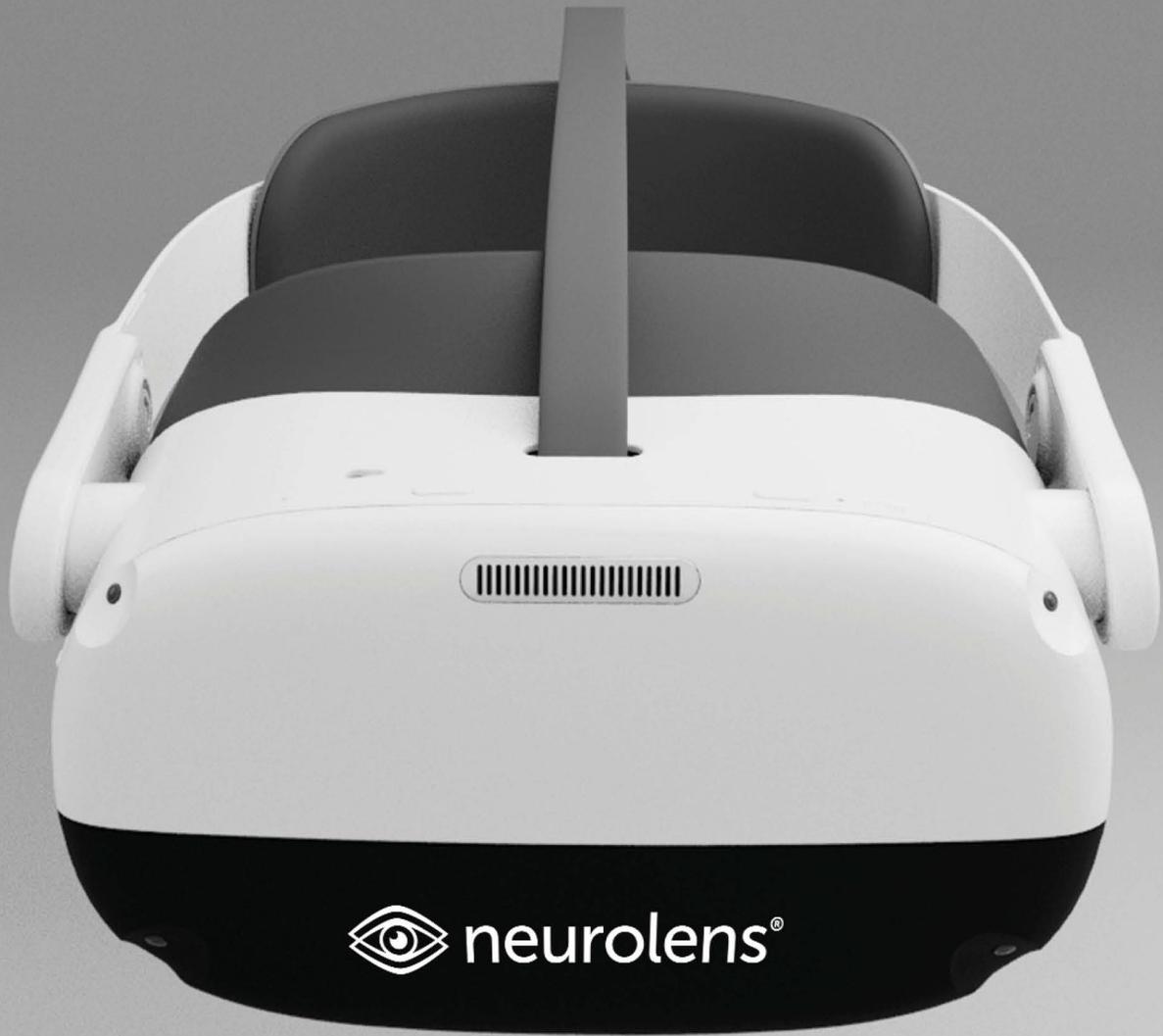


N3



USER MANUAL

此页有意留空

用户手册

# 模型 NMD3

Neurolens® 测量设备 · N3

最后修订日期：2025 年 年 7 月 9 九



## 制造商信息

Neurolens®

1234 Lakeshore Dr, Suite 200

Coppell, TX 75019

888-236-2219

[info@neurolenses.com](mailto:info@neurolenses.com)

neurolens.com



欧盟授权代表根据 MDR 授权代表您行事

Advena Limited

Tower Business Centre, 2nd Flr.,

Tower Street, Swatar,

BKR 4013 Malta

N3 用户手册

P/N 90033 修订版 07

Neurolens®保留所有权利

本文档中包含的信息为 Neurolens® 专有。未经 Neurolens® 事先书面授权，禁止复制部分或全部内容。

本文档中提及的产品可能是各自拥有者的商标或注册商标。出版商和作者不能擅自使用这些商标。

neurolens® 测量设备 · N3

内容如有变更，恕不另行通知。

请查看 Neurolens® 网站

<http://www.neurolens.com/n3-manual>

以获取该文档的更新版。



本文档中包含的信息是 Neurolens® 的机密和专有财产。未经 Neurolens® 事先书面许可，严禁复制、传播或分发本文档的全部或部分内容。尽管我们已尽一切努力确保本文档中提供的信息的准确性，但请注意，本文中包含的信息、图形、插图、表格、规格和示意图如有更改，恕不另行通知。在本文档中，名称 N3（商品名）和 NMD3 可以互换使用。

有关本手册的所有疑问或服务协助，请直接联系 Neurolens®，地址：1234 Lakeshore Dr, Suite 200 Coppell, TX 75019。电话 +1 (888) 236-2219（美国）。

保留所有权利。未经 Neurolens® 事先明确书面同意，不得以任何形式或任何方式复制或传播本手册的任何内容。

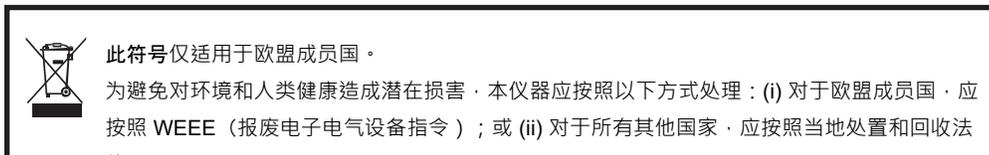
## 注意事项

由于本产品为精密仪器，请在正常受控的生活环境中使用和保存，温度范围为 10-30°C，湿度水平为 20-80%，气压范围为 700hPa-1,060hPa。

- 仪器应远离阳光直射。
- 请勿在仪器上放置任何物品。
- 使用前正确连接所有电缆进行充电，并使用正确的电缆布线以降低绊倒风险。
- 使用指定电压的电源。
- 不使用时，请执行软件关闭并关闭电源。
- 为了获得准确的测量结果，请注意保持外部光学元件清洁，无指纹、污点和灰尘。

## 符号信息

仪器上出现以下符号：



B 类产品分类

2 类设备，电池供电

## 电气、安全标准

本系统已通过测试，符合以下标准：

IEC 60601-1（安全）

IEC 60601-1-2（EMC，第 4 版）

IEC 62471（第 1 版灯和灯系统的光生物安全）

### 设计和制造过程中应用的其他标准

ISO 13485 医疗器械 — 质量管理体系 — 监管要求

ISO 14791 医疗器械 — 风险管理在医疗器械中的应用

ISO 15223 医疗器械 — 制造商提供的信息中使用的符号

ISO 62304 医疗器械软件 — 软件生命周期流程

ISO 10993 医疗器械的生物学评估 — 风险管理流程内的评估和测试

## LED 辐射

N3 发射 850nm 红外 LED 辐射。该设备的辐射符合 IEC 60825 的指导方针，可连续暴露长达 30,000 秒，并符合 IEC 62471 且不受额外标签要求的限制。

## 电磁兼容性 (EMC) 声明

本设备会产生、使用并辐射射频能量。如果不按照本手册中的说明进行设置和使用，可能会产生电磁干扰。本设备经过测试，符合 EN60601-1-2 医疗产品规定的限制。这些限制在预期使用环境（例如医院、研究实验室）中操作时可提供合理的电磁干扰保护。

本设备包含的组件可能会受到强电磁场的影响。请勿在 MRI 环境中或高频手术透热设备、除颤器或短波治疗设备附近操作本设备。电磁干扰可能会破坏设备的运行。

## 安全显示

为了鼓励安全使用仪器并避免对操作员和其他人造成危险以及财产损失，使用说明书中描述了警告，并在仪器机身上进行了标记。

建议您彻底理解以下显示/图标和安全预防措施的含义，并阅读手册，并严格遵守说明。

### 显示器

| 展示  | 意义                           |
|---|------------------------------|
|  <b>警告</b>           | 操作不当或忽视此显示可能会 导致死亡或严重伤害。     |
|  <b>警告</b>           | 操作不当或忽视此显示内容可能会导致 人身伤害或物理损坏。 |
| <ul style="list-style-type: none"><li>• 伤害是指受伤、烧伤、触电等。</li><li>• 物理损坏是指可能涉及建筑物、周边设备和家具的大面积损坏。</li></ul> |                              |

### 标签

| 标签  | 描述/含义             |
|---|-------------------|
|  | 使用该设备之前必须阅读本用户手册。 |

## 图标

| 图标  | 意义                                   |
|---|--------------------------------------|
|  | 此图标表示应避免的操作。<br>具体内容以图标附近的文字或插图显示。   |
|  | 此图标表示强制行动。<br>具体内容以文字或插图表示。          |
|  | 此图标表示危险警示（警告）。<br>具体内容以图标附近的文字或插图显示。 |

**N3 有美国专利和其他正在申请的美国 and 外国专利。请参阅**

<https://www.neurolens.com/patents/> 以获取与 **N3 相关的已授予美国专利列表。**

版权所有© 2023 Neurolens®, Inc.

该仪器具有以下特点：

**N3 采用 2 类交流充电电源（江苏晨阳电子有限公司型号 CK18W02U）（125/240 VAC；0.5A；50/60Hz），通过电源转换为直流电并为锂离子电池充电。该设备可利用电池运作。**

本使用说明书概述了 N3 的基本操作、故障排除、检查、维护和清洁。

为了更好地使用本仪器，请阅读安全显示和安全预防措施。请保留本手册以供将来参考。

## 基本指令

|   |  |
|---|--|
|   <b>警告</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>为避免触电，请勿打开仪器或进行任何类型的改装。所有维修均应交由合格人员进行。</li></ul>                             |
|   <b>警告</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>应避免将本设备与其他设备相邻或堆叠使用，因为这可能导致操作不当。如果必须使用本设备，应观察本设备和其他设备，以验证它们是否正常运行。</li></ul> |
|   <b>警告</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>使用本设备制造商指定或提供的配件、传感器和电缆，其他非原厂配件可能会导致本设备的电磁辐射增加或电磁抗扰度降低，并导致操作不正常。</li></ul>   |

|   |   |
|---|---|
|   <b>警告</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）应与 N3 的任何部分（包括制造商指定的电缆）保持至少 30 厘米（12 英寸）的距离。否则，可能会导致本设备性能下降。</li> </ul>   |
|   <b>警告</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 使用前请确认患者健康状况良好。如果您怀孕、年老或有严重的身体、精神、视力或心脏问题，请在使用前咨询医生。</li> </ul>  |
|   <b>警告</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 确保设备的佩戴方式正确避免 VR 镜片摩擦或撞击眼镜。</li> </ul>   |
|   <b>警告</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 请勿连续使用本设备超过 30 分钟。如感觉不适或眼睛疲劳，请立即停止使用。</li> </ul>   |
|   <b>警告</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ VR 环境将使患者无法看到周围的物体。确保患者受到保护，以免被坠落或移动的物体砸伤，并坐在固定的座位上，避免从楼梯上摔下来、撞到窗户、高温区域或任何危险区域。</li> </ul>   |
|   <b>警告</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 部分人使用 VR 头戴设备时可能会出现严重头晕、呕吐、心悸，甚至晕厥。如出现上述任何症状，请咨询医生。</li> </ul>   |
|   <b>警告</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 部分人可能对本产品所用塑料、PU、布料等材质过敏，长期接触皮肤可能出现红肿、发炎等症状，如出现上述症状，请停止使用并就医。</li> </ul>   |
|   <b>警告</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 如果患者出现任何视觉异常（复视和视线扭曲、眼睛不适或疼痛等）、过度出汗、恶心、眩晕、心悸、迷失方向、失去平衡等其他痛苦迹象，请立即停止使用该产品。</li> </ul>   |
|   <b>警告</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 本产品提供沉浸式虚拟现实体验。如果出现以下任何症状，请立即停止使用并就医。</li> <li>▪ ○ 癫痫发作、失去意识、抽搐、不自主运动、头晕、定向障碍、恶心、嗜睡或疲劳。</li> <li>▪ ○ 眼睛疼痛或不适、眼睛疲劳、眼睛抽搐或视觉异常（如幻觉、视力模糊或复视）</li> <li>▪ ○ 皮肤瘙痒、湿疹、肿胀、刺激或其他不适。</li> <li>▪ ○ 出汗过多、失去平衡、手眼协调能力受损或类似的晕动病症状。</li> </ul> |

|   |   |
|---|---|
|   | <ul style="list-style-type: none"> <li>在您完全从这些症状中恢复之前，请勿驾驶机动车、操作机器或从事可能产生严重后果的活动。</li> </ul>  |
|  <b>警告</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>遵守医疗保健机构中明确禁止使用无线设备的规定，并关闭该设备及其任何配件。</li> </ul>  |
|  <b>警告</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>本产品产生的无线电波可能会影响植入式医疗设备或个人医疗设备的正常工作，例如心脏起搏器、人工耳蜗、助听器等。如果患者使用这些医疗设备，请咨询医疗设备制造商关于本产品的使用限制。</li> </ul> |
|  <b>警告</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>连接本产品时，请与植入式医疗设备（如心脏起搏器、人工耳蜗、助听器等）保持至少 15 厘米的距离。如果您发现医疗设备受到持续干扰，请停止使用设备。</li> </ul>                |
|  <b>警告</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>雷雨天气请勿使用本设备。雷雨天气可能会导致产品故障并增加触电风险。</li> </ul>   |
|  <b>警告</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>保护成像镜头免受光照。请将产品远离紫外线，例如窗台、汽车仪表盘或其他强光源。</li> </ul>  |
|  <b>警告</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>窒息危险：本产品可能含有小部件。请将这些部件放在儿童接触不到的地方。</li> </ul>  |
|  <b>警告</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>请勿长时间使用高音量，以防止可能造成的听力损害。</li> </ul>  |
|  <b>警告</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>请勿在加油站或含有易燃物品和化学药剂的危险区域附近使用该设备。在这些区域附近使用产品时，请遵循所有图形或文字说明。在这些危险场所操作本产品存在爆炸和火灾风险。</li> </ul>         |
|  <b>警告</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>请勿将产品或其配件与易燃液体、气体或物质放在同一容器中存放或运输。</li> </ul>   |
|  <b>警告</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>只可使用提供的充电器为设备充电。</li> </ul>  |

|   |  |
|---|--|
|  <b>警告</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 充电完成后，断开充电器与设备和电源插座的连接。</li> </ul>  |
|   <b>警告</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 如果充电适配器或充电线损坏，请停止使用，以防止触电或火灾的危险。</li> </ul>   |
|   <b>警告</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 请勿用湿手操作设备或充电器，以免造成短路、故障或触电。</li> </ul>  |
|   <b>警告</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 如果充电器或设备潮湿，请勿使用。</li> </ul>   |
|   <b>警告</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ VR 头戴设备配有不可拆卸的内置电池。请勿尝试更换电池，否则可能会导致电池损坏、火灾或人员受伤。</li> </ul>                           |
|   <b>警告</b>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 请勿拆卸或改装电池、插入异物或浸入水或其他液体中。这样处理电池可能会导致化学物质泄漏、过热、火灾或爆炸。如果电池出现物质泄漏，请避免接触皮肤或眼睛。</li> </ul> |
|  <b>警告</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 如果材料接触皮肤或眼睛，请立即用清水冲洗并联系当地的毒药主管部门。</li> </ul>  |
|   <b>警告</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 请勿摔落、挤压或刺穿电池。避免将电池置于高温或外部压力下，否则可能会导致电池损坏和过热。</li> </ul>                               |
|   <b>警告</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 警告：请勿将头带系得太紧。系得太紧可能会因矫正眼镜压到患者导致瘀伤、割伤或不适。</li> </ul>                                   |
|   <b>警告</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 警告：确保患者佩戴合适的矫正眼镜或隐形眼镜。不合适的矫正眼镜或隐形眼镜可能会导致错误的测试结果。</li> </ul>                           |

### 工作环境

温度：10°C-30°C

湿度：20-80%（无结露）

气压：700hPa-1,060hPa

避免雨水或潮湿。

远离火焰或电热器等热源或可能产生过高温度的地方。

### **储存、使用期限及其他**

安装环境条件 (无包装)

温度：10 °C-40 °C

湿度：10%~95% (无结露)

气压：700hPa-1,060hPa

本仪器不符合 ISO 15004-1 的存储温度要求。请勿将本仪器存放在温度可能超过 40°C 或低于 10°C 的环境中。

存储期间请勿施加过大压力，以免损坏设备和镜头。

### **储存仪器时，请确保满足以下条件：**

- (1) 仪器不得溅到水。
- (2) 将仪器存放在气压、温度、湿度、通风、阳光、灰尘、含盐/含硫空气等可控的地方。
- (3) 请勿将仪器存放在储存化学品或产生气体的地方。

### **使用期限**

自交付之日起 3 年，提供定期维护 (根据自我认证)

### **运输包装环境条件**

温度：-40°C~70°C

湿度：10%-95%

### **电源要求**

电压/电流：125/240VAC/0.5A

频率：50/60Hz

主电压通过电源断开。建议将系统放置在可以接触到电源的位置。

### **防护等级：IP20**

### **无线参数**

|        |   |
|--------|---|
| 频带     | 2400-2483.5MHz (蓝牙) 2400-2483.5MHz (WiFi)、5150-5350 MHz (仅限室内)、5470-5725 MHz、5725-5850 MHz                                  |
| 射频输出功率 | BT 9.84 dBm<br>WiFi:<br>2400-2483.5MHz 20dBm,<br>5150-5350MHz (仅限室内) 23 dBm<br>5470-5725MHz 23dBm<br>5725-5850MHz 13.98 dBm |

## 线缆

电源充电器用于给电池充电。系统只能使用江苏晨阳电子有限公司 CK18W02U 电源。请勿使用其他非原厂的电源或电源线。

## 维护和检查

- (1) 定期维护和检查所有设备和部件。
- (2) 若未使用一段时间, 使用设备前, 务必在尝试进行任何患者测量之前确认其操作正常且安全。
- (3) 保持成像光学元件上没有指纹和灰尘。
- (4) 当成像光学元件变脏或变脏时, 请按照使用说明书第 1.7.3 节中列出的说明进行清洁。

## 提供服务

- (1) N3 的维修只能由 NeuroLens®, Inc. 的维修人员执行。
- (2) N3 不应在患者使用时进行维修。

## 版权所有

本文档受美国版权法第 17 条保护, 是 NeuroLens® 的唯一财产。未经 NeuroLens® 事先书面同意, 不得复制或以其他方式复制本文档的任何部分, 或将其存储在任何电子信息检索系统中, 除非美国版权法明确允许。

## 有限保修

NeuroLens® 保证 N3 不存在工艺和材料缺陷, 自 NeuroLens® 销售之日起一年内, 其性能将符合产品规格。如果产品性能不符合产品规格, NeuroLens® 将自行选择维修或更换有缺陷的材料或部件。NeuroLens® 仅支付从 NeuroLens® 到经销商处的常规运费。本保修不涵盖因意外、误用、滥用、改造和其他与材料或工艺无关的缺陷造成的损坏。

NeuroLens® 对因销售或使用本产品而产生的经济损失、利润损失、间接损失或间接损失不承担任何责任。有些州不允许排除或限制偶然或间接损失, 因此上述限制或排除可能不适用于您。

本保证代替所有其他明示保证。此外, 任何默示保证 (包括任何适销性或特定用途适用性的保证) 均限于一年。有些州不允许限制默示保证的期限, 因此上述限制可能不适用于您。本保证赋予您特定的合法权利, 并且您可能还拥有其他权利, 具体权利因州而异。

要行使本保修赋予的权利，请联系您当地的 NeuroLens® 授权经销商或联系 NeuroLens® Inc.，联系方式如下：

**NeuroLens®**

1234 Lakeshore Dr, Suite 200

Coppell, TX 75019

888-236-2219

[accountmanagement@neurolens.com](mailto:accountmanagement@neurolens.com)

neurolens.com

此页有意留空

# 目录

|          |                      |           |
|----------|----------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>简介和预期用途 .....</b> | <b>4</b>  |
| 1.1      | 引言 .....             | 4         |
| 1.2      | 预期用途 .....           | 4         |
| 1.3      | 概述 .....             | 4         |
| 1.4      | 性能特征 .....           | 5         |
| 1.5      | 目标患者人群 .....         | 5         |
| 1.6      | 禁忌症 .....            | 5         |
| 1.7      | 基本工作原理 .....         | 6         |
| 1.8      | 改变配置 : .....         | 7         |
| 1.9      | 配件 .....             | 7         |
| 1.9.1    | USB-C 线缆 .....       | 7         |
| 1.9.2    | 电源 .....             | 7         |
| 1.10     | 组件 .....             | 7         |
| 1.10.1   | 应用部件 : .....         | 8         |
| 1.10.2   | 偶然接触部件 : .....       | 9         |
| 1.11     | 准备工作 .....           | 9         |
| 1.11.1   | 安装 .....             | 9         |
| 1.11.2   | 连接电源 ( 充电 ) .....    | 10        |
| 1.11.3   | 维护和保养 .....          | 10        |
| 1.11.4   | 启动 .....             | 11        |
| 1.11.5   | 设置无线网络 (Wi-Fi) ..... | 11        |
| 1.11.6   | 设备初始设置 .....         | 14        |
| <b>2</b> | <b>进行测量 .....</b>    | <b>15</b> |
| 2.1      | 患者安置 患者準備 .....      | 15        |
| 2.2      | 开始测量 .....           | 16        |
| 2.2.1    | 输入 PIN .....         | 16        |
| 2.2.2    | 设备对准 .....           | 17        |
| 2.2.3    | 眼动追踪校准 .....         | 18        |
| 2.2.4    | 平均电视距离基准对准 .....     | 19        |
| 2.2.5    | 平均电视距离精细对准 .....     | 19        |
| 2.2.6    | 平均读取距离 基准对齐 .....    | 19        |

|          |                         |           |
|----------|-------------------------|-----------|
| 2.2.7    | 平均读取距离精细对准.....         | 20        |
| 2.2.8    | 设备内的生活方式指数.....         | 20        |
| 2.2.9    | 患者教育 .....              | 23        |
| 2.2.10   | 完成测量 .....              | 23        |
| <b>3</b> | <b>用户网站 .....</b>       | <b>23</b> |
| 3.1      | 患者概况.....               | 23        |
| 3.2      | 患者管理 .....              | 24        |
| 3.2.1    | 添加患者 .....              | 25        |
| 3.2.2    | 分配 PIN.....             | 26        |
| 3.2.3    | 搜寻病人 .....              | 27        |
| 3.2.4    | 查询测量值和生活方式指数 .....      | 27        |
| 3.2.5    | 通过用户网站监控设备和正在进行的检查..... | 30        |
| 3.2.6    | PIN 输入辅助 .....          | 32        |
| 3.2.7    | 匿输出数据 .....             | 32        |
| 3.2.8    | 修改患者数据 .....            | 32        |
| 3.2.9    | N3 定制流程 ( NPC) .....    | 33        |
| 3.3      | 用户管理 .....              | 37        |
| <b>4</b> | <b>系统警告信息.....</b>      | <b>38</b> |
| <b>5</b> | <b>故障排除.....</b>        | <b>38</b> |
| <b>6</b> | <b>词汇表.....</b>         | <b>39</b> |
| <b>7</b> | <b>指南和制造商声明 .....</b>   | <b>40</b> |
| 7.1      | 排放.....                 | 40        |
| 7.2      | 抗扰度 .....               | 40        |
| 7.3      | 对射频无线通信设备的抗扰度.....      | 41        |

# 1 简介和预期用途

## 1.1 引言

N3 是一种微处理器控制系统，用于测量电视观看距离和阅读距离的眼位异常。眼位异常通过分离测试进行测量，在分离测试中，向双眼展示独立的非融合目标，并测量注视方向。该测量与联想测试相结合，在联想测试中实现周边融合，并测量中央对齐。实际上，这种眼位对齐测量是对斜视角度的客观测量，和/或对双眼视觉的评估。

N3 使用眼球追踪系统和立体显示器来测量电视观看距离和阅读距离的眼位对齐情况。根据这些信息，计算出 **Neurolens** 数值，眼科医生将使用该数值以及其他临床评估来诊断和治疗视觉障碍。针对这些障碍的推荐疗法包括眼部锻炼和眼镜（另一种 1 类豁免医疗器械）。



不要仅根据 N3 提供的信息开出治疗方案。测量结果应与全面眼科检查中获取的其他信息结合使用。

## 1.2 预期用途

N3 测量模拟远距离和近距离视力下的双眼视差和眼位异常。它为验光师和眼科医生提供以屈光度为单位测量的远距离隐斜和近距离隐斜，以及眼镜片棱镜处方建议。N3 提供客观、准确且可重复的双眼对准测量，其中包括隐斜、注视视差、调节性会聚反应以及中央和周边对准等元素。该测量为从业者提供指导处方矫正眼镜以矫正双眼错位。眼位

**目标用户:** N3 只能由经过适当培训的临床人员在合格眼科医生或验光师的指导下操作。除了认真阅读本说明书以操作本仪器外，无需任何特殊资格或认证。任何使用眼压计、自动验光仪或自动广角视网膜成像设备等仪器的医疗光学专业人员均可在合格眼科医生或验光师的指导下使用 N3。

## 1.3 概述

本文档介绍了 N3 的特性和功能。

**眼位不正**（以注视差异和/或隐斜视来衡量）已被证明与眼疲劳或视疲劳有关。视疲劳是一组症状，包括疲劳、眼周疼痛、眼干涩、颈部疼痛、视力模糊、头痛和复视。当受试者长时间近距离工作时，例如阅读、使用电脑或长时间使用移动设备，这些症状会更频繁地出现。

随着近距离工作时间的增加，越来越多的患者主诉患有视疲劳症状。N3 提供的测量信息对于评估正在接受常规、综合和/或专业视力检查的患者非常重要。

N3 用于验光办公室，通过测量模拟距离 1.7 米和 0.5 米处的眼位对齐情况，并提供对患者注视方向的客观评估，来描述双眼在电视观看距离和阅读距离下的协同工作情况。该系统由复杂的眼球追踪机制和立体显示器组成，可为测试对象呈现每只眼睛的独立图像。这使系统能够测量隐斜视、注视差异和相关隐斜视的元素。这些测量结果与验光师的临床评估一起，为处方眼镜提供指导以矫正远距离和近距离的眼位异常。



Do not prescribe treatment solely on the information provided by the N<sup>3</sup>. Measurements are to be used in combination with other information attained in a comprehensive eye exam.

## 1.4 性能特征

瞳孔间距：在 55 至 71 毫米范围内，精度为 +/- 0.6 毫米

眼部注视角度精度为 0.2D（在固定装置上测量）

模拟距离 1.7 米处的隐斜视：在 -10D（EXO）至 +10D（ESO）范围内，重复性为 1.0D Δ

模拟距离 0.5 米处的隐斜视：在 -10D（EXO）至 +10D（ESO）范围内，重复性为 1.5D Δ

## 1.5 目标患者人群

年龄在 12 至 75 岁之间、前往验光诊所寻求眼保健服务且不具有下列任何禁忌症的患者。

## 1.6 禁忌症



使用 N3 的禁忌症包括以下内容：

- 精神障碍使受试者无法遵循简单的指令，例如“看目标”。
- 角膜瘢痕、睑裂斑或翼状胬肉等异常可能会遮盖或模糊角膜反射。
- 一只或两只眼睑严重皮肤松弛或下垂，可能会使瞳孔或角膜反射模糊。
- 圆锥角膜导致眼球伸长，导致无法看到第一幅浦肯野图像。
- 突眼球突出导致浦肯野图像无法从角膜反射图像。
- 身体震颤或肌肉痉挛使患者无法静坐。
- 没有双眼视觉，例如一只眼睛受抑制。
- 无法实现双眼融合。

- 严重的斜视或麻痹导致一只眼睛的棱镜屈光度错位超过  $10\Delta$ 。
- 眼球错位超过  $20\Delta$ 。
- 
- 双眼散光度数大于 4D。
- 远距离球镜等值度数远视大于 +3D 或近视少于 -5D。
- 双眼视力或其中一只眼的视力为 20/80 或更差。
- 头部或眼睛周围的伤口或疮疡与该装置接触，并可能会收缩或扩散感染。
- 瞳距小于 55MM 或者大于 71MM。
- 有癫痫或癫痫症病史。

## 1.7 基本工作原理

**N3 提供客观、准确且可重复的双眼对准测量**，其中包括隐斜视、固视差、调节性会聚反应以及中央和周边对准等元素。该测量为从业者提供指导，以便处方不仅能矫正屈光不正而且能矫正双眼错位的矫正眼镜。



不要仅根据 N3 提供的信息处方治疗方案。测量结果应与全面眼科检查中获取的其他信息结合使用。

**N3 包含一个立体显示器和精密的眼球追踪机制**，用于进行客观测量，不依赖于医生或患者的主观评估。患者只需在整个测试过程中保持注视目标，系统将完成其余工作。

测试包括远距离测量（1.7 米）和近距离测量（50 厘米）。每次测量包括基本对准和精细对准。基本对准是一种分离测试，系统向每只眼睛呈现非融合图像，并指示患者注视几何放置在测量距离处的注视目标。注视目标时，系统测量互补眼的潜在斜视。此测试进行时一只眼睛呈现注视目标，而互补眼则显示不相关的图形。

一旦确定了患者的自然斜视姿势，系统就会以双眼方式向患者的斜视姿势呈现移动的周边融合图像，同时指示他们注视一次呈现给一只眼睛的注视目标。该注视目标将反复移动以中和眼球移动并确定患者在测试距离的最佳双眼对准。该测试与注视视差测试最为相似。

通过结合距离和近距离测量，患者的聚散反应可用于帮助识别患者是否集合过度、发散过度或集合不足。

N3 专为室内办公环境使用而设计。

*注意：关于安全，基本性能定义为超出制造商规定的限度的损失或退化导致不可接受的风险的性能。N3 不提供任何基本性能。*

## 1.8 改变配置：

N3 设备具有单一的硬件和软件配置。对于患者检查配置，验光诊所可以选择：- 患者首选语言：英语、中文（简体）、西班牙语、法语（加拿大）和越南语。

- 隐藏式字幕 (开/关)

请参阅第 3.2 节患者设置了解更多详细信息。

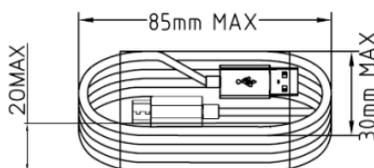


## 1.9 配件

N3 附带两个配件，用于配合使用为设备电池充电。N3 用户需要使用以下提供的配件为 N3 设备的电池充电。

### 1.9.1 USB-C 线缆

100%开路、短路、错位、间歇开路测试，高压：AC300V/0.01 秒，绝缘电阻：最小 10mohm，导通电阻：最大 L3ohm。

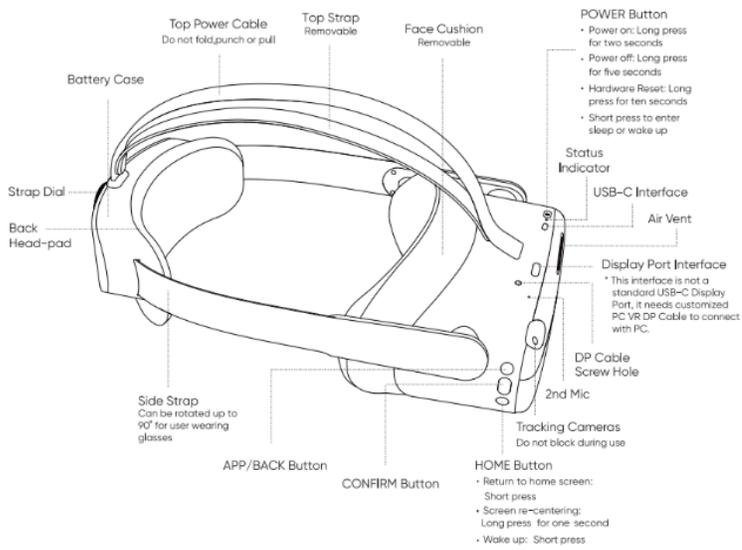


### 1.9.2 电源

单个 USB 端口，自适应 5V/3A、9V/2A、12V/1.5A 输出，固定美式壁式插头



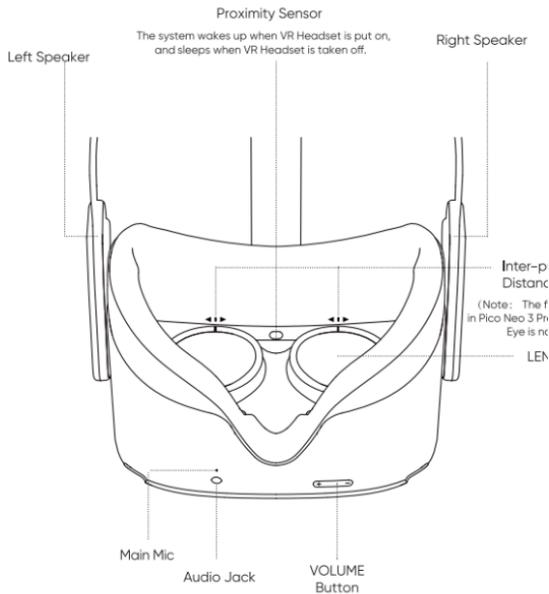
## 1.10 组件



**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%
- ⚡ Red flashing Battery is less than 20%
- ⚡ Blue flashing: Shutting down
- Green: Charging complete
- Off: Sleeping or Powered off

10



**1.10.1 应用部件：**

测量期间与患者接触 (< 10 分钟)

### 1.10.1.1 病人面罩

这 **病人面罩**是以一种聚氨酯泡沫制成，放置在设备前方，帮助患者准确舒适地定位以进行测量。面罩是应用部件，应在使用之间用异丙醇清洁。

### 1.10.1.2 侧带

这 **侧带**是位于患者头部侧面的聚丙烯带，用于将设备横向固定到位。侧带是应用部件，应在使用之间用异丙醇清洁。

### 1.10.1.3 后头垫

后头垫由聚氨酯泡沫制成，用于将耳机与面罩固定在一起。后头垫是应用部件，每次使用后应使用异丙醇进行清洁。

### 1.10.1.4 调节带

调节带是一条橡胶带，绕在患者头顶，为设备提供垂直支撑。调节带是应用部件，每次使用后应使用异丙醇进行清洁。

## 1.10.2 偶然接触部件：

在设置设备进行初步检查时，技术人员或眼保健人员可能会触摸或接触设备的某些部件。以下小节将对此进行详细描述。

### 1.10.2.1 成像光学

这 **成像光学**用于为远距离和近虚拟距离的患者提供清晰的焦点，并将相机聚焦在患者的瞳孔平面上以进行眼球追踪。

### 1.10.2.2 外壳

这 **外壳**保护用户和患者免于接触内部组件。患者可能会接触外壳，因为它是等效应用部件。

### 1.10.2.3 照明 LED

这 **照明 LED**位于成像光学元件周围，并利用对人眼安全的红外照明 ( $\lambda = 850\text{nm}$ ) 照亮眼睛以达到跟踪目的。

### 1.10.2.4 USB-C 端口

这 **USB-C 端口**仅限于连接所提供的电源。

### 1.10.2.5 电源按钮

这 **电源按钮**用于启动设备，如果设备无响应，可用于将其关闭。

## 1.11 准备工作

### 1.11.1 安装

N3 应安装在办公室环境中，避免阳光直射。

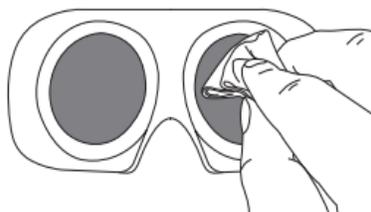
**注意：**本设备的发射特性使其适合在工业区和医院使用（CISPR 11 A 类）。如果在住宅环境中使用（通常需要 CISPR 11 B 类），本设备可能无法为射频通信服务提供足够的保护。用户可能需要采取缓解措施，例如重新安置或调整设备方向。

### 1.11.2 连接电源（充电）

- 系统在使用前需要使用随附的充电器充电。
- 为避免绊倒风险，请确保电源线布线正确且不会妨碍。
- 不使用设备时，请执行软件关闭。
- 为避免设备损坏，建议将电源连接到不间断电源。

### 1.11.3 维护和保养

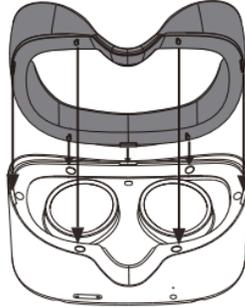
- 测量前，务必确保成像光学元件清洁，无指纹和灰尘。
- 为避免污染，建议使用异丙醇或类似抗菌剂清洁患者接触区域。
- **避免突然移动设备**，因为这会导致内部零件移动并影响校准。
- **确保设备存放在干燥环境中**，不要暴露在潮湿或极端温度下。
- **清洁：**
  - 定期检查眼罩中的成像光学元件上是否有指纹和灰尘。使用光学镜头超细纤维布清洁镜头可沾少量水或不含酒精的消毒剂。请勿使用酒精或其他刺激性或研磨性清洁溶液擦拭镜头，因为这可能会导致损坏。



- 用酒精湿巾或蘸有少量 75% 酒精溶液的超细纤维干布擦拭眼罩，并在每位患者之间轻轻擦拭与皮肤接触的表面和周围区域。
  - **注意：**面部垫经过反复清洁和消毒后可能会出现以下影响。如果垫子出现变色、表面发粘或舒适度下

降，请更换面部垫。请参阅下图了解如何更换面部垫。

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

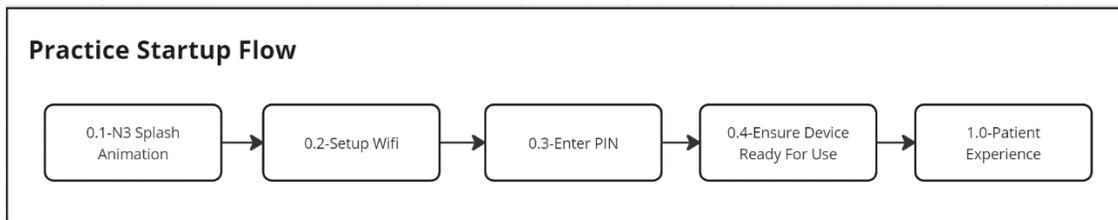


o 必要时可使用含酒精的清洁剂清洁外壳的外表面。

#### 1.11.4 启动

要打开设备，请戴上设备并按住电源按钮，直到看到 **Pico 徽标**。系统将初始化，并且 NeuroLens 测量应用程序将自动启动。

首次启动时，设备将通过一系列步骤进行初始化，以确保设备连接到云数据库、系统处于正常运行状态以及完成足够的训练。



初始化序列

#### 1.11.5 设置无线网络 (Wi-Fi)

初始设置时，如果系统检测到启动时无法连接到云端，应用程序将自动将用户引导至 WiFi 设置屏幕。系统将提示用户设置 WiFi。如果用户选择“否”，系统将询问他们是否要进入演示模式。演示模式不会保存任何测量数据，仅用于提供体验。



在先前建立 WiFi 网络后，如果随后 WiFi 网络不可用，系统将提示用户设置 WiFi，但不会向用户提供绕过 WiFi 设置并继续演示模式的选项。



为了进行选择，操作员需要移动头部来引导指针，并将指针保持在所需目标上直到被选中。

一旦用户选择“是”或“确定”，应用程序将显示可用的 Wi-Fi 网络：



选择一个网络，直到它变成绿色。



输入 Wi-Fi 密码。完成后，选择确认，直到它变成绿色。



如果输入的密码不正确，应用程序将显示“WiFi 凭证不正确。请重试”。



如果设备成功连接到所选的 Wi-Fi 网络，应用程序将显示“Wi-Fi 连接成功”

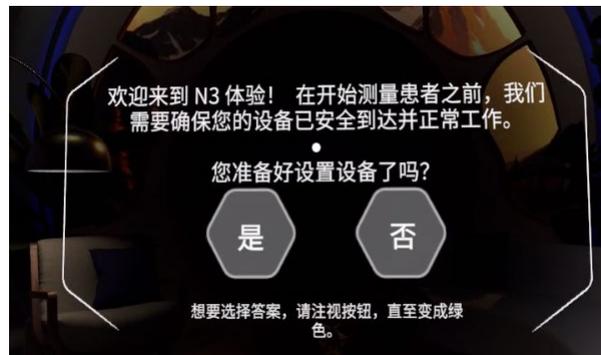


一旦连接，应用程序将自动继续恢复。

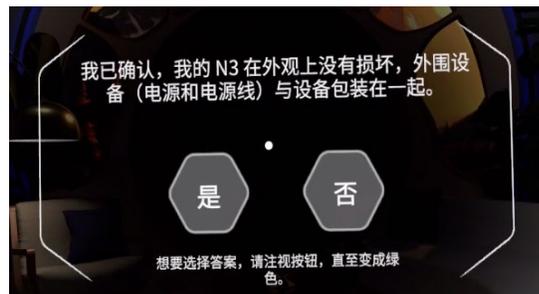
### 1.11.6 设备初始设置

设备连接后，应用程序将通过介绍和设备设置说明进行操作。在收到 N3 之前，您将收到一封电子邮件，其中包含用于初始设置的诊所/员工 PIN。如果您没有诊所/员工 PIN，请联系您的 NeuroLens 授权代表。戴上 N3 并在出现提示时输入诊所/员工 PIN。

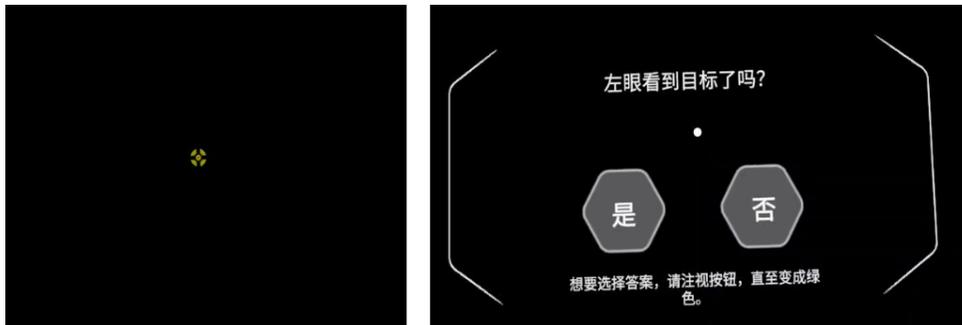
准备好设置设备后，在以下提示中单击“是”



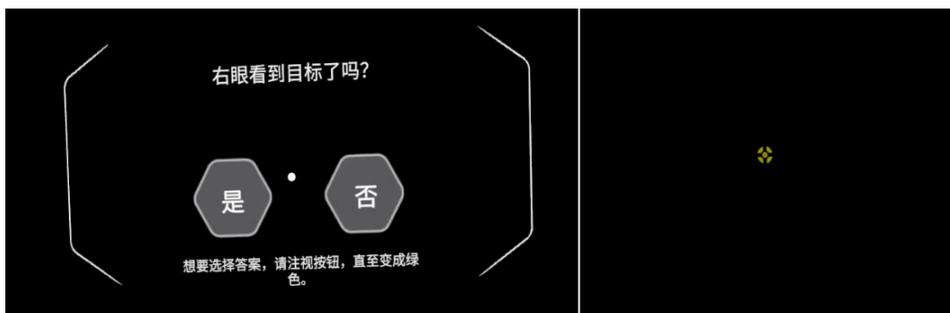
回答以下声明：“我已确认我的 N3 没有外观损坏，并且外围设备（电源和电源线）随本设备一起包装）随本设备一起包装



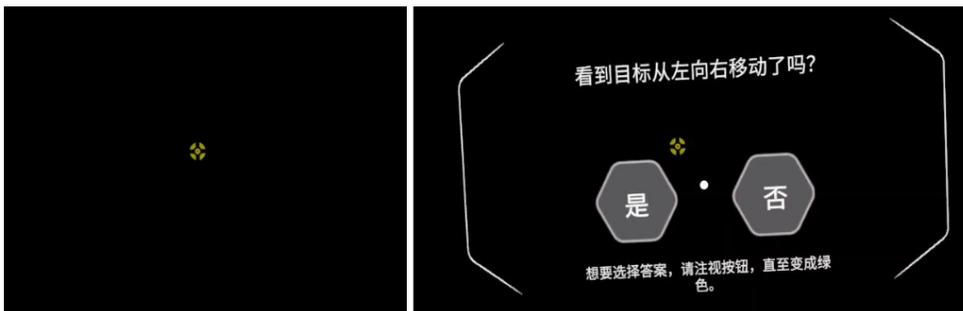
回答提示问题：你用左眼看到目标了吗？



回答提示的问题：你用右眼看到目标了吗？



回答提示问题：你看到目标从左向右移动了吗？



单击以下声明上的“确定”：您的设备已准备好使用！

点击“确定”即表示您确认并证明您已遵守并将遵守操作手册中的所有说明。该手册可在以下网址下载：[www.neurolens.com/N3-Manual](http://www.neurolens.com/N3-Manual)

如果您对任何初始设置问题的回答是“否”，请联系您的 Neurolens 授权代表以获得进一步帮助。

## 2 进行测量

### 2.1 患者安置 患者準備

在开始测量之前，请确保患者佩戴的眼镜或隐形眼镜与患者的屈光度數相同(可接受球面等值與屈光度相差 0.5 D)。患者可以佩戴隐形眼镜或眼镜（单光或渐进式）。如果佩戴眼

镜，请确保眼镜在设备内佩戴舒适，并且在收紧头带时不会对患者面部施加不舒服的力量。



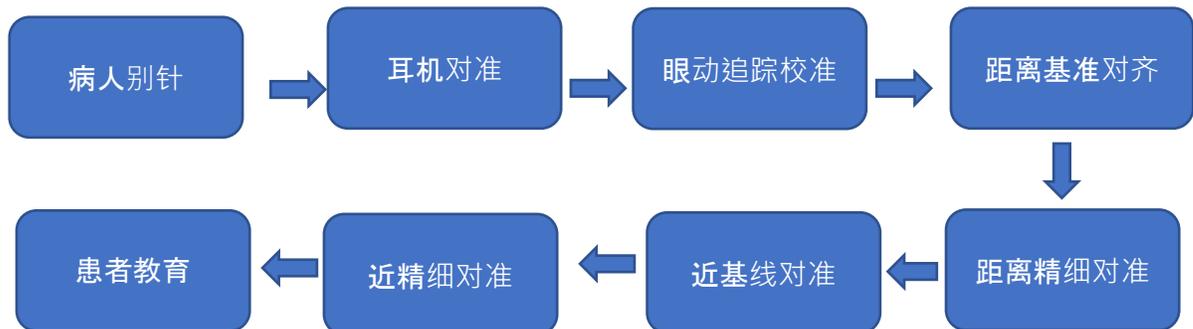
|   |   |
|---|---|
|  <b>警告</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>警告：请勿将头带系得太紧。系得太紧可能会导致瘀伤、割伤或不适，因为矫正眼镜会压到患者脸上。</li></ul> |
|---|---|

设备连接后，应用程序将执行入门和设备设置说明。按照提示操作，确保设备正常运行。

设备设置完成后，用户将接受有关设备功能和如何进行测量的简短培训。

## 2.2 开始测量

测量设备配备传感器，可检测佩戴头戴设备的时间。患者戴上设备后，设备将自动启动测量。虚拟形象将出现并指导患者如何按照以下步骤完成测量。



### 2.2.1 输入 PIN

在患者开始对准耳机之前，系统会提示患者输入一个唯一的 PIN。PIN 由 NeuroLens 用户网站生成（参考第 3 节），并且是该患者 ID 和诊所独有的。如果未使用，PIN 将在 7 天后或上一次使用后 1 小时后过期。

要输入 PIN，患者需要移动头部，直到指针按顺序突出显示每个数字。患者必须一直注视数字，直到它完成选择，并且数字出现在键盘上方。



患者 PIN 输入屏幕

从 NeuroLens 用户网络，用户可以协助患者输入 PIN（参考第 3 部分）。

### 2.2.2 设备对准

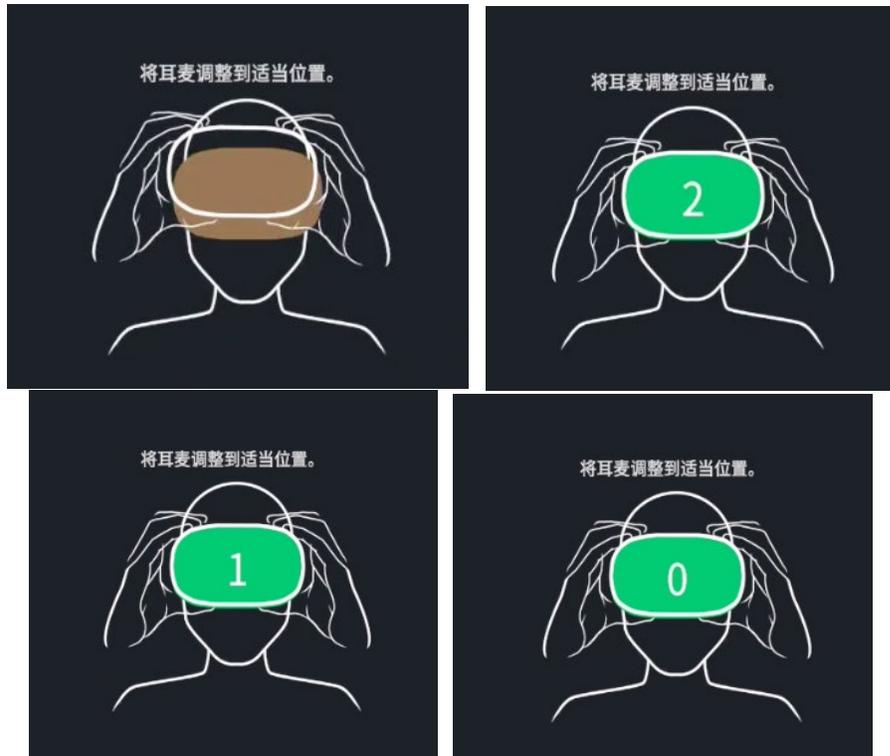
戴上设备后，设备会提供视觉和听觉提示，引导患者完成测试。最初，系统会通过声音提示患者将设备对准眼睛，并提供直观的图形说明。

说明会显示设备在患者头上的对齐方式以及以時計，显示设备对齐的时间。设备必须对齐三秒钟才能继续进行校准的下一部分。如果设备未正确对齐，图形将显示黄色，并指示错位的方向。对齐后，图形将

显示为绿色并从 3 到 0 倒数，以确保设备对齐且稳定。

患者应调整设备并松开双手，而不是用双手将其固定在原位。如果松手后设备无法固定在原位，请拧紧头带调节装置。

|  |   |
|--|---|
|  <p><b>警告</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>警告：请勿将头带系得太紧。系得太紧可能会导致瘀伤、割伤或不适，因为矫正眼镜会压到患者脸上。</li> </ul> |
|--|---|

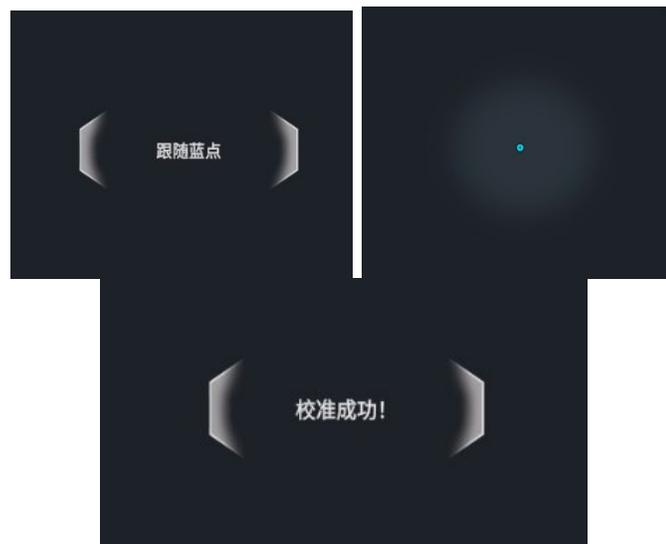


耳机对齐图形

### 2.2.3 眼动追踪校准

一旦头戴设备在患者头上正确调整，系统将提示眼动追踪校准。患者将被要求跟随蓝点而蓝点会显示在显示屏的几个角度。

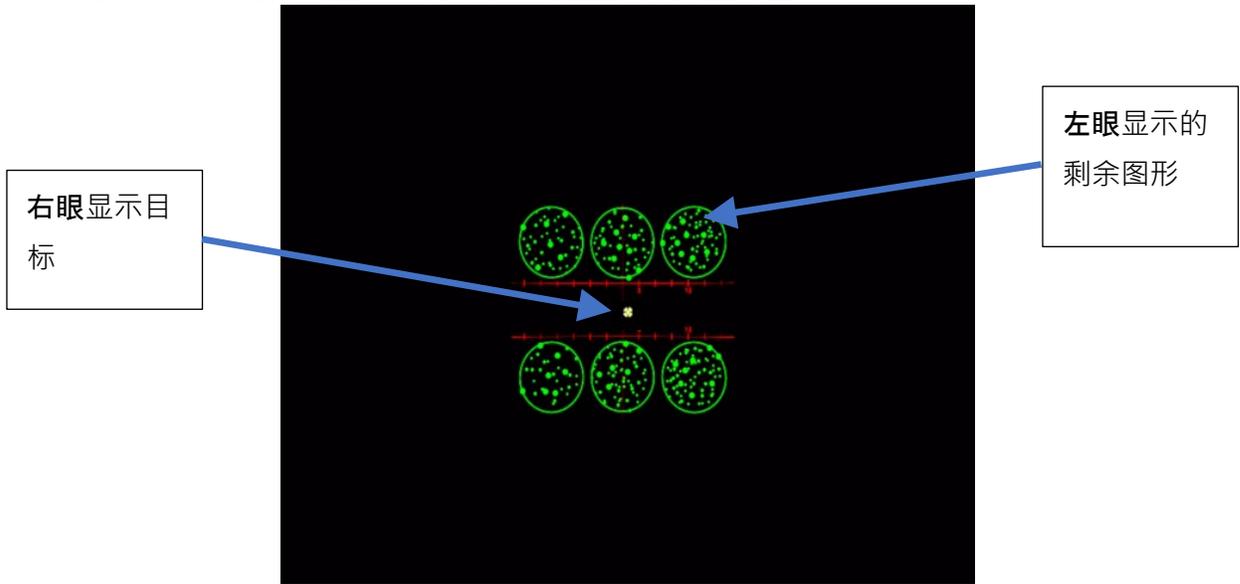
如果患者不配合或系统无法追踪患者的眼睛，系统将通知患者测试不成功并指示他们归还设备。



眼动追踪校准图形

## 2.2.4 平均电视距离基准对准

系统将自动从 PIN 输入进入平均电视距离（1.75 米）基准对准。基准对准与分离性隐斜测量最为相似。系统将指示患者注视设备内的目标。该目标将仅显示在右眼，而左眼将显示不相关的图形。分离的左眼将被跟踪，偏差量将被测量为基准对准。



平均电视距离对齐图

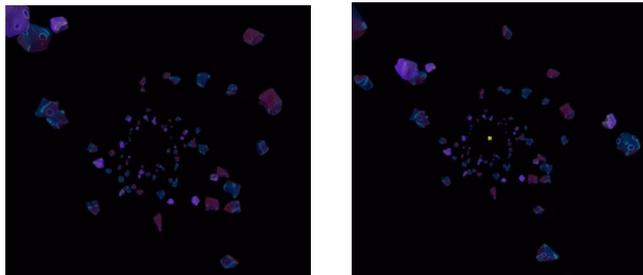
## 2.2.5 平均电视距离精细对准

基础对准完成后，系统将在基础对准步骤确定的位置呈现移动的外围刺激。在测量的中心区域，一次在一只眼睛中显示一个目标。

首先，向右眼显示相对于外围刺激居中的目标。

然后，目标将从右眼中消失，并出现在左眼的中心。系统将跟踪眼球移动，如果检测到眼球移动，则将调整目标位置，系统将迭代目标位置，显示右眼，然后再次显示左眼。

系统将迭代目标位置，直到眼球没有移动。最终的目标位置即为报告的错位测量值。



平均电视距离精细对准图形

## 2.2.6 平均读取距离基准对准

系统将自动从平均电视距离精细对准进入平均阅读距离基本对准。此测试与平均电视距离基本对准类似，但目标位置设计为模拟 0.5 米。将指示患者注视设备内的目标。目标将仅

显示在右眼，而左眼则显示不相关的图形。将跟踪分离的左眼，并测量偏差量作为基本对准。

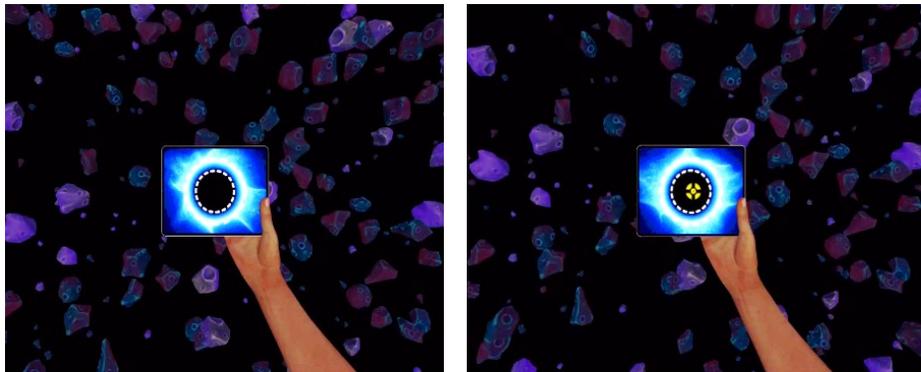
### 2.2.7 平均读取距离精细对准

基础对准完成后，系统将在基础对准步骤确定的位置呈现移动外围刺激。在测量的中心区域，每次在一只眼睛中显示一个目标。

首先，向右眼显示一个相对于外围刺激居中的目标。

然后，目标将从右眼中消失，并出现在左眼的中心。系统将跟踪眼球移动，如果检测到眼球移动，则将调整目标位置，系统将迭代目标位置，显示右眼，然后再次显示左眼。

系统将迭代目标位置，直到眼球不再移动。最终的目标位置即为报告的错位测量值。



平均读取距离精调图

### 2.2.8 设备内的生活方式指数

如果过去 30 天内没有完成的生活方式指数，则将提示患者在设备中完成生活方式指数。患者将被要求从 1 到 5 中选择一个数字，表示他们出现以下 7 种症状的频率：

#### 1. 头痛



#### 2. 颈部疼痛



### 3. 使用电脑时的不适



### 4. 眼睛疲劳



### 5. 干眼症



## 6. 对光线敏感



## 7. 晕动症



如果用户希望返回上一个问题，他们可以选择后退按钮。



## 2.2.9 患者教育

完成对准测量后，该设备将向患者提供有关眼球错位如何影响大脑以及导致眼睛疲劳、头痛、颈部疼痛和其他眼疲劳症状等症状的知识。

### 2.2.10 完成测量

完成患者教育后，将指导患者摘下设备。虽然一次充电可使用一整天，但建议每次使用后重新插入设备充电，以确保设备在下一位患者使用时已充电。

通过要求患者摘下设备，可以在测试期间的任何时候终止测试。

## 3 用户网站

为了对患者进行测试并查看结果，必须通过 **Neurolens Portal** 将患者输入到云数据库中。此外，还需要为患者分配一个活动密码，以便患者在测量期间输入（参见第 2.2.1 节）。最后，诊所需要通过用户网站查询患者的结果。

Neurolens 用户网站需要使用现代、最新的浏览器，例如 **Chrome 或 Safari 和 Windows 10（或更高版本）或 iOS 15 或更高版本**。最低硬件要求包括 **Intel i5（或同等）处理器、8 GB RAM 和 256 GB SSD**。N3 和 Neurolens 用户网站的网络特性应支持最低 **10 Mbps** 的上传和下载速度，并支持 **HTTPS 和 TLS 1.2 或更高版本等安全协议**。安全措施将强制实施身份验证和基于角色的用户访问和权限。**Neurolens, Inc.** 将维护定期更新、现代化的安全性和控制以及加密备份。

### 3.1 患者概况

患者档案包含以下信息：

- **患者 ID**：诊所可以使用该标识符将患者与患者管理系统中的条目关联起来。  
此字段不能留空。患者 ID 在该诊所内必须是独特的。
- **名**：患者病人的名字。  
此字段可以留空。
- **姓氏**：患者的姓氏。  
此字段可以留空。

- **出生日期**：患者的出生日期，以 mm/dd/yyyy 或 mm-dd-yyyy 格式输入。  
此字段必须包含有效日期。
- **电子邮件**：患者的电子邮件。此字段可以留空。
- **电话**：患者的电话号码。此字段可以留空。
- **右眼度数**：右眼的远距球面度数。  
如果留空，则值默认为 0。
- **右眼散光**：右眼的柱镜值 1。  
如果留空，则值默认为 0。
- **左眼度数**：左眼的远距球面值 1。  
如果留空，则值默认为 0。
- **左眼散光**：左眼的柱镜值 1。  
如果留空，则值默认为 0。
- **主要眼镜类型**：患者的主要眼镜镜片类型。此字段可以保留为“未选择”。但是，必须在 PIN 确认对话框中指定。如果患者未佩戴任何矫正镜片，请将此字段指定为“无矫正”。
- **老花度数**：双眼在看近时所需要的附加度数，若留空则默认为 0。

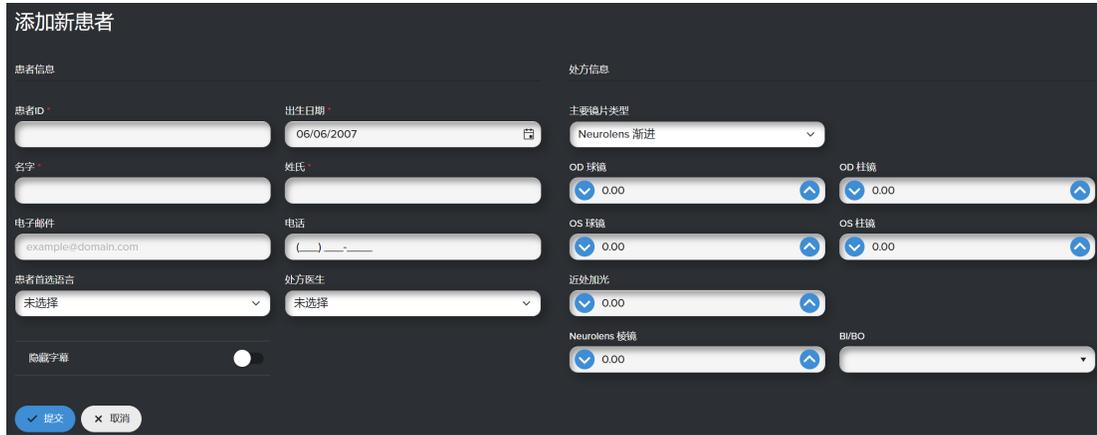
使用患者综合检查、之前的处方和/或自动验光仪测量中最准确的屈光度数。

- **右眼标准棱镜**：右眼 1 的距离标准棱镜。若留空，则该值默认为 0。
- **左眼标准棱镜**：左眼 2 的远距标准棱镜。若留空，则该值默认为 0。
- **Neurolens 棱镜**：双眼的 Neurolens 棱镜总距离（又称 Neurolens 值）。  
如果留空，则该值默认为 0。
- **BI/BO**：棱镜的方向（基部朝内或基部朝外）。
- **首选语言**：患者在设备上使用音频和视觉提示时使用的语言。此字段可以保留为“未选择”。但是，必须在 PIN 确认对话框中指定。
- **处方人员**：该患者的执业**处方人员/验光师**。此字段可以保留为未指定，即“未选择”。
- **隐藏式字幕**：患者可选择在设备上启用字幕。此字段的默认值为**隐藏**。

## 3.2 患者管理

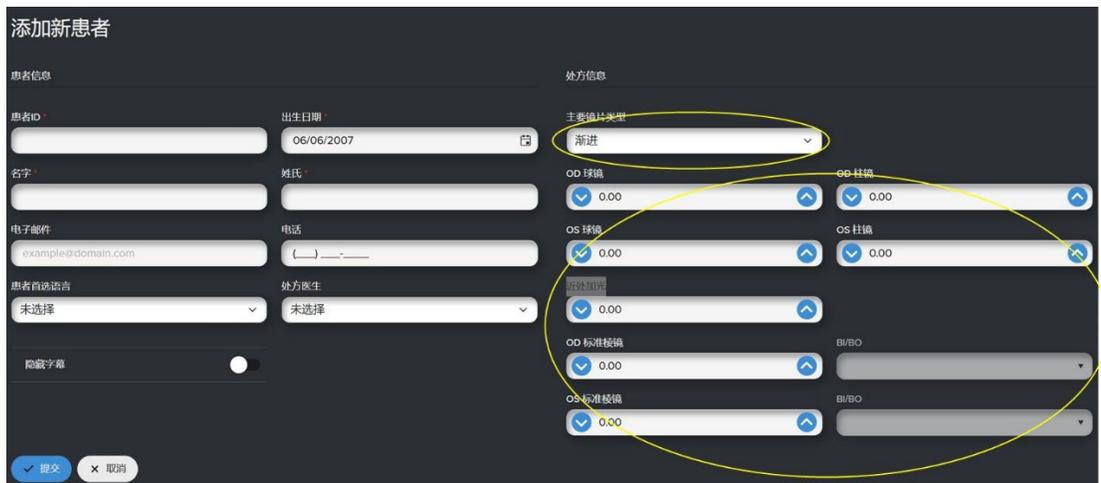
### 3.2.1 添加患者

要添加患者，请触摸“新患者”图标  从“患者搜索”屏幕打开“新资料”屏幕，然后在线填写表格。



The screenshot shows a form titled "添加新患者" (Add New Patient). It is divided into two main sections: "患者信息" (Patient Information) and "处方信息" (Prescription Information).  
Patient Information fields include: 患者ID (Patient ID), 出生日期 (Date of Birth) with a calendar icon, 名字 (Name), 姓氏 (Surname), 电子邮件 (Email), 电话 (Phone), 患者首选语言 (Patient's preferred language), 处方医生 (Prescribing doctor), and a 隐藏字幕 (Caption) toggle.  
Prescription Information fields include: 主要镜片类型 (Main lens type) dropdown menu, OD 球镜 (OD Sphere), OD 柱镜 (OD Cylinder), OS 球镜 (OS Sphere), OS 柱镜 (OS Cylinder), 近处加光 (Near add), Neurolens 校镜 (Neurolens correction), and BI/BO dropdown menus.  
At the bottom, there are "提交" (Submit) and "取消" (Cancel) buttons.

根据主要使用镜片主类型的选择，可能会出现不同的字段。



This screenshot is identical to the one above, but a yellow circle highlights the "主要镜片类型" (Main lens type) dropdown menu, which is currently set to "渐进" (Bifocal).

|   |   |
|---|---|
|  | <b>确保正确输入患者的处方数据。错误的处方信息可能会导致测量结果不正确。</b> |
|---|---|

需要以下信息：

- 患者 ID（该患者的唯一标识符）
- 出生日期
- 名
- 姓

将显示验证错误消息如以指示数据输入无效或不完整。

如果检测到重复的患者 ID，将会显示一条弹出消息。

### 重复的患者ID

患者ID TEST 已被使用。

确定

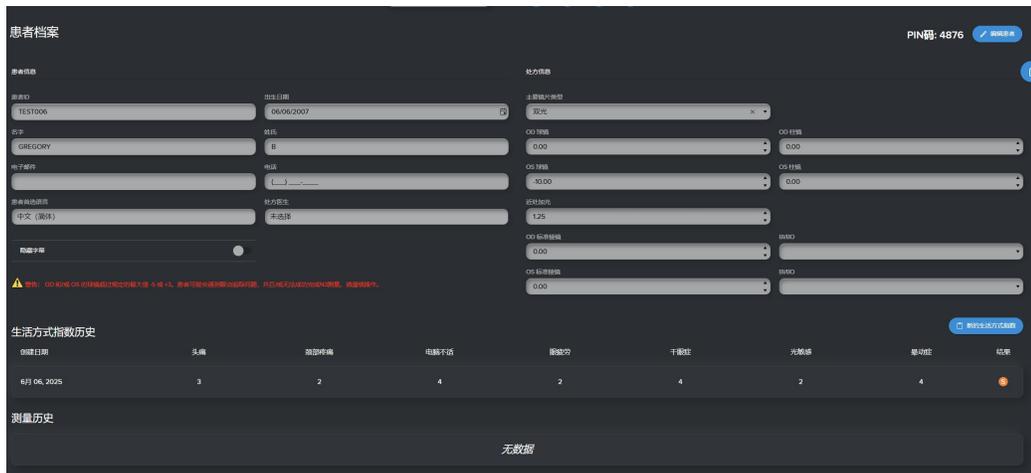
## 3.2.2 分配 PIN

一旦将患者信息输入用户网络，用户就可以点击“提交”。系统将提示用户是否要分配 PIN。

警告: OD 和/或 OS 的球镜超过规定的最大值 -5 或 +3。患者可能会遇到眼动追踪问题，并且/或无法成功完成 N3 测量。请谨慎操作。

如果数据库中保存的患者没有 PIN，则可以通过搜索患者（第 3.2.3 节）并单击 创建 PIN





分配患者 PIN 后，患者 PIN 将显示在屏幕顶部。



### 3.2.3 搜寻病人

在 **患者搜索**，您可以通过输入以下至少 2 个字符来搜索之前已输入用户网络的患者：

- 名字
- 姓氏
- 患者 ID
- 电子邮件地址
- 电话号码

要开始搜索，请单击搜索字段并输入至少两个字符。请注意，搜索是针对所有字段和 词库进行的，因此，例如，您可以输入“Joh A”，搜索结果将返回“**John Ashleigh**”、“**Johanna Ames**”和“**Andrew Johnson**”。

### 3.2.4 查询测量值和生活方式指数

要查询测量结果，请根据 3.2.3 搜索患者，然后选择您希望查看测量结果的患者。

| 患者姓名          | 患者ID  | 创建日期        | 头痛 | 颈部疼痛 | 电脑不适 | 眼疲劳 | 干眼症 | 光敏感 | 晕动症 | 结果 |
|---------------|-------|-------------|----|------|------|-----|-----|-----|-----|----|
| TEST2 TEST2   | TEST2 | 6月 13, 2025 | 1  | 1    | 1    | 4   | 3   | 1   | 1   | →  |
| TEST1 TEST1   | TEST1 | 6月 13, 2025 | 1  | 1    | 1    | 4   | 3   | 1   | 1   | →  |
| ALYSSA RIVERA |       | 6月 03, 2025 | 4  | 5    | 4    | 3   | 2   | 2   | 2   | →  |

| 患者姓名        | 患者ID  | 创建日期        | 处方医生    | NL 值   | OD NL 值<br>OS NL 值 | ATD 值 *<br>ARD 值     | PD    |
|-------------|-------|-------------|---------|--------|--------------------|----------------------|-------|
| TEST2 TEST2 | TEST2 | 6月 13, 2025 | Test 41 | 1.8 BI | 0.90 BI<br>0.90 BI | 3.2Δ EXO<br>4.5Δ EXO | 61.86 |
| TEST1 TEST1 | TEST1 | 6月 13, 2025 | test    | 1.8 BI | 0.90 BI<br>0.90 BI | 3.2Δ EXO<br>4.5Δ EXO | 61.86 |
| NOAH PEELER | NOAHP | 6月 13, 2025 |         | 1.8 BI | 0.90 BI<br>0.90 BI | 3.2Δ EXO<br>4.5Δ EXO | 61.86 |

\*N3测量是在平均电视观看距离 (1.7米) 下进行的。任何在上一代设备上进行的距离测量将根据新术语反映。

一旦选择了患者，就会出现他们的生活方式指数和测量历史记录。要查询任何测量或指数的结果，只需选择该测量即可。

### 生活方式指数历史

| 创建日期        | 头痛 | 颈部疼痛 | 电脑不适 | 眼疲劳 | 干眼症 | 光敏感 | 晕动症 | 结果 |
|-------------|----|------|------|-----|-----|-----|-----|----|
| 5月 07, 2025 | 1  | 2    | 1    | 3   | 3   | 1   | 1   | S  |

### 测量历史

| 测量日期        | NL 值   | OD NL 值<br>OS NL 值 | ATD 值 *<br>ARD 值     | ATD MGI *<br>ARD MGI | PD    | 处方医生 |
|-------------|--------|--------------------|----------------------|----------------------|-------|------|
| 5月 07, 2025 | 0.4 BI | 0.20 BI<br>0.20 BI | 0.1Δ ESO<br>4.5Δ EXO | 1<br>1               | 70.38 |      |

### Neurolens 实验室订单历史

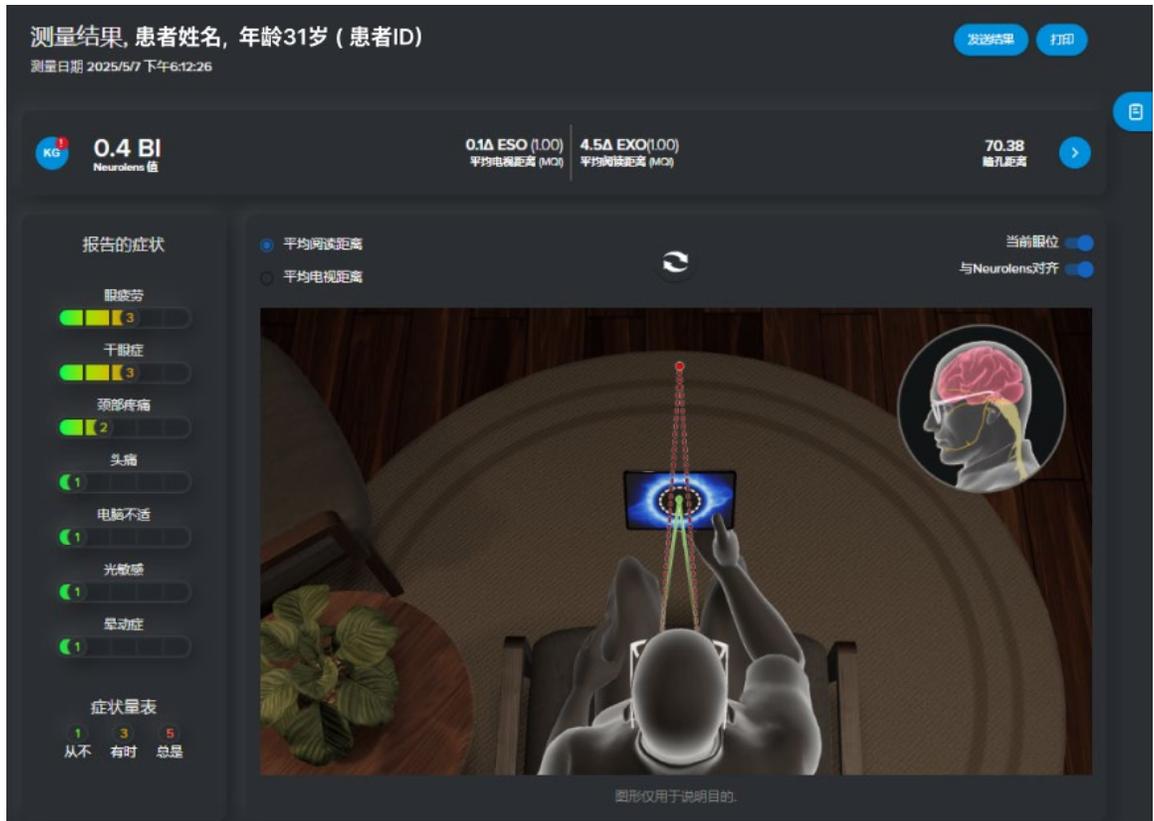
| 订单ID  | 跟踪号码               | 订单类型      | 状态      | 创建日期         | 发货日期         |
|-------|--------------------|-----------|---------|--------------|--------------|
| 32764 | 1Z4Y44160396773884 | New Order | Shipped | 10月 15, 2020 | 10月 21, 2020 |
| 28508 | 1Z4Y44161392524953 | New Order | Shipped | 7月 31, 2020  | 8月 07, 2020  |

\*N3测量是在平均电视观看距离 (1.7米) 下进行的。任何在上一代设备上进行的距离测量将根据新术语反映。

## 生活方式指数历史

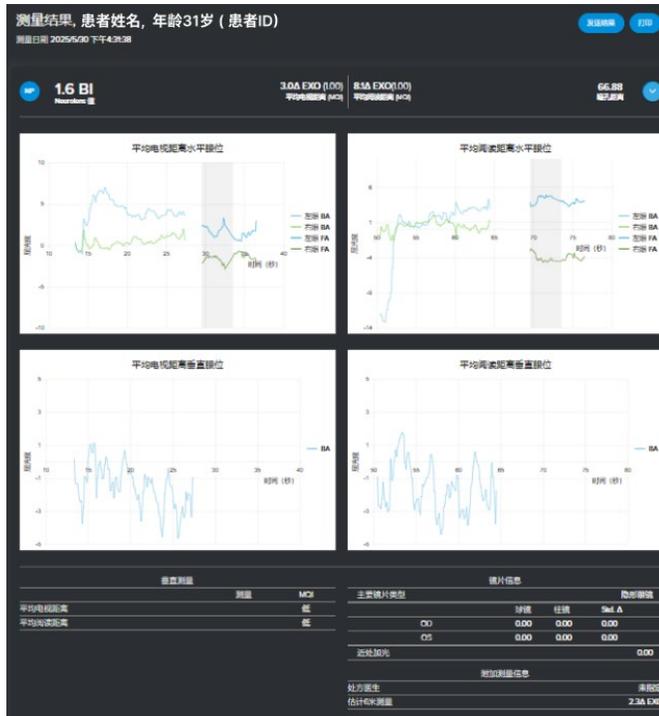
| 测量日期        | NL 值   | OD NL 值<br>OS NL 值 | ATD 值 *<br>ARD 值     | ATD MGI *<br>ARD MGI | PD    | 处方医生 |
|-------------|--------|--------------------|----------------------|----------------------|-------|------|
| 5月 07, 2025 | 0.4 BI | 0.20 BI<br>0.20 BI | 0.1Δ ESO<br>4.5Δ EXO | 1<br>1               | 70.38 |      |

## 测量历史



测量结果

有关眼睛在整个测试过程中如何追踪以及它们如何受到老花度数的影响的更详细结果，点击侧箭头 按钮。



测量详细信息

### 3.2.5 通过用户网站监控设备和正在进行的检查

可以通过用户网站监控诊所中设备的状态。在主屏幕中，选择  图标。

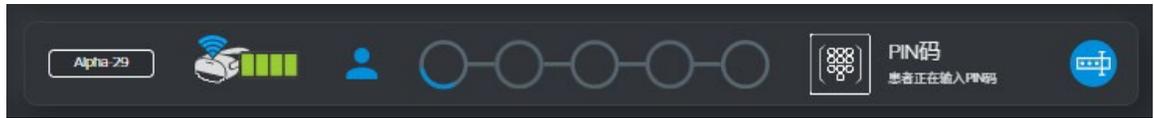


将显示与诊所相关的所有设备的状态。

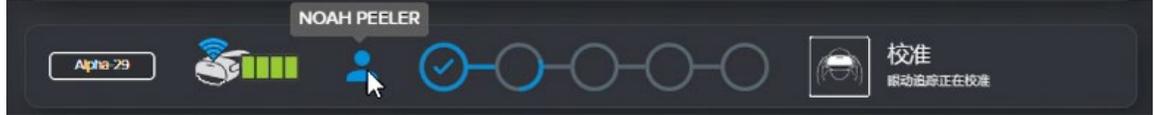


设备的最新已知电池电量状态、设备当前状态以及正在进行的任何检查的当前步骤将如下图所示显示。

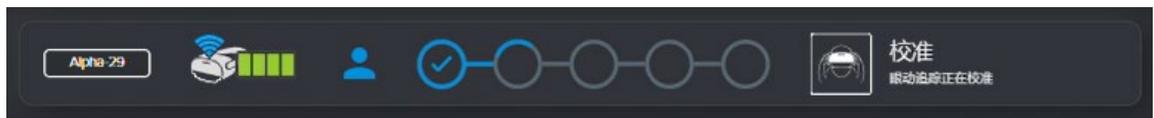
PIN 输入步骤：



工具提示名称：



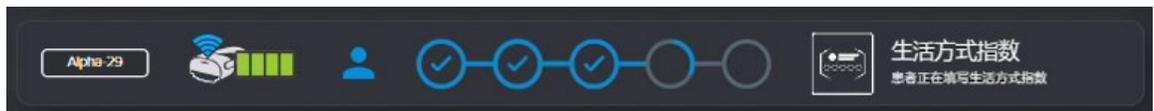
校准步骤：



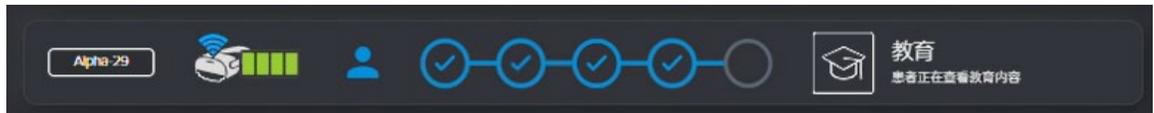
测试步骤：



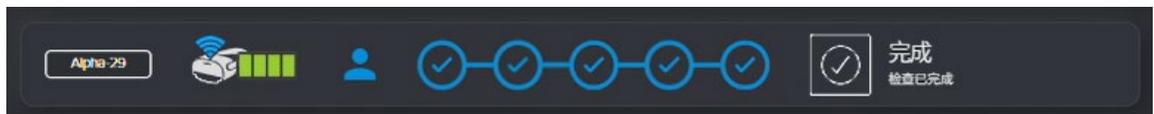
生活方式指数步骤：



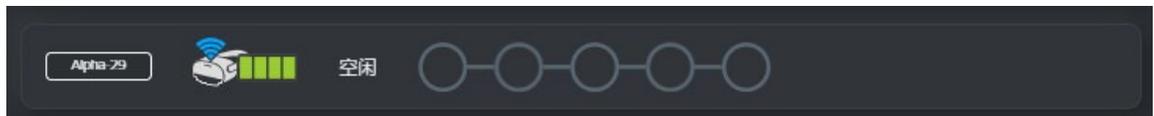
教育步骤：



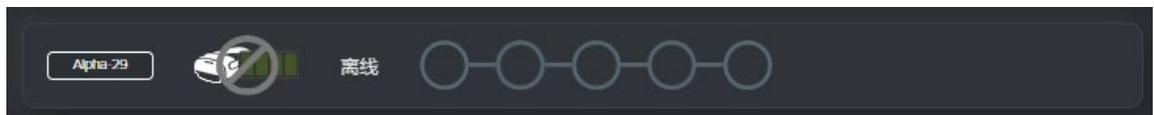
测试完成：



空闲状态：



离线状态：



### 3.2.6 PIN 输入辅助

在“正在进行的检查”屏幕上，用户可以在患者等待输入 PIN 码时，通过单击  按钮。



输入有效的 PIN 码后，确认以下确认对话框并单击 **确认** 按钮继续。



### 3.2.7 输出数据

该系统允许通过患者的电子邮件地址将结果发送给患者，只需单击 **发送结果**  按钮。这将提示用户输入患者的电子邮件地址。



发送结果

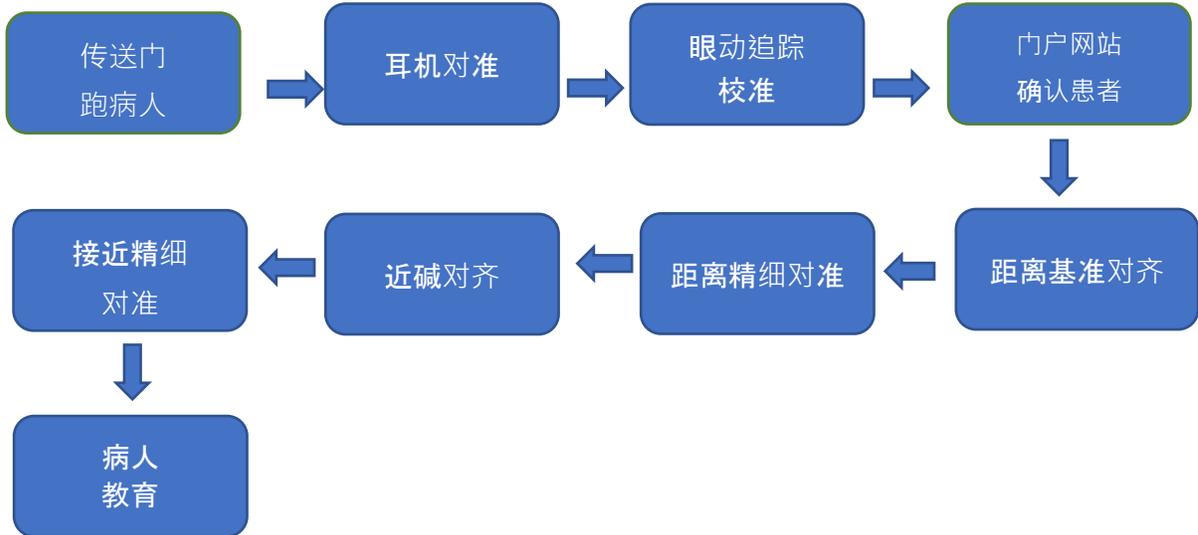
此外，可以打印结果，或者通过单击保存 PDF **打印**  按钮。

### 3.2.8 修改患者数据

按照 3.2.3 搜索患者，并选择需要修改的患者。单击 **编辑患者**  更新病人的数据，除了病人 ID 不可更改。要保存，请点击 **提交**  按钮。

### 3.2.9 N3 定制流程 ( NPC)

当为 N3 启用 实践定制设置时，一旦患者戴上设备，从 NeuroLens 用户网站，用户可以通过以下步骤协助患者完成测量。



在 NeuroLens 用户网站中，单击开始测试  按钮：

#### 1. 患者概况

**患者档案** 运行患者 下订单 编辑患者

**患者信息**

|         |                |
|---------|----------------|
| 患者ID    | 出生日期           |
| TEST    | 05/30/2007     |
| 名字      | 姓氏             |
| TEST    | TEST           |
| 电子邮件    | 电话             |
|         | ( ) - - - -    |
| 患者首选语言  | 处方医生           |
| 中文 (简体) | New Prescriber |

隐藏字符

**患者当前佩戴**

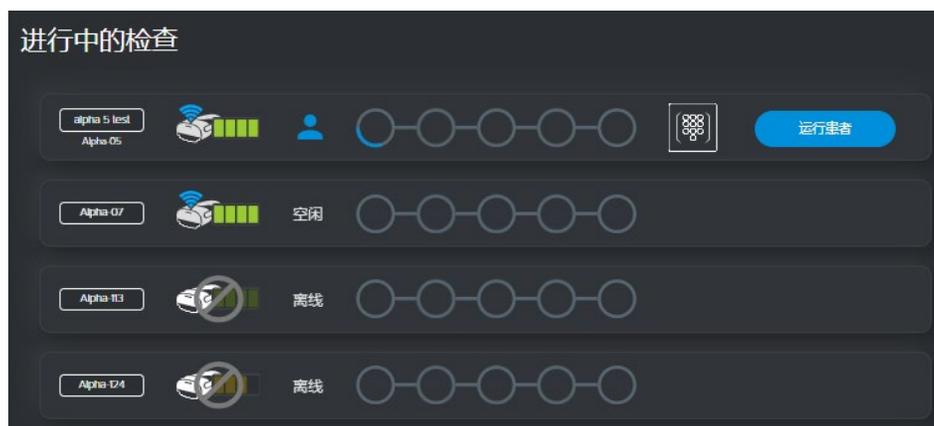
|            |      |         |           |
|------------|------|---------|-----------|
| 无          | 标准   | 色觉眼镜    |           |
| 阅读眼镜       | 单光   | 渐进 / 双光 |           |
| 近处加光       | 0.25 |         |           |
| Prism Type | 无    | 标准      | NEUROLENS |
| OD 标准眼镜    | 0.10 | BI/BO   | BO        |
| OS 标准眼镜    | 0.10 | BI/BO   | BI        |



在“开始测试”对话框中，选择设备并指定“患者首选语言”和“隐藏式字幕”选项，然后点击**提交**按钮将启动设备上的对准和眼动追踪校准步骤。同时，确认以下患者信息，包括患者所佩戴的屈光矫正装置，然后单击**提交**按钮。一旦完成眼动追踪校准步骤，患者就继续进行对准测量。



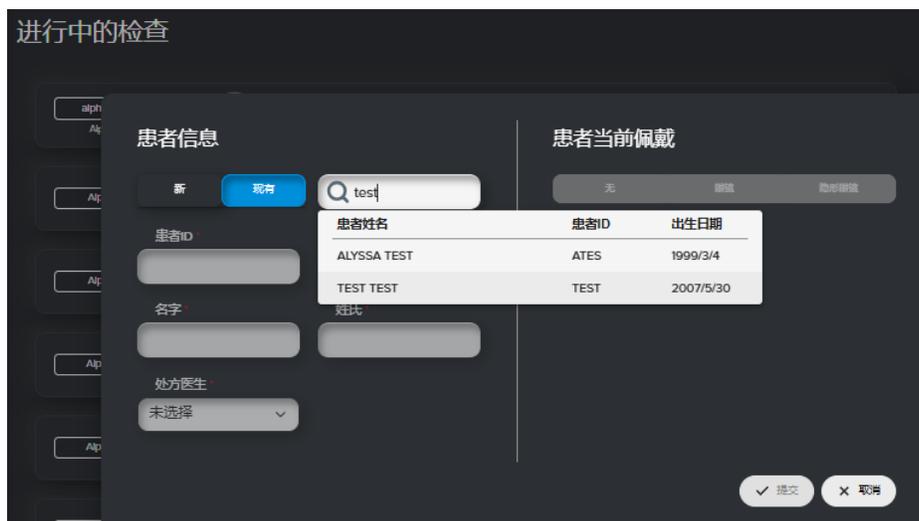
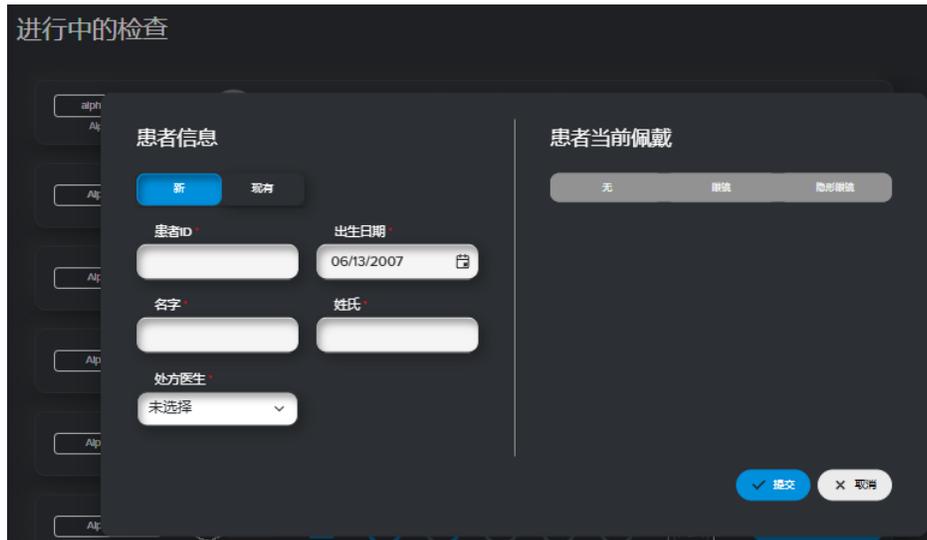
## 2. 测试正在进行中





在“开始测试”对话框中，指定“患者首选语言”和“隐藏式字幕”选项，然后单击 **提交** 按钮将启动设备上的对准和眼动追踪校准步骤。

同时，创建新的患者信息或搜索现有患者。



输入患者信息（包括患者佩戴的屈光矫正装置）后，点击 **提交** 按钮并验证以下确认对话框。点击 **确认** 按钮继续。一旦眼动追踪校准步骤完成后，患者继续进行对准测量。



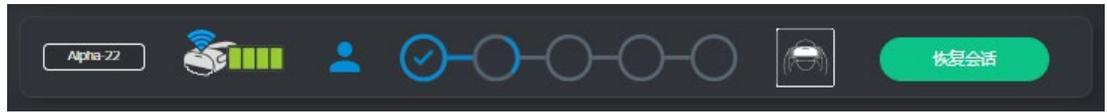
如果患者在提交并确认患者信息之前完成眼动追踪校准步骤，设备将显示以下带有 60 秒倒计时的等待对话框。



如果时间超过 60 秒，设备将显示 PIN 屏幕。



如果用户点击 **取消** 在患者信息对话框中，只要患者仍戴着**設備**耳机，用户可以通过点击 **恢复测试**  **测试** 进行中屏幕上的按钮。在恢复测试时，患者不必重复校准。



### 3.3 用户管理

要添加新的用户，请点击 **用户管理** 按钮，然后 **添加新用户** 按钮完成以下表格：

如果用户也是开处方者/验光师，则包括以下设置：

**患者教育**：在设备上对准测量后启用/禁用患者教育的选项。患者教育有两种类型，即：标准教育和精简教育。精简教育选项仅在为实践启用 NPC 时可用。

**兴趣问题：** 启用/禁用患者教育后兴趣问题对话框的选项。如果禁用患者教育选项，则此字段将被禁用。如果启用 NPC，则将有多个兴趣问题可供选择；否则，将只有 1 个选项可用。



## 4 系统警告信息

| 警告信息     | 可能的原因                          | 可能采取的行动                                   |
|----------|--------------------------------|---|
| PIN 码无效  | 患者输入了错误的 PIN 码。                | 向患者重申，他们需要移动头部指向正确的数字，并确保键盘上方的数字与 PIN 相同。 |
| 患者 ID 重复 | 错误输入患者 ID。每个患者 ID 在该诊所内必须是独特的。 | 搜索患者 ID 并确保其是所需的患者，或者输入新的患者 ID。           |

## 5 故障排除

| 症状   | 可能的原因                      | 解决方案   |
|------|----------------------------|--|
| 测量失败 | 镜头错位<br>跟踪不良<br>患者矫正度数超出范围 | <ul style="list-style-type: none"> <li>确保患者的瞳孔距离在测量设备 55-71 毫米的范围内</li> <li>如果患者佩戴眼镜，请确保 Rx 在支持的处方范围内 (+3 至 -5 球面等效度)</li> <li>确保患者没有妨碍测量的疾病或生理状况 (参见禁忌症)</li> </ul> |

| 症状           | 可能的原因                     | 解决方案  |
|--------------|---------------------------|---|
| 校准失败         | 患者配合跟踪不佳<br>患者矫正度数超出范围    | <ul style="list-style-type: none"> <li>提醒患者在不眨眼时保持眼睛睁大并跟踪目标。</li> <li>如果患者戴眼镜，请确保 Rx 在支持的处方范围内（+3 至 -5 球面等效度）</li> <li>确保患者没有妨碍测量的疾病或生理状况（参见禁忌症）</li> </ul> |
| 无法对准设备       | 设备太松<br>无法遵循说明            | <ul style="list-style-type: none"> <li>使用调节旋钮将设备固定在患者头部周围，直到调节时设备保持在原位。</li> <li>指导患者握住设备的边缘并上下移动和/或倾斜设备，以便他们了解图形如何与设备移动交互。</li> </ul>                      |
| 测量结果不正确      | 追踪效果不佳                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>重复测量并指导患者在测量过程中睁大眼睛并尽量不要移动。</li> <li>在患者对齐期间使用瞳孔触摸跟踪。</li> </ul>   |
| 测量结果不正确      | 患者不合作                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>重复测量并提醒患者看准目标。</li> <li>在整个测试过程中不断指导患者看点或十字。</li> </ul>  |
| 测量结果不正确      | 镜头错位                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>请参阅上文的测量失败/镜头错位。</li> </ul>  |
| PIN 无效       | N3 未连接到互联网<br>患者 PIN 已过期。 | <ul style="list-style-type: none"> <li>通过在用户网络中搜索患者来验证患者是否具有关联的 PIN。</li> <li>重新启动设备，如果出现提示，请按照 WiFi 设置说明进行操作。</li> </ul>                                   |
| 无法在用户网络上找到患者 | N3 未连接到互联网                | <ul style="list-style-type: none"> <li>重新启动设备，如果出现提示，请按照 WiFi 设置说明进行操作。</li> </ul>  |

与该设备有关的任何严重事故或伤害都应报告给 Neurolens（制造商）以及用户和/或患者所在成员国（欧盟）或 FDA（美国）的主管当局。

## 6 词汇表

| 姓名   | 描述   |
|------|--|
| AC/A | 调节性会聚/调节（以棱镜屈光度/屈光度为单位）。个人对调节刺激（眼睛聚焦）量的会聚反应（眼睛向内转动的量）。正常比率为 4:1。   |
| 视疲劳  | “眼睛疲劳”的症状包括头痛、流泪、瘙痒、灼热和视力模糊。   |
| 双眼融合 | 将每个视网膜中的图像合成或整合为单一感知的神经过程。在正常的双眼视觉中，当视网膜的相应（或几乎相应）区域受到刺激时，就会发生此过程。当图像位于视网膜的中央部分（中央融合）或视网膜的周边部分（周边融合）时，就会发生此过程。 |

| 姓名                 | 描述  |
|--------------------|---|
| ESO                | 眼睛向内偏斜  |
| EXO                | 眼睛向外偏斜  |
| 瞄准                 | 瞄准并保持视线于某个物体上的能力，例如印刷行中的单词。   |
| 瞄准差异               | 双目观察条件下眼睛的过度会聚或会聚不足，或垂直错位，其程度足够小，以至于可以实现融合。   |
| 隐斜视                | 一种眼部疾病，当不进行双眼融合时，眼睛在静止位置指向的方向彼此不一致或“不直”。  |
| 隐斜视                | 在缺乏足够融合刺激的情况下，双眼注视某一特定物体时眼睛所呈现的相对方向。  |
| 棱镜屈光度 ( $\Delta$ ) | 棱镜产生的感应角量。 $P = 100 \cdot \tan(d)$ ，其中 P 为棱镜屈光度，d 为偏转角。一个棱镜屈光度等于在 1 米处引起 1 厘米偏转的角偏转量。 |
| 瞳距 (PD)            | 从一个瞳孔中心到另一个瞳孔中心的距离。用于将眼镜片正确放置在眼前。此测量可用于远距离观看（远视距）或近距离观看（近视距）。                         |
| 斜视                 | 斜视是一种视力问题，患者在正常情况下无法同时对准双眼。一只或两只眼睛可能会向内、向外、向上或向下转动。                                   |

## 7 指南和制造商声明

### 7.1 排放

nMD3 适用于以下指定的电磁环境。nMD3 的客户或用户应确保在这样的环境中使用。

| 排放测试             | 合规性   | 电磁环境 – 指导  |
|------------------|-------|--|
| 射频发射 CISPR 11    | 第 1 组 | N3 仅将 RF 能量用于其内部功能。因此，其 RF 辐射非常低，不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。 |
| 射频发射 CISPR 11    | A 类   | N3 适用于除家庭场所和直接连接到为家庭用途的建筑供电的公共低压供电网络的场所以外的所有场所。      |
| 谐波 IEC 61000-3-2 | 符合    |  |
| 闪变 IEC 61000-3-3 | 符合    |  |

### 7.2 抗扰度

nMD3 适用于以下指定的电磁环境。nMD3 的客户或用户应确保在这样的环境中使用。

| 免疫测试                                   | IEC 60601 测试等级  | 合规级别  | 电磁环境 – 指导                              |
|--|---|---|--|
| 静电放电<br>IEC 61000-4-2                  | ±8kV 接触<br>±15kV 空气   | ±8kV 接触<br>±15kV 空气   | 地板应为木地板、混凝土或瓷砖。如果地板是合成材料，r/h 应至少为 30%。 |
| 脉冲快速瞬变<br>IEC 61000-4-4                | ±2kV 电源<br>±1kV I/O   | ±2kV 电源<br>不适用  | 主电源质量应与典型的商业或医院环境的电源质量一致。              |
| 浪涌<br>IEC 61000-4-5                    | ±1kV 差分<br>±2kV 公共  | ±1kV 差分<br>±2kV 公共  | 主电源质量应与典型的商业或医院环境的电源质量一致。              |
| 电压骤降 IEC<br>61000-4-11                 | >95% 下降<br>0.5 周期<br><br>>95% 下降<br>1 周期<br><br>30% 下跌<br>25/30 周期<br><br>>95% 下降<br>250/300 周期 | >95% 下降<br>0.5 周期<br><br>>95% 下降<br>1 周期<br><br>30% 下跌<br>25/30 周期<br><br>>95% 下降<br>250/300 周期 | 主电源质量应与典型的商业或医院环境的电源质量一致。              |
| 电源频率<br>50/60Hz<br>磁场<br>IEC 61000-4-8 | 30 安/米  | 30 安/米  | 工频磁场应与典型的商业或医院环境的磁场相同。                 |
| 注意：UT 是应用测试水平之前的交流电源电压。                |   |   |  |
| 传导射频<br>IEC 61000-4-6                  | 3 V<br>0.15 MHz-80 MHz<br>6 V1) 在 ISM 中介于<br>0.15 MHz 和 80<br>MHz2)<br>80 % AM, 1 kHz           | 3 V<br>0.15 MHz-80 MHz<br>6 V1) 在 ISM 中介于<br>0.15 MHz 和 80 MHz2)<br>之间<br>80 % AM, 1 kHz        | 专业<br>医疗机构<br>环境                       |
| 辐射射频<br>IEC 61000-4-3                  | 3 V/m<br>80 MHz – 2.7 GHz<br>80 % AM, 1 kHz   | 3 V/m<br>80 MHz – 2.7 GHz<br>80 % AM, 1 kHz   | 专业<br>医疗机构<br>环境                       |

### 7.3 对射频无线通信设备的抗扰度

nMD3 适用于以下指定的电磁环境。nMD3 的客户或用户应确保在这样的环境中使用。

| 测试频率                 | 频带 <sup>1</sup> | 服务 <sup>1</sup>   | 调制 <sup>2</sup>                             | 最大功率 | 距离  | 抗扰度测试等级 |
|----------------------|-----------------|---|---|------|-----|---------|
| MHz                  | MHz             |   |   | 瓦    | 米   | (伏/米)   |
| 385                  | 380 - 390       | 四 400   | 脉冲调制 <sup>2</sup><br>18 Hz                  | 1.8  | 0.3 | 27      |
| 450                  | 430 - 470       | GMRS 460、<br>FRS 460  | FM <sup>3</sup> ±5 kHz 偏<br>差 1 kHz 正弦<br>波 | 2    | 0.3 | 28      |
| 710<br>745<br>780    | 704 - 787       | LTE 频段 13、<br>17  | 脉冲调制 <sup>2</sup><br>217 Hz                 | 0.2  | 0.3 | 9       |
| 810<br>870<br>930    | 800 - 960       | GSM<br>800/900,<br>TETRA 800,<br>iDEN 820,<br>CDMA 850,<br>LTE 频段 5             | 脉冲调制 <sup>2</sup><br>18 Hz                  | 2    | 0.3 | 28      |
| 1720<br>1845<br>1970 | 1700 - 1900     | GSM 1800 ;<br>CDMA 1900 ;<br>GSM 1900 ;<br>DECT ; LTE<br>频段 1、3、4<br>、25 ; UMTS | 脉冲调制 <sup>2</sup><br>217 Hz                 | 2    | 0.3 | 28      |
| 2450                 | 2400 - 2570     | 蓝牙、<br>WLAN、<br>802.11 b/g/n<br>、RFID<br>2450、LTE 频<br>段 7                      | 脉冲调制 <sup>2</sup><br>217 Hz                 | 2    | 0.3 | 28      |
| 5240<br>5500<br>5785 | 5100 - 5800     | 无线局域网<br>802.11a/n  | 脉冲调制 <sup>2</sup><br>217 Hz                 | 0.2  | 0.3 | 9       |

注：如有必要，为了达到抗扰度测试等级，发射天线与 ME 设备或 ME 系统之间的距离可以缩短至 1 米。1 米测试距离是 IEC 61000-4-3 所允许的。

<sup>1</sup> 对于某些服务，仅包括上行频率。

<sup>2</sup> 载波应采用 50% 占空比的方波信号进行调制。

| 测试频率   | 频带 <sup>1</sup> | 服务 <sup>1</sup> | 调制 <sup>2</sup> | 最大功率 | 距离 | 抗扰度<br>测试等级 |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|------|----|-------------|
| MHz  | MHz             |                 |                 | 瓦    | 米  | (伏/米)       |
| <sup>3</sup> 作为 FM 调制的替代方案，可以使用 18 Hz 的 50% 脉冲调制，因为虽然它并不代表实际调制，但它是最坏的情况。 |                 |                 |                 |      |    |             |

此页有意留空



## 服务公告

在对 N3 进行维修或维护之前，请仔细阅读本手册。本手册包含进阶高级故障排除、校准和维护说明。所有维护和维修工作都应由合格的生物医学技术人员执行，这些技术人员已接受过适当的培训并获得授权，可以为 N3 提供维护、维修和服务。

### 1. 工具和设备

除第 1.11.3 节维护和保养中提到的预防措施以及下文中提到的患者面罩更换外，N3 无需用户进行维护。

### 2. 患者面罩更换说明

患者面罩是 N3 中唯一需要更换的部件，因为经常磨损和反复清洁。要获得替换的患者面罩，请联系您的 Neurolens 或当地授权代表。要更换患者面罩，请按照以下步骤操作：

确保设备已拔下插头并关闭电源。

先按压现有面罩的侧面，然后用力将其从设备主体上拉开，先从侧面开始，然后从底部开始，直到它脱离设备主体。确保黑色插件也已取下，它将与新面罩一起重复使用。



轻轻地将黑色内衬从旧面罩上分离，并将其安装到新面罩上，并确保接合点正确夹紧。



安装新面罩时，先按压两侧，直至其卡入。



### 3. 软件更新

N3 会不断更新软件。因此，为了确保本手册与当前软件保持同步，请访问 **Neurolens®** 网站 <http://www.neurolens.com/n3-manual> 以获取本文档的更新版本。

此页有意留空

Ahhh For Their Eyes™

