

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: Instruction for Use

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: February 17, 2016

7. by: Secretary of State, State of Minnesota

8. File No: 8734034-11

9. Seal/Stamp:

10. Signature:



Steve Simon

Steve Simon
Secretary of State



To Whom It May Concern:

The attached is a copy of the Instruction for Use (IFU) for 3M™ Littmann® Stethoscopes.

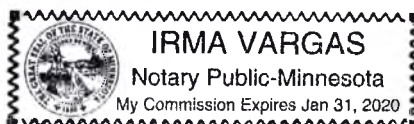
Scott S. Sardeson
International Regulatory Affairs and
Quality Compliance Leader
3M Health Care

Feb 16, 2016
Date

State of Minnesota)
County of Ramsey)SS

Subscribed and sworn to before me this 16th day of February 2016.

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



Approved by

Date: _____

(Signature)

Name of Responsible Person

Post

Stamp

Instruction for use:

3M™ Littmann Stethoscope

Manufactured by:

«3M Health Care», USA

Инструкция по применению

Стетоскоп Littmann, с принадлежностями.

производства

«3M Health Care», США

Для предоставления в ФС Росздравнадзор МЗ РФ
For Russian Roszdravnadzor MOH submission only

2016

Littmann® Stethoscopes (warranty period):

Littmann® Classic II Infant (3 years), Littmann® Master Classic II (3 years), Littmann® Select (2 years), Littmann® Lightweight II S.E (2 years), Littmann® Master Cardiology (7 years), Littmann® Cardiology III (5 years), Littmann® Cardiology S.T.C (6 years), Littmann® Classic II Pediatric (3 years), Littmann® Classic III (5 years)

INFORMATION FOR 3M LITTMANN STETHOSCOPES USERS:

3M™ Littmann™ Stethoscopes have become a recognized standard in medical industry because of their high sensitivity, durability and usability. Having regard to their unique features, including variable diaphragm, "warm" rim, comfortable headset and durable dual eartubes, it is not difficult to understand why professional doctors all over the world prefer working with stethoscopes of this brand.

Headset Positioning

Littmann Stethoscopes are equipped with comfortable and efficient headset. Eartubes are oriented in accordance with the anatomy of the ear - the eartubes are permanently set at an angle, in the ear canal direction

- To reduce spring tension in the headset, hold each eartube at the bend near the eartip and gradually pull apart to the desired width
- To increase spring tension, grasp the headset with one hand where the eartubes enter the plastic tubing and squeeze repeatedly

The stethoscope kit also includes soft-sealing eartips for eartubes to improve the acoustic properties.

Eartips

The Littmann stethoscopes use new mechanism of eartips installation to eartubes, where the eartips are tipped and latched at the eartube end. For eartip cleaning or replacing, pull it off the eartube while rotating.

For your safety and stethoscope efficiency, make sure that eartips are tightly fixed to eartubes.

Spare eartips for Littmann stethoscopes are available in 3M representative offices.

Chestpieces

Littmann stethoscopes are equipped with a combined two-way chestpieces with an open bell at the one side and floating diaphragm at the other side. To switch the mode hold the chestpiece by the stem with one hand, and with the other hand turn it until it clicks. Stethoscopes of MC and CIISE models are also available in versions with unilateral chestpieces with adjustable diaphragm.

Low-frequency tones auscultation:

Low-frequency tones auscultation is available with a conventional open bell or a floating diaphragm - in both cases it is necessary to slightly press the chestpiece to the patient's chest. The diaphragm will transmit all tones in perceived diapason, but low frequency tones will dominate and suppress high-frequency tones.

High-frequency tones auscultation:

For high-frequency tones auscultation, you can use a normal floating diaphragm and an adjustable diaphragm, strongly pressing the chestpiece. The adjustable diaphragm is moved inside and is in

contact with an absorbent ring positioned underneath. Thus, at pressing the chestpiece the low frequency amplitude will drop significantly, enhancing the high-frequency tones legibility.

Rim

To clean the stethoscope diaphragm it is usually enough to wipe it with alcohol or wash with soap and water, without removing the rim.

If, however, you need to remove the rim and the diaphragm rim from the chestpiece, it is necessary to operate as follows:

Chestpiece disassembling: Turn the chestpiece with diaphragm upward, push with thumbs the rim at one point and remove it from the chestpiece.

Chestpiece assembling: Place the diaphragm on the chestpiece surface. Insert the chestpiece with the diaphragm in the rim groove, press them with thumbs to the ring at one point and, starting from this point, push ring over the entire circumference. After assembling, check that the diaphragm is completely seated into the rim groove.

STETHOSCOPE CARE

- Keep your stethoscope away from high and low temperatures; avoid stethoscope contact with solvents and oils.
- Eartubes and plastic tube should be wiped with alcohol or soap and water.
- Eartips can be removed from the eartubes for thorough cleaning.
- Plastic tube or other non-metallic parts lifetime can be improved by using special protective solutions (ex. Armor All®).

Note: Do not immerse your stethoscope in any liquid or subject it to steam sterilization process. To sterilize stethoscope use the gas sterilizer 3M™ Steri-Vac™ in cold mode, followed by neutralization for 36 hours.

IMPORTANT

Littmann® stethoscopes tubing is made of polyvinyl chloride (PVC). PVC becomes hard and may crack when exposed to skin for long periods of time. If you like to wear your stethoscope around your neck, wear it over a collar to keep the tubing flexible.

Littmann® stethoscopes tubing damage by cracks formation when exposed to skin is not covered by warranty.

Stored and transport at room temperature.

UTILIZATION

Dispose of contents/container in accordance with applicable local/regional/national/international regulations.

STORAGE AND TRANSPORT

At room temperature

Manufacturer: 3M Health Care, USA

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation: ZAO «3M Russia», 121614, Moscow, Krylatskaya str. bldg. 17/3
Tel.: +7 495 784 7474



SYMBOLS

 CE Mark, conformity to European Directives



Not made with natural rubber latex

СЕРТИФИКАТ

Стетоскопы Littmann (гарантийный срок):

Стетоскоп Littmann, модель Littmann Classic II Infant (3 года), Стетоскоп Littmann, модель Littmann Master Classic II (3 года), Стетоскоп Littmann, модель Littmann Select (2 года), Стетоскоп Littmann, модель Littmann Lightweight II S.E. (3 года), Стетоскоп Littmann, модель Littmann Master Cardiology (7 лет), Стетоскоп Littmann, модель Littmann Cardiology III (5 лет), Стетоскоп Littmann, модель Littmann Cardiology S.T.C. (6 лет), Стетоскоп Littmann, модель Littmann Classic II Pediatric (3 года), Стетоскоп Littmann, модель Littmann Classic III (5 лет)

ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ СТЕТОСКОПОВ ЗМ LITTMANN:

Благодаря своей высокой чувствительности, долговечности и удобству стетоскопы ЗМ™ Littmann™ стали признанным стандартом медицинской промышленности. Принимая во внимание их уникальные особенности, среди которых регулируемая диафрагма, "теплое" опорное кольцо, удобные наушники и прочные двойные слуховые трубки, нетрудно понять, почему профессиональные врачи всего мира предпочитают работать со стетоскопами именно этой марки.

Регулировка наушников.

Стетоскопы Littmann оборудованы удобными и эффективными наушниками. Слуховые трубки ориентированы в соответствии с анатомическим строением уха - их наконечники должны быть развернуты несколько вперед, по направлению ушного канала

- Чтобы увеличить обхват наушников, возьмите слуховые трубки около точки соединения и постепенно раздвигайте их до необходимой ширины
- Чтобы сократить обхват наушников, сложите обе слуховые трубки рукой около точки соединения и сожмите несколько раз

В комплект стетоскопа также входят мягкие уплотняющие наконечники для слуховых трубок, улучшающие акустические свойства прибора.

Наконечники слуховых трубок

В стетоскопах Littmann применяется новый механизм установки наконечников на слуховые трубки, в котором наконечник надевается и защелкивается на конце трубки. Для того, чтобы вымыть или заменить наконечник, стяните его со слуховой трубки, одновременно поворачивая.

В целях личной безопасности и для повышения эффективности стетоскопа, необходимо следить, чтобы наконечники были максимально плотно зафиксированы на слуховых трубках.

Запасные наконечники для стетоскопов Littmann можно заказать в представительстве компании ЗМ.

Акустические датчики

Стетоскопы Littmann комплектуются комбинированным двусторонним акустическим датчиком с открытым колоколом на одной стороне и плавающей диафрагмой - на другой. Чтобы переключить режим, одной рукой удерживайте датчик за отводную ножку, а другой рукой поверните его до щелчка. Стетоскопы моделей MC и CIIE выпускаются также в модификации с односторонним акустическим датчиком с регулируемой диафрагмой.

Прослушивание низкочастотных тонов:

Прослушивать тоны низкой частоты можно с помощью обычного открытого колокола или плавающей диафрагмы - в обоих случаях необходимо немного прижать датчик к груди

больного. Хотя при этом через диафрагму проходят все тоны, в воспринимаемом Вами звуке низкие частоты будут преобладать и подавят тоны высокой частоты.

Прослушивание высокочастотных тонов:

Для выделения тонов высокой частоты можно воспользоваться как обычной плавающей, так и регулируемой диафрагмой, сильно нажимая на датчик. При этом регулируемая диафрагма отодвигается внутрь и соприкасается с поглощающим кольцом, расположенным под ней. Таким образом, при нажатии на датчик амплитуда низких частот заметно снизится, усиливая различимость высокочастотных тонов.

Опорное кольцо

Для чистки диафрагмы стетоскопа, как правило, достаточно протереть ее спиртом или обмыть водой с мылом, не снимая при этом опорного кольца.

Если, тем не менее, требуется снять с акустического датчика опорное кольцо и диафрагму, необходимо действовать в следующем порядке:

Разборка датчика: Разверните акустический датчик диафрагмой **вверх**, большими пальцами надавите на опорное кольцо в одной точке и выверните его из датчика.

Сборка датчика: Разместите диафрагму на поверхности датчика. Вложите датчик с диафрагмой в паз опорного кольца, большими пальцами **прижмите их** к кольцу в одной точке и, начиная от этой точки, надавите на кольцо **по всей окружности**. После сборки необходимо проверить, что диафрагма полностью уложена в паз опорного кольца.

УХОД ЗА СТЕТОСКОПОМ

- Запрещается подвергать стетоскоп воздействию **высоких и низких температур**; не допускается попадание на стетоскоп **растворителей и масел**.
- Слуховые трубки и пластиковый канал необходимо протирать спиртом или водой с мылом.
- Для тщательной чистки наконечников следует предварительно снять их со слуховых трубок.
- Долговечность пластикового канала и других неметаллических деталей можно повысить с помощью специальных **защитных составов** (например, Armor All®).

Замечание: Запрещается погружать стетоскоп в любые жидкости или подвергать его стерилизации паром. Для стерилизации стетоскопа следует применять газовый стерилизатор 3M™ Steri-Vac™ в **холодном режиме** с последующей нейтрализацией в течение 36 часов.

ВАЖНО

Трубки стетофонендоскопов Littmann® сделаны из ПВХ (поливинилхлорида). Данный материал при **длительном контакте** с липидами человеческой кожи теряет эластичность и может **растрескиваться**. Если стетофонендоскоп носится на шее, рекомендуется носить его поверх воротника одежды, избегая контакта с кожей. Повреждение трубок стетофонендоскопов Littmann® в виде растрескивания в результате контакта с кожей не является гарантийным случаем.

Хранить и транспортировать при комнатной температуре.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизировать медицинское изделие в соответствии с локальными/ региональными/ национальными/ международными требованиями законодательства.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

При комнатной температуре

Производитель: 3M Компани, 3M Хелс Кепар, США.

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ЗАО "ЗМ Россия" 121614, Москва
ул. Крылатская, д. 17 стр. 3, тел.: +7 495 784 7474



СИМВОЛЫ

 Знак соответствия Европейской директиве



Продукт не содержит никаких элементов из латекса

Штат Миннесота

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА

АПОСТИЛЬ

(в соответствии с Гаагской конвенцией от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ: Инструкция по применению
2. подписан Ирмой Варгас
3. действующей в качестве нотариуса штата Миннесота
4. скреплен печатью/штампом Ирмы Варгас, нотариуса штата Миннесота

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сент-Пол, шт. Миннесота
6. Дата: 17 февраля 2016 г.
7. секретарем штата Миннесота
8. за номером 8734034-11
9. Печать/штамп:
10. Подпись:

(Печать)
Большая печать
штата
Миннесота

(Подпись)
Стив Саймон,
секретарь штата

«ЗМ Хелс Кеар Бизнес»

«ЗМ Центр»

Здание 275-5W-06

Сент-Пол, Миннесота, 55144, США 651 733 1110

ЗМ

Для предъявления по месту требования

Прилагаемый документ является копией инструкции по применению стетоскопов Littmann ЗМ™.

(Подпись)

Скотт С. Сардесон
Директор по вопросам
международного нормативно-
правового регулирования и контроля
качества
«ЗМ Хелс Кеар»

Штат Миннесота
Округ Рамси

14 февраля 2016 г.

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 16 февраля 2016 г.

(Подпись)

Подпись нотариуса: Ирма Варгас
Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

(Штамп)

ИРМА ВАРГАС

Нотариус

Штат Миннесота

Срок моих полномочий истекает 31 января 2020 г.

Утверждено:

Дата:

(Подпись)

ФИО ответственного лица

Должность

Печать/штамп

Инструкция по применению: стетоскоп ЗМ™ Littmann

Производитель: «ЗМ Хелс Кеар», США

Перевод данного текста с английского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Марголиным Сергеем Павловичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.

Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.

Тридцатого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Бородин Денис Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Мелешина Александра Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Марголиным Сергеем Павловичем в моем присутствии. Достоверность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-2385

Взыскано по тарифу: 100 руб.00 коп.

Взыскано за услуги правового
и технического характера: 200 руб.00 коп.

ВРИО нотариуса



ВРИО Нотариуса

Город Москва

30 МАР 2016

Я, Бородин Денис Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Мелешина Александра Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неправомерных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, изложено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и наличие в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 4-2385
Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Всего пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью - 1 ЛИСТОВ.

ВРИО Нотариуса