【医疗器械生产许可证编号】湘药监械生产许 20220136 号 【医疗器械注册证编号】湘械注准 20222211004 【产品技术要求编号】湘械注准 20222211004

视觉功能训练治疗软件

使用说明书

(型号: SSYL-1, 软件版本号: V1.0.1)

注册人/生产企业名称:湖南盛视医疗科技有限公司

注册人住所:湖南省长沙市岳麓区潇湘北路三段 808 号启迪协信中心 2 栋 10 楼 10024

生产企业地址:湖南省长沙市岳麓区潇湘北路三段 808 号启迪协信中 心 A2 栋 10 楼 10024

生产企业联系方式:400-0505-095 售后服务单位:湖南盛视医疗科技有限公司 售后服务电话:400-0505-095

请在医生的指导下购买和使用

视觉功能训练治疗软件使用说明书

非常感谢您使用湖南盛视医疗科技有限公司提供的视觉功能训练治疗软件。本软件由用户通过网络下载安装"视觉功能训练治疗软件",登录客户端后通过该软件进行视觉刺激、视觉精细、同时视、融合、立体视、视知觉训练的辅助治疗和康复训练,以及对同时视功能、立体视功能进行检查的医用软件。本产品为第二类医疗器械(医用软件),分类编码为21-06。

1. 结构及组成:

视觉功能训练治疗软件是通过网络下载交付,由视觉刺激、视觉精细、同时视、融合、立体视、视知觉6个训练模块和同时视检查、立体视检查2个检查模块组成。 发布版本: V1.0.1。

2. 适用范围:

适用于 3~12 岁儿童弱视、融合功能不足的辅助治疗和康复训练。

3. 工作原理

弱视是儿童期常见的伴有视觉皮质生理学改变的发育异常性疾病,其发病机制为 在发育过程中受到某些因素的干扰、剥夺与抑制(如单眼斜视、屈光参差、屈光不正、 形觉剥夺),视觉系统未能得到有效的视觉刺激而形成的发育障碍,主要表现为最佳 矫正视力低于相应年龄正常值,或双眼视力相差2行或2行以上,多伴有拥挤现像、 对比敏感度及空间立体觉异常。在儿童期及时干预常可得到比较满意的临床效果。视 觉功能训练治疗软件采用多媒体技术,通过视觉刺激、视觉精细、同时视、融合、立 体视、视知觉6个训练模块,以动画,音频,游戏等多媒体的形式呈现,结合光学刺 激和多种知觉学习训练任务,给与患眼合适的刺激,促进儿童视觉系统的发育,从而 提升最佳矫正视力,改善眼睛的拥挤现像、对比敏感度降低、空间立体视觉降低等弱 视临床特征,达到辅助治疗儿童弱视,提高融合功能的目的。

2

4. 产品性能和技术指标

4.1 本软件由客户端和服务器端两部分组成,服务端支持最大并发数 500+,客户端支持最大并发数为1。

4.2 本软件客户端与服务端之间使用 TCP/IP 协议及 HTTP 协议方式进行通信,登录、 治疗、检查信息等以字符串形式存储于 MySQL 数据库。

4.3 本软件客户端包含视觉检查和治疗训练功能,治疗训练分为"视觉刺激、视觉精细、同时视、融合、立体视、视知觉"六个治疗训练功能;视觉检查分为"同时视检查、立体视检查、"两个视觉检查功能。

4.4 本软件服务器端可为用户提供:①用户登录接口;②提供用户信息查看和用户信息修改接口支持;③提供充值卡充值的接口支持。

4.5 本软件具有用户访问控制、版权保护、消息提示功能,软件的可靠性、维护性、运行效率、运行环境均符合规定要求。

4.6 本软件的质量要求符合 GB/T 25000.51 第5章要求。

5. 软件兼容性说明、产品安装和使用方法

5.1 软件兼容性

本软件可以支持的系统平台为: PC 端 Win 7 及以上系统,可支持触摸屏一体机。 (注:此操作说明大部分以 PC 端系统做示例)。

5.2 产品安装

5.2.1 下载

第一次 PC 端进入需先安装"视觉功能训练治疗软件"(以下均称为"软件")。登录 www.centersee.com,在主页面"下载中心"找到"视觉功能训练治疗软件 V1.0.1" 并点击下载,如下图:



5.2.2 PC 端安装

打开官网下载的 setup. exe 文件将其安装到计算机中(安装步骤需等软件打包成 exe 文件)。准备就绪后进入下图软件安装:

🛃 视觉功能训练治疗软件 安装程序	×
次迎使用 视觉功能训练治疗软件 1.0 安装程序。 强烈建议您在继续该安装之前,退出所有 Windows 程序。 如果您有任何其他程序正在运行,请单击"取消",关 闭程序,然后再次运行该安装程序。 否则,请单击"下一步"继续。	
< 返回(B) 下一步(M) > 取消(C)]

点击"下一步",进入下图安装界面:

和田作堂		N 甘아는구	使用フォル	件之口 回		医下动名数	₩.J.
如来忽到 和湖南岛 可协议〉 如果使用 (原	✓表、复削器 器视医疗科技 》(以下简称 通过合法渠道 权您有权在	《大百日万式 《有限公司(亦"协议") 算从盛视医疗 计算机上安等	使用了华教 以下简称"一 。如您不同 公司取得本 表本软件,并	は応暇,公 感本协议中 软件的任何 F在业务范围	(《八愿已问》 司")签定 的条款,请 拷贝,则您排 剧内使用本软	了本《软件 了本《软件 不要安装软件 用有如下权利	左装许 安装许 利: 软件
具11番反射的1000000000000000000000000000000000000	5部功能。 出于存档的 第三条第1款 支持您有权 其的任何疑问	目的,您有相 和第2?款的有 获得盛视医疗 引、问题,您	双复制一份本 有关规定。 方公司的全面 均有权向盛	≤软件作为着 前的技术支持 视医疗公司	备份件保存, 争。对于本软 提出并要求的	但复制备份 件在安装使 盛视医疗公司)件不)用过 司给予
4: 版本 视医疗4 5?: 一角 ① 我同	开级根据头公司另有要习 设限制您对才 意该许可协	\$P\$需要,2016 \$、您须支付 \$	9权获得少彩 适当的版本 权仅限于再:	(1年的各个分 升级费用。 现本软件本	†级版本的使 身具有的功能	'用权。但如 能,您无权打	』東盛 檀自修 ✓

选择"我同意该许可协议条款",点击"下一步"进入下图安装界面:

🛃 视觉功能训练治疗软件 安装程序	×
任在安装 视觉功能训练治疗软件 请稍候	
正在安装文件 C:\Program Files (x86)\视觉功能训练治疗软件\\resources.ass	ets. resS
	取消(<u>C</u>)

	×
安裝成功 视觉功能训练治疗软件 1.0 安装已完成。 感谢您选择 视觉功能训练治疗软件! 请单击"完成"退出该安装程序。	
< 返回(1) 完成(2) 取消	ij(<u>c</u>)

点击"完成",至此湖南盛视"视觉功能训练治疗软件"客户端已顺利安装到您的电脑上,安装成功;并在桌面生成快捷图标 ,双击图标即可打开软件。 5.2.3 操作方法

10

第一步 :	登录双击桌面快捷图标	,出现下图所示的登陆对话框:	
《礼	观觉功能训练治疗软件		*
	2		-
		请输入用户名	
		请输入密码	E
		記住密码 登录	
S.			
	We we		
The			

输入用户登录账号和密码,选择"登录"即可。如忘记登录密码,请拨打售后服 务电话: 400-0505-095,进行密码初始化设置,重新设置密码。 第二步:完善诊疗信息

首次登录后,按提示进入"诊疗信息"界面,根据病历信息填写图中的内容,所 有选项为必填项,填写完毕点击保存。若需要更改诊疗信息,点击"取消"后进行修 改。

如下图所示:

🔨 视觉功能	训练治疗	软件		今日任务	充值	检查	×
			诊疗信	息			X >>
	矫正视力 右	眼矫正视力		左眼矫正视力			》 诊疗信息
	屈光状态 右眼			DC°		度	
	眼位 右眼 左眼	! ✓正常 ! ✓正常	内斜视	外斜视			基本资料
	弱视眼别 一右眼	最弱视 左眼弱视	双眼弱视				
		取消		保存			定值
*		W.		•		¥.	N/L

注意事项:

1. 请严格按病历本上的数据修改诊疗信息。

2. 诊疗信息界面的"就诊医生"首次登录选定后是不能再修改的。

3. 诊疗信息修改的前提是完成复查并有新的复查数据,并且每月只能修改一次。

第三步:充值

首次登录后输入完以上内容,会自动弹出"充值"界面,输入充值卡卡号和充值 卡密码。单击"充值"即可往您的登录卡账户内充入相应的治疗次数。

充值卡需要购买,如未在医院购买充值卡,可前往官网或微信公众号进行在线充值。如有疑问,请拨打售后服务电话: 400-0505-095。

视觉功能	训练治疗软件	今日任务	充值	检查	*
		充值			X
	充值卡卡号				
	充值卡密码				
		充值			
w w		•	·		L

第四步:完善个人信息

完善诊疗信息后,请填写个人资料真实信息,所有选项为必填项,完成后单击"保存"。若需要更改点击"取消"后进行修改。

🔨 视觉功能训	练治疗软件	今日任务 充值	
	基	本资料	
	姓名 a58658115	年龄	
	用户账号: a58658115	剩余次数: 89 就诊医院:	
	性別 ▽ 男 女 地址 北京 ◇ 省 北京	就诊医生 请选择医生 ✓	基本资料
<u> </u>	田淵	保存	定值
*	N/	*	W W

第五步: 主界面



至此,表明您已成功登录软件,可以正常使用软件进行治疗了。

5.3 系统主界面功能介绍

5.3.1 在系统主界面单击"今日任务",可查看您当日需要完成的训练项目、训练要求、 己训练时长等内容,如下图:

🍳 视觉功能训练》	台疗软件	今日任务	充值	检查	×
	今日任务			×	
口 视觉刺激(双)	请进行10分钟训练!	已训练口分口秒	去训练		
1 视觉精细(双)	请进行5分钟训练!	己训练口分口秒	去训练		个人资料
2 同时祝训练	请戴上红蓝眼镜进行15分钟训练!	己训练口分口秒	去训练		
3融合视训练	请戴上红蓝眼镜进行10分钟训练!	已训练口分口秒	去训练		
4 立体视训练	请戴上红蓝眼镜进行10分钟训练!	已训练口分口秒	去训练		
5 视知觉训练	清进行10分钟训练!	已训练0分0秒	去训练		
¥	NA	¥		V V	

5.3.2 充值

在主界面单击充值,可对您的账号进行充值操作,如下图:

🤦 视觉功能	训练治疗软件	今日任务	充值	检查	×
		充值			×
	充值卡卡号				O Brits
	充值卡密码				
99		充值			
¥	N/s	•	-	*	L

5.3.3 在系统主界面单击个人资料,可查看、修改诊疗信息和个人资料,密码等,注 意事项:

1. 诊疗信息修改:点击"个人资料"→诊疗信息

2. 基本信息修改:点击"个人资料"→基本信息

3. 密 码 修 改 : 点击"个人资料"→密码修改

🔨 视觉功能训	练治疗软件	◆日任業 ○日任業	
	甚	本资料	
	姓名	年龄	
	用户账号: a58658115	剩余次数:88	诊疗信息
	电话	就诊医院:	
	性別 ☑ 男	就诊医生 请选择医生 ~	基本资料
	<u>地址 北京 《 北京</u>	市 市	
			修改容得
	取消	保存	定 值
*		¥	W W
¥.	W/	•	

5.3.4 检查

在系统主界面单击"检查"可出现如下图界面,进入"视功能检查",根据需要 可进行同时视检查、立体视检查。



5.3.4.1 同时视检查: 请佩戴左蓝右红眼镜,双眼正对距离屏幕 40-50CM,用鼠标点击"同时视检查",根据提示选择对应数字选项,点击相应数字,即可出现检查结果。



5.3.4.2 立体视的检查:请佩戴左蓝右红眼镜,双眼正对距离屏幕 40-50CM,用鼠标 点击"立体视检查",根据提示选择相应方向,直到出现检查结果。



根据提示选择相应方向,直到出现检查结果。

检查时注意事项:

√ 有屈光不正的用户请配戴矫正眼镜。

√ 坐姿端正, 眼与屏幕的距离保持 40-50cm 以上。

√ 立体视检查观看屏幕中 "E"的方向,并用鼠标点击屏幕下方相应的方向键, 直到看不清楚,点击"确定"。

√ 检查时必须配戴红蓝眼镜。

"同时视检查"、"立体视检查"建议每个月检查一次。

5.3.5 各模块训练界面

本软件包括的治疗项目有:视觉刺激、视觉精细、同时视、融合、立体视、视知觉六 个治疗训练功能;根据不同的病程情况,会设置不同的治疗项目,点击进入即可开始 相应的项目治疗。



5.3.6 注意事项:

1. 请严格按病历本上的数据修改诊疗信息。

2. 诊疗信息界面的"就诊医生"首次登录选定后是不能再修改的。

3. 诊疗信息修改的前提是完成复查并有新的复查数据,并且每天只能修改一次。

4. "同时视检查"、"立体视检查"建议每个月检查一次。

5. 治疗项目为灰色时,表示改项目已完成训练或者无需训练。

5.3.6 游戏操作说明

在系统主界面选择视觉精细、视觉刺激、视知觉、同时视、立体视、融合,点击相应 图标即可进入对应的游戏治疗界面,选择游戏开始治疗训练。在训练开始之前,请仔 细阅读训练说明,点击"训练说明",进入到如下页面阅读游戏说明后,按要求进行 操作即可。



6. 禁忌症、注意事项以及提示

6.1 禁忌症:

6.1.1 快速散瞳 1 天内禁用,长效散瞳 15 天内禁用。

6.1.2 眼部急性炎症者禁用。

6.2 注意事项

6.2.1 本产品适用于 3~12 岁弱视、融合功能不足的人群。

6.2.2 治疗是长期过程,请严格按照医生的要求和系统的治疗方案坚持、认真进行治

疗,这将直接影响治疗效果。

6.2.3 如果伴随近视、远视、散光等,治疗过程中必须佩带屈光眼镜。

6.2.4 进行单眼视觉刺激、视觉精细、视知觉治疗时,须遮盖另一眼。

6.2.5 进行同时视、融合、立体视项目治疗时,应配戴好红蓝眼镜,戴有矫正眼镜的 请将红蓝眼镜戴在矫正眼镜的前面。

6.2.6 治疗过程中须保持端正的坐姿,眼睛与屏幕的距离应在 40-50 cm 以上。

6.2.7 视力和视功能提升后须按医嘱进行巩固治疗,防止复发和回退。

6.2.8 旁中心注视者须先纠正至中心注视后方能使用本产品。

6.2.9 本产品 30 天为一个复查周期,每治疗 30 天要求用户到医院复查并登记复查数据,依医嘱进行后续治疗。

6.2.10 请使用者自备符合要求的红蓝眼镜。眼镜要求:眼镜戴上后镜片左蓝右红,红 蓝眼镜是一个镜片透红色光线,另一镜片透蓝色光线的眼镜。镜片为 AC/PC 树脂材质, 镜片完整,无裂无孔,红色镜片透红色光线(波长范围为 620nm-760nm),蓝色镜片透 蓝色光线(波长范围为435nm-450nm),戴上眼镜看红蓝立体图可呈现清晰的立体感。

6.3 提示

产品在使用过程中,用户界面有时会出现相应的提示信息,请按提示进行处理。 例如1:当你的剩余治疗次数为0时,为不影响治疗,系统会自动提示"你的剩余次 数为0次,请及时充值",如下图:

② 祝党功能训	东治疗软件 《日日》 · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
就诊医院 新诊医生 矫正视力 现觉的	提示 您的剩余次数为D次,请及时充值	
現位 磁波電気	在樂發校 左聯發校 XX縣發校	
☆检查		Development Build

例如 2: 当前一天未完成相应的训练时,系统会自动提示"您昨天没有进行训练, 要坚持训练哦",如下图:

② 视觉功能训	练治疗软件 ◆日年条 ★ 值 诊疗信息 ②	
就诊医	#* 生	
新正#	カ 提示	
视觉摄 屈光术	^滚 您昨天没有进行训练,要坚持训练哦	
現位		
1 2 - Rec	一個定	
日本 日	别 右眼翳视 左眼翳视 双眼翳视	
	(」 」 「 」 」 」 」 」 」 」 」 」 」 」 」 」 」 」 」	***
**		
● 检查	V XAMDERK K	Development Build

7. 产品维护和保养方法

本产品为电脑软件,用户无须维护和保养。

8. 特殊储存、运输条件

本产品为电脑软件,直接从本公司官网下载安装并保存在物理硬盘中即可,无其 他特殊的储存和运输条件。

9. 常见故障与排除方法

9.1 如有杀毒软件出现拦截,请点击"保留"或者"允许",如下图:

PRODUCT		
精細训练 Satis		
		•
● 此类型的文件可能会损害您的计算 机。您仍然要保留 setup.exe 吗 ? / 保留 含弃	全部显示	×

9.2 安装拦截,无法验证发布者,点击"运行",进入安装界面。

	名称:	C:\Users\Administrator\Downloads\setup.exe
	发行商:	未知发布者
	类型:	应用程序
	发送方:	C:\Users\Administrator\Downloads\setup.exe
		运行(R) 取消
☑打开⊮	文件前总是论	ລາຍງ(M)

10. 产品配件清单

名称	数量	备注
视觉功能训练治疗软件	1套	从官网下载
产品说明书	1份	从官网下载

11. 生产注册及企业信息

【生产日期】2022年09月01日

【使用期限】5年

【医疗器械生产许可证编号】湘药监械生产许 20220136 号

【医疗器械注册证编号】湘械注准 20222211004

【产品技术要求编号】湘械注准 20222211004

【企业名称】

注册人/生产企业名称:湖南盛视医疗科技有限公司

售后服务单位:湖南盛视医疗科技有限公司

注册人住所:湖南省长沙市岳麓区潇湘北路三段808号启迪协信中心2栋10024

生产地址:湖南省长沙市岳麓区潇湘北路三段808号启迪协信中心A2栋10楼10024

电话号码: 400-0505-095

公司网址: www.centresee.com

说明书编制日期: 2022年09月01日