广州市视加医疗仪器设备有限公司 视觉功能训练治疗软件

说明书

(普通用户部分)

适用于 SJ-VTS

编制	研发部
编号	SJ-16-105
版本	1.3
发布 / 修订日期	2024年6月6日

修订日期	修订内容	修订前版本	备注
2024-02-27	全文,拆分自《说明书》	1.1	首次发布
2024-06-06	10.1 更新了产品官方网站地址	1.2	修订

目 录

1	概述1
1.1	产品信息1
1.2	适用范围1
1.3	禁忌症1
1.4	术语2
2	产品结构组成2
3	产品性能2
4	警示
5	注意事项和提示
6	运行环境4
7	安装和使用说明4
7.1	下载安装客户端4
7.2	登录客户端
7.3	最大并发数5
7.4	训练疗程5
7.5	各训练项目的操作概述5
7.6	个人中心11
7.7	系统通知11
7.8	软件信息11
7.9	客户端功能的一些使用限制11
8	消费者个人安全使用特别说明12
9	产品维护和保养方法12
10	售后服务
10.1	售后服务条款12
10.2	售后服务联系方式12

说明书

(普通用户部分)

适用于 SJ-VTS

1 概述

1.1 产品信息

- a) 产品名称:视觉功能训练治疗软件;
- b) 型号规格: SJ-VTS;
- c) 软件发布版本: V1;
- d) 软件完整版本: 见软件客户端的"软件信息"页面;
- e) 注册人/生产企业/售后服务单位:广州市视加医疗仪器设备有限公司;
- f) 住所:广州市白云区夏荷路13号;
- g) 生产地址:广州市白云区夏荷路13号;
- h) 联系方式: 020-34707913;
- i) 生产许可证编号: 粤食药监械生产许 20000025 号;
- j) 医疗器械注册证编号 / 产品技术要求编号: 粤械注准 20242210306;
- k) 生产日期: 见软件客户端的"软件信息"页面;
- l) 使用期限:十年。

1.2 适用范围

适用于儿童轻、中度弱视的辅助治疗。

1.3 禁忌症

- a) 肿瘤患者、心脏病、高血压、癫痫等病人慎用;
- b) 禁止使用植入式电子装置(如心脏起搏器)的患者使用;
- c) 患有精神障碍等依从性较差的患者慎用;
- d) 眼睛患有重度炎症、畏光流泪者慎用;
- e) 妊娠期的孕妇、心理易紧张的老年人慎用;

f) 患有眩晕者、恐高者、有脑外伤或脑瘤者慎用。

1.4 术语

- a) 本文件中,产品指称为"SJ-VTS 视觉功能训练治疗软件 V1",简称为"产品"、"软件"或 "本软件";
- b) 本文件中,"广州市视加医疗仪器设备有限公司"简称为"视加公司"。

2 产品结构组成

产品由客户端和服务器端组成,客户端是通过网络下载或移动终端预装交付运行于 Android 移动计算 平台,服务器端是通过 Web 网页在线使用。客户端由训练治疗模块和用户信息模块组成,服务器端由后 台管理模块组成,其中训练治疗模块由精细刺激训练、视觉技巧训练、双眼视功能训练-同时视、双眼视 功能训练-融合视、双眼视功能训练-立体视 5 个子模块组成。

⚠ 注意:训练治疗模块属医疗器械功能,用户信息模块和后台管理模块属非医疗器械功能。

3 产品性能

训练治疗模块中各个子模块包含的训练项目和刺激模式背景见表1和表2。

子模块	训练项目	显示的刺激模式背景
** 如 制 谢 训 佐	精细描点、按点连线、描图、独一无二、翻牌记	精细刺激模式背景 A 或
相知剂放川练	忆、穿钢丝、智力棋、连线作战	精细刺激模式背景 B
视觉技巧训练	视觉辨别(找差异)、视觉思维(七巧板)、视觉记忆(过目不忘)、视觉追随(帽子移动)、视觉广度(舒尔特方格)、视觉辨别(找字符)、视觉认知(同类消除)、手眼协调(射击标靶)	无
双眼视功能训练-同时视	舒尔特方格、找差异、框套动物、同时视连线	双眼分视刺激模式背景
双眼视功能训练-融合视	线条融合、随机点融合、随机点交替闪烁、融合 找相同	无
双眼视功能训练-立体视	立体找远近、立体找匹配、立体同类消除、随机 点立体	无

表1训练项目

表2刺激模式背景

刺激模式背景名称	内容	
	常规刺激方波光栅平移、常规刺激方波光栅旋转、常规刺激正弦波光栅切	
精细刺激模式背景 A	换、常规刺激正弦波光栅切换、常规刺激红光正弦波光栅平移、常规刺激	
	红光正弦波光栅旋转、常规刺激红光正弦波光栅切换	
^炸 加利海樺子北見 D	方波棋盘格切换、方波同心圆向心运动、双频方波棋盘格平移、红光方波	
有细判激侠式肖京 B	棋盘格平移、红光方波同心圆离心运动、红光方波棋盘格切换运动	
	分视刺激方波光栅平移、分视刺激方波光栅旋转、分视刺激方波光栅切	
双眼分视刺激模式背景	换、分视刺激方波棋盘格平移、分视刺激方波棋盘格旋转、分视刺激方波	
	棋盘格切换、双频分视刺激方波同心圆运动	

4 警示

- a) 本软件训练治疗模块只适用于儿童轻、中度弱视的辅助治疗。低龄儿童必须由医护人员或家长 或其他监护人的监督指导下训练。视加公司不承担超出适用范围使用所引发的法律责任;
- b) 使用本软件前,应由眼科医生进行常规检查,明确诊断,排除器质性病变;
- c) 使用本软件时,是否需配戴眼镜、是否需进行遮盖,请严格遵循医嘱或参考软件中的有关说明;
- d) 使用本软件期间,请注意用眼卫生,防止用眼过度;
- e) 使用本软件期间,应严格遵循医嘱坚持治疗,按时复查并及时调整训练疗程方案;
- f) 若不遵循医嘱或相关注意事项,可能造成视力和视觉功能无明显改善和恢复,甚至视力回退、
 双眼视觉异常恶化;
- g) 由于存在个体性差异,即使正确使用本软件,仍可能存在疗效不佳等情况。

5 注意事项和提示

- a) 产品不自动提供个性化训练建议,选择训练项目需遵循医嘱,由客服人员配置训练疗程,进行 个性化训练治疗;产品不具有诊断功能;
- b) 本软件训练治疗模块为付费部分,需联网按疗程付费获得使用权限,到期续费后方可继续使用;
- c) 本软件训练治疗模块的使用无需专业知识, 仅需按照软件中各训练项目的说明操作即可进行训练;
- d) 进入训练后请点击界面右上方齿轮形状的设置按钮进入设置界面切换训练项目、查看操作说明;
- e) 训练项目中的得分和等级是为了激励用户积极训练和监督训练,不具有医疗相关含义,无需计 较得分高低,参与训练即可;
- f) 为了防止儿童过度沉迷,进入开始训练后,程序会自动控制时间,训练时间到了后会自动退出 训练界面;

- g) 训练过程中需要家长或其他监护人陪同及监督。低龄儿童由于理解力、手眼协调能力较差,家 长或其他监护人需要监督指导其完成训练。若儿童无法操作,家长或其他监护人可代为操作, 但需要儿童自己用眼睛去观察并做出判断;
- h) 训练的环境尽量保持安静舒适,使儿童能专心训练。白天在自然光线下进行训练,晚上可在灯光环境下进行训练,达到屏幕不反光即可。训练时,眼睛距离屏幕建议如表 3 (以目前主流应用的平板电脑屏幕大小为例);
- i) 进行双眼视功能训练-同时视、双眼视功能训练-融合视、双眼视功能训练-立体视时应配戴使用
 红蓝眼镜,且无需进行遮盖。有矫正眼镜的则需在配戴上矫正眼镜的基础上再戴上红蓝眼镜。

表3推荐使用距离

屏幕尺寸	推荐使用距离
10 英寸	30cm
11 英寸	35cm
12 英寸	40cm

6 运行环境

软件运行环境见表4。

表4软件运行环境

	使用端	硬件配置	系统配置	软件配置
客	户端	处理器:八核 2.96GHz 或更高 运行内存:6GB 或更高 分辨率:2560px×1600px 或更高 屏幕尺寸及类型:10 英寸至12 英寸触摸屏	Android 11 兼容版本	无

7 安装和使用说明

7.1 下载安装客户端

- a) 在符合表 4 要求的 Android 移动设备(即平板电脑)打开浏览器进入软件产品官方网站 (https://www.sjvts.com/)获得软件客户端安装程序,或联络客服人员获得软件客户端安装程序;
- b) 打开客户端安装程序,点击"安装",即可完成安装;
- c) 安装过程中若出现安全提醒,请点击"继续安装"即可。

7.2 登录客户端

- a) 点击软件图标进入客户端的登录页面;
- b) 输入账号和密码,点击"登录";
- c) 如有疑问或忘记密码,请点击页面下方"联系我们"联络视加公司客服人员。

7.3 最大并发数

客户端在第6章的软件运行环境下,最大并发用户数为1用户时,客户端登录时间≤40s。

- 7.4 训练疗程
 - a) 登录客户端后,主页面即为训练疗程页面,该页面显示了本次训练项目的名称、训练时长、演示视频、注意事项、遮盖或戴镜提示等信息;
 - b) 点击训练项目的播放图标即可查案操作演示视频;
 - c) 仔细阅读后,点击"开始训练"进入训练项目界面。

7.5 各训练项目的操作概述

各训练项目的操作概述见表 5, 在训练过程中点击界面右上方齿轮形状的设置按钮进入设置界面可查 看更详细的操作说明。

⚠ 注意:训练过程中无法退出,直至训练时间结束后回到客户端主页面。

训练项目	操作概述	图示
精细描点	用手点击闪烁的圆形。	
按点连线	用手点选1个闪烁的原点,并划动到另1 个闪烁的原点上进行连线。	

表5各训练项目的操作概述

训练项目	操作概述	图示
描图	用手点击图形并划动,给图形涂画颜 色。	
独一无二	用手点击所有图形中唯一的、独一无二的图形。	
翻牌记忆	用手连续点击 2 个图标揭示隐藏了什么 图案,若揭示的图案相同,则消除。	1400 μ × 4000 μ × 197 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2
穿钢丝	用手点选"钢丝"图案,并划动拖拽它 到界面另一侧,途中不能碰撞到中间障 碍物。	
智力棋	用手点选 1 个"棋子",并划动拖拽它 跳过 1 条直线上相邻的 1 个棋子,并移 动到空格上,被跳过的棋子消除。	

训练项目	操作概述	图示
连线作战	用手点选 1 个圆形,并划动拖出一段路 径到另 1 个相同颜色的圆形上,连接所 有圆形,并让路径占满空格。	
视 觉 辨 别 (找 差异)	找出2张图的差异之处,并用手点击。	
视觉思维(七 巧板)	用手点击七巧板,并划动拖拽它们到目 标图形上,使七巧板刚好填满目标图 形,点击七巧板的黑点可使其旋转。	
视觉记忆(过 目不忘)	记住方形出现的顺序和位置,并按这个 顺序用手点击这些方形。	
视觉追随(帽 子移动)	观察哪一个帽子藏有小球,在所有帽子 停止移动后,用手点击该帽子。	

训练项目	操作概述	图示
视觉广度(舒 尔特方格)	按数值从小到大的顺序,用手点击数 字。	7 1 8 4 2 9 3 5 6
视觉辨别(找 字符)	观察界面左侧的目标字符,在图中找到 它们,并用手点击。	R F 6 V 5 F V 3 B 6 C V C C C C C C C C C C C C C C C C C
视觉认知(同 类消除)	用手连续点击相邻的 2 个图案可使它们 交换位置,若交换位置后使横或列的一 条线上连成 3 个或 3 个以上相同图案, 则这些图案消失。	
手眼协调(射 击标靶)	观察界面中出现的移动标靶,用手点击 它。	
舒尔特方格	佩戴红蓝眼镜后进行训练。按数值从小 到大的顺序,用手点击数字。	

训练项目	操作概述	图示
找差异	佩戴红蓝眼镜后进行训练。找出 2 张图 的差异之处,并用手点击。	
框套动物	佩戴红蓝眼镜后进行训练。观察界面中 出现的动物图案和方框,用手点击界面 左下方的方向按钮控制方框移动,使它 移动到动物图案上并框住。	
同时视连线	佩戴红蓝眼镜后进行训练。用手点选 1 个图形,并划动拖出一段路径到另 1 个 相同形状的图形上,连接所有图形,并 让路径占满空格。	
线条融合	佩戴红蓝眼镜后进行训练。观察界面中 出现的图案,努力注视并融合看成 1 个 图案,若看到的图已经分裂成 2 个,则 用手点击界面下方中间的刷新按钮重置 图案。	
随机点融合	佩戴红蓝眼镜后进行训练。观察界面中 随机点图中呈现的形状,用手点击界面 下方相同的图形,若无法辨别,则用手 点击界面右方的刷新按钮。	¢ • • • •

训练项目	操作概述	图示
随机点交替闪烁	佩戴红蓝眼镜后进行训练。观察界面中随机点图中呈现的形状,努力注视并融合看成1个图案,若看到的图已经分裂成2个,则用手点击界面下方中间的刷新按钮重置图案。	
融合找相同	佩戴红蓝眼镜后进行训练。观察四周移 动的图案,找到和界面中央图案相同的 那个,用手点击。	
立体找远近	佩戴红蓝眼镜后进行训练。观察所有图 案,辨别每个图案的凹凸远近,按从近 到远的顺序,用手点击图案。	
立体找匹配	佩戴红蓝眼镜后进行训练。观察所有图 案,辨别每个图案的凹凸远近,用手连 续点击辨别为远近相同的2个图案。	
立体同类消除	佩戴红蓝眼镜后进行训练。观察所有图 案,用手连续点击相邻的 2 个图案可使 它们交换位置,若交换位置后使横或列 的一条线上连成 3 个或 3 个以上相同图 案(内容相同,凹凸远近不同的,视为 不相同图案),则这些图案消失。	

训练项目	操作概述	图示
随机点立体	佩戴红蓝眼镜后进行训练。观察界面中 随机点图中呈现的形状,用手点击界面 下方相同的图形。	

7.6 个人中心

- a) 点击主页面左侧"个人中心"进入个人中心页面;
- b) 点击个人中心页面的用户姓名右侧 ">"进入我的资料页面, 可查阅账号信息和修改密码;
- c) 点击个人中心页面的"视力档案"进入视力档案页面,可查阅用户历次视力资料。该资料是客服人员依据用户提供的信息填写的,以便用户关注自己的视力状况;
- d) 点击个人中心页面的"消费记录"进入消费记录页面,可查阅用户历次付费记录;
- e) 点击个人中心页面的"训练记录"进入训练记录页面,可查阅用户训练疗程列表。该列表是客服人员依据用户提供的训练治疗处方预先配置的;
- f) 点击个人中心页面的"退出登录"则会退出客户端的登陆状态。

7.7 系统通知

- a) 点击主页面左侧"系统通知"弹出系统列表弹窗;
- b) 点击"查看全部"进入系统通知页面;
- c) 点击任意通知标题,则进入该系统通知的详情页面。

7.8 软件信息

- a) 点击主页面左侧"软件信息"进入软件信息页面;
- b) 在软件信息页面可查阅软件注册信息;
- c) 点击"产品说明书"可查阅软件操作指南,点击页面下方的各项协议、政策、声明可查阅软件 相关资料。

7.9 客户端功能的一些使用限制

- a) 用户账号限制:长度不少于4位,字符类型为数字、小写字母;
- b) 用户密码限制:长度8至12位,字符类型为数字、小写字母、大写字母;
- c) 用户姓名的显示长度限制:在客户端中显示长度≤16个英文字符,或≤8个中文字符。

8 消费者个人安全使用特别说明

- a) 红蓝眼镜(即红蓝 3D 眼镜)的镜片颜色值以及镜片左蓝右红配置都是视加公司专业定制而成, 与软件配套的。如红蓝眼镜损坏或丢失时,需联系视加公司另行付费购买,不可购买非视加公 司提供的红蓝眼镜,以免影响治疗效果;
- b) 若平板电脑硬件不符合表 4 安装和使用要求将导致客户端系统运行不稳定,建议按表 4 推荐的 配置下使用;
- c) 若平板电脑上运行程序过多,将无法满足本软件客户端的资源要求,建议使用本软件客户端时 关闭其他应用程序;
- d) 本软件不保证对今后出现的硬件和软件完全支持。 注意:本产品失效后不会对使用安全产 生影响或造成重大财产损失或社会损失。

9 产品维护和保养方法

用户在登录软件客户端后, 主程序检测并提示是否有新的版本需要更新, 用户根据提示更新, 下载 安装好重启软件客户端即可使用。

10 售后服务

10.1 售后服务条款

按软件产品官方网站(https://www.sjvts.com/)或客户端软件信息页面的《用户服务协议》的最新版本执行。

10.2 售后服务联系方式

- a) 电话: 020-38032632、020-38032635;
- b) 邮箱: cc@world-eye.com;
- c) 客服微信号:二维码见图1;
- d) 官方微信公众号: Aeyesjmed, 二维码见图 2。



图1客服微信号



图2官方微信公众号