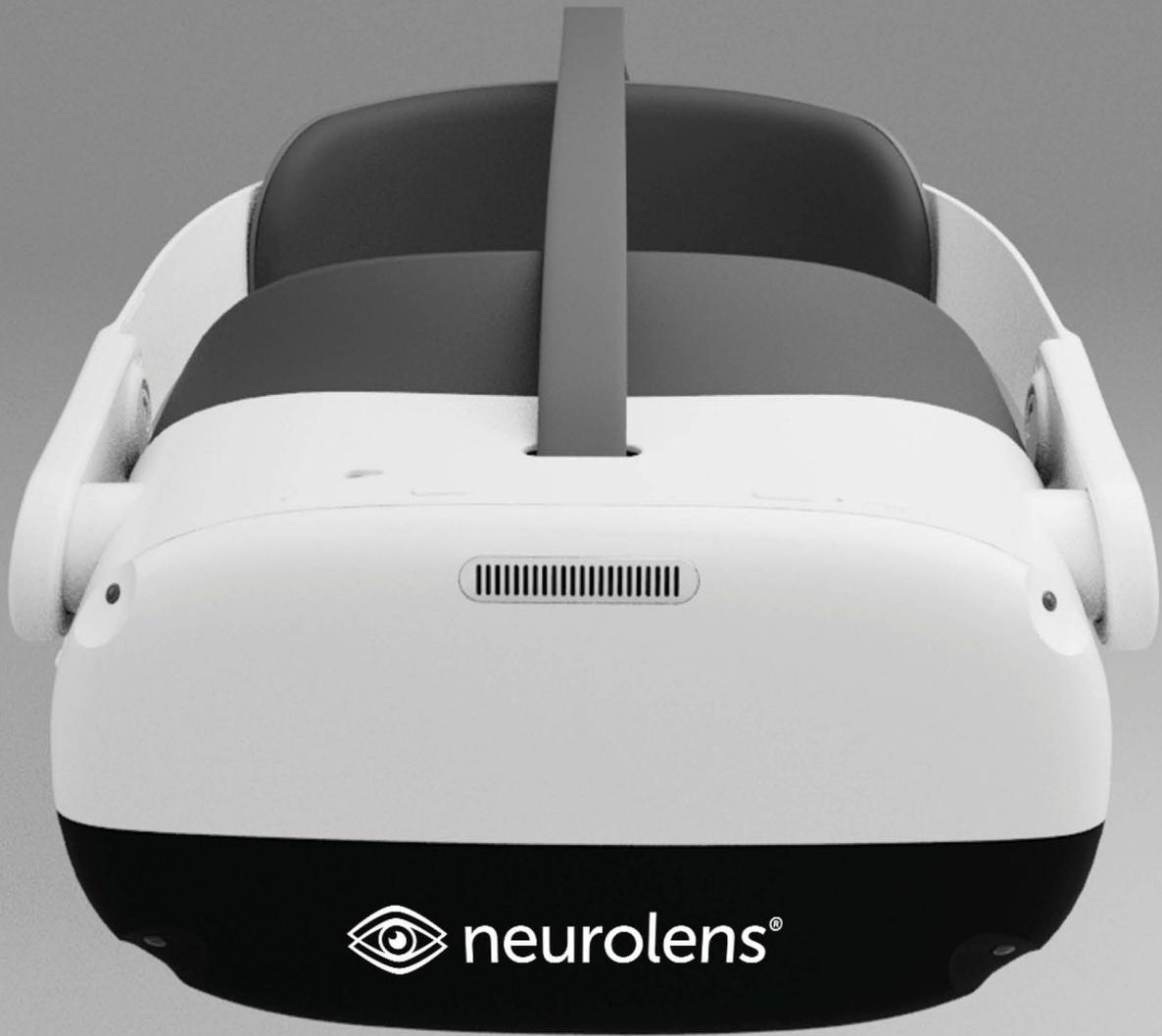


N3



USER MANUAL

This page intentionally left blank

User's Manual

Model NMD3

neurolens[®] Measurement Device, N³



Neurolens[®]

1234 Lakeshore Dr, Suite 200

Coppell, TX 75019

888-236-2219

info@neurolenses.com

neurolens.com

nMD N³ User's manual

P/N 90033 Revision 03

All rights reserved

Neurolens[®]

The information contained in this document is proprietary to Neurolens[®]. Any reproduction in part or whole without prior written authorization by Neurolens[®] is prohibited.

Products that are referred to in this document may be either trademark and registered trademarks of the respective owners. The publisher and the author do not claim these trademarks.

neurolens[®] Measurement Device, N³

Content subject to change without notice.

Please check Neurolens[®]'s website <http://www.neurolens.com/n3-manual> for updated versions of this document.



The information contained in this document is the confidential and proprietary property of Neurolens[®]. Any reproduction, dissemination, or distribution of this document in whole or in part without prior written permission of Neurolens[®] is strictly prohibited. While every effort has been made to ensure the accuracy of information provided in this document, please note that the information, figures, illustrations, tables, specifications, and schematics contained herein are subject to change without notice.

Please direct all inquiries regarding this manual or for service assistance to Neurolens[®], 1234 Lakeshore Dr, Suite 200 Coppell, TX 75019. Telephone (888) 236-2219 (in the United States).

All rights reserved. No portion of this manual may be reproduced or transmitted in any form or by any means without the express prior written consent of Neurolens[®].

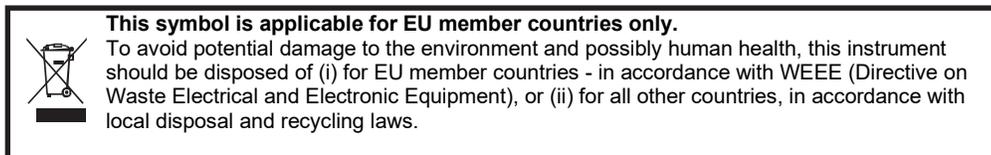
PRECAUTIONS

Since this product is a precision instrument, always use and keep it in a normal controlled living environment, within a temperature range of 10-30°C, humidity levels between 20-80% and an atmospheric pressure range of 700hPa-1,060hPa.

- The instrument should be placed away from direct sunlight.
- Do not set anything on the instrument.
- Connect all cables properly to charge before using and use proper cable routing to reduce the risk of tripping.
- Use power at rated voltage.
- When not in use, perform a software shutdown and switch off the power source.
- For accurate measurement results, take care to keep external optics clean and free of fingerprints, spots, and dust.

SYMBOL INFORMATION

The following symbols appear on the instrument:



Type B Product Classification
Class 2 Equipment, Battery Operated

Electrical, Safety Standards

This System has been tested to comply with the following standards:

IEC 60601-1 (Safety)

IEC 60601-1-2 (EMC, Ed: 4)

IEC 62471 (Ed:1 Photobiological safety of lamps and lamp systems)

LED Emissions

The N³ emits 850nm Infrared LED radiation. The emissions of the device are within the guidelines of IEC 60825 for continuous exposure up to 30,000 seconds and conforms to IEC 62471 and is exempt from additional labeling requirements.

Electromagnetic Compatibility (EMC) Notice

This device generates, uses, and can radiate radio frequency energy. If not set up and used in accordance with the instructions in this manual, electromagnetic interference may result. The equipment has been tested and found to comply with the limits set forth in EN60601-1-2 for Medical Products. These limits provide reasonable protection against electromagnetic interference when operated in the intended use environments (e.g., hospitals, research laboratories).

This device contains components whose operation can be affected by intense electromagnetic fields. Do not operate the device in an MRI environment or the vicinity of high-frequency surgical diathermy equipment, defibrillators, or shortwave therapy equipment. Electromagnetic interference could disrupt the operation of the device.

SAFETY DISPLAYS

To encourage the safe use of the instrument and to avoid danger to the operator and others as well as damage to properties, warnings are described in the Instruction Manual and marked on the instrument body.

We suggest you thoroughly understand the meaning of the following displays/icons and Safety Cautions, as well as read the Manual, and strictly observe the instructions.

DISPLAYS

DISPLAY	MEANING
 WARNING	Improper handling or ignoring this display may lead to the danger of death or serious injury.
 CAUTION	Improper handling or ignoring this display may cause personal injury or physical damage.
<ul style="list-style-type: none"> • Injury means hurt, burn, electric shock, etc. • Physical damage means extensive damage that may involve building, peripheral equipment, and furniture. 	

LABELS

Label	Description/Meaning
	This user manual must be read prior to utilization of the device.

ICON

ICON	MEANING
	This icon indicates an action to be avoided. Specific contents are shown with words or illustration
	This icon indicates Mandatory Action. Specific contents are shown with words or illustration
	This icon indicates Hazard Alerting (Warning). Specific contents are shown with words or illustration

The N³ is the subject of U.S. patents and other pending U.S. and foreign patents. Refer to <https://www.neurolens.com/patents/> for a list of awarded US Patents related to the N³.
 Copyright© 2023 Neurolens®, Inc.

This instrument features the following:

The N³ utilizes a Class 2 AC powered charging power supply (Jiangsu Chenyang Electronics Co., Ltd. Model CK18W02U) (125/240 VAC; 0.5A; 50/60Hz) that converts to DC power through a power supply and charges a Li-ion battery. The device may be run on battery only.

This Instruction Manual covers an overview of the basic operation, troubleshooting, checking, maintenance, and cleaning of the N³.

To get the best use of the instrument, read Safety Displays and Safety Cautions. Keep this Manual at hand for future reference.

BASIC INSTRUCTIONS

 WARNING	<ul style="list-style-type: none"> To avoid electrical shock, do not open the instrument or make modifications of any type. Refer all servicing to only qualified personnel.
 CAUTION	<ul style="list-style-type: none"> Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
 CAUTION	<ul style="list-style-type: none"> Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
 CAUTION	<ul style="list-style-type: none"> WARNING: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the N³, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
 WARNING	<ul style="list-style-type: none"> Confirm that the patient is in good health before using. Consult a doctor before use if you are pregnant, elderly, or have serious physical, mental, visual, or heart problems.
 CAUTION	<ul style="list-style-type: none"> Ensure the headset is worn in a manner that the VR Lenses do not rub or impact prescription glasses.
 WARNING	<ul style="list-style-type: none"> Do not use the device for more than 30 continuous minutes. If you experience discomfort or eye strain, discontinue use immediately.

  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> The VR environment will prevent the patient from being able to see objects around them. Ensure the patient is protected from falling or moving objects and is in a stationary seat, protected from falling downstairs, into windows, hot areas, or any hazardous area.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> Some people may experience severe dizziness, vomiting, palpitations, and even fainting when using VR Headsets. Consult a doctor if you have experienced any of the symptoms above.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> Some people may be allergic to plastic, PU, fabric, and other materials used in this product. Long-term contact with skin may result in symptoms such as redness, swelling, and inflammation. Stop using the product and consult a doctor if any of the above symptoms are experienced.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> Stop using the product immediately if the patient experiences any visual abnormalities (diplopia and sight distortion, eye discomfort or pain, etc.), excessive sweating, nausea, vertigo, palpitations, disorientation, loss of balance, etc. or other signs of distress.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> This product provides access to immersive virtual reality experience. Stop use immediately and seek medical attention if any of the following symptoms occur. <ul style="list-style-type: none"> Epilepsy seizure, loss of consciousness, convulsions, involuntary movements, dizziness, disorientation, nausea, somnolence, or fatigue. Eye pain or discomfort, eye fatigue, eye twitching, or visual abnormalities, (such as illusion, blurred vision, or diplopia) Itchy skin, eczema, swelling, irritation or other discomforts. Excessive sweating, loss of balance, impaired hand eye coordination, or similar motion sickness symptoms. Do not operate a motor vehicle, operate machinery, or engage in activities that may have potentially serious consequences until you have fully recovered from these symptoms.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> Comply with the expressly prohibition of the use of wireless equipment in medical and healthcare facilities, and shut down the equipment and any accessories.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> Radio waves generated by this product may affect the normal operation of implantable medical devices or personal medical devices, such as pacemakers, cochlear implants, hearing aids, etc. Please consult the medical device manufacturer about the restrictions on the use of this product if the patient uses these medical devices.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> Keep a distance of at least 15cm from the implanted medical devices (such as pacemakers, cochlear implants, hearing aids, etc.) when this product is connected. Stop using the headset if you observe a persistent interference with your medical device.

  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> Do not use this equipment during thunderstorms. Thunderstorms may cause product failure and increase the risk of electric shock.
  CAUTION	<ul style="list-style-type: none"> Protect the imaging lenses from light. Keep the product out of ultraviolet rays, such as windowsills, automobile dashboards, or other strong light sources.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> Choking Hazard: This product may contain small parts. Please place these parts out of reach of children.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> Do not use high volume for extended periods of time to prevent possible hearing damage.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> Do not use the equipment near fuel stations or hazardous areas containing flammable articles and chemical agents. Follow all graphic or text instructions when in possession of the product around these areas. Operating this product in these hazardous sites poses risk of explosion and fire.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> Do not store or transport the product or its accessories in the same container as flammable liquids gasses or substances.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> Only charge the device using the provided charger.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> When charging is complete, disconnect the charger from device and power outlet.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> If the charging adapter or cable is damaged, discontinue using to prevent the risk of electric shock or fire.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> Do not operate equipment or charger with wet hands to avoid short circuit, failure, or electric shock.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> Do not use the charger or equipment if wet.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> VR Headsets are equipped with non-removable internal batteries. Do not attempt to replace the battery, as doing so may cause battery damage, fire, or human injury.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> Do not disassemble or modify the battery, insert foreign objects, or immerse in water or other liquid. Handling the battery as such can cause chemical leakage, overheating, fire, or explosion. If the battery appears to be leaking material, avoid contact with the skin or eyes.

  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> In case of material contact with skin or eyes, immediately rinse with clear water and contact your local poison authority.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> Do not drop, squeeze, or puncture the battery. Avoid subjecting the battery to high temperatures or external pressure, which may result in corruption and overheating of the battery.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> WARNING: Do not over tighten head strap. Overtightening may lead to bruising, cuts, or discomfort from impinging corrective eyewear onto the patient.
  WARNING	<ul style="list-style-type: none"> WARNING: Ensure patient is wearing proper corrective eyewear or contacts. Improper corrective eyewear or contacts may lead to erroneous test results.

WORKING ENVIRONMENT

Temperature: 10°C-30°C
 Humidity: 20-80% (without dew)
 Atmospheric Pressure: 700hPa-1,060hPa
 Keep away from rain or moisture.
 Keep away from heat sources such as flames or electric heaters or places that may generate excessive temperatures.

STORAGE, USAGE PERIOD AND OTHERS

ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR INSTALLATION (WITHOUT PACKAGE)

Temperature: 10 °C-40 °C
 Humidity: 10%~95% (without dew)
 Air Pressure: 700hPa-1,060hPa

THIS INSTRUMENT DOES NOT MEET THE TEMPERATURE REQUIREMENTS OF ISO 15004-1 FOR STORAGE. DO NOT STORE THIS INSTRUMENT IN CONDITIONS WHERE THE TEMPERATURE MAY RISE ABOVE 40°C OR FALL BELOW 10°C.

Do not apply excessive pressure during storage to avoid damage to the equipment and lenses.

WHEN STORING THE INSTRUMENTS, ENSURE THAT THE FOLLOWING CONDITIONS ARE MET:

- (1) The instrument should not be splashed with water.
- (2) Store the instrument where air pressure, temperature, humidity, ventilation, sunlight, dust, salty/sulfurous air, etc. are controlled.
- (3) Do not store the instrument where chemicals are stored, or gas is generated.

USAGE PERIOD

- 3 years from delivery providing regular maintenance is performed (according to the self-certification)

ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR PACKING IN TRANSPORTATION

Temperature: -40°C~70°C
 Humidity: 10%-95%

POWER REQUIREMENTS

VOLTAGE/AMPERAGE: 125/240VAC/0.5A

FREQUENCY: 50/60Hz

Mains voltage is disconnected through power supply. It is recommended that the system be placed in a location with access to the power supply.

INGRESS PROTECTION RATING: IP20

WIRELESS PARAMETERS

Frequency Band	2400-2483.5MHz (BT) 2400-2483.5MHz (WiFi), 5150-5350MHz (Indoor Only), 5470-5725MHz, 5725-5850MHz
RF Output Power	BT 9.84 dBm WiFi : 2400-2483.5MHz 20dBm, 5150-5350MHz (Indoor Only) 23 dBm 5470-5725MHz 23dBm 5725-5850MHz 13.98 dBm

CABLES

Power charger to be used to charge battery. System should only use Jianguo Chenyang Electronics Co., Ltd. CK18W02U power supply. Do not substitute power supply or power cable from the one provided.

MAINTENANCE AND CHECKS

- (1) Regularly maintain and check all equipment and parts.
- (2) Before using equipment that has not been used in a while, be sure to confirm normal and safe operation before attempting any patient measurements.
- (3) Keep the imaging optics free from fingerprints and dust.
- (4) When the imaging optics become dirty or soiled, clean it according to the instructions listed in section 1.7.3 of the Instruction Manual.

SERVICE

- (1) Service of the N³ should only be performed by Neurolens[®], Inc. service personnel.
- (2) The N³ should not be serviced while in use with a patient.

ALL RIGHTS RESERVED

This work is protected under Title 17 of the United States copyright code and is the sole property of Neurolens[®]. No part of this document may be copied or otherwise reproduced, or stored in any electronic information retrieval system, except as specifically permitted by United States copyright law, without the prior written consent of Neurolens[®].

Limited Warranty

Neurolens[®] warrants that the N³ shall be free from defects in workmanship and materials and will perform in accordance with the product specifications for one year from the date of sale by Neurolens[®]. If the product fails to perform in accordance with the product specifications, Neurolens[®] will repair or replace at its option the defective material or part. Neurolens[®] will pay customary freight charges from Neurolens[®] to the dealer location only. This warranty does not cover damage caused by accident, misuse, abuse, alteration, and other defects not related to materials or workmanship.

Neurolens[®] disclaims all liability for economic loss, loss of profits, overhead or consequential damages which may be claimed to arise from any sale or use of this product. Some states do not allow the exclusion or limitation of incidental or consequential damages, so the above limitation or exclusion may not apply to you.

This warranty is given in lieu of all other express warranties. Also, any implied warranty, including any warranty of merchantability or fitness for the particular purpose, is limited to one year. Some states do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitation may not apply to you. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights which vary from state to state.

To exercise your right under this warranty, contact your local authorized Neurolens[®] dealer or contact Neurolens[®] Inc. at:

Neurolens[®]

1234 Lakeshore Dr, Suite 200

Coppell, TX 75019

888-236-2219

accountmanagement@neurolens.com

neurolens.com

This page intentionally left blank

Table of Contents

1	INTRODUCTION AND INTENDED USE	4
1.1	Introduction	4
1.2	Intended Use	4
1.3	Overview	4
1.4	Contraindications	5
1.5	Basic Operating Principles	6
1.6	Components	7
1.6.1	Patient Facemask	8
1.6.2	Side Straps	8
1.6.3	Back Head Cushion	8
1.6.4	Adjustment Strap	8
1.6.5	Imaging Optics	8
1.6.6	Enclosure	8
1.6.7	Illuminating LEDs	8
1.6.8	USB-C Port	8
1.6.9	Power Button	8
1.7	Preparations	9
1.7.1	Installation	9
1.7.2	Connecting power (Charging)	9
1.7.3	Maintenance and care	9
1.7.4	Startup	10
1.7.5	Setting up Wi-Fi	10
1.7.6	Device Setup and Training	13
2	TAKING A MEASUREMENT	13
2.1	Setting up a patient	13
2.2	Starting a measurement	14
2.2.1	Entering a PIN	14
2.2.2	Headset Alignment	15
2.2.3	Eye Tracking Calibration	16
2.2.4	Average Television Distance Base Alignment	16
2.2.5	Average Television Distance Fine Alignment	17
2.2.6	Average Reading Distance Base Alignment	17
2.2.7	Average Reading Distance Fine Alignment	17
2.2.8	Lifestyle Index within the device	18
2.2.9	Patient Education	20
2.2.10	Completing the measurement	20
3	PORTAL	20
3.1	Patient management	21
3.1.1	Adding a patient	21
3.1.2	Assigning a PIN	23
3.1.3	Searching for patients	24
3.1.4	Accessing Measurements and Lifestyle Index	24
3.1.5	Monitoring Device and Exams in Progress through the Portal	26
3.1.6	Outputting Data	28
3.1.7	Modifying patient data	29

4	SYSTEM WARNING MESSAGES	29
5	TROUBLESHOOTING	29
6	GLOSSARY	30
7	GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION.....	31
7.1	Emissions.....	31
7.2	Immunity.....	31
7.3	Immunity to RF wireless communications equipment.....	32

1 Introduction and Intended Use

1.1 Introduction

The N³ is a microprocessor-controlled system used to measure eye misalignment at TV viewing distance and reading distance. Eye misalignment is measured through a dissociative test where the eyes are shown independent non-fusible targets, and direction of gaze is measured. This measurement is combined with an associative test where peripheral fusion is attained, and central alignment is measured. Effectively this measurement of eye alignment is an objective measurement of the angle of strabismus, and/or an evaluation of binocular vision.

The N³ uses an eye tracking system along with a stereoscopic display to measure eye alignment at TV viewing distance and reading distance. From this information, a Neurolens number is calculated which is to be used by Eye Doctors along with other clinical assessments in the diagnosis and management of visual disorders. Among the recommended therapies for these disorders are eye exercises and spectacles (another class 1 exempt medical device).



Do not prescribe treatment solely on the information provided by the N³. Measurements are to be used in combination with other information attained in a comprehensive eye exam.

1.2 Intended Use

The N³ is used to measure eye misalignment at distance and near. Eye misalignment is measured through a dissociative test where the eyes are shown independent non-fusible targets, and direction of gaze is measured. This measurement is combined with an associative test where peripheral fusion is attained, and central alignment is measured. Effectively this measurement of eye alignment is an objective measurement of the angle of strabismus, and/or an evaluation of binocular vision.

The N³ should only be operated by properly trained clinical personnel, under the direction of a qualified eye doctor.

1.3 Overview

This document describes the features and functionality of the N³.

Eye misalignment, measured as fixation disparity and/or heterophoria, has shown to correlate with eye strain or Asthenopia. Asthenopia is a symptom set that includes fatigue, pain around the eyes, dry eye sensation, neck pain, blurred vision, headache, and double vision. These symptoms present themselves more often when a subject has worked for prolonged periods of time at near, such as reading, working on a computer, or using a mobile device for prolonged periods of time. More recently, the populace has increasingly reported suffering from the symptoms of Asthenopia as the near work has increased. The measurement information provided by the N³ is important in assessing patients who are being evaluated as part of a routine, comprehensive, and/or specialty vision examination.

The N³ is utilized in Optometry offices and characterizes how a person's eyes work together at TV viewing distance and reading distance by measuring eye alignment at a simulated distance of 1.7m and 0.5m and providing an objective assessment of the patient's direction of gaze. The system consists of a sophisticated eye-tracking mechanism and stereo displays that present the test subject with independent images for each eye. This allows the system to measure elements of heterophoria, fixation disparity, and associated phoria. These measurements, along with the Optometrist's clinical assessment provide guidance on the prescribing of spectacles that can provide correction of eye misalignment at distance and near.



Do not prescribe treatment solely on the information provided by the N³. Measurements are to be used in combination with other information attained in a comprehensive eye exam.

1.4 Contraindications



Contraindications for using the N³ include the following:

- Mental incapacity that prevents a subject from being able to follow simple instructions such as “look at the target.”
- Anomalies such as corneal scarring, Pinguecula or Pterygium that could obfuscate or obscure reflections off the cornea.
- Significant dermatochalasis or ptosis of one or both eyelids that could obfuscate the pupil or reflections off the cornea.
- Elongation of the eye due to Keratoconus which causes the first purkinje images to not be visible.
- Exophthalmos that prevents purkinje reflections off the cornea.
- Physical tremors or muscle spasms that prevent a patient from sitting still.
- Lack of binocular vision, such as suppression in one eye.
- Inability to achieve binocular fusion.
- Severe strabismus or palsy resulting in greater than 10 prism diopters of misalignment in one eye.
- Greater than 20 Δ of eye misalignment.
- Greater than 4 D of astigmatism in either eye.
- Hyperopia greater than +3D or Myopia greater than -5D of SE correction at distance.
- BCVA of 20/80 or worse in either eye
- Open lesions or sores around the head or eyes that will make contact with the device and may be subject to contraction or spread of infection.
- A history of seizures or seizure disorder.

1.5 Basic Operating Principles

The N³ provides an objective, accurate, and repeatable measurement of binocular alignment, which incorporates elements of heterophoria, fixation disparity, accommodative convergence response, and central and peripheral alignment. The measurement provides guidance for practitioners to prescribe corrective spectacles that not only correct refractive error but also binocular misalignment.



Do not prescribe treatment solely on the information provided by the N³. Measurements are to be used in combination with other information attained in a comprehensive eye exam.

The N³ consists of a stereoscopic display and a sophisticated eye-tracking mechanism for an objective measurement that does not rely on subjective assessments from either the practitioner or the patient. The patient simply needs to be able to maintain a gaze at a target throughout the duration of the test and the system does the rest.

The test consists of a distance measurement (1.7m) and a near measurement (50cm). Each measurement consists of a base alignment and fine alignment. The base alignment is a dissociative test where the system presents each eye with non-fusible images, and the patient is instructed to look at a fixation target that is geometrically placed at the measurement distance. While looking at the target, the system measures the complimentary eye for latent strabismus. This test is done while presenting the fixation target for one eye while the complementary eye is shown unrelated graphics.

Once the patient's natural phoric posture is determined, the system presents a moving peripheral fusible image binocularly at the patient's phoric posture while instructing them to look at a fixation target which is presented to one eye at a time. This fixation target will iteratively move to neutralize eye movement and determine the optimal binocular alignment of the patient at the testing distance. This test is most similar to a fixation disparity test.

By incorporating a distance and a near measurement, a patient's vergence response can be used to help identify whether a patient is Convergence Excess, Divergence Excess, or Convergence Insufficient.

The N³ is designed for use in indoor office environments.

Note: With regards to safety, Essential Performance is defined as performance where loss or degradation beyond the limits specified by the MANUFACTURER results in an unacceptable risk. The N³ does not provide any Essential Performance.



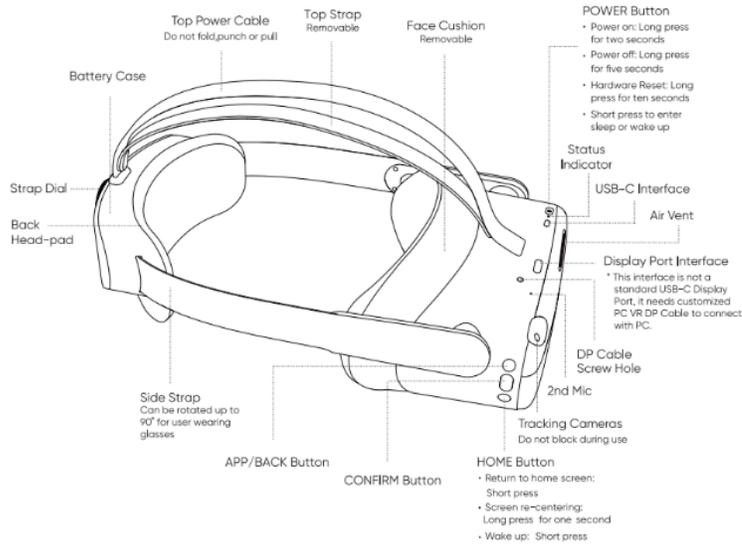
1.6 Components

In addition to the components shown in the diagram below there are the following detachable components:

Power Supply

USB-USB-C cable

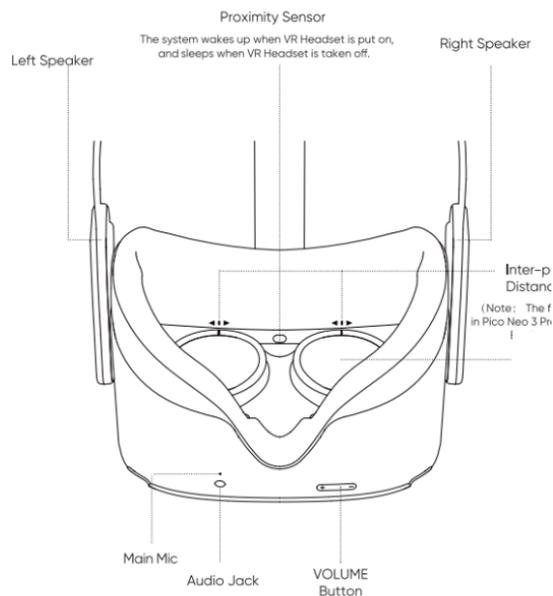
Facemask



VR Headset Status Indicator Legend

- Blue: Powered on with battery over 20%
- Yellow: Charging Battery is less than 98%
- Red: Charging Battery is less than 20%
- Green: Charging complete
- Off: Sleeping or Powered off
- Red flashing: Battery is less than 20%
- Blue flashing: Shutting down

10



1.6.1 Patient Facemask

The **Patient Facemask** is a Polyurethane Foam that is placed in front of the eye openings to help position the patient accurately and comfortably for the measurement. The Facemask is an applied part and should be cleaned with isopropyl alcohol between uses.

1.6.2 Side Straps

The **Side Straps** are polypropylene straps that are on the side of the patient's head that holds the headset in place laterally. The side straps are applied parts and should be cleaned with isopropyl alcohol between uses.

1.6.3 Back Head Cushion

The **Back Head Cushion** holds the headset in place in combination with the facemask and is made of Polyurethane Foam. The Back Head Cushion is an applied part and should be cleaned with isopropyl alcohol between uses.

1.6.4 Adjustment Strap

The Adjustment Strap is a rubber strap that goes over the top of the patient's head and provides vertical support of the device. The Adjustment Strap is an applied part and should be cleaned with isopropyl alcohol between uses.

1.6.5 Imaging Optics

The **Imaging Optics** are used to both provide clear focus for the patient (1.7m) as well as focus the camera on the pupil plane of the patient for eye tracking.

1.6.6 Enclosure

The **Enclosure** protects the user and patient from accessing internal components. The patient may contact the enclosure as it is an equivalent applied part.

1.6.7 Illuminating LEDs

The **Illuminating LEDs** are located around the imaging optics and utilize eye safe infrared illumination ($\lambda = 850\text{nm}$) to illuminate the eye for tracking purposes.

1.6.8 USB-C Port

The **USB-C Port** is restricted to connecting the provided power supply.

1.6.9 Power Button

The **Power Button** is used to start the device and can be used to turn it off if the device becomes unresponsive.

1.7 Preparations

1.7.1 Installation

- The N³ should be installed in an office environment, away from direct sunlight.

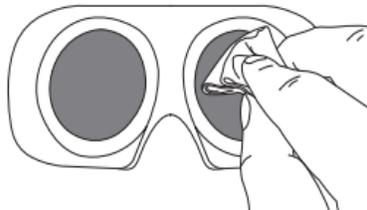
Note: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or reorienting the equipment.

1.7.2 Connecting power (Charging)

- The system requires charging with the supplied charger prior to utilization.
- To avoid the risk of tripping, make sure power cables are properly routed and not in the way.
- When the device is not in use, perform a software shutdown.
- To avoid the potential of damage to the device, it is recommended to connect the power to an uninterruptible power supply.

1.7.3 Maintenance and care

- Before taking measurements, always make sure that the imaging optics are clean, free from fingerprints and dust.
- To avoid contamination, it is recommended to clean areas of patient contact with an antibacterial such as isopropyl alcohol or similar.
- Avoid sudden movements of the device, as they can cause internal parts to move and affect calibration.
- Make sure the device is kept in a dry environment, and it is not exposed to humidity or extreme temperatures.
- Cleaning:
 - Regularly check the imaging optics in the eye mask for fingerprints and dust. Use an optical lens microfiber cloth dipped in a little water or non-alcoholic disinfectant wipe to clean the lenses. Do not wipe the lenses with alcohol or other harsh or abrasive cleaning solutions, as this may lead to damage.

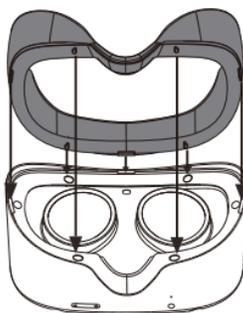


- Wipe the eye mask with alcohol wipes or a microfiber dry cloth dipped in a small amount of 75% alcohol solution and gently wipe

the surface and surrounding areas that contact with the skin between every patient.

- Note: The face cushion may exhibit the following effects after repeated cleaning and disinfection. Replace the face cushion if the cushion exhibits color change, sticky surface, or decreased comfort. See below diagram for replacing the face cushion.

Replacing face cushion
Insert the pin face cushion into the crevices along the edges, as shown below:

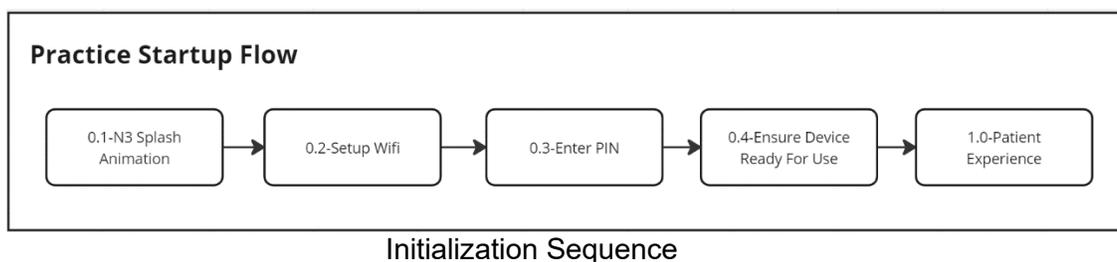


- The external surface of the enclosure may be cleaned with an alcohol based cleaner, as necessary.

1.7.4 Startup

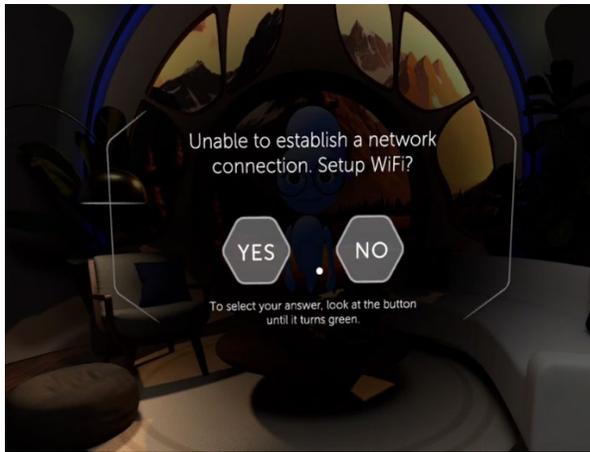
To power on the device, put the headset on and press and hold the power button until you see the Pico logo. The system will initialize, and the NeuroLens Measurement application will automatically start.

Upon the first startup the device will initialize through a sequence of steps to ensure the device is connected to the cloud database, the system is in proper operating condition, and sufficient training has been completed.

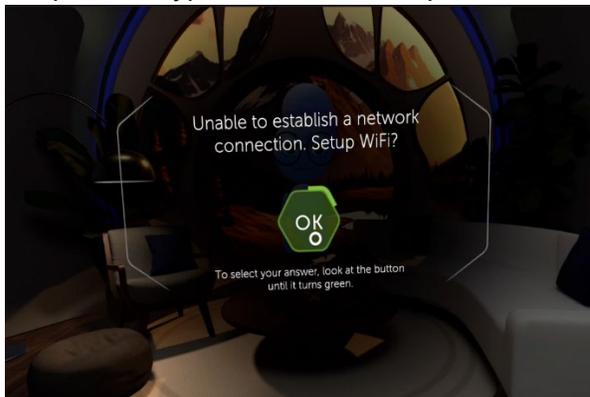


1.7.5 Setting up Wi-Fi

Upon initial setup, if the system detects it is unable to connect to the cloud during startup the application will automatically direct the user to the WiFi setup screen. The user will be prompted to set up WiFi. If the user selects “No” they will be asked if they would like to enter Demo Mode. Demo Mode will not save any measurement data and is for providing experience only.

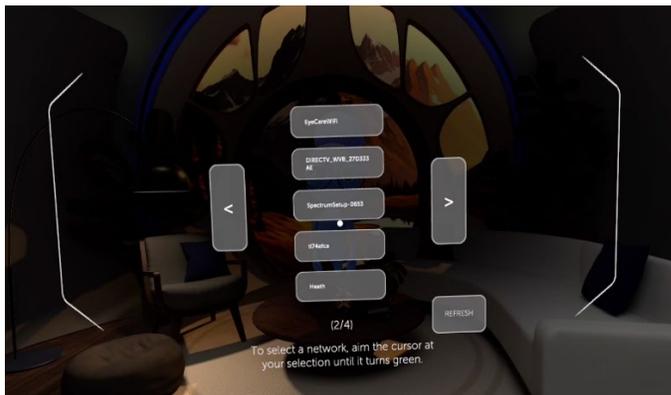


After a WiFi network has been previously established, if the WiFi network is subsequently unavailable, the user will be prompted to set up WiFi but will not be given the option to bypass the WiFi setup and continue in Demo Mode.



To make selections, the operator moves their head to direct the pointer and holds the pointer over the desired target until selected.

Once the user has selected “Yes” or “OK”, the application will display available Wi-Fi network:



Select a network until it turns green.



Enter Wi-Fi password. When it's done, select CONFIRM until it turns green.



If an incorrect password is entered, the application will display “Incorrect WiFi credentials. Try again.”



If the device is successfully connected to the selected Wi-Fi network, the application will display “Wifi Connection Success”.



Once connected, the application will automatically resume.

1.7.6 Device Setup and Training

After the device is connected the application will proceed through an orientation and device setup instructions. Follow the prompts to ensure the device is functioning properly.

2 Taking a Measurement

2.1 Setting up a patient

Prior to starting a measurement, ensure the patient is wearing refractive correction that is within 0.5 diopters of their spherical equivalent distance manifest refraction. Patient may wear contacts or corrective spectacles (single vision or progressive). If wearing spectacles, ensure they fit comfortably within the headset and do not impart uncomfortable force on the patient’s face when tightening the head strap.



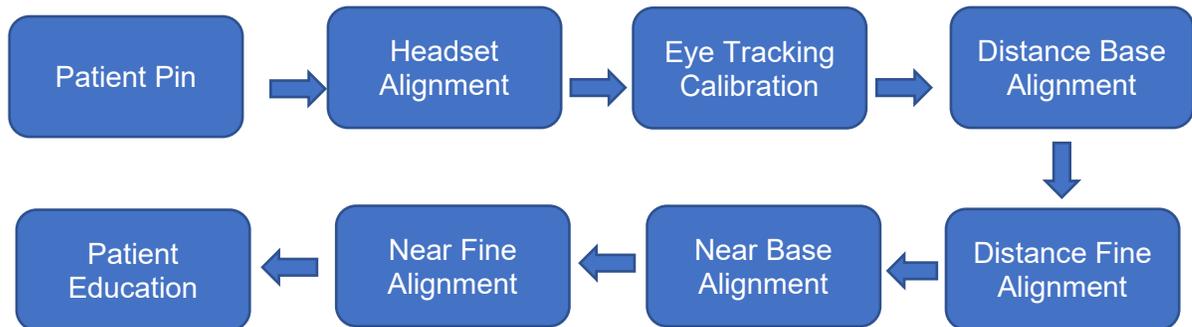
 Warning	<ul style="list-style-type: none">▪ WARNING: Do not over tighten head strap. Overtightening may lead to bruising, cuts, or discomfort from impinging corrective eyewear onto the patient.
--	--

After the device is connected the application will proceed through an orientation and device setup instructions. Follow the prompts to ensure the device is functioning properly.

Once the device is set up, the user will be presented with brief training on what the device does and how to take measurements.

2.2 Starting a measurement

The Measurement Device is equipped with a sensor that detects when the headset is put on. Once a patient puts the device on it will automatically initiate a measurement. An avatar will show up and instruct the patient how to complete a measurement by going through the following steps.



2.2.1 Entering a PIN

After the eye tracking calibration is complete, the system will then prompt the patient to input a unique PIN. The PIN is generated from the NeuroLens portal (Reference section 3) and is unique to that patient ID and practice. The PIN will expire after 7 days if not used, or after 1 hour of last use.

To enter the PIN the patient needs to move their head until the pointer highlights each number in sequence. The patient must maintain their gaze at the number until it is fully highlighted, and the number appears above the keypad.



Patient PIN Input Screen

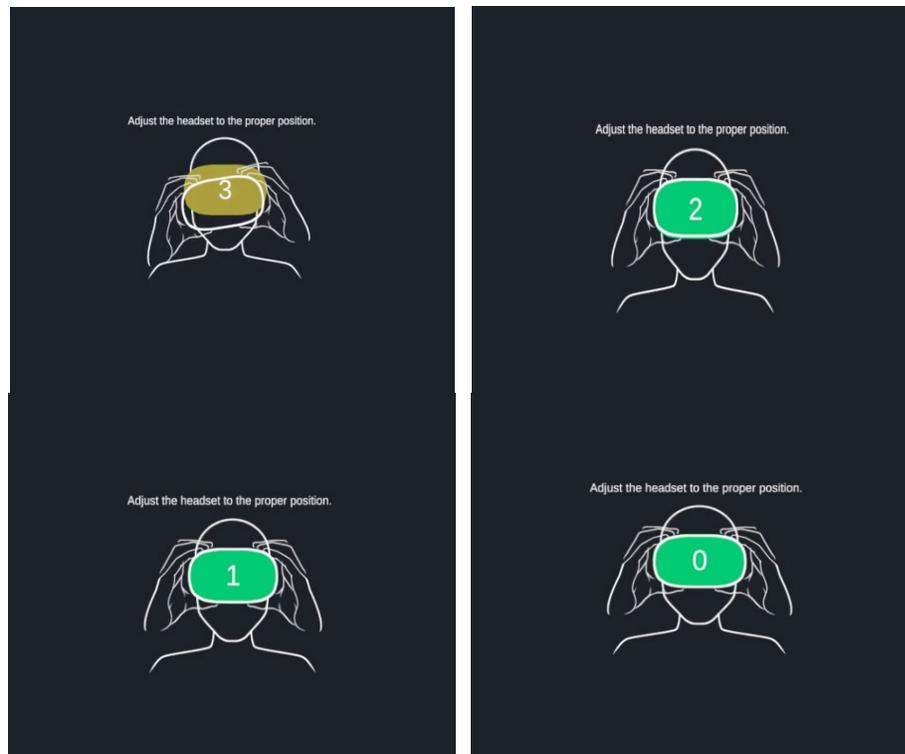
2.2.2 Headset Alignment

When the headset is put on, the device will provide visual and audible queues to walk the patient through the test. Initially the system will audibly instruct the patient to align the headset to their eyes and provide intuitive graphical instructions.

The instructions will show how the headset is aligned on the patient's head along with a counter, showing how long the headset has been aligned. The headset must be aligned for three seconds in order to proceed to the next portion of the calibration. The graphics will display yellow with an indication of direction of misalignment if the headset is not properly aligned. Once aligned, the graphic will display as green and count down from 3-0 to ensure the headset is aligned and stable.

The patient should adjust and release the headset rather than hold it in place. If the headset will not remain in place when released, tighten the head strap adjustment.

 Warning	<ul style="list-style-type: none">▪ WARNING: Do not over tighten head strap. Overtightening may lead to bruising, cuts, or discomfort from impinging corrective eyewear onto the patient.
--	--

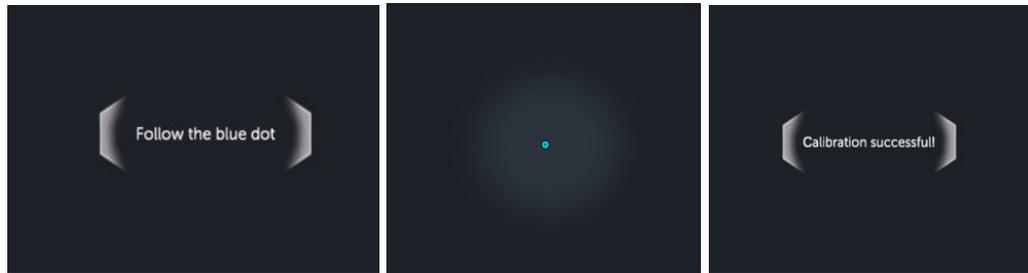


Headset Alignment Graphics

2.2.3 Eye Tracking Calibration

Once the headset is properly adjusted on the patient's head the system will prompt eye tracking calibration. The patient will be asked to follow a blue dot to across several quadrants of the display.

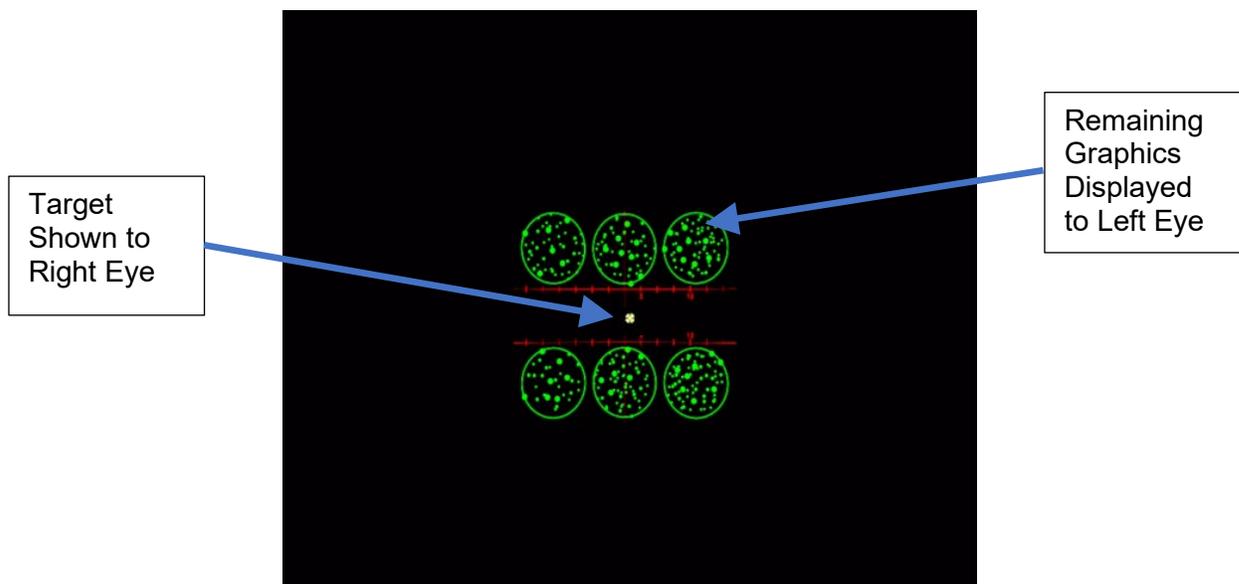
If the patient does not cooperate or the system is unable to track the patient's eyes, the system will notify the patient that the test is unsuccessful and instruct them to return the headset.



Eye Tracking Calibration Graphics

2.2.4 Average Television Distance Base Alignment

The system will automatically proceed from PIN input to Average Television Distance (1.75 m) Base Alignment. Base alignment is most similar to a disassociated phoria measurement. The patient will be instructed to look at a target within the device. The target will be displayed only to the right eye, with the left eye being shown unrelated graphics. The disassociated left eye will be tracked, and the amount of deviation will be measured as the base alignment.



Average Television Distance Base Alignment Graphic

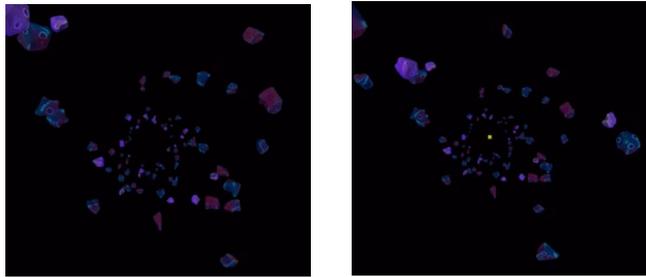
2.2.5 Average Television Distance Fine Alignment

After the base alignment is complete the system will present a moving peripheral stimulus at a location determined by the base alignment step. In the central region of the measurement a target is displayed in one eye at a time.

First, a target is shown to the right eye centered relative to the peripheral stimulus.

The target will then disappear from the right eye and appear centered in the left eye. The system will track eye movement and if eye movement is detected, the target positions will be adjusted and the system will iterate the target positions, displaying the right eye and then the left eye again.

The system will continue to iterate the target position until eye movement is neutralized. This final target position is the misalignment measurement that is reported.



Average Television Distance Fine Alignment Graphic

2.2.6 Average Reading Distance Base Alignment

The system will automatically proceed from Average Television Distance Fine Alignment to Average Reading Distance Base Alignment. This test is similar to the Average Television Distance Base Alignment, except the target position is designed to simulate 0.5m. The patient will be instructed to look at a target within the device. The target will be displayed only to the right eye, with the left eye being shown unrelated graphics. The disassociated left eye will be tracked, and the amount of deviation will be measured as the base alignment.

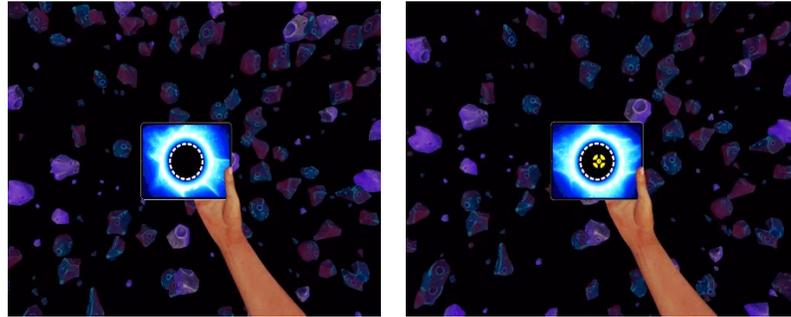
2.2.7 Average Reading Distance Fine Alignment

After the base alignment is complete the system will present a moving peripheral stimulus at a location determined by the base alignment step. In the central region of the measurement a target is displayed in one eye at a time.

First, a target is shown to the right eye centered relative to the peripheral stimulus.

The target will then disappear from the right eye and appear centered in the left eye. The system will track eye movement and if eye movement is detected, the target positions will be adjusted and the system will iterate the target positions, displaying the right eye and then the left eye again.

The system will continue to iterate the target position until eye movement is neutralized. This final target position is the misalignment measurement that is reported.



Average Reading Distance Fine Alignment Graphic

2.2.8 Lifestyle Index within the device

The user will be prompted to complete a Lifestyle Index in the device if there is no Lifestyle Index on file that has been completed in the last 30 days. The user be asked to select a number from one to five indicating the frequency they experience the following 7 symptoms:

1. Headaches



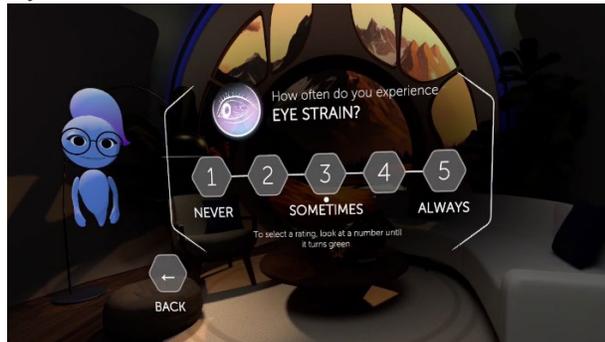
2. Neck Pain



3. Discomfort at a computer



4. Eye Strain



5. Dry Eye



6. Light Sensitivity



7. Motion Sickness



If the user wishes to return to a previous question they may select the back button.



2.2.9 Patient Education

After the alignment measurements are complete the device will provide the patient with education about how eye misalignment can affect the brain and cause symptoms such as eye strain, headache, neck ache, and other asthenopic symptoms.

2.2.10 Completing the measurement

Once the patient education is complete, the patient will be instructed to take the headset off. Although a charge may last a full day, it is recommended that the headset be plugged back in after every use to ensure the device is charged for the next patient.

The test may be terminated at any point during the test by asking the patient to take the headset off.

3 Portal

In order to run a patient and see results, the patient must be entered into the cloud database through the Neurolens Portal. Additionally, the patient needs to be scheduled and assigned a pin for the patient to input during the measurement (See section 2.2.3).

Finally, the practice needs to access the patient results through the portal.

The Neurolens Customer portal requires a modern, up-to-date browser such as Chrome or Safari and Windows 10 (or later) or iOS 15 or later. Minimum hardware requirements include an Intel i5 (or equivalent) processor, 8 GB RAM, and a 256 GB SSD. Network characteristics for both the N3 and the Neurolens Customer Portal shall support minimum upload and download speeds of 10 Mbps and support secure protocols such as HTTPS and TLS 1.2 or higher. Security measures will enforce authentication and role-based user access and permissions. Regular updates, modernized security and controls along with encrypted backups will be maintained by Neurolens, Inc

3.1 Patient management

Patient profile contains the following information:

- **Patient ID:** an identifier that can be used by the practice to associate the patient with an entry in their patient management system.
This field cannot be left blank. The Patient ID must be unique to that patient in that practice.
- **Name:** the patient's first name.
This field can be left blank.
- **Last:** the patient's last name.
This field can be left blank.
- **Date of birth:** the patient's date of birth, entered as mm/dd/yyyy or mm-dd-yyyy.
This field must contain a valid date.
- **OD Sphere:** the distance sphere value for the right eye¹.
If left blank, the value defaults to 0.
- **OD Cylinder:** the cylinder value for the right eye¹.
If left blank, the value defaults to 0.
- **OS Sphere:** the distance sphere value for the left eye¹.
If left blank, the value defaults to 0.
- **OS Cylinder:** the cylinder value for the left eye¹.
If left blank, the value defaults to 0.

3.2 Adding a patient

To add a patient, touch on **New Patient Icon**  from the Patient Search screen to open the New Profile screen, then complete the form online.

¹ Use patient's most accurate distance refractive correction from either comprehensive exam, previous prescription, and/or auto-refractor measurement.

Add New Patient

PATIENT INFORMATION

Patient ID

Date of Birth

First Name

Last Name

Email

Phone

Patient Preferred Language

PRESCRIPTION INFORMATION

Primary Lens Type

OD Sphere

OD Cylinder

OS Sphere

OS Cylinder

Near Add

Neurolens Prism

BI/BO

Depending on the Primary Lens Type selection, different fields may appear.

Add New Patient

PATIENT INFORMATION

Patient ID

Date of Birth

First Name

Last Name

Email

Phone

Patient Preferred Language

PRESCRIPTION INFORMATION

Primary Lens Type

OD Sphere

OD Cylinder

OS Sphere

OS Cylinder

Near Add

OD Standard Prism

OS Standard Prism

BI/BO

BI/BO



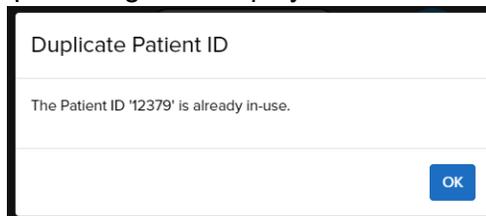
Make sure the patient's prescription data is correctly entered. Incorrect prescriptive information may lead to incorrect measurements.

The Following Information is Required:

- Patient ID (A unique identifier for that patient)
- OD Sphere (the right eye distance sphere prescription for glasses)
- OD Cylinder (the right eye cylinder, axis is not needed)
- OS Sphere (the left eye distance sphere prescription for glasses)
- OS Cylinder (the left eye cylinder, axis is not needed)
- Date of Birth

Validation error messages will display to indicate invalid or incomplete data entry.

A pop-up message will display to indicate if a duplicate patient ID is detected.



3.2.1 Assigning a PIN

Once a patient's information is input into the portal the user can click SUBMIT. The user will be prompted as to whether they want to assign a PIN.

If a patient in the database is saved without a PIN, a PIN can be assigned by searching for the patient (Section 3.1.3) and clicking on the **CREATE PIN**



Patient Profile CREATE PIN PLACE ORDER EDIT PATIENT

PATIENT INFORMATION

Patient ID: 16299 | Date of Birth: 06/28/1950

First Name: OCROCRC | Last Name: QRIWIN

Email: Patient@neurolenses.com | Phone: (714) 979-6344

Patient Preferred Language: None Selected

PRESCRIPTION INFORMATION

Primary Lens Type: [None Selected]

OD Sphere: -2.50 | OD Cylinder: -1.50

OS Sphere: -3.00 | OS Cylinder: -2.00

Lifestyle Index History NEW LIFESTYLE INDEX

Created	Headaches	Neck Pain	Discomfort at Computer	Eye Strain	Dry Eye	Light Sensitivity	Motion Sickness	Result
Jul 25, 2019	2	2	2	2	3	2	2	🟡

Measurement History

Measure Date	NL Value	OD NL Value OS NL Value	ATD Value * ARD Value	PD	ATD MOI * ARD MOI
Jul 25, 2019	14 BI	0.75 BI 0.75 BI	1.80Δ EXO 3.41Δ EXO	65.25	0.92 1

Neurolens Lab Order History

Order ID	Tracking Number	Order Type	Status	Created	Ship Date
11216	1Z4Y44160397837821	New Order	Shipped	Jul 25, 2019	Jul 31, 2019

*NG measurements are taken at an Average TV watching distance (17M). Any historical distance measurements taken on prior generation devices will be reflected according to new terminology.

With a Patient Pin allocated, the Patient PIN will display at the top of the screen.

Patient Profile PIN: 4936 PLACE ORDER EDIT PATIENT

PATIENT INFORMATION **PRESCRIPTION INFORMATION**

3.2.2 Searching for patients

The Patient Search screen will show all the patients that have been entered and scheduled for today's date. The patients can only be scheduled for future dates if entered via the online portal (see section 3).

In the **Patient Search** screen, you can search for patients that have previously been entered into the portal by typing at least 2 characters of the:

- First Name
- Last Name
- Patient ID
- Email Address

To start searching, click within the search field and type at least two characters. Note that the search is done on all fields and a word base, so, for example, you can type "Joh A," and the search will return "**John Ashleigh**," "**Johanna Ames**" and "**Andrew Johnson**."

3.2.3 Accessing Measurements and Lifestyle Index

To access measurements, search for a patient according to 3.1.3 and select the patient that you wish to view the measurement.

Search Results

Patients

KC	KCGLIN CURRIG	Patient ID: TESTY	DOB: Aug 21, 1986	Email: Patient@neurolenses.com	→	
TB	TEST2 TEST 8	Patient ID: TESTTTT1	DOB: Nov 15, 1965	Email: ghyba@gmail.com	→	
UY	UYGRGI YGUY	Patient ID: STEREO-TEST	DOB: Nov 17, 2004	Email: stereo@yahoo.com	PIN: 2685	→

Show More

Measurements

UY	UYGRGI YGUY	Patient ID: STEREO-TEST	DOB: Nov 17, 2004	Measure Date: Nov 17, 2022	NL Value: 1.4 BI	→
UY	UYGRGI YGUY	Patient ID: TEST-STEREO-2	DOB: Nov 16, 2004	Measure Date: Nov 16, 2022	NL Value: 1.4 BI	→

Recent Lifestyle Indexes

+	TEST ALYSSA	DOB: Mar 02, 1999	Created: Sep 25, 2023	S	→	
+	TEST28 SPRINT	DOB: Feb 26, 1988	Phone: 3330330033	Created: Oct 18, 2023	S	→

Once the patient is selected there will be their history of lifestyle indexes and measurements. To access the results of any of the measurements or indexes simply select the measurement of interest.

Lifestyle Index History

[NEW LIFESTYLE INDEX](#)

Created	Headache	Neck Pain	Discomfort at Computer	Eye Strain	Dry Eye	Light Sensitivity	Motion Sickness	Result
Jul 14, 2021	2	3	3	4	3	4	1	S
Feb 27, 2019	2	2	2	2	2	4	1	

Measurement History

Measure Date	NL Value	OD NL Value OS NL Value	Distance Value Near Value	Distance PD Near PD	Distance MQI Near MQI	→
Feb 27, 2019	1.7 BI	0.87 BI 0.87 BI	2.44Δ EXO 7.53Δ EXO	59.8598 58.799	1 1	→

Neurolens Lab Order History

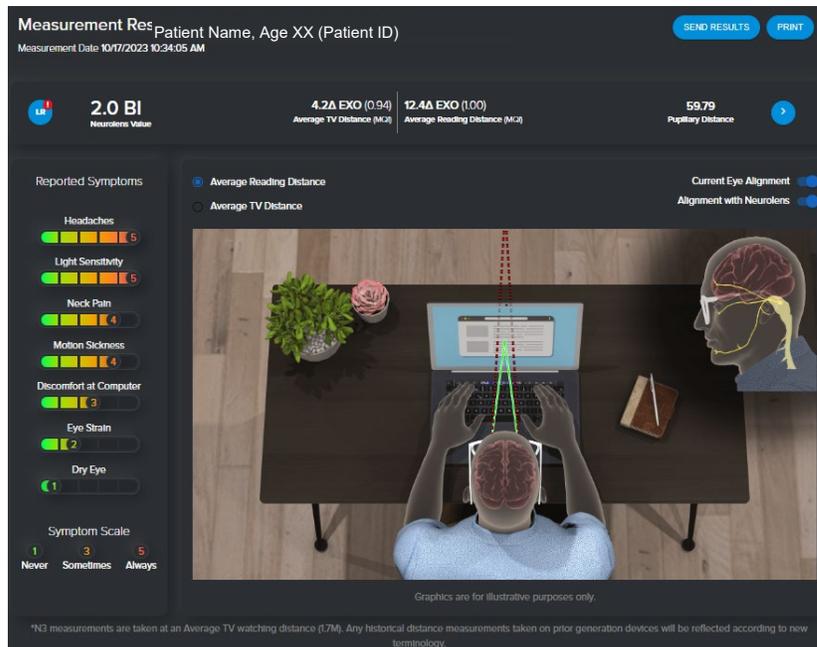
Order ID	Tracking Number	Order Type	Status	Created	Ship Date	→
17783	1Z4Y44160391794398	New Order	Shipped	Dec 20, 2019	Dec 27, 2019	→

Lifestyle Index History

Measurement History

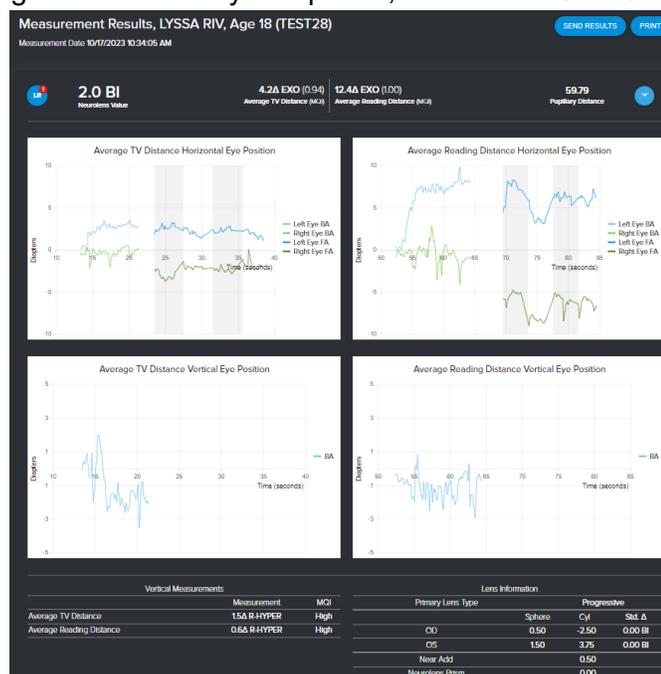
Measure Date	NL Value	OD NL Value OS NL Value	Distance Value Near Value	Distance PD Near PD	Distance MQI Near MQI	→
Feb 27, 2019	1.7 BI	0.87 BI 0.87 BI	2.44Δ EXO 7.53Δ EXO	59.8598 58.799	1 1	→

Measurement History



Measurement Results

For more detailed results about how the eyes tracked throughout the test as well as how they might be affected by add power, click on the **side arrow**  button.



Measurement Details

3.2.4 Monitoring Device and Exams in Progress through the Portal

The state of devices assigned to a Practice may be monitored through the portal. From the portal home screen, select the  icon.

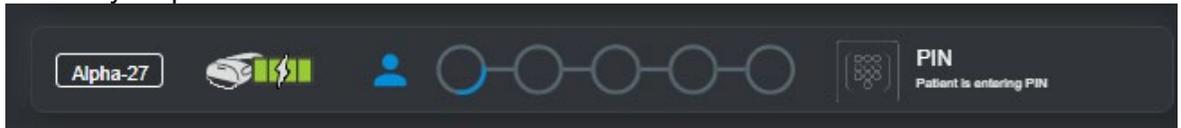


The status of all devices associated with the practice will be displayed.



The last known battery charge state for the device, and the current state of the device and the current step of any exams in progress will be displayed as described in the following images.

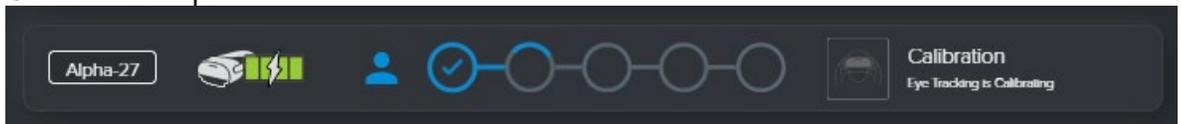
Pin Entry step:



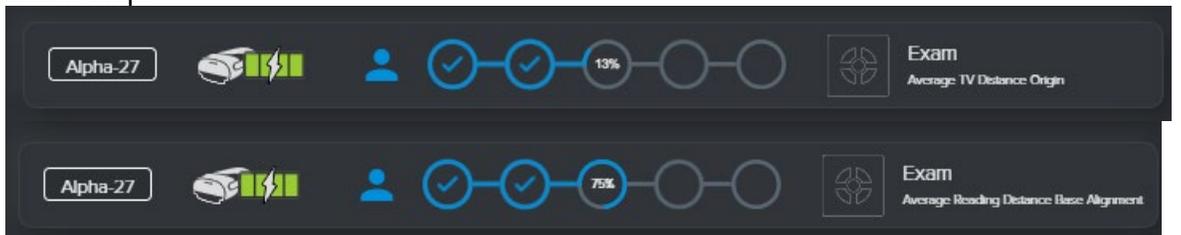
Tooltip Name:



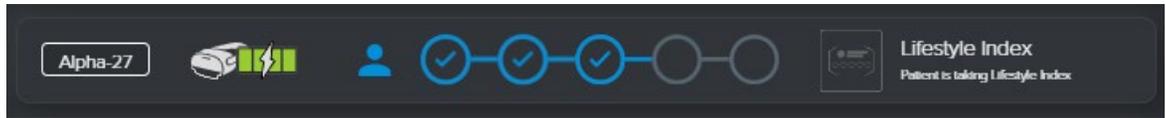
Calibration step:



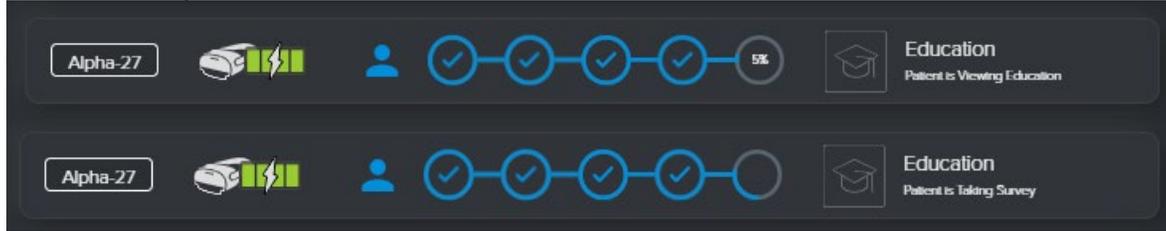
Exam step:



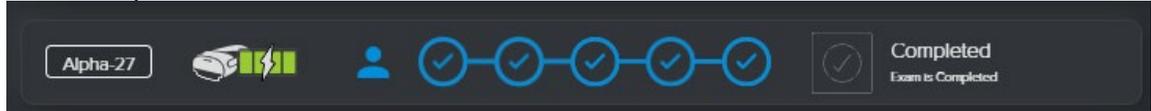
Lifestyle Index step:



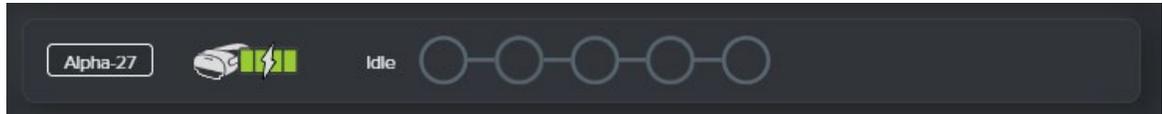
Education step:



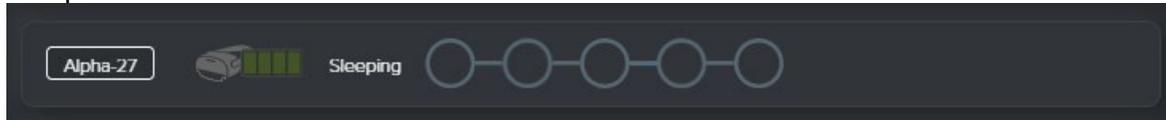
Test Completed:



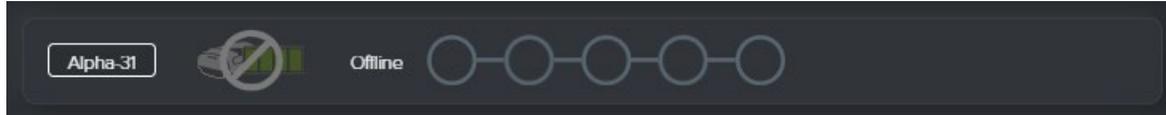
Idle State:



Sleep State:

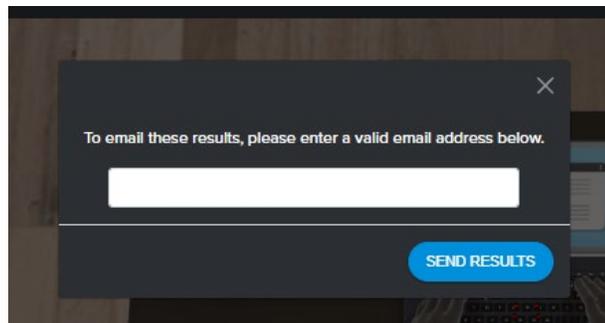


Offline State:



3.2.5 Outputting Data

The system allows the results to be sent to the patient via their email address by clicking on the **SEND RESULTS** button. This will prompt the user to input the patient's email address.



Send Results

Additionally, results can be printed, or a PDF can be saved by clicking on the **PRINT** button.

3.2.6 Modifying patient data

The New/Edit Profile screens allow you to enter/update the patient's data. Click within any field to edit fields. To save, touch the arrow on the top left of the keyboard to minimize the keyboard and then click **Continue** to save the profile and begin a measurement. If you do not want to measure the patient, press **Cancel**, and it will take you back to the patient search screen. To go back without writing changes, touch the arrow on the top left of the keyboard to minimize the keyboard and then touch on **Cancel**.

4 System Warning Messages

Warning Message	Possible Cause	Possible Action
Invalid PIN	Patient is inputting the wrong PIN.	Reiterate to the patient that they need to move their head to point to the right number and ensure the numbers above the keypad are the same as the PIN.
Duplicate Patient ID	A patient ID is input into the portal that has already been used. Each patient ID must be unique to that practice.	Search for the patient ID and ensure it is the desired patient, or enter a new patient ID.

5 Troubleshooting

Symptom	Possible cause	Solution
Measurement fails	Lens misalignment Poor tracking Patient correction is out of range	<ul style="list-style-type: none"> Ensure the patient's pupillary distance is within the range of the measurement device 55-71mm If the patient is wearing spectacles, ensure the Rx is within the supported prescriptive range (+3 to -5 Spherical Equivalent) Ensure the patient does not have a condition, disease, or physiology that would prevent a measurement (see contraindications)
Failed calibration	Patient cooperation Poor tracking Patient correction is out of range	<ul style="list-style-type: none"> Remind the patient to keep their eyes wide open when not blinking and to track with the target. If the patient is wearing spectacles, ensure the Rx is within the supported prescriptive range (+3 to -5 Spherical Equivalent) Ensure the patient does not have a condition, disease, or physiology that would prevent a measurement (see contraindications)

Symptom	Possible cause	Solution
Unable to align headset	Headset too loose Unable to follow instructions	<ul style="list-style-type: none"> Use the headset adjustment knob to tighten the headset around the patient's head until it stays in place when adjusting. Instruct the patient to hold the edges of the headset and move it up and down and/or tilt it so that they understand how the graphic interacts with the device movement.
Incorrect measurement results	Poor tracking	<ul style="list-style-type: none"> Repeat the measurement and instruct the patient to keep his/her eyes wide open and try to not move during the measurement. Use pupil touch tracking during patient alignment.
Incorrect measurement results	Poor patient cooperation	<ul style="list-style-type: none"> Repeat the measurement and remind the patient to look at the target. Continually instruct the patient to look at the dot or cross throughout the test.
Incorrect measurement results	Lens misalignment	<ul style="list-style-type: none"> See Measurement fails/Lens misalignment above.
PIN doesn't work	N ³ not connected to internet Patient PIN has expired.	<ul style="list-style-type: none"> Verify the patient has an associated PIN by searching for the patient in the portal. Restart the headset and, if prompted, follow the WiFi setup instructions.
Unable to find patient on portal	N ³ not connected to internet	<ul style="list-style-type: none"> Restart the headset and, if prompted, follow the WiFi setup instructions.

Any serious incident or injury that has occurred in relation to the device should be reported to Neurolens (the manufacturer) and the competent authority of the Member State (EU) or FDA (US) in which the user and/or patient is established.

6 Glossary

Name	Description
AC/A	Accommodative Convergence/ Accommodation (measured in prism diopters/diopters). The convergence response of an individual (the amount the eyes turn inward) about the amount of stimulus of accommodation (eye focusing). The normal ratio is 4:1.
Asthenopia	Symptoms of "eye-strain" including headaches, tearing, itching, burning, and blurred vision.
Binocular Fusion	The neural process by which the images in each retina are synthesized or integrated into a single percept. In normal binocular vision, this process occurs when corresponding (or nearly corresponding) regions of the retina are stimulated. This process can occur when the images are either in the central part of the retinae (central fusion) or the peripheral part of the retinae (peripheral fusion).
ESO	Inward deviation of the eye
EXO	Outward deviation of the eye
Fixation	The ability to aim the eye and hold that aim on an object, such as a word in a line of print.

Name	Description
Fixation Disparity	Over-convergence or under-convergence, or vertical misalignment of the eyes under binocular viewing conditions small enough in magnitude so that fusion is present.
Heterophoria	An eye condition in which the directions that the eyes are pointing at rest position, when not performing binocular fusion, are not the same as each other, or "not straight."
Phoria	The relative directions assumed by the eyes during binocular fixation of a given object in the absence of an adequate fusion stimulus.
Prism Diopters (Δ)	The amount of induced angle provided by a prism lens. $P = 100 \cdot \tan(d)$ where P is Prism Diopters and d is the deflection angle. One prism Diopter is equal to the amount of angular deflection that induces 1cm of deflection at 1m.
Pupillary Distance (PD)	The distance from the center of one pupil to the center of the other pupil. Used for proper positioning of eyeglass lenses in front of the eye. This measurement can be taken for distance viewing (far PD) or near viewing (near PD).
Strabismus	Strabismus, more commonly known as cross-eyed or wall-eyed, is a vision condition in which a person cannot align both eyes simultaneously under normal conditions. One or both eyes may turn in, out, up, or down.

7 Guidance and Manufacturer's Declaration

7.1 Emissions

The nMD3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the nMD3 should ensure that it is used in such an environment.

Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The N ³ uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class A	The N ³ is suitable for use in all establishments other than domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonics IEC 61000-3-2	Complies	
Flicker IEC 61000-3-3	Complies	

7.2 Immunity

The nMD3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the nMD3 should ensure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Contact ±15kV Air	±8kV Contact ±15kV Air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are synthetic, the r/h should be at least 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Mains ±1kV I/O's	±2kV Mains N/A	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Surge IEC 61000-4-5	±1kV Differential ±2kV Common	±1kV Differential ±2kV Common	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips IEC 61000-4-11	>95% Dip for 0.5 Cycle >95% Dip for 1 Cycle 30% Dip for 25/30 Cycles >95% Dip for 250/300 Cycles	>95% Dip for 0.5 Cycle >95% Dip for 1 Cycle 30% Dip for 25/30 Cycles >95% Dip for 250/300 Cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz-80 MHz 6 V ¹⁾ in ISM between 0.15 MHz and 80 MHz ²⁾ 80 % AM at 1 kHz	3 V 0.15 MHz-80 MHz 6 V ¹⁾ in ISM between 0.15 MHz and 80 MHz ²⁾ 80 % AM at 1 kHz	PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	PROFESSIONAL HEALTHCARE FACILITY ENVIRONMENT

7.3 Immunity to RF wireless communications equipment

The nMD3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the nMD3 should ensure that it is used in such an environment.

Test Frequency	Band ¹	Service ¹	Modulation ²	Maximum Power	Distance	Immunity Test Level
MHz	MHz			W	Meters	(V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation ² 18 Hz	1.8	0.3	27

Test Frequency	Band ¹	Service ¹	Modulation ²	Maximum Power	Distance	Immunity Test Level
MHz	MHz			W	Meters	(V/m)
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710 745 780	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ² 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ² 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ² 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ² 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	Pulse modulation ² 217 Hz	0.2	0.3	9
NOTE If necessary, to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
¹ For some services, only the uplink frequencies are included.						
² The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.						
³ As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

This page intentionally left blank



Service Notice

Read this manual thoroughly before performing service or maintenance on the N³. This manual contains advanced troubleshooting, calibration, and maintenance instructions. All maintenance and repair work should be performed by qualified biomedical technicians who have received appropriate training and authorization to provide maintenance, repair, and service for the N³.

1. Tools and Equipment

No user maintenance is required on the N³.

2. Software Update

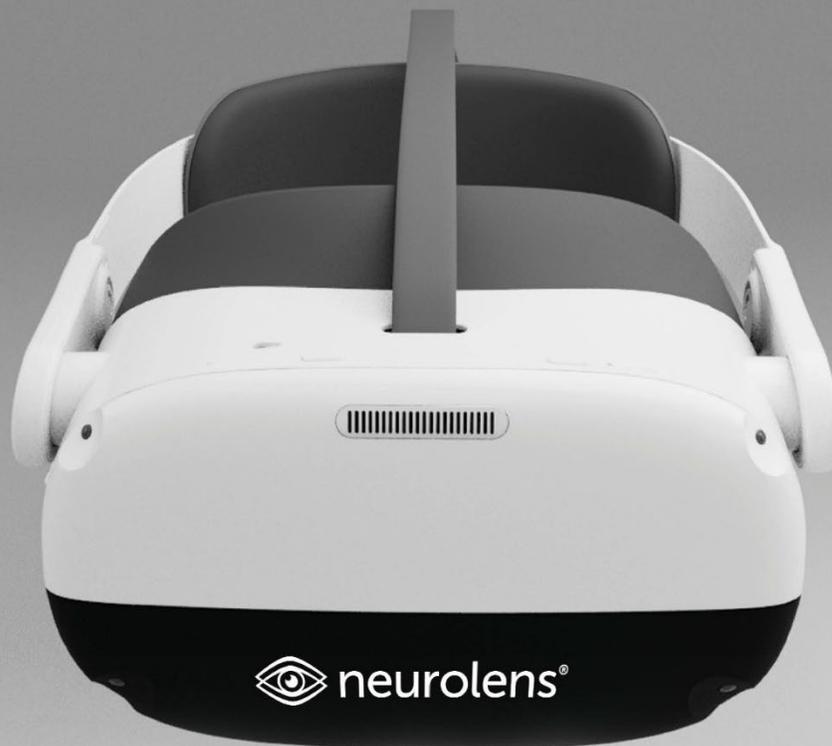
The N³ is subject to ongoing software updates. As such, to ensure this manual is up to date with the current software, please refer to the manual on the Neurolens Portal Library.

This page intentionally left blank

Ahhh For Their Eyes™



N³



Guide de l'utilisateur

Page intentionnellement vierge

Manuel d'utilisation

Modèle N^{MD3}

Appareil de mesure NeuroLens^{MD}, N³



NeuroLens® :

1234 Lakeshore Dr, Suite 200
Coppell, TX 75019, États-Unis

+1 888 236 2219

info@neuroLens.ca

neuroLens.com

Manuel d'utilisation du nMD3, N³

Réf. 90033, révision 03

Tous droits réservés

Neurolens[®] :

L'information contenue dans le présent document est la propriété exclusive de Neurolens^{MD}. Toute reproduction, en partie ou en entier, du présent document sans l'autorisation écrite préalable de Neurolens^{MD} est strictement interdite.

Les produits auxquels il est fait référence dans le présent document peuvent être des marques de commerce et des marques déposées appartenant à leurs propriétaires respectifs. L'éditeur et l'auteur ne revendiquent pas ces marques de commerce.

Appareil de mesure Neurolens^{MD3}, N³

Le contenu du présent document est susceptible d'être modifié sans préavis.

Consulter le site Internet de Neurolens (<http://www.neurolens.com/n3-manual>) pour obtenir la version actualisée du présent document.



L'information contenue dans le présent document est confidentielle et est la propriété exclusive de Neurolens^{MD}. Toute reproduction, diffusion ou distribution, en partie ou en entier, du présent document sans l'autorisation écrite préalable de neurolens^{MD} est strictement interdite. Bien que nous ayons tout mis en œuvre pour garantir l'exactitude des informations fournies dans ce document, les informations, figures, illustrations, tableaux, caractéristiques et schémas qu'il contient sont susceptibles d'être modifiés sans préavis.

Veillez adresser vos demandes de renseignements concernant le présent manuel ou l'assistance technique à Neurolens^{MD}, 1234 Lakeshore Dr, Suite 200 Coppell, TX 75019, États-Unis. Téléphone : +1 (888) 236 2219 (aux États-Unis).

Tous droits réservés. La reproduction ou la diffusion, en partie ou en entier, du présent manuel par quelque moyen et sous quelque forme que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de Neurolens^{MD} est strictement interdite.

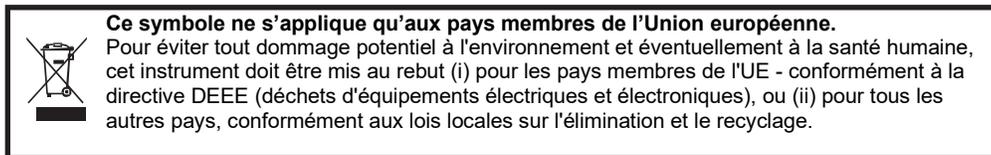
PRÉCAUTIONS

Ce produit étant un instrument de précision, il doit toujours être utilisé et conservé dans un environnement normal et contrôlé, avec une température comprise entre 10 et 30 °C, un taux d'humidité compris entre 20 et 80 % et une pression atmosphérique comprise entre 700 et 1060 hPa.

- L'instrument doit être installé à l'écart de la lumière directe du soleil.
- Ne rien poser sur l'instrument.
- Il faut brancher correctement tous les câbles pour le chargement avant l'utilisation et veiller à bien les acheminer afin de réduire le risque de trébuchement.
- Utiliser une source alimentation respectant la tension nominale prévue pour l'appareil.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, l'appareil doit être éteint et débranché de sa source d'alimentation.
- Pour obtenir des résultats de mesure précis, veiller à maintenir les composants optiques externes propres et exempts de traces de doigts, de taches et de poussière.

INFORMATIONS CONCERNANT LES SYMBOLES

Les symboles suivants figurent sur l'instrument :



Classification des produits de type B
Équipement de classe 2, alimenté par piles

Normes de sécurité électrique

Ce système a été testé et jugé conforme aux normes suivantes :

IEC 60601-1 (Sécurité)

IEC 60601-1-2 (CEM, éd. 4)

IEC 62471 (éd. 1, sécurité photobiologique des lampes et des appareils utilisant des lampes)

Émissions des DEL

Le N³ utilise des DEL qui émettent un rayonnement infrarouge de 850 nm. Les émissions de l'appareil se situent dans les limites fixées par la norme IEC 60825 pour une exposition continue pendant une durée maximale de 30 000 secondes, et sont conformes à la norme IEC 62471 et ne nécessitent pas la présence d'étiquettes supplémentaires.

Avis relatif à la compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet appareil produit, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence. S'il n'est pas configuré et utilisé conformément aux instructions fournies dans ce manuel, des interférences électromagnétiques peuvent survenir. L'appareil a été testé et jugé conforme aux limites fixées dans la norme EN 60601-1-2 relative aux dispositifs médicaux. Ces limites garantissent une protection raisonnable contre les interférences électromagnétiques lorsque l'appareil est utilisé dans les environnements prévus (p. ex., hôpitaux, laboratoires de recherche).

Cet appareil renferme des composants dont le fonctionnement peut être perturbé par des champs électromagnétiques intenses. Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement IRM ou à proximité d'équipements de diathermie chirurgicale à haute fréquence, de défibrillateurs, ou d'équipements thérapeutiques à ondes courtes. Les interférences électromagnétiques peuvent nuire au bon fonctionnement de l'appareil.

AFFICHAGES DE SÉCURITÉ

Afin de favoriser une utilisation sécuritaire de l'instrument et d'éviter tout danger pour l'opérateur et les tiers, ainsi que tout risque de dégâts matériels, des avertissements sont fournis dans le manuel d'utilisation et sur le corps de l'instrument.

Nous vous recommandons de bien vous familiariser avec la signification des affichages/icônes suivants et des consignes de sécurité, ainsi que de lire le manuel et de respecter strictement les instructions.

AFFICHAGES

AFFICHAGE	SIGNIFIC
 AVERTISSEMENT	Une mauvaise utilisation de l'appareil ou le non-respect de cet affichage peut entraîner
 MISE EN GARDE	Une mauvaise utilisation de l'appareil ou le non-respect de cet affichage peut entraîner
<ul style="list-style-type: none"> • Le terme « lésions » désigne les blessures, les brûlures, les chocs électriques, etc. • Le terme « dégâts matériels » désigne des dégâts importants pouvant être subis par les bâtiments, les périphériques et le mobilier. 	

ÉTIQUETTES

Étiquette	Description/signification
	Lire attentivement ce manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.

ICÔNE

ICÔNE	SIGNIFICATION
	Cette icône indique une action à éviter. Les contenus spécifiques sont indiqués par des mots ou des illustrations
	Cette icône indique une action obligatoire. Les contenus spécifiques sont indiqués par des mots ou des illustrations
	Cette icône indique un danger (Avertissement). Les contenus spécifiques sont indiqués par

Le N³ fait l'objet de brevets américains et de brevets américains et étrangers en instance. Consulter le site <https://www.neurolens.com/patents/> (en anglais seulement) pour connaître la liste des brevets américains en lien avec le N³.
Copyright© 2023 Neurolens^{MD}, Inc.

Cet instrument présente les caractéristiques suivantes :

Le N³ utilise un bloc de recharge à courant alternatif (c.a.) de classe 2 (Jiangsu Chenyang Electronics Co., Ltd., modèle CK18W02U) (125/240 V c.a.; 0,5 A; 50/60 Hz) qui convertit le courant en courant continu (c.c.) grâce à un bloc d'alimentation et qui recharge une batterie Li-ion. Cet appareil fonctionne seulement sur piles.

Le présent manuel d'utilisation couvre le fonctionnement de base, le dépannage, la vérification, l'entretien et le nettoyage du N³.

Pour utiliser cet instrument de manière plus efficace, lire les étiquettes de sécurité et les consignes de sécurité. Conserver ce manuel à portée de main pour toute référence ultérieure.

INSTRUCTIONS DE BASE

  AVERTISSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> Afin de prévenir tout risque d'électrocution, ne pas ouvrir l'instrument et n'y apporter aucune modification. Confier tous les travaux de réparation à un technicien qualifié.
  MISE EN GARDE	<ul style="list-style-type: none"> Éviter d'utiliser cet appareil sur ou à côté d'un autre appareil, car cela pourrait nuire à son bon fonctionnement. Si cela n'est pas possible, s'assurer que les deux appareils fonctionnent normalement.
  MISE EN GARDE	<ul style="list-style-type: none"> L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux indiqués ou fournis par le fabricant de cet appareil peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité aux ondes électromagnétiques de cet appareil et provoquer des dysfonctionnements.

 MISE EN GARDE	<ul style="list-style-type: none"> AVERTISSEMENT : L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 po) du N³ et de ses composants, y compris les câbles précisés par le fabricant. Cela risquerait de perturber le fonctionnement de cet appareil.
 AVERTISSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> Confirmer que le patient est en bonne santé avant l'utilisation. Les femmes enceintes ou encore les personnes âgées ou qui souffrent de problèmes physiques, mentaux, visuels ou cardiaques graves doivent consulter un médecin avant d'utiliser l'appareil.
 MISE EN GARDE	<ul style="list-style-type: none"> S'assurer que le casque est porté de manière à éviter tout frottement ou impact entre les lentilles de réalité virtuelle et les verres de prescription.
 AVERTISSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> Ne pas utiliser l'appareil pendant plus de 30 minutes consécutives. En cas de gêne ou de fatigue des yeux, cesser immédiatement d'utiliser l'appareil.
 AVERTISSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> L'environnement en RV empêchera le patient de voir les objets autour de lui. Il faut donc s'assurer que le patient soit protégé contre les chutes ou les objets en mouvement et soit bien immobile sur son siège, protégé contre les chutes dans un escalier ou par une fenêtre.
 AVERTISSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> Certaines personnes pourraient souffrir de graves étourdissements, de vomissements, de palpitations, ou même d'évanouissements lorsqu'elles utilisent des casques de réalité virtuelle. Consulter un médecin si la personne a déjà ressenti l'un ou l'autre des symptômes ci-dessus.
 AVERTISSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> Certaines personnes sont allergiques au plastique, au polyuréthane, au tissu ainsi qu'aux autres matériaux entrant dans la composition de ce produit. Le contact à long terme avec la peau peut provoquer des symptômes comme des rougeurs, des enflures et une inflammation. Si de tels symptômes se manifestent, cesser d'utiliser l'instrument et consulter un médecin.
 AVERTISSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> Cesser d'utiliser le produit immédiatement si le patient souffre d'anomalies visuelles (vision double, distorsion, douleurs ou inconfort visuels, etc.), de transpiration excessive, de nausées, de vertiges, de palpitations, de désorientation, de perte d'équilibre, ou d'autres signes de malaise.
 AVERTISSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> Ce produit donne accès à une expérience en réalité virtuelle immersive. Cesser d'utiliser l'appareil et consulter un médecin immédiatement si l'un ou l'autre des symptômes ci-après se manifeste : <ul style="list-style-type: none"> Crise d'épilepsie, perte de conscience, convulsions, mouvements involontaires, étourdissements, désorientation, nausées, somnolence ou fatigue.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Douleur ou inconforts oculaires, fatigue oculaire, contractions musculaires des yeux ou anomalies visuelles (illusions, vision floue ou double) ○ Démangeaisons, eczéma, enflures, peau irritée ou autres inconforts. ○ Transpiration excessive, perte d'équilibre, perte de coordination œil-main, ou symptômes du mal des transports semblables. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ne pas conduire un véhicule motorisé, opérer des machines ou entreprendre des activités pouvant avoir des conséquences potentiellement graves avant de s'être entièrement remis de tels symptômes.
  AVERTISSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Respecter l'interdiction expresse d'utiliser de l'équipement sans fil dans des établissements de santé et arrêter l'instrument ainsi que tous ses accessoires dans de tels environnements.
  AVERTISSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Les ondes radio générées par ce produit peuvent nuire à l'utilisation normale des dispositifs médicaux implantables ou d'autres appareils médicaux personnels, comme les stimulateurs cardiaques, les implants cochléaires, les appareils auditifs, etc. Prière de consulter le fabricant de l'appareil ou du dispositif au sujet des restrictions d'utilisation de cet instrument si le patient utilise ou porte l'un ou l'autre de ces appareils/dispositifs médicaux.
  AVERTISSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Garder une distance d'au moins 15 cm entre cet appareil et les appareils/dispositifs médicaux implantés (stimulateurs cardiaques, implants cochléaires, appareils auditifs, etc.) lorsque ce dernier est branché. Cesser l'utilisation du casque de réalité virtuelle si vous observez une interférence persistante avec votre appareil ou dispositif médical.
  AVERTISSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ne pas utiliser cet instrument pendant les orages. Les orages peuvent provoquer une défaillance de l'appareil et accroître le risque d'électrocution.
  MISE EN GARDE	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Protéger les lentilles d'imagerie de la lumière. Tenir le produit à l'écart des sources de rayons ultraviolets, comme les rebords de fenêtres, les tableaux de bord automobiles ou d'autres sources de lumière intense.
  AVERTISSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Risque d'étouffement : Ce produit peut contenir des éléments de petite taille. Prière de garder ces éléments hors de la portée des enfants.
  AVERTISSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ne pas garder le volume élevé pendant de longues périodes pour prévenir les dommages auditifs.
  AVERTISSEMENT	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ne pas utiliser l'équipement près de stations d'essence ou de zones dangereuses où se trouvent des articles inflammables et (ou) des agents chimiques. Respecter les instructions sous forme graphique ou textuelle lorsque le produit se

		trouve dans de telles zones ou à proximité de celles-ci. L'utilisation de ce produit dans ces zones dangereuses s'accompagne d'un risque d'explosion et d'incendie.
  AVERTISSEMENT		<ul style="list-style-type: none"> Ne pas entreposer ou transporter le produit ou ses accessoires dans le même contenant que des liquides, des gaz ou d'autres substances inflammables.
  AVERTISSEMENT		<ul style="list-style-type: none"> L'instrument doit être rechargé seulement avec le chargeur fourni.
  AVERTISSEMENT		<ul style="list-style-type: none"> Lorsque la recharge est terminée, débrancher le chargeur de l'instrument et de la prise de courant.
  AVERTISSEMENT		<ul style="list-style-type: none"> Si l'adaptateur ou le câble de recharge est endommagé, cesser d'utiliser l'instrument pour éviter tout risque d'électrocution ou d'incendie.
  AVERTISSEMENT		<ul style="list-style-type: none"> Ne pas utiliser l'instrument ou son chargeur avec les mains mouillées pour éviter les courts-circuits, défaillances ou électrocutions.
  AVERTISSEMENT		<ul style="list-style-type: none"> N'utilisez pas le chargeur ou l'équipement s'il est humide ou mouillé.
  AVERTISSEMENT		<ul style="list-style-type: none"> Les casques de réalité virtuelle sont munis de batteries internes fixes. Ne pas tenter de remplacer la batterie, car cela peut endommager la batterie ou provoquer un incendie ou encore des lésions corporelles.
  AVERTISSEMENT		<ul style="list-style-type: none"> Ne pas désassembler ou modifier la batterie, insérer des corps étrangers dans la batterie ou immerger cette dernière dans l'eau ou d'autres liquides. Le fait de manipuler la batterie de la sorte peut provoquer une fuite de produit chimique, une surchauffe, un incendie ou une explosion. Si une substance semble fuir de la batterie, éviter tout contact avec la peau ou les yeux.
  AVERTISSEMENT		<ul style="list-style-type: none"> En cas de contact matériel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et communiquer avec son centre antipoison local.
  AVERTISSEMENT		<ul style="list-style-type: none"> Ne pas laisser tomber, presser ou perforer la batterie. Éviter de soumettre la batterie à des températures ou des pressions externes élevées, car cela pourrait corrompre et (ou) faire surchauffer la batterie.
  AVERTISSEMENT		<ul style="list-style-type: none"> AVERTISSEMENT : Ne pas trop serrer le serre-tête. Cela pourrait entraîner des ecchymoses, des coupures, ou un inconfort dû à la pression exercée par le verre correcteur sur le visage du patient.



AVERTISSEMENT

- AVERTISSEMENT : S'assurer que les patients portent les verres ou les lentilles appropriés. Le port de verres ou de lentilles inappropriés peut fausser les résultats des examens.

ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

Température : 10 à 30 °C
Humidité : 20 à 80 % (sans condensation)
Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa
Tenir loin de la pluie ou de l'humidité.
Placer l'instrument loin de sources de chaleur comme les flammes ou les radiateurs et plinthes électriques, ou encore d'endroits pouvant produire des températures excessives.

STOCKAGE, PÉRIODE D'UTILISATION ET AUTRES

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR L'INSTALLATION (SANS EMBALLAGE)

Température : 10 à 40 °C
Humidité : 10 à 95 % (sans condensation)
Pression atmosphérique : 700 à 1 060 hPa

CET INSTRUMENT NE SATISFAIT PAS AUX EXIGENCES DE LA NORME ISO 15004-1 EN MATIÈRE DE TEMPÉRATURE DE STOCKAGE. NE PAS STOCKER CET INSTRUMENT DANS UN ENDROIT OÙ LA TEMPÉRATURE PEUT MONTER AU-DESSUS DE 40 °C OU DESCENDRE EN DESSOUS DE 10 °C.

Ne pas appliquer de pression excessive pendant le rangement afin d'éviter tout dommage à l'instrument et à ses lentilles.

VEILLEZ À RESPECTER LES CONDITIONS SUIVANTES LORS DU STOCKAGE DE L'INSTRUMENT :

- (1) L'instrument doit être protégé contre les éclaboussures.
- (2) Ranger l'instrument dans un endroit où la pression atmosphérique, la température, l'humidité, la ventilation, la lumière du soleil, la poussière et (ou) la présence de sel ou de soufre dans l'air sont contrôlées.
- (3) Ne pas stocker l'instrument dans un endroit où sont entreposés des produits chimiques ou dans un endroit où du gaz est produit.

PÉRIODE D'UTILISATION

- Trois (3) ans à compter de la livraison sous réserve d'un entretien régulier (conforme à l'auto-certification)

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR LE TRANSPORT DE L'INSTRUMENT EMBALLÉ

Température : -40 à +70 °C
Humidité : 10 à 95 %

ALIMENTATION

TENSION / INTENSITÉ : 125/240 Vca / 0,5 A
FRÉQUENCE : 50/60 Hz

Le fait de débrancher le bloc d'alimentation coupe la tension secteur. Il est recommandé de placer le système dans un endroit permettant d'accéder au bloc d'alimentation.

INDICE DE PROTECTION : IP20

PARAMÈTRES DE CONNECTIVITÉ SANS FIL

Bande de fréquence	2 400 à 2 483,5 MHz (BT) 2 400 à 2 483,5 (WiFi), 5150 à 5350 MHz (intérieur seulement), 5470 à 5725 MHz, 5725 à 5850 MHz
Puissance de sortie RF	BT 9,84 dBm WiFi : 2 400 à 2 483,5 MHz 20 dBm, 5 150 à 5 350 MHz (intérieur seulement) 23 dBm 5 725 MHz 23 dBm 13,98 dBm 5 470 à 5 850 MHz

CÂBLES

Le chargeur doit être utilisé pour recharger la batterie. Il faut seulement utiliser un bloc d'alimentation modèle CK18W02U fabriqué par Jiangsu Chenyang Electronics Co., Ltd. Ne pas utiliser un bloc et (ou) un câble d'alimentation d'un modèle autre que celui fourni.

MAINTENANCE ET CONTRÔLES

- (1) Tous les équipements et composants de l'appareil doivent faire l'objet de maintenance et de contrôles réguliers.
- (2) Avant d'utiliser l'appareil après une période d'inactivité prolongée, s'assurer qu'il fonctionne bien et de manière sécuritaire avant d'essayer de prendre des mesures sur un patient.
- (3) Maintenir les composants optiques d'imagerie propres, sans traces de doigts ni poussière.
- (4) Si les composants optiques d'imagerie sont sales, les nettoyer en suivant les instructions fournies dans la section 1.7.3 de ce manuel d'utilisation.

ENTRETIEN

- (1) L'entretien du N³ doit être confié à un technicien de NeuroLens^{MD}, Inc.
- (2) Le N3 ne doit pas faire l'objet d'un entretien pendant qu'il est utilisé sur un patient.

TOUS DROITS RÉSERVÉS

Le présent manuel est protégé par le Titre 17 du code des droits d'auteur des États-Unis et est la propriété exclusive de NeuroLens^{MD}. Aucune partie du présent document ne doit être copiée ou reproduite par quelque moyen que ce soit, ou stockée dans un système informatique, sauf dans les cas spécifiques autorisés par les lois américaines sur les droits d'auteur, sans l'autorisation écrite préalable de NeuroLens^{MD}.

Garantie limitée

Neurolens^{MD} garantit que le N3 est exempt de défauts de main-d'œuvre et de matériaux et qu'il se comportera de la manière indiquée dans les spécifications du produit pendant une durée d'un an à compter de la date de vente par Neurolens^{MD}. Si le produit ne fonctionne pas conformément aux spécifications, Neurolens^{MD} réparera ou remplacera, à sa discrétion, la pièce ou le matériau défectueux. Neurolens^{MD} paiera les frais de transport depuis les installations de Neurolens^{MD} jusqu'au point de vente du détaillant (et jusqu'à cet endroit seulement). La présente garantie ne couvre pas les dommages causés par un accident, une mauvaise utilisation, un abus, une altération et d'autres défauts non liés aux matériaux ou à la main-d'œuvre.

Neurolens^{MD} décline toute responsabilité en cas de perte financière, de manque à gagner, de frais généraux ou de dommages indirects qui pourraient être liés à la vente ou à l'utilisation de ce produit. Certains pays n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages indirects ou consécutifs. Il se peut donc que la limitation ou l'exclusion décrite ci-dessus ne s'applique pas à vous.

Cette garantie annule et remplace toute autre garantie explicite. Par ailleurs, toute garantie implicite, y compris toute garantie de valeur marchande ou d'adéquation à un usage particulier, est limitée à un an. Certains pays n'autorisent pas les limitations sur la durée d'une garantie implicite. Il se peut donc que la limitation décrite ci-dessus ne s'applique pas à vous. Cette garantie vous octroie des droits spécifiques qui peuvent varier d'un pays à l'autre.

Pour faire valoir vos droits au titre de la présente garantie, communiquer avec le revendeur Neurolens^{MD} agréé local ou communiquer directement avec Neurolens^{MD} Inc. aux coordonnées suivantes :

Neurolens^{MD}

1234 Lakeshore Dr, Suite 200

Coppell, TX 75019, États-Unis

+1 888 236 2219

accountmanagement@neurolens.com

neurolens.com

Page intentionnellement vierge

Table des matières

1	INTRODUCTION ET UTILISATION PRÉVUE	4
1.1	Introduction	4
1.2	Utilisation	4
1.3	Présentation	4
1.4	Contre-indications	5
1.5	Principes de fonctionnement de base	6
1.6	Composants	7
1.6.1	Masque du patient	8
1.6.2	Courroies latérales	8
1.6.3	Coussin pour la tête	8
1.6.4	Courroie d'ajustement	8
1.6.5	Composants optiques d'imagerie	8
1.6.6	Boîtier	8
1.6.7	DEL d'éclairage	8
1.6.8	Port USB	8
1.6.9	Bouton marche/arrêt	8
1.7	Préparatifs	8
1.7.1	Installation	9
1.7.2	Branchement de l'alimentation (recharge)	9
1.7.3	Entretien et nettoyage	9
1.7.4	Démarrage	10
1.7.5	Configurer la connexion Wi-Fi	10
1.7.6	Configuration de l'instrument et formation	13
2	PRENDRE UNE MESURE	13
2.1	Placement du patient	13
2.2	Commencer la prise de mesures	14
2.2.1	Saisie d'un NIP	14
2.2.2	Alignement du casque	15
2.2.3	Calibration du suivi de l'œil	16
2.2.4	Alignement de base pour la mesure de la vision de loin	17
2.2.5	Alignement précis pour la mesure de la vision de loin	17
2.2.6	Alignement de base pour la mesure de la vision de près	18
2.2.7	Alignement précis pour la mesure de la vision de près	18
2.2.8	Éducation du patient	18
2.2.9	Dernières étapes de la mesure	19
3	PORTAIL	19
3.1	Gestion des patients	19
3.1.1	Ajouter un patient	20
3.1.2	Attribution d'un NIP	21
3.1.3	Rechercher des patients	22
3.1.4	Accès aux mesures et à l'indice de style de vie	22
3.1.5	Sortie de données	25
3.1.6	Modifier les données d'un patient	25
4	MESSAGES D'AVERTISSEMENT DU SYSTÈME	25

5	RÉSOLUTION DE PROBLÈMES.....	26
6	GLOSSAIRE	27
7	DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT	27
7.1	Émissions.....	27
7.2	Immunité.....	28
7.3	Immunité aux équipements de communication RF sans fil.....	29

1 Introduction et utilisation prévue

1.1 Introduction

Le N³ est un système contrôlé par microprocesseur utilisé pour mesurer le désalignement des yeux à la distance de visualisation d'un téléviseur et à la distance de lecture. Le désalignement des yeux est mesuré au moyen d'un test de dissociation lors duquel des cibles non « fusionnables » indépendantes apparaissent devant les yeux du patient, et la direction du regard est mesurée. Cette mesure est combinée à un test d'association lors duquel la fusion périphérique est atteinte, et l'alignement central est mesuré. Dans les faits, cette mesure du désalignement des yeux est une mesure objective de l'angle de strabisme et/ou une évaluation de la vision binoculaire.

Le N³ utilise un système de suivi oculaire ainsi qu'un écran stéréoscopique pour mesurer le désalignement des yeux à deux distances, soit celle de visualisation d'un téléviseur et celle de lecture. Le N3 utilise l'information mesurée pour dériver une valeur numérique NeuroLens qui est ensuite utilisée par les professionnels de la vue ainsi que par d'autres évaluateurs pour diagnostiquer et gérer des troubles de la vue. Les mesures doivent être combinées à d'autres informations obtenues dans le cadre d'un examen ophtalmologique complet.



Ne pas prescrire de traitement en s'appuyant uniquement sur l'information fournie par le N³. Les mesures doivent être combinées à d'autres informations obtenues dans le cadre d'un examen ophtalmologique complet.

1.2 Utilisation

Le N³ est un système contrôlé par microprocesseur qui permet de mesurer le désalignement des yeux en vision de loin et de près. Le désalignement des yeux est mesuré au moyen d'un test de dissociation lors duquel des cibles non fusionnables indépendantes apparaissent devant les yeux du patient, et la direction du regard est mesurée. Cette mesure est combinée à un test d'association lors duquel la fusion périphérique est atteinte, et l'alignement central est mesuré. Dans les faits, cette mesure du désalignement des yeux est une mesure objective de l'angle de strabisme et/ou une évaluation de la vision binoculaire.

Le N3 ne doit être utilisé que par du personnel clinique dûment formé sous la supervision d'un professionnel de la vue.

1.3 Présentation

Ce document décrit les caractéristiques et les fonctionnalités du N3.

Il existe une corrélation entre le désalignement des yeux, mesuré sous forme de disparité de fixation et (ou) d'hétérophorie, et la fatigue oculaire (ou asthénopie). L'asthénopie est un ensemble de symptômes qui comprend : fatigue, douleur autour des yeux, sensation de sécheresse oculaire, douleur au niveau du cou, vision trouble, maux de tête, et vision double. Ces symptômes apparaissent le plus souvent lorsqu'un individu accomplit de manière prolongée une tâche faisant appel

à sa vision de près (lecture, travail sur ordinateur, utilisation prolongée d'un téléphone cellulaire, etc.). Plus récemment, la population a déclaré souffrir de plus en plus des symptômes de l'asthénopie en raison de l'augmentation du travail faisant appel à la vision de près. Les mesures et autres renseignements fournis par le N³ sont importants pour évaluer la situation du patient dans le cadre d'examens de la vue de routine, complets et (ou) plus spécialisés.

Le N³ est utilisé dans des cliniques d'optométrie pour caractériser comment les yeux d'une personne travaillent ensemble de loin et de près en mesurant l'alignement des yeux à des distances simulées de 1,7 m et de 0,5 m et en fournissant une évaluation objective de la direction du regard du patient. Le système se compose d'un mécanisme de suivi des yeux perfectionné et d'un écran stéréoscopique qui présente des images indépendantes à chacun des yeux du patient. Cela permet au système de mesurer des éléments d'hétérophorie, de disparité de fixation et de phorie associée. Ces mesures, combinées à l'évaluation clinique de l'optométriste, fournissent des indications aidant à la prescription de lunettes destinées à corriger le désalignement en vision de près et de loin.



Ne pas prescrire de traitement en s'appuyant uniquement sur l'information fournie par le N³. Les mesures doivent être combinées à d'autres informations obtenues dans le cadre d'un examen ophtalmologique complet.

1.4 Contre-indications



L'utilisation du N3 est contre-indiquée dans les cas suivants :

- handicap mental rendant le patient incapable de suivre des instructions simples comme « regardez la cible »;
- Anomalies telles qu'une cicatrice cornéenne, une pinguecula ou un ptérygion qui pourraient obscurcir ou masquer les reflets de la cornée;
- hyperélasticité cutanée ou ptosis important de l'une ou des deux paupières susceptible d'obscurcir la pupille ou les reflets de la cornée;
- élongation de l'œil due à un kératocône qui rend les premières images de Purkinje non visibles;
- exophtalmie qui empêche les reflets des images de Purkinje sur la cornée;
- tremblements ou spasmes musculaires empêchant le patient de rester immobile;
- absence de vision binoculaire, comme la suppression dans un œil;
- incapacité à atteindre une fusion binoculaire;
- un strabisme ou une paralysie grave entraînant un désalignement supérieur à 10 dioptries prismatiques dans un œil;
- désalignement des yeux supérieur à 20 Δ;
- astigmatisme supérieur à 4 D dans l'un ou l'autre des yeux;
- une hyperopie supérieure à +6 D ou une myopie supérieure à -9 D de correction ES de loin;
- MAVC de 20/80 ou pire dans l'un des deux yeux;

- des lésions ou plaies ouvertes autour de la tête ou des yeux qui entreront en contact avec l'appareil et qui peuvent être sujettes à la contraction ou à la propagation d'une infection;
- antécédents d'épilepsie ou de troubles épileptiques.

1.5 Principes de fonctionnement de base

Le N³ fournit une mesure objective, précise et reproductible de l'alignement binoculaire, qui comprend des éléments d'hétérophorie, de disparité de fixation, de réponse de convergence accommodative, et d'alignement central et périphérique. La mesure fournit des indications aux professionnels de la vue pour prescrire des lunettes corrigeront non seulement l'erreur de réfraction, mais aussi le désalignement binoculaire.



Ne pas prescrire de traitement en s'appuyant uniquement sur l'information fournie par le N³. Les mesures doivent être combinées à d'autres informations obtenues dans le cadre d'un examen ophtalmologique complet.

Le N3 se compose d'un écran stéréoscopique et d'un mécanisme sophistiqué de suivi oculaire pour une mesure objective qui ne repose pas sur les évaluations subjectives du professionnel de la vue ou du patient. Le patient doit simplement être capable de maintenir son regard sur une cible pendant toute la durée du test et le système fait le reste.

Le test consiste en une mesure de la vision de loin (1,7 m) et une mesure de la vision de près (50 cm). Chaque mesure comporte un alignement de base et un alignement précis. L'alignement de base est un test de dissociation lors duquel le système présente des images non fusibles à chaque œil; il est alors demandé au patient de fixer une cible placée géométriquement à la distance de mesure. Lorsque le patient fixe la cible, le système mesure le strabisme latent de l'œil complémentaire. Ce test est effectué lors de la présentation de la cible à chaque œil indépendamment pendant que l'œil complémentaire se voit présenter des images non reliées.

Une fois la posture phorique naturelle du patient déterminée, le système présente une image fusionnable périphérique mobile de manière binoculaire à la posture phorique du patient tout en lui demandant de regarder une cible qui est présentée à un œil à la fois. Cette cible se déplace de manière itérative afin de neutraliser le mouvement des yeux et de déterminer l'alignement binoculaire optimal du patient à la distance de test. Ce test se rapproche beaucoup du test de la disparité de fixation.

Il intègre une mesure de la vision de loin et une mesure de la vision de près, ce qui permet d'utiliser la réponse de vergence du patient pour déterminer si le patient démontre un excès de convergence, un excès de divergence ou une insuffisance de convergence.

Le N³ est conçu pour être utilisé dans un environnement de bureau intérieur.

Remarque : En ce qui concerne la sécurité, les performances essentielles sont définies comme des performances pour lesquelles la perte ou la dégradation au-delà des limites spécifiées par le FABRICANT entraîne un risque inacceptable. Le N3 ne comporte aucune performance essentielle.

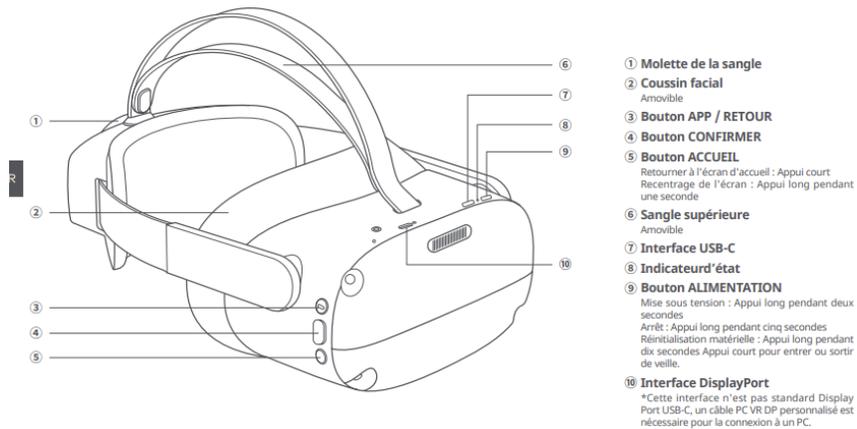
1.6 Composants

Outre les composants illustrés sur l'image ci-après, voici les composants amovibles :

Bloc d'alimentation

Câble USB-USB-C

Masque du patient



Légende de l'indicateur d'état du casque VR

Bleu : Mise sous tension avec batterie supérieure à 20 %.

Jaune : Charge : Batterie inférieure à 98 %.

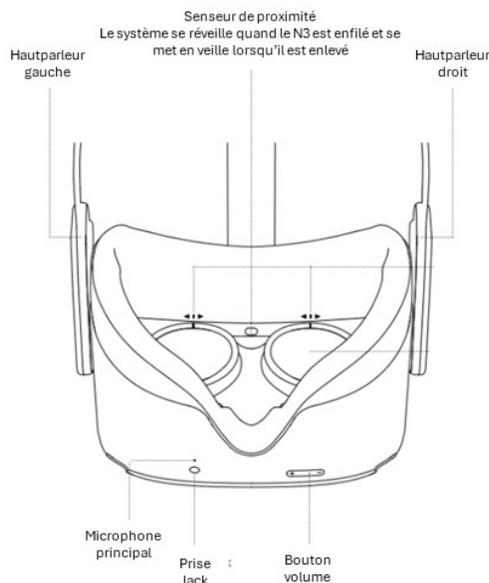
Rouge : Charge : Batterie inférieure à 20 %.

Vert : Charge : La batterie est chargée à plus de 98 % ou la charge est terminée

Bleu clignotant : Arrêt en cours

Rouge clignotant : Batterie inférieure à 20 %.

Éteint : En veille ou hors tension.



1.6.1 Masque du patient

Le **masque du patient** est un élément en mousse polyuréthane qui se place devant les ouvertures des yeux pour aider le patient à adopter une position confortable et précise en vue de la mesure. Le masque est une partie appliquée qui doit être nettoyée à l'alcool isopropylique entre chaque patient.

1.6.2 Courroies latérales

Les **courroies latérales** sont des éléments en polypropylène qui se placent sur les côtés de la tête du patient pour maintenir le casque en place. Ce sont des pièces appliquées qui doivent être nettoyées à l'alcool isopropylique entre chaque patient.

1.6.3 Coussin pour la tête

Le **coussin pour la tête** retient le casque en place en combinaison avec le masque du patient. Comme ce dernier, il est fait de mousse polyuréthane. Le coussin est une pièce appliquée et doit donc être nettoyé avec de l'alcool isopropylique entre chaque patient.

1.6.4 Courroie d'ajustement

Faite de caoutchouc, la courroie d'ajustement passe par-dessus la tête du patient et fournit un support vertical à l'appareil. La courroie d'ajustement est une pièce appliquée et doit donc être nettoyée avec de l'alcool isopropylique entre chaque patient.

1.6.5 Composants optiques d'imagerie

Les **composants optiques d'imagerie** sont utilisés pour fournir un axe de vision précis au patient (1,7 m) ainsi que pour mettre la caméra au point sur le plan pupillaire du patient à des fins de suivi du mouvement oculaire.

1.6.6 Boîtier

Le **boîtier** empêche à l'utilisateur et au patient d'accéder aux composants internes de l'instrument. Le patient peut être en contact avec le boîtier de l'appareil, car il équivaut à une pièce appliquée.

1.6.7 DEL d'éclairage

Des **DEL d'éclairage** sont disposées autour des composants optiques d'imagerie et utilisent un éclairage infrarouge sans danger pour les yeux ($\lambda = 850 \text{ nm}$) pour éclairer l'œil à des fins de suivi.

1.6.8 Port USB

Le **port USB-C** sert uniquement à connecter le bloc d'alimentation fourni.

1.6.9 Bouton marche/arrêt

Le **bouton marche/arrêt** permet de mettre l'appareil sous tension ainsi que de l'éteindre lorsque l'interface utilisateur ne répond plus.

1.7 Préparatifs

1.7.1 Installation

- Le N³ doit être installé dans un environnement de bureau, à l'abri de la lumière directe du soleil.

Remarque : Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement permettent son utilisation sur des sites industriels et dans des hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la norme CISPR 11 est requise), cet équipement risque de ne pas offrir une protection adéquate pour les services de communication par radiofréquences. Il se peut que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou réorienter l'appareil.

1.7.2 Branchement de l'alimentation (recharge)

- Le système doit être rechargé avec le chargeur fourni avant d'être utilisé.
- S'assurer que les câbles ne sont pas au milieu du passage afin de prévenir tout risque de trébuchement.
- Éteindre le logiciel quand l'appareil n'est pas utilisé.
- Pour éviter d'endommager l'appareil, il est recommandé de le brancher sur une alimentation sans coupure.

1.7.3 Entretien et nettoyage

- Avant de prendre des mesures, toujours s'assurer que les composants optiques d'imagerie sont propres, sans traces de doigts ni poussière.
- Afin d'éviter toute contamination, il est recommandé de nettoyer les zones en contact avec le patient avec un agent antibactérien (alcool isopropylique ou équivalent).
- Éviter de déplacer brusquement l'appareil : cela risquerait de faire bouger ses composants internes et de fausser l'étalonnage.
- L'appareil doit être installé dans un endroit sec, à l'abri de l'humidité ou des températures extrêmes.
- Nettoyage :
 - Vérifier régulièrement que les composants optiques d'imagerie du masque oculaire ne comportent ni traces de doigts ni poussière. Utiliser un chiffon en microfibre pour verres optiques humecté d'eau ou de solution désinfectante sans alcool pour nettoyer les verres. Ne pas essuyer les verres avec de l'alcool ou d'autres solutions nettoyantes abrasives, car cela peut les endommager.

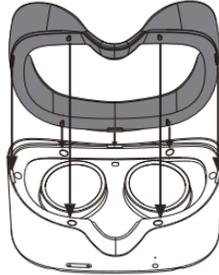


- Essuyer doucement le masque oculaire avec des tampons à l'alcool ou un chiffon en microfibre sec imbibé d'un peu de solution

à base de 75 % d'alcool, notamment la surface et les zones qui entrent en contact avec la peau entre chaque patient.

- Remarque : Les effets ci-dessous pourraient être observés après de multiples nettoyages et désinfections du coussin pour le visage. Remplacer ce dernier si sa couleur vient à changer, si sa surface devient collante ou s'il devient inconfortable à porter. Voir l'image ci-dessous pour le remplacement du coussin pour le visage.

Replacing face cushion
Insert the pin face cushion into the crevices along the edges, as shown below:

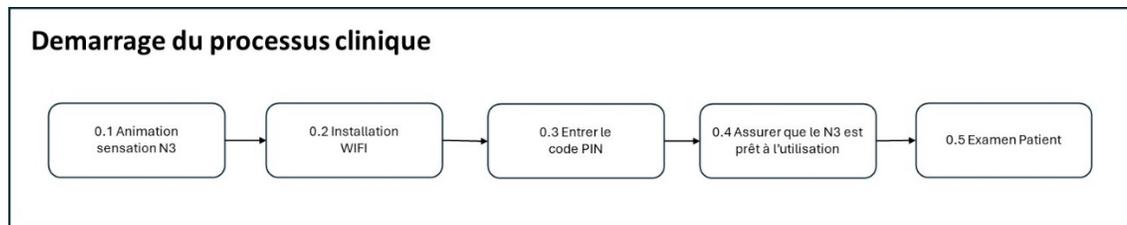


- La surface externe du boîtier de l'appareil peut être nettoyée à l'aide d'un produit nettoyant à base d'alcool, si nécessaire.

1.7.4 Démarrage

Pour mettre l'appareil sous tension, mettre le casque, appuyer sur le bouton de mise sous tension (*Power*) et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que le logo Pico apparaisse. Le système s'initialise et l'application de mesure NeuroLens démarre automatiquement.

Après le premier démarrage de l'instrument, celui-ci passe à travers toute une série d'étapes pour veiller à ce qu'il soit bien connecté à la base de données sur le nuage, qu'il soit en bon état de marche, et que la formation a été complétée.



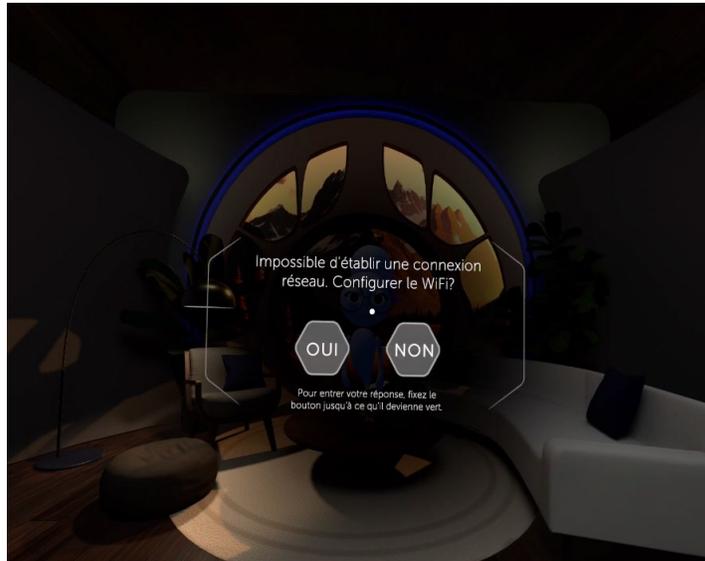
Séquence d'initialisation

1.7.5 Configurer la connexion Wi-Fi

Si le système détecte qu'il est incapable de se connecter au nuage pendant le démarrage, l'application redirige automatiquement l'utilisateur vers l'écran de configuration Wi-Fi. L'utilisateur est alors invité à configurer le Wi-Fi. Si l'utilisateur choisit « Non », on lui demande s'il souhaite passer au mode

démonstration (*Demo Mode*). Le mode de démonstration n'enregistre aucune donnée de mesure et sert uniquement à des fins d'acquisition d'expérience.

Pour effectuer des sélections, l'utilisateur doit bouger la tête pour orienter le curseur et tient ce dernier sur la cible voulue jusqu'à ce qu'elle se sélectionne.



Après avoir sélectionné « Oui », l'application affiche les réseaux Wi-Fi disponibles :



Sélectionnez un réseau jusqu'à ce qu'il vire au vert.



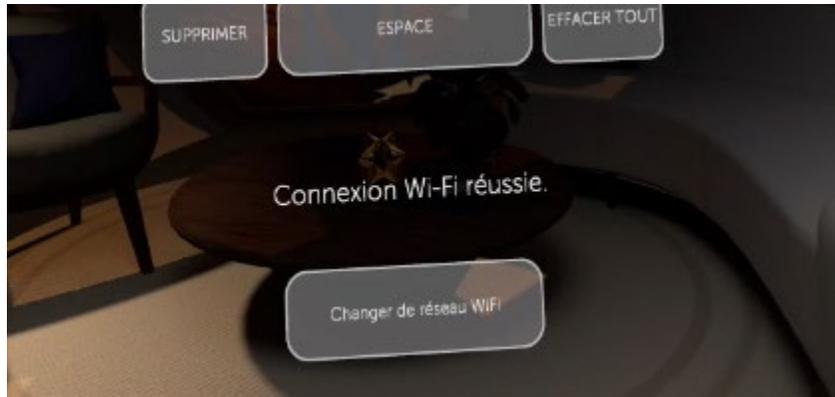
Entrez le mot de passe du réseau. Ensuite, sélectionnez « CONFIRMER » (*CONFIRM*) jusqu'à ce qu'il vire au vert.



Si le mot de passe est incorrect, l'application affiche la mention « Identifiants Wi-Fi erronés. Réessayez. » (*Incorrect WiFi credentials. Try again*).



Si l'instrument s'est bien connecté au réseau Wi-Fi sélectionné, l'application affichera la mention « Connexion réussie au Wi-Fi. » (*Wifi Connection Success*).



Une fois connecté au réseau Wi-Fi, l'application se relance automatiquement.

1.7.6 Configuration de l'instrument et formation

Une fois l'instrument connecté, l'application lance une séquence d'orientation et affiche les instructions de configuration. Suivre les invites pour s'assurer du bon fonctionnement de l'instrument.

2 Prendre une mesure

2.1 Placement du patient

Avant de commencer à prendre une mesure, s'assurer que le patient utilise une correction réfractive de plus ou moins 0,5 dioptrie de leur équivalent sphérique de la réfraction manifeste en vision de loin. Le patient peut porter des lentilles cornéennes ou des verres correcteurs (simple vision ou progressifs). Si le patient porte des lunettes, il faut veiller à ce qu'elles soient ajustées confortablement par rapport au casque et qu'elles n'imposent pas une pression excessive sur le visage du patient au moment de serrer le serre-tête.



	Avertissement	<ul style="list-style-type: none">▪ AVERTISSEMENT : Ne pas trop serrer le serre-tête. Cela pourrait entraîner des ecchymoses, des coupures, ou un
---	----------------------	--

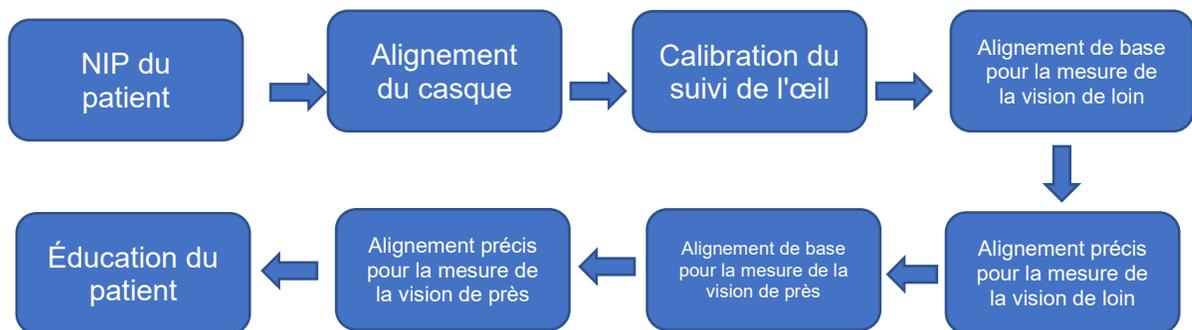
	inconfort dû à la pression exercée par le verre correcteur sur le visage du patient.
--	--

Une fois l'instrument connecté, l'application lance une séquence d'orientation et affiche les instructions de configuration. Suivre les invites pour s'assurer du bon fonctionnement de l'instrument.

Une fois l'instrument configuré, l'utilisateur se voit présenter une brève formation sur les fonctions de l'appareil et sur la prise de mesures.

2.2 Commencer la prise de mesures

L'appareil de mesure est muni d'un capteur qui détecte si le casque est posé sur la tête d'une personne. Une fois le casque enfilé par un patient, la prise de mesures commence automatiquement. Un avatar apparaît pour indiquer au patient comment effectuer une mesure en passant par les étapes suivantes :



2.2.1 Saisie d'un NIP

Une fois la calibration du suivi de l'œil effectuée, le système invite le patient à saisir un NIP unique. Le NIP est généré depuis le portail Neurolens (section de référence 3) et est unique à l'identifiant du patient et de la clinique. Ce NIP arrive à échéance après 30 jours.

Pour saisir le NIP, le patient doit bouger la tête jusqu'à ce que le curseur mette en surbrillance chaque chiffre de la séquence. Le patient doit maintenir le regard sur le chiffre jusqu'à ce qu'il soit complètement en surbrillance et apparaisse au-dessus du clavier.



Écran de saisie du NIP du patient

2.2.2 Alignement du casque

Pendant que le casque est sur la tête, l'instrument donne des indications visuelles et audibles pour expliquer au patient le déroulement du test. D'abord, le système explique au patient d'aligner le casque avec ses yeux et lui fournit des instructions graphiques intuitives.

Les instructions montrent comment le casque s'aligne avec la tête du patient et fournissent un compteur indiquant depuis combien de temps le casque est aligné. Le casque doit être aligné pendant trois secondes afin de pouvoir passer à la prochaine étape de la calibration. Les éléments graphiques indiqueront le sens du désalignement, si le casque est mal aligné. Une fois le casque aligné, l'élément graphique vire au vert, et un décompte de 3 à 0 commence pour veiller à ce que le casque soit aligné et stable.

Le patient devrait ajuster et desserrer le casque plutôt que de le maintenir en place. Si le casque ne tient pas en place lorsqu'il est desserré, serrer le serre-tête.

 <p>Avertissement</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ AVERTISSEMENT : Ne pas trop serrer le serre-tête. Cela pourrait entraîner des ecchymoses, des coupures, ou un inconfort dû à la pression exercée par le verre correcteur sur le visage du patient.
---	---

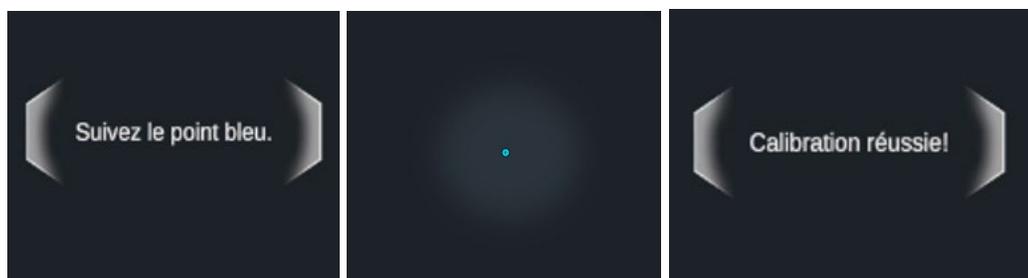


Éléments graphiques d'alignement du casque

2.2.3 Calibration du suivi de l'œil

Un fois le casque bien ajusté sur la tête du patient, le système lance la calibration du suivi de l'œil. Le patient est alors invité à suivre un point bleu sur plusieurs quadrants à l'écran.

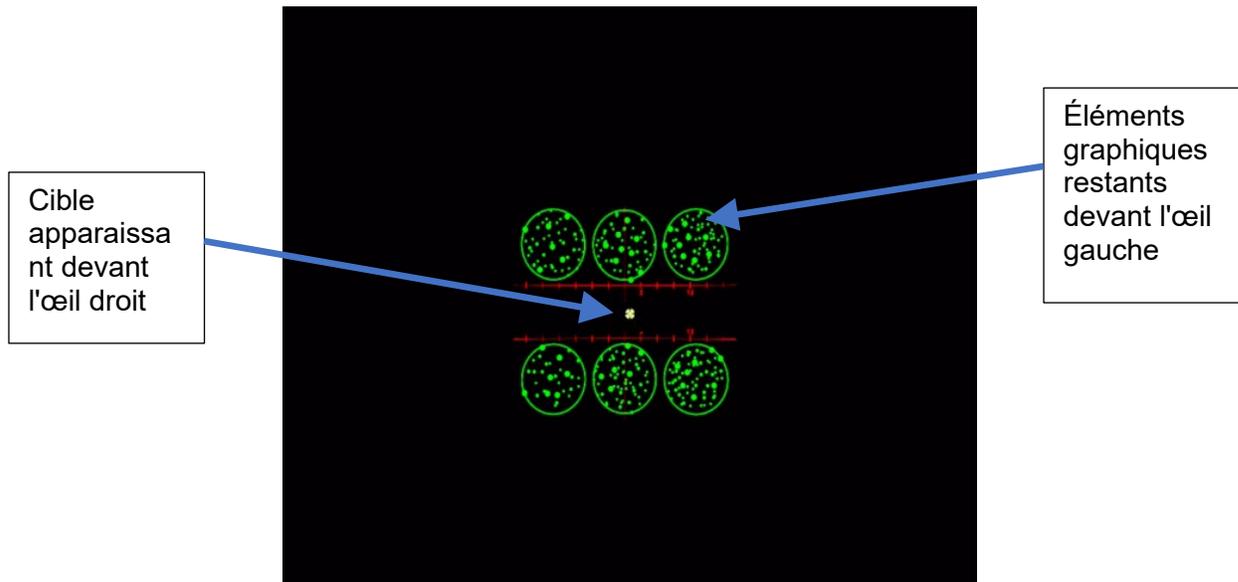
Si le patient ne coopère pas, ou si le système est incapable de suivre les yeux du patient, le système informe le patient que le test a échoué et lui demande de rendre le casque.



Éléments graphiques de calibration du suivi de l'œil

2.2.4 Alignement de base pour la mesure de la vision de loin

Le système passe automatiquement de la saisie du NIP à l'alignement de base en vision de loin. L'alignement de base s'assimile à une mesure de la phorie dissociée. Le patient est invité à regarder une cible sur l'instrument. La cible apparaît au niveau de l'œil droit, pendant que des éléments graphiques non liés apparaissent devant l'œil gauche. Le suivi de l'œil gauche dissocié est effectué, et la déviation mesurée correspond à l'alignement de base.



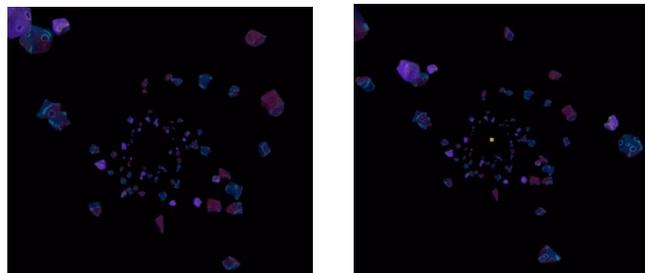
Élément graphique de l'alignement de base pour la mesure de la vision de loin

2.2.5 Alignement précis pour la mesure de la vision de loin

Une fois l'alignement de base effectué, le système présente un stimulus périphérique en mouvement à un endroit déterminé à l'étape de l'alignement de base. Une cible s'affiche dans la région centrale de la mesure, un œil à la fois. Une cible est d'abord présentée à l'œil droit relativement au stimulus en périphérie.

Ensuite, la cible disparaît du côté de l'œil droit et apparaît centrée avec l'œil gauche. Le système suit le mouvement de l'œil et, si un mouvement est détecté, la position de la cible s'ajuste en conséquence, et le système alterne les positions de cible de l'œil droit à l'œil gauche, et ainsi de suite.

Le système continue d'alterner les positions de cibles jusqu'à ce que le mouvement des yeux soit neutralisé. Cette position définitive de la cible correspond à la mesure du désalignement qui est signalée à l'instrument.



Élément graphique pour l'alignement précis pour la mesure de la vision de loin

2.2.6 Alignement de base pour la mesure de la vision de près

Le système passe automatiquement de l'alignement précis pour la mesure de la vision de loin à l'alignement de base pour la mesure de la vision de près. Ce test s'assimile à l'alignement de base pour la mesure de la vision de loin, sauf qu'ici la position de la cible vise à simuler une vision à 0,5 m. Le patient est invité à regarder une cible sur l'instrument. La cible apparaît au niveau de l'œil droit, pendant que des éléments graphiques non liés apparaissent devant l'œil gauche. Le suivi de l'œil gauche dissocié est effectué, et la déviation mesurée correspond à l'alignement de base.

2.2.7 Alignement précis pour la mesure de la vision de près

Une fois l'alignement de base effectué, le système présente un stimulus périphérique en mouvement à un endroit déterminé à l'étape de l'alignement de base. Une cible s'affiche dans la région centrale de la mesure, un œil à la fois.

Une cible est d'abord présentée à l'œil droit relativement au stimulus en périphérie.

Ensuite, la cible disparaît du côté de l'œil droit et apparaît centrée avec l'œil gauche. Le système suit le mouvement de l'œil et, si un mouvement est détecté, la position de la cible s'ajuste en conséquence, et le système alterne les positions de cible de l'œil droit à l'œil gauche, et ainsi de suite.

Le système continue d'alterner les positions de cibles jusqu'à ce que le mouvement des yeux soit neutralisé. Cette position définitive de la cible correspond à la mesure du désalignement qui est signalée à l'instrument.



Éléments graphiques pour l'alignement précis pour la mesure de la vision de près

2.2.8 Éducation du patient

Une fois les mesures de l'alignement effectuées, l'instrument informe le patient des effets d'un désalignement des yeux sur le cerveau ainsi que les divers symptômes asthénopiques que cela provoque, notamment la fatigue oculaire, des maux de tête, des maux de cou, etc.

2.2.9 Dernières étapes de la mesure

Une fois l'information fournie au patient, ce dernier est invité à ôter le casque. Même si une charge peut durer toute une journée, il est recommandé que le casque soit branché au chargeur après chaque utilisation pour s'assurer qu'il est rechargé pour le prochain patient.

Le test peut prendre fin à tout moment en demandant au patient de retirer le casque.

3 Portail

Pour procéder au test et voir les résultats, le patient doit être entré dans la base de données sur le nuage par l'intermédiaire du portail Neurolens. De plus, le patient doit se voir attribuer un NIP qu'il entrera pendant la prise de la mesure (voir la section 2.2.3).

Enfin, la clinique doit pouvoir accéder aux résultats du patient par l'intermédiaire du portail.

Le portail client Neurolens nécessite un navigateur moderne et à jour tel que Chrome ou Safari et Windows 10 (ou version ultérieure) ou iOS 15 ou version ultérieure. La configuration matérielle minimale requise inclut un processeur Intel i5 (ou équivalent), 8 Go de RAM et un SSD de 256 Go. Les caractéristiques du réseau pour le N3 et le portail client Neurolens doivent prendre en charge des vitesses de téléchargement minimales de 10 Mbps et prendre en charge des protocoles sécurisés tels que HTTPS et TLS 1.2 ou supérieur. Les mesures de sécurité appliqueront l'authentification ainsi que l'accès et les autorisations des utilisateurs basés sur les rôles. Des mises à jour régulières, une sécurité et des contrôles modernisés ainsi que des sauvegardes cryptées seront maintenus par Neurolens, Inc.

3.1 Gestion des patients

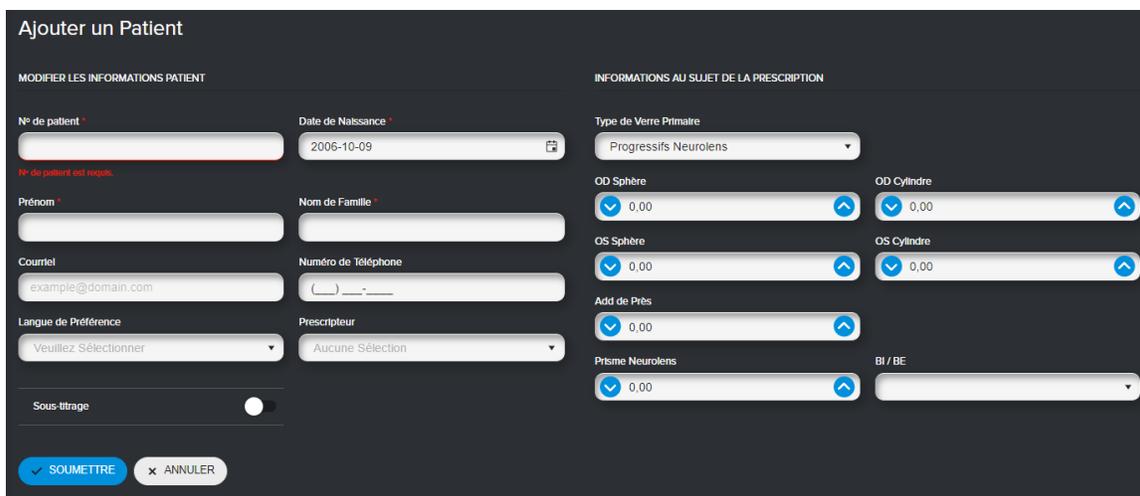
L'appareil tient à jour une base de données patients locale comportant les informations suivantes :

- **ID du patient** : il s'agit d'un identifiant qui peut être utilisé par la clinique pour associer le patient à une entrée de son système de gestion des patients.
Ce champ doit obligatoirement être renseigné. L'ID du patient doit être unique pour ce patient dans cette clinique.
- **Prénom** : le prénom du patient.
Ce champ n'est pas obligatoire.
- **Nom** : le nom de famille du patient.
Ce champ n'est pas obligatoire.
- **Date de naissance** : la date de naissance du patient, au format MM/JJ/AAAA ou MM-JJ-AAAA.
Ce champ doit contenir une date valide.

- **Sphère OD** : la valeur sphérique de vision de loin pour l'œil droit¹.
Si le champ n'est pas renseigné, la valeur 0 est ajoutée par défaut.
- **Cylindre OD** : la valeur du cylindre pour l'œil droit¹.
Si le champ n'est pas renseigné, la valeur 0 est ajoutée par défaut.
- **Sphère OS** : la valeur sphérique de vision de loin pour l'œil gauche¹.
Si le champ n'est pas renseigné, la valeur 0 est ajoutée par défaut.
- **Cylindre OS** : la valeur du cylindre pour l'œil gauche¹.
Si le champ n'est pas renseigné, la valeur 0 est ajoutée par défaut.

3.1.1 Ajouter un patient

Pour ajouter un patient, appuyer sur l'icône **Nouveau patient**  à partir de l'écran Recherche de patient pour accéder à l'écran Nouveau profil, puis remplir le formulaire en ligne.



	S'assurer que les données de prescription du patient sont correctement entrées. Des données de prescription incorrectes généreront des mesures erronées.
---	--

L'information suivante est requise :

- ID du patient (l'identifiant unique du patient)
- Sphère OD (valeur sphérique de l'œil droit pour la prescription de lunettes de vision de loin)
- Cylindre OD (cylindre de l'œil droit; l'axe n'est pas nécessaire)
- Sphère OS (valeur sphérique de l'œil gauche pour la prescription de lunettes de vision de loin)
- Cylindre OS (cylindre de l'œil gauche; l'axe n'est pas nécessaire)
- Date de naissance

¹ Utiliser la correction réfractive de la vision de loin la plus précise du patient provenant d'un examen complet, d'une précédente prescription et/ou d'une mesure fournie par l'auto-réfracteur.

3.1.2 Attribution d'un NIP

Une fois l'information du patient entrée sur le portail, l'utilisateur peut cliquer sur **SOUMETTRE (SUBMIT)**. L'utilisateur sera invité à attribuer un NIP au patient.

Confirmer les Infos du Patient ×

Merci de vous assurer que les informations ci-dessous sont représentatives de la correction du patient au moment de la mesure.

Langue de Préférence Français	OD Sphère -3,50	OD Cylindre -0,50
Type de Verre Primaire Progressifs Neurolens	OS Sphère -3,50	OS Cylindre 0,00
Prescripteur Aucune Sélection	Add de Près 0,00	
Sous-titrage <input type="checkbox"/>	Prisme Neurolens 0,70	BI / BE BI

En cliquant sur « soumettre », je reconnais la responsabilité d'informer le patient que le test Neurolens captera et transférera les données de suivi oculaire.

Si un patient est enregistré sans NIP dans la base de données, un NIP peut être créé en recherchant le patient (Section 3.1.3) puis en cliquant sur le bouton

CRÉER UN NIP

Profil du Patient

MODIFIER LES INFORMATIONS PATIENT

N° de patient: 10100 | Date de Naissance: 1993-07-22

Prénom: SHANNON | Nom de Famille: Raqimpk

Courriel: Patients@neurolenses.com | Numéro de Téléphone: (714) 556-5244

Langue de Préférence: Aucune Sélection | Prescripteur: Aucune Sélection

Sous-titrage:

INFORMATIONS AU SUJET DE LA PRESCRIPTION

Type de Verre Primaire: Aucune Sélection

OD Sphère: -3,50 | OD Cylindre: 0,00

OS Sphère: -3,50 | OS Cylindre: 0,00

Historique d'Indices de Style de Vie

Créé	Maux de Tête	Rakteur / Tension au Cou	Inconfort lié à l'Utilisation des Ordinateurs	Fatigue Oculaire	Sensation d'Yeux Secs	Sensibilité à la Lumière	Étourdissements / Mal des Transports	Résultat
juil. 14, 2021	2	3	3	4	3	4	1	S
févr. 27, 2019	2	2	2	2	2	4	1	S

Historique des Mesures

Date des Mesures	Valeur NL	OD Valeur NL OS Valeur NL	Valeur de la DMT* Valeur DLM	EP	DMT IQM* DLM IQM	Prescripteur
févr. 27, 2019	17 BI	0,87 BI 0,87 BI	2,44A EXO 7,53A EXO	59,86	1 1	

Historique des Commandes de Laboratoire Neurolens

N° de Commande	Numéro de Suivi	Type de Commande	Statut	Créé	Date D'Expédition
17783	124Y44160391794398	New Order	Shipped	déc. 20, 2019	déc. 27, 2019

3.1.3 Rechercher des patients

L'écran Recherche de patient montre tous les patients qui ont été enregistrés et programmés pour la date du jour. Les patients ne peuvent être programmés à une date future que s'ils ont été enregistrés par l'intermédiaire du portail en ligne (voir section 3).

À l'écran **Recherche de patient**, il est possible de rechercher des patients qui ont déjà été enregistrés dans le portail en saisissant au moins deux caractères :

- de leur prénom
- de leur nom
- de leur ID patient

Pour lancer une recherche, appuyer sur le champ de recherche pour faire apparaître le clavier virtuel, puis saisir au moins deux caractères. Notons que la recherche s'effectue dans tous les champs ainsi que dans une base de données de mots. Si vous entrez disons « **Jea A** », la recherche pourrait donner, par exemple, **Jean Auclair**, **Jeanne Arsenault**, et **Angèle Jean**.

3.1.4 Accès aux mesures et à l'indice de style de vie

Pour accéder aux mesures, rechercher un patient comme indiqué à la section 3.1.3, et sélectionner le patient de qui vous voulez connaître la mesure.

The screenshot displays the 'Résultats de Recherche' interface. It is divided into three main sections: 'Patients', 'Mesures', and 'Indices de Style de vie Récents'. The 'Patients' section lists two entries for 'KAELIN CURRIE' with different patient IDs and birth dates. The 'Mesures' section shows a measurement for 'KAELIN CURRIE' with a patient ID, birth date, measurement date, and value. The 'Indices de Style de vie Récents' section is currently empty, showing 'Pas de Données'.

Résultats de Recherche				
Patients				
KC	KAELIN CURRIE	N° de patient: 15416C	Date de Naissance: févr. 16, 1986	Courriel: Patient@neurolenses.com
KC	KAELIN CURRIE	N° de patient: TESTY	Date de Naissance: août 21, 1986	Courriel: Patient@neurolenses.com
Mesures				
KC	KAELIN CURRIE	N° de patient: 15416C	Date de Naissance: févr. 16, 1986	Date des Mesures: avr. 26, 2024 Valeur NL: 1.0 BI
Indices de Style de vie Récents				
Pas de Données				

Une fois le patient sélectionné, un historique de ses indices de style de vie et de ses mesures s'affiche. Pour accéder aux résultats de n'importe quelle des mesures, il suffit de cliquer sur la mesure qui vous intéresse.

Historique d'Indices de Style de Vie NOUVEL INDICE DE STYLE DE VIE

Créé	Maux de Tête	Raideur / Tension au Cou	Inconfort lié à l'Utilisation des Ordinateurs	Fatigue Oculaire	Sensation d'Yeux Secs	Sensibilité à la Lumière	Étourdissements / Mal des Transports	Résultat
Juill. 14, 2021	2	3	3	4	3	4	1	S
févr. 27, 2019	2	2	2	2	2	4	1	S

Historique des Mesures

Date des Mesures	Valeur NL	OD Valeur NL OS Valeur NL	Valeur de la DMT * Valeur DLM	ÉP	DMT IQM * DLM IQM	Prescripteur
févr. 27, 2019	17 BI	0.87 BI 0.87 BI	2.44Δ EXO 7.53Δ EXO	59,86	1 1	

Historique des Commandes de Laboratoire Neurolens

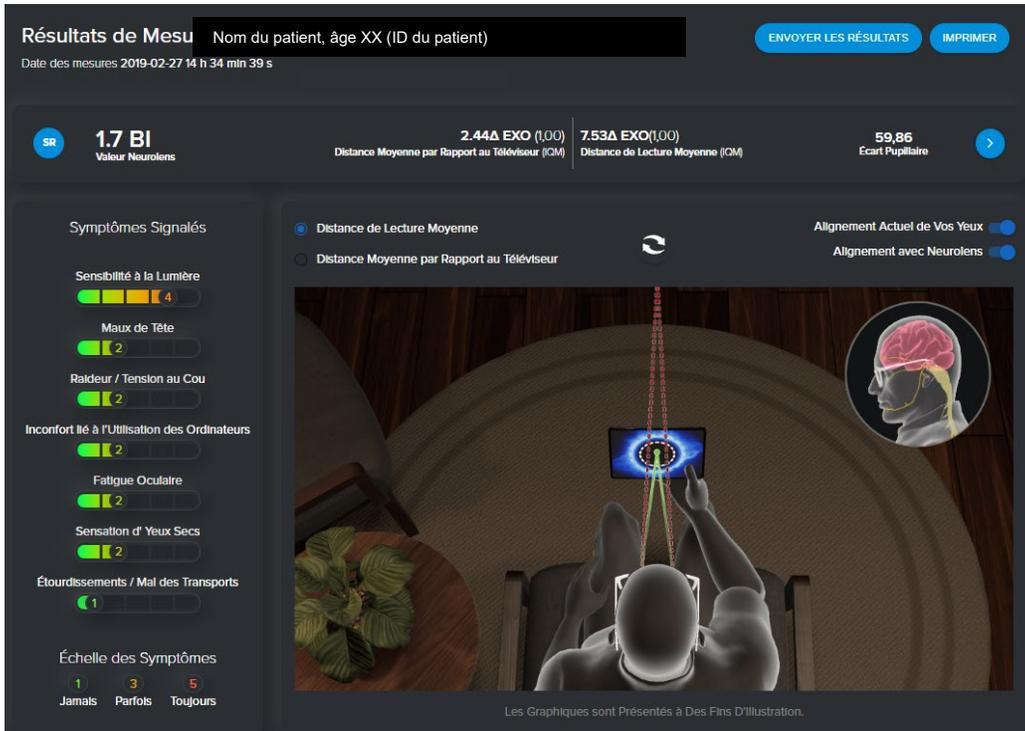
N° de Commande	Numéro de Suivi	Type de Commande	Statut	Créé	Date D'Expédition
17783	1Z4Y44160391794398	New Order	Shipped	déc. 20, 2019	déc. 27, 2019

Historique d'indices de style de vie

Historique des Mesures

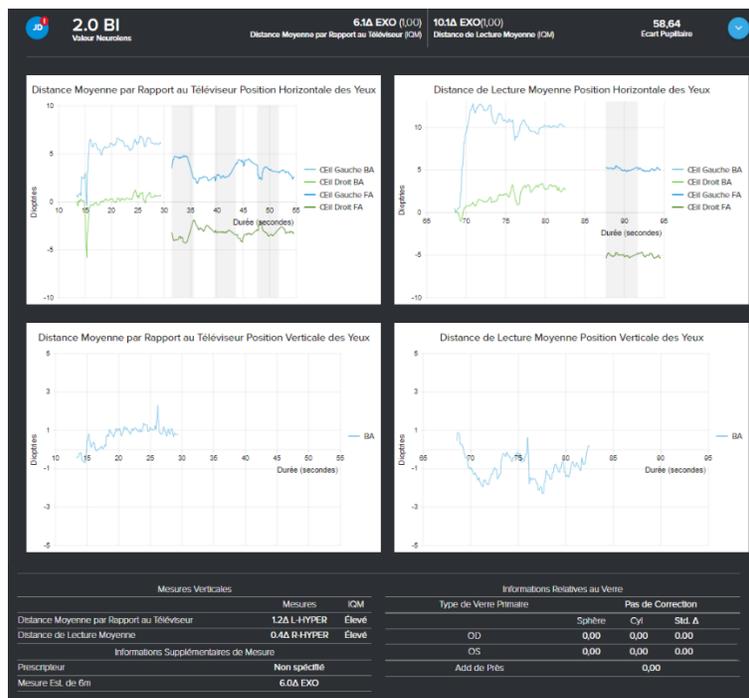
Date des Mesures	Valeur NL	OD Valeur NL OS Valeur NL	Valeur de la DMT * Valeur DLM	ÉP	DMT IQM * DLM IQM	Prescripteur
févr. 27, 2019	17 BI	0.87 BI 0.87 BI	2.44Δ EXO 7.53Δ EXO	59,86	1 1	

Historique des mesures



Résultats de mesure

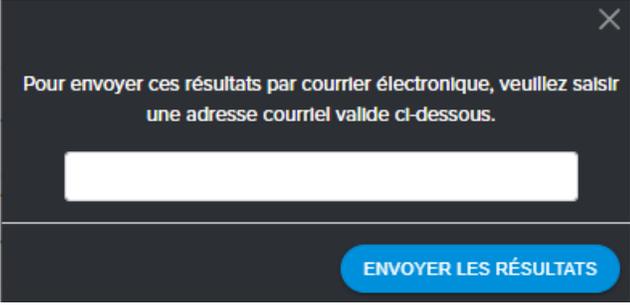
Pour voir des résultats sur le suivi des yeux tout au long de l'examen, ainsi que comment ces résultats peuvent subir l'influence de la puissance add, cliquer sur le bouton **flèche latérale**



Détails de la mesure

3.1.5 Sortie de données

Le système permet de transmettre les résultats au patient par courriel en cliquant sur **ENVOYER LES RÉSULTATS** . Cela invitera l'utilisateur à entrer l'adresse de courriel du patient.



Modal dialog box with a close button (X) in the top right corner. The text inside reads: "Pour envoyer ces résultats par courrier électronique, veuillez saisir une adresse courriel valide ci-dessous." Below the text is a white input field for the email address. At the bottom right of the dialog is a blue button labeled "ENVOYER LES RÉSULTATS".

Envoyer les résultats

De plus, les résultats peuvent être imprimés ou sauvegardés en format PDF en cliquant sur **IMPRIMER** .

3.1.6 Modifier les données d'un patient

Les écrans Nouveau et Modifier le profil permettent de saisir les données d'un nouveau patient ou de modifier les données d'un patient existant. Cliquer sur n'importe quel champ pour le modifier. Pour enregistrer vos modifications, fermer le clavier virtuel en appuyant sur la flèche située en haut à gauche de ce dernier, puis appuyer sur **Continuer** pour enregistrer le profil et commencer une mesure. Si la mesure du patient n'est pas souhaitée, appuyer sur **Annuler** (*Cancel*) pour revenir sur l'écran de recherche de patients. Pour revenir en arrière sans enregistrer les modifications, fermer le clavier virtuel en appuyant sur la flèche située en haut à gauche de ce dernier, puis appuyer sur **Annuler**.

4 Messages d'avertissement du système

Message d'avertissement	Cause possible	Solution possible
NIP invalide	Le patient n'entre pas le bon NIP.	Rappeler au patient qu'il doit continuer de bouger la tête pour pointer le bon chiffre et s'assurer que les chiffres au-dessus du clavier sont les mêmes que ceux du NIP.
ID de patient entré en double	Un ID de patient entré sur le portail a déjà été utilisé. L'ID du patient doit être unique au sein de cette clinique.	Rechercher l'ID de patient et s'assurer qu'il correspond au patient souhaité, ou entrer un nouvel ID de patient.

5 Résolution de problèmes

Symptôme	Cause possible	Solution
Échec de la mesure	Désalignement de la lentille Mauvais suivi des yeux La correction du patient est hors portée.	<ul style="list-style-type: none"> S'assurer que l'écart pupillaire du patient se trouve dans la plage de l'appareil de mesure (55 à 71 mm). Si le patient porte des lunettes, s'assurer que la prescription se trouve dans la gamme prise en charge (+3 à -5 d'équivalent sphérique). S'assurer que le patient ne présente aucune condition, maladie ou physiologie qui empêcherait la prise de mesures (voir la section sur les contre-indications).
Échec de l'étalonnage	Coopération du patient Mauvais suivi des yeux La correction du patient est hors portée.	<ul style="list-style-type: none"> Rappeler au patient de garder les yeux bien ouverts quand il ne cligne pas des yeux et de suivre la cible. Si le patient porte des lunettes, s'assurer que la prescription se trouve dans la gamme prise en charge (+3 à -5 d'équivalent sphérique). S'assurer que le patient ne présente aucune condition, maladie ou physiologie qui empêcherait la prise de mesures (voir la section sur les contre-indications).
Incapacité à aligner le casque.	Le casque n'est pas assez serré. Incapacité à suivre les instructions.	<ul style="list-style-type: none"> Utiliser le bouton de réglage pour serrer le casque autour de la tête du patient jusqu'à ce qu'il tienne en place. Demander au patient de tenir les bords du casque et de le bouger de bas en haut et (ou) de l'incliner pour comprendre comment les éléments graphiques interagissent avec le mouvement de l'appareil.
Résultats de mesure erronés	Mauvais suivi des yeux	<ul style="list-style-type: none"> Répéter la mesure et demander au patient de garder les yeux grand ouverts et d'essayer de ne pas bouger pendant la procédure. Utiliser le suivi par toucher pupillaire pendant l'alignement du patient.
Résultats de mesure erronés	Manque de coopération du patient	<ul style="list-style-type: none"> Reprendre la mesure et rappeler au patient qu'il doit fixer la cible. Demander régulièrement au patient de fixer le point ou la croix pendant toute la durée de l'examen.
Résultats des mesures erronés	Désalignement de la lentille	<ul style="list-style-type: none"> Voir la section Échec de la mesure/désalignement de la lentille ci-dessus.
Le NIP ne fonctionne pas.	Le N ³ n'est pas connecté à l'Internet. Le NIP du patient n'est plus valide.	<ul style="list-style-type: none"> S'assurer qu'un NIP est associé au patient en recherchant le patient sur le portail. Redémarrer le casque et, sur invite, suivre les instructions de configuration du Wi-Fi.
Impossible de trouver le patient sur le portail.	Le N ³ n'est pas connecté à l'Internet.	<ul style="list-style-type: none"> Redémarrer le casque et, sur invite, suivre les instructions de configuration du Wi-Fi.

Tout incident ou blessure grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé à Neurolens (le fabricant) et à l'autorité compétente de l'État membre (UE), ou de la FDA

(États-Unis), ou du bureau des matériels médicaux de la Direction des produits thérapeutiques (Santé Canada), dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

6 Glossaire

Nom	Description
AC/A	Convergence accommodative/accommodation (mesurée en dioptries prismatiques/dioptries). La réponse de convergence d'un individu (le degré de rotation des yeux vers l'intérieur) sur l'ampleur du stimulus d'accommodation (la mise au point des yeux). Le rapport normal est de 4:1.
Asthénopie	Symptômes de « fatigue visuelle » incluant maux de tête, larmoiement, démangeaisons, sensation de brûlure, et vision floue.
Fusion binoculaire	Le processus neurologique par lequel les images dans chaque rétine sont synthétisées ou intégrées dans une seule perception. En cas de vision binoculaire normale, ce processus se produit lorsque les régions correspondantes (ou quasi-correspondantes) de la rétine sont stimulées. Ce processus peut se produire lorsque les images sont soit dans la partie centrale de la rétine (fusion centrale), soit dans la partie périphérique de la rétine (fusion périphérique).
ESO	Déviations de l'œil vers l'intérieur
EXO	Déviations de l'œil vers l'extérieur
Fixation	La capacité de diriger l'œil vers un objet (p. ex. un mot dans une ligne de texte) et de le maintenir dans cette direction.
Disparité de fixation	Surconvergence ou sous-convergence, ou désalignement vertical des yeux dans des conditions de vision binoculaire, d'une ampleur suffisamment faible pour qu'il y ait fusion.
Hétérophorie	Une maladie oculaire dans laquelle les directions vers lesquelles les yeux pointent au repos, lorsqu'ils ne procèdent pas à une fusion binoculaire, ne sont pas identiques, ou « pas droites ».
Phorie	Les directions relatives prises par les yeux pendant la fixation binoculaire d'un objet donné en l'absence d'un stimulus de fusion adéquat.
Dioptries prismatiques (Δ)	L'angle induit produit par un prisme. $P = 100 \cdot \tan(d)$, où P est la valeur en dioptries prismatiques et d l'angle de déflexion. Une dioptrie prismatique est égale à la quantité de déflexion angulaire qui induit 1 cm de déflexion à 1 m.
Écart pupillaire (ÉP)	L'écart entre le centre des deux pupilles. Utilisé pour le bon positionnement des verres de lunettes devant l'œil. Cette mesure peut être prise pour la vision de loin (ÉP pour la vision de loin) ou la vision de près (ÉP pour la vision de près).
Strabisme	Le strabisme est une maladie oculaire dans laquelle un individu ne peut pas aligner ses deux yeux simultanément dans des conditions normales. Un œil ou les deux yeux peuvent tourner vers l'intérieur, vers l'extérieur, vers le haut ou vers le bas.

7 Directives et déclaration du fabricant

7.1 Émissions

Le N³ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du N3 doit veiller à utiliser l'appareil dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le N3 n'utilise des radiofréquences que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de provoquer des

		interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le N3 convient pour une utilisation dans tous les établissements non résidentiels ainsi que dans les établissements directement connectés au réseau public de distribution d'électricité basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Courants harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme	
Papillotement IEC 61000-3-3	Conforme	

7.2 Immunité

Le N³ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du N³ doit veiller à utiliser l'appareil dans un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont en matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides IEC 61000-4-4	±2 kV secteur ±1 kV E/S	±2 kV secteur S.O.	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle habituellement rencontrée dans les environnements commerciaux ou hospitaliers.
Ondes de choc IEC 61000-4-5	±1 kV différentiel ±2 kV commun	±1 kV différentiel ±2 kV commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle habituellement rencontrée dans les environnements commerciaux ou hospitaliers.
Creux de tension IEC 61000-4-11	Creux de tension > 95 % pour 0,5 cycle Creux de tension > 95 % pour 1 cycle Creux de tension de 30 % pour 25/30 cycles Creux de tension > 95 % pour 250/300 cycles	Creux de tension > 95 % pour 0,5 cycle Creux de tension > 95 % pour 1 cycle Creux de tension de 30 % pour 25/30 cycles Creux de tension > 95 % pour 250/300 cycles	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle habituellement rencontrée dans les environnements commerciaux ou hospitaliers.

Fréquence d'alimentation 50/60 Hz Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être ceux généralement rencontrés dans un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE : UT est mesuré au niveau de la tension secteur C.A. avant l'application du niveau de test.			
RF conduites IEC 61000-4-6	3 V 0,15 Mhz à 80 MHz 6 V ¹⁾ dans ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ²⁾ 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz-80 MHz 6 V ¹⁾ dans ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz ²⁾ 80 % AM à 1 kHz	ENVIRONNEMENT PROFESSIONNEL DE SOINS DE SANTÉ
RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m 80 Mhz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	ENVIRONNEMENT PROFESSIONNEL DE SOINS DE SANTÉ

7.3 Immunité aux équipements de communication RF sans fil

Le N³ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du N³ doit veiller à utiliser l'appareil dans un tel environnement.

Fréquence d'essai	Bande ¹	Service ¹	Modulation ²	Puissance maximale	Distance	Immunité Niveau d'essai
MHz	MHz			W	Mètres	(V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Modulation par impulsions ² 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM ³ ± 5 kHz avec écart de 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710 745 780	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions ² 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions ² 18 Hz	2	0,3	28

Fréquence d'essai	Bande ¹	Service ¹	Modulation ²	Puissance maximale	Distance	Immunité Niveau d'essai
MHz	MHz			W	Mètres	(V/m)
1720 1845 1970	1700 à 1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; bandes LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation par impulsions ² 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400 à 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID, 2450, bande LTE 7	Modulation par impulsions ² 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5100 à 5800	WLAN 802,11a/n	Modulation par impulsions ² 217 Hz	0,2	0,3	9
REMARQUE : si nécessaire, pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME EM peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme IEC 61000-4-3.						
¹ Pour certains services, seules les fréquences de la liaison ascendante sont incluses.						
² La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.						
³ Comme alternative à la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car bien que cela ne représente pas une réelle modulation, ce serait le pire scénario.						

Page intentionnellement vierge



Avis concernant l'entretien

Lire attentivement ce manuel avant de procéder à des travaux de révision ou d'entretien sur le N³. Ce manuel contient des instructions de dépannage, d'étalonnage et d'entretien avancées. Tous les travaux d'entretien et de réparation doivent être confiés à des techniciens qualifiés spécialisés dans les instruments biomédicaux ayant reçu une formation adéquate et un agrément pour procéder à l'entretien, à la révision et à la réparation du N³.

1. Outils et matériel

Le N³ ne nécessite aucune maintenance de la part de l'utilisateur, hors-mis les précautions mentionnées en section 1.7.3 Entretien et Nettoyage.

2. Mise à jour du logiciel

Le logiciel du N³ est régulièrement mis à jour. Ainsi, pour obtenir une version actualisée de ce manuel reprenant les mises à jour apportées au logiciel, consulter la bibliothèque du portail NeuroLens.

Page intentionnellement vierge

Ahhh For Their Eyes™

