

SJ-400 SJ-300A SJ-300B

多功能弱视综合治疗仪

说明书

广州市视加医疗仪器设备有限公司

修订日期：2025 年 1 月

06P010-03

目录

1	概述	1
1.1	适用范围	1
1.2	禁忌症	1
1.3	注意事项	1
1.4	随附清单	1
1.5	结构	2
2	安装治疗仪	3
2.1	打开包装	3
2.2	确认工作环境	4
2.3	连接电源	4
2.4	安装图片盒（训练图案）	4
3	安全指示	4
3.1	使用安全指示	4
3.2	电源安全指示	5
3.3	危险处理	5
3.4	清洁和维护	5
4	故障排除	6
4.1	治疗仪不通电	6
4.2	光刷、光栅不转动	6
4.3	治疗仪不发光	6
4.4	无法解决问题时	6
5	售后服务	6
5.1	电子资料	6
5.2	售后客服	6
5.3	保修政策	6
6	图形、符号说明	7
7	电磁兼容信息	8
8	医疗器械注册信息	11

1 概述

1.1 适用范围

适用于轻、中、重度弱视的辅助治疗。

1.2 禁忌症

青光眼、光敏症、视网膜脱落。

1.3 注意事项

- 使用治疗仪前，应到医院由眼科医生进行常规检查，明确诊断，排除器质性病变。
- 治疗时是否戴眼镜、是否采用遮盖法，请遵从医嘱。
- 年龄过小的儿童在使用时，必须由家长亲自操作。
- 如有在使用过程中出现明显的不适感，建议暂停使用，并到医疗机构咨询调整治疗方案。
- 弱视治疗是需要长期坚持的，如在短时间内没明显效果，请继续耐心按指导治疗。如经过长时间训练仍没明显效果，请到医疗机构咨询治疗方案。

1.4 随附清单

治疗仪拆包装后，根据型号，按以下清单检查配件是否齐全。

1.4.1 SJ-300A、SJ-300B 型

- 治疗仪主机：1 台
- 图片盒：2 个（图片盒 A、图片盒 B）
- 描图塑料笔：1 支
- 功能片：3 片（组装在治疗仪主机内，不可拆卸）
- 说明书：1 份
- 操作指南：1 份
- 眼贴：2 个
- 眼镜罩：1 个

1.4.2 SJ-400 型

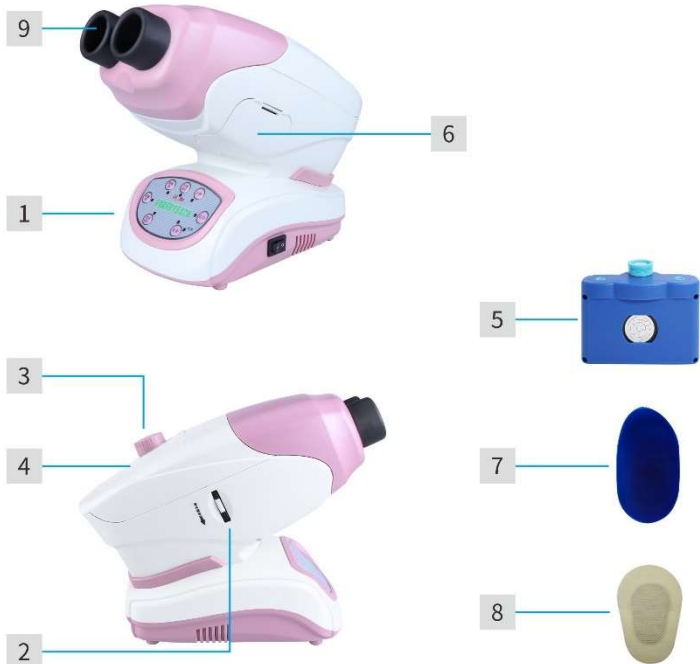
- 治疗仪主机：1 台
- 图片盒：3 个（图片盒 A、图片盒 B、立体图片盒）
- 描图塑料笔：1 支
- 功能片：3 片（组装在治疗仪主机内，不可拆卸）
- 遮光片：1 个
- 色差片：1 个
- 说明书：1 份
- 操作指南：1 份
- 眼贴：2 个

- 眼镜罩：1 个

1.5 结构

治疗仪主要由主机、观察目镜、训练图案、红色滤片、蓝色滤片、黑白光栅片、眼镜罩和眼贴组成。各型号差异如下。

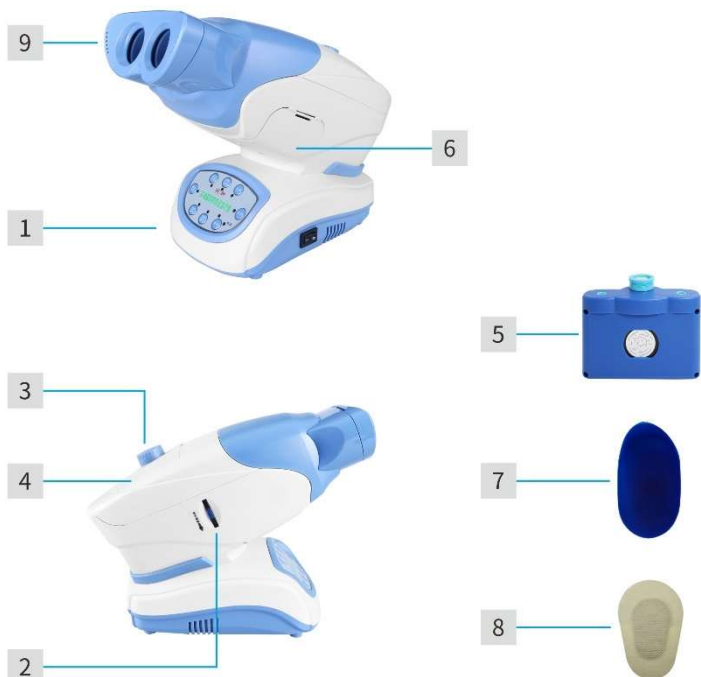
1.5.1 SJ-300A、SJ-300B 型



注：本图以 SJ-300B 型为例

- 1) 主机
- 2) 功能片拨轮（调换红色滤片、蓝色滤片、黑白光栅片、透光孔）
- 3) 图片调换旋钮
- 4) 图片盒插槽（打开顶盖）
- 5) 图片盒（训练图案）
- 6) 描图孔（打开侧盖）
- 7) 眼镜罩（另外购买）
- 8) 眼贴（另外购买）
- 9) 观察目镜

1.5.2 SJ-400 型



- 1) 主机
- 2) 功能片拨轮（调换红色滤片、蓝色滤片、黑白光栅片、透光孔）
- 3) 图片调换旋钮
- 4) 图片盒插槽（打开顶盖）
- 5) 图片盒（训练图案）
- 6) 描图孔（打开侧盖）
- 7) 眼镜罩（另外购买）
- 8) 眼贴（另外购买）
- 9) 观察目镜

2 安装治疗仪

2.1 打开包装

- 1) 打开包装箱，把治疗仪主机及配件取出，放置在水平的桌面。
- 2) 根据随附清单，检查配件是否齐全。
- 3) 请保留好治疗仪所有包装箱及填充物料，在治疗仪运输或维修时，必须放回原包装箱中。否则极易导致治疗仪损坏。

2.2 确认工作环境

- 1) 环境温度：5 °C ~ 40 °C。
- 2) 相对湿度：≤ 80 %。
- 3) 大气压力：86 kPa ~ 106 kPa。
- 4) 电源：交流 220 V，电源频率 50 Hz。

2.3 连接电源

- 1) 确认电源插座正常。
- 2) 将电源线的插头插入电源插座。

2.4 安装图片盒（训练图案）

- 1) 打开治疗仪顶部的图片盒插槽盖。
- 2) 将图片盒插入（见下图）。
- 3) 把图片盒插槽盖盖上，尝试旋转图片调换旋钮，确认能带动图片盒转动。



注：本图以 SJ-400 型为例

3 安全指示

	<p>本章节中说明的内容用于防止财产损坏和对治疗仪用户和他人造成人身伤害。使用治疗仪之前，请阅读本章节并按照说明正确使用治疗仪。请勿执行本说明书中未说明的操作。对于因本说明书中未说明的使用、使用不当或者不是由我公司所进行的维修、改装而造成的任何损害，我公司概不负责。</p>
--	---

3.1 使用安全指示

3.1.1 请勿把治疗仪安装在下列可能会造成火灾或触电的位置：

- 潮湿或多尘位置。
- 会受到阳光直射的位置或室外。
- 会受到高温或明火影响的位置。

- 酒精、油漆稀释剂或其他易燃物附近。

3.1.2 请勿执行以下操作

- 使用改装的电源线、电源插头。
- 把装满液体的容器放在治疗仪旁，把液体泼洒到治疗仪上。
- 在没拔掉电源插头情况下搬动治疗仪。

3.2 电源安全指示

- 请勿改装、拉扯、强行弯折或进行可能会损坏电源线的任何其他行为。
- 请勿将重物压在电源线上。
- 请勿缠绕电源线或将其打结。
- 请将电源线插头完全插入电源插座。

3.3 危险处理

- 如果治疗仪发出异常噪声、怪味、冒烟或散发大量热量，请立即拔出电源插座中的电源线并联系我公司客服人员。
- 请勿擅自拆卸或改装治疗仪。如果自行拆卸或改装造成任何损害，即使在保修期内，我公司将不予保修。因擅自拆卸导致的一切伤害，责任由使用者承担。

3.4 清洁和维护

3.4.1 治疗仪清洁

- 1) 请定期清洁治疗仪外壳。
- 2) 清洁前，请关闭电源，并拔掉电源插座中的电源线插头。
- 3) 用干布擦去电源线插头的灰尘和污垢。
- 4) 用打湿并完全拧干的擦布清洁治疗仪外壳(目镜镜片除外)。清洁布只能用水打湿，请勿使用酒精、苯、油漆稀释剂等溶液或其他易燃物。请勿使用棉纸或纸巾。

3.4.2 日常维护

- 正常使用时，避免接触目镜镜片，以免沾上污垢。若要清洁目镜镜片，请用镜头纸，以免划伤镜片。
- 请勿接触图片盒的菲林片部分，以免沾上污垢。
- 请勿用水及其他液体接触、清洗图片盒。
- 请勿用水及其他液体接触、清洗色差片(SJ-400型)。若要清洁色差片，请用镜头纸，以免划伤镜片。
- 请勿把治疗仪放置在潮湿的位置。若环境的相对湿度大于 80 %时，请勿使用治疗仪。

3.4.3 储存、运输条件

治疗仪经包装后可存放在 $-40^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度小于 95 %、无腐蚀性气体、通风良好的环境。

4 故障排除

4.1 治疗仪不通电

- 1) 请检查电源插座是否有电。
- 2) 电源线插头是否完全插入电源插座，插头是否有松动。
- 3) 电源线是否有损坏。

4.2 光刷、光栅不转动

- 1) 请检查功能是否已开启。（已开启的功能，对应指示灯应长亮）
- 2) 请检查治疗仪左侧拨轮是否松动，左侧拨轮上的颜色标识是否在正中间，并轻微转动拨轮，确认拨轮的功能片已完全对准目孔。

4.3 治疗仪不发光

- 1) 请检查功能是否已开启。（已开启的功能，对应指示灯应长亮）
- 2) 请检查治疗仪左侧拨轮的颜色标识是否在正中间，并轻微转动拨轮，确认拨轮的功能片已完全对准目孔。（若功能片拨轮被调到两个功能片之间，会把目镜的光源挡住）

4.4 无法解决问题时

若遇到的故障现象不属上述几点，或通过上述的排除方式仍无法解决故障，请联系您所购买治疗仪的经销商或我公司的客服人员。



警告：请勿自行拆卸或维修治疗仪，否则我公司将无法对治疗仪进行保修。

5 售后服务

5.1 电子资料

您可登录我公司的官方网站 www.world-eye.com，在线阅读或下载电子说明书，或演示视频。

5.2 售后客服

您可以通过以下方式联系我公司客服人员：


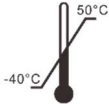
- 售后服务电话：020-38032632，020-38032635
- 维修服务电话：020-34707913
- 客户服务邮箱：cc@world-eye.com
- 技术支持邮箱：ts@world-eye.com

5.3 保修政策

治疗仪的保修条款如下：

- 若导致治疗仪故障的原因属人为损坏,包括但不限于未遵守 3.1 使用安全指示、3.2 电源安全指示、3.4 清洁和维护所造成的损坏,我公司在维修时需要收取维修费用。
- 若自行拆卸或改装治疗仪,我公司将不予保修。
- 除治疗仪主机以外的其余配件(参见 1.4 随附清单)不属保修范围,凭治疗仪的购买单据可单独购买。
- 其余保修条款见《保修卡》。

6 图形、符号说明

	<p>表明运输包装件内装易碎物品,搬运时应小心轻放。</p>		<p>表明该运输包装件怕雨淋。</p>
	<p>表明该运输包装件应该保持的温度范围。</p>		<p>表示 BF 型应用部分。</p>
	<p>表示 II 类设备。</p>		<p>警告,格外注意</p>

7 电磁兼容信息

	注意
--	----

- SJ-400、SJ-300A、SJ-300B 多功能弱视综合治疗仪符合 YY 0505 标准电磁兼容有关要求。
- 用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用。
- 便携式和移动式射频通信设备可能影响 SJ-400、SJ-300A、SJ-300B 多功能弱视综合治疗仪性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；
- 指南和制造商的声明详见附件。

	警示
--	----

- SJ-400、SJ-300A、SJ-300B 多功能弱视综合治疗仪不应与其他设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。
- 除 SJ-400、SJ-300A、SJ-300B 多功能弱视综合治疗仪的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致 SJ-400、SJ-300A、SJ-300B 多功能弱视综合治疗仪发射的增加或抗扰度的降低。

附件：

指南和制造商的声明——电磁发射		
SJ-400、SJ-300A、SJ-300B 多功能弱视综合治疗仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境
射频发射 GB 4824	1 组	SJ-400、SJ-300A、SJ-300B多功能弱视综合治疗仪仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小。
射频发射 GB 4824	B 类	SJ-400、SJ-300A、SJ-300B多功能弱视综合治疗仪适于在所有的设施中使用，包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网。
谐波发射 GB 17625.1	A 类	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	符合	

指南和制造商的声明——电磁抗扰度


SJ-400、SJ-300A、SJ-300B 多功能弱视综合治疗仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用：

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境
静电放电 GB/T 17626. 2	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	± 6 kV 接触放电 ± 8 kV 空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626. 4	± 2 kV 对电源线	± 2 kV 对电源线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626. 5	± 1 kV 线对线	± 1 kV 线对线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626. 11	<5% U_T ，持续 0.5 周期 (在 U_T 上，>95%的暂降) 40% U_T ，持续 5 周期 (在 U_T 上，60%的暂降) 70% U_T ，持续 25 周期 (在 U_T 上，30%的暂降) <5% U_T ，持续 5s (在 U_T 上，>95%的暂降)	<5% U_T ，持续 0.5 周期 (在 U_T 上，>95%的暂降) 40% U_T ，持续 5 周期 (在 U_T 上，60%的暂降) 70% U_T ，持续 25 周期 (在 U_T 上，30%的暂降) <5% U_T ，持续 5s (在 U_T 上，>95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果 SJ-400、SJ-300A、SJ-300B 多功能弱视综合治疗仪的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐 SJ-400、SJ-300A、SJ-300B 多功能弱视综合治疗仪采用不间断电源或电池供电。
工频磁场 (50Hz/60Hz) GB/T 17626. 8	3 A/m	3 A/m, 50 Hz	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特征

注： U_T 指施加试验电压前的交流网电压。

指南和制造商的声明——电磁抗扰度

SJ-400、SJ-300A、SJ-300B 多功能弱视综合治疗仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用：

抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V (有效值) 150 kHz ~ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V (有效值) 3 V/m	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近SJ-400、SJ-300A、SJ-300B多功能弱视综合治疗仪的任何部分使用，包括电缆。该距离由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ 式中： P ——根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特 (W)； d ——推荐的隔离距离，单位为米 (m)。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 ^a 来确定，在每个频率范围 ^b 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率上，采用较高频段的公式。

注 2：这些指南可能不适用于所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

^a 固定式发射机，诸如：无线(蜂窝/无绳)电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得 SJ-400、SJ-300A、SJ-300B 多功能弱视综合治疗仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测 SJ-400、SJ-300A、SJ-300B 多功能弱视综合治疗仪以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整 SJ-400、SJ-300A、SJ-300B 多功能弱视综合治疗仪的方向或位置。

^b 在 150 kHz ~ 80 MHz 整个频率范围，场强应该低于 3 V/m。

便携式及移动式射频通信设备和 SJ-400、SJ-300A、SJ-300B 多功能弱视综合治疗仪之间的推荐隔离距离			
SJ-400、SJ-300A、SJ-300B 多功能弱视综合治疗仪预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 SJ-400、SJ-300A、SJ-300B 多功能弱视综合治疗仪之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离d，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里P是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。</p> <p>注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，采用较高频范围的公式。</p> <p>注 2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。</p>			

8 医疗器械注册信息

- 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
- 住所：广州市白云区凤翔北路 33 号 501 房
- 生产地址：广州市白云区凤翔北路 33 号 501 房、广州市海珠区江南东路 356 号 203 室
- 联系方式：020-34707913
- 医疗器械生产企业许可证编号：粤药监械生产许 20255656 号
- 医疗器械注册证号 / 产品技术要求编号：粤械注准 20172160605
- 生产日期：见包装或产品机身
- 使用期限：六年