

УТВЕРЖДАЮ

Директор
АО «МОНОЛИТ»


Иванов И.Г.



«15» мая 2026 г.

Эксплуатационная документация

Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX 20

plusoptiX A20



Руководство пользователя

**Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX 20
Модель plusoptiX A20 (autorefractor)**

www.plusoptix.com
www.monolit-med.ru

Содержание

1.	Знакомство с прибором	4
1.1.	Комплектация поставки	4
1.2.	Передняя сторона прибора	5
1.3.	Задняя сторона прибора	5
1.4.	Нижняя сторона	5
1.5.	Порты подключения и связи с другими устройствами	6
1.6.	Установка аккумулятора	6
1.7.	Зарядка аккумулятора	6
1.8.	Статус заряда	6
1.9.	Стационарный вариант питания	7
2.	Включение/выключение. Главный экран	7
2.1.	Включение	7
2.2.	Загрузка системы	7
2.3.	Строка навигации	7
2.4.	Выключение прибора	8
3.	Проведение измерений	9
3.1.	Запуск измерений	9
3.2.	Рекомендации пользователю	10
3.3.	Успешное/неуспешное измерение	11
3.4.	Результаты измерений	12
4.	Тест на остроту зрения	13
4.1.	Старт теста на остроту зрения	13
4.2.	Проведение теста	13
5.	Тест на трансллюминацию	14
5.1.	Проведение теста на трансллюминацию	14
5.2.	Анализ изображения	14
6.	Применение приспособления для теста аккомодации	14
7.	Печать результатов	15
7.1.	Печать результатов измерения	15
8.	Настройки	16
8.1.	Окно «Настройки»	16
8.2.	Окна настроек	17
8.3.	Окна помощи	21
9.	Обновление ПО	22
9.1.	Проверка версии ПО, установленного на приборе.	22
9.2.	Получение информации о новой версии ПО	22
9.3.	Обновление ПО	22
10.	Обслуживание и ремонт прибора	24
10.1.	Очистка прибора	24
10.2.	Калибровка, сервисное обслуживание.	24
10.3.	Ремонт	24
11.	Уполномоченный представитель производителя	24



Здравствуйте!
Спасибо, что купили рефрактометр plusoptiX 20!

Символы, используемые в этом руководстве:



Внимание!



Полезный совет!

Назначение прибора:

Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX 20, модель plusoptiX A20 (autorefractor) (далее по тексту «прибор») предназначен для диагностики аномалий рефракции и нарушений бинокулярного зрения у детей с целью раннего выявления амблиопии и косоглазия.

Прибор бинокулярно с расстояния одного метра измеряет рефракцию (сферический и цилиндрический компоненты, ось астигматизма) и направление взгляда каждого глаза, а также диаметры зрачков и межзрачковое расстояние. На основании этих данных определяется степень анизометропии и асимметрия направления взгляда.



Оценка полученных данных и назначение лечения должны выполняться только врачом-офтальмологом. Полученные данные не могут быть использованы непосредственно для назначения очков или контактных линз.

Ответственность пользователя

- Пользователь должен обеспечить, что прибором будут пользоваться только обученные специалисты.
- По меньшей мере обучение должно включать в себя прочтение данного руководства. Обучение предлагается компанией Plusoptix GmbH и ее Уполномоченным представителем.
- Пользователь должен обеспечить что внешние устройства, подключенные к прибору, соответствуют требованиям стандартов EN60601-1 и EN 60601-1-1.
- Пользователь не должен открывать корпус прибора. Самостоятельное вскрытие прибора создает угрозу удара электрическим током. Также в этом случае гарантия на прибор становится недействительной.
- В случае поломки прибор должен быть отправлен Уполномоченному представителю производителя для ремонта.
- Не следует использовать устройства, принадлежности; в частности, адаптер и кабели помимо тех, которые включены в комплект поставки. Это может привести к некорректной работе прибора.
- Пользователь прибора должен сообщить о любом серьезном нежелательном событии, произошедшем при использовании прибора.

1. Знакомство с прибором

1.1. Комплектация поставки

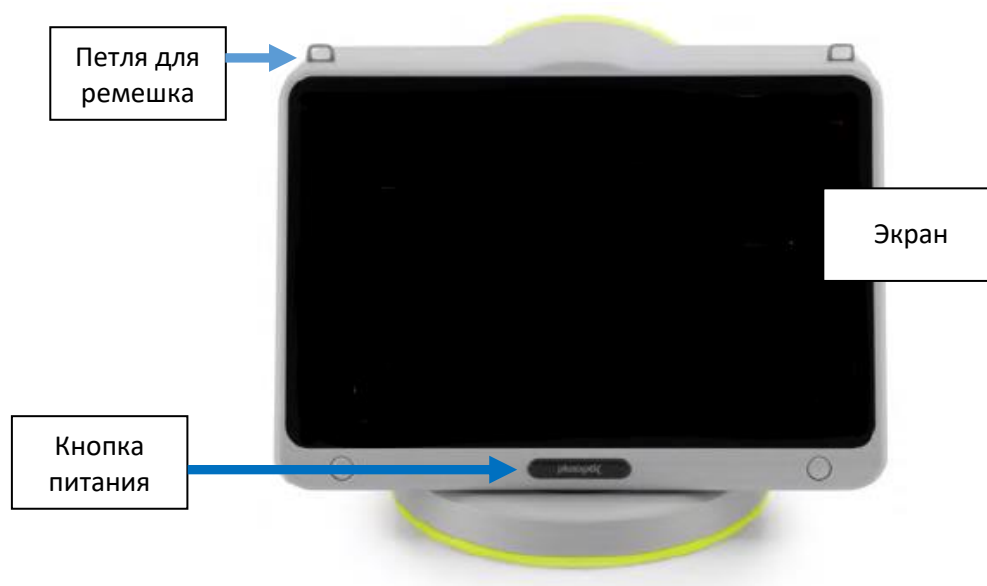


1. Рефрактометр plusoptiX A20 – 1 шт.;
2. Адаптер электропитания медицинский – 1 шт.;
3. Кабель электропитания – 1 шт.;
4. Аккумуляторная батарея типа Li-Polymer – 1 шт.;
5. Подставка настольная A20 – 1 шт.;
6. Салфетка из микрофибры – 1 шт.;
7. Сумка plusoptiX 20 (при необходимости) – 1 шт.;
8. Приспособление для теста аккомодации в чехле (при необходимости) – 1 шт.;
9. Чехол для рефрактометра A20 (при необходимости) – 1 шт.;
10. Ремешок для шеи plusoptiX 20 (при необходимости) – 1 шт.;
11. Ремешок для запястья plusoptiX 12/20 (при необходимости) – 1 шт.;
12. Беспроводной принтер plusoptiX P12 (при необходимости), в составе:
 - Принтер – 1 шт.;
 - Аккумулятор типа NiMH/AAHR6 – 4 шт.;
 - Рулон термобумаги – 1 шт.;
 - Руководство пользователя P12 – 1 шт.;
13. Руководство пользователя A20 – 1 шт.;
14. Приложение к руководству пользователя A20. Техническая спецификация A20 – 1 шт.

1.2. Передняя сторона прибора



1.3. Задняя сторона прибора



1.4. Нижняя сторона



Табличка с серийным номером

Пояснения к обозначениям и кодам на табличке можно найти в Технической спецификации, прилагаемой к прибору.

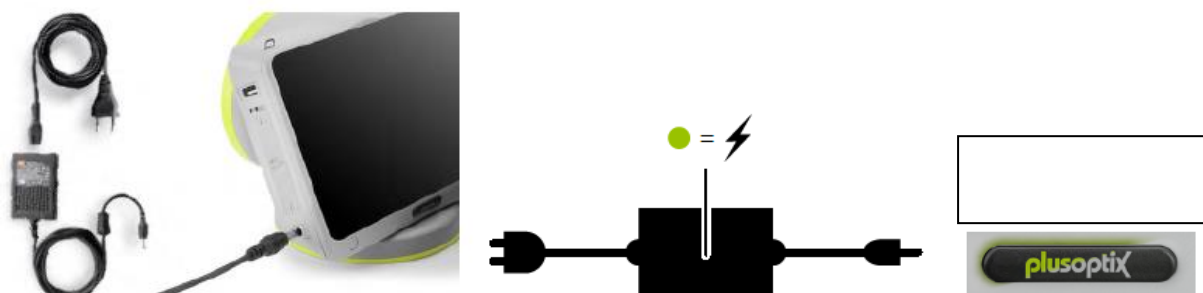
1.5. Порты подключения и связи с другими устройствами



1.6. Установка аккумулятора



1.7. Зарядка аккумулятора



Кнопка питания горит зеленым светом – означает, что идет зарядка.



Прибор следует заряжать только при помощи адаптера питания, который идет в комплекте с прибором.

1.8. Статус заряда



1.9. Стационарный вариант питания



Прибор можно эксплуатировать без подключенного аккумулятора, с питанием от розетки через адаптер питания.

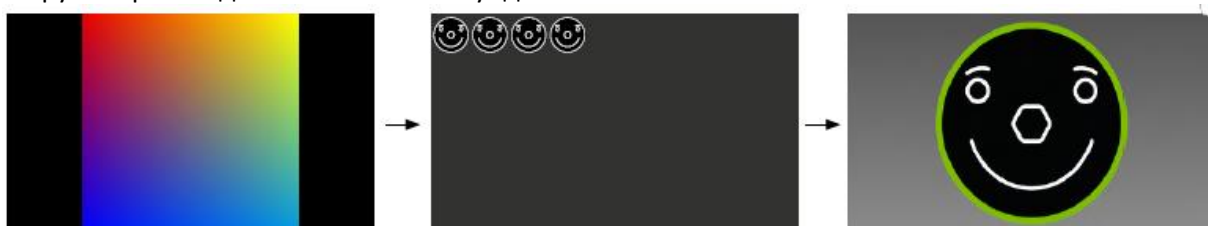
2. Включение/выключение. Главный экран

2.1. Включение



2.2. Загрузка системы

Загрузка происходит в течение 20 секунд



2.3. Строка навигации



На строке навигации могут появиться следующие кнопки (в зависимости от режима работы):



Настройки



Печать результатов



База данных пациентов и обследований



Результаты измерений. Окно 1. Фотография глаз.



Результаты измерений. Окно 2. Значения измерений.



Результаты измерений. Окно 3. Запись в базе данных.



Блокировка экрана (кнопка видна, если опция блокировки активирована в настройках)



Галочка подтверждения выбранного действия



Справочная информация



Отмена выбранного действия

2.4. Выключение прибора

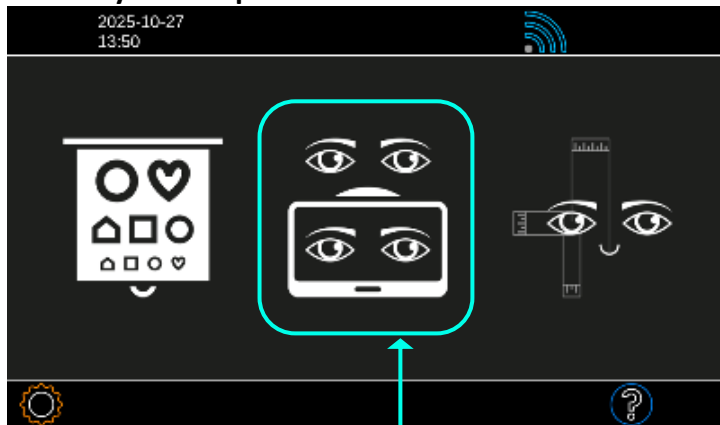


Принудительное выключение прибора



3. Проведение измерений

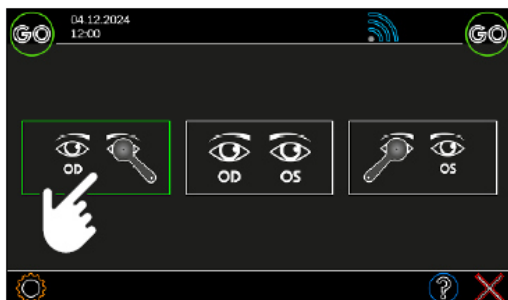
3.1. Запуск измерений



Нажмите кнопку «Начать измерения»



Выберите «Биноклярное измерение» или:



Измерение правого глаза

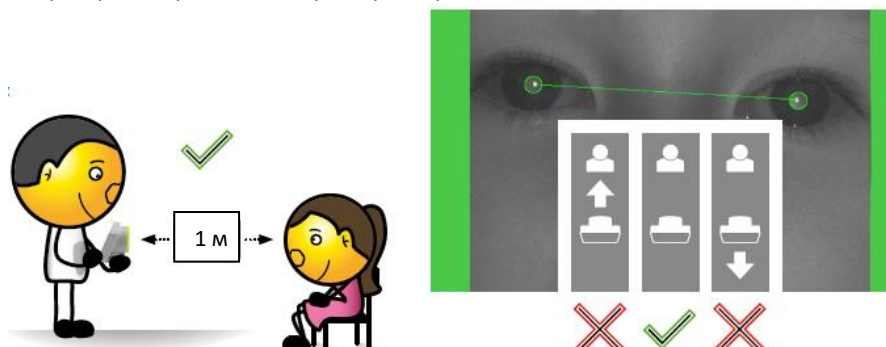


Измерение левого глаза

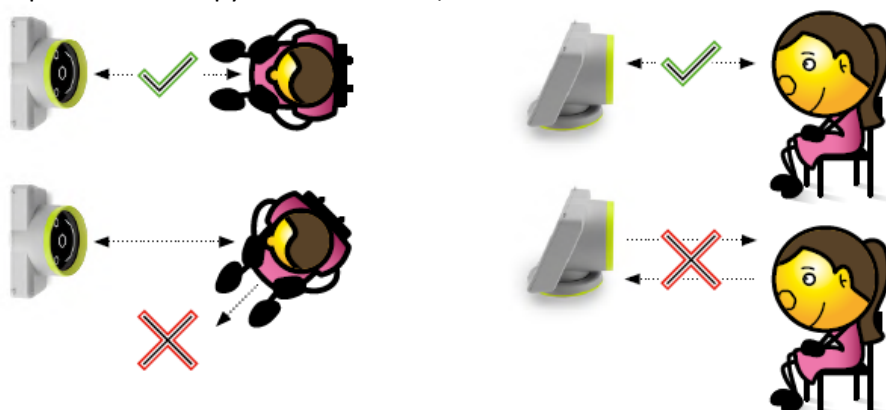
Нажмите кнопку «Go», и начнется измерение.

3.2. Рекомендации пользователю

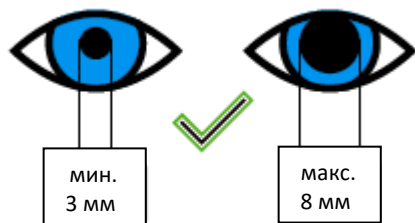
Расположите прибор на расстоянии 1 метра от пациента. Стрелочки на экране укажут, в какую сторону следует подвинуть прибор.



Выровняйте камеру с осью глаз пациента



Убедитесь, что размер зрачков не выходит за диапазон 3-8 мм.



Убедитесь, что в помещение не попадает прямой солнечный свет.



Во время измерений:

Чтобы привлечь внимание ребенка, воспроизведите звуковой сигнал на приборе, нажав кнопку «Звук»

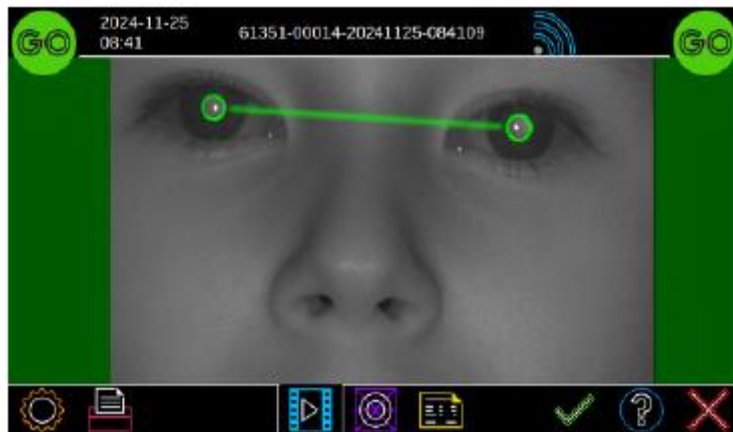


Чтобы отменить процесс измерения, однократно нажмите на экран.



3.3. Успешное/неуспешное измерение

3.3.1 Измерение проведено успешно



Вид экрана в случае успешного завершения измерений

3.3.2. Измерение не завершено



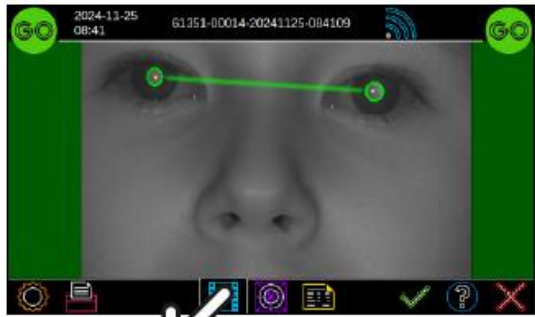
Сообщение об ошибке

Рекомендация по
устранению ошибки

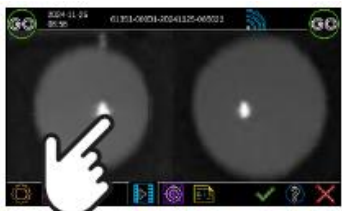
Вид экрана в случае ошибки процесса измерений

3.4. Результаты измерений

3.4.1. Окно 1. Фотография глаз.



Нажмите на фото для
Увеличения / уменьшения
изображения



3.4.2. Окно 2. Значения измерений.



3.4.3. Окно 3. Запись в базе данных

2026-04-21 15:56 01540-00009-20260421-155404

Фамилия: _____ Имя: _____ ГГГГ ММ ДД

01540-00009-20260421-155404 Адрес: _____ Контакты: _____

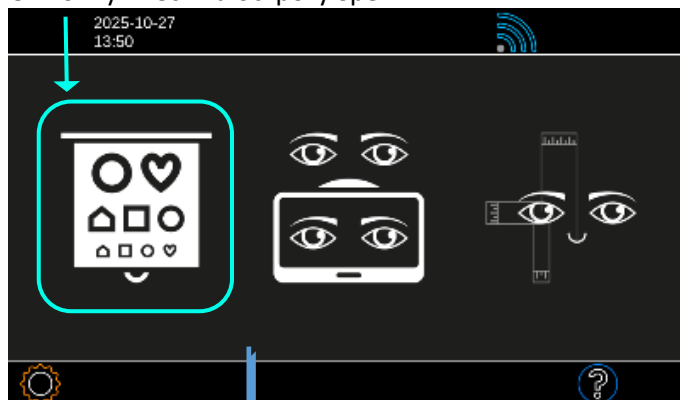
2026-04-21 15:56:02

OD		OS	
+0,50 дптр Сфера	+0,25 дптр	+0,25 дптр	
-0,25 дптр Цилиндр	-0,50 дптр	-0,50 дптр	
96° Ось	3°	3°	
5,0 мм Зрачок	4,8 мм	4,8 мм	
Межзрачковое расст.	62мм	62мм	
Асимметрия взгляда	1,6°	1,6°	
Версия 8.1.4.0		2026-04-21	

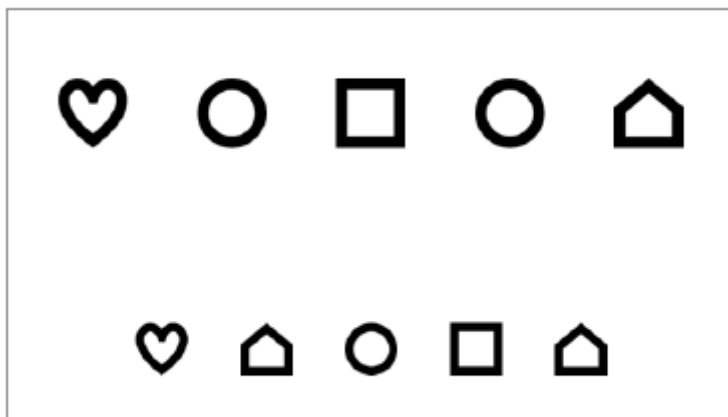
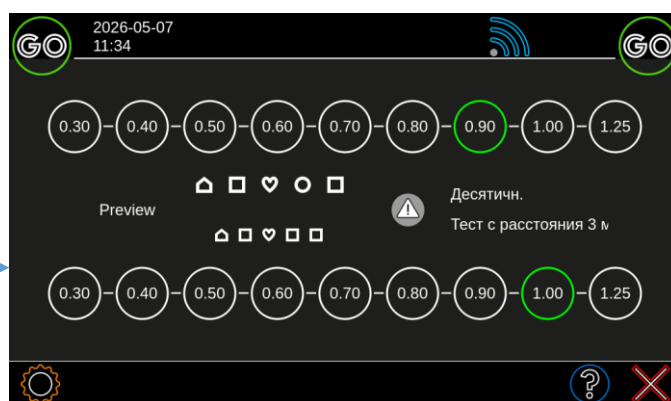
4. Тест на остроту зрения

4.1. Старт теста на остроту зрения

Нажмите кнопку «Тест на остроту зрения»



Выберите нужный размер оптопов:
В верхней строке выберите значение 0.9.
В нижней строке выберите значение 1.0.
О настройке вида оптопов см. раздел 8.2.7.



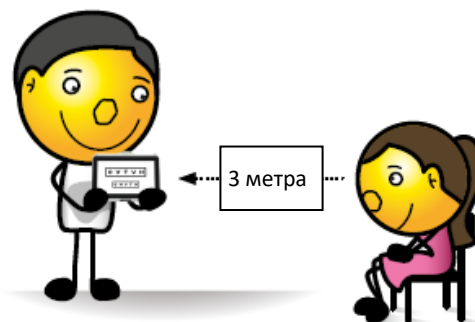
Нажмите кнопку Go.
Прибор готов к проведению теста.

4.2. Проведение теста

Расположите прибор на расстоянии 3 метра от пациента. Поверните прибор экраном к пациенту. Попросите пациента прочитать оптопы.

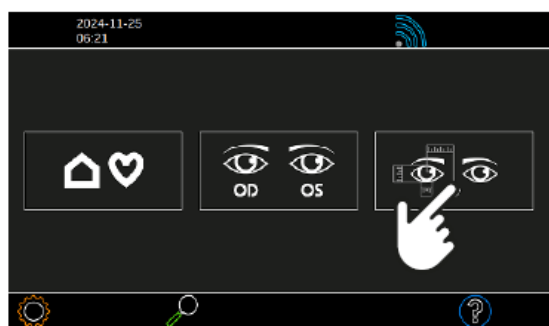
Если пациент в обеих строках не узнает оптопы, в настройках оптопов в верхней строке выберите значение 0.70, а в нижней строке выберите значение 0.80.

Повторяйте тест пока не определите строку, в которой пациент правильно узнал не менее четырех оптопов. Эта строка и определит остроту зрения.

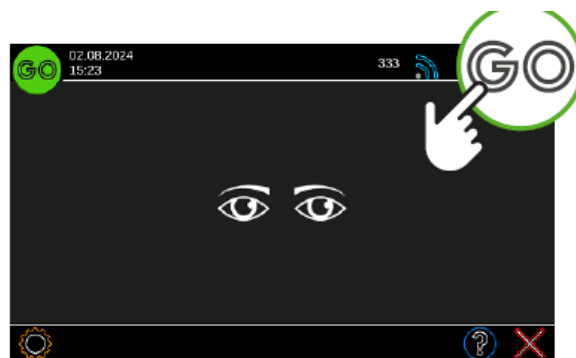


5. Тест на трансллюминацию

5.1. Проведение теста на трансллюминацию

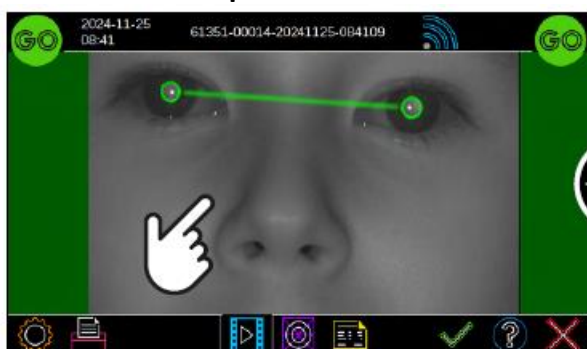


Нажмите на кнопку
«Тест на трансллюминацию»



Нажмите «Go» и проведите обследование
таким же методом, как описано в разделе 3.2.

5.2. Анализ изображения



Проанализируйте изображение с камеры. Возможность увеличения изображения помогает обнаружить включения в средах глаза и аномальные блики. Для увеличения нажмите один раз на фото.

6. Применение приспособления для теста аккомодации



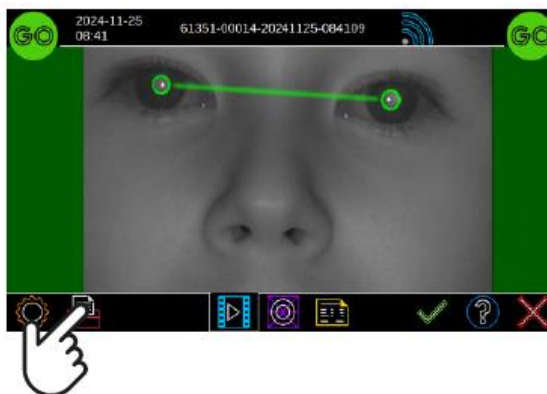
Устройство для теста аккомодации и чехол для него

Возможный объем (запас) аккомодации может быть определен с помощью измерения через приспособление для теста аккомодации. В нем установлены корректирующие линзы +3.0 дптр. Для проведения теста на аккомодацию нужно провести измерение без приспособления, затем расположить приспособление перед глазами пациента и повторить измерение. Если результаты этих измерений одинаковые, это может означать, что возможный запас аккомодации у пациента равен 3 дптр. Точная величина запаса аккомодации может быть определена только при проведении специальных офтальмологических обследований.

7. Печать результатов

7.1. Печать результатов измерения

Нажмите на кнопку «Печать»



7.1.1. Сохранение отчета PDF

Вы можете создать свой вид нижней части отчета. Например, разместить на ней логотип своей клиники.

Для этого:

- Создайте графический файл в формате PNG (.png) размером 2200 на 570 пикселей и дайте ему название «info.png».
- Скопируйте данный файл в корневую папку USB-диска.
- Включите прибор. Дождитесь его полной загрузки.
- Подключите USB-диск с графическим файлом к прибору. Графический файл будет автоматически загружен в память прибора.



Обследование проведено с помощью рефрактометра plusoptix
www.plusoptix.com

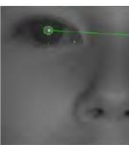




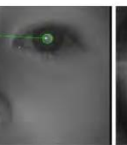
Отчет об обследовании
Иван Петров, 04.12.2025
Дата обследования: 06.07.2027

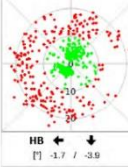
OD





OS





Рефракция

-1.75 0.00 n/a°

Асимметрия взгляда

7.7

Дiamетры зрачков

6.0

Межзрачковое расстояние

57

Наклон головы

1

HB

↑ -1.7 / -3.9



Рефракция

-1.75 0.00 n/a°

Асимметрия взгляда

7.7

Дiamетры зрачков

6.0

Межзрачковое расстояние

57

Наклон головы

1

HB

↓ -5.5 / -1.1

Ver. 8.13.0

Часть отчета для вашей инфографики
2200 на 570 пикселей

7.1.2. Экспорт PDF

Для экспорта отчетов в формате PDF вставьте в прибор USB-диск.

Отчеты об измерениях автоматически сохраняются на USB-диске в папке PDF.

15

plusoptix

7.1.3. Печать результатов измерений на самоклеящейся этикетке.

Нажмите на кнопку «Печать» , направьте прибор на переносной принтер plusoptiX P12.

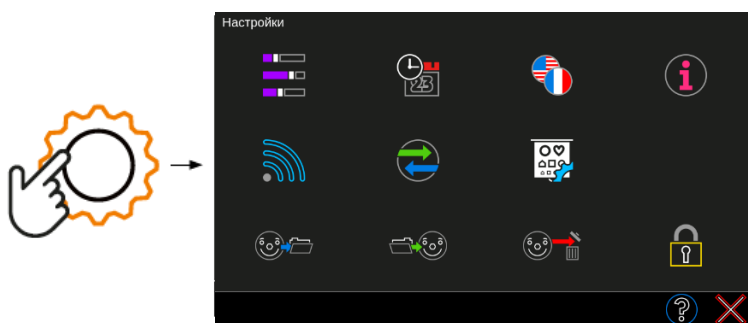
Вид распечатанной этикетки:

Имя пациента			дата рождения		
OD			OS		
+0,50	дптр	Сфера	+0,25	дптр	
-0,25	дптр	Цилиндр	-0,50	дптр	
96°		Ось		3°	
5,0	мм	Зрачок	4,8	мм	
Межзрачковое расст.			62мм		
Асимметрия взгляда			1,6°		
Ver. 8.1.4.0.			дата обследования		
www.plusoptix.com					



8. Настройки

8.1. Окно «Настройки»



Значения кнопок в окне настроек:

Базовые настройки



Настройка теста на остроту зрения



Установка даты и времени



Импорт данных



Выбор языка интерфейса



Экспорт данных



Информация о системе



Включение/выключение блокировки экрана



Активация/деактивация Wi-Fi



Удаление базы данных



Настройка формата экспорта/импорта данных



8.2. Окна настроек

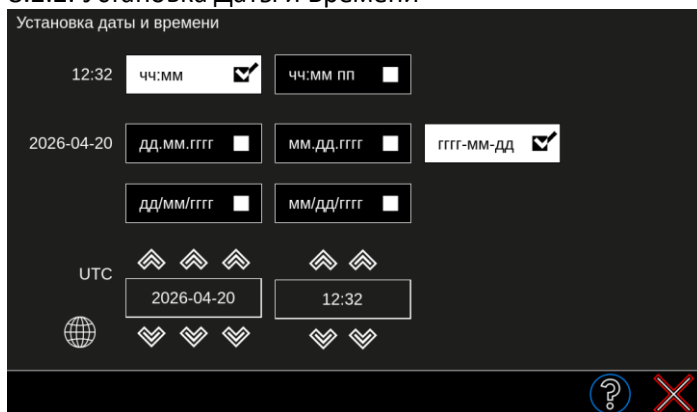
8.2.1. Базовые настройки



В окне базовых настроек можно настроить (сверху вниз):

- Отображение отрицательного или положительного цилиндра в результатах измерения.
- Уровень громкости звуковых сигналов.
- Уровень яркости экрана.
- Таймер выключения экрана. Экран выключится после указанного времени бездействия прибора.
- Таймер автоматического выключения. Прибор выключится после указанного времени бездействия.
- Выбор разделителя в файле импорта: запятая или точка с запятой.

8.2.2. Установка Даты и Времени



В окне установки даты и времени можно настроить:

- вид отображения времени (формат 24 часа или 12 часов);
- вид отображения даты;
- текущую дату и время.

8.2.3. Выбор языка интерфейса



В окне выбора языка интерфейса можно выбрать язык интерфейса.

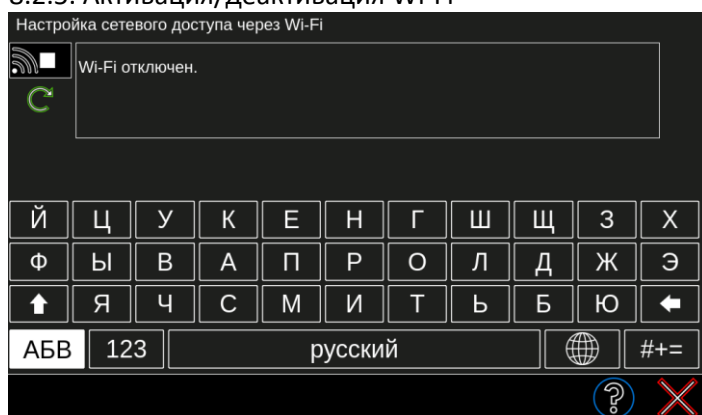
8.2.4. Информация о системе



В окне информация о системе расположены следующие элементы (сверху вниз, слева направо):

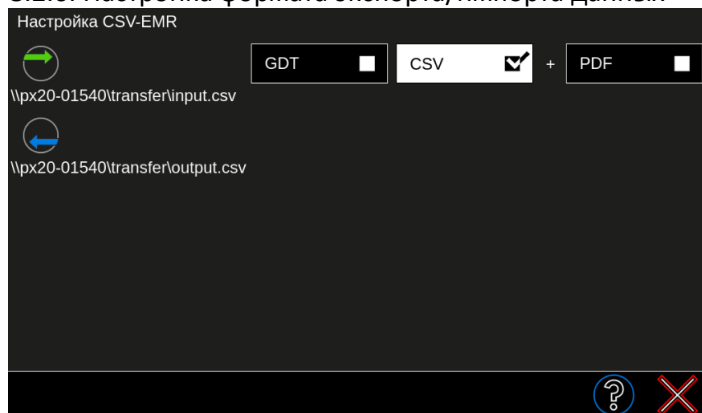
- Идентификационный номер системы;
- Номер лицензии;
- Номер текущей версии программного обеспечения;
- Галочка – обновление программного обеспечения;
- Имя и Пароль прибора (при доступе к нему через сеть Wi-Fi с компьютера, находящегося в той же сети);
- Возврат к заводским настройкам.

8.2.5. Активация/деактивация Wi-Fi



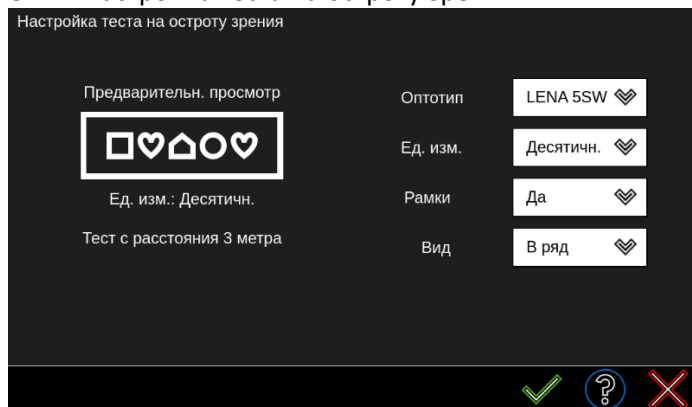
В окне активации Wi-Fi можно активировать/деактивировать Wi-Fi, выбрать Wi-Fi сеть для подключения.

8.2.6. Настройка формата экспорта/импорта данных



В окне настройки формата экспорта импорта данных можно выбрать формат: GDT или CSV. Можно также указать включать в экспорт отчеты PDF, или не включать, нажатием соответствующей галочки.

8.2.7. Настройка теста на остроту зрения

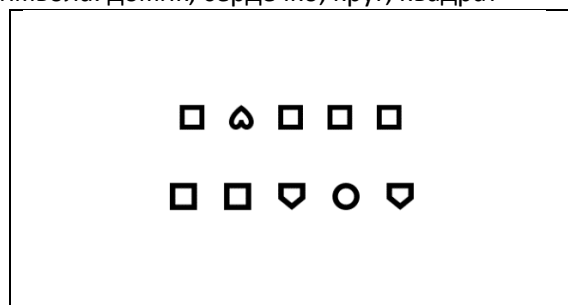
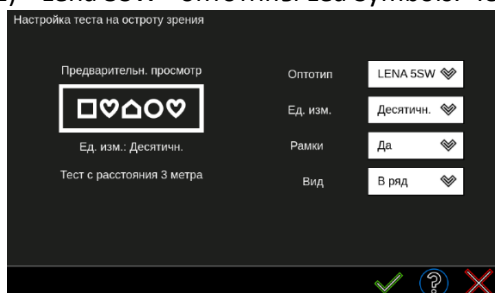


В окне настроек теста на остроту зрения можно выбрать:

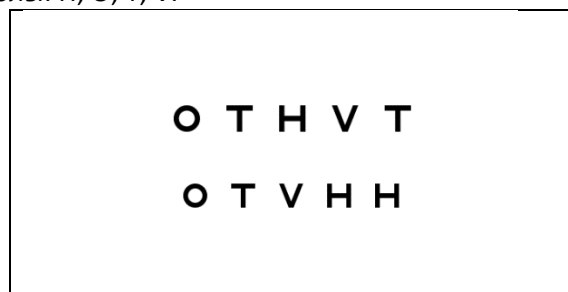
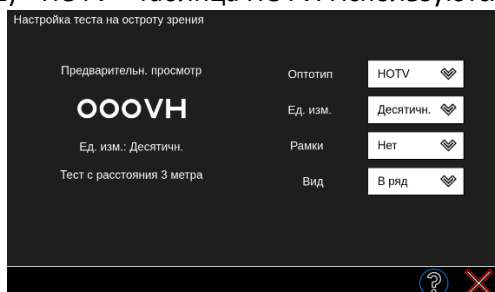
- вид оптотипов (LENA 5SW, HOTV, C, E) – смотрите описание ниже;
- единица измерения (в России принято работать с десятичной единицей измерения);
- отображать рамку вокруг оптотипов или не отображать;
- вариант показа оптотипов.

Виды оптотипов:

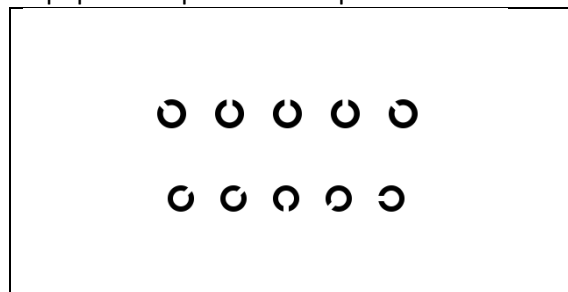
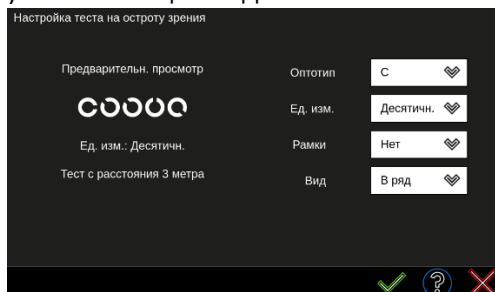
1) Lena 5SW – оптотипы Lea Symbols. Четыре символа: домик, сердечко, круг, квадрат



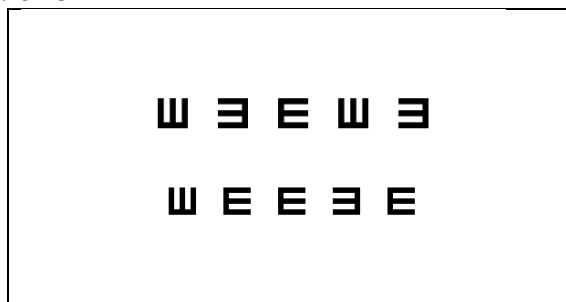
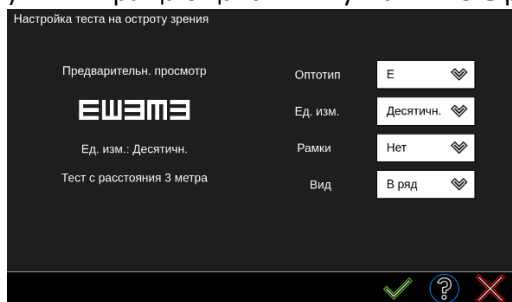
2) HOTV – таблица HOTV. Используются символы: H; O; T; V.



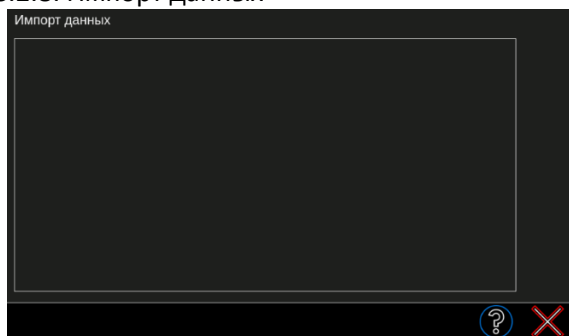
3) C – «кольца Ландольта». Символы - кольцо с прорезью в разных поворотах.



4) Е – «вращающаяся Е». Буква Е в четырех положениях.



8.2.8. Импорт данных



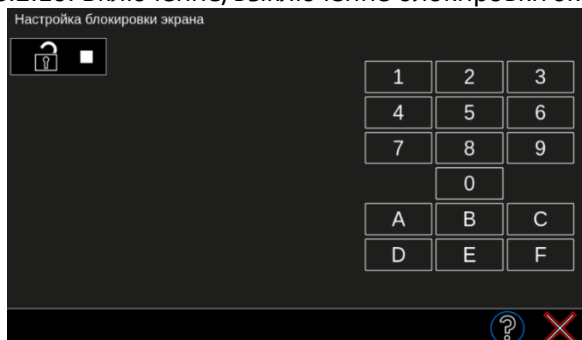
В окне импорта данных показан список файлов для импорта на подключенном USB-диске. В примере на рисунке список пуст.

8.2.9. Экспорт данных



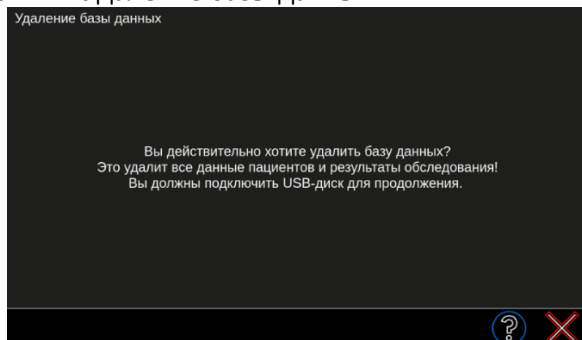
В окне экспорта данных можно выбрать формат экспорта (CSV или DB) и выполнить экспорт нажатием на кнопку подтверждения (зеленая галочка).

8.2.10. Включение/выключение блокировки экрана



В окне настройки блокировки экрана можно активировать/деактивировать блокировку экрана. При активации блокировки экрана пользователь задает пароль для разблокировки.

8.2.11. Удаление базы данных

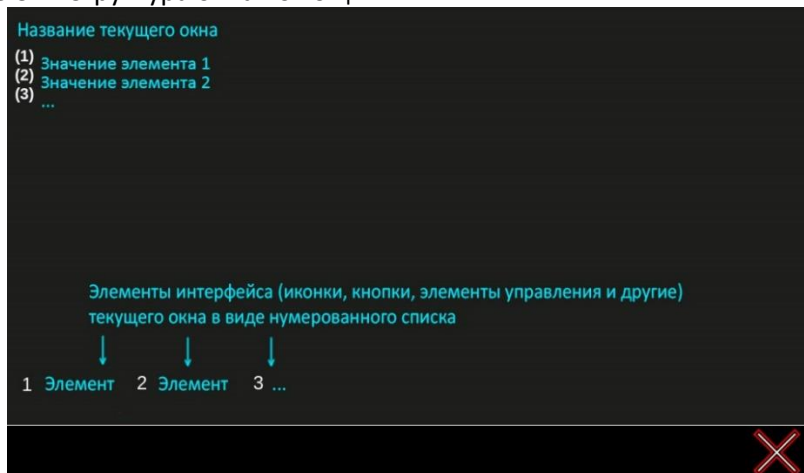


В окне удаления базы данных прибор выводит напоминание, что для удаления базы данных требуется подключить USB-диск. После подключения USB-диска появляется кнопка подтверждения (зеленая галочка) и можно удалить базу данных.

8.3. Окна помощи

В каждом окне прибора, внизу, на панели навигации расположена кнопка помощи: . По нажатию на нее открывается окно с объяснением элементов интерфейса текущего окна.

8.3.1. Структура окна помощи



Внизу окна помощи – нумерованный список всех элементов текущего окна.

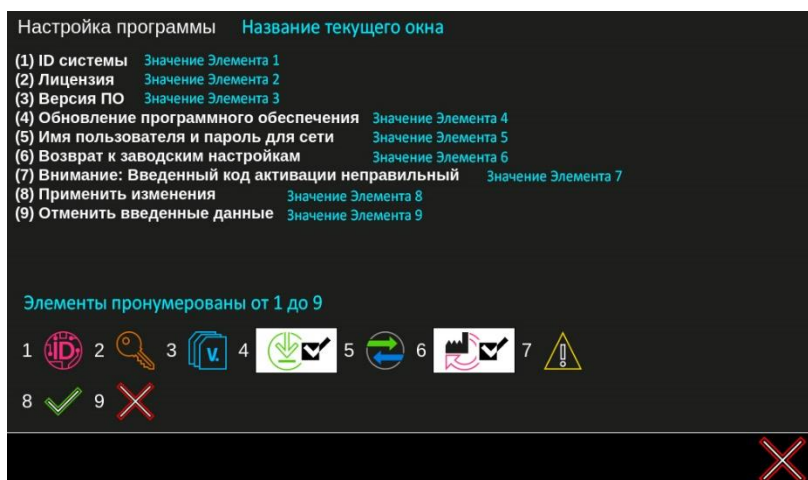
Вверху окна помощи – список значений элементов интерфейса.

8.3.2. Пример окна помощи для окна «Настройка программы»



Окно «Настройка программы»

(голубым цветом показаны комментарии, а не часть интерфейса)



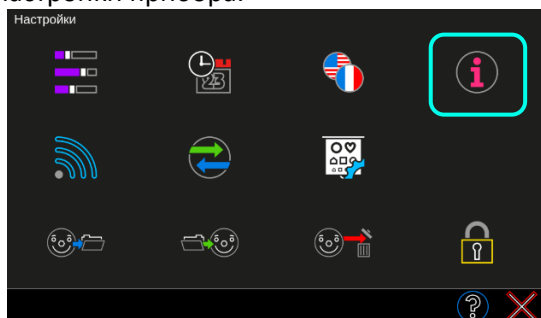
Окно помощи для окна «Настройка программы»

Для того, чтобы понять значение элемента интерфейса, следует открыть окно помощи; внизу окна найти требуемый элемент в нумерованном списке; найти и прочитать значение элемента по его номеру.

9. Обновление ПО

9.1. Проверка версии ПО, установленного на приборе.

Для проверки номера версии Программного обеспечения (ПО) вашего прибора следует зайти в настройки прибора:



В окне Настроек выбрать кнопку «Информация о системе»



В открывшемся окне написан номер версии ПО

9.2. Получение информации о новой версии ПО

Для получения информации о последней доступной версии ПО следует зайти на страницу:

<https://www.plusoptix.com/support/>

На этой странице вам будет предложено ввести серийный номер вашего прибора.

После этого вы попадете на страницу, на которой в разделе «Software Update» написан номер последней доступной версии ПО. Также написаны изменения по сравнению с предыдущей версией.

В этом же разделе можно скачать версию ПО для установки на свой прибор. Версия ПО содержит два файла: архив с новой версией и файл формата «.MD5». Для обновления ПО нужно скачать оба эти файла.

Чтобы упростить процесс проверки появления актуальной версии ПО, вы можете (и производителем рекомендуется это сделать) зарегистрировать свой прибор на сайте (<https://www.plusoptix.com/register/>). Пользователи, зарегистрировавшие свой прибор, получают на электронную почту оповещение, когда появляется новая версия ПО.

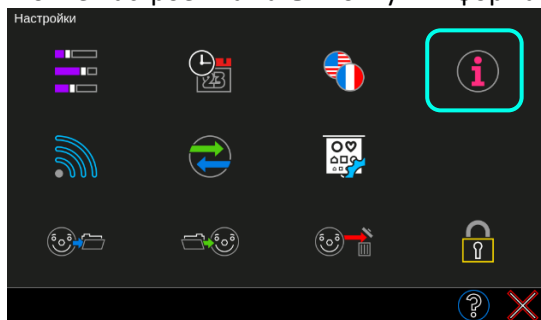
9.3. Обновление ПО

Первый способ обновления ПО. Через USB-диск.

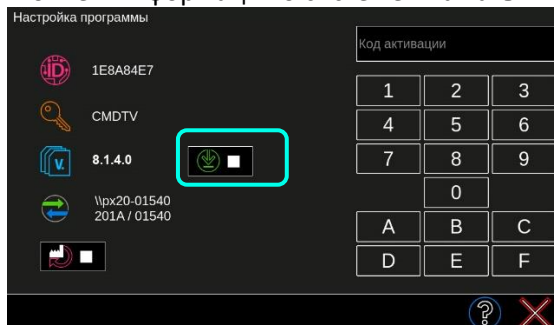
Для обновления ПО следует:

- 1) Скачать актуальную версию с сайта <https://www.plusoptix.com> (см. предыдущий раздел). Следует скачать два файла: архив с новой версией и файл формата «.MD5».
- 2) Скопировать оба эти файла в корневую папку USB-диска.
- 3) Подключить прибор plusoptiX через адаптер питания к электросети, чтобы избежать ситуации, когда батарейка разрядится в процессе установки ПО.
- 4) Включить прибор plusoptiX. Дождаться его полной загрузки.
- 5) Подключить к прибору USB-диск с новой версией ПО. Прибор спросит, следует ли сохранить на USB-диск отчеты об измерениях формата PDF. Для установки ПО это не требуется, можно отказаться от этой опции.
- 6) Отключить соединение Wi-Fi на приборе, если оно подключено.
- 7) Зайти в настройки прибора.

- 8) В окне настроек нажать кнопку «Информация о системе»:



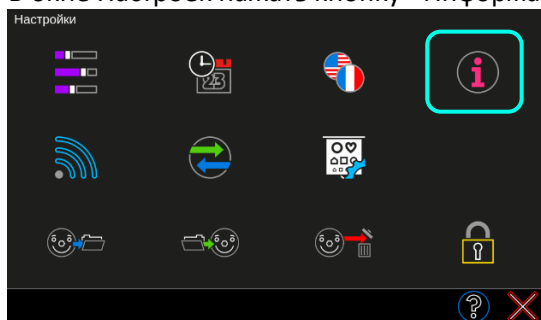
- 9) В окне «Информация о системе» нажать кнопку «Обновление ПО»



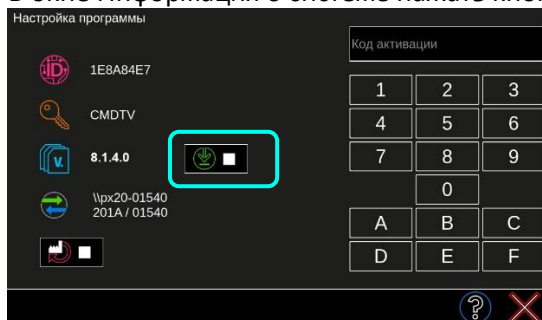
Второй способ обновления ПО. Через Wi-Fi.

Для обновления ПО через Wi-Fi следует

- 1) Подключить прибор plusoptiX через адаптер питания к электросети, чтобы избежать ситуации, когда батарейка разрядится в процессе установки ПО.
- 2) Включить прибор plusoptiX. Дождаться его полной загрузки.
- 3) Включить соединение Wi-Fi на приборе, если оно отключено.
- 4) Зайти в настройки прибора.
- 5) В окне Настроек нажать кнопку «Информация о системе»:

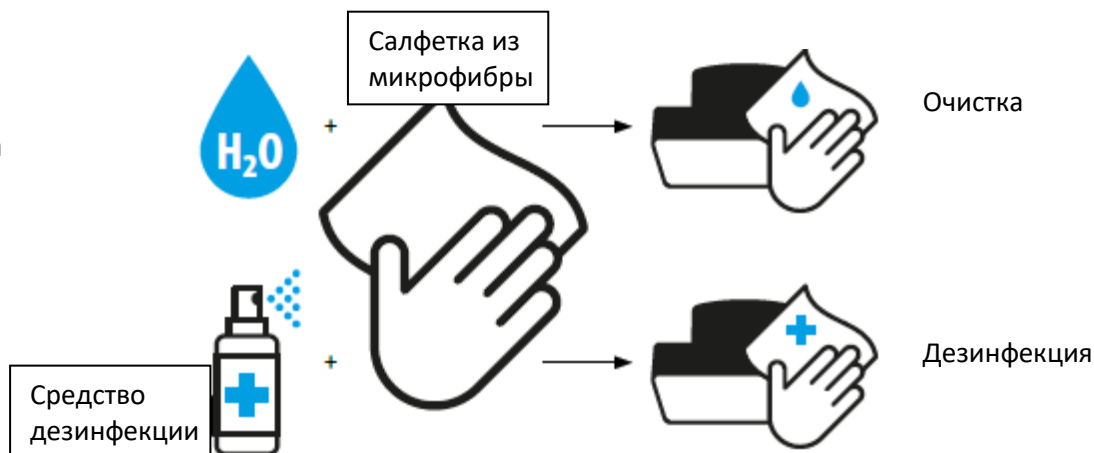


- 6) В окне Информация о системе нажать кнопку «Обновление ПО»:



10. Обслуживание и ремонт прибора

10.1. Очистка прибора



Рекомендуется использовать специальные чистящие средства, разрешенные к применению на территории РФ (рекомендуемые дезинфицирующие средства: Бациллол плюс ("Боде Хеми ГмБХ и Ко.", Германия); Сайдекс («Джонсон энд Джонсон Медикал ЛТД», США). Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами, установленные их производителями.

10.2. Калибровка, сервисное обслуживание.



Калибровка и сервисное обслуживание не требуются.

10.3. Ремонт

Если ваш прибор не работает правильно, пожалуйста, внимательно изучите данную инструкцию.

Для ремонта прибора, пожалуйста, обращайтесь:

- к производителю, компании Plusoptix GmbH; www.plusoptix.com, или
- к его уполномоченному представителю, АО «МОНОЛИТ»; www.monolit-med.ru.



Зарегистрируйте ваш прибор бесплатно на сайте Производителя:
www.plusoptix.com/register/



11. Уполномоченный представитель производителя

Уполномоченный представитель производителя (Plusoptix GmbH) по вопросам обращения медицинского изделия «Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX, модель 20» на территории Российской Федерации:



АО «МОНОЛИТ»
109028, г.Москва, Яузский бульвар, д. 13, стр.3, офис 7.
Тел.: (495) 662-78-62; (499) 769-52-32
e-mail: office@monolit-med.ru
сайт: www.monolit-med.ru

Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX 20; модель plusoptiX A20 (autorefractor).
Приложение к Руководству пользователя A20. Техническая спецификация A20.
Производитель: Plusoptix GmbH, Nordostpark 21, 90411 Nuremberg, Germany, www.plusoptix.com

1. Назначение прибора

Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX 20 предназначен для диагностики аномалий рефракции и нарушений бинокулярного зрения у детей с целью раннего выявления амблиопии и косоглазия. Прибор бинокулярно с расстояния одного метра измеряет рефракцию (сферический и цилиндрический компоненты, ось астигматизма) и направление взгляда каждого глаза, а также диаметры зрачков и межзрачковое расстояние. На основании этих данных определяется степень анизометропии и асимметрия направления взгляда.

2. Принцип действия

Динамическая фотоскиаскопия с применением инфракрасного света с расстояния 1 метр. Излучение с помощью ИК LED-излучателей с длиной волны 850 нм.

3. Ответственность пользователя

Пользователь должен обеспечить, что прибором будут пользоваться только обученные специалисты. По меньшей мере обучение должно включать в себя прочтение данного руководства. Обучение предлагается компанией Plusoptix GmbH и ее Уполномоченным представителем.

Электрическая и электромагнитная безопасность

Пользователь должен обеспечить что внешние устройства, подключенные к прибору, соответствуют требованиям стандартов EN60601-1 и EN 60601-1-1. Пользователь должен обеспечить, что корпус прибора не открывается. Самостоятельное вскрытие прибора подвергает вас риску удара электрическим током. Также в этом случае гарантия на прибор становится недействительной.

В случае поломки прибор должен быть отправлен уполномоченному представителю производителя для ремонта.

Обязательные предостережения по стандарту IEC60601-1-2

Не следует использовать другие принадлежности, адаптер и кабели помимо тех, которые включены в комплект поставки. Это может привести к некорректной работе прибора.

Применение прибора рядом или совместно с другими устройствами может привести к некорректной работе прибора. Если такое применение необходимо, то следует это делать, наблюдая за прибором, чтобы убедиться в корректной работе.

Обязательное предостережение в соответствии с регламентом ЕС по медицинским изделиям 2017/745

Пользователь прибора должен сообщить о любом серьезном нежелательном событии, произошедшем при использовании прибора.

4. Требования и указания по работе с прибором.

	Используйте только адаптер GSM36B12-P1J из комплекта прибора для электропитания.
	Прочитайте руководство пользователя.
	Прибор отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 для медицинских изделий Европейского Парламента и Совета.
	Прибор отвечает требованиям для Рабочей части (части медицинского изделия, находящегося в контакте с пациентом) типа В из стандарта EN 60601-1.
	Прибор следует использовать только при температуре воздуха от +10°C до +40°C, при относительной влажности от 20% до 80% без конденсата.
	Не выбрасывайте прибор и использованные аккумуляторы вместе с бытовым мусором. Обращайтесь в организации, выполняющие безопасную утилизацию.

5. Диапазоны измерений и погрешности

Измеряемый параметр	Диапазон измерения, включая граничные значения	Погрешность
Сферический компонент (СФЕР)	от -7 до +5 дптр с шагом 0.25 дптр	±0.25 дптр
Цилиндрический компонент (ЦИЛ)	от -7 до +5 дптр с шагом 0.25 дптр	±0.25 дптр
Ось (А)	от 1 до 180° с шагом 1°	±15°
Диаметр зрачка (Ø)	от 3 до 8 мм, с шагом 0,1 мм	±5%
Межзрачковое расстояние (MP)	от 25 до 85 мм, с шагом 1 мм	±5%

Диапазоны измерений и погрешности (продолжение)

Измеряемый параметр	Диапазон измерения, включая граничные значения	Погрешность
Асимметрия взгляда (АСМ)	от 0° до +25°, шаг 0.1°	±2.62°
Горизонтальная составляющая Направления Взгляда (НВ)	от -30° до +30°, шаг 0.1°	±1.85°
Вертикальная составляющая Направления Взгляда (НВ)	от -30° до +30°, шаг 0.1°	±1.85°
Наклон головы (НГ)	от -71° до +71°, шаг 1.0°	±0.75°

6. Адаптер питания

Адаптер питания GSM36B12-P1J	Вход	100 до 240 В~, 50/60 Гц, 0.9-0.45А
	Выход	12 В= (пост. ток), 3А, 36Вт макс.
Аккумуляторная батарея типа Li-Polymer	Тип/Размеры	RRC1130, перезаряжающаяся литиевая батарея Smart Battery Pack
	Заряд	Выход: 3.8В, 3.81А, 14.47 Ватт/час

7. Интерфейсы и стандарты

Интерфейсы разъемов, входов	Разъем USB WLAN
Экран plusoptiX A20	Диагональ: 17.78 см (7 дюймов). Разрешение: 1024 x 600 пикселей Емкостной сенсорный экран
ИК излучение	ИК излучение с длиной волны 850 нм и максимальной силой излучения 100 мВт/ср

8. Стандарты WLAN интерфейса

Физический уровень	Поддерживает 802.11 b/g/n стандарты
Тип подключения к сети	Подключение к сети через точки доступа
Безопасность	WPA и WPA2
Передаваемая мощность	До +20.5 дБм (2.4 ГГц) До +21.5 дБм (5 ГГц)
Диапазон частот	2.4 ГГц и 5 ГГц
Рабочие каналы	1-11 для Северной Америки, 1-13 для Европы и других регионов
RX чувствительность	2.4 ГГц, 802.11b: от -98.7 дБм до -90.7 дБм 2.4 ГГц, 802.11g: от -95.3 дБм до -78.2 дБм 2.4 ГГц, 802.11n: от -94.8 дБм до -74.7 дБм 5.0 ГГц, 802.11n: от -94.0 дБм до -72.2 дБм
Скорости передачи	802.11g: 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Мб/с 802.11b: 1, 2, 5.5, 11 Мб/с 802.11n: 6.5; 13.0; 19.5; 26.0; 39.0; 52; 58.5 Мб/с

9. Условия к окружающей среде хранения и пользования

Обязательная информация по стандарту IEC60601-1-2. Устройство было разработано для категории окружающей среды «Окружающая среда в зонах бытового медицинского обслуживания, за исключением транспортных средств и самолетов». Оно должно храниться в оригинальной упаковке. Не размещайте оригинальную упаковку рядом с источниками тепла (радиаторы, тепловентиляторы и т. д.). После извлечения устройства из оригинальной упаковки не подвергайте его воздействию солнечного света.

Хранение	Температура	От 0° до +50°C
	Влажность	От 10% до 80% без конденсата
Использование	Температура	От +10° до +40°C
	Влажность	От 20% до 80% без конденсата
Максимальная высота	Максимальная высота хранения	2 метра
	Максимальная высота использования	2 метра

Прибор не нуждается в калибровке и сервисном обслуживании.

10. Размер и вес в коробке и без нее

plusoptiX A20 с аккумулятором, без упаковки	Размеры	196.5 x 138 x 134 мм
	Вес	0.9 кг
plusoptiX A20 в упаковке	Размеры	425 x 275 x 190 мм
	Вес	2.7 кг

11. Декларация производителя об электромагнитной совместимости (ЕМС)
Прибор предназначен для использования в электромагнитном окружении в соответствии с приведенными ниже параметрами. Пользователь и владелец прибора несут персональную ответственность за обеспечение приведенных условий. Данный прибор соответствует EMC стандарту (IEC 60601-1-2).

Испытание электромагнитной эмиссии	Соответствие	Электромагнитное окружение – Рекомендации
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная эмиссия очень низкая и не может быть причиной интерференции с находящимся рядом оборудованием.
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Класс В	Прибор пригоден для использования в учреждениях любого типа, включая местные учреждения, с применением сетей стандартного предназначенных для общего использования.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения / IEC 61000-3-3	Класс В	



Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели. В противном случае возможно ухудшение работы прибора.

12. Рекомендуемые безопасные расстояния между прибором и переносными телекоммуникационными приборами с радиочастотной эмиссией.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Клиент или пользователь устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами (передатчиками) и прибором в зависимости от выходной мощности телекоммуникационного устройства, как указано ниже.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в метрах в зависимости от частоты передачи		
	150кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2.7 ГГц
	$d = 0.35 \sqrt{P}$	$d = 0.35 \sqrt{P}$	$d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.035	0.035	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.7
10	1.11	1.11	2.21
100	3.5	3.5	7

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (d) можно рассчитать с использованием уравнения из соответствующего столбца, где P — это максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации производителя передатчика.
КОММЕНТАРИЙ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
КОММЕНТАРИЙ 2: Эти рекомендации могут быть неприменимы во всех случаях, так как электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения сигналов зданиями, объектами и людьми.

Испытания на устойчивость	IEC 60601 уровень теста	Соответствие	Электромагнитное окружение – Рекомендации
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2,4,8,15 kV воздух	± 8 kV контакт ± 2,4,8,15 kV воздух	Деревянный, бетонный либо керамический пол. При наличии синтетического покрытия, уровень относительной влажности должен превышать 30%.
Электропитание IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Основное электропитание должно осуществляться от стандартной коммерческой, либо госпитальной сети.
Э/м волны IEC 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	
Перепады напряжения,	0% 0.5 периодов	0% 0.5 периодов	

и колебания вольтажа на кабелях электропитания IEC 61000-4-11	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% 1 период 70% 25 периодов 0% 250 периодов	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% 1 период 70% 25 периодов 0% 250 периодов	
Частота (50/60 Гц) и магнитные поля IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Гц	30 A/m, 50/60Гц	Магнитные поля не должны превышать обычные значения
Проводимые Радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3В 0.15МГц – 80 МГц 6В в ISM и любительских радиочастотах от 0.15МГц до 80 МГц 80% AM при 1кГц 3В 0.15 МГц – 80 МГц 6В в ISM и любительских радиочастотах от 0.15МГц до 80 МГц 80% AM при 1кГц 120В/60Гц 230В/50Гц	3В 0.15МГц – 80 МГц 6В в ISM и любительских радиочастотах от 0.15МГц до 80 МГц 80% AM при 1кГц 3В 0.15 МГц – 80 МГц 6В в ISM и любительских радиочастотах от 0.15МГц до 80 МГц 80% AM при 1кГц 120В/60Гц 230В/50Гц	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование не должно использоваться на расстоянии от устройства (включая электрические линии), меньшем, чем рекомендованное безопасное расстояние, рассчитанное с использованием соответствующего уравнения для частоты передачи. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = (3,5/10) \times \sqrt{P}$ для диапазона 80 МГц – 800 МГц $d = (7/10) \times \sqrt{P}$ для диапазона 800 МГц – 2,7 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Сила поля стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате обследования места установки, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, имеющего указанную ниже маркировку, может возникнуть помеха.
Радиочастотные электромагнитные поля	10 В/м 80 МГц - 2.7 ГГц 80% AM, 1 КГц 27 В/м 385 МГц PM 50%, 18 Гц 28 В/м 450 МГц PM 50%, 18 Гц 9 В/м 710,745,780 МГц PM 50%, 217 Гц 28 В/м 810, 870, 930 МГц PM 50%, 18 Гц 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц PM 50%, 217 Гц 28 В/м 2450 МГц PM 50%, 217 Гц 9 В/м 5240, 5500, 5785 МГц PM 50%, 217 Гц	10 В/м 80 МГц - 2.7 ГГц 80% AM, 1 КГц 27 В/м 385 МГц PM 50%, 18 Гц 28 В/м 450 МГц PM 50%, 18 Гц 9 В/м 710,745,780 МГц PM 50%, 217 Гц 28 В/м 810, 870, 930 МГц PM 50%, 18 Гц 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц PM 50%, 217 Гц 28 В/м 2450 МГц PM 50%, 217 Гц 9 В/м 5240, 5500, 5785 МГц PM 50%, 217 Гц	

КОММЕНТАРИЙ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
КОММЕНТАРИЙ 2: Эти рекомендации могут быть неприменимы во всех случаях, так как электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения сигналов зданиями, объектами и людьми.

plusoptiX S20



Руководство пользователя

**Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX 20
Модель plusoptiX S20 (vision screener)**

www.plusoptix.com
www.monolit-med.ru

Содержание

1.	Знакомство с прибором	4
1.1.	Комплектация поставки	4
1.2.	Передняя сторона прибора	5
1.3.	Задняя сторона прибора	5
1.4.	Нижняя сторона	5
1.5.	Порты подключения и связи с другими устройствами	6
1.6.	Установка аккумулятора	6
1.7.	Зарядка аккумулятора	6
1.8.	Статус заряда	6
1.9.	Стационарный вариант питания	7
2.	Включение/выключение. Главный экран	7
2.1.	Включение	7
2.2.	Загрузка системы	7
2.3.	Строка навигации	7
2.4.	Выключение прибора	8
3.	Скрининг зрения	9
3.1.	Запуск измерений	9
3.2.	Рекомендации пользователю	10
3.3.	Успешное/неуспешное измерение	11
3.4.	Результаты измерений	11
4.	Тест на остроту зрения	13
4.1.	Старт теста на остроту зрения	13
4.2.	Проведение теста	13
5.	Тест на трансиллюминацию	14
5.1.	Проведение теста на трансиллюминацию	14
5.2.	Анализ изображения	14
6.	Применение приспособления для теста аккомодации	14
7.	Печать результатов	15
7.1.	Печать результатов измерения	15
8.	Настройки	16
8.1.	Окно «Настройки»	16
8.2.	Окна настроек	17
8.3.	Окна помощи	22
9.	Обновление ПО	23
9.1.	Проверка версии ПО, установленного на приборе.	23
9.2.	Получение информации о новой версии ПО	23
9.3.	Обновление ПО	23
10.	Обслуживание и ремонт прибора	25
10.1.	Очистка прибора	25
10.2.	Калибровка, сервисное обслуживание.	25
10.3.	Ремонт	25
11.	Уполномоченный представитель производителя	25



Здравствуйте!
Спасибо, что купили рефрактометр plusoptiX 20!

Символы, используемые в этом руководстве:



Внимание!



Полезный совет!

Назначение прибора:

Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX 20, модель plusoptiX S20 (vision screener) (далее по тексту «прибор», «Скринер plusoptiX») предназначен для диагностики аномалий рефракции и нарушений бинокулярного зрения у детей с целью раннего выявления амблиопии и косоглазия.

Прибор бинокулярно с расстояния одного метра измеряет рефракцию (сферический и цилиндрический компоненты, ось астигматизма) и направление взгляда каждого глаза, а также диаметры зрачков и межзрачковое расстояние. На основании этих данных определяется степень анизометропии и асимметрия направления взгляда.

Скрининг не заменяет обследование зрения специалистом.



Скрининг не гарантирует точного результата.

Первый скрининг можно выполнить на первом году жизни, в 5-8 месяцев. Скрининг следует проводить регулярно, чтобы вовремя выявить возможные нарушения развития глаз.

Прибор сравнивает измеренные значения рефракции со значениями из реферальной таблицы с учетом возраста пациента. Прибор выдает рекомендацию по обращению к офтальмологу или отсутствию необходимости такого обращения.

Ответственность пользователя

- Пользователь должен обеспечить, что прибором будут пользоваться только обученные специалисты.
- По меньшей мере обучение должно включать в себя прочтение данного руководства. Обучение предлагается компанией Plusoptix GmbH и ее Уполномоченным представителем.
- Пользователь должен обеспечить что внешние устройства, подключенные к прибору, соответствуют требованиям стандартов EN60601-1 и EN 60601-1-1.
- Пользователь не должен открывать корпус прибора. Самостоятельное вскрытие прибора создает угрозу удара электрическим током. Также в этом случае гарантия на прибор становится недействительной.
- В случае поломки прибор должен быть отправлен Уполномоченному представителю производителя для ремонта.
- Не следует использовать устройства, принадлежности; в частности, адаптер и кабели помимо тех, которые включены в комплект поставки. Это может привести к некорректной работе прибора.
- Пользователь прибора должен сообщить о любом серьезном нежелательном событии, произошедшем при использовании прибора.

1. Знакомство с прибором

1.1. Комплектация поставки

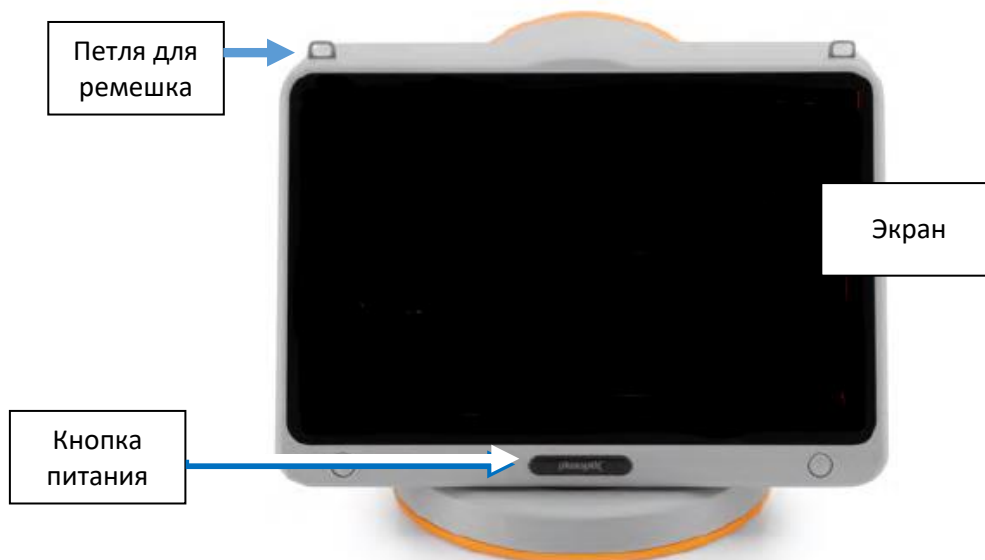


1. Рефрактометр plusoptiX S20 – 1 шт.;
2. Адаптер электропитания медицинский – 1 шт.;
3. Кабель электропитания – 1 шт.;
4. Аккумуляторная батарея типа Li-Polymer – 1 шт.;
5. Подставка настольная S20 – 1 шт.;
6. Салфетка из микрофибры – 1 шт.;
7. Сумка plusoptiX 20 (при необходимости) – 1 шт.;
8. Приспособление для теста аккомодации в чехле (при необходимости) – 1 шт.;
9. Чехол для рефрактометра S20 (при необходимости) – 1 шт.;
10. Ремешок для шеи plusoptiX 20 (при необходимости) – 1 шт.;
11. Ремешок для запястья plusoptiX 12/20 (при необходимости) – 1 шт.;
12. Беспроводной принтер plusoptiX P12 (при необходимости), в составе:
 - Принтер – 1 шт.;
 - Аккумулятор типа NiMH/AAHR6 – 4 шт.;
 - Рулон термобумаги – 1 шт.;
 - Руководство пользователя P12 – 1 шт.;
13. Руководство пользователя S20 – 1 шт.;
14. Приложение к руководству пользователя S20. Техническая спецификация S20 – 1 шт.

1.2. Передняя сторона прибора



1.3. Задняя сторона прибора



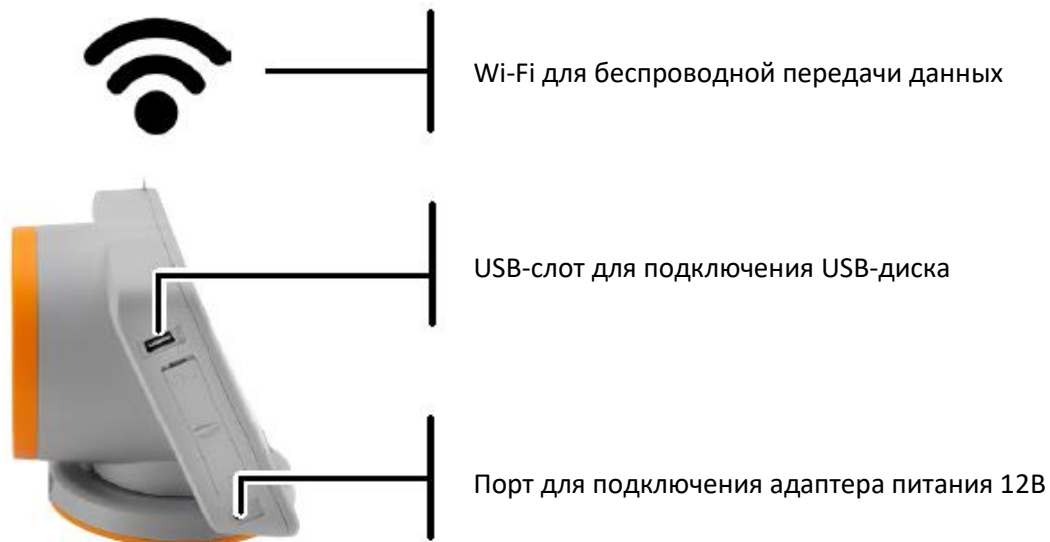
1.4. Нижняя сторона



Табличка с серийным номером.

Пояснения к обозначениям и кодам на табличке можно найти в Технической спецификации, прилагаемой к прибору.

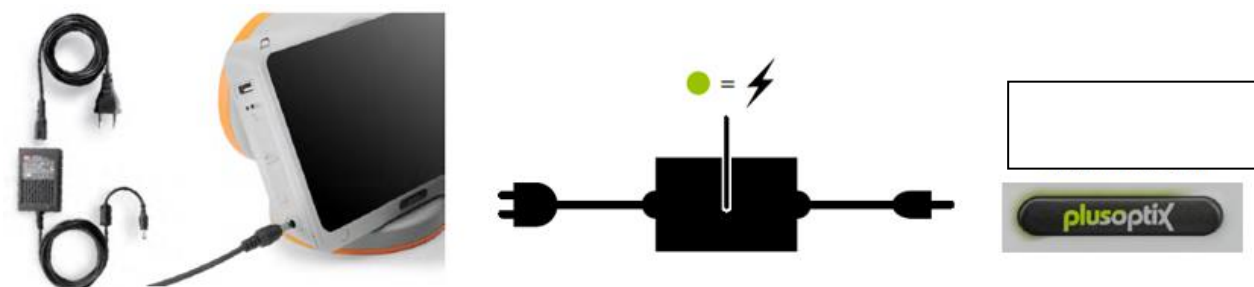
1.5. Порты подключения и связи с другими устройствами



1.6. Установка аккумулятора



1.7. Зарядка аккумулятора



Кнопка питания горит зеленым светом – означает, что идет зарядка.



Прибор следует заряжать только при помощи адаптера питания, который идет в комплекте с прибором.

1.8. Статус заряда



1.9. Стационарный вариант питания



Прибор можно эксплуатировать без подключенного аккумулятора, с питанием от розетки через адаптер питания.

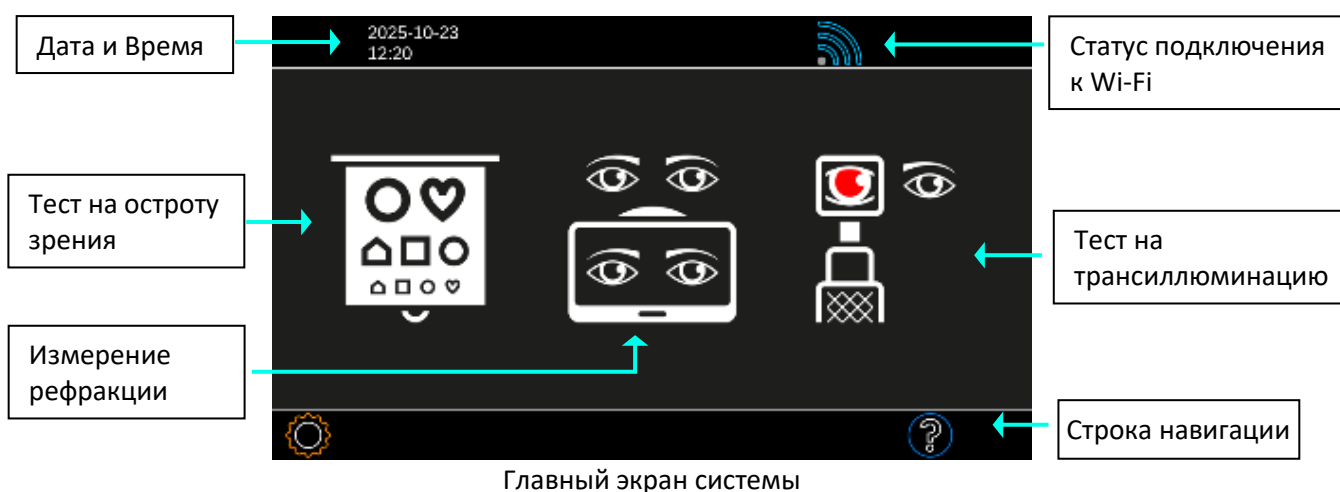
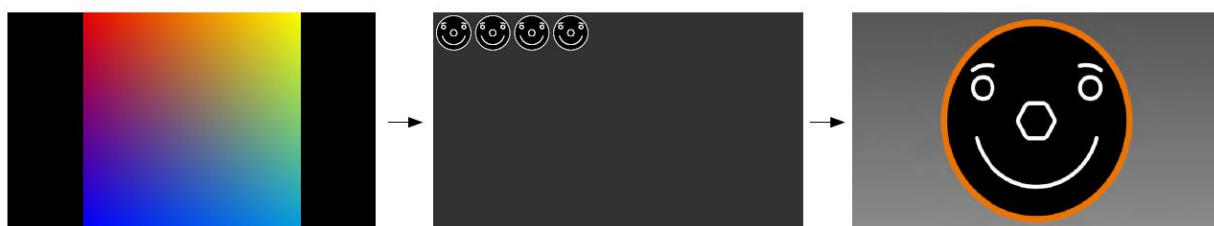
2. Включение/выключение. Главный экран

2.1. Включение



2.2. Загрузка системы

Загрузка происходит в течение 20 секунд



2.3. Строка навигации



На строке навигации могут появиться следующие кнопки (в зависимости от режима работы):



Настройки



Печать результатов



База данных пациентов и обследований



Блокировка экрана (кнопка видна, если опция блокировки активирована в настройках)



Галочка подтверждения выбранного действия



Справочная информация



Отмена выбранного действия

2.4. Выключение прибора

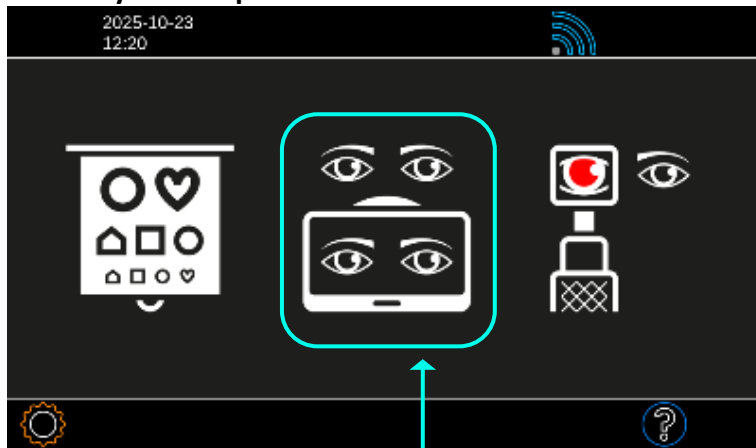


Принудительное выключение прибора



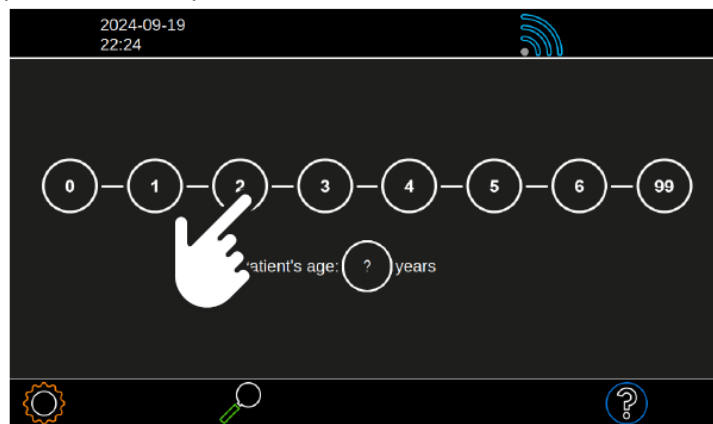
3. Скрининг зрения

3.1. Запуск измерений

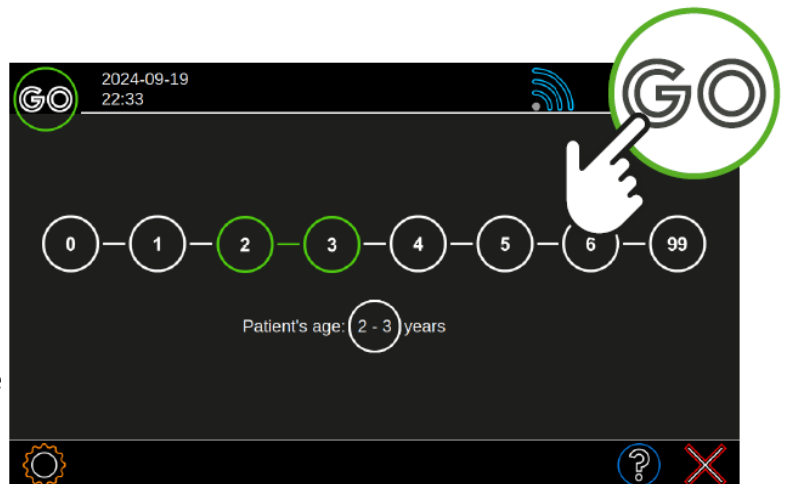


Нажмите кнопку «Начать измерения»

Выберите возраст
пациента



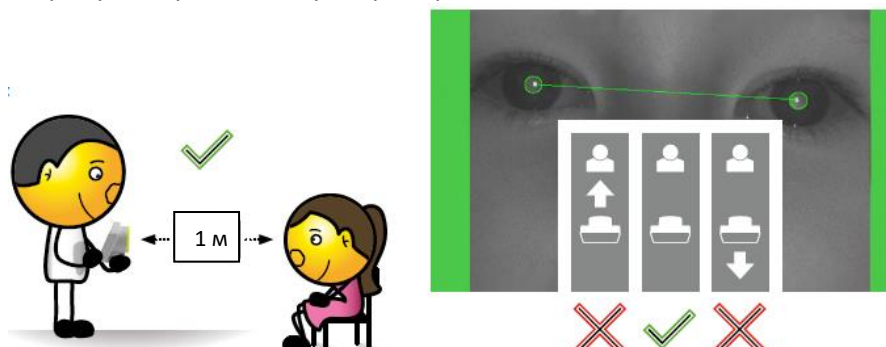
Начать
обследование



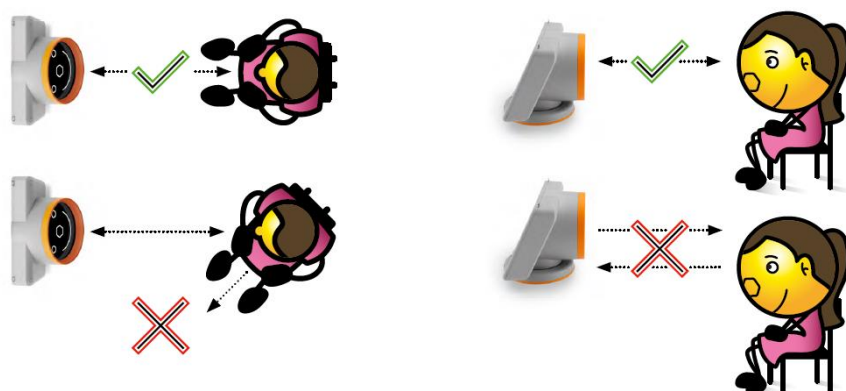
Нажмите кнопку «Go», и начнется измерение.

3.2. Рекомендации пользователю

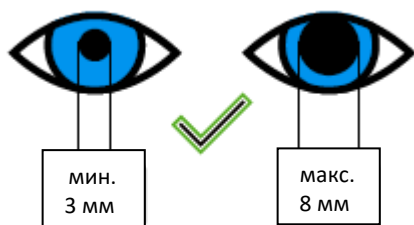
Расположите прибор на расстоянии 1 метра от пациента. Стрелочки на экране укажут, в какую сторону следует подвинуть прибор.



Выровняйте камеру с осью глаз пациента



Убедитесь, что размер зрачков не выходит за диапазон 3-8 мм.



Убедитесь, что в кабинет не попадает прямой солнечный свет.



Во время измерений:

Чтобы привлечь внимание ребенка, воспроизведите звуковой сигнал на приборе, нажав кнопку «Звук»



Чтобы отменить процесс измерения, однократно нажмите на экран.



3.3. Успешное/неуспешное измерение

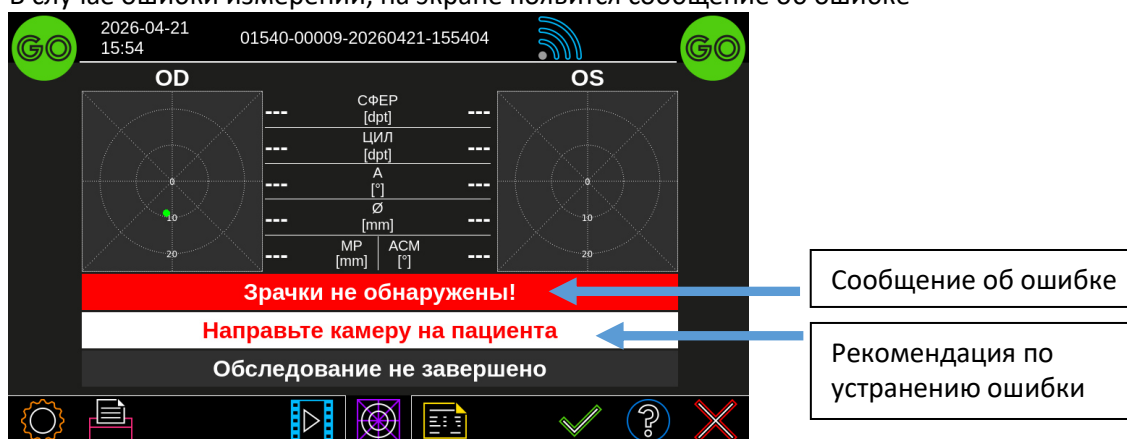


Вид экрана в случае успешного завершения измерений

В результате измерений на экране может появиться следующая фраза:

- «Норма» – Зрение пациента в норме. Обращение к специалисту не требуется.
- «Направьте к врачу» – Требуется обследование зрения пациента специалистом.
- «Направьте к врачу или повторите обследование» – Неясный результат. Следует повторить измерение или обратиться к специалисту.
- «Попробуйте еще раз» – Измерение не удалось. Повторите измерение.

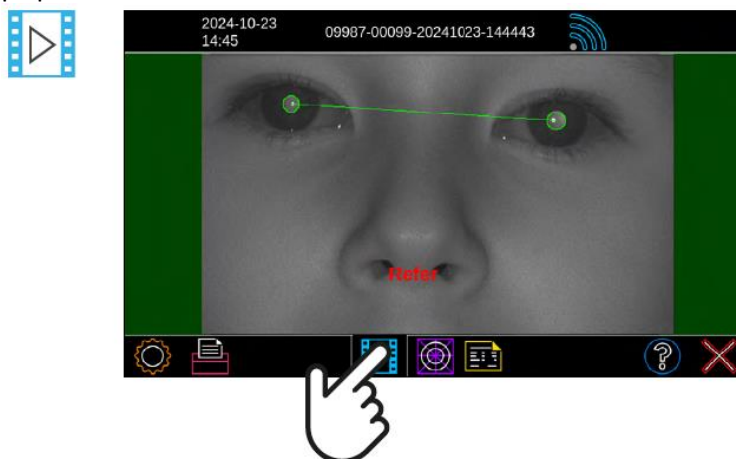
В случае ошибки измерений, на экране появится сообщение об ошибке



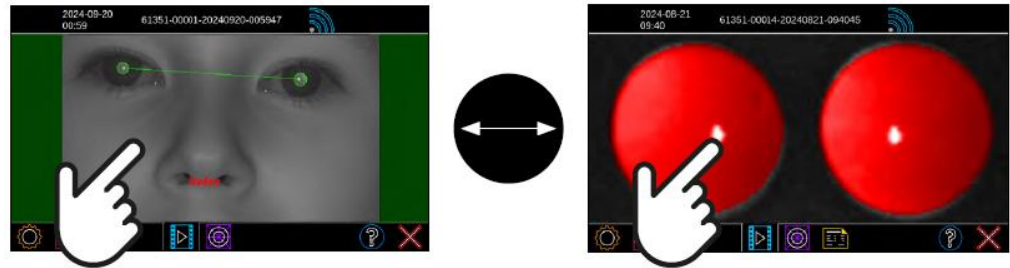
Вид экрана в случае ошибки процесса измерений

3.4. Результаты измерений

3.4.1. Окно 1. Фотография глаз.



Нажмите на фото для Увеличения / уменьшения изображения



3.4.2. Окно 2. Значения измерений.



Прибор измеряет Сферу и Цилиндр (ЦИЛ) каждого глаза. Из значений Сферы и Цилиндра вычисляется Сферозэквивалент: $СЭ = \text{Сфера} + \frac{1}{2} \text{Цилиндр}$. На экран выводится округленное значение до ближайшего значения с шагом в четверть диоптрии (...,-0.25, 0.0, +0.25, +0.50, +0.75, +1.0...).

В результатах измерений на экране отображаются следующие значения:

- Сферозэквивалент (СЭ) в диоптриях;
- Цилиндр (ЦИЛ) в диоптриях;
- Диаметр зрачков ($\emptyset$) в мм;
- Асимметрия в направлении взглядов (АСМ) в градусах.

Межзрачковое расстояние на экран не выводится; оно сохраняется в отчете PDF (см. раздел 7.1.1).

3.4.3. Окно 3. Запись в базе данных



2026-04-21 15:56 01540-00009-20260421-155404

Фамилия: ГГГГ Имя: ММ ДД

01540-00009-20260421-155404 Адрес: Контакты:

2026-04-21 15:56:02	OD	Направьте к врачу	OS
	+2,75 дптр	СЭ +1,75 дптр	
	+4,25 дптр	Сфера +3,50 дптр	
	-2,75 дптр	Цилиндр -3,75 дптр	
	96°	Ось 3°	
	5,0 мм	Зрачок 4,8 мм	
	Асимметрия взгляда 1,6°		
	R.O.C. 1	Версия 8.1.4.0	2026-04-21

В окне записей базы данных отображаются следующие значения:

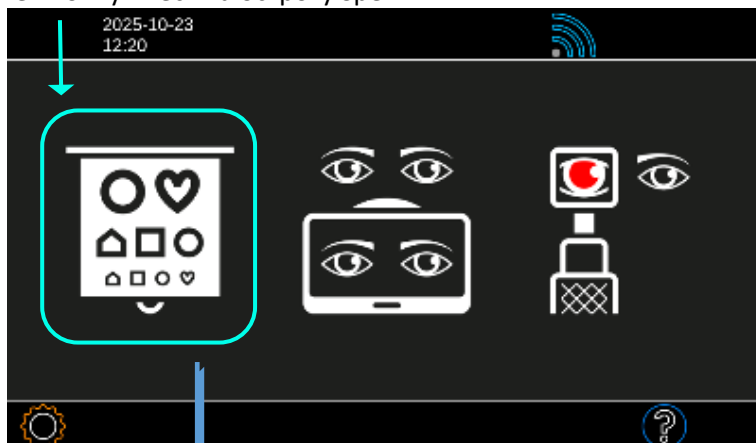
- Сферозэквивалент (СЭ) в диоптриях;
Сферозэквивалент вычисляется на основании значений Сферы и Цилиндра по формуле: $СЭ = \text{Сфера} + \frac{1}{2} \text{Цилиндр}$. На экран выводится округленное значение до ближайшего значения с шагом в четверть диоптрии (...,-0.25, 0.0, +0.25, +0.50, +0.75, +1.0...).
- Сфера в диоптриях;
- Цилиндр в диоптриях;
- Ось в градусах;
- Диаметр зрачков (Зрачок) в мм;
- Асимметрия в направлении взглядов (Асимметрия взгляда) в градусах.

Межзрачковое расстояние не печатается; оно сохраняется в отчете PDF (см. раздел 7.1.1).

4. Тест на остроту зрения

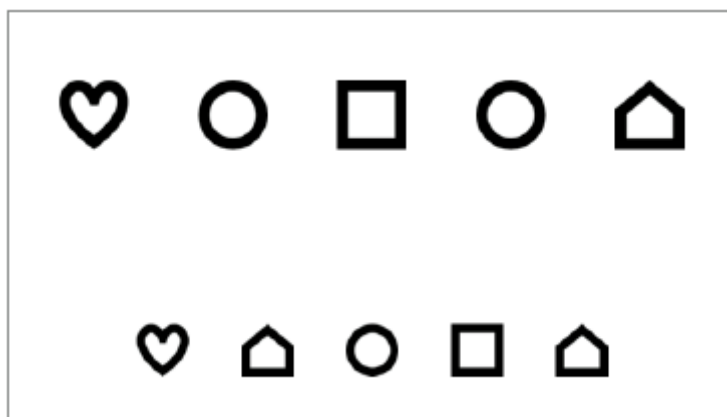
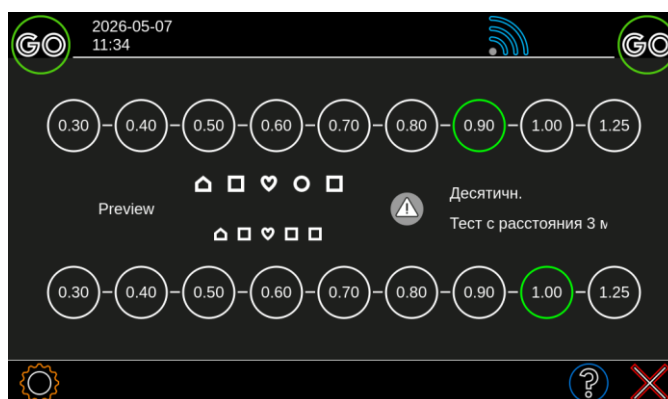
4.1. Старт теста на остроту зрения

Нажмите кнопку «Тест на остроту зрения»



Выберите нужный размер оптотипов:

В верхней строке
выберите значение 0.9.
В нижней строке
выберите значение 1.0.
О настройке вида
оптотипов см. раздел
8.2.8.



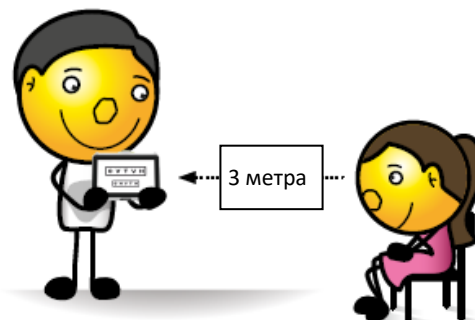
Нажмите
кнопку Go.
Прибор готов
к проведению
теста.

4.2. Проведение теста

Расположите прибор на расстоянии 3 метра от пациента. Поверните прибор экраном к пациенту. Попросите пациента прочитать опто типы.

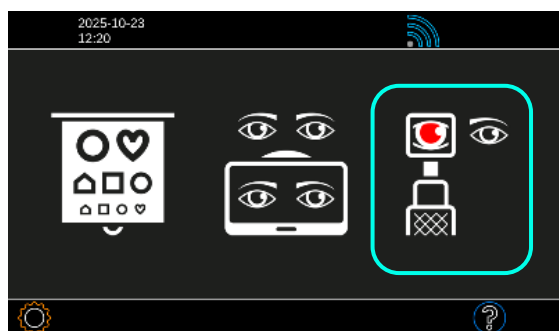
Если пациент в обеих строках не узнает опто типы, в настройках опто типов в верхней строке выберите значение 0.70, а в нижней строке выберите значение 0.80.

Повторяйте тест пока не определите строку, в которой пациент правильно узнал не менее четырех опто типов. Эта строка и определит остроту зрения.

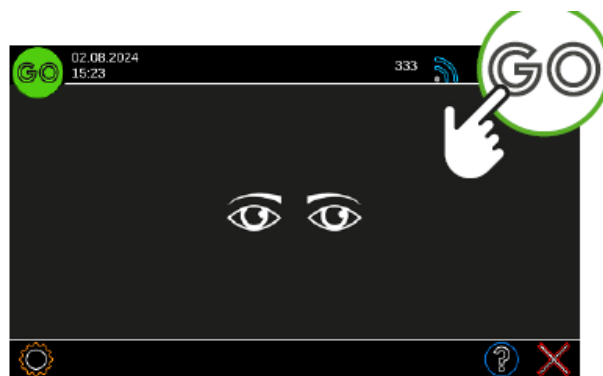


5. Тест на трансллюминацию

5.1. Проведение теста на трансллюминацию

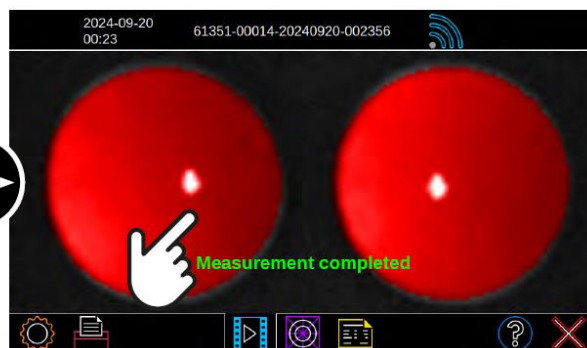
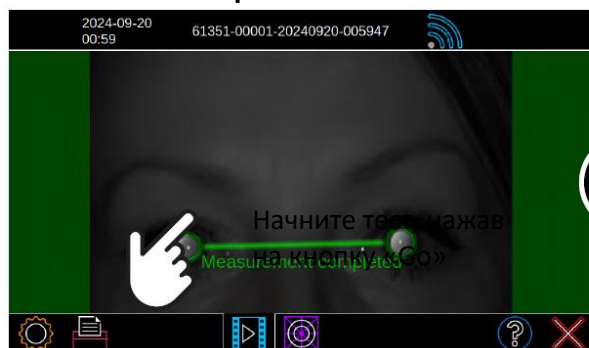


Нажмите на кнопку
«Тест на трансллюминацию»



Нажмите «Go» и проведите обследование
таким же методом, как описано в разделе 3.2.

5.2. Анализ изображения



Проанализируйте изображение с камеры. Возможность увеличения изображения помогает обнаружить включения в средах глаза и аномальные блики. Для увеличения нажмите один раз на фото.

6. Применение приспособления для теста аккомодации



Устройство для теста аккомодации и чехол для него

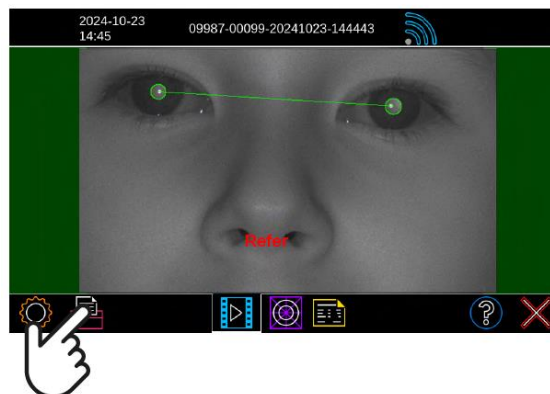
Возможный объем (запас) аккомодации может быть определен с помощью измерения через приспособление для теста аккомодации. В нем установлены корректирующие линзы +3.0 дптр. Для проведения теста на аккомодацию нужно провести измерение без приспособления, затем расположить приспособление перед глазами пациента и повторить измерение. Если результаты этих измерений одинаковые, это может означать, что возможный запас аккомодации у пациента равен 3 дптр. Точная величина запаса аккомодации может быть определена только при проведении специальных офтальмологических обследований.

7. Печать результатов

7.1. Печать результатов измерения.

Нажмите на кнопку «Печать» :

1. В памяти прибора сохранится отчет PDF
2. Если напротив прибора есть включенный принтер plusoptiX P12, то будет выполнена печать отчета на самоклеящейся этикетке (см. раздел 7.1.3).



7.1.1. Сохранение отчета PDF

Чтобы сохранить отчет в формате PDF,

нажмите на кнопку «Печать» .

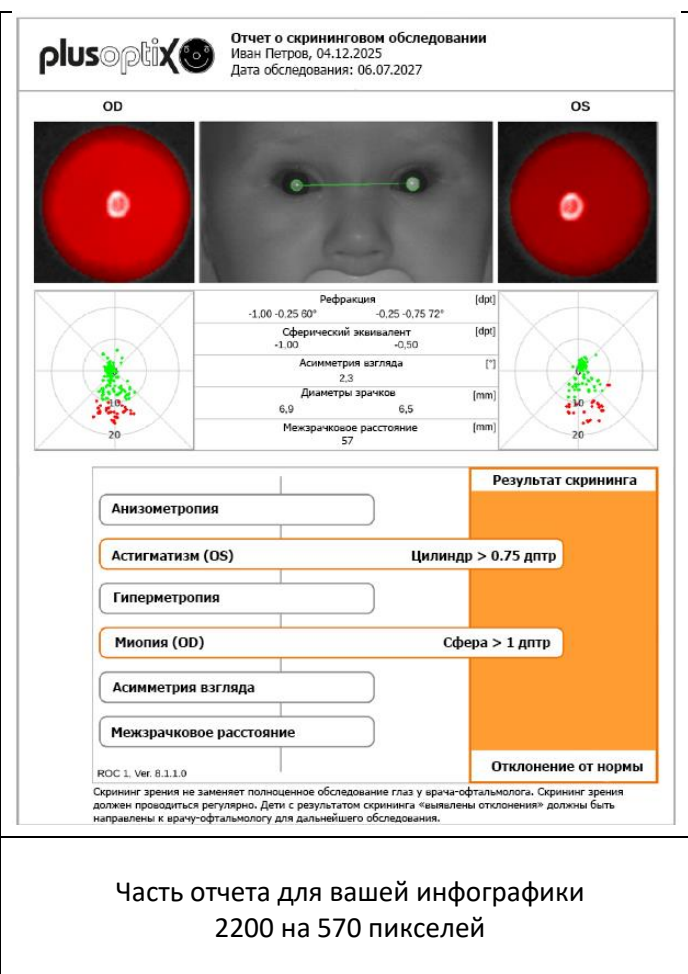
На отчете формата PDF сохраняется фотография глаз пациента, измеренные параметры.

Среди параметров есть также значение Межзрачкового расстояния в миллиметрах.

Вы можете создать свой вид нижней части отчета. Например, разместить на ней логотип своей клиники.

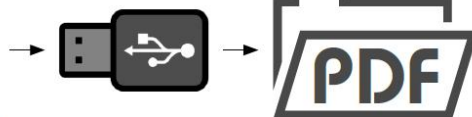
Для этого:

- Создайте графический файл в формате PNG (.png) размером 2200 на 570 пикселей и дайте ему название «info.png».
- Скопируйте данный файл в корневую папку USB-диска.
- Включите прибор. Дождитесь его полной загрузки.
- Подключите USB-диск с графическим файлом к прибору. Графический файл будет автоматически загружен в память прибора.



7.1.2. Экспорт PDF

Для экспорта отчетов в формате PDF вставьте в прибор USB-диск.



Отчеты об измерениях автоматически сохраняются на USB-диске в папке PDF.

7.1.3. Печать результатов измерений на самоклеящейся этикетке.

Нажмите на кнопку «Печать» , направьте прибор на переносной принтер plusoptiX P12

Вид распечатанной этикетки:

Имя пациента		24.06.2025	
OD	Направьте к врачу		OS
+2,75	дптр	СЭ	+1,75 дптр
+4,25	дптр	Сфера	+3,50 дптр
-2,75	дптр	Цилиндр	-3,75 дптр
96°		Ось	3°
5,0	мм	Зрачок	4,8 мм
Асимметрия взгляда			1,6°
R.O.C. 1	Версия 8.1.4.0		20.04.2026
www.plusoptix.com			



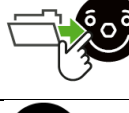
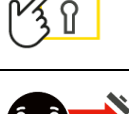
Беспроводной принтер plusoptiX P12

8. Настройки

8.1. Окно «Настройки»



Значения кнопок в окне настроек:

Регулировка базовых настроек		Настройка формата экспорта/импорта данных	
Установка даты и времени		Настройка теста на остроту зрения	
Выбор языка интерфейса		Импорт данных	
Информация о системе		Экспорт данных	
Активация/деактивация Wi-Fi		Включение/выключение блокировки экрана	
Критерии направления на обследование		Удаление базы данных	

8.2. Окна настроек

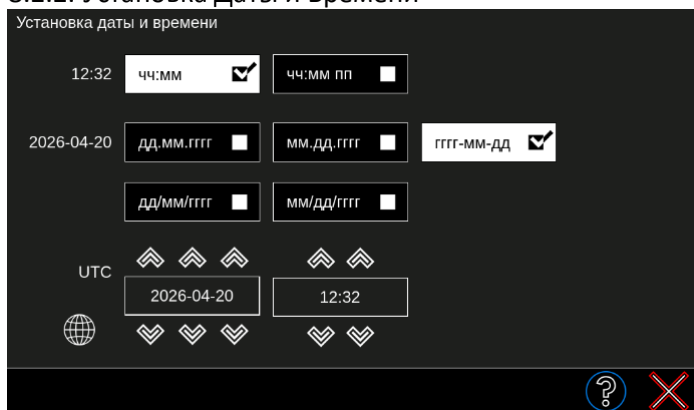
8.2.1. Базовые настройки



В окне базовых настроек можно настроить (сверху вниз):

- Отображение отрицательного или положительного цилиндра в результатах измерения.
- Уровень громкости звуковых сигналов.
- Уровень яркости экрана.
- Таймер выключения экрана. Экран выключится после указанного времени бездействия прибора.
- Таймер автоматического выключения. Прибор выключится после указанного времени бездействия.
- Выбор разделителя в файле импорта: запятая или точка с запятой.

8.2.2. Установка Даты и Времени



В окне установки даты и времени можно настроить:

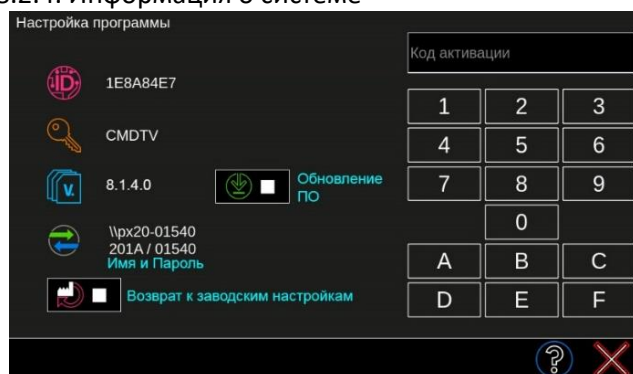
- вид отображения времени (формат 24 часа или 12 часов);
- вид отображения даты;
- текущую дату и время.

8.2.3. Выбор языка интерфейса



В окне выбора языка интерфейса можно выбрать язык интерфейса.

8.2.4. Информация о системе

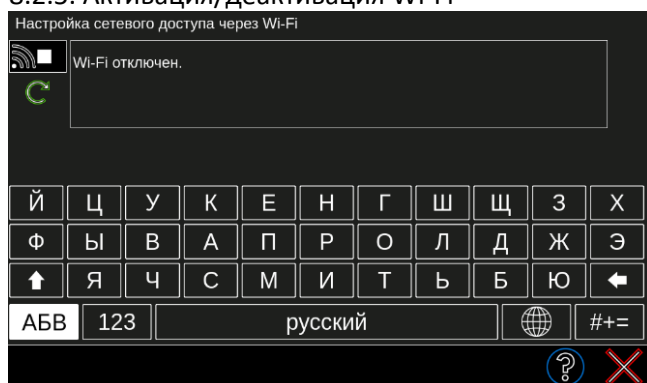


Голубым цветом показаны комментарии, а не часть интерфейса программы.

В окне информация о системе расположены следующие элементы (сверху вниз, слева направо):

- Идентификационный номер системы;
- Номер лицензии;
- Номер текущей версии программного обеспечения;
- Галочка – обновление программного обеспечения;
- Имя и Пароль прибора (при доступе к нему через сеть Wi-Fi с компьютера, находящегося в той же сети);
- Возврат к заводским настройкам.

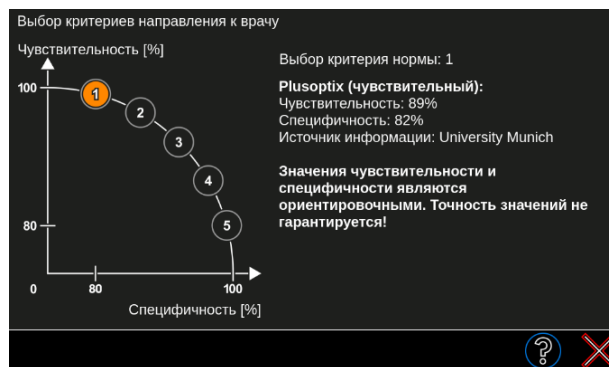
8.2.5. Активация/деактивация Wi-Fi



В окне активации Wi-Fi можно активировать/деактивировать Wi-Fi, выбрать Wi-Fi сеть для подключения.

8.2.6. Критерии направления на обследование

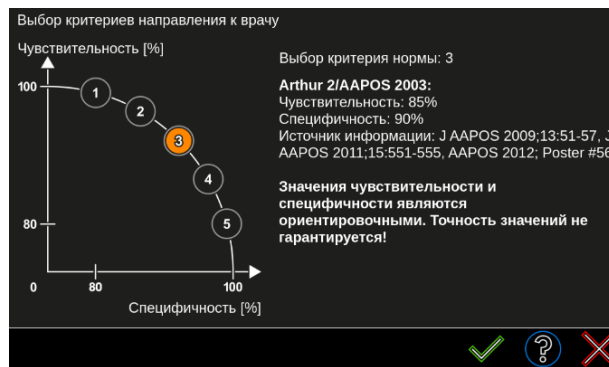
В окне «Критерии направления на обследование» можно выбрать один из пяти вариантов критериев. Вариант 1 – имеет наибольшую чувствительность и наименьшую Специфичность. А Вариант 5 имеет наименьшую Чувствительность и наибольшую Специфичность. Для каждого варианта на экране отображаются соответствующие ему значения Чувствительности и Специфичности.



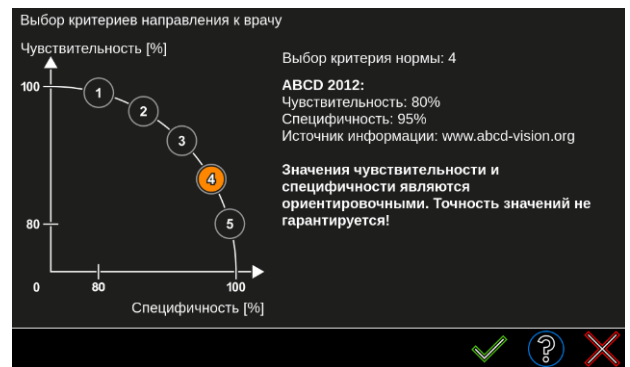
Выбор критерия нормы 1



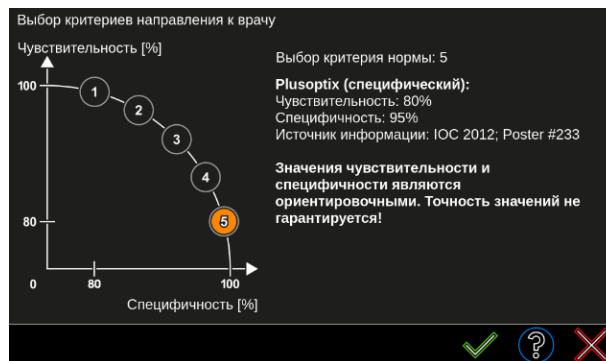
Выбор критерия нормы 2



Выбор критерия нормы 3

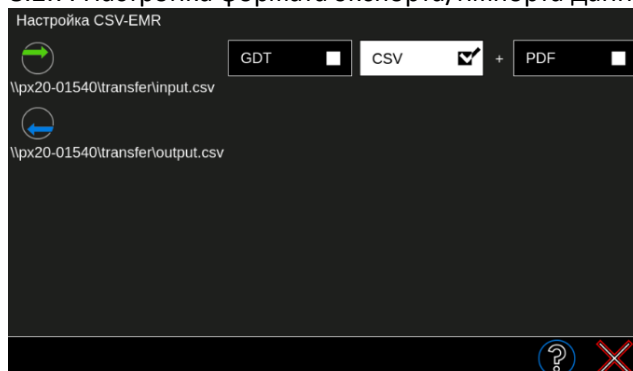


Выбор критерия нормы 4



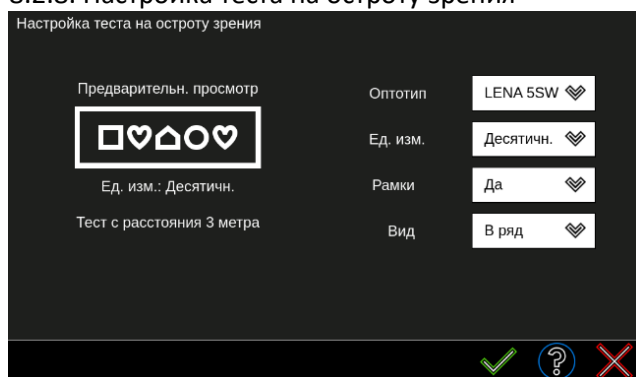
Выбор критерия нормы 5

8.2.7. Настройка формата экспорта/импорта данных



В окне настройки формата экспорта импорта данных можно выбрать формат: GDT или CSV. Можно также указать включать ли в экспорт отчеты PDF нажатием соответствующей галочки.

8.2.8. Настройка теста на остроту зрения

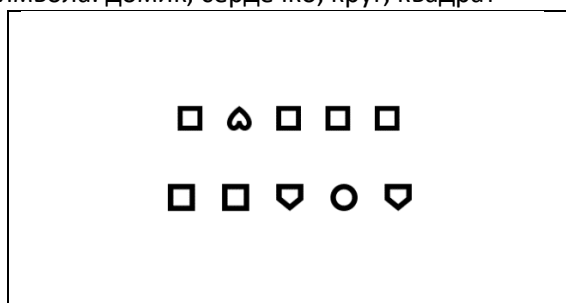
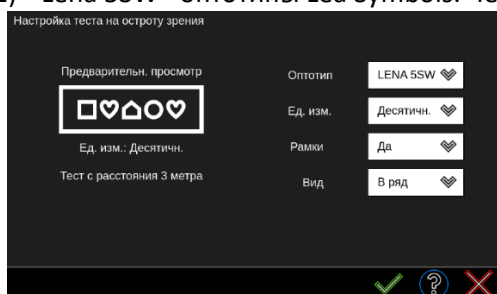


В окне настроек теста на остроту зрения можно выбрать:

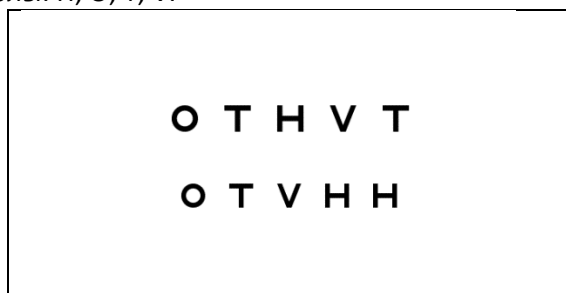
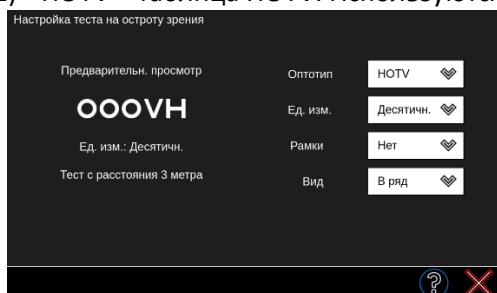
- вид оптотипов (LENA 5SW, HOTV, C, E) – смотрите описание ниже;
- единица измерения (в России принято работать с десятичной единицей измерения);
- отображать рамку вокруг оптотипов или не отображать;
- вариант показа оптотипов.

Виды оптотипов:

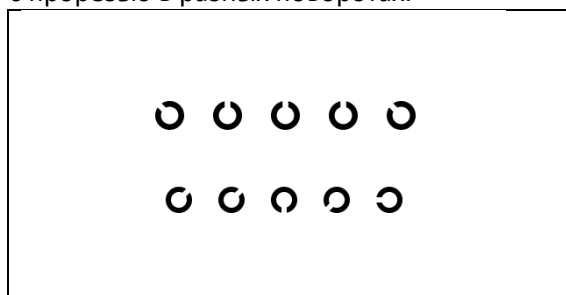
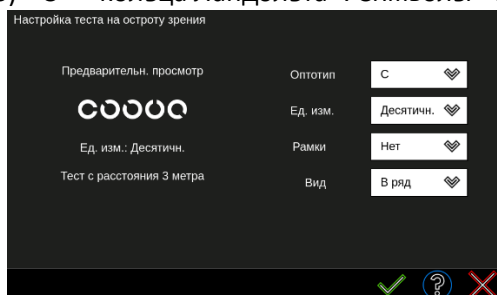
1) Lena 5SW – оптотипы Lea Symbols. Четыре символа: домик, сердечко, круг, квадрат



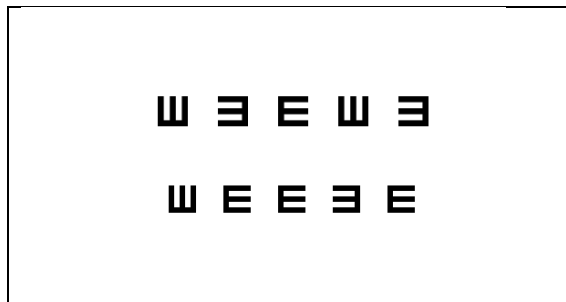
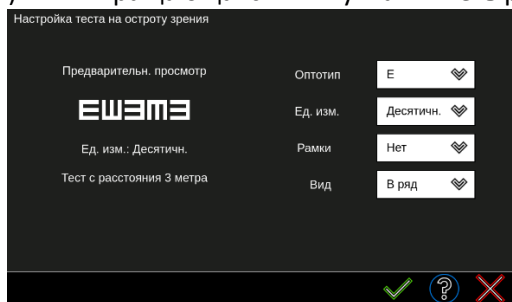
2) HOTV – таблица HOTV. Используются символы: Н; О; Т; V.



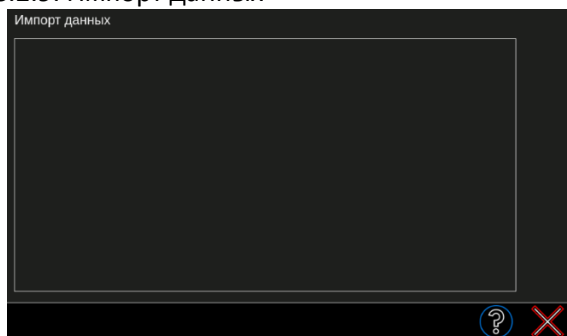
3) С – «кольца Ландольта». Символы - кольцо с прорезью в разных поворотах.



4) Е – «вращающаяся Е». Буква Е в четырех положениях.



8.2.9. Импорт данных



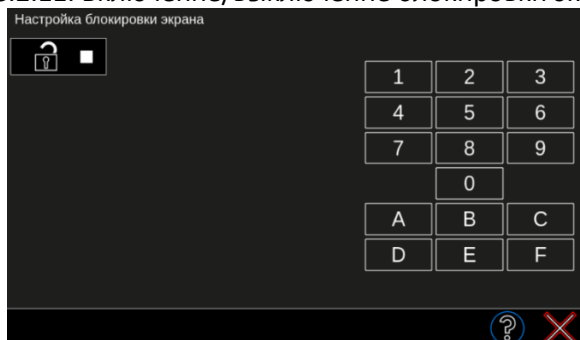
В окне импорта данных показан список файлов для импорта на подключенном USB-диске. В примере на рисунке список пуст.

8.2.10. Экспорт данных



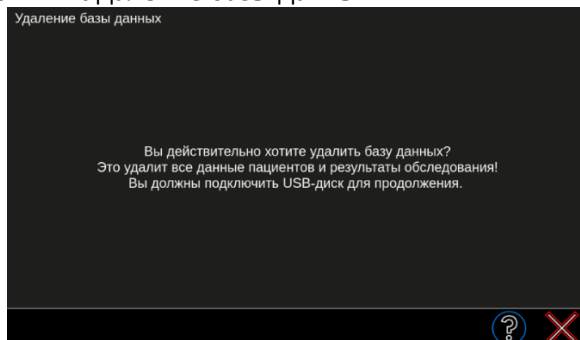
В окне экспорта данных можно выбрать формат экспорта (CSV или DB) и выполнить экспорт нажатием на кнопку подтверждения (зеленая галочка).

8.2.11. Включение/выключение блокировки экрана



В окне настройки блокировки экрана можно активировать/деактивировать блокировку экрана. При активации блокировки экрана пользователь задает пароль для разблокировки.

8.2.12. Удаление базы данных

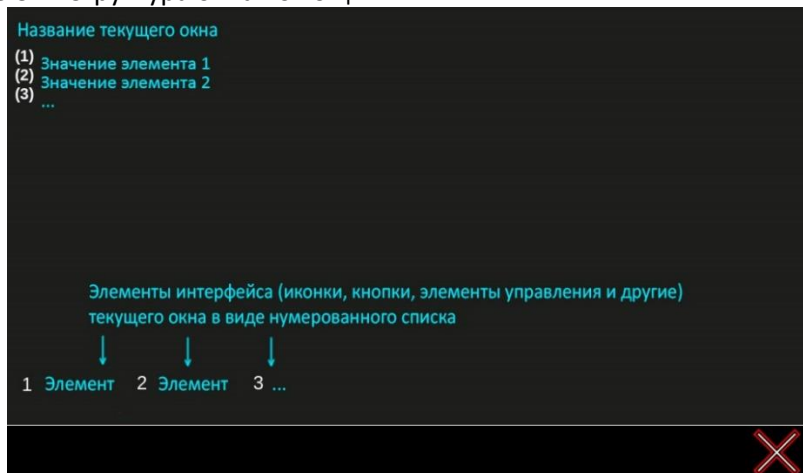


В окне удаления базы данных прибор выводит напоминание, что для удаления базы данных требуется подключить USB-диск. После подключения USB-диска появляется кнопка подтверждения (зеленая галочка) и можно удалить базу данных.

8.3. Окна помощи

В каждом окне прибора, внизу, на панели навигации расположена кнопка помощи: . По нажатию на нее открывается окно с объяснением элементов интерфейса текущего окна.

8.3.1. Структура окна помощи



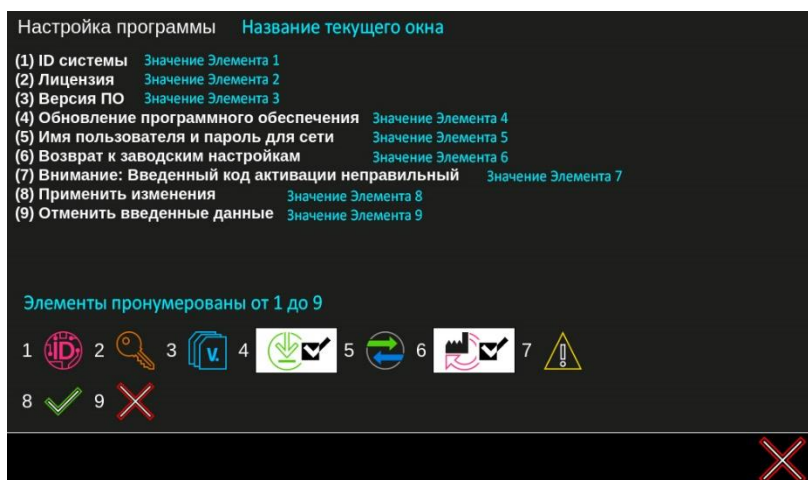
Внизу окна помощи – нумерованный список всех элементов текущего окна.

Вверху окна помощи – список значений элементов интерфейса.

8.3.2. Пример окна помощи для окна «Настройка программы»



Окно «Настройка программы»
(голубым цветом показаны комментарии, а не часть интерфейса)



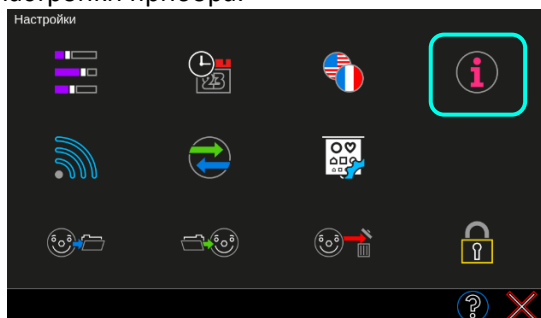
Окно помощи для окна «Настройка программы»

Для того, чтобы понять значение элемента интерфейса, следует открыть окно помощи; внизу окна найти требуемый элемент в нумерованном списке; найти и прочитать значение элемента по его номеру.

9. Обновление ПО

9.1. Проверка версии ПО, установленного на приборе.

Для проверки номера версии Программного обеспечения (ПО) вашего прибора следует зайти в настройки прибора:



В окне Настроек выбрать кнопку «Информация о системе»



В открывшемся окне написан номер версии ПО

9.2. Получение информации о новой версии ПО

Для получения информации о последней доступной версии ПО следует зайти на страницу:

<https://www.plusoptix.com/support/>

На этой странице вам будет предложено ввести серийный номер вашего прибора.

После этого вы попадете на страницу, на которой в разделе «Software Update» написан номер последней доступной версии ПО. Также написаны изменения по сравнению с предыдущей версией.

В этом же разделе можно скачать версию ПО для установки на свой прибор. Версия ПО содержит два файла: архив с новой версией и файл формата «.MD5». Для обновления ПО нужно скачать оба эти файла.

Чтобы упростить процесс проверки появления актуальной версии ПО, вы можете (и производителем рекомендуется это сделать) зарегистрировать свой прибор на сайте (<https://www.plusoptix.com/register/>). Пользователи, зарегистрировавшие свой прибор, получают на электронную почту оповещение, когда появляется новая версия ПО.

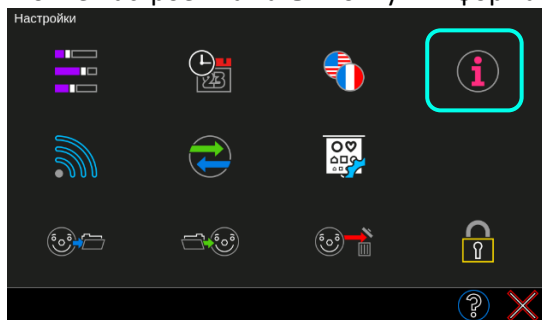
9.3. Обновление ПО

Первый способ обновления ПО. Через USB-диск.

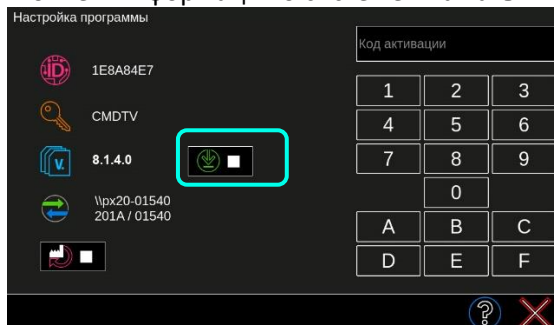
Для обновления ПО следует:

- 1) Скачать актуальную версию с сайта <https://www.plusoptix.com> (см. предыдущий раздел). Следует скачать два файла: архив с новой версией и файл формата «.MD5».
- 2) Скопировать оба эти файла в корневую папку USB-диска.
- 3) Подключить прибор plusoptiX через адаптер питания к электросети, чтобы избежать ситуации, когда батарейка разрядится в процессе установки ПО.
- 4) Включить прибор plusoptiX. Дождаться его полной загрузки.
- 5) Подключить к прибору USB-диск с новой версией ПО. Прибор спросит, следует ли сохранить на USB-диск отчеты об измерениях формата PDF. Для установки ПО это не требуется, можно отказаться от этой опции.
- 6) Отключить соединение Wi-Fi на приборе, если оно подключено.
- 7) Зайти в настройки прибора.

- 8) В окне настроек нажать кнопку «Информация о системе»:



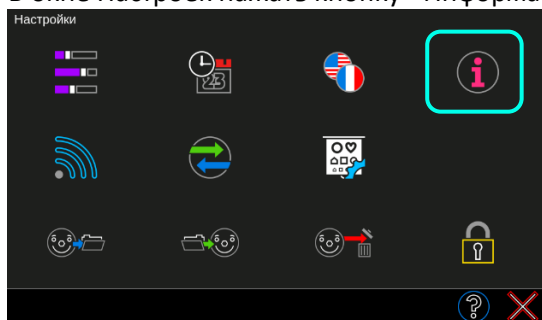
- 9) В окне «Информация о системе» нажать кнопку «Обновление ПО»



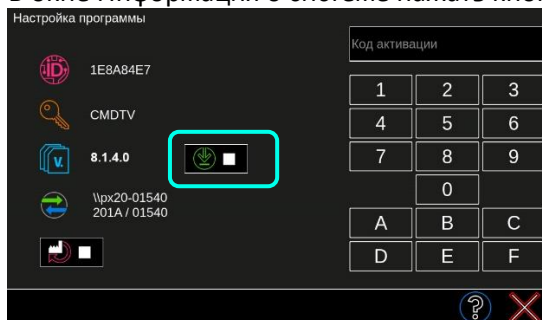
Второй способ обновления ПО. Через Wi-Fi.

Для обновления ПО через Wi-Fi следует

- 1) Подключить прибор plusoptiX через адаптер питания к электросети, чтобы избежать ситуации, когда батарейка разрядится в процессе установки ПО.
- 2) Включить прибор plusoptiX. Дождаться его полной загрузки.
- 3) Включить соединение Wi-Fi на приборе, если оно отключено.
- 4) Зайти в настройки прибора.
- 5) В окне Настроек нажать кнопку «Информация о системе»:

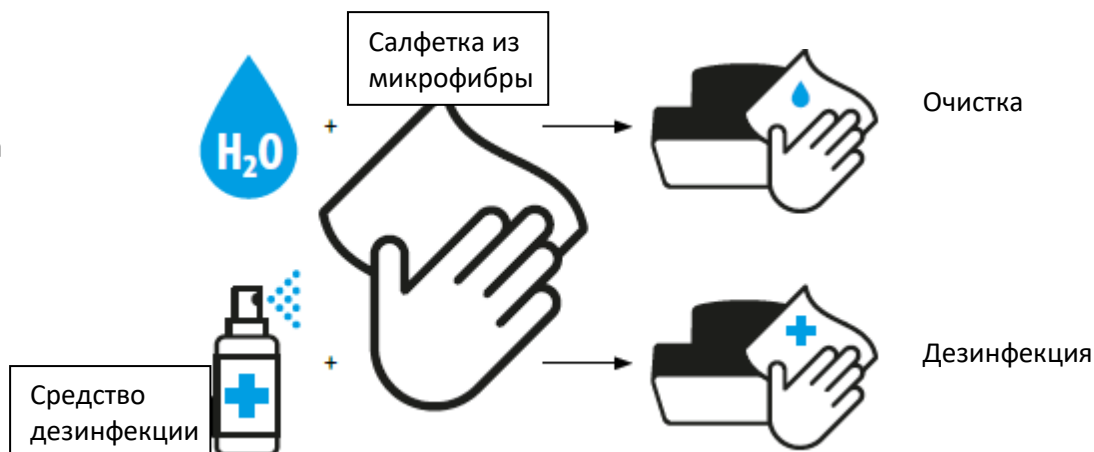


- 6) В окне Информация о системе нажать кнопку «Обновление ПО»:



10. Обслуживание и ремонт прибора

10.1. Очистка прибора



Рекомендуется использовать специальные чистящие средства, разрешенные к применению на территории РФ (рекомендуемые дезинфицирующие средства: Бациллол плюс ("Боде Хеми ГмБХ и Ко.", Германия); Сайдекс («Джонсон энд Джонсон Медикал ЛТД», США). Необходимо соблюдать меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами, установленные их производителями.

10.2. Калибровка, сервисное обслуживание.



Калибровка и сервисное обслуживание не требуются.

10.3. Ремонт

Если ваш прибор не работает правильно, пожалуйста, внимательно изучите данную инструкцию.

Для ремонта прибора, пожалуйста, обращайтесь:

- к производителю, компании Plusoptix GmbH; www.plusoptix.com, или
- к его уполномоченному представителю, АО «МОНОЛИТ»; www.monolit-med.ru.



Зарегистрируйте ваш прибор бесплатно на сайте Производителя:
www.plusoptix.com/register/



11. Уполномоченный представитель производителя

Уполномоченный представитель производителя (Plusoptix GmbH) по вопросам обращения медицинского изделия «Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX, модель 20» на территории Российской Федерации:



АО «МОНОЛИТ»
109028, г.Москва, Яузский бульвар, д. 13, стр.3, офис 7.
Тел.: (495) 662-78-62; (499) 769-52-32
e-mail: office@monolit-med.ru
сайт: www.monolit-med.ru

Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX 20; модель plusoptiX S20 (vision screener).
Приложение к Руководству пользователя S20. Техническая спецификация S20.
Производитель: Plusoptix GmbH, Nordostpark 21, 90411 Nuremberg, Germany, www.plusoptix.com

1. Назначение прибора

Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX 20 предназначен для диагностики аномалий рефракции и нарушений бинокулярного зрения у детей с целью раннего выявления амблиопии и косоглазия. Прибор бинокулярно с расстояния одного метра измеряет рефракцию (сферический и цилиндрический компоненты, ось астигматизма) и направление взгляда каждого глаза, а также диаметры зрачков и межзрачковое расстояние. На основании этих данных определяется степень анизометропии и асимметрии направления взгляда.

2. Принцип действия

Динамическая фотоскопическая с применением инфракрасного света с расстояния 1 метр. Излучение с помощью ИК LED-излучателей с длиной волны 850 нм.

3. Ответственность пользователя

Пользователь должен обеспечить, что прибором будут пользоваться только обученные специалисты. По меньшей мере обучение должно включать в себя прочтение данного руководства. Обучение предлагается компанией Plusoptix GmbH и ее Уполномоченным представителем.

Электрическая и электромагнитная безопасность

Пользователь должен обеспечить что внешние устройства, подключенные к прибору, соответствуют требованиям стандартов EN60601-1 и EN 60601-1-1. Пользователь должен обеспечить, что корпус прибора не открывается. Самостоятельное вскрытие прибора подвергает вас риску удара электрическим током. Также в этом случае гарантия на прибор становится недействительной. В случае поломки прибор должен быть отправлен уполномоченному представителю производителя для ремонта.

Обязательные предостережения по стандарту IEC60601-1-2

Не следует использовать другие принадлежности, адаптер и кабели помимо тех, которые включены в комплект поставки. Это может привести к некорректной работе прибора. Применение прибора рядом или совместно с другими устройствами может привести к некорректной работе прибора. Если такое применение необходимо, то следует это делать, наблюдая за прибором, чтобы убедиться в корректной работе.

Обязательное предостережение в соответствии с регламентом ЕС по медицинским изделиям 2017/745

Пользователь прибора должен сообщить о любом серьезном нежелательном событии, произошедшем при использовании прибора.

4. Требования и указания по работе с прибором.

	Используйте только адаптер GSM36B12-P1J из комплекта прибора для электропитания.
	Прочитайте руководство пользователя.
	Прибор отвечает требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 для медицинских изделий Европейского Парламента и Совета.
	Прибор отвечает требованиям для Рабочей части (части медицинского изделия, находящегося в контакте с пациентом) типа В из стандарта EN 60601-1.
	Прибор следует использовать только при температуре воздуха от +10°C до +40°C, при относительной влажности от 20% до 80% без конденсата.
	Не выбрасывайте прибор и использованные аккумуляторы вместе с бытовым мусором. Обращайтесь в организации, выполняющие безопасную утилизацию.

5. Диапазоны измерений и погрешности

Измеряемый параметр	Диапазон измерения, включая граничные значения	Погрешность
Сферический компонент (СФЕР)	от -7 до +5 дптр с шагом 0.25 дптр	±0.25 дптр
Цилиндрический компонент (ЦИЛ)	от -7 до +5 дптр с шагом 0.25 дптр	±0.25 дптр
Оси (А)	от 1 до 180° с шагом 1°	±15°
Диаметр зрачка (Ø)	от 3 до 8 мм, с шагом 0.1 мм	±5%
Межзрачковое расстояние (MP)	от 25 до 85 мм, с шагом 1 мм	±5%
Асимметрия взгляда (АСМ)	от 0° до +25°, шаг 0.1°	±2.62°

6. Адаптер питания

Адаптер питания GSM36B12-P1J	Вход	100 до 240 В~, 50/60 Гц, 0.9-0.45А
	Выход	12 В= (пост. ток), 3А, 36Вт макс.
Аккумулятор	Тип/Размеры	RRC1130, перезаряжающаяся литиевая батарея Smart Battery Pack
	Заряд	Выход: 3.8В, 3.81А, 14.47 Ватт/час

7. Интерфейсы и стандарты

Интерфейсы разъемов, входов	Разъем USB WLAN
Экран plusoptiX S20	Диагональ: 17.78 см (7 дюймов). Разрешение: 1024 x 600 пикселей Емкостной сенсорный экран
ИК излучение	ИК излучение с длиной волны 850 нм и максимальной силой излучения 100 мВт/ср

8. Стандарты WLAN интерфейса

Физический уровень	Поддерживает 802.11 b/g/n стандарты
Тип подключения к сети	Подключение к сети через точки доступа
Безопасность	WPA и WPA2
Передаваемая мощность	До +20.5 дБм (2.4 ГГц) До +21.5 дБм (5 ГГц)
Диапазон частот	2.4 ГГц и 5 ГГц
Рабочие каналы	1-11 для Северной Америки, 1-13 для Европы и других регионов
RX чувствительность	2.4 ГГц, 802.11b: от -98.7 дБм до -90.7 дБм 2.4 ГГц, 802.11g: от -95.3 дБм до -78.2 дБм 2.4 ГГц, 802.11n: от -94.8 дБм до -74.7 дБм 5.0 ГГц, 802.11n: от -94.0 дБм до -72.2 дБм
Скорости передачи	802.11g: 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Мб/с 802.11b: 1, 2, 5.5, 11 Мб/с 802.11n: 6.5; 13.0; 19.5; 26.0; 39.0; 52; 58.5 Мб/с

9. Условия к окружающей среде хранения и пользования

Обязательная информация по стандарту IEC60601-1-2. Устройство было разработано для категории окружающей среды «Окружающая среда в зонах бытового медицинского обслуживания, за исключением транспортных средств и самолетов». Оно должно храниться в оригинальной упаковке. Не размещайте оригинальную упаковку рядом с источниками тепла (радиаторы, тепловентиляторы и т. д.). После извлечения устройства из оригинальной упаковки не подвергайте его воздействию солнечного света.

Хранение	Температура	От 0° до +50°C
	Влажность	От 10% до 80% без конденсата
Использование	Температура	От +10° до +40°C
	Влажность	От 20% до 80% без конденсата
Максимальная высота	Максимальная высота хранения	2 метра
	Максимальная высота использования	2 метра

Прибор не нуждается в калибровке и сервисном обслуживании.

10. Размер и вес в коробке и без нее

plusoptiX S20 с аккумулятором, без упаковки	Размеры	196.5 x 138 x 134 мм
	Вес	0.9 кг
plusoptiX S20 в упаковке	Размеры	425 x 275 x 190 мм
	Вес	2.7 кг

11. Декларация производителя об электромагнитной совместимости (ЕМС)
Прибор предназначен для использования в электромагнитном окружении в соответствии с приведенными ниже параметрами. Пользователь и владелец прибора несут персональную ответственность за обеспечение приведенных условий. Данный прибор соответствует EMC стандарту (IEC 60601-1-2).

Испытание электромагнитной эмиссии	Соответствие	Электромагнитное окружение – Рекомендации
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная эмиссия очень низкая и не может быть причиной интерференции с находящимся рядом оборудованием.
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Класс В	Прибор пригоден для использования в учреждениях любого типа, включая местные учреждения, с применением сетей стандартного предназначенных для общего использования.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения / IEC 61000-3-3	Класс В	



Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели. В противном случае возможно ухудшение работы прибора.

12. Рекомендуемые безопасные расстояния между прибором и переносными телекоммуникационными приборами с радиочастотной эмиссией.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми высокочастотными помехами. Клиент или пользователь устройства может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными высокочастотными телекоммуникационными устройствами (передатчиками) и прибором в зависимости от выходной мощности телекоммуникационного устройства, как указано ниже.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в метрах в зависимости от частоты передачи		
	150кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2.7 ГГц
	$d = 0.35 \sqrt{P}$	$d = 0.35 \sqrt{P}$	$d = 0.7 \sqrt{P}$
0.01	0.035	0.035	0.07
0.1	0.11	0.11	0.22
1	0.35	0.35	0.7
10	1.11	1.11	2.21
100	3.5	3.5	7

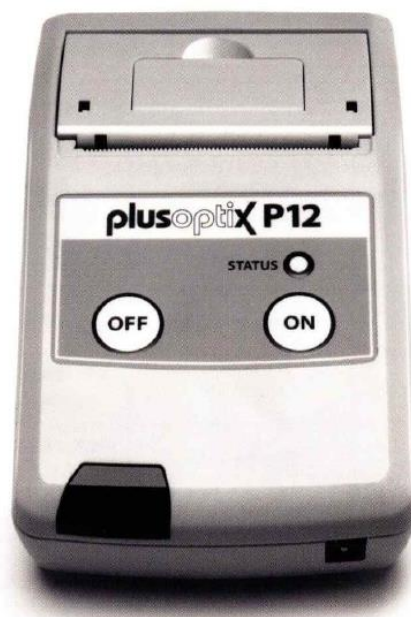
Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (d) можно рассчитать с использованием уравнения из соответствующего столбца, где P — это максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации производителя передатчика.
КОММЕНТАРИЙ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
КОММЕНТАРИЙ 2: Эти рекомендации могут быть неприменимы во всех случаях, так как электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения сигналов зданиями, объектами и людьми.

Испытания на устойчивость	IEC 60601 уровень теста	Соответствие	Электромагнитное окружение – Рекомендации
ESD IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2,4,8,15 kV воздух	± 8 kV контакт ± 2,4,8,15 kV воздух	Деревянный, бетонный либо керамический пол. При наличии синтетического покрытия, уровень относительной влажности должен превышать 30%.
Электропитание IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Основное электропитание должно осуществляться от стандартной коммерческой, либо госпитальной сети.
Э/м волны IEC 61000-4-5	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	± 0,5 kV ± 1 kV ± 2 kV	
Перепады напряжения,	0% 0.5 периодов	0% 0.5 периодов	

и колебания вольтажа на кабелях электропитания IEC 61000-4-11	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% 1 период 70% 25 периодов 0% 250 периодов	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% 1 период 70% 25 периодов 0% 250 периодов	
Частота (50/60 Гц) и магнитные поля IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Гц	30 A/m, 50/60Гц	Магнитные поля не должны превышать обычные значения
Проводимые Радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3В 0.15МГц – 80 МГц 6В в ISM и любительских радиочастотах от 0.15МГц до 80 МГц 80% AM при 1кГц 3В 0.15 МГц – 80 МГц 6В в ISM и любительских радиочастотах от 0.15МГц до 80 МГц 80% AM при 1кГц 120В/60Гц 230В/50Гц	3В 0.15МГц – 80 МГц 6В в ISM и любительских радиочастотах от 0.15МГц до 80 МГц 80% AM при 1кГц 3В 0.15 МГц – 80 МГц 6В в ISM и любительских радиочастотах от 0.15МГц до 80 МГц 80% AM при 1кГц 120В/60Гц 230В/50Гц	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование не должно использоваться на расстоянии от устройства (включая электрические линии), меньшем, чем рекомендованное безопасное расстояние, рассчитанное с использованием соответствующего уравнения для частоты передачи. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = (3,5/10) \times \sqrt{P}$ для диапазона 80 МГц – 800 МГц $d = (7/10) \times \sqrt{P}$ для диапазона 800 МГц – 2,7 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Сила поля стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате обследования места установки, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, имеющего указанную ниже маркировку, может возникнуть помеха.
Радиочастотные электромагнитные поля	10 В/м 80 МГц - 2.7 ГГц 80% AM, 1 КГц 27 В/м 385 МГц PM 50%, 18 Гц 28 В/м 450 МГц PM 50%, 18 Гц 9 В/м 710,745,780 МГц PM 50%, 217 Гц 28 В/м 810, 870, 930 МГц PM 50%, 18 Гц 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц PM 50%, 217 Гц 28 В/м 2450 МГц PM 50%, 217 Гц 9 В/м 5240, 5500, 5785 МГц PM 50%, 217 Гц	10 В/м 80 МГц - 2.7 ГГц 80% AM, 1 КГц 27 В/м 385 МГц PM 50%, 18 Гц 28 В/м 450 МГц PM 50%, 18 Гц 9 В/м 710,745,780 МГц PM 50%, 217 Гц 28 В/м 810, 870, 930 МГц PM 50%, 18 Гц 28 В/м 1720, 1845, 1970 МГц PM 50%, 217 Гц 28 В/м 2450 МГц PM 50%, 217 Гц 9 В/м 5240, 5500, 5785 МГц PM 50%, 217 Гц	

КОММЕНТАРИЙ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
КОММЕНТАРИЙ 2: Эти рекомендации могут быть неприменимы во всех случаях, так как электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения сигналов зданиями, объектами и людьми.

plusoptiX P12



Руководство пользователя

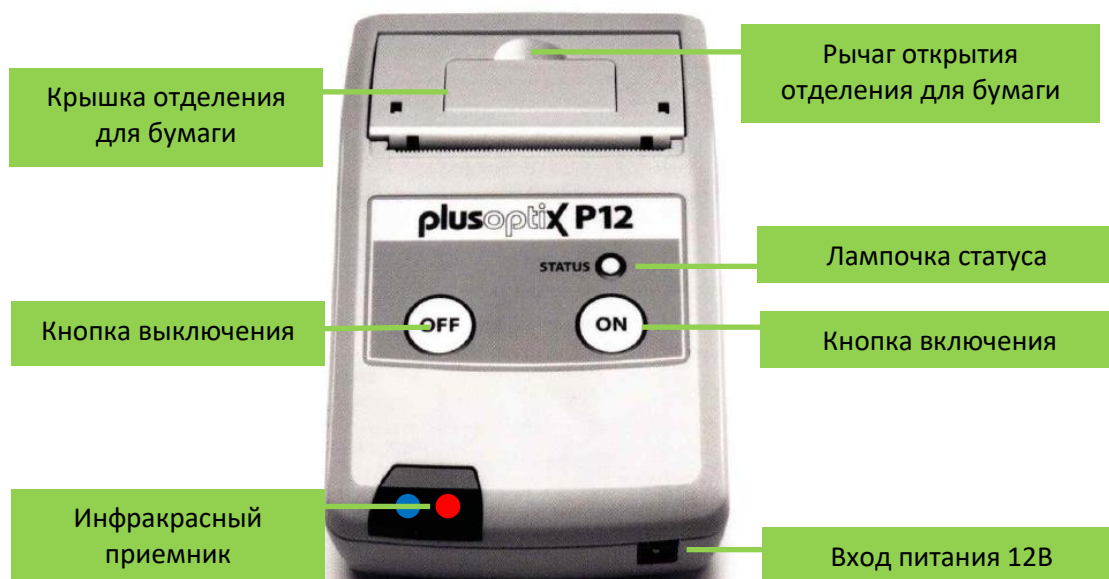
Беспроводной принтер plusoptiX P12

www.plusoptix.com
www.monolit-med.ru

Беспроводной принтер plusoptiX P12

Руководство пользователя

Принтер plusoptiX P12 – это беспроводной принтер термопечати с инфракрасным интерфейсом и питанием от батареек.



После включения лампочка статуса загорается зеленым, и принтер готов к работе. Если она не загорается, значит аккумуляторы разряжены, и требуется подзарядка (смотрите «Замена и зарядка аккумуляторов»).



Если лампочка статуса горит красным, значит отделение для бумаги не закрыто, или требуется заменить рулон бумаги.



Если на инфракрасном приемнике горит голубая лампочка контроля, значит принтер выполняет прием данных.



Если на инфракрасном приемнике горит красная лампочка контроля, значит идет зарядка аккумуляторов.

В комплект поставки включены принтер plusoptiX P12, четыре аккумулятора (никель-металлогидридный NiMH/AA HR6) и рулон самоклеящихся этикеток.

Внимание:



Для зарядки аккумуляторов используйте только адаптер питания из комплекта прибора plusoptiX

Замена и зарядка аккумуляторов

Внимание:



Если вы используете аккумуляторы не из комплекта поставки, вы должны использовать только никель-металлогидридный аккумулятор NiMH/AA HR6 с емкостью по меньшей мере 1900 мА·ч и с высоким темпом зарядки, не менее 1А.

Замена аккумуляторов:

- Положите принтер на прямую поверхность нижней стороной вверх.
- Откройте крышку отделения для аккумуляторов монеткой.
- Вставьте аккумуляторы из комплекта поставки.



Серийный номер

Отделение для аккумуляторов



Внимание:

Убедитесь, что указатели плюса и минуса совпадают на аккумуляторах и контактах, к которым они подключаются. Если один или несколько аккумуляторов будут вставлены неправильно, то принтер не включится.

Зарядка аккумуляторов:

Включите адаптер питания в розетку, убедитесь, что на адаптере загорелась зеленая лампочка. Подключите адаптер к принтеру.

Аккумуляторы в принтере начнут заряжаться автоматически. Во время процесса зарядки, на инфракрасном приемнике горит красная лампочка. Когда аккумуляторы полностью заряжены, лампочка выключается. Максимальное время заряда аккумуляторов из комплекта – 4,5 часа.

Замена бумаги

Откройте отделение для бумаги, легко потянув рычаг открытия на крышке отделения.



Замена бумаги принтера plusoptiX P12

Разверните край бумаги рулона, чтобы примерно 2 см находились снаружи отделения для бумаги. Убедитесь, что рулон плотно смотан. Поместите рулон в отделение, как показано на рисунке. Закройте крышку, надавив на нее. Вы услышите щелчок закрывания крышки.



Внимание:

Используйте оригинальные рулоны бумаги с самоклеящимися этикетками (по вопросам приобретения обращайтесь к уполномоченному представителю Plusoptix GmbH) или рулоны чековой ленты из термобумаги, шириной 57 мм, диаметром намотки 31 мм (В ООО "ТЦ Комус" артикул: 1226571).

Включение/выключение Принтера

Чтобы включить принтер, однократно нажмите кнопку включения «ON». Принтер немедленно включится. Принтер готов к работе, когда лампочка статуса загорится зеленым цветом. Когда принтер не используется, он автоматически выключается, примерно через 10 минут. Чтобы вручную выключить принтер, нажмите и удерживайте нажатой кнопку выключения «OFF» в течение 3 секунд.

Печать

После обследования прибором plusoptiX, можно распечатать этикетку с отчетом об обследовании. Включите принтер. Направьте камеру авторефрактора plusoptiX на инфракрасный приемник на принтере. Расстояние между прибором и принтером должно быть от 0,5 до 1 метра. Нажмите на кнопку «печать» на экране прибора. Начнется передача данных на принтер. Во время передачи загорается синяя лампочка на инфракрасном приемнике принтера. Держите прибор направленным на принтер, пока синяя лампочка не погаснет. По окончании передачи данных, примерно через 5 секунд, будет выполнена печать.

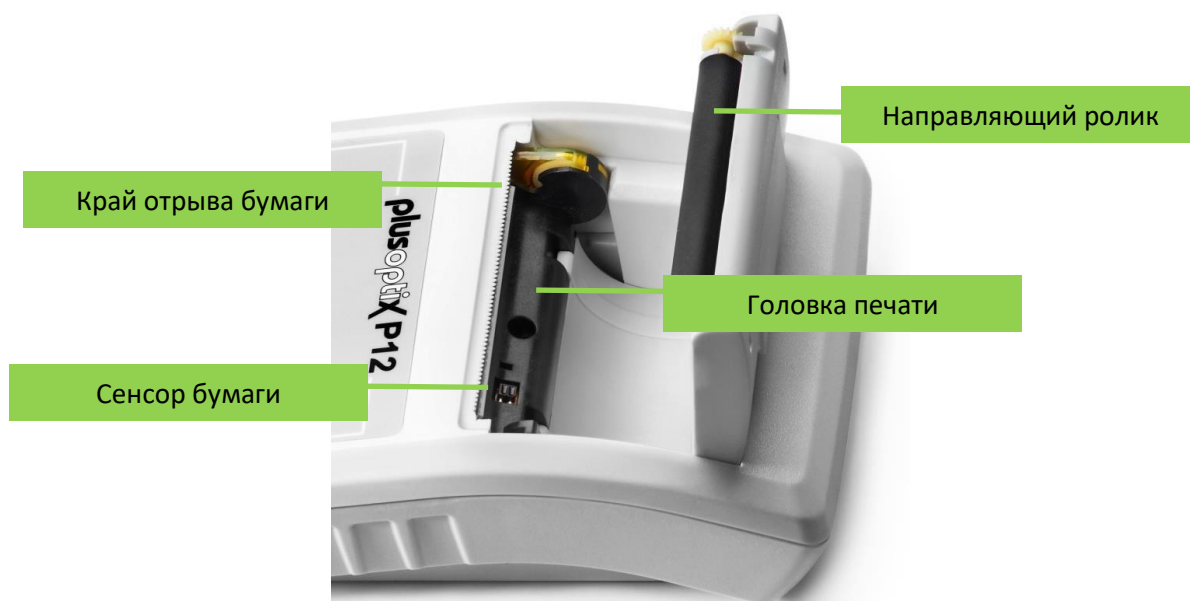
Внимание:



Если передача данных прервалась, печать этикетки также прерывается. Чтобы получить полностью распечатанную этикетку, следует заново отправить задание на печать.

Очистка Принтера

Если качество печати снизилось, требуется почистить головку печати принтера, сенсор бумаги, край отрыва бумаги и направляющий ролик.



Порядок очистки принтера:

- откройте крышку отделения для бумаги и вытащите рулон бумаги;
- если в отделении скопилась пыль, вычистите ее пылесосом или щеткой;
- очистите головку печати, направляющий ролик тряпочкой, слегка смоченной в растворителе.

Техническая спецификация Принтера plusoptiX P12

Интерфейс ввода	Инфракрасный приемник	
Хранение	Температура	От 0 до +50°C
	Влажность	От 10 до 80% без конденсата
Эксплуатация	Температура	От +10 до +50°C
	Влажность	От 20 до 80% без конденсата
Размеры и вес	Размеры	159,6 x 89,6 x 45,6 мм
	Вес принтера с аккумуляторами	0,35 кг
Адаптер питания	Вход	110 до 240 VAC (50 до 60 Гц), 0.8A
	Выход	12VDC, 2.5 A
Аккумуляторы AA 1,2В (PANASONIC Eneloop AA)	Тип/Размеры	Никель-металлогидридный аккумулятор NiMH/AA HR6
	Заряд/количество	1900 мА·ч / 4 штуки

ПРИЛОЖЕНИЕ

к руководству по эксплуатации медицинского изделия

Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX 20

1. Наименование медицинского изделия

Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX 20

Модели:

I. plusoptiX A20 (autorefractor), в составе:

1. Рефрактометр plusoptiX A20 – 1 шт.;
2. Адаптер электропитания медицинский – 1 шт.;
3. Кабель электропитания – 1 шт.;
4. Аккумуляторная батарея типа Li-Polymer – 1 шт.;
5. Подставка настольная A20 – 1 шт.;
6. Салфетка из микрофибры – 1 шт.;
7. Сумка plusoptiX 20 (при необходимости) – 1 шт.;
8. Приспособление для теста аккомодации в чехле (при необходимости) – 1 шт.;
9. Чехол для рефрактометра A20 (при необходимости) – 1 шт.;
10. Ремешок для шеи plusoptiX 20 (при необходимости) – 1 шт.;
11. Ремешок для запястья plusoptiX 12/20 (при необходимости) – 1 шт.;
12. Беспроводной принтер plusoptiX P12 (при необходимости), в составе:
 - Принтер – 1 шт.;
 - Аккумулятор типа NiMH/AAHR6 – 4 шт.;
 - Рулон термобумаги – 1 шт.;
 - Руководство пользователя P12 – 1 шт.;
13. Руководство пользователя A20 – 1 шт.;
14. Приложение к Руководству пользователя A20. Техническая спецификация A20 – 1 шт.

II. plusoptiX S20 (vision screener), в составе:

1. Рефрактометр plusoptiX S20 – 1 шт.;
2. Адаптер электропитания медицинский – 1 шт.;
3. Кабель электропитания – 1 шт.;
4. Аккумуляторная батарея типа Li-Polymer – 1 шт.;
5. Подставка настольная S20 – 1 шт.;
6. Салфетка из микрофибры – 1 шт.;
7. Сумка plusoptiX 20 (при необходимости) – 1 шт.;
8. Приспособление для теста аккомодации в чехле (при необходимости) – 1 шт.;
9. Чехол для рефрактометра S20 (при необходимости) – 1 шт.;
10. Ремешок для шеи plusoptiX 20 (при необходимости) – 1 шт.;
11. Ремешок для запястья plusoptiX 12/20 (при необходимости) – 1 шт.;
12. Беспроводной принтер plusoptiX P12 (при необходимости), в составе:
 - Принтер – 1 шт.;
 - Аккумулятор типа NiMH/AAHR6 – 4 шт.;
 - Рулон термобумаги – 1 шт.;
 - Руководство пользователя P12 – 1 шт.;
13. Руководство пользователя S20 – 1 шт.;
14. Приложение к Руководству пользователя S20. Техническая спецификация S20 – 1 шт.

Далее по тексту в качестве наименования медицинского изделия используются названия:

«Рефрактометр»; «Прибор»; «Прибор plusoptiX 20»; «Изделие»

В качестве модели plusoptiX A20 (autorefractor): Рефрактометр plusoptiX A20

В качестве модели plusoptiX S20 (vision screener): Рефрактометр plusoptiX S20

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Официальный производитель:

Наименование: Plusoptix GmbH («Плюсоптикас ГмбХ»)

Адрес: Nordostpark 21, 90411, Nuremberg, Germany, Германия

Сайт: www.plusoptix.com

Производственные площадки:

Наименование: Plusoptix GmbH («Плюсоптикас ГмбХ»)

Адрес: Nordostpark 21, 90411, Nuremberg, Germany, Германия

Сайт: www.plusoptix.com

Наименование и адрес представителя в Российской Федерации:

Наименование: Акционерное общество «МОНОЛИТ» (АО «МОНОЛИТ»)

Адрес: 109028, Россия, Москва, Яузский бульвар, д.13, стр.3, офис 7

Тел: +7 (495) 662-78-62

Электронная почта: office@monolit-med.ru

3. Назначение медицинского изделия

3.1. Назначение

Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX 20 предназначен для диагностики аномалий рефракции и нарушений бинокулярного зрения у детей с целью раннего выявления амблиопии и косоглазия.

Прибор бинокулярно с расстояния одного метра измеряет рефракцию (сферический и цилиндрический компоненты, ось астигматизма) и направление взгляда каждого глаза, а также диаметры зрачков и межзрачковое расстояние. На основании этих данных определяется степень анизометропии и асимметрия направления взгляда.

3.2. Принцип работы

Принцип измерения Прибора основан на динамической фотоскиаскопии с применением инфракрасного света. Прибор с расстояния 1 метр помощью светодиодов проецирует инфракрасные лучи через зрачки на сетчатку, которые, отражаясь от глазного дна в обратном направлении, формируют специфические (в зависимости от рефракционной ошибки) яркостные паттерны, анализ которых на фотографии зрачка позволяет рассчитать сферическую рефракцию исследуемого глаза. Для определения оптической силы цилиндра и его оси измерения повторяются в трех меридианах. За 1 секунду Прибор в автоматическом режиме производит фактически до 60 измерений и выдает их среднее значение в качестве результата «одного» измерения.

3.3. Показания

Диагностика аномалий рефракции и бинокулярного зрения у детей, в том числе детей раннего возраста, при диспансерных или специализированных офтальмологических осмотрах, в том числе – при выполнении скрининговых обследований.

Прибор производит измерения бинокулярно с расстояния 1 метр без проведения циклоплегии зрачков. Результаты измерений включают:

- Сферический и цилиндрический компоненты рефракции;
- Ось астигматизма;
- Диаметр зрачков;
- Межзрачковое расстояние;
- Асимметрию взгляда и девиацию глаз.

С помощью Прибора можно выявить анизометропию, а также наличие включений во внутренних средах глаз, которые будут видны на изображении после измерения.

3.4. Противопоказания

Нет.

3.5. Возможные побочные действия

Не выявлены.

3.6. Меры предосторожности

- Пользователь должен обеспечить, что Прибором будут пользоваться только обученные специалисты.
- Обучение должно включать в себя прочтение руководства пользователя. Обучение предлагается компанией Plusoptix GmbH и ее Уполномоченным представителем.
- Пользователь должен обеспечить что внешние устройства, подключенные к Прибору, соответствуют требованиям стандартов EN60601-1 и EN 60601-1-1.
- Пользователь не должен открывать корпус Прибора. Самостоятельное вскрытие Прибора создает угрозу удара электрическим током. Также в этом случае гарантия на Прибор становится недействительной.
- В случае поломки Прибор должен быть отправлен Уполномоченному представителю производителя для ремонта.
- Не следует использовать устройства, в частности, адаптер и кабели электропитания, помимо тех, которые включены в комплект поставки. Это может привести к некорректной работе Прибора.
- Применение Прибора рядом или совместно с другими устройствами может привести к некорректной работе Прибора. Если такое применение необходимо, то следует это делать, наблюдая за Прибором, чтобы убедиться в корректной работе.
- Пользователь Прибора должен сообщить о любом серьезном нежелательном событии, произошедшем при использовании Прибора.

3.7. Целевая группа пациентов

Дети старше 5 месяцев.

3.8. Предполагаемые пользователи и условия применения

Рефрактометр plusoptiX A20; офтальмологи, оптометристы.

Рефрактометр plusoptiX S20: педиатры, медсестры.

Применяется в офтальмологических отделениях и глазных кабинетах, кабинетах охраны зрения различных медицинских учреждений.

Эксплуатация данного Прибора должна осуществляться квалифицированным персоналом с достаточным уровнем подготовки или под надзором такого персонала.

3.9. Область применения

Офтальмология.

3.10. Тип контакта с телом человека

Медицинское изделие нестерильно, многократного использования.

Поверхности изделия не предназначены для прямого или опосредованного контакта с пациентами. Стандарты медицинской практики предусматривают использование перчаток при работе с Прибором.

4. Технические спецификации, основные параметры, значения и характеристики МИ.

4.1. Технические характеристики

Допуск: +-5%

Характеристики	plusoptiX A20 (autorefractor)	plusoptiX S20 (vision screener)
Масса Прибора с Аккумулятором, кг	0,9	0,9
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм	196,5 x 138 x 134	196,5 x 138 x 134
ИК излучение	Длина волны 850 нм Максимальная сила 100 мВт/ср	Длина волны 850 нм Максимальная сила 100 мВт/ср
Частота кадров (кадр/с)	60	60
Звуковой сигнал	Звук трели	Звук трели
Продолжительность звукового сигнала, с	3	3
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс 2	Класс 2
Тип электропитания	От сети переменного тока и перезаряжающейся литиевой батареи	От сети переменного тока и перезаряжающейся литиевой батареи
Степень защиты (IP)	Стандартная, IPX0	Стандартная, IPX0
Рабочая часть	Изделие не имеет рабочих частей	Изделие не имеет рабочих частей
Электромагнитная совместимость	Группа 1 класс В	Группа 1 класс В
Максимальное время установки рабочего режима после включения	30 с	30 с
Длительность измерений	1 секунда	1 секунда
Категория окружающей среды (по IEC 60601-1-2)	зоны охраны здоровья, исключая транспортные средства и самолеты	зоны охраны здоровья, исключая транспортные средства и самолеты
Монитор		
Размер дисплея, см	17,78 (7 дюймов)	17,78 (7 дюймов)
Разрешение дисплея, пиксели	1024x600	1024x600
Габаритные размеры (ДхШ), ±10%, мм	188 x 120	188 x 120
Сенсорный экран управления	Емкостная технология	Емкостная технология
Интерфейсы разъемов, входов		
разъем для подключения внешних устройств	USB	USB
Адаптер электропитания медицинский		
Модель	GSM36B12-P1J	
Вход	Переменный ток 100- 240 В, 50/60 Гц, 0.9-0.45А	
Выход	Постоянный ток 12 В, 3А, 36Вт макс.	
Габаритные размеры блока, мм	79*54*33	
Масса, г	235	
Кабель электропитания		

Максимальная сила тока	2,5 А	
Номинальное напряжение	250 В	
Длина, мм	1840	
Масса, г	88,8	
Аккумуляторная батарея типа Li-Polymer		
Тип	RRC1130, перезаряжающаяся литиевая батарея Smart Battery Pack	
Номинальное напряжение	3.80 В	
Номинальная мощность	3810 мАч	
Максимальный ток заряда	2,40 А	
Максимальное напряжение заряда	4,35 В	
Размеры (Д x Ш x В), мм	84.2 x 61.43 x 6.83	
Вес, г	63	
Упаковка (транспортная коробка)		
Масса с Прибором, кг	2,7	
Габаритные размеры (ДxШxВ), мм	425 x 275 x 190	
Беспроводной принтер plusoptiX P12		
Габаритные размеры (ДxШxВ), мм	159,6 x 89,6 x 45,6	
Масса принтера с аккумуляторами, кг	0.35	
Интерфейс ввода	Инфракрасный приемник	
Аккумулятор	Тип/Размеры	никель-метал-гидридный аккумулятор NiMH/AA HR6
	Заряд/количество	1900 мА·ч / 4 штуки
Используемая бумага: Ширина x Диаметр, мм Длина, м	В рулоне 59 x 30 5,5	
Метод печати	Термопечать	
Цвет печати	Черно-белая	
Приспособление для теста аккомодации в чехле		
оптическая сила линзы, дптр.	+3	
Масса приспособления, г	24,3	
Габаритные размеры чехла (ДxШ), мм	155 x 65	
Масса чехла, г	22	
Сумка plusoptiX 20		
Габаритные размеры (ДxШxВ), мм	400 x 260 x 180	
Масса, г	901,2	
Подставка настольная A20 / Подставка настольная S20		
Габаритные размеры, диаметр, мм	130	
Масса, г	95,2	
Чехол для рефрактометра A20 / Чехол для рефрактометра S20		
Габаритные размеры (ДxВ), мм	293 x 135	
Масса, г	24,3	
Ремешок для шеи plusoptiX 20		
Длина утолщенной части ремешка для шеи мм	38,5	

Масса, г	40
Ремешок для запястья plusoptiX 12/20	
Длина ремешка для запястья, мм	310
Масса г	12,8
Салфетка из микрофибры	
Габаритные размеры (ДхШ), мм	247 x 201
Масса, г	10,7

4.2. Диапазоны измерений

Измеряемый параметр	plusoptiX A20 (autorefractor)	plusoptiX S20 (vision screener)
Сферический компонент (СФЕР)	от -7 до +5 дптр с шагом 0,25 дптр $\pm 0,25$	от -7 до +5 дптр с шагом 0,25 дптр $\pm 0,25$
Цилиндрический компонент (ЦИЛ)	от -7 до +5 дптр с шагом 0,25 дптр $\pm 0,25$	от -7 до +5 дптр с шагом 0,25 дптр $\pm 0,25$
Ось (А)	от 1 до 180° с шагом 1° $\pm 15^\circ$	от 1 до 180° с шагом 1° $\pm 15^\circ$
Диаметр зрачка (Ø)	от 3 до 8 мм, с шагом 0,1 мм $\pm 5\%$	от 3 до 8 мм, с шагом 0,1 мм $\pm 5\%$
Межзрачковое расстояние (МР)	от 25 до 85 мм, с шагом 1 мм $\pm 5\%$	от 25 до 85 мм, с шагом 1 мм $\pm 5\%$ Данный параметр скрыт в результатах на экране; показан в отчете PDF
Асимметрия взгляда (АСМ)	от 0° до +25°, шаг 0,1° $\pm 2,62^\circ$	от 0° до +25°, шаг 0,1° $\pm 2,62^\circ$
Горизонтальная составляющая Направления Взгляда (НВ)	от -30° до +30°, шаг 0,1° $\pm 1,85^\circ$	от -30° до +30°, шаг 0,1° $\pm 1,85^\circ$ Данный параметр прибор не показывает пользователю (ни на экране, ни в распечатке)
Вертикальная составляющая Направления Взгляда (НВ)	от -30° до +30°, шаг 0,1° $\pm 1,85^\circ$	от -30° до +30°, шаг 0,1° $\pm 1,85^\circ$ Данный параметр прибор не показывает пользователю (ни на экране, ни в распечатке)
Наклон головы (НГ)	от -71° до +71°, шаг 1,0° $\pm 0,75^\circ$	Не измеряет
Расстояние измерений	1 метр $\pm 0,05$	1 метр $\pm 0,05$

4.3 Стандарты WLAN интерфейса

Физический уровень	Поддерживает 802.11 b/g/n стандарты
Типы архитектуры сети	Подключение к проводным сетям через точки доступа
Безопасность	WPA и WPA2
Передаваемая мощность	До +20.5 дБм (2.4 ГГц) До +21.5 дБм (5 ГГц)
Диапазон частот	2.4 ГГц и 5 ГГц
Рабочие каналы	1-11 для Северной Америки, 1-13 для Европы и других регионов
RX чувствительность	2.4 ГГц, 802.11b: от -98.7 дБм до -90.7 дБм 2.4 ГГц, 802.11g: от -95.3 дБм до -78.2 дБм

	2.4 ГГц, 802.11n: от -94.8 дБм до -74.7 дБм 5.0 ГГц, 802.11n: от -94.0 дБм до -72.2 дБм
Скорости передачи	802.11g: 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Мб/с 802.11b: 1, 2, 5.5, 11 Мб/с 802.11n: 6.5; 13.0; 19.5; 26.0; 39.0; 52; 58.5 Мб/с

4.4 Материалы компонентов и принадлежностей, контактирующих с телом пациента

Компонентов, которые находятся в контакте с телом пациента нет.

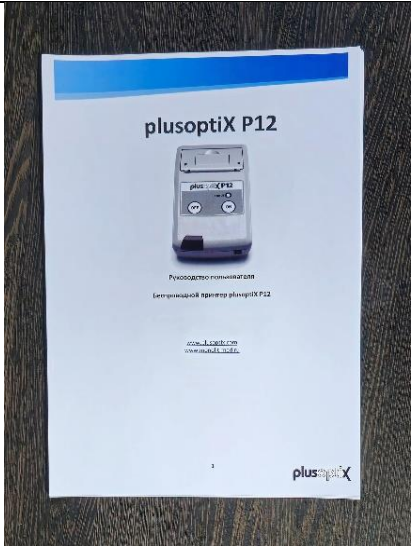
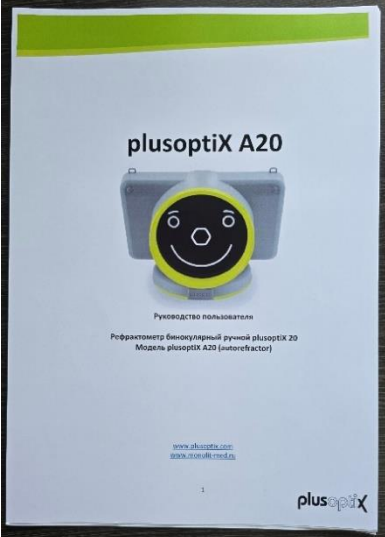
5. Описание изделия

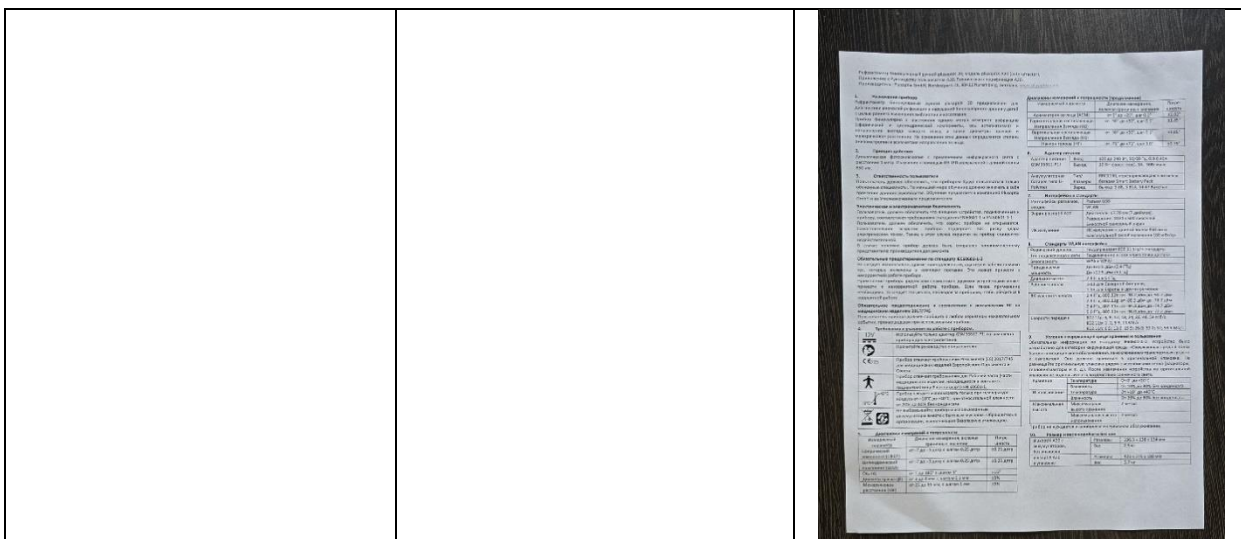
Описание и предназначенное применение каждой составляющей для Прибора plusoptiX 20 приведено в таблице ниже

Наименование	Предназначенное применение	Изображение
plusoptiX A20 (autorefractor) / plusoptiX S20 (vision screener)*	Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX 20 предназначен для диагностики аномалий рефракции и нарушений бинокулярного зрения у детей с целью раннего выявления амблиопии и косоглазия. Прибор бинокулярно с расстояния одного метра измеряет рефракцию (сферический и цилиндрический компоненты, ось астигматизма) и направление взгляда каждого глаза, а также диаметры зрачков и межзрачковое расстояние. На основании этих данных определяется степень анизометропии и асимметрия направления взгляда.	 
Адаптер электропитания медицинский	Адаптер электропитания обеспечивает преобразование напряжения сети в рабочее напряжение Прибора. Адаптер предназначен для зарядки встроенного аккумулятора и/или питания Прибора от сети переменного тока	
Кабель электропитания		

Аккумуляторная батарея типа Li-Polymer (далее по тексту - Аккумулятор)	Внутренний источник электроснабжения Прибора	
Подставка настольная A20 / S20	Подставка предназначена для фиксации Прибора на рабочей поверхности стола пользователя	
Салфетка из микрофибры	Салфетка предназначена для удаления загрязнений с оптических частей и экрана Прибора	
Сумка plusoptiX 20	Сумка предназначена для хранения и транспортировки Прибора и его компонентов	
Приспособление для теста аккомодации в чехле	Приспособление предназначено для проведения теста на аккомодацию	
Чехол для рефрактометра A20 / S20	Чехол предназначен для хранения Прибора, защиты от пыли и солнечного света	

Ремешок для шеи plusoptiX 20	Ремешок предназначен для удобства ношения/крепления Прибора		
Ремешок для запястья plusoptiX 12/20			
Беспроводной принтер plusoptiX P12, в составе: • Принтер • Аккумулятор типа NiMH/AAHR6 – 4 шт. • Рулон термобумаги • Руководство пользователя P12	Принтер предназначен для печати результатов обследования на узкой полосе бумаги, которую можно вклеить в карту пациента	  	

		
Руководство пользователя Приложение к Руководству пользователя. Техническая спецификация	Руководство предназначено для ознакомления и обучения пользователя с работой Прибора	 



*Модель Прибора: plusoptiX A20 (autorefractor) и plusoptiX S20 (vision screener), отличаются цветом окаймления экрана, подставки настольной, чехла для рефрактометра, руководства пользователя: Зеленый у plusoptiX A20, Оранжевый у plusoptiX S20.

Модель Прибора: plusoptiX A20 (autorefractor) и plusoptiX S20 (vision screener), имеют одинаковый алгоритм измерений. Различие между моделями A20 и S20 заключается только в отображении результатов измерения: plusoptiX A20, выводит подробные результаты с указанием всех значений измерений; plusoptiX S20 обрабатывает значения и по заданному пользователем критерию выводит сообщение о том, что зрение пациента в норме, или сообщение с рекомендацией обратиться к врачу за обследованием.

Моделями Прибора: plusoptiX A20 (autorefractor) и plusoptiX S20 (vision screener), имеют одинаковый внешний вид (за исключением цвета окаймления экрана), но разный пользовательский интерфейс ПО.

6. Программное обеспечение (ПО)

Программное обеспечение медицинского изделия соответствует требованиям стандарта ИЕС 62304.

Класс безопасности ПО – Класс А согласно ИЕС 62304.

Номер версии ПО: 8.1.4.0

7. Информация о стерильности

Не стерильно. Стерилизация Прибора не требуется.

8. Очистка и дезинфекция

Для очистки используйте слегка влажную салфетку из мягкой ткани без ворса (микрофибры). Дезинфекция проводится 5-ти кратной обработкой 3% раствором перекиси водорода. Рекомендуются использовать специальные чистящие средства*, разрешенные к применению на территории РФ (рекомендуемые дезинфицирующие средства: Бациллол плюс ("Бодэ Хеми ГмБХ и Ко.", Германия); Сайдекс («Джонсон энд Джонсон Медикал ЛТД», США) и обычные неабразивные материалы.

**Необходимо соблюдать инструкции относительно концентрации дезинфектанта и метода дезинфекции, а также меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами, установленные их производителями.*

9. Соответствие медицинского изделия стандартам и методам международного контроля:

Номер стандарта	Наименование стандарта
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
IEC 60601-1-2:2014	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания.
2017/745	Регламент (ЕС) 2017/754.
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям.
EN 62471:2008	Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем (не включено в Официальный журнал ЕС).
IEC 60601-1-6:2010+A2:2020	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Дополнительный стандарт: Удобство использования.
IEC 62366-1:2015 + A1:2020	Медицинские изделия – Часть 1: Применение инженерии удобства использования к медицинским изделиям.
2011/65/EU	Директива Совета ЕС 2011/65/ЕС об ограничении использования определённых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (переработанная редакция) (RoHS).
ISO 15004-1:2020	Офтальмологические инструменты – Основные требования и методы испытаний – Часть 1: Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим инструментам.
EN ISO 15004-2:2007	Офтальмологические инструменты – Основные требования и методы испытаний – Часть 2: Защита от световых опасностей.
IEC 62304:2006 + A1:2015	Программное обеспечение медицинских изделий – Процессы жизненного цикла программного обеспечения.
ISO 15223-1:2016	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации.
IEC 60601-1-9:2007 + A2:2020	Изделия медицинские электрические. Часть 1-9. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Требования к конструкции с учетом экологических проблем.
EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
MPG	Закон о медицинских изделиях (MPG).
MPDG	Статья 1 «Закон о выполнении положений законодательства Союза, касающихся медицинских изделий» Закона о приведении законодательства о медицинских изделиях в соответствие с Регламентом (ЕС) 2017/745 и Регламентом (ЕС) 2017/746.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам Канада: До июня 2012 года все новые канадские медицинские изделия, представленные в Health Canada, должны соответствовать требованиям CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: 2014.
CMDR	Правила о медицинских изделиях SOR/98-282.
EN ISO/IEC 17050-1:2010	Оценка соответствия – Декларация поставщика о соответствии – Часть 1: Общие требования.

10. Комплект поставки

Модель	Комплектность
plusoptiX A20 (autorefractor)	1. Рефрактометр plusoptiX A20 – 1 шт.; 2. Адаптер электропитания медицинский – 1 шт.; 3. Кабель электропитания – 1 шт.; 4. Аккумуляторная батарея типа Li-Polymer – 1 шт.; 5. Подставка настольная A20 – 1 шт.;

	6. Салфетка из микрофибры – 1 шт.; 7. Сумка plusoptiX 20 (при необходимости) – 1 шт.; 8. Приспособление для теста аккомодации в чехле (при необходимости) – 1 шт.; 9. Чехол для рефрактометра A20 (при необходимости) – 1 шт.; 10. Ремешок для шеи plusoptiX 20 (при необходимости) – 1 шт.; 11. Ремешок для запястья plusoptiX 12/20 (при необходимости) – 1 шт.; 12. Беспроводной принтер plusoptiX P12 (при необходимости), в составе: - Принтер – 1 шт.; - Аккумулятор типа NiMH/AAHR6 – 4 шт.; - Рулон термобумаги – 1 шт.; - Руководство пользователя P12 – 1 шт.; 13. Руководство пользователя A20 – 1 шт.; 14. Приложение к Руководству пользователя A20. Техническая спецификация A20 – 1 шт.
plusoptiX S20 (vision screener)	1. Рефрактометр plusoptiX S20 – 1 шт.; 2. Адаптер электропитания медицинский – 1 шт.; 3. Кабель электропитания – 1 шт.; 4. Аккумуляторная батарея типа Li-Polymer – 1 шт.; 5. Подставка настольная S20 – 1 шт.; 6. Салфетка из микрофибры – 1 шт.; 7. Сумка plusoptiX 20 (при необходимости) – 1 шт.; 8. Приспособление для теста аккомодации в чехле (при необходимости) – 1 шт.; 9. Чехол для рефрактометра S20 (при необходимости) – 1 шт.; 10. Ремешок для шеи plusoptiX 20 (при необходимости) – 1 шт.; 11. Ремешок для запястья plusoptiX 12/20 (при необходимости) – 1 шт.; 12. Беспроводной принтер plusoptiX P12 (при необходимости), в составе: - Принтер – 1 шт.; - Аккумулятор типа NiMH/AAHR6 – 4 шт.; - Рулон термобумаги – 1 шт.; - Руководство пользователя P12 – 1 шт.; 13. Руководство пользователя S20 – 1 шт.; 14. Приложение к Руководству пользователя S20. Техническая спецификация S20 – 1 шт.

11. Сведения об упаковке

Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX 20 упакован в сумку plusoptiX 20 для переноски и транспортировки. В сумку также помещаются адаптер электропитания медицинский, кабель электропитания, аккумуляторная батарея типа Li-Polymer, подставка настольная, салфетка из микрофибры, приспособление для теста аккомодации в чехле, чехол для рефрактометра, ремешок для шеи plusoptiX 20, ремешок для запястья plusoptiX 12/20, беспроводной принтер plusoptiX P12, аккумуляторы типа NiMH/AAHR6 для принтера, рулон термобумаги для принтера, руководство пользователя для Прибора, техническая спецификация Прибора, руководство пользователя для принтера.

Внутренняя конструкция сумки plusoptiX 20 выполнена из вспененного полиуретана, что предотвращает возможные повреждения изделия при транспортировке.

Сумка с изделием внутри, помещается в транспортную коробку из гофрированного картона.

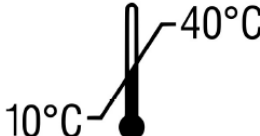
Сверху клеится оригинальная маркировка производителя и русскоязычный стикер таким

образом, чтобы не перекрывать оригинальную маркировку изделия. Коробка заклеивается липкой лентой.

12. Информация о маркировке

Маркировкой являются номера, присвоенные частям изделия, которые контролируются через систему контроля изменений. Записи обзора маркировок прослеживаются через номер маркировки части изделия. Маркировки для каждого продукта являются частью основного файла изделия. Маркировки разработаны в соответствии с требованиями Регламента ЕС 2017/745.

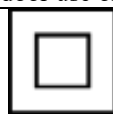
Расшифровка символов, приведенных на маркировке изделия

Надпись	Перевод			
plusoptiX A20	Наименование Модели			
plusoptiX S20				
SN	Серийный номер			
	Поля серийного номера			
	201A 201S	-01 -01	-2825 -2825	01540 01557
	Модель	Номер пересмотра модели	Неделя, год	Порядковый номер
 Use only the power supply GSM36812-P1J	Осторожно! используйте только с адаптером электропитания GSM36812-P1J			
	Обратитесь к руководству по эксплуатации			
	Ограничение температуры			
	Символ маркирования электрических и электронных изделий в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС. По окончании эксплуатации следует утилизировать изделие, принадлежности и упаковку надлежащим образом. Необходимо соблюдать местные постановления или правила утилизации			
UDI MD  (01)04260184515219 (21)201S-02-172602800 CHRN-AR-2001674 CHRN-IM-2001673	Уникальный идентификатор изделия			
	Расшифровка кода UDI			
	0	426	018451	xxx
	Страна (Германия)	Компания (Plusoptix GmbH)	Статья	Контрольная сумма
MD	Медицинский изделие			

	QR-код
	Маркировка соответствия требованиям CE
	Устройство было протестировано и сертифицировано на соответствие применимым американским и канадским стандартам Национально признанной испытательной лабораторией (NRTL).
 R020-210202 TID220018020	Устройство было протестировано и сертифицировано на соответствие применимым японским требованиям в области радиосвязи и электромагнитной совместимости и маркировано знаком Giteki Mark.

Расшифровка символов приведенных на маркировке компонентов изделия

Маркировка	
Адаптер электропитания медицинский	
MW MEAN WELL	Наименование изготовителя
Order No.: GSM36B12-P1J	Каталожный номер
	Сертифицировано FCC – Федеральной Комиссией Связи (США) – как оборудование класса В (для использования дома и в офисе).
AC/DC Medical Adapter	Блок питания
Model No.	GSM36B12
	Стандарт эффективности DoE Level VI
INPUT 100-240 VAC, 50/60 Hz, 0.9-0.45A	Входные характеристики
OUTPUT 12V = 3A, 36W MAX.	Выходные характеристики
	Евразийское соответствие (EAC, англ. Eurasian Conformity) – знак обращения, свидетельствующий о том, что продукция, маркированная им, прошла все установленные в технических регламентах Таможенного союза процедуры оценки.
	Соответствие директиве RoHS. Количество лет, в течение которых опасные вещества, содержащиеся в электрических и

	электронных изделиях, не будут протекать или внезапно изменяться при нормальных условиях использования, и использование продуктов не приведет к загрязнению окружающей среды или личному и имущественному ущербу.
	Знак соответствия изделия, произведенного в странах ЕС, требованиям ряда директив Совета ЕС.
	UKCA (UK Conformity Assessed) — это маркировка соответствия, которая указывает на соответствие применимым требованиям к продукции, продаваемой на территории Великобритании.
IP22	2 – оборудование имеет защиту от попадания внутрь оболочки твердых тел размерами не менее 12,5 мм; 2 – оборудование имеет защиту от попадания внутрь оболочки капель конденсата, падающих под углом до 15 градусов
	Соответствие стандартам TUV (Technischer Überwachungsverein) – крупнейшая сертифицирующая организация Германии, являющаяся признанным мировым авторитетом в области систем менеджмента качества
 indoor use only	устройство предназначено только для использования в помещении
	Оборудование Класса II
MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD. No.28, Wuquan 3rd Rd., Wugu Dist., New Taipei City 24891, Taiwan	Наименование и адрес производителя
Manual: www.meanwell.com/manual.html	Инструкция: интернет-адрес
	Соответствие стандартам UL с номером файла разрешения
	Символ НЕ выбрасывать! По окончании срока службы данное устройство подлежат сдаче в специальный пункт утилизации.

MADE IN CHINA	Произведено в Китае
	Полярность. Положительный внутри и отрицательный снаружи

Маркировка Кабель электропитания	
YUNG-LI YP-21A	Каталожный номер
2.5A/250V	Максимальная сила тока/Номинальное напряжение
MAG GmbH, Vechelder Strasse 22 38268 Lengede, Germany	Наименование и адрес производителя
DINIC	Товарный знак
	Знак соответствия изделия, произведенного в странах ЕС, требованиям ряда директив Совета ЕС.
	Символ НЕ выбрасывать! По окончании срока службы данное устройство подлежат сдаче в специальный пункт утилизации.

Маркировка Аккумуляторная батарея типа Li-Polymer	
RRC	Наименование изготовителя
Rechargeable Battery Pack Li-Polymer	Перезаряжаемый литий-полимерный аккумулятор
Model RRC1130	Модель RRC1130
Nominal Voltage 3.80V	Номинальное напряжение 3.80В
Nominal Capacity 3810mAh	Номинальная мощность 3810 мА·ч
Rated Capacity 3740 mAh 14.47Wh	Номинальная емкость 3740 мА·ч 14,47 Вт·ч
Max. Charge Voltage 4.35V	Максимальное напряжение заряда 4,35В
Max. Charge Current 2.40A	Максимальный ток заряда 2,40А
	Знак соответствия изделия, произведенного в странах ЕС, требованиям ряда директив Совета ЕС.
	UKCA (UK Conformity Assessed) — это маркировка соответствия, которая указывает на соответствие применимым требованиям к продукции, продаваемой на территории Великобритании.
	Соответствие стандартам UL с номером файла разрешения
	Соответствие Рекомендациям ООН по перевозке опасных грузов

	Знак товарного контроля BSMI, Тайвань
	Сертификат CQC — это Китайский сертификат качества (China Quality Certification), выдаваемый Китайским центром сертификации качества
	Соответствие стандартам RCM, Австралия и Новая Зеландия
	Российский знак обращения на рынке изображается при маркировке продукции, прошедшей обязательное подтверждение соответствия требованиям национальных технических регламентов
	Соответствие стандартам PSE, Япония
	Соответствие стандартам KC, Корея
 R-41206016	Соответствие стандартам BIS, Индия
	Соответствие стандартам CMIM, Марокко
	Соответствие стандартам TISI, Таиланд
	QR-код
	Полярность
Caution: risk of fire and burns. Do not expose to water, fire or excessive heat. Do not crush, disassemble, puncture or short circuit the connector terminals. Please charge the battery before initial use. Manual under www.rrc-ps.com/manual1130	Внимание: риск возгорания и ожогов. Не подвергайте воздействию воды, огня или чрезмерного тепла. Не сдавливайте, не разбирайте, не прокалывайте и не замыкайте клеммы разъёма. Перед первым использованием зарядите аккумулятор.

	Руководство доступно по ссылке www.rrc-ps.com/manual1130
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. This device complies with UL2054, IEC62133-2 and CAN ICES-003(B) / NMB-003(B).	Данное устройство соответствует части 15 правил Федеральной комиссии связи США (FCC). Эксплуатация устройства допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) данное устройство не должно создавать вредных помех, и (2) данное устройство должно принимать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбои в работе. Данное устройство соответствует стандартам UL2054, IEC62133-2 и CAN ICES-003(B)/NMB-003(B).
	Внимание / предупреждение
	Выполнять инструкцию по эксплуатации
	Соответствие директиве RoHS. Количество лет, в течение которых опасные вещества, содержащиеся в электрических и электронных изделиях, не будут протекать или внезапно изменяться при нормальных условиях использования, и использование продуктов не приведет к загрязнению окружающей среды или личному и имущественному ущербу.
	Символ НЕ выбрасывать! По окончании срока службы данное устройство подлежат сдаче в специальный пункт утилизации.
	Для Канады и США: По вопросам утилизации звоните: 1-800-822-8837
	Знак повторной переработки Тайвань
 Li-ion 00	Символ повторной переработки
Manufacturer RRC power solutions GmbH Technologiepark 1 66424 Homburg/Saar, Germany	Наименование и адрес производителя

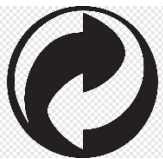
	Информация о модели, дате производства, QR-код
Designed in Germany, Assembled in China	Разработано в Германии, собрано в Китае
1ICP6/58/73	Информация о совместимости моделей

Маркировка Беспроводного принтера plusoptiX P12	
	Знак соответствия изделия, произведенного в странах ЕС, требованиям ряда директив Совета ЕС.
	Символ НЕ выбрасывать! По окончании срока службы данное устройство подлежат сдаче в специальный пункт утилизации.
Made in Germany	Произведено в Германии
GEBE	Наименование изготовителя
www.gebe.net	Сайт производителя
TYP: 13990 GPT-4379-C32-64-HPIr-AKP-S694-plysoptix-2.0	Тип
Schnittstellen / Interfaces	Интерфейсы
SNr. 23053661	Серийный номер
HPIR	Приемное устройство
4 x AA NiMH Akku	Источник электроснабжения прибора 4 x AA NiMH аккумулятора
	Блок питания
	Полярность. Положительный внутри и отрицательный снаружи

Описание маркировки на транспортной коробке медицинского изделия

Надпись	Перевод			
SN	Серийный номер			
	Поля серийного номера			
	201A	-01	-2825	01540
	201S	-01	-2825	01557
	Модель	Номер пересмотра модели	Неделя, год	Порядковый номер
	QR-код			
MD CHRN-AR-2001674 CHRN-IM-2001673	Медицинское изделие			

UDI(01)04260184515110(21)201A-01-282501540		Уникальный идентификатор изделия Расшифровка кода UDI				
UDI(01)04260184515219(21)201S-01-282501557		01	426	018451	xxx	X
			Страна (Германия)	Компания (Plusoptix GmbH)	Статья	Контрольная сумма
		21	Серийный номер			
		Символ маркирования электрических и электронных изделий в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС. По окончании эксплуатации следует утилизировать изделие, принадлежности и упаковку надлежащим образом. Необходимо соблюдать местные постановления или правила утилизации				
		Ограничение температуры				
		Диапазон влажности				
		Маркировка соответствия требованиям CE				
Plusoptix GmbH Nordostpark 21 90411 Nuremberg Germany		Производитель Плюсоптикс ГмбХ Нордостпарк 21 90411 Нюрнберга Германия				
plusoptiX A20		Наименование изделия				
Made in Germany		Произведено в Германии				
plusoptiX		Логотип производителя				
		Не ставить более 10 коробок друг на друга				
		Располагать коробу этой стороной вверх				

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Символ утилизации. Надпись RESY, наложенная на петлю Мебиуса, гарантирует, что картонная коробка может быть переработана и повторно использована в соответствии с немецкими стандартами утилизации
	Знак «Зеленая точка». Означает, что производитель или импортер уплатил за сбор использованной упаковки и ее переработки

Макет маркировки русскоязычного стикера

Для всех моделей медицинского изделия, которые поставляются на территорию Российской Федерации, потребительская и транспортная упаковки сопровождаются дополнительным стикером с информацией на русском языке. Стикер с информацией на русском языке наклеивается таким образом, чтобы не закрывать оригинальную маркировку Производителя.

Проекты маркировки русскоязычного стикера:

Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX 20

plusoptiX A20 (autorefractor)

Номер ЕРУЛ: Yxxx-xxxxx-xx/xxxxxxxx



Plusoptix GmbH («Плюсоптикас ГмбХ»)
Nordostpark 21, 90411, Nuremberg, Germany, Германия

Уполномоченный представитель производителя в России:
Акционерное общество «МОНОЛИТ» (АО «МОНОЛИТ»)
Адрес: 109028, Россия, Москва, Яузский бульвар, д.13, стр.3, офис 7
Тел: +7 (495) 662-78-62
Электронная почта: office@monolit-med.ru

Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX 20

plusoptiX S20 (vision screener)

Номер ЕРУЛ: Yxxx-xxxxx-xx/xxxxxxxx



Plusoptix GmbH («Плюсоптикас ГмбХ»)
Nordostpark 21, 90411, Nuremberg, Germany, Германия

Уполномоченный представитель производителя в России:
Акционерное общество «МОНОЛИТ» (АО «МОНОЛИТ»)
Адрес: 109028, Россия, Москва, Яузский бульвар, д.13, стр.3, офис 7
Тел: +7 (495) 662-78-62
Электронная почта: office@monolit-med.ru

13. Срок службы

Срок службы Прибора составляет 10 лет. При использовании Прибора дольше этого срока Прибор должен пройти проверку у уполномоченного представителя производителя.

14. Ремонт и техническое обслуживание

Прибор не нуждается в калибровке и сервисном обслуживании.

Если Прибор не работает правильно, обратитесь к Приложению 1 Руководства по эксплуатации «Устранение ошибок».

Для ремонта Прибора необходимо обращаться:

- к производителю www.plusoptix.com, или
- к уполномоченному представителю производителя: www.monolit-med.ru

15. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Прибор для транспортировки должен быть упакован в оригинальную упаковку.

Прибор может храниться в оригинальной упаковке неограниченное время, если условия хранения соответствуют требованиям, указанным в таблице ниже.

Не размещать оригинальную упаковку с Прибором рядом с источниками тепла (радиаторы, тепловентиляторы и т. д.). После извлечения Прибора из оригинальной упаковки не подвергать его воздействию солнечного света.

Условия хранения	Температура окружающей среды	от 0°C до 50°C
	Относительная влажность	от 10 до 80% без конденсата
	Максимальная высота хранения	2 метра
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды	от 10°C до 40°C
	Относительная влажность	от 20 до 80% без конденсата
	Максимальная высота эксплуатации	2 метра
Условия транспортировки	Температура окружающей среды	от 0°C до 50°C
	Относительная влажность	от 10 до 80% без конденсата

16. Утилизация

По окончании срока эксплуатации Прибор должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.



Данный символ на маркировке Прибора обозначает, что данное изделие и его комплектующие по окончании своего срока эксплуатации не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором согласно директиве WEEE 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования. Прибор и его комплектующие должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

В странах, не присоединившихся к действию директивы WEEE 2002/96/ЕС, Прибор должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством. На территории Российской Федерации Прибор и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.3684-21, класс отходов А.

При утилизации упаковочного материала соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов.

17. Гарантийные обязательства

Прибор имеет гарантию 12 месяцев. Гарантийное обслуживание не выполняется в случае внешнего повреждения, несоблюдения правил эксплуатации, неправильной очистки, транспортировки Прибора без коробки или в случае нарушения целостности (вскрытия) Прибора. Гарантия не распространяется на аккумуляторную батарею и на принтер.

При необходимости проведения гарантийного обслуживания или ремонта следует обращаться к Уполномоченному производителю производителя.

18. Рекламации. Уполномоченный представитель производителя

Уполномоченным представителем производителя, компании Plusoptix GmbH, на территории Российской Федерации является АО «МОНОЛИТ». По вопросам обращения медицинского изделия «Рефрактометр бинокулярный ручной plusoptiX 20», а также для подачи претензий, жалоб, предложений по Прибору следует обращаться в:

АО «МОНОЛИТ»

109028, г. Москва, Яузский бульвар, д. 13, стр.3, офис 7.

Тел.: (495) 662-78-62; (499) 769-52-32

e-mail: office@monolit-med.ru

сайт: www.monolit-med.ru