 часов до выключения питания
		Подсветка остается включенной в течение 5 секунд после нажатия кнопки питания
	НИЗКИЙ УРОВЕНЬ	Остается в режиме полного питания в течение 3 минут до перехода в режим ожидания
		Остается в режиме ожидания в течение 30 минут до выключения питания
		Подсветка остается включенной в течение 3 секунд после нажатия кнопки питания

Для получения информации о версии модели и программного обеспечения: выберите опцию ID в меню SETUP (настройка). Используйте кнопки (-) и (+) для прокрутки списка ссылочных номеров. Для возврата в рабочий режим стетоскопа нажмите «M».



Для выхода из меню настройки: нажмите кнопку «Фильтр» или кнопку (M), чтобы выбрать опцию EXIT (выход). Это вернет стетоскоп в нормальное рабочее состояние.



10. Прочие рекомендации по эксплуатации

Несоблюдение данных рекомендаций по уходу и техническому обслуживанию может вызвать повреждение внутренних компонентов электронного стетофонендоскопа Littmann. Это может привести к возникновению неисправности, от небольшого снижения акустических характеристик до полного отказа изделия.

Если у вас возникла проблема при эксплуатации электронного стетофонендоскопа, не пытайтесь отремонтировать его самостоятельно. Пожалуйста, сообщите о ней Центру обслуживания клиентов компании «3М Хелс Кеар» для получения указаний по отправке и получению изделия.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ГАРАНТИЯ

Очистка

Очистку стетофонендоскопа необходимо производить перед обслуживанием каждого пациента.

Очистка акустической головки

В обычных условиях диафрагму для очистки снимать необязательно. Диафрагму можно легко очистить спиртовой салфеткой. Однако, если вам необходимо снять диафрагму, необходимо точно следовать представленным ниже инструкциям:

- Снятие диафрагмы: После отключения питания и размещения изделия диафрагмой вверх, большим пальцем поднимите нижнюю часть диафрагмы из соответствующего паза и выньте ее из акустической головки. Паз, использующийся для фиксации диафрагмы, можно очистить, протерев его по окружности кончиком спиртового тампона. Спиртом можно протирать все узлы головки.

ВАЖНО: Не следует погружать стетофонендоскоп в какой-либо раствор. При использовании для очистки избыточного количества жидкости во внутренние компоненты изделия может попасть влага.

- Сборка диафрагмы: После того как диафрагма будет полностью высушена, вставьте ее в паз с края, начав с любой точки и проводя пальцем по всей окружности диафрагмы до ее полной фиксации в пазу.

Очистка иных компонентов стетофонендоскопа

Ушные наконечники, ушные трубки, пластиковую трубку и головку можно протирать спиртом. Для более тщательной очистки можно снять ушные наконечники.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не погружайте стетофонендоскоп в жидкость и не подвергайте его процессу стерилизации!

Срок хранения/годности

Рабочий диапазон находится в пределах от -22° до 104°F (от -30° до 40°C), при относительной влажности от 15 до 93%.

Диапазон хранения и транспортировки находится в пределах от -40° до 131° F (от -40° до 55°C), при относительной влажности от 15 до 93%.

Для продления срока службы стетофонендоскопа избегайте экстремальных температур, холода, растворителей и масел. Извлекайте батарейку каждый раз, когда стетофонендоскоп не будет использоваться в течение нескольких месяцев.

Если вы планируете использовать стетофонендоскоп при температуре ниже 0°F (-18°C), для

обеспечения правильной работы вам следует использовать литиевую батарею.

Срок хранения не предусмотрен; для этого изделия не требуются особые условия хранения. Срок годности не распространяется на Модель 3100, поскольку она является товаром длительного пользования.

Спецификации срока годности не существует, как указано выше. Тем не менее, для Модели 3100 предоставляется 2-летняя гарантия обслуживания, со сроком службы (проектным сроком службы) 5 лет.

Повреждение трубок стетоскопа Littmann в виде растрескивания в результате контакта с кожей не является гарантийным случаем.

Утилизация

Утилизируйте изделие в соответствии с действующими местными / региональными / национальными / международными правилами.

Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы вместе с бытовыми отходами.

Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слуховым аппаратам.

Медицинские изделия в Российской Федерации должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса отходов А.

Условия перевозки

Срок службы изделий гарантируется в соответствии с информацией на этикетке при условии хранения согласно рекомендуемым условиям хранения. Перевозка медицинского изделия осуществляется всеми видами транспорта. Перевозка осуществляется в диапазоне температур от -40° до 131°F (от -40° до 55°C), при относительной влажности от 15 до 93%.

Гарантия

«ЗМ Хелс Кеп» гарантирует, что настоящее изделие не имеет дефектов материала и изготовления. Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделия для применения пользователем. Если в течение гарантийного срока в настоящем изделии будут обнаружены дефекты, то единственным исключительным средством защиты и единственным обязательством «ЗМ Хелс Кеп» будет ремонт или замена изделия компании «ЗМ Хелс Кеп».

Пояснения к символам

Пояснения к символам и этикеткам, связанным с безопасностью	
	Указатель оборудования типа В: оборудование обеспечивает защиту от удара током и утечки тока. Сюда относится вся акустическая головка с диафрагмой и бинауральными трубками.
	См. Инструкцию по применению.
	Защищено от жидких брызг (только акустическая головка).
	Настоящее изделие содержит электрические и электронные компоненты и не может быть утилизировано посредством стандартного сбора отходов. Изучите местные директивы по утилизации электрического и электронного оборудования.

	Настоящее изделие и упаковка не содержат натурального каучукового латекса.
	Указатель оборудования категории AP. Испытано для использования с воспламеняющейся смесью для анестезии с воздухом.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Декларация – электромагнитное излучение

Электронный стетофонендоскоп Littmann, модель 3100, предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Модели 3100 должен гарантировать, что изделие используется в среде с указанными параметрами.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 2	Модель 3100 использует РЧ-излучение только для внутреннего функционирования. Таким образом, РЧ-излучение является крайне низким и не может вызывать помехи в работе установленного рядом электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Модель 3100 подходит для эксплуатации в любом заведении, включая домашние хозяйства и места, имеющие прямое подключение к общественным низковольтным сетям, обеспечивающим бытовое напряжение и ток
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Неприменимо	
Колебание напряжения / резкие перепады напряжения, включая фликкер-шум МЭК 61000-3-3	Неприменимо	

Декларация – помехоустойчивость

Электронный стетофонендоскоп Littmann, модель 3100, предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Модели 3100 должен гарантировать, что изделие используется в среде с указанными параметрами.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ при воздушном контакте	±6 кВ при контакте ±8 кВ при воздушном контакте	Полы должны быть выстланы деревом, бетоном или керамической плиткой. В случае если на полу находится синтетический материал, относительная влажность не должна быть менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения / наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных / выходных линий	Неприменимо	
Броски тока МЭК 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ в синфазном режиме	Неприменимо	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать типовым значениям для коммерческих зданий и госпиталей.
Кратковременные посадки напряжения, короткие прерывания и колебания в питающих входных линиях МЭК 61000-4-11	< 5% от U_T (> 95% посадки для U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% посадки для U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% посадки для U_T) для 25 циклов < 5% U_T (> 95% посадки для U_T) для 5 секунд	Неприменимо	

Декларация – помехоустойчивость (продолжение)

Электронный стетоскоп Littmann, модель 3100, предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Модели 3100 должен гарантировать, что изделие используется в среде с указанными параметрами.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – рекомендации
			Переносная и портативная аппаратура радиочастотной связи, включая кабели, не должна использоваться вблизи Модели 3100 на расстоянии ближе рекомендуемого, которое рассчитывается исходя из частоты передатчика этой аппаратуры. Рекомендуемые дистанции удаления:
Наведенные радиоволны МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое) От 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ для частот от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для частот от 800 МГц до 2,5 ГГц где «Р» – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах согласно характеристикам производителя передатчика, а «d» – рекомендуемая дистанция удаления в метрах. Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, выявленная в ходе полевого испытания ^а , должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости для каждого частотного диапазона ^б . Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 и 800 МГц используются более высокие частотные диапазоны

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации подходят не для всех случаев. На распространение электромагнитных волн влияют здания, различные объекты и люди, поглощающие и отражающие волны.

* Значения напряженности полей стационарных передатчиков (таких как опорные станции сотовой и наземной телефонной связи, любительское радио, вещание в диапазонах АМ и FM, телевидение) теоретически не могут быть точно предсказаны. Для оценки электромагнитной среды требуется проведение полевого исследования. Если напряженность поля в месте, где используется модель 3100, превышает допустимые уровни соответствия требованиям помехоустойчивости, то необходимо провести наблюдение за нормальной работоспособностью модели 3100. Если наблюдается аномальное поведение модели 3100, тогда могут потребоваться дополнительные меры, такие как перемещение модели 3100 или ее переориентация.

^б В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна быть ниже 3 В/м

Рекомендуемые дистанции удаления между электронным стетоскопом Littmann, модель 3100, производства «ЗМ» и переносной и портативной аппаратурой радиочастотной связи

Модель 3100 предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируруемыми помехами от излучаемых радиоволн. Заказчик или пользователь Модели 3100 может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая рекомендованные ниже минимальные дистанции между моделью 3100 и переносной и портативной аппаратурой радиочастотной связи. Рекомендованные дистанции основаны на максимальной выходной мощности радиооборудования

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт	От 150 кГц до 80 МГц		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Если передатчики вблизи данной модели имеют максимальную выходную мощность, отличную от указанной, тогда для расчета дистанции удаления (d) в метрах следует воспользоваться формулой расчета, применимой к частоте передатчика, где «Р» – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах согласно характеристикам производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 и 800 МГц для определения дистанции удаления используются более высокие частотные диапазоны

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные рекомендации подходят не для всех случаев. На распространение электромагнитных волн влияют здания, различные объекты и люди, поглощающие и отражающие волны.



Сделано в США
компанией «3М Хелс Кеар»
2510 Конвей Авеню, Сент-Пол,
Миннесота, 55144, США
1-800-228-3957
www.3M.com/C3CD

Уполномоченный представитель
производителя в РФ

ЗАО «ЗМ Россия», Россия, 121614, Москва,
ул. Крылатская, д. 17/3
Тел.: +74957847474



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-30963.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

ПОДПИСЬ

**Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б**

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ



**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать восьмого июля две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 7-30964

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 330 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб. 00 коп.


Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус

State of Minnesota

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: United States of America

This Public Document: Document regarding 3M Littmann Electronic Stethoscope, Model 3200

2. has been signed by Irma Vargas

3. acting in the capacity of Notary Public, State of Minnesota

4. bears the seal/stamp of Irma Vargas, Notary Public, State of Minnesota

CERTIFIED

5. at: St. Paul, Minnesota

6. Date: May 05, 2017

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 9492008-2

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State

3M Health Care Business

3M Center
2510 Conway Ave., Bldg. 275-5W-06
St. Paul, MN 55144 U.S.A.
651 733 1110

3M

To whom it may concern

In my capacity as International Regulatory Affairs Associate, 3M Health Care Business, St. Paul, MN, USA, I certify that the attached Instruction for Use (IFU) for 3M™ Littmann® Electronic Stethoscope, Model 3200 in English is truthful and accurate.



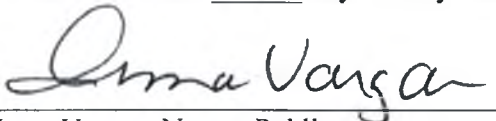
Regina Feferman
International Regulatory Affairs Associate
3M Health Care

5/4/17

Date

State of Minnesota)
County of Ramsey) SS

Subscribed and sworn to before me this 4th day of May 2017.



Irma Vargas, Notary Public
My Commission Expires: January 31, 2020



3M™ Littmann® Electronic Stethoscope, Model 3200

Description: The 3M™ Littmann® Electronic Stethoscope Model 3200 picks up sounds, such as heart and lung sounds, from a patient's body. After amplification and filtering, the sounds are sent to the user through a binaural headset. The stethoscope chestpiece is designed for use with adult, pediatric, and infant patients. The user interface for the stethoscope includes a 5-button keypad and an LCD display. Sound processing is carried out with the aid of a digital signal processor. Stethoscope power is provided by a single AA battery in the chestpiece. A power management system is included to prolong battery life. Using its Bluetooth wireless link, the stethoscope can exchange audio data with an external device such as a personal computer (PC).

Indications for Use

3M™ Littmann® Electronic Stethoscope, Model 3200 is intended for medical diagnostic purposes only. It may be used for the detection and amplification of sounds from the heart, lungs, arteries, veins, and other internal organs with the use of a selective frequency. It can be used on any person undergoing a physical assessment.

Contraindications

No contraindications have been identified for these products.

Potential complications

No potential complications have been identified for these products.

CAUTION

- **To reduce the risks associated** with infection follow all cleaning and disinfecting instructions included in this manual. Establish and follow a cleaning and disinfecting schedule.
- **To reduce the risks associated** with very strong electromagnetic fields avoid using the stethoscope near strong radio frequency signals or portable and/or mobile RF devices. If you hear sudden or unexpected sounds, move away from any radio transmitting antennas.
- **To reduce the risks associated** with sharp edges make sure that the soft sealing eartips are snapped firmly into position as shown in this manual. Use only Littmann replaceable eartips.
- **To reduce the risks associated** with an incorrect result store and operate this stethoscope only as instructed in this manual. As there is no acoustic (non-amplified) mode available with this stethoscope, replace the battery within two hours of the battery life icon beginning to flash in the LCD display. Replace battery with only type AA. Also, do not immerse the stethoscope in a liquid or subject it to any sterilization processes.
- **To reduce the risk associated** with an electrical shock do not use the stethoscope on patients without the stethoscope's diaphragm cover in place.
- **The Model E3200 Electronic Stethoscope contains a Bluetooth Class 2 wireless data link.** This radio frequency data link operates at a frequency of 2.4 GHz using GFSK modulation and with a maximum transmit power of 2.5 mW (0.00250 watts). The maximum radio frequency field strength generated by the stethoscope is below three volts per meter, a level that is considered safe to use with other medical devices. However, if electromagnetic interference is encountered

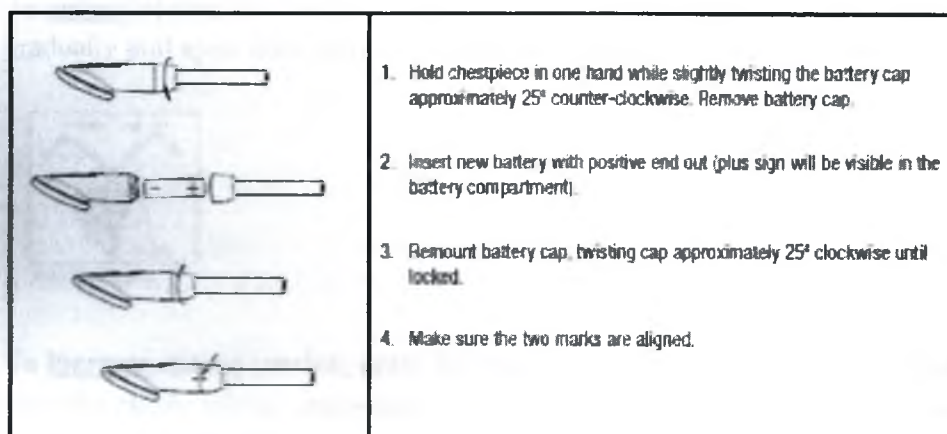
due to the Bluetooth wireless data link, immediately move the stethoscope away from that device and/or turn the Bluetooth feature OFF.

NOTICE

- **To reduce the risks associated with environmental contamination** follow applicable regulations when disposing of this stethoscope. Properly dispose of, or recycle, spent batteries.
- **No modification of this equipment is allowed.** Use only authorized 3M service personnel to repair this stethoscope. Read, understand, and follow all the safety information on the battery package.

Directions for Use

1. Insert AA battery (provided in package) into Stethoscope.



2. Position Headset

Eartips should point in a forward direction as you insert them into your ear canals. When ear tips are properly positioned, diaphragm will face towards your body.

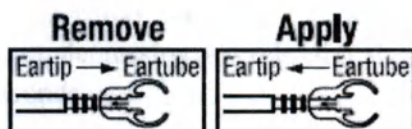


Your new 3M™ Littmann® Electronic Stethoscope Model 3200 is designed to give you a very comfortable, acoustically sealed fit. It comes with two sizes of eartips to assure a

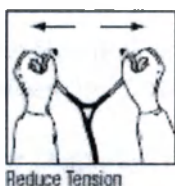
perfect fit. The large eartips are pre-installed. Smaller eartips are included in package. Please choose the set that is most

comfortable for you.

To remove eartips, pull eartips firmly away from eartube. To apply new eartips, push cartip firmly onto eartube to secure.



3. Adjust Headset for Comfort



To reduce spring tension in the headset, hold each eartube at the bend near the eartips and gradually pull apart until fully extended (180 degrees).



To increase spring tension, grasp the headset with one hand where the metal eartubes enter the plastic tubing, and squeeze until the plastic tubing on one eartube touches the other. Repeat as necessary.

4. Turn On / Off

This stethoscope comes equipped with an advanced power management system.

- **Manual Turn On:** Depress and release power button. LCD display will activate, indicating stethoscope is on.
- **Manual Turn Off:** Depress and hold power button for two seconds. LCD display will shut off, indicating stethoscope is off.
- **Auto Off with Standby Feature:** After manual turn-on, stethoscope will stay on during use, but switch to a power-saving “standby” mode after 20 seconds of inactivity. LCD display will display the Littmann® logo during standby mode. When stethoscope diaphragm or any button is pressed, LCD display settings will reappear and stethoscope will be ready to use. After two hours of non-use, the stethoscope will leave standby mode and fully power off. You may customize on-time and off-time to meet your own personal needs. See Custom Configuration section below.

• **LCD Display Backlight:** Backlight options are available for use at low ambient light levels. By default, depressing and releasing the power button at any time will illuminate the LCD display for 5 seconds.

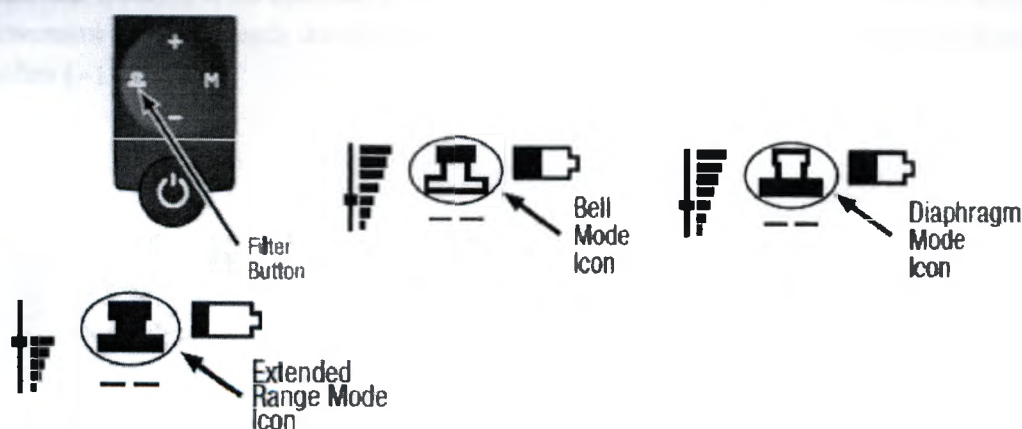
5. Select Filter

This electronic stethoscope allows the user to select between three different digital frequency filters to better emphasize the specific patient sounds of interest.

- The Bellmode amplifies sounds from 20 - 1000Hz, but emphasizes lower frequency sounds between 20 - 200Hz.
- The Diaphragm mode amplifies sounds from 20 - 2000Hz, but emphasizes the sounds between 100 - 500Hz.
- The Extended Range mode amplifies sounds from 20 - 2000Hz similar to the Diaphragm Mode, but provides more low frequency response between 50 - 500Hz.

The default setting is the Diaphragm filter. Instructions for changing the default filter setting are given in the Custom Configuration section below.

To select filter: Depress and release filter button (as shown in diagram) until desired filter mode appears on the LCD display.



6. Adjust Sound Amplification Level

The Model 3200 sound level can be amplified in 8 increments up to 24X amplification of a non-electronic (cardiology-level) stethoscope. Level 1 is equal to a non-electronic stethoscope. Level 9 is equal to 24X amplification of a non-electronic stethoscope. The greater the amplification, the more bars you will see.

A default start-up amplification level can be set using the instructions provided in the Custom Configuration section below.

The default setting is marked by the box on the vertical bar shown in the volume icon in the LCD display. The illustration shows a default amplification setting at Level 3.



- Increase Amplification: Press (+) button until desired amplification level is achieved
- Decrease Amplification: Press (-) button until desired amplification level is achieved

7. Monitor Patient Heart Rate

The Model 3200 detects and displays an acoustic-based heart rate when presented with consistent heart sounds (heart rate variation < 10%). It takes five seconds to compute the initial heart rate and updates are provided every two seconds. The heart rate will then be displayed for 10 seconds after removal of the chestpiece from the patient. Prior to the initial reading, the display shows two dashes (--). For heart rates outside a range of 30-199 bpm, the display will also show two dashes (--).

The acoustic-based heart rate display functions best when the Model 3200 is placed near the apex of the patient's heart and can be monitored while using any filter mode and/or volume level. If the heart rate changes from consistent to inconsistent or if there is excessive ambient noise, patient movement or lung sounds during auscultation, the heart rate display number will display two dashes (--).



8. Monitor Battery Life

Battery life is indicated by an icon in the LCD display.



The Model 3200 comes with a AA Alkaline battery. Battery will provide approximately 50-60 hours of continuous use, depending on the frequency of Bluetooth data transfers. In a typical clinical setting, this represents about three months of use.

As the battery life depletes, the icon will change as follows:

 = 50-100% battery life

 = 25-50% battery life

 = 10-25% battery life

 = 0-10% battery life

The battery icon begins to blink when only a few hours of battery capacity remains.

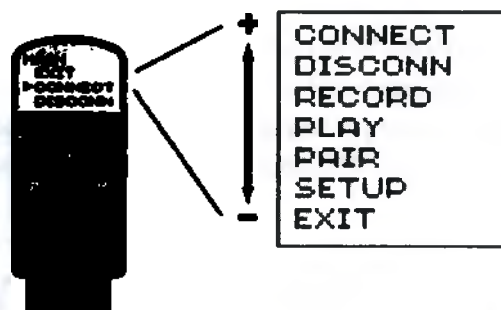
CAUTION: When the battery is completely depleted the scope becomes inoperable. No sound will be transmitted without a functioning battery.

IMPORTANT! NiMH (rechargeable) and Lithium batteries may also be used in the Model 3200. However, battery type must be specified to ensure a reliable battery life indication (see Custom Configuration section below)

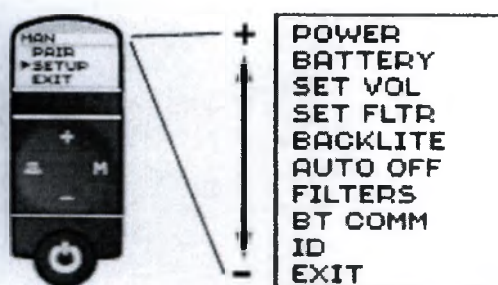
9. Custom Configuration

The Model 3200 has several operational settings that can be changed using its configuration menu system. Within this menu system, the (+) and (-) buttons are used for scrolling and the (M) button is used for selecting options. The Filter button acts as an escape key, used for returning to the previous menu or to the operating mode of the stethoscope.

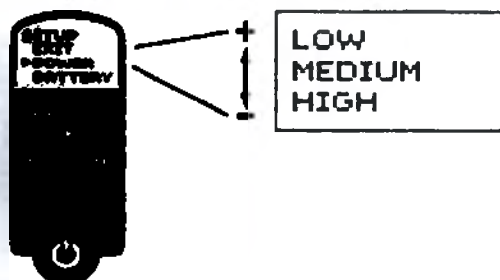
To access the Main menu: Depress and release the (M) button. The Main menu will be displayed (NOTE: Only 3 options will be visible at a time. All options can be viewed in sequence upon scrolling with either the (+) or (-) buttons):



To enter the Setup Menu: Use the (-) button to scroll down the list of Special Functions until SETUP is highlighted. Select the SETUP option by pressing and releasing the (M) button. This will display the following menu:

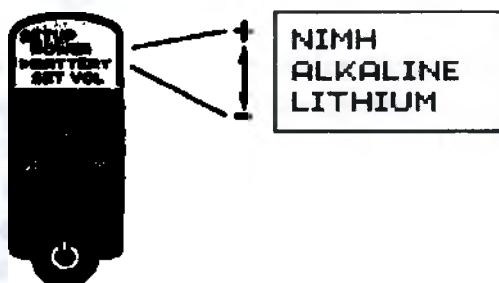


To select the power setting: Select the POWER option in the SETUP menu. Use the (-) and (+) buttons to scroll through the list of power settings. Press and release the (M) button to select a setting.



The power settings provide different degrees of power consumption. In general, the longer the stethoscope remains in an active mode, the greater its power consumption. The factory default is the MEDIUM level. (NOTE: The Auto Off power management feature is further described below).

To select the battery type: Select the BATTERY option in the Setup menu. Use the (-) and (+) buttons to scroll through the list of battery types. The LITHIUM battery is a non-rechargeable cell especially recommended for low-temperature operation of the stethoscope. The NIMH battery is rechargeable (external charger required). Press and release the (M) button to select a setting. The factory default is the ALKALINE battery.



To specify the preset (default) volume level: Select the SET VOL option in the SETUP menu. Press and release the (M) button to select the current volume level as default. The factory default is level 3.



To specify the preset (default) filter setting: Select the SET FLTR option in the SETUP menu. Press and release the (M) button to select the current filter as default. The factory default is the diaphragm filter.



To select the backlight setting: Select the BACKLITE option in the SETUP menu. Use the (-) and (+) buttons to scroll through the list of options. Press and release the (M) button to select. The factory default is ALWAYS. The ALWAYS option will illuminate the backlight at all times at a reduced level while the stethoscope is powered on and not in standby mode. The ON DMND option will illuminate the backlight for five seconds by depressing and releasing the power button. The DISABLE option disables the backlight at all times and will conserve power.



ON DMND
ALWAYS
DISABLE

To select auto off power management: Select the AUTO OFF option in the SETUP menu. Use the (-) and (+) buttons to scroll through the list of options. Press and release the (M) button to select. The factory default is ENABLE.



ENABLE
DISABLE

Two different settings work together to influence the length of time the Model 3200 is on full power: The AUTO OFF setting (ENABLE vs. DISABLE) and the POWER setting (HIGH, MEDIUM, and LOW - HIGH setting uses more battery power, LOW setting

uses less battery power). To increase battery life, ENABLE the AUTO OFF feature and select the LOW power setting.

When the AUTO OFF feature is enabled, the stethoscope will enter standby mode after a period of time determined by the POWER setting if there is no contact detected on the diaphragm AND the buttons are not activated. When the AUTO OFF feature is disabled, the stethoscope will enter standby mode after a period of time determined by the POWER setting from the last button activation. In addition, when the AUTO OFF feature is disabled, there will be an audible alert 10 seconds prior to entering standby mode. After entering standby mode, the Model 3200 will be powered on when contact is detected on the diaphragm or by button activation. Otherwise, the Model 3200 will completely power off after the period of time determined by the POWER setting (see below).

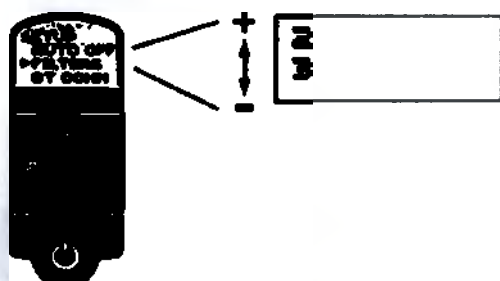
With AUTO OFF feature ENABLED:

SETUP	Options	Detail
POWER	HIGH	Remains on full power for 30 seconds before entering standby
		Remains in standby for 5 hours before powering off
		Backlight remains lit for 5 seconds after pressing the power button
	MEDIUM	Remains on full power for 20 seconds before entering standby
		Remains in standby for 2 hours before powering off
		Backlight remains lit for 5 seconds after pressing the power button
	LOW	Remains on full power for 10 seconds before entering standby
		Remains in standby for 30 minutes before powering off
		Backlight remains lit for 3 seconds after pressing power button

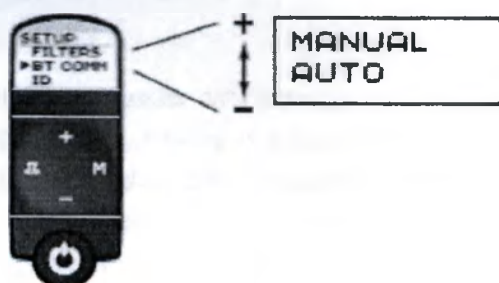
With AUTO OFF feature DISABLED:

SETUP	Options	Detail
POWER	HIGH	Remains on full power for 7 minutes before entering standby
		Remains in standby for 5 hours before powering off
		Backlight remains lit for 5 seconds after pressing power button
	MEDIUM	Remains on full power for 5 minutes before entering standby
		Remains in standby for 2 hours before powering off
		Backlight remains lit 5 seconds after pressing power button
	LOW	Remains on full power for 3 minutes before entering standby
		Remains in standby for 30 minutes before powering off
		Backlight remains lit 3 seconds after pressing power button

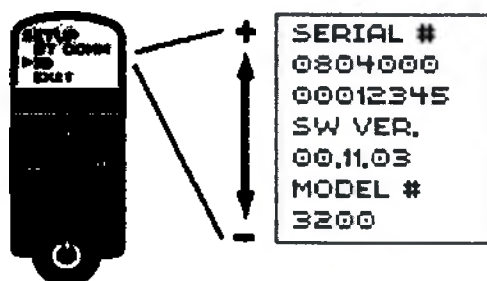
To select the number of filter modes: Select the FILTERS option in the SETUP menu. Use the (-) and (+) buttons to scroll through the list of options. With option "2", the FILTER button cycles between two filters modes (bell and diaphragm). With option "3", the FILTER button cycles through three filter modes (bell, diaphragm, and extended range). Press and release the (M) button to select. The factory default is "3" filters.



To specify Bluetooth mode: Select the BT COMM option in the SETUP menu. Use the (-) and (+) buttons to scroll through the list of options. The MANUAL option means that the Bluetooth link can be used for data transfers but requires user activation. The AUTO option means that the Bluetooth link is continuously powered and ready to connect to an external device which it has been previously paired. Press and release the (M) button to select an option. The factory default is MANUAL.



To obtain model and software version information: Select the ID option in the SETUP menu. Use the (-) and (+) buttons to scroll through the list of reference numbers. Press "M" to return to the operating mode of the stethoscope.



To leave the Main menu: Press the Filter button or press the (M) button to select the EXIT option. This will return the stethoscope to its normal operating state.



10. Using the Bluetooth Interface

The Bluetooth interface provides a means of exchanging audio data with external devices such as a Bluetooth-enabled PC. Audio data can be sent in near real time, permitting their visual presentation, recording, and analysis by applications software complying with communication protocols used by the Model 3200.

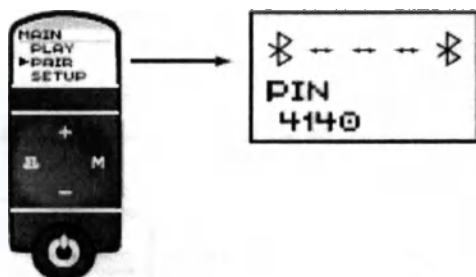
IMPORTANT! The Model 3200 uses a Class 2 Bluetooth link, with a maximum range of 10m. The Bluetooth range will be reduced when objects (walls, furniture, people, etc) are in-between the Model 3200 and the external device. To improve Bluetooth communication, reduce the distance and/or allow a line of sight between the Model 3200 and the external device.

In order to transfer data between two Bluetooth devices, they must first be “paired” electronically. Pairing is a discovery and authentication process that allows your Bluetooth equipped Model 3200 to communicate with another Bluetooth equipped device and establishes the link between these two devices as a trusted pair. The pairing process requires user operations to be performed on both the Model 3200 and the external device. While the Model 3200 can remember trusted pairing with up

to eight different Bluetooth devices, it will only communicate with one paired device at a time. In addition, you cannot pair a Model 3200 with a second Model 3200.

How to pair the Model 3200 with an external device:

1. Initiate pairing process: On the Model 3200, depress and release the (M) button. The MAIN menu will be displayed. Use the (-) button to scroll down to the PAIR option. Select this option by pressing and releasing the (M) button. The LCD screen will signal that pairing is in progress with the following animated display:

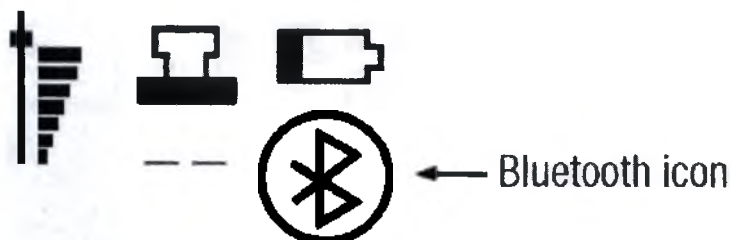


During the pairing process the Model 3200 will make itself discoverable to other Bluetooth equipped devices.

Note: The Personal Identification Number (PIN) for Bluetooth pairing is displayed in the lower left-hand corner of the LCD screen

2. Select Model 3200 on external Bluetooth device: Follow the pairing instructions found with your Bluetooth equipped device. In general, you will need to make sure that the Bluetooth mode is enabled on the device, and once the Model 3200 has indicated the external device has been found, you may need to confirm the connection on the external device. Please remember that the distance between the Model 3200 and the Bluetooth device is limited to no more than 10 meters. If pairing is successful, the LCD display of the Model 3200 will show a flashing Bluetooth icon and the stethoscope will be ready for wireless operations. Once the Model 3200 is connected to the external device, the

Bluetooth icon will stop flashing and be displayed continuously.

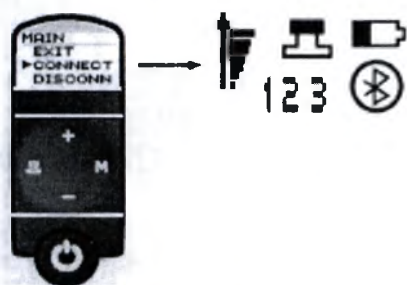


If the Bluetooth connection with the external device is subsequently lost or times out, the Bluetooth icon will disappear from the LCD display.

How to transfer real-time data to an external device:

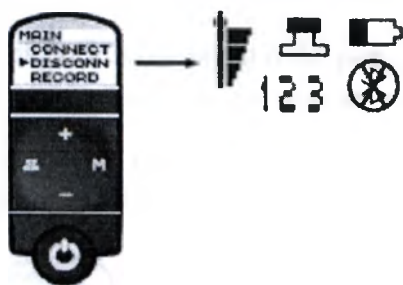
1. Ensure the Model 3200 is paired with the external device.

2. Depress and release the (M) button. Select the CONNECT option by again pressing and releasing the (M) button. The LCD screen will signal that the Bluetooth link is active. The stethoscope will automatically return to operational status. Consult application software for details on initiating real-time transfer, the process may vary by computer platform utilized.



When connected by a Bluetooth link, external Bluetooth-enabled devices may take control of the display and keypad of the Model 3200 stethoscope. The external device may also transfer audio playback or other information through the Model 3200 headset. When the external device transfers audio playback back to the stethoscope, the sounds will be preceded by a beep.

A Bluetooth connection with the stethoscope will automatically be ended if no data transfers occur in a 90 second period. Alternatively, the connection can be manually ended using the DISCONN (disconnect) option of the Main menu. If you are listening to the Model 3200 electronic stethoscope using its Bluetooth feature and you exceed the maximum communication range of approximately 10 meters, you may hear a rapid series of beeps. Should this occur, shorten the physical distance between your Model 3200 and the Bluetooth equipped device.



11. Onboard Recording

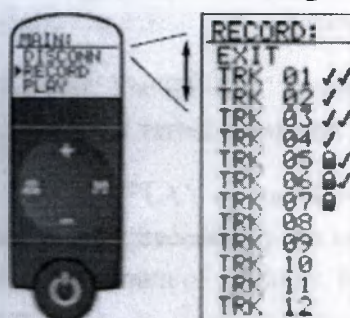
Onboard recording provides a means to acquire, play and upload 12 separate sound tracks, each a maximum of 30 seconds in length. The sound tracks can be uploaded to an external device using the Bluetooth link and the software accompanying the Model 3200 stethoscope.

How to record a sound track:

1. **Enter the recording mode:** Press and release the (M) button. The Main menu will be displayed. Press the (+) or (-) button to scroll to the RECORD option. Press and release the (M) button.

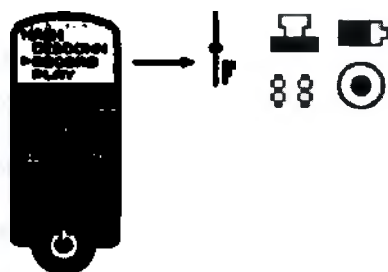


2. **Select the recording track:** Press the (+) or (-) button to scroll to the desired sound track.



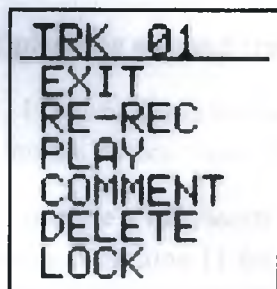
NOTE:

- A check mark is displayed if the particular sound track is currently occupied by a recording.
 - A second check mark is displayed if a verbal comment has been recorded for that particular sound track (see explanation below in section 5d).
 - A padlock is displayed if the particular sound track is locked (see explanation below in section 5f). The padlock will take the place of the first check mark.
3. **Begin recording:** If the sound track is unoccupied (no check marks or padlock), press and release the (M) button to begin recording. The LCD screen will show a "recording" icon.



4. End recording: Press and release the (M) button again to end the recording. The recording icon will disappear from the LCD display. If the time between the beginning and ending of the recording session is greater than 30 seconds, only the last 30 seconds will be saved.

5. Other recording options: If a sound track has been previously recorded (noted by check mark or padlock) and it is selected by pressing the (M) button, several options will be presented:



- a. **Exit:** The EXIT option returns the stethoscope to the normal operating state.
- b. **Re-Rec:** The RE-REC option allows you to re-record the sound track. The prior recording and its associated verbal comment, if present, will be automatically deleted.
- c. **Play:** The PLAY option allows you to listen to the recorded sound track. The recorded sound track will be preceded by the verbal comment, if present, and the recording will automatically loop a maximum of 12 times. Press and release the (M) button again to stop playing the recorded sound track.
- d. **Comment:** The COMMENT option allows you to annotate the recorded sound track with a verbal comment. Press and release the (M) button to select COMMENT and then speak into the chestpiece. Press and release the (M) button again to stop recording the verbal comment. The verbal comment track has a maximum length of 10 seconds. Adding a verbal comment to the sound track is optional.
- e. **Delete:** The DELETE option allows you to delete the recorded sound track and its associated verbal comment.
- f. **Lock:** The LOCK option is intended to prevent accidental deletion of the recorded sound track. Press and release the (M) button to select the LOCK option. The DELETE, RE-REC, and COMMENT options will be disabled. To unlock the recorded sound track, scroll to UNLOCK and press and release the (M) button. When a sound track is locked, a padlock icon will appear next to the sound track in the RECORD and PLAY menus.

How to play back a sound track:

1. Begin playback: From the normal operating state of the Model 3200, press and release the (M) button to enter the Main menu. Press the (+) or (-) button to scroll to the PLAY option. Press and release the (M) button to select. Press the (+) or (-) button to scroll to the desired sound track. A check mark or padlock will appear next to the sound track if a recording currently exists for that

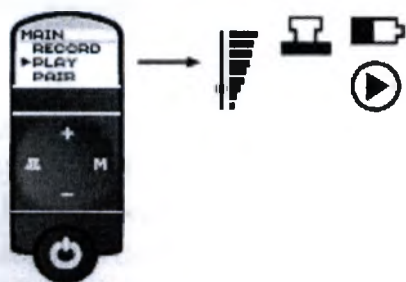
particular track. Press and release the (M) button to play the selected sound track. The LCD screen will show a “play” icon. The recorded sound track will be preceded by the verbal comment, if present, and the recording will automatically loop a maximum of 12 times.

2. **End playback:** Press and release the (M) button. The stethoscope will stop playing the sound track and return to the PLAY menu.

Uploading a sound track to an external device:

1. **Prepare the external device to receive the sound file:** Start the software application on the external device. Consult the software application for details.

2. **Initiate a Bluetooth connection with the Model 3200:** Use the same procedure as described above in Section 11 for initiating Bluetooth data transfer to an external device.



3. **Select the sound track:** By default, the last sound track that was selected in either the Play or Record mode will be the sound track that is uploaded. Only one sound track is uploaded at a time. To select a different sound track, press and release the (M) button to enter the Main menu. Press the (+) or (-) button to scroll to the RECORD or PLAY option. Press and release the (M) button. Press the (+) or (-) button to move the cursor to the desired sound track.

4. **Transfer the sound track:** Consult the software application for instructions on initiating real-time transfer.

5. **Return to the operating mode:** When transmission of the sound track is complete, the Bluetooth link to the external device can be disconnected and the Model 3200 will return to the normal operating state.

Storage/Shelf Life

Operating range is -22° to 104°F (-30° to 40°C), 15 to 93% relative humidity.

Storage and transport range is -40° to 131°F (-40° to 55°C), 15 to 93% relative humidity.

To extend the life of your stethoscope, avoid extreme heat, cold, solvents and oils. Remove the battery whenever the stethoscope will not be used for several months.

If you plan to use the stethoscope below 0°F (-18°C) you should use a lithium battery to insure proper function.

There is no shelf life and with this product and special storage conditions are not required. Shelf-life does not apply to Model 3100 & 3200 as they are hard goods.

There is no specification for shelf life as mentioned above. However, Model 3100 & 3200 are provided with a 2-year service warranty, with a service life (design life) of 5 years.

Utilization

Dispose of the device in accordance with applicable local/regional/national/international regulations. Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 "Sanitary-epidemiological requirements for the handling of medical waste" to the waste class B).

Transport conditions

Shelf life of the products is guaranteed as labeled, if stored according to the recommended storage conditions. Transportation of medical device is carried out by all type of transport. Transport range is -40° to 131°F (-40° to 55°C), 15 to 93% relative humidity.

Warranty

3M Health Care warrants this product will be free from defects in material and manufacture. User is responsible for determining the suitability of the product for user's application. If this product is defective within the warranty period, your exclusive remedy and 3M Health Care sole obligation shall be repair or replacement of the 3M Health Care product.

Explanation of Symbols

Explanation of Safety Related Labels and Symbols	
	Indicates Type B Equipment: The equipment provides protection against electrical shock and electrical current leakage. Applied parts are considered to be the complete chestpiece with diaphragm and binaural.
	Consult instructions for use.
IPX4	Protected against splashing liquid (chestpiece only).
	This product contains electrical and electronic components and must not be disposed of using standard refuse collection. Please consult local directives for disposal of electrical and electronic equipment.
	This product and packaging does not contain natural rubber latex.
	Indicates Category AP Equipment. Tested for use with flammable anesthetic mixture with air.

APPENDIX

Declaration – Electromagnetic Emissions		
The 3M™ Littmann® Electronic Stethoscope Model 3200, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model 3200 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 2	Model 3200 must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class B	Model 3200 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Declaration – electromagnetic immunity			
The 3M™ Littmann® Electronic Stethoscope Model 3200, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Model 3200 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable	
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Not applicable	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial magnetic field or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle < 5% UT (> 95% dip in UT) for 5 sec	Not applicable	

Declaration – electromagnetic immunity – continued			
The 3M™ Littmann® Electronic Stethoscope Model 3200, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Model 3200 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Model 3200, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Model 3200 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model 3200 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Model 3200. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the 3M™ Littmann® Electronic Stethoscope Model 3200			
The Model 3200 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Model 3200 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Model 3200 as recommended below, according to the maximum output of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter, P [W]	Separation distance according to frequency of transmitters, d [m]		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Made in U.S.A. by
3M Health Care
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957
www.3M.com/C3CD



Authorised representative of the
manufacturer in Russia:
ZAO "3M Russia", Russia 121614,
Moscow, Krylatskaya str. bldg.17/3
T.+74957847474



Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской Конвенцией от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки

Настоящий официальный документ: документ в отношении изделия
«Электронный стетофонендоскоп Littmann, модель: 3200»

2. подписан Ирмой Варгас
3. действующим(-ей) в качестве нотариуса штата Миннесота
4. скреплен печатью/штампом Ирмы Варгас, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота 6. Дата: 05 мая 2017 г.
7. секретарем штата Миннесота 8. за номером 9492008-2
9. Печать/штамп: 10. Подпись:

(Печать)
Большая печать
штата Миннесота

(Подпись)
Стив Саймон
Секретарь штата

«3М Хелс Кеар Бизнес»

3М Центр,
2510 Конвей Авеню, стр. 275-5W-06,
Сент-Пол, Миннесота, 55144, США
651 733 1110



Для предъявления по месту требования

Я, специалист по вопросам международного нормативно-правового регулирования компании «3М Хелс Кеар Бизнес», г. Сент-Пол, штат Миннесота, Соединенные Штаты Америки, свидетельствую, что прилагаемая инструкция по применению изделия «Электронный стетофонендоскоп Littmann, модель: 3200», на английском языке является верной и точной.

(Подпись)

Регина Феферман
Специалист по вопросам
международного нормативно-правового
регулирования
«3М Хелс Кеар»

04 мая 2017 г.

Дата

Штат Миннесота)
Округ Рамси)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 04 мая 2017 г.

(Подпись)

Ирма Варгас, нотариус
Срок моих полномочий истекает
31 января 2020 г.

(Штамп)

ИРМА ВАРГАС
Нотариус штата Миннесота
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

Электронный стетофонендоскоп Littmann, модель: 3200

Описание: Электронный стетофонендоскоп Littmann, модель 3200, улавливает в организме пациента звуки, такие как звуки сердца и легких. После усиления и фильтрации звуки отправляются пользователю через бинауральное оголовье. Олива стетофонендоскопа рассчитана на взрослых, пациентов детского возраста и младенцев. Пользовательский интерфейс стетофонендоскопа состоит из панели с 5 кнопками и ЖК-дисплея. Звуковая обработка осуществляется с помощью цифрового процессора сигналов. Стетофонендоскоп питается от одной батарейки АА, расположенной в головке стетофонендоскопа. Для продления срока службы батарейки предусмотрена система управления питанием. С помощью беспроводной связи Bluetooth стетофонендоскоп может обмениваться аудиоданными с внешним устройством, например, с персональным компьютером (ПК).

Показания к применению

Электронный стетофонендоскоп Littmann, модель 3200, предназначен для использования только в целях медицинской диагностики. Он может применяться для обнаружения и усиления звуков сердца, легких, артерий, вен и других внутренних органов в выборочном диапазоне частот. Его можно применять на любом человеке, проходящем физическое обследование.

Противопоказания

Противопоказаний для этих изделий не обнаружено.

Потенциальные осложнения

Потенциальных осложнений для этих изделий не обнаружено.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- **Для уменьшения рисков, связанных с инфекцией,** следуйте всем инструкциям по очистке и дезинфекции, приведенным в настоящем руководстве. Установите и соблюдайте график очистки и дезинфекции.
- **Для уменьшения рисков, связанных с очень сильным электромагнитным полем,** избегайте пользоваться стетофонендоскопом вблизи сильных радиочастотных сигналов или переносных и/или мобильных радиочастотных устройств. Если вы слышите внезапные или неожиданные звуки, отойдите от любых радиопередающих антенн.
- **Для уменьшения рисков, связанных с острыми краями,** убедитесь, что мягкие уплотнительные ушные наконечники надежно зафиксированы в таком положении, как это показано в настоящем руководстве. Используйте только сменные ушные наконечники Littmann.
- **Для уменьшения рисков, связанных с неправильным результатом,** храните и эксплуатируйте настоящий стетофонендоскоп только в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве. Поскольку в этом стетофонендоскопе отсутствует акустический (без усиления) режим, произведите замену батарейки в течение двух часов после того, как на ЖК-дисплее начнет мигать значок аккумулятора. Производите замену батарейки только на тип АА. Также не погружайте стетофонендоскоп в жидкость и не подвергайте его процессам стерилизации.
- **Для уменьшения риска, связанного с поражением электрическим током,** не используйте стетофонендоскоп для обследования пациентов, не установив на место крышку диафрагмы стетофонендоскопа.
- **Модель 3200 электронного стетофонендоскопа имеет беспроводную линию передачи данных Bluetooth класса 2.**

Этот радиочастотный канал передачи данных работает на частоте 2,4 ГГц с использованием частотной модуляции с гауссовской фильтрацией (GFSK) и с максимальной мощностью передачи 2,5 мВт (0,00250 Вт). Максимальная сила радиочастотного поля, создаваемая стетофонендоскопом, составляет меньше трех вольт на метр, что считается безопасным при использовании других медицинских устройств. Однако в случае электромагнитной интерференции по причине беспроводной передачи данных через Bluetooth немедленно уберите стетофонендоскоп от такого устройства и/или **ВЫКЛЮЧИТЕ** функцию Bluetooth.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для уменьшения рисков, связанных с загрязнением окружающей среды, следуйте применимым правилам утилизации настоящего стетофонендоскопа. Утилизируйте использованные батарейки надлежащим образом.
- **Модификация настоящего оборудования не допускается.** Для ремонта этого стетофонендоскопа пользуйтесь услугами только авторизованного сервисного персонала «ЗМ». Прочитайте, разберитесь и следуйте всем указаниям в информации по технике безопасности на упаковке батарейки.

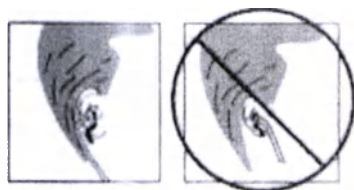
Указания по применению

1. Вставьте батарейку AA (поставляемую в упаковке) в стетоскоп.

	1. Удерживая головку в одной руке, одновременно проверните крышку батарейного отсека приблизительно на 25° против часовой стрелки. Удалите колпачок батарейки. 2. Вставьте новую батарейку положительным зарядом с наружного конца (в батарейном отсеке будет виден знак «+»). 3. Закройте крышку батарейного отсека, провернув крышку приблизительно на 25° по часовой стрелке, пока она не зафиксируется. 4. Удостоверьтесь, что две метки расположены друг напротив друга.
--	--

2. Установка оголовья

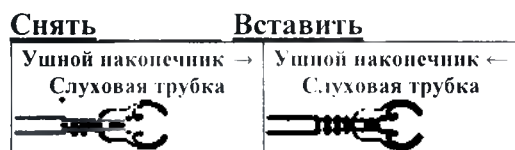
Ушные наконечники должны быть направлены вперед, как если бы вы вставляли их в слуховые проходы. Если ушные наконечники вставлены правильно, диафрагма будет повернута лицом к вашему телу.



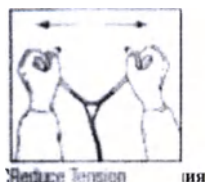
Ваш новый электронный стетофонендоскоп Littmann, модель 3200, разработан для очень удобной, акустически герметичной посадки. Он поставляется с двумя размерами ушных наконечников для обеспечения идеальной посадки. Большие ушные наконечники установлены заранее. Маленькие ушные наконечники находятся в упаковке. Выберите оголовье, которое для вас наиболее удобно.

Чтобы снять ушные наконечники, с усилием потяните ушные наконечники с ушной трубки. Чтобы

вставить новые ушные наконечники, с усилием вставьте ушной наконечник на слуховую трубку, чтобы он зафиксировался.



3. Подгонка оголовья



Для уменьшения натяжения пружины в оголовье удерживайте каждую слуховую трубку в область сгиба около ушных наконечников и постепенно разводите до полного выпрямления (до 180 градусов).



Увеличение натяжения

Для увеличения натяжения пружины в оголовье зажмите его в одной руке в месте, где металлические слуховые трубки входят в пластиковую трубку, и сжимайте до тех пор, пока пластиковая трубка на одной слуховой трубке не коснется другой. В случае необходимости повторите.

4. Включение / выключение

Данный стетофонендоскоп поставляется оснащенным системой усовершенствованного управления энергопитанием.

- **Ручное включение:** нажмите и отпустите кнопку электропитания. ЖК-дисплей включится, показывая, что стетофонендоскоп включен.
- **Ручное выключение:** нажмите и удерживайте кнопку питания в течение двух секунд. ЖК-дисплей отключится, показывая, что стетофонендоскоп выключен.
- **Автоматическое выключение с функцией ожидания:** после ручного включения стетофонендоскоп будет оставаться включенным, но переключится в энергосберегающий режим ожидания после 20 секунд бездействия. На ЖК-дисплее отображается логотип Littmann в режиме ожидания. В случае нажатия на диафрагму стетофонендоскопа или любой кнопки, настройки ЖК-дисплея появятся снова, и стетофонендоскоп будет готов к использованию. После двух часов бездействия стетофонендоскоп выйдет из режима ожидания и полностью отключится. Вы можете настроить время включения и выключения в зависимости от собственных потребностей. См. раздел «Пользовательские настройки» ниже.

- **Подсветка ЖК-дисплея:** опции подсветки доступны для использования при низком уровне освещенности. По умолчанию нажатие и отпускание кнопки питания в любое время будет подсвечивать ЖК-дисплей в течение 5 секунд

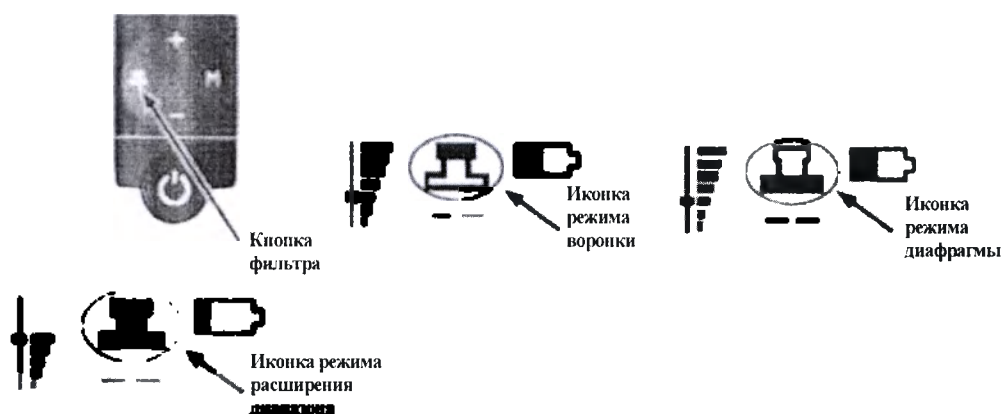
5. Выбор фильтра

Данный электронный стетофонендоскоп позволяет пользователю выбирать между тремя различными цифровыми частотными фильтрами, чтобы лучше акцентировать специфические представляющие интерес звуки, исходящие от пациента.

- Режим воронки усиливает звуки от 20 до 1000 Гц, но акцентирует звуки с более низкой частотой, в интервале 20–200 Гц.
- Режим диафрагмы усиливает звуки от 20 до 2000 Гц, но акцентирует звуки от 100 до 500 Гц.
- Режим расширения диапазона усиливает звуки от 20 до 2000 Гц подобно режиму диафрагмы, но дает более низкий частотный отклик в интервале от 50 до 500 Гц.

Настройкой по умолчанию является фильтр диафрагмы. Инструкции по изменению настроек фильтра по умолчанию приведены в разделе «Пользовательские настройки» ниже.

Для выбора фильтра: нажимайте и отпускайте кнопку фильтра (как показано на рисунке) до тех пор, пока нужный режим фильтра не появится на ЖК-дисплее.



6. Настройка уровня усиления звука

Уровень звука в Модели 3200 может быть усилен за 8 шагов до 24-кратного усиления по сравнению с неэлектронным (кардиологическим) стетофонендоскопом. Уровень 1 равнозначен неэлектронному стетофонендоскопу. Уровень 9 равнозначен 24-кратному усилению неэлектронного стетофонендоскопа. Чем больше усиление звука, тем больше полосок вы увидите.

Начальный уровень усиления звука по умолчанию можно установить с помощью инструкций, приведенных в разделе «Пользовательские настройки» ниже.

Настройка по умолчанию обозначена прямоугольником на вертикальной шкале, отображаемой в пиктограмме громкости на ЖК-дисплее. На рисунке показано усиление, установленное по умолчанию на уровне 3.



- **Увеличение усиления звука:** Нажимайте кнопку (+) до достижения желаемого уровня усиления звука.
- **Уменьшение усиления звука:** Нажимайте кнопку (-) до достижения желаемого уровня усиления звука

7. Мониторинг сердечного ритма пациента

Модель 3200 обнаруживает и отображает на дисплее тональный сердечный ритм, если он представлен однородными сердечными звуками (вариация частоты сердечных сокращений $<10\%$). Для вычисления начальной частоты сердечных сокращений требуется пять секунд; обновления предоставляются каждые две секунды. Частота сердечных сокращений будет отображаться в течение 10 секунд после снятия головки с грудной клетки пациента. Перед началом считывания на дисплее отображаются две черточки (--). Для сердечного ритма за пределами диапазона 30–199 ударов в минуту на дисплее также будут отображаться две черточки (--).

Тональный индикатор сердечного ритма лучше всего работает, когда Модель 3200 находится рядом с верхушкой сердца и может контролироваться одновременно при применении любого режима фильтрации и/или уровня громкости. Если частота сердечных сокращений изменяется с однородных на неоднородные, или при чрезмерном внешнем шуме, движении пациента или легочных звуках во время аускультации, на дисплее будут отображаться две черточки (--).



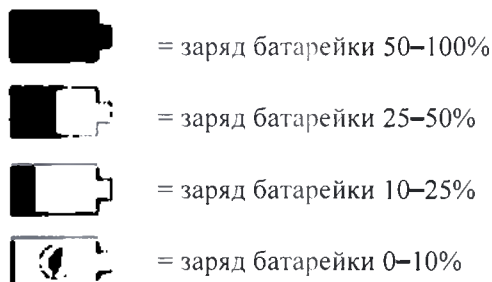
8. Мониторинг срока годности батареек

Срок годности батареек обозначается пиктограммой на ЖК-дисплее.



Модель 3200 поставляется со щелочной батареей типа АА. Батарея обеспечивает приблизительно 50–60 часов непрерывного использования в зависимости от частоты передачи данных Bluetooth. В обычных клинических условиях это означает примерно три месяца использования.

По мере разрядки батарейки пиктограмма будет изменяться следующим образом:



Пиктограмма с изображением батарейки начинает мигать, когда заряда батарейки остается всего на несколько часов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В случае полной разрядки батарейки экран перестает работать. Передача звуков при неработающей батарейке не осуществляется.

ВАЖНО: В модели 3200 также могут использоваться никель-металлогидридные (перезаряжаемые) и литиевые батарейки. Однако для обеспечения надежной индикации срока службы батарейки необходимо указать тип батарейки (см. раздел «Пользовательские настройки» ниже).

9. Пользовательские настройки

Модель 3200 имеет несколько рабочих настроек, которые можно изменить с помощью собственной системы меню конфигурации. В этой системе меню кнопки (+) и (-) используются для прокрутки, а кнопка (M) используется для выбора настроек. Кнопка «Фильтр» выполняет функцию кнопки отмены, которая используется для возврата в предыдущее меню или в режим работы стетофонендоскопа.

Для доступа к главному меню: нажмите и отпустите кнопку (M). Отобразится главное меню.

ПРИМЕЧАНИЕ: Одновременно будут видны только три настройки. Все опции можно просматривать последовательно, выполняя прокрутку с помощью кнопок (+) или (-):



ПОДКЛЮЧЕНИЕ
ОТКЛЮЧЕНИЕ
ЗАПИСЬ
ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ
КОММУТАЦИЯ
НАСТРОЙКА
ВЫХОД

Для входа в меню настройки: воспользуйтесь кнопкой (-) для прокрутки списка Специальных функций, пока не высветится пункт SETUP (настройка). Выберите опцию SETUP (настройка), нажав и отпустив кнопку (M). На экране появится следующее меню:



ПИТАНИЕ
БАТАРЕЯ
НАСТРОЙКА ГРОМКОСТИ
НАСТРОЙКА ФИЛЬТРА
ПОДСВЕТКА
АВТОМАТИЧЕСКОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ
ФИЛЬТРЫ
СВЯЗЬ ЧЕРЕЗ ВТ
ИДЕНТИФИКАЦИЯ
ВЫХОД

Для выбора настройки параметров питания: выберите опцию POWER (питание) в меню SETUP (настройка). Используйте кнопки (-) и (+) для прокрутки списка настроек питания. Для выбора настройки нажмите и отпустите кнопку (M).



НИЗКИЙ
СРЕДНИЙ
ВЫСОКИЙ

Настройки питания обеспечивают различную степень энергопотребления. В общем, чем дольше стетофонендоскоп остается в активном режиме, тем больше его потребляемая мощность. Заводским значением по умолчанию является MEDIUM (средний уровень). [ПРИМЕЧАНИЕ: Функция Auto Off (автоматическое выключение управления электропитанием) описана ниже].

Для выбора типа батарейки: выберите опцию BATTERY (батарея) в меню настройки. Используйте кнопки (-) и (+) для прокрутки списка типов батареек. LITHIUM (литиевая батарея) это перезаряжаемый элемент, особенно рекомендуемый при эксплуатации стетофонендоскопа при низких температурах. NIMH (никель-металлогидридная батарея) является перезаряжаемым элементом (требуется внешнее зарядное устройство). Для выбора настройки нажмите и отпустите кнопку (M). По умолчанию используется ALKALINE (щелочная батарея).



Для установки предустановленного (по умолчанию) уровня громкости: выберите параметр SET VOL (настройка громкости) в меню SETUP (настройка). Нажмите и отпустите кнопку (M) для выбора текущего уровня громкости по умолчанию. По умолчанию установлен уровень 3.



Для установки предустановленной настройки фильтра (по умолчанию): выберите опцию SET FLTR (настройка фильтра) в меню SETUP (настройка). Нажмите и отпустите кнопку (M), чтобы выбрать текущий фильтр по умолчанию. По умолчанию используется фильтр диафрагмы.



Для выбора настройки подсветки: выберите опцию BACKLITE (подсветка) в меню SETUP (настройка). Используйте кнопки (-) и (+) для прокрутки списка опций. Для того чтобы сделать выбор, нажмите и отпустите кнопку (M). Заводская установка по умолчанию: ALWAYS (постоянно). Опция ALWAYS, пока стетофонендоскоп включен, но не находится в режиме ожидания, включает пониженный уровень подсветки. Опция ON DMND (по требованию) нажатием и отпусканием кнопки питания включает подсветку в течение пяти секунд. Опция DISABLE (отключить) отключает подсветку в течение всего времени и экономит электроэнергию.



ПО ТРЕБОВАНИЮ
ПОСТОЯННО
ОТКЛЮЧИТЬ

Для выбора автоматического выключения управления электропитанием: выберите опцию AUTO OFF (автоматическое выключение) в меню SETUP (настройка). Для прокрутки списка опций воспользуйтесь кнопками (-) и (+). Для того чтобы сделать выбор, нажмите и отпустите кнопку (M). Заводская настройка: ENABLE (активировать).



АКТИВИРОВАТЬ
ОТКЛЮЧИТЬ

Две разные настройки работают вместе, тем самым влияя на продолжительность работы Модели 3200 в режиме полной мощности: настройка AUTO OFF (автоматическое выключение) [(ENABLE vs. DISABLE: активировать или отключить)] и настройка POWER (питание) [настройки HIGH, MEDIUM и LOW (высокий, средний и низкий) – HIGH использует больший заряд батареи, LOW использует меньший заряд батареи]. Для увеличения срока службы батареи АКТИВИРУЙТЕ функцию AUTO OFF и выберите настройку питания LOW.

При активации функции AUTO OFF стетофонендоскоп переходит в режим ожидания через определенный промежуток времени, определяемый настройкой POWER (питание) в случае, если на диафрагме не обнаружено контакта и кнопки не активированы. При выключении функции AUTO OFF стетофонендоскоп переходит в режим ожидания через определенный промежуток времени, определяемый настройкой POWER (питание) при последнем нажатии кнопки. Кроме того, при выключении функции AUTO OFF за 10 секунд до входа в режим ожидания подается звуковой сигнал. После входа в режим ожидания Модель 3200 будет включаться при обнаружении контакта на диафрагме или при активации кнопки. В противном случае Модель 3200 полностью отключится по истечении периода времени, определенного настройкой POWER (питание) (см. ниже).

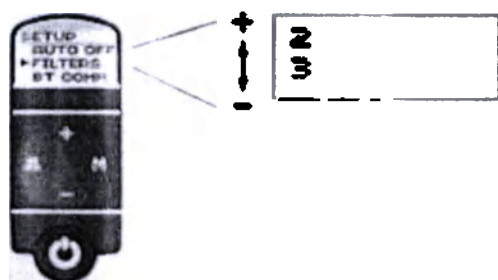
При АКТИВАЦИИ функции AUTO OFF:

НАСТРОЙКА	Опции	Описание
ПИТАНИЕ	ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ	Остается в режиме полного питания в течение 30 секунд до перехода в режим ожидания
		Остается в режиме ожидания в течение 5 часов до выключения питания
		Подсветка остается включенной в течение 5 секунд после нажатия кнопки питания
	СРЕДНИЙ УРОВЕНЬ	Остается в режиме полного питания в течение 20 секунд до перехода в режим ожидания
		Остается в режиме ожидания в течение 2 часов до выключения питания
		Подсветка остается включенной в течение 5 секунд после нажатия кнопки питания
	НИЗКИЙ УРОВЕНЬ	Остается в режиме полного питания в течение 10 секунд до перехода в режим ожидания
		Остается в режиме ожидания в течение 30 минут до выключения питания
		Подсветка остается включенной в течение 3 секунд после нажатия кнопки питания

При ОТКЛЮЧЕНИИ функции AUTO OFF:

НАСТРОЙКА	Опции	Описание
ПИТАНИЕ	ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ	Остается в режиме полного питания в течение 7 минут до перехода в режим ожидания
		Остается в режиме ожидания в течение 5 часов до выключения питания
		Подсветка остается включенной в течение 5 секунд после нажатия кнопки питания
	СРЕДНИЙ УРОВЕНЬ	Остается в режиме полного питания в течение 5 минут до перехода в режим ожидания
		Остается в режиме ожидания в течение 2 часов до выключения питания
		Подсветка остается включенной в течение 5 секунд после нажатия кнопки питания
	НИЗКИЙ УРОВЕНЬ	Остается в режиме полного питания в течение 3 минут до перехода в режим ожидания
		Остается в режиме ожидания в течение 30 минут до выключения питания
		Подсветка остается включенной в течение 3 секунд после нажатия кнопки питания

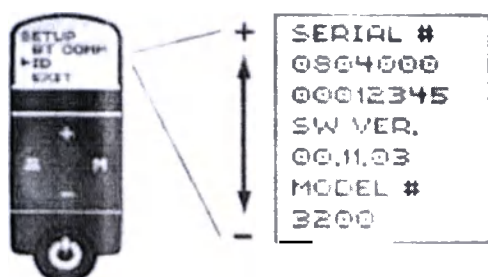
Для выбора количества режимов фильтра: Выберите опцию FILTERS (фильтры) в меню SETUP (настройка). Воспользуйтесь кнопками (-) и (+) для прокрутки списка опций. В случае выбора опции «2» кнопка FILTER переключается между режимами двух фильтров (колокол и диафрагма). В случае выбора «3» кнопка FILTER переключается между режимами трех фильтров (колокол, диафрагма и расширенный диапазон). Для выбора нажмите и отпустите кнопку (M). Заводской настройкой по умолчанию является «3» фильтра.



Для установки режима Bluetooth: выберите опцию BT COMM (связь через BT) в меню SETUP (настройка). Воспользуйтесь кнопками (-) и (+) для прокрутки списка опций. Опция MANUAL (ручной режим) означает, что связь Bluetooth может использоваться для передачи данных, но требует активации пользователем. Опция AUTO (авторегим) означает, что канал Bluetooth постоянно включен и готов к подключению к внешнему предварительно сопряженному устройству. Для выбора настройки нажмите и отпустите кнопку (M). Заводской настройкой по умолчанию является: MANUAL (ручной режим).



Для получения информации о версии модели и программного обеспечения: выберите опцию ID в меню SETUP (настройка). Используйте кнопки (-) и (+) для прокрутки списка ссылочных номеров. Для возврата в рабочий режим стетоскопа нажмите «M».



Для выхода из главного меню: нажмите кнопку «Фильтр» или кнопку (M), чтобы выбрать опцию EXIT (выход). Это вернет стетоскоп в нормальное рабочее состояние.



10. Использование интерфейса Bluetooth

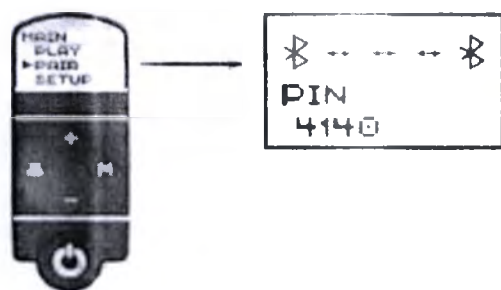
Интерфейс Bluetooth обеспечивает обмен аудиоданными с внешними устройствами, такими как ПК с поддержкой Bluetooth. Аудиоданные могут быть отправлены практически в реальном времени, что позволяет представлять их визуально, записывать и анализировать их с помощью приложений программного обеспечения с соблюдением требований протоколов связи, используемых Моделью 3200.

ВАЖНО! Модель 3200 использует Bluetooth-соединение класса 2 с максимальным радиусом действия 10 метров. Диапазон Bluetooth сократится, если между Моделью 3200 и внешним устройством будут находиться объекты (стены, мебель, люди и т. д.). Для улучшения связи Bluetooth сократите расстояние и/или установите Модель 3200 на линии прямой видимости с внешним устройством.

Для передачи данных между двумя устройствами Bluetooth сначала следует установить электронное сопряжение между ними. Сопряжение – это процесс обнаружения и проверки подлинности, который позволяет Модели 3200, оборудованной Bluetooth, взаимодействовать с другим устройством и устанавливать связь между этими двумя устройствами в качестве надежного сопряжения. Процесс сопряжения требует выполнения пользовательских операций как на Модели 3200, так и на внешнем устройстве. Хотя Модель 3200 может запоминать надежное сопряжение с восемью различными устройствами Bluetooth, одновременно она будет взаимодействовать только с одним сопряженным устройством. Кроме того, вы не можете выполнить сопряжение Модели 3200 со второй Моделью 3200.

Как наладить связь модели 3200 с внешним устройством:

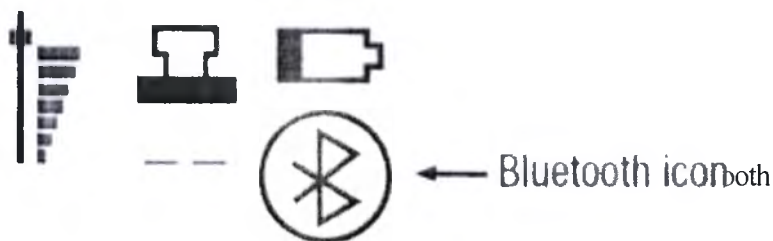
1. **Иницилируйте процесс восстановления связи:** на модели 3200 нажмите и отпустите кнопку (M). На экран будет выведено главное меню. Используйте кнопку (-) для прокрутки вниз до опции PAIR. Выберите эту опцию, нажав и отпустив кнопку (M). ЖК-дисплей будет сигнализировать о том, что выполняется сопряжение, следующим анимированным экраном:



Во время процесса сопряжения Модель 3200 может обнаруживаться другими устройствами, оснащенными Bluetooth.

Примечание. Персональный идентификационный номер (PIN) для сопряжения с Bluetooth отображается в нижнем левом углу ЖК-дисплея.

2. Выберите Модель 3200 на Bluetooth принимающего аудиоданное устройство: следуйте инструкциям по сопряжению, прилагаемым к вашему устройству с Bluetooth. Как правило, вам необходимо убедиться в том, что на устройстве включен режим Bluetooth, и сразу после того, как Модель 3200 сообщит об обнаружении внешнего устройства, вам, возможно, потребуется подтвердить соединение на внешнем устройстве. Пожалуйста, помните, что расстояние между Моделью 3200 и устройством Bluetooth ограничено расстоянием не более чем 10 метров. Если сопряжение прошло успешно, то на ЖК-дисплее Модели 3200 появится пиктограмма Bluetooth, и стетоскоп будет готов к беспроводным операциям. Как только Модель 3200 будет подключена к внешнему устройству, пиктограмма Bluetooth перестанет мигать и будет отображаться на дисплее непрерывно.

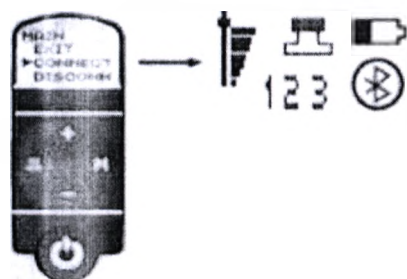


Если соединение Bluetooth с внешним устройством будет потеряно или время ожидания истечет, пиктограмма Bluetooth с ЖК-дисплея исчезнет.

Как осуществить перенос данных на внешнее устройство в реальном времени:

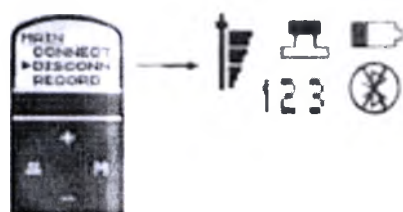
1. Убедитесь, что Модель 3200 сопряжена с внешним устройством.

2. Нажмите и отпустите кнопку (M). Выберите опцию CONNECT (подключение), снова нажав и отпустив кнопку (M). ЖК-дисплей просигнализирует о том, что соединение Bluetooth активно. Стетоскоп автоматически вернется в рабочее состояние. Обратитесь к приложению программного обеспечения за информацией о начале передачи в реальном времени; процесс может зависеть от используемой компьютерной платформы.



При подключении по каналу Bluetooth внешние устройства с поддержкой Bluetooth могут управлять дисплеем и кнопочной панелью стетоскопа Модели 3200. Внешнее устройство также может передавать звуковое воспроизведение или другую информацию через оголовье Модели 3200. При обратной передаче внешним устройством звукового воспроизведения на стетоскоп звуком будет предшествовать короткий звуковой сигнал.

Соединение Bluetooth со стетоскопом автоматически прекратится, если данные не будут переданы через 90 секунд. Или подключение может быть завершено вручную с помощью опции DISCONN (отключение) в главном меню. Если вы слушаете электронный стетоскоп модели 3200 с помощью встроенной в него функции Bluetooth и превышаете максимальный диапазон связи, составляющий примерно 10 метров, вы можете услышать быструю серию коротких звуковых сигналов. В этом случае сократите физическое расстояние между Моделью 3200 и устройством, оборудованным Bluetooth.



11. Встроенная запись

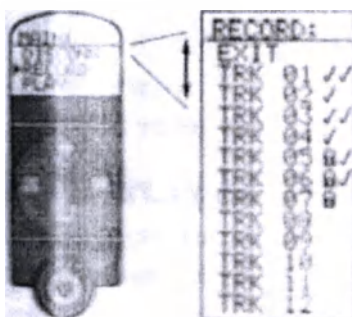
Встроенная запись предоставляет средства для получения, воспроизведения и загрузки 12 отдельных звуковых дорожек, максимальная продолжительность каждой из которых составляет 30 секунд. Звуковые дорожки могут быть загружены во внешнее устройство с помощью соединения Bluetooth и программного обеспечения, входящего в комплект стетоскопа Модели 3200.

Как записать звуковую дорожку:

1. **Войти в режим записи:** нажмите и отпустите кнопку (M). На экран будет выведено главное меню. Нажмите кнопку (+) или (-) для прокрутки опции RECORD (запись). Нажмите и отпустите кнопку (M).

ГЛАВНОЕ МЕНЮ:
ВЫХОД
ПОДКЛЮЧЕНИЕ
ОТКЛЮЧЕНИЕ
► ЗАПИСЬ
ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ
СОПРЯЖЕНИЕ
НАСТРОЙКА

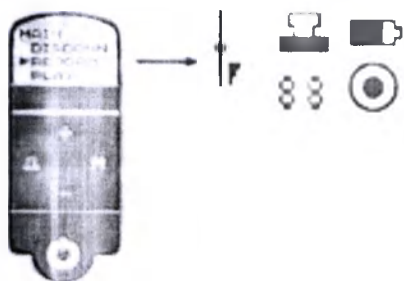
2. **Выбрать дорожку для записи:** для перехода к нужной звуковой дорожке нажимайте кнопку (+) или (-).



ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если какая-то звуковая дорожка в настоящее время занята записью, напротив появится «галочка».
- Вторая «галочка» появится на экране, если к определенной звуковой дорожке был сделан устный комментарий (см. объяснение ниже в разделе 5d).
- Пиктограмма «замок» будет выведена на экран, если определенная звуковая дорожка занята (см. объяснение ниже в разделе 5f). Изображение «замка» займет место первой «галочки».

3. **Начать запись:** если звуковая дорожка не занята (изображения «галочки» или «замка» отсутствуют), то для того, чтобы начать запись, нажмите и отпустите кнопку (M). На ЖК-дисплее отобразится пиктограмма «запись».



4. **Конец записи:** нажмите и отпустите снова кнопку (М), чтобы закончить запись. Пиктограмма записи исчезнет с ЖК-дисплея. Если время между началом и окончанием сеанса записи превысит 30 секунд, будут сохранены только последние 30 секунд.

5. **Другие опции записи:** если звуковая дорожка была ранее записана (отметка в виде «галочки» или «замка») и была выбрана нажатием кнопки (М), будет представлено несколько опций:

ТРЕК 01: ВЫХОД ПЕРЕЗАПИСЬ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ КОММЕНТАРИЙ СТЕРЕТЬ БЛОКИРОВКА
--

- a. **Выход:** опция EXIT (выход) возвращает стетофонендоскоп в нормальный рабочий режим.
- b. **Перезапись:** опция RE-REC (перезапись) позволяет вам перезаписать звуковую дорожку. Предыдущая запись и связанный с ней устный комментарий, при его наличии, будут автоматически стерты.
- c. **Воспроизведение:** опция PLAY (воспроизведение) позволяет вам прослушать записанную звуковую дорожку. Перед воспроизведением звуковой дорожки будет идти устный комментарий, при его наличии; при этом запись будет перематываться автоматически до 12 раз. Нажмите и отпустите кнопку (М) еще раз для того, чтобы остановить воспроизведение записанной звуковой дорожки.
- d. **Комментарий:** опция COMMENT (комментарий) позволяет вам добавить к записанной звуковой дорожке устный комментарий. Нажмите и отпустите кнопку (М) для выбора опции COMMENT (комментарий) и затем наговорите комментарий в головку стетофонендоскопа. Нажмите и отпустите кнопку (М) еще раз для того, чтобы остановить запись звуковой дорожки. Максимальная продолжительность устного комментария составляет 10 секунд. Добавление устного комментария к звуковой дорожке является факультативным.
- e. **Стирание:** опция DELETE (стереть) позволяет вам стереть записанную звуковую дорожку и связанный с ней устный комментарий.
- f. **Блокировка:** опция LOCK (блокировка) предназначена для того, чтобы предотвратить случайное стирание записанной звуковой дорожки. Нажмите и отпустите кнопку (М) для выбора опции LOCK (блокировка). Опции DELETE (стереть), RE-REC (перезапись) и COMMENT (комментарий) выключены. Для того чтобы разблокировать звуковую дорожку, перейдите к UNLOCK (разблокировать), нажмите и отпустите кнопку (М). В случае блокировки звуковой дорожки рядом с ней в меню RECORD (запись) и PLAY (воспроизведение) появится пиктограмма с изображением замка.

Как воспроизвести звуковую дорожку:

1. **Начать воспроизведение:** при нахождении Модели 3200 в нормальном рабочем режиме нажмите и отпустите кнопку (М) для входа в главное меню. Нажмите кнопку (+) или (-) для перехода к опции PLAY (воспроизведение). Для выбора нажмите и отпустите кнопку (М). Нажмите кнопку (+) или (-) для перехода к нужной звуковой дорожке. Рядом с ней появится «галочка» или «замок», если в

настоящее время для данной дорожки существует запись. Нажмите и отпустите кнопку (M) для воспроизведения выбранной звуковой дорожки. На ЖК-дисплее появится пиктограмма «воспроизведение». Записанной звуковой дорожке будет предшествовать устный комментарий, при его наличии; при этом запись будет перематываться автоматически до 12 раз.

2. Окончание воспроизведения: нажмите и отпустите кнопку (M). Стетофонендоскоп остановит воспроизведение звуковой дорожки и возвратится к меню PLAY (воспроизведение).

Загрузка звуковой дорожки во внешнее устройство:

1. Подготовка внешнего устройства для получения звукового файла: запустите приложение программного обеспечения на внешнем устройстве. Обратитесь за информацией к приложению программного обеспечения.

2. Иницируйте подключение Bluetooth к Модели 3200: воспользуйтесь той же процедурой, которая описана в разделе 11 выше, для того, чтобы начать передачу данных через Bluetooth на внешнее устройство.



3. Выбор звуковой дорожки: по умолчанию последней звуковой дорожкой, выбранной в режиме воспроизведения или записи, будет загруженная звуковая дорожка. Одновременно загружается только одна звуковая дорожка. Чтобы выбрать другую звуковую дорожку, нажмите и отпустите кнопку (M), чтобы войти в главное меню. Нажмите кнопку (+) или (-) для перехода к опции RECORD (запись) или PLAY (воспроизведение). Нажмите и отпустите кнопку (M). Нажмите кнопку (+) или (-), чтобы переместить курсор на нужную звуковую дорожку.

4. Передача звуковой дорожки: обратитесь к приложению программного обеспечения за инструкциями о начале передачи в режиме реального времени.

5. Возврат в рабочий режим: после завершения передачи звуковой дорожки соединение Bluetooth с внешним устройством может быть отключено, и Модель 3200 вернется в нормальный рабочий режим.

Срок хранения/годности

Рабочий диапазон находится в пределах от -22° до 104°F (от -30° до 40°C), при относительной влажности от 15 до 93%.

Диапазон хранения и транспортировки находится в пределах от -40° до 131°F (от -40° до 55°C), при относительной влажности от 15 до 93%.

Для продления срока службы стетофонендоскопа избегайте экстремальных температур, холода, растворителей и масел. Извлекайте батарейку каждый раз, когда стетофонендоскоп не будет использоваться в течение нескольких месяцев.

Если вы планируете использовать стетофонендоскоп при температуре ниже 0°F (-18°C), для

обеспечения правильной работы вам следует использовать литиевую батарею.

Срок хранения не предусмотрен; для этого изделия не требуются особые условия хранения. Срок годности не распространяется на Модели 3100 и 3200, поскольку они являются товарами длительного пользования.

Спецификации срока годности не существует, как указано выше. Тем не менее, для Моделей 3100 и 3200 предоставляется 2-летняя гарантия обслуживания, со сроком службы (проектным сроком службы) 5 лет.

Повреждение трубок стетоскопа Littmann в виде растрескивания в результате контакта с кожей не является гарантийным случаем.

Утилизация

Утилизируйте изделие в соответствии с действующими местными / региональными / национальными / международными правилами.

Для предотвращения загрязнения окружающей среды не выбрасывайте аккумуляторы вместе с бытовыми отходами.

Аккумуляторы следует отправлять на переработку или утилизацию в соответствии с местными нормами, либо передавать их специалисту по слуховым аппаратам.

Медицинские изделия в Российской Федерации должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для класса отходов А.

Условия перевозки

Срок службы изделий гарантируется в соответствии с информацией на этикетке при условии хранения согласно рекомендуемым условиям хранения. Перевозка медицинского изделия осуществляется всеми видами транспорта. Перевозка осуществляется в диапазоне температур от -40° до 131°F (от -40° до 55°C), при относительной влажности от 15 до 93%.

Гарантия

«3М Хелс Кеар» гарантирует, что настоящее изделие не имеет дефектов материала и изготовления. Пользователь несет ответственность за определение пригодности изделия для применения пользователем. Если в течение гарантийного срока в настоящем изделии будут обнаружены дефекты, то единственным исключительным средством защиты и единственным обязательством «3М Хелс Кеар» будет ремонт или замена изделия компании «3М Хелс Кеар».

Пояснения к символам

Пояснения к символам и этикеткам, связанным с безопасностью	
	Указатель оборудования типа В: оборудование обеспечивает защиту от удара током и утечки тока. Сюда относится вся акустическая головка с диафрагмой и бинауральными трубками.
	См. Инструкцию по применению.
	Защищено от жидких брызг (только головка).
	Настоящее изделие содержит электрические и электронные компоненты и не может быть утилизировано посредством стандартного сбора отходов. Изучите местные директивы по утилизации электрического и электронного оборудования.
	Настоящее изделие и упаковка не содержат натурального каучукового латекса.
	Указатель оборудования категории АР. Испытано для использования с воспламеняющейся смесью для анестезии с воздухом.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Декларация – электромагнитное излучение		
Электронный стетоскоп Littmann, модель 3200, предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Модели 3200 должен гарантировать, что изделие используется в среде с указанными параметрами.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 2	Модель 3200 использует электромагнитное излучение при функционировании согласно целевому назначению. Может вызывать помехи в работе установленного рядом электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Модель 3200 подходит для эксплуатации в любом заведении, включая домашние хозяйства и места, имеющие прямое подключение к общественным низковольтным сетям, обеспечивающим бытовое напряжение и ток.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Неприменимо	
Колебание напряжения / резкие перепады напряжения, включая фликкер-шум МЭК 61000-3-3	Неприменимо	

Декларация – помехоустойчивость			
Электронный стетоскоп Littmann, модель 3200, предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Модели 3200 должен гарантировать, что изделие используется в среде с указанными параметрами.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ при воздушном контакте	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ при воздушном контакте	Полы должны быть выстланы деревом, бетоном или керамической плиткой. В случае если на полу находится синтетический материал, относительная влажность не должна быть менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения / наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных / выходных линий	Неприменимо	
Броски тока МЭК 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	Неприменимо	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать типовым значениям для коммерческих зданий и госпиталей.
Кратковременные посадки напряжения, короткие прерывания и колебания в питающих входных линиях МЭК 61000-4-11	$< 5\%$ от U_T ($> 95\%$ посадки для U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% посадки для U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% посадки для U_T) для 25 циклов $< 5\%$ U_T ($> 95\%$ посадки для U_T) для 5 секунд	Неприменимо	

Декларация – помехоустойчивость (продолжение)			
Электронный стетофонендоскоп Littmann, модель 3200, предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь Модели 3200 должен гарантировать, что изделие используется в среде с указанными параметрами			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – рекомендации
			Переносная и портативная аппаратура радиочастотной связи, включая кабели, не должна использоваться вблизи Модели 3200 на расстоянии ближе рекомендуемого, которое рассчитывается, исходя из частоты передатчика этой аппаратуры. Рекомендуемые дистанции удаления:
Наведенная радиопомеха МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое) От 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемая радиопомеха МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ для частот от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для частот от 800 МГц до 2,5 ГГц где «Р» – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах согласно характеристикам производителя передатчика, а «d» – рекомендуемая дистанция удаления в метрах. Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, выявленная в ходе полевого испытания ^а , должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости для каждого частотного диапазона ^б . Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 на частотах 80 и 800 МГц используются более высокие частотные диапазоны. ПРИМЕЧАНИЕ 2 данные рекомендации подходят не для всех случаев. На распространение электромагнитных волн влияют здания, различные объекты и люди, поглощающие и отражающие волны			
- Значения напряженности полей стационарных передатчиков (таких как опорные станции сотовой и наземной телефонной связи, любительское радио, вещание в диапазонах АМ и FM, телевещание) теоретически не могут быть точно предсказаны. Для оценки электромагнитной среды требуется проведение полевого исследования. Если напряженность поля в месте, где используется Модель 3200, превышает допустимые уровни соответствия требованиям помехоустойчивости, то необходимо провести наблюдение за нормальной работоспособностью Модели 3200. Если наблюдается аномальное поведение Модели 3200, тогда могут потребоваться дополнительные меры, такие как перемещение Модели 3200 или ее переориентация. - В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна быть ниже 3 В/м.			
Рекомендуемые дистанции удаления между электронным стетофонендоскопом Littmann, модель 3200, и переносной и портативной аппаратурой радиочастотной связи			
Модель 3200 предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируруемыми помехами от излучаемых радиоволн. Заказчик или пользователь Модели 3200 может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая рекомендованные ниже минимальные дистанции между Моделью 3200 и переносной и портативной аппаратурой радиочастотной связи. Рекомендованные дистанции основаны на максимальной выходной мощности радиопередатчиков.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика, Вт			
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Если передатчики волн данной модели имеют максимальную выходную мощность, отличную от указанной, тогда для расчета дистанции удаления (d) в метрах следует воспользоваться формулой расчета, применимой к частоте передатчика, где «Р» – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах согласно характеристикам производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 на частотах 80 и 800 МГц для определения дистанции удаления используются более высокие частотные диапазоны. ПРИМЕЧАНИЕ 2 данные рекомендации подходят не для всех случаев. На распространение электромагнитных волн влияют здания, различные объекты и люди, поглощающие и отражающие волны			

Сделано в США

компанией «ЗМ Хелс Кеар»

2510 Конвей Авеню, Сент-Пол,

Миннесота, 55144, США

1-800-228-3957

www.ZM.com/C3CD



Уполномоченный представитель

производителя в РФ

ЗАО «ЗМ Россия», Россия, 121614, Москва,

ул. Крылатская, д. 17/3

Тел.: +74957847474



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-30851.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

Нотариус



ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого июля две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 15-30852

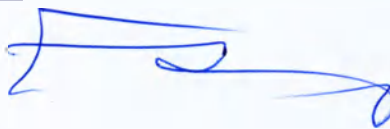
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 490 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
руб. 00 коп.


Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 48 лист(а) (о в)

Нотариус



Г.Б. Акимов