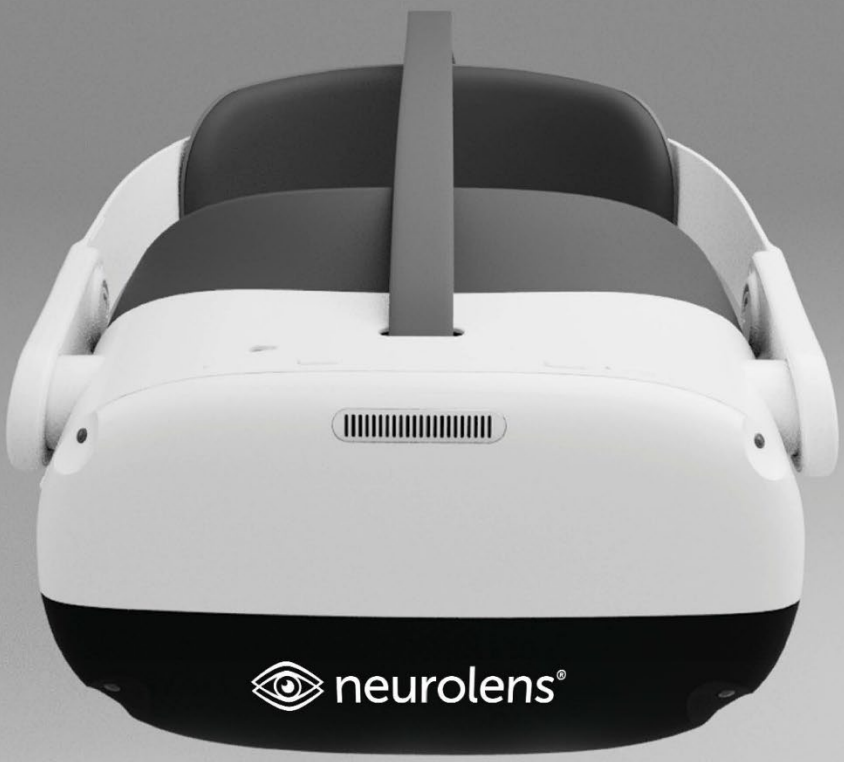



# Guide de l’utilisateur

Page intentionnellement vierge

## Manuel d’utilisation

# Modèle N$^{MD3}$

## Appareil de mesure Neurolens$^{MD}$, N$^{3}$

Dernière Date de Révision/date de publication : 08/26/2026


**Informations du fabricant**
**Newton, Inc :**
181 Grand Ave, Suite 225
Southlake, TX 76092
info@neurolens.ca
neurolens.com


EU REP

Représentant de l'Union européenne autorisé à agir au nom de Neurolens conformément à la législation MDR

Advena Limited
Tower Business Centre, 2nd Flr.,
Tower Street, Swatar,
BKR 4013 Malta

**Manuel d'utilisation du N$^3$**
Réf. 90033, révision 12
Tous droits réservés
Newton, Inc :

L'information contenue dans le présent document est la propriété exclusive de Newton, Inc. Toute reproduction, en partie ou en entier, du présent document sans l'autorisation écrite préalable de Newton, Inc 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$^{MD3}$, N$^3$

**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 Newton, Inc. Toute reproduction, diffusion ou distribution, en partie ou en entier, du présent document sans l'autorisation écrite préalable de Newton, Inc 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. Dans ce document, les noms N$^3$ (nom commercial) et NMD3 peuvent être utilisés de manière interchangeable.

Veuillez adresser vos demandes de renseignements concernant le présent manuel ou l'assistance technique à Newton, Inc, 181 Grand Ave, Suite 225 Southlake, TX 76092, 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 Newton, Inc 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 :

**Ce symbole ne s'applique qu'aux pays membres de l'Union européenne.**
Pour éviter tout dommage potentiel à l'environnement et éventuellement à la santé humaine, cet instrument doit être mis au rebut (i) pour les pays membres de l'UE - conformément à la directive DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques), ou (ii) pour tous les autres pays, conformément aux lois locales sur l'élimination et le recyclage.

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)

### Autres Normes appliquées – Conception et processus de Fabrication

ISO 13485 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires
ISO 14791 Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
ISO 15223 Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant
ISO 62304 Logiciels de dispositifs médicaux– Processus du cycle de vie des logiciels
ISO 10993 Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Évaluation et essais dans le cadre d'un processus de gestion des risques

**Émissions des DEL**
Le $N^3$ 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 | SIGNIFICATION |
|---|---|
| **AVERTISSEMENT** | Une mauvaise utilisation de l'appareil ou le non-respect de cet affichage peut entraîner des blessures graves, voire mortelles. |
| **MISE EN GARDE** | Une mauvaise utilisation de l'appareil ou le non-respect de cet affichage peut entraîner des lésions physiques ou des dégâts matériels. |

- 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.<br>Les contenus spécifiques sont indiqués par des mots ou des illustrations.<br>situés près de l'icône. |
| | Cette icône indique une action obligatoire.<br>Les contenus spécifiques sont indiqués par des mots ou des illustrations. |
| | Cette icône indique un danger (Avertissement).<br>Les contenus spécifiques sont indiqués par des mots ou des illustrations situés près de l'icône. |

**Le N$^3$ 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 N$^3$.

**Copyright© 2023 Neurolens$^{MD}$, Inc.**

**Cet instrument présente les caractéristiques suivantes :**
Le N$^3$ 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 fonctionnement seulement sur piles.

Le présent manuel d'utilisation couvre le fonctionnement de base, le dépannage, la vérification, l'entretien et le nettoyage du N$^3$.

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** | ▪ 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** | ▪ 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** | ▪ 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** | ▪ 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 N$^3$ et de ses composants, y compris les câbles précisés par le fabricant. Cela risquerait de perturber le fonctionnement de cet appareil. |
| **AVERTISSEMENT** | ▪ 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** | ▪ 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** | ▪ 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** | ▪ 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** | ▪ 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** | ▪ 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** | ▪ 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** | ▪ 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 :<br>o Crise d'épilepsie, perte de conscience, convulsions, mouvements involontaires, étourdissements, désorientation, nausées, somnolence ou fatigue.<br>o Douleur ou inconforts oculaires, fatigue oculaire, contractions musculaires des yeux ou anomalies visuelles (illusions, vision floue ou double)<br>o Démangeaisons, eczéma, enflures, peau irritée ou autres inconforts.<br>o Transpiration excessive, perte d'équilibre, perte de coordination œil-main, ou symptômes du mal des transports semblables.<br>▪ 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** | ▪ 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** | ▪ 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** | ▪ 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** | ▪ 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** | ▪ 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** | ▪ Risque d'étouffement : Ce produit peut contenir des éléments de petite taille. Prière de garder ces éléments hors de la portée des enfants. |

| | |
|---|---|
| **AVERTISSEMENT** | ▪ Ne pas garder le volume élevé pendant de longues périodes pour prévenir les dommages auditifs. |
| **AVERTISSEMENT** | ▪ 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** | ▪ 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** | ▪ L'instrument doit être rechargé seulement avec le chargeur fourni. |
| **AVERTISSEMENT** | ▪ Lorsque la recharge est terminée, débrancher le chargeur de l'instrument et de la prise de courant. |
| **AVERTISSEMENT** | ▪ 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** | ▪ Ne pas utiliser l'instrument ou son chargeur avec les mains mouillées pour éviter les courts-circuits, défaillances ou électrocutions. |
| **AVERTISSEMENT** | ▪ N'utilisez pas le chargeur ou l'équipement s'il est humide ou mouillé. |
| **AVERTISSEMENT** | ▪ 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** | ▪ 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** | ▪ En cas de contact matériel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau et communiquer avec son centre antipoison local. |

| | |
|---|---|
| **AVERTISSEMEN** | ▪ 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** | ▪ 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 CONTRE LA PENETRATION: IP20

## PARAMÈTRES DE CONNECTIVITÉ SANS FIL

| | |
|---|---|
| Bande de fréquence | 2 400 à 2 483,5 MHz (BT)<br>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<br>WiFi :<br>2 400 à 2 483,5 MHz 20 dBm,<br>5 150 à 5 350 MHz (intérieur seulement) 23 dBm<br>5 470 à 5 725 MHz 23 dBm<br>5 725 à 5 850 MHz 13,98 dBm |

## 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 $N^3$ doit être confié à un technicien de Newton, 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 Newton, Inc. 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 Newton, Inc.

**Garantie limitée**

Newton, Inc 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 Newton, Inc. Si le produit ne fonctionne pas conformément aux spécifications, Newton, Inc réparera ou remplacera, à sa discrétion, la pièce ou le matériau défectueux. Newton, Inc paiera les frais de transport depuis les installations de Newton, Inc 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.

Newton, Inc 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 Newton, Inc. aux coordonnées suivantes :

**Newton, Inc**
181 Grand Ave, Suite 225
Southlake, TX 76092, 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 ..... 5**
**1.4 Caractéristiques de performance ..... 5**
**1.5 Population de Patients Cible ..... 5**
**1.6 Contre-indications ..... 5**
**1.7 Principes de fonctionnement de base ..... 6**
**1.8 Configurations Variantes ..... 7**
**1.9 Accessoires ..... 7**
1.9.1 Câble USB-C ..... 7
1.9.2 Bloc d'alimentation ..... 8
**1.10 Composants ..... 8**
1.10.1 Pièces en contact avec le patient pendant la mesure (< 10 min) ..... 9
1.10.1.1 Masque du patient ..... 9
1.10.1.2 Courroies latérales ..... 9
1.10.1.3 Coussin pour la tête ..... 9
1.10.1.4 Courroie d'ajustement ..... 9
1.10.2 Pièces de contact accidentel ..... 9
1.10.2.1 Composants optiques d'imagerie ..... 10
1.10.2.2 Boîtier ..... 10
1.10.2.3 DEL d'éclairage ..... 10
1.10.2.4 Port USB ..... 10
1.10.2.5 Bouton marche/arrêt ..... 10
**1.11 Préparatifs ..... 10**
1.11.1 Installation ..... 10
1.11.2 Branchement de l'alimentation (recharge) ..... 10
1.11.3 Entretien et nettoyage ..... 10
1.11.4 Démarrage ..... 12
1.11.5 Configurer la connexion Wi-Fi ..... 12
1.11.6 Configuration de l'instrument et formation ..... 14

**2 PRENDRE UNE MESURE ..... 16**

**2.1 Placement du patient ..... 16**
**2.2 Commencer la prise de mesures ..... 16**
2.2.1 Saisie d'un NIP ..... 17
2.2.2 Alignement du casque ..... 17
2.2.3 Calibration du suivi de l'œil ..... 18
2.2.4 Alignement de base pour la mesure de la vision de loin ..... 19
2.2.5 Alignement précis pour la mesure de la vision de loin ..... 19
2.2.6 Alignement de base pour la mesure de la vision de près ..... 20
2.2.7 Alignement précis pour la mesure de la vision de près ..... 20
2.2.8 Indice de style de vie dans l'appareil ..... 21
2.2.9 Éducation du patient ..... 23
2.2.10 Dernières étapes de la mesure ..... 23

**3 PORTAIL ..... 24**

**3.1 Profil du Patient ..... 24**

**3.2 Gestion des patients ..... 25**
3.2.1 Ajouter un patient ..... 25
3.2.2 Attribution d'un NIP ..... 27
3.2.3 Rechercher des patients ..... 29
3.2.4 Accès aux mesures et à l'indice de style de vie ..... 29
3.2.4.1 Résultats de mesure ..... 31
3.2.4.2 Détails des résultats de la mesure ..... 32
3.2.5 Dispositif de surveillance et examens en cours via le portail ..... 32
3.2.6 Assistance à la saisie du NIP ..... 33
3.2.7 Sortie de données ..... 34
3.2.8 Modifier les données d'un patient ..... 34
3.2.9 Personnalisation de la configuration clinique de l'appareil N3 (PCC) : ..... 34
**3.3 Gestion Des Utilisateurs ..... 38**

**4 MESSAGES D'AVERTISSEMENT DU SYSTÈME ..... 40**

**5 RÉSOLUTION DE PROBLÈMES ..... 40**

**6 GLOSSAIRE ..... 42**

**7 DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT ..... 42**

**7.1 Émissions ..... 42**
**7.2 Immunité ..... 43**
**7.3 Immunité aux équipements de communication RF sans fil ..... 44**

# 1 Introduction et utilisation prévue

## 1.1 Introduction

Le $N^3$ 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 $N^3$ 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 numéraire 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 $N^3$. Les mesures doivent être combinées à d'autres informations obtenues dans le cadre d'un examen ophtalmologique complet.

## 1.2 Utilisation

Le N3 mesure la disparité binoculaire et le désalignement des yeux en vision de loin et de près simulée. Il fournit aux optométristes et aux ophtalmologistes une phorie de distance et une phorie de près mesurées en dioptries, ainsi qu'une recommandation de prescription de prismes de lentilles ophtalmiques. Le N3 fournit une mesure objective, précise et reproductible de l'alignement binoculaire, qui intègre des éléments d'hétérophorie, de disparité de fixation, de réponse de convergence accommodative et d'alignement central et périphérique. La mesure fournit des conseils aux praticiens pour prescrire des lunettes correctrices pour corriger le désalignement des binoculaires.

**Utilisateurs Cibles** : Le N3 ne doit être utilisé que par du personnel clinique dûment formé sous la supervision d'un professionnel de la vue. Aucune qualification ou certification particulière n'est requise au-delà de la lecture assidue de cette notice d'utilisation pour faire fonctionner cet instrument. Tout professionnel de l'optique de santé utilisant des instruments tels qu'un tonomètre, un auto-réfracteur ou un outil d'imagerie rétinienne à grand champ automatisé peut utiliser le N3 sous la supervision d'un professionnel de la vue qualifié.

## 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 $N^3$ sont importants pour évaluer la situation du patient dans le cadre d'examens de la vue de routine, complets et (ou) plus spécialisés.

Le $N^3$ 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 $N^3$. Les mesures doivent être combinées à d'autres informations obtenues dans le cadre d'un examen ophtalmologique complet.

## 1.4 Caractéristiques de performance

Distance Interpupillaire : De 55 à 71 MM, Precision de +/- 0,6 MM
Précision de l'angle de direction : 0.2D (Mesurée sur Appareil)
Hétérophorie à distance simulée 1,7 M : De -10D (EXO) à +10D (ESO), +/- 2,00D
Hétérophorie à distance simulée 0,5 M : De -10D (EXO) à +10D (ESO), +/- 2,00D

## 1.5 Population de Patients Cible

Patients visitant une clinique d'optométrie recherchant des services de soins oculaires, âgés de 12 à 75 ans, sans aucune des contre-indications énumérées ci-dessous

## 1.6 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 +3 D ou une myopie supérieure à -5 D de correction Équivalent Sphérique 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;
- Distance interpupillaire inférieure à 55MM ou supérieure à 71MM
- Antécédents d'épilepsie ou de troubles épileptiques.

## 1.7 Principes de fonctionnement de base

Le $N^3$ 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 $N^3$. 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 $N^3$ 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.*

## 1.8 Configurations Variantes

L'appareil N3 dispose d'une seule configuration matérielle et logicielle. En ce qui concerne la configuration de l'examen du patient, la clinique d'optométrie peut choisir :
- La langue préférée du patient : anglais, chinois (simplifié), chinois traditionnel, espagnol, français (canadien), vietnamien, allemand, arabe, hindi, punjabi, coréen, et russe
- Sous-titres (Activé / Désactivé)

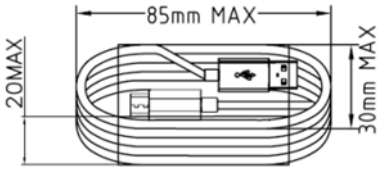
Voir la section 3.1 Gestion des patients pour plus de détails

## 1.9 Accessoires

Le N3 est livré avec deux accessoires, destinés à être utilisés ensemble pour charger la batterie de l'appareil. Les utilisateurs du N3 doivent utiliser les accessoires fournis ci-dessous pour charger la batterie de l'appareil N3.

### 1.9.1 Câble USB-C

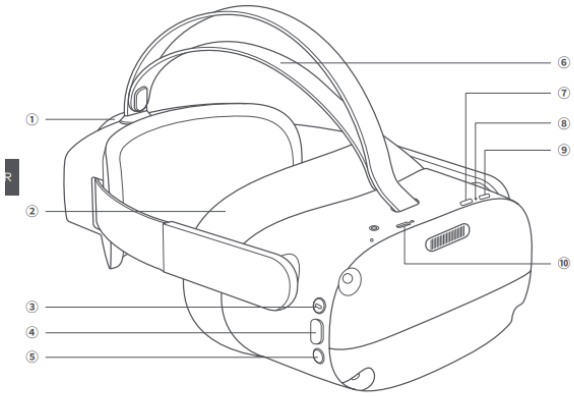
100 % circuit ouvert, court-circuit, luxation, test de circuit ouvert intermittent, haute pression : AC300 V/0. 01 sec, Résistance d'isolation : min. 10 mohm, résistance ON : max. L3 ohms




### 1.9.2 Bloc d’alimentation

Port USB unique, sorties adaptatives 5 V/3 A, 9 V/2 A, 12 V/1,5 A, prise murale fixe de style américain

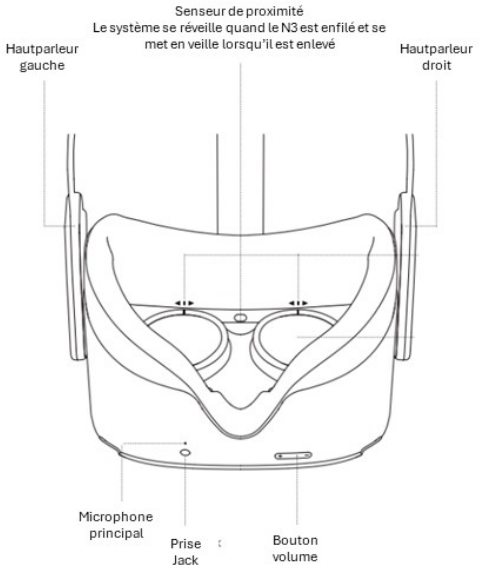
## 1.10 Composants



① **Molette de la sangle**
② **Coussin facial**
Amovible
③ **Bouton APP / RETOUR**
④ **Bouton CONFIRMER**
⑤ **Bouton ACCUEIL**
Retourner à l'écran d'accueil : Appui court
Recentrage de l'écran : Appui long pendant une seconde
⑥ **Sangle supérieure**
Amovible
⑦ **Interface USB-C**
⑧ **Indicateurd'état**
⑨ **Bouton ALIMENTATION**
Mise sous tension : Appui long pendant deux secondes
Arrêt : Appui long pendant cinq secondes
Réinitialisation matérielle : Appui long pendant dix secondes Appui court pour entrer ou sortir de veille.
⑩ **Interface DisplayPort**
*Cette interface n'est pas standard Display Port USB-C, un câble PC VR DP personnalisé est nécessaire pour la connexion à un PC.

**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.




### 1.10.1 Pièces en contact avec le patient pendant la mesure (< 10 min)

#### 1.10.1.1 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.

#### 1.10.1.2 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.

#### 1.10.1.3 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.

#### 1.10.1.4 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.

### 1.10.2 Pièces de contact accidentel

Certaines parties de l'appareil peuvent être touchées, manipulées ou entrer en contact avec le technicien lors de la configuration de l'appareil pour l'examen initial. Elles sont décrites en détail dans les sous-sections suivantes

#### 1.10.2.1 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.

#### 1.10.2.2 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.

#### 1.10.2.3 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 (l = 850 nm) pour éclairer l'œil à des fins de suivi.

#### 1.10.2.4 Port USB

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

#### 1.10.2.5 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.

## 1.11 Préparatifs

### 1.11.1 Installation

- Le $N^3$ 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.

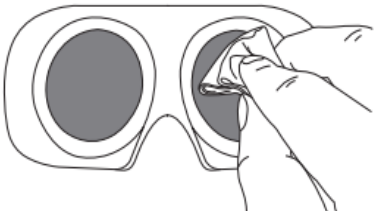
### 1.11.2 Branchement de l'alimentation (recharge)

- 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.

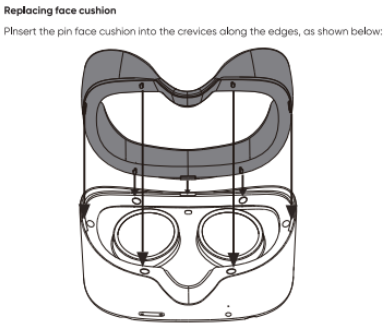
### 1.11.3 Entretien et nettoyage

- 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.

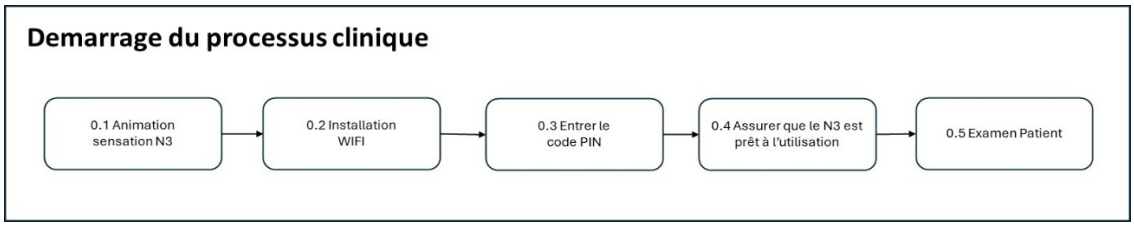



    - La surface externe du boîtier de l’appareil peut être nettoyée à l’aide d’un produit nettoyant à base d’alcool, si nécessaire.

### 1.11.4 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.

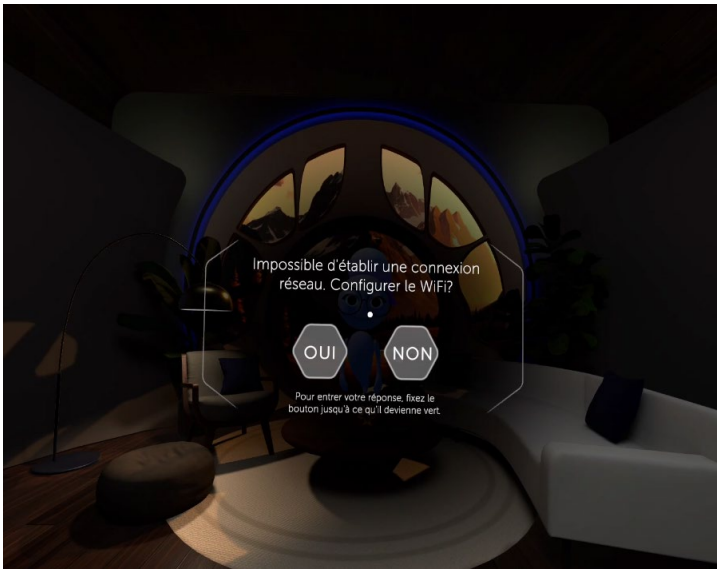



Séquence d'initialisation

### 1.11.5 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.

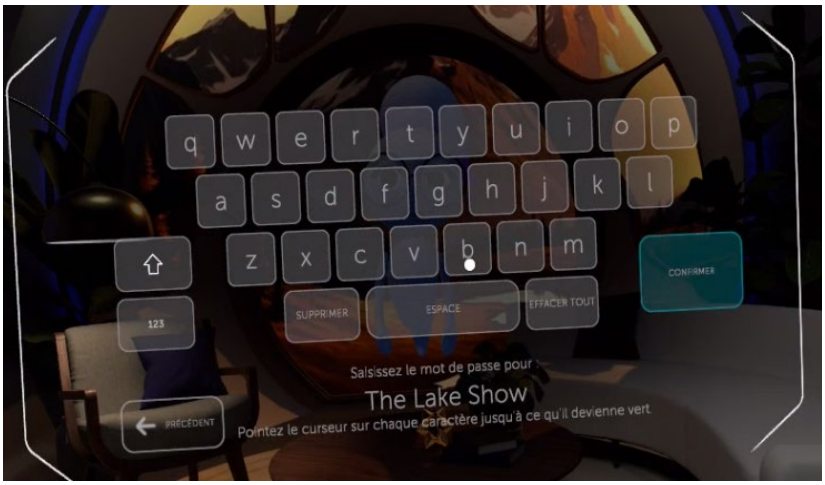
Pour effectuer des sélections, l'utilisateur doit bouger la tête pour orienter le curseur et tient ce dernier sur la cible voulue jusqu'à ce qu'elle se sélectionne.



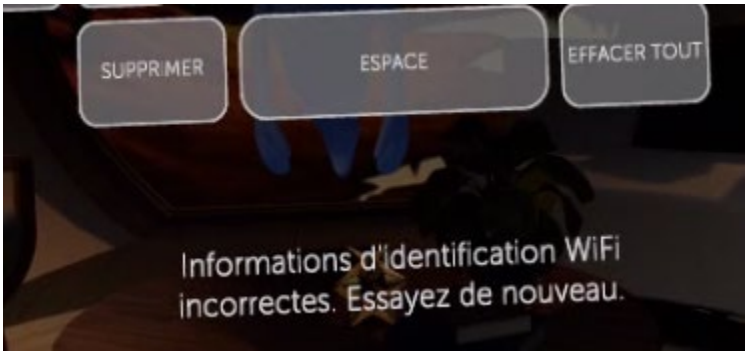
Après avoir sélectionné « Oui », l’application affiche les réseaux Wi-Fi disponibles :

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

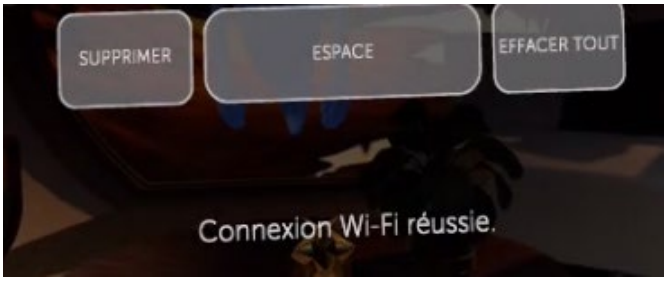
Entrez le mot de passe du réseau. Ensuite, sélectionnez « CONFIRMER » (*CONFIRM*) jusqu’à ce qu’il vire au vert.



Si le mot de passe est incorrect, l'application affiche la mention « Identifiants Wi-Fi erronés. Réessayez. »




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

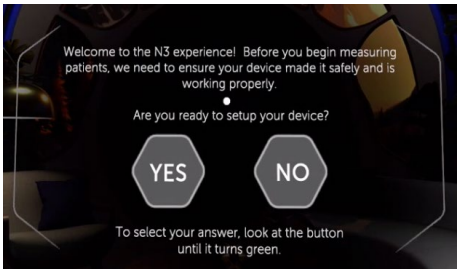



Une fois connecté au réseau Wi-Fi, l'application se relance automatiquement.

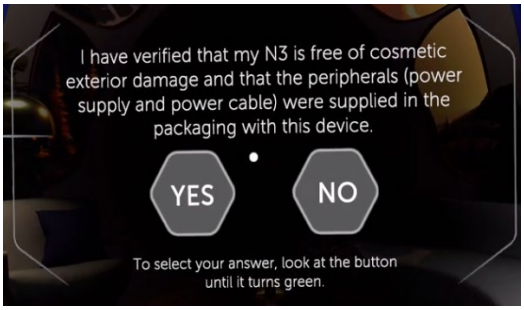
### 1.11.6 Configuration de l'instrument et formation

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. Avant de recevoir votre N3, vous aurez reçu un courriel contenant un code NIP pour le personnel de la clinique pour la configuration initiale. Si vous n'avez pas de code PIN pour le personnel de la clinique, veuillez contacter votre représentant autorisé Newton, Inc. Mettez le N3 et entrez le code NIP lorsque vous y êtes invité.

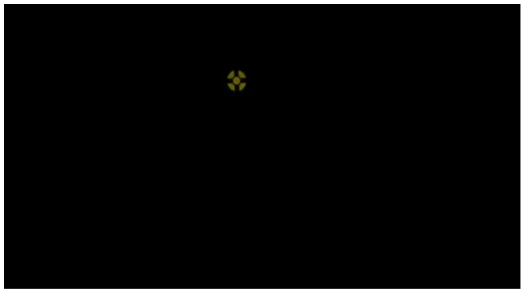
Lorsque vous êtes prêt à configurer l'appareil, cliquez sur Oui à l'invitation suivante

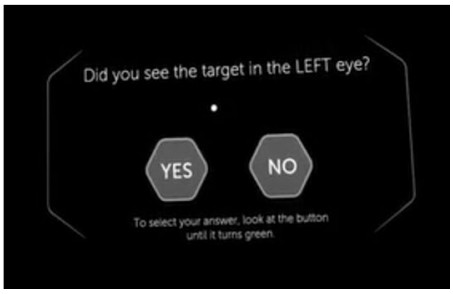


Répondez à la déclaration suivante : « J'ai vérifié que mon N3 ne présente aucun dommage extérieur esthétique et que les périphériques (alimentation et câble d'alimentation) ont été fournis dans l'emballage avec cet appareil.



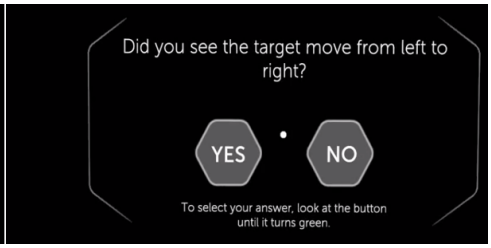

Répondez à la question posée : Avez-vous vu la cible dans l'œil GAUCHE ?






Répondez à la question posée : Avez-vous vu la cible dans l'œil DROIT ?

Répondez à la question posée : Avez-vous vu la cible se déplacer de gauche à droite ?

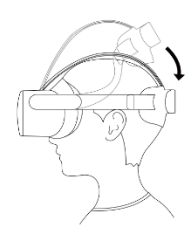



Cliquez OK sur la déclaration suivante : Votre N3 est prêt à l'emploi !
En cliquant sur « OK », vous confirmez et certifiez que vous avez respecté et respecterez toutes les instructions données du manuel d'utilisation téléchargeable sur **www.neurolens.com/N3-Manual**
Si vous avez dû répondre « Non » à l'une des questions de configuration initiale, veuillez contacter votre représentant agréé Neurolens pour assistance.

# 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.

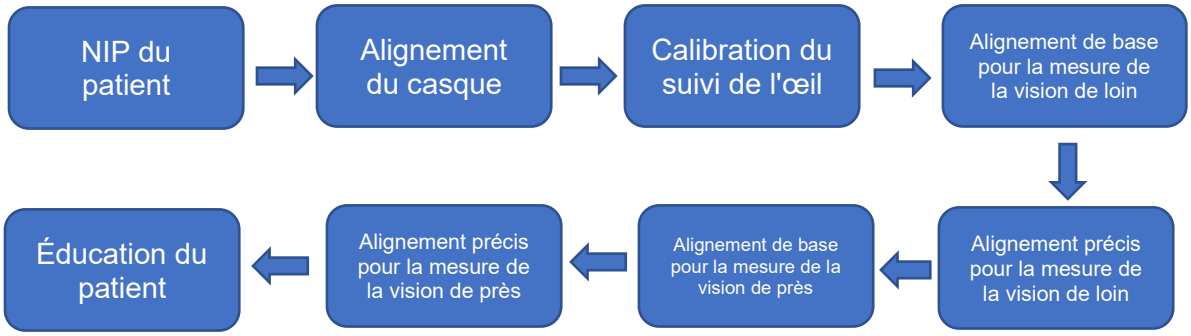


| | |
|---|---|
| **Avertissement** | ▪ AVERTISSEMENT : Ne pas trop serrer le serre-tête. Cela pourrait entraîner des ecchymoses, des coupures, ou un inconfort dû à la pression exercée par le verre correcteur sur le visage du patient. |

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

. Avant que le patient ne puisse commencer l'alignement de l’appareil, le système l'invitera à saisir un code 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

Depuis le portail Neurolens, l’utilisateur peut aider le patient à saisir le code NIP.

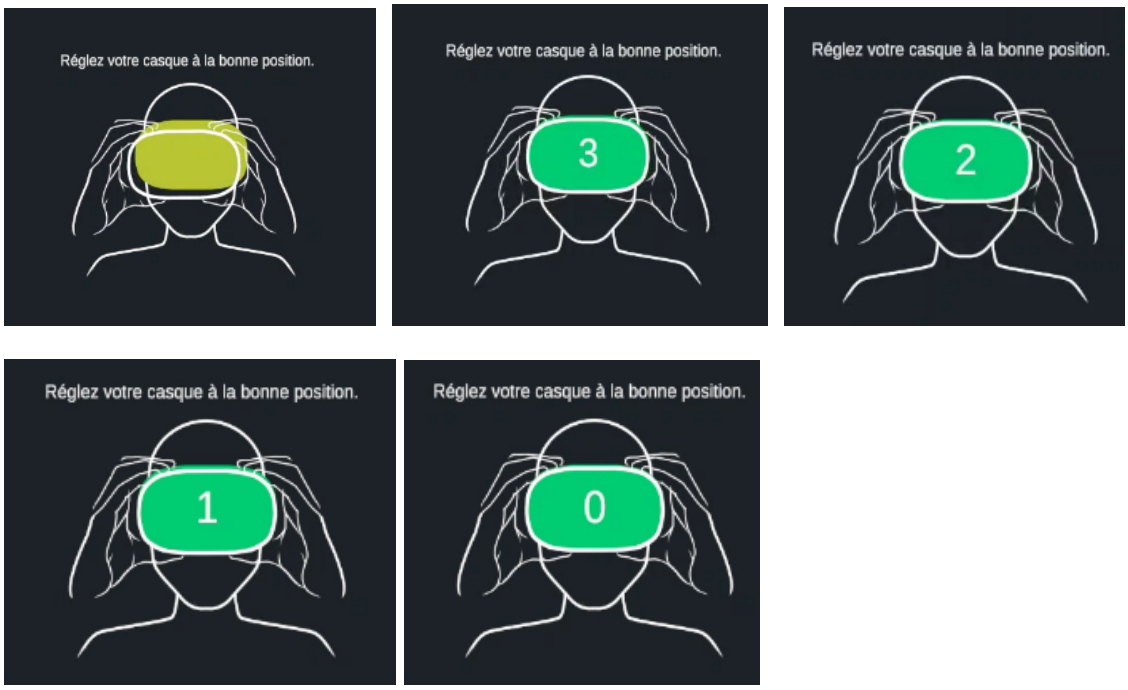
### 2.2.2 Alignement du casque

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.

| | |
|---|---|
| **Avertissement** | ▪ 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. |

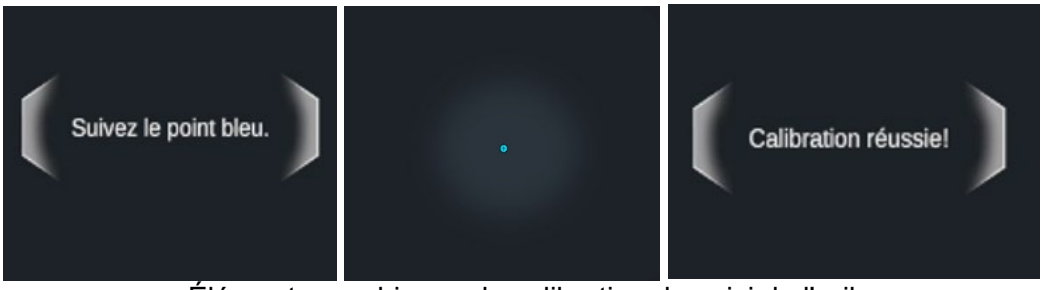



Éléments graphiques d'alignement du casque

### 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.

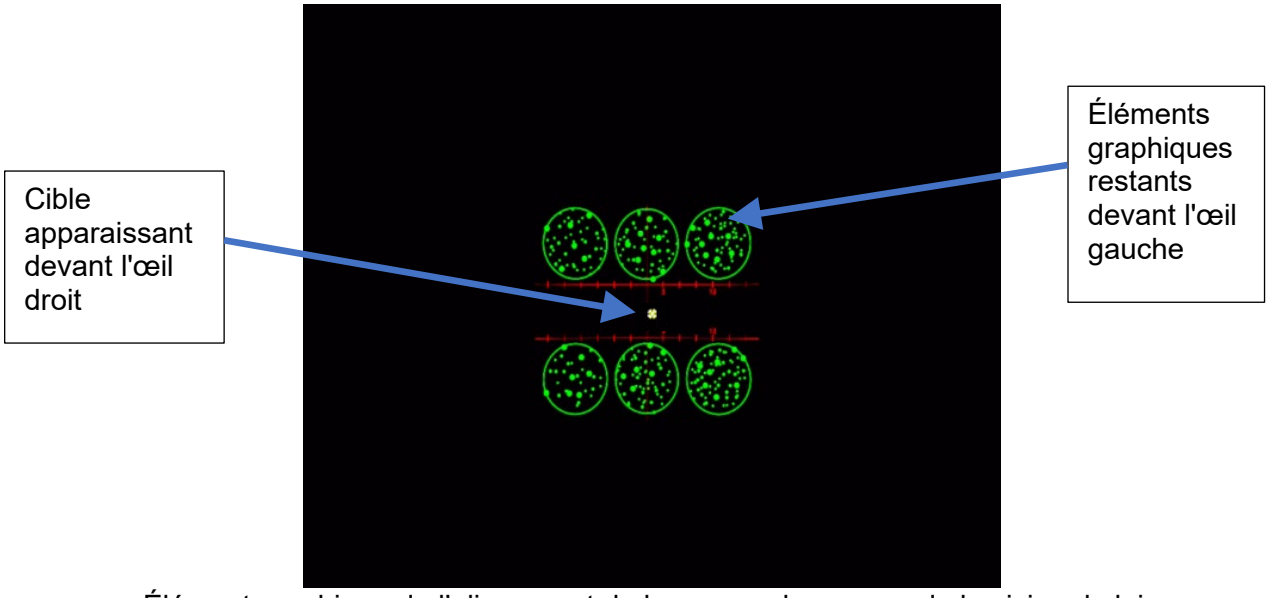
Si le patient ne coopère pas, ou si le système est incapable de suivre les yeux du patient, le système informe le patient que le test a échoué et lui demande de rendre le casque.



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.



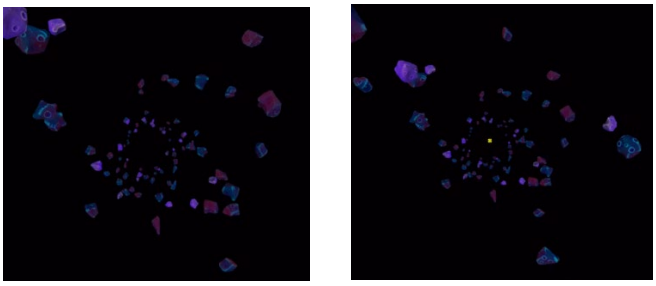
Élément graphique de l'alignement de base pour la mesure de la vision de loin

### 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.

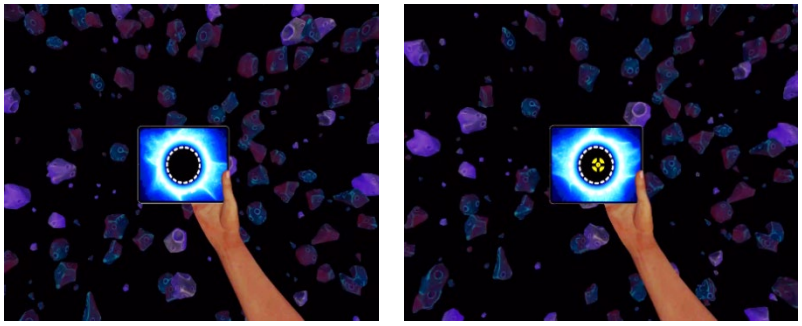
### 2.2.7 Alignement précis pour la mesure de la vision de près

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.

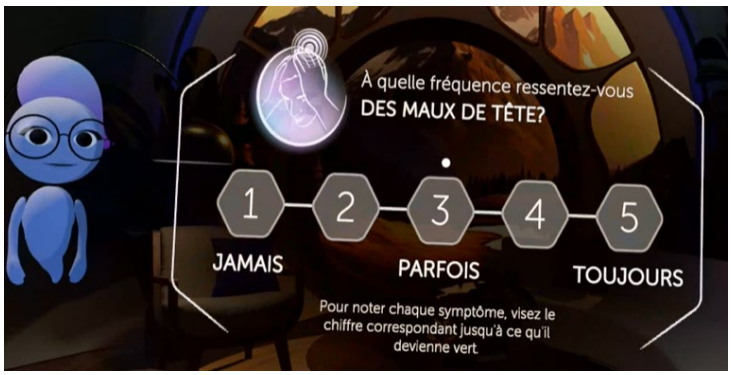


Éléments graphiques pour l’alignement précis pour la mesure de la vision de près

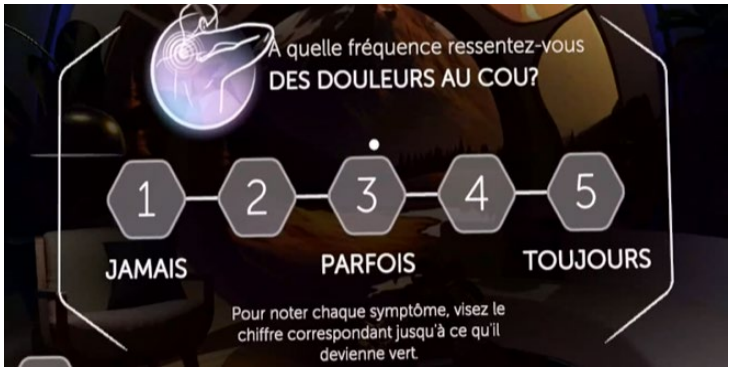
### 2.2.8 Indice de style de vie dans l'appareil

Le patient sera invité à remplir un index de style de vie dans l'appareil s'il n'y a aucun index de style de vie dans son dossier ayant été complété au cours des 30 derniers jours. Il sera demandé à l'utilisateur de sélectionner un nombre de 1 à 5 indiquant la fréquence à laquelle il ressent les 7 symptômes suivants :

1. Maux de Tête




2. Douleur dans le cou

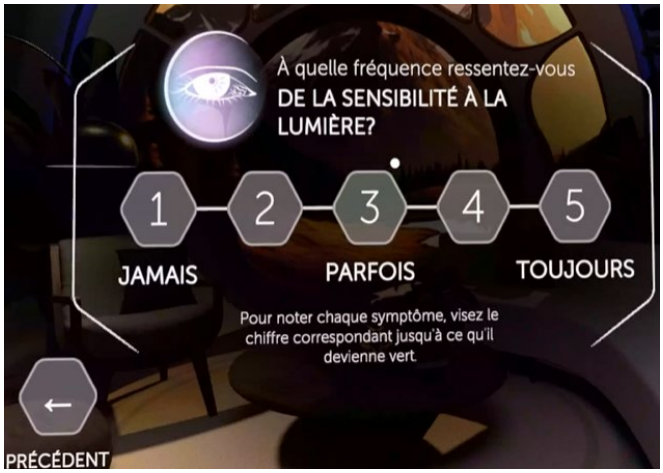



3. Inconfort devant l'ordinateur

4. Fatigue oculaire

5. Sensation de sécheresse oculaire / Yeux Secs

6. Sensibilité à la lumière



7. Étourdissement / Mal des transports

Si le patient souhaite revenir à une question précédente, il peut sélectionner le bouton de retour appelé « Précédent ».

### 2.2.9 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.

### 2.2.10 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 actif qu'il entrera pendant la prise de la mesure (voir la section 2.2.1).

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 Newton, Inc.

## 3.1 Profil du Patient

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 de Famille**: 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.
- **Courriel**: Le courriel du patient. Ce champ peut être laissé vide.
- **Numéro de Téléphone**: Le numéro de téléphone du patient. Ce champ peut être laissé vide.
- **Sphère OD** : la valeur sphérique de vision de loin pour l'œil droit[1].
  Si le champ n'est pas renseigné, la valeur 0 est ajoutée par défaut.

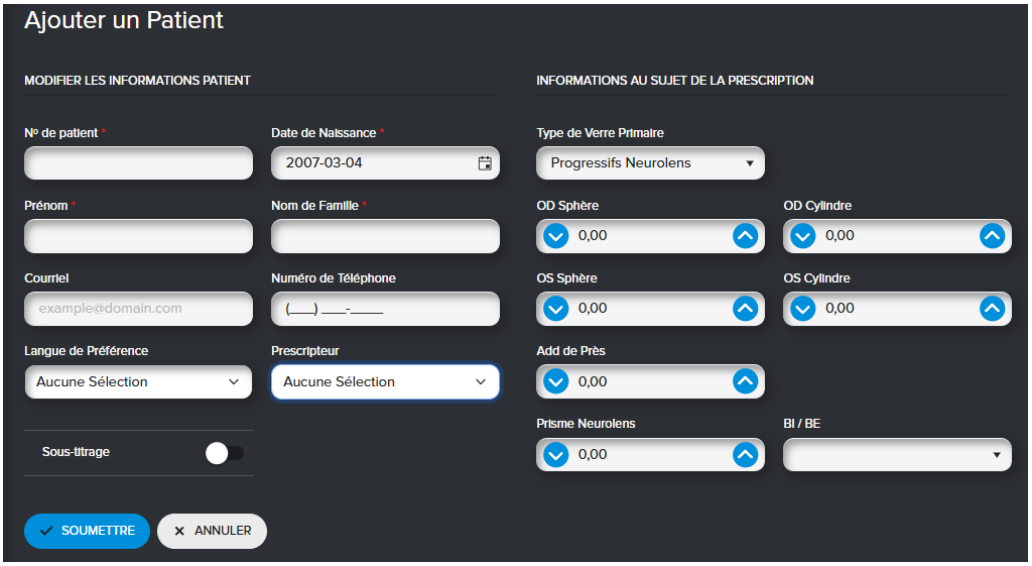
[1] Utiliser la correction réfractive de la vision de loin la plus précise du patient provenant d'un examen complet, d'une précédente prescription et/ou d'une mesure fournie par l'auto-réfracteur.

- **Cylindre OD** : la valeur du cylindre pour l'œil droit[1].
  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 gauche[1].
  Si le champ n'est pas renseigné, la valeur 0 est ajoutée par défaut.
- **Cylindre OS** : la valeur du cylindre pour l'œil gauche[1].
  Si le champ n'est pas renseigné, la valeur 0 est ajoutée par défaut.
- **Type de Verre Primaire**: Le type de lentille principale du patient. Ce champ peut rester non-assigné comme « Aucun sélectionné ». Cependant, il doit être assigné lors de la boîte de dialogue de confirmation du code NIP. Si le patient ne porte aucune correction, assignez à ce champ l'option « Aucune correction ».
- **Addition** : la valeur de puissance d'addition pour les deux yeux. Si laissé vide, la valeur par défaut est 0.
- **Prisme Standard OD** : la valeur de prisme linéaire de distance pour l'œil droit. Si laissé vide, la valeur par défaut est 0.
- **Prisme Standard OS** : la valeur de prisme linéaire de distance pour l'œil gauche. Si laissé vide, la valeur par défaut est 0.
- **Prisme Neurolens** : la valeur de prisme Neurolens à distance combiné pour les deux yeux. Si laissé vide, la valeur par défaut est 0.
- **BI/BO** : La direction du prisme : BI : Base vers l'intérieur, BO : Base vers l'extérieur.
- **Langue de Préférence**: La langue du patient pour les signaux audio et visuels dans l'appareil. Ce champ peut rester non-assigné comme « Aucun sélectionné ». Cependant, il doit être attribué lors de la boîte de dialogue de confirmation du code NIP.
- **Prescripteur**: L'optométriste prescripteur de la clinique pour ce patient. Ce champ peut être laissé non-assigné et la valeur défaut sur « Aucun sélectionné ».
- **Sous-Titrage**: L'option pour le patient d'activer le sous-titrage sur l'appareil. La valeur par défaut de ce champ est désactivée

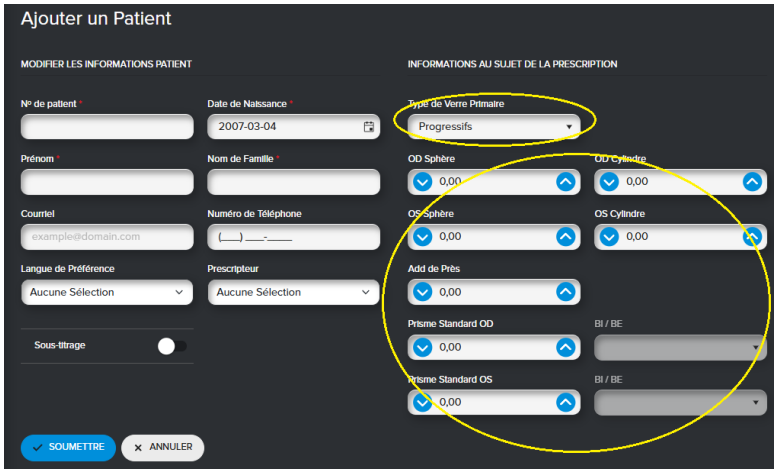
## 3.2 Gestion des patients

### 3.2.1 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.




Selon le type de verre primaire choisi, différents champs de données peuvent apparaitre

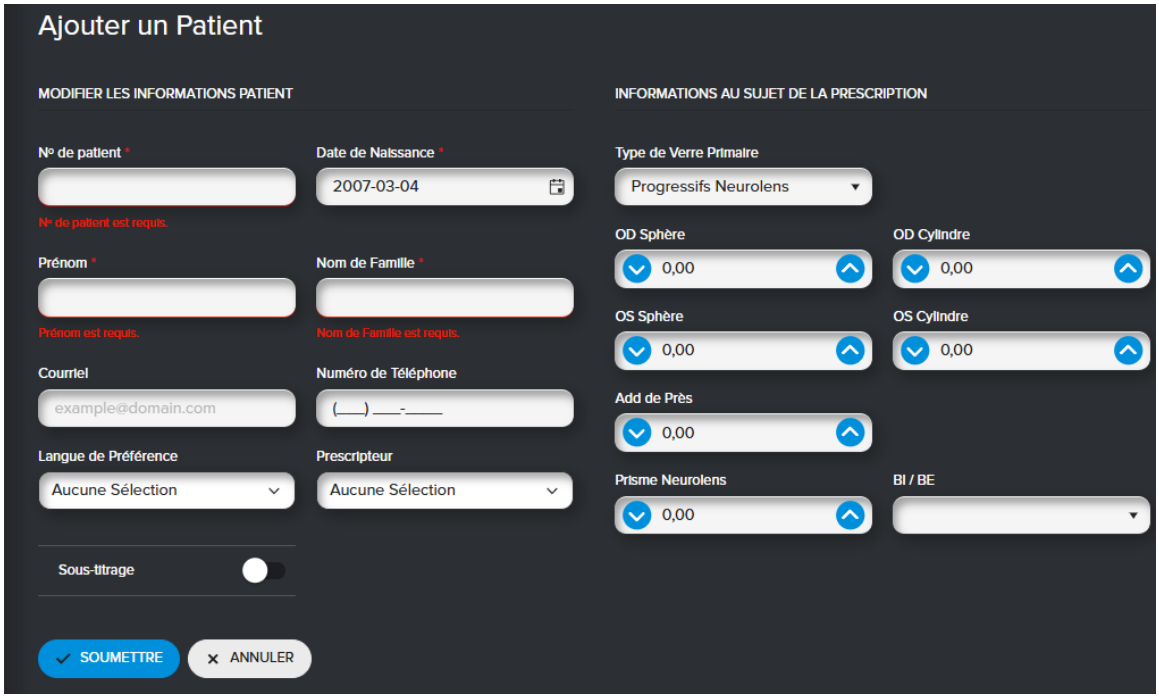



| | |
|---|---|
| ● | S’assurer que les données de prescription du patient sont correctement entrées. Des données de prescription incorrectes généreront des mesures erronées. |

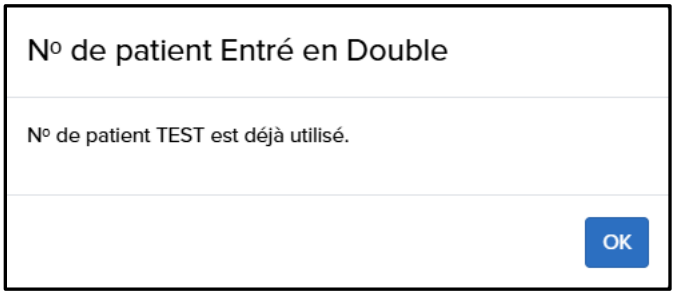
L’information suivante est requise :

- ID du patient (l’identifiant unique du patient)
- Date de naissance
- Prénom
- Nom de Famille

Des messages d'erreur de validation s'afficheront pour indiquer une saisie de données invalide ou incomplète

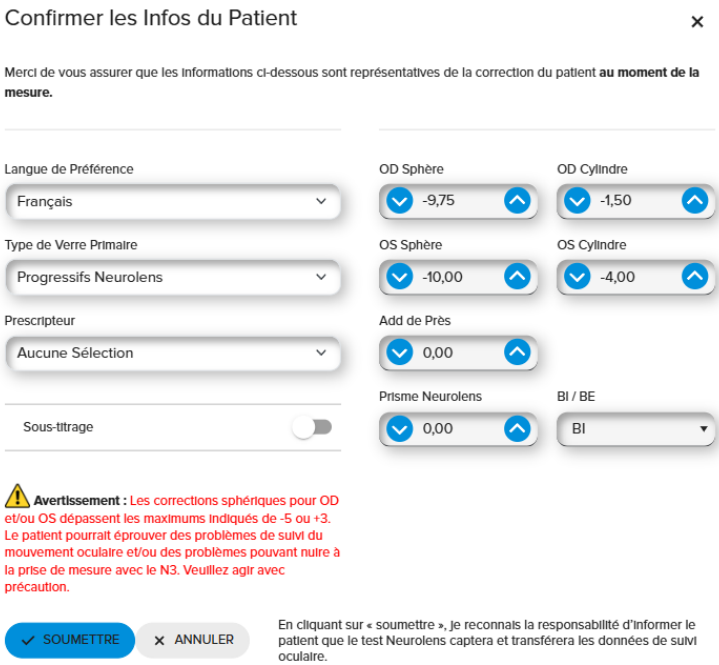



Un message contextuel s'affichera pour indiquer si un N° de patient en double est détecté



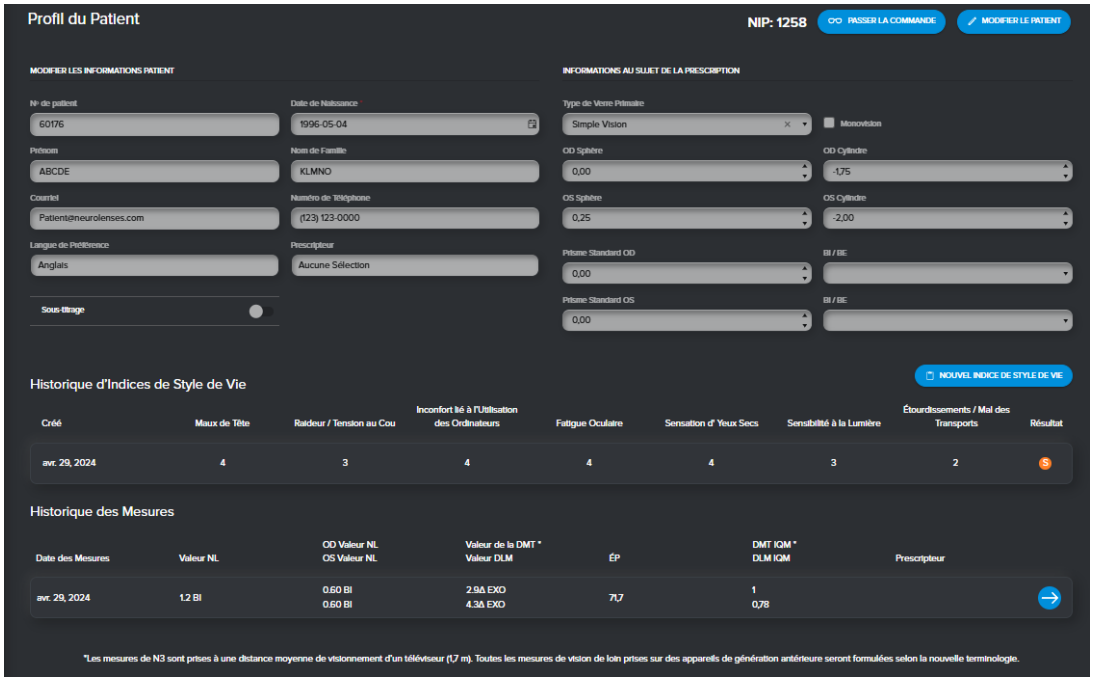

### 3.2.2 Attribution d'un NIP

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.

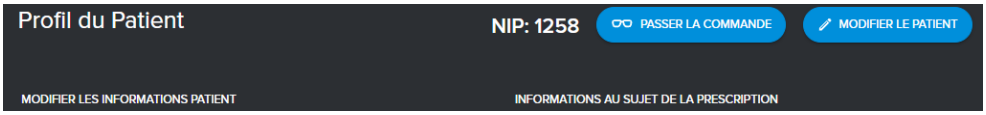



Si un patient est enregistré sans NIP dans la base de données, un NIP peut être créé en recherchant le patient (Section 3.2.3) puis en cliquant sur le bouton **CRÉER UN NIP**

.




Une fois le code PIN du patient attribué, le code PIN du patient s'affichera en haut de l'écran.



### 3.2.3 Rechercher des patients

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 :

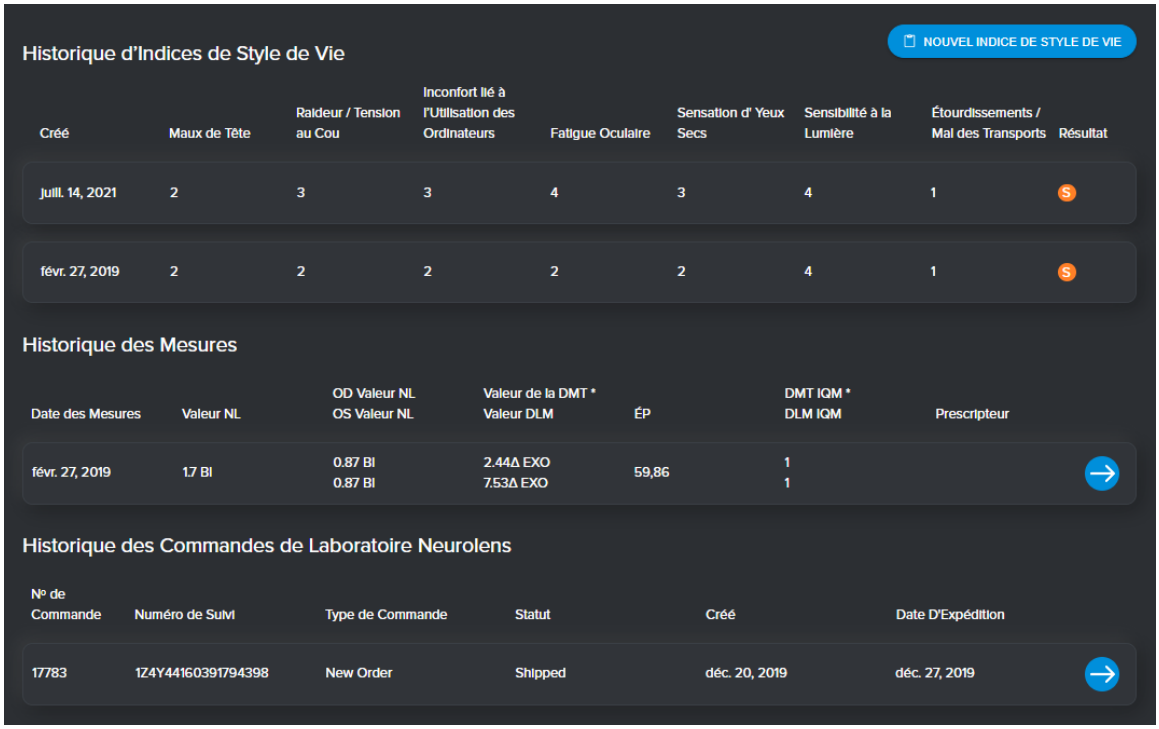
- de leur prénom
- de leur nom
- de leur ID patient
- de leur numéro de téléphone

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, **Jea**n **A**uclair, **Jea**nne **A**rsenault, et **A**ngèle **Jea**n.

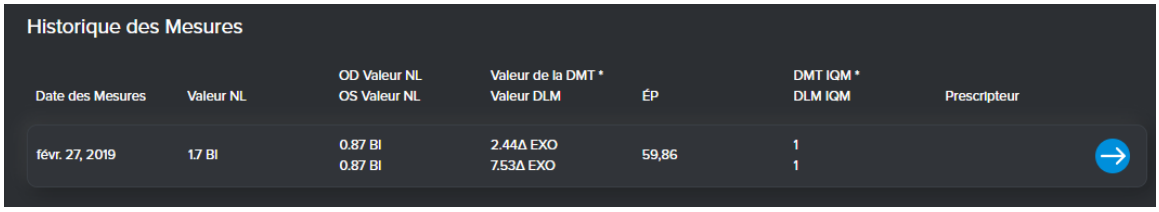
### 3.2.4 Accès aux mesures et à l'indice de style de vie

Pour accéder aux mesures, rechercher un patient comme indiqué à la section 3.2.3, et sélectionner le patient de qui vous voulez connaître la mesure.

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.



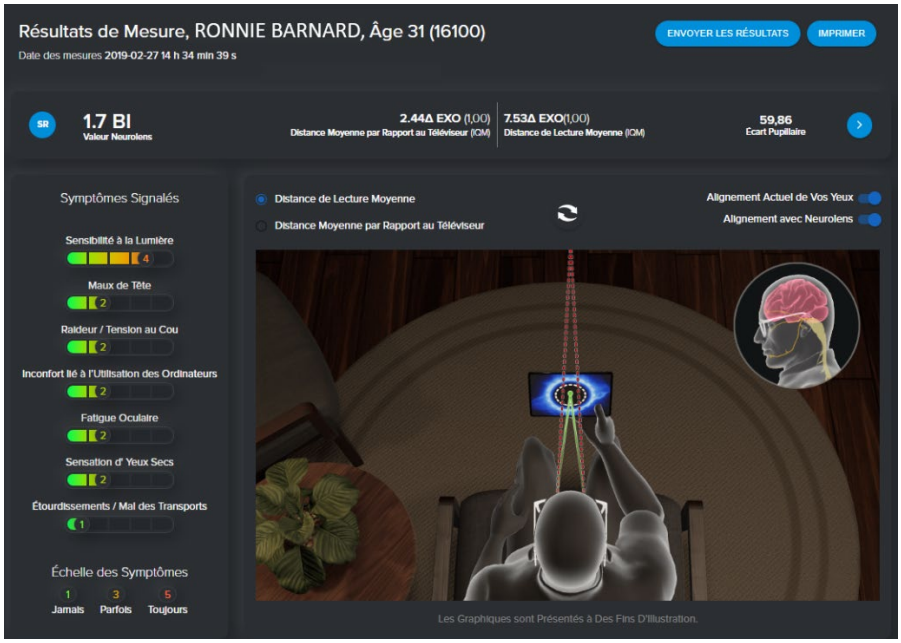

Historique d'indices de style de vie



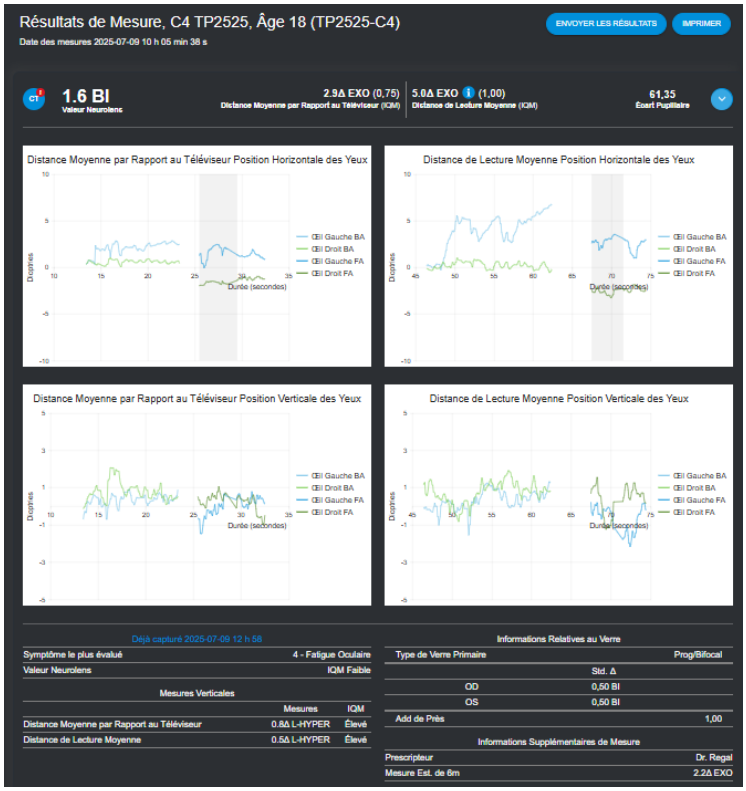

Historique des mesures

Nom du patient, âge XX (ID du patient)

### 3.2.4.1 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 d'addition, cliquer sur le bouton **flèche latérale** .

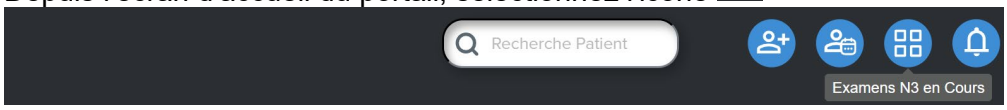


### 3.2.4.2 Détails des résultats de la mesure

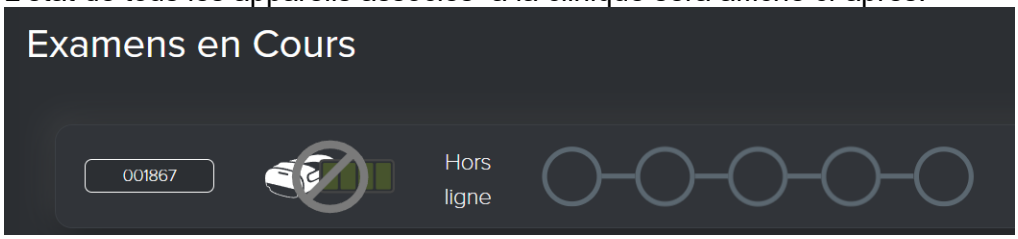
Valeur Neurolens : Il s'agit de la valeur du prisme horizontal à distance que les algorithmes Neurolens® ont déterminée comme étant la plus proche des besoins du patient.
Les valeurs Horizontales (EXO / ESO) présentées en haut des chartes visuelles au centre correspondent aux désalignements totaux mesurés à la distance de vision de loin (TV) et de lecture. Ce sont des mesures uniques qui combinent des éléments d'hétérophorie, de disparité de fixation, de désalignement visuel périphérique et central, ainsi que la réponse à la stimulation de divergence oculaire.
IQM : Indice de qualité de mesure: Il est basé sur la capacité du système à identifier le désalignement oculaire. En cas de mauvaise coopération, de suivi oculaire insuffisant, ou si le patient présente un désalignement indéterminé, la valeur sera inférieure à 0,7 et le système signalera un MQI faible.
Pour la mesure verticale, une évaluation qualitative est donnée : faible, moyenne ou élevée : Élevée signifie que la mesure est fiable à 90 % de confiance, Moyenne indique que la mesure présente certaines anomalies mais reste probablement fiable à environ 65 %, Faible signifie que la mesure est de mauvaise qualité et ne sera pas affichée.
Distance pupillaire : distance en millimètres entre les pupilles dans le plan pupillaire. Cette mesure est reproductible à moins de 0,25 mm près. La mesure en vision de près est généralement de 1 à 1,5 mm plus petite que celle en vision de loin.
Mesures verticales : mesures objectives du désalignement vertical lorsque le patient est dissocié. Elles sont les plus comparables à une phorie verticale dissociée. Les résultats sont rapportés comme L-Hyper ou R-Hyper.

### 3.2.5 Dispositif de surveillance et examens en cours via le portail

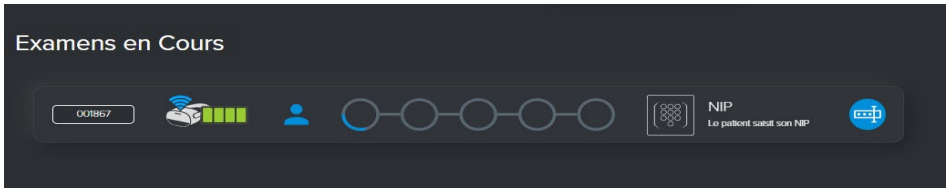
L'état des appareils assignés à une clinique peut être contrôlé sur le portail.
Depuis l'écran d'accueil du portail, sélectionnez l'icône



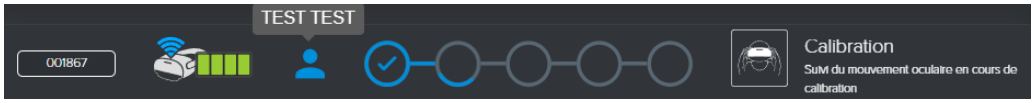

L'état de tous les appareils associés à la clinique sera affiché ci-après.



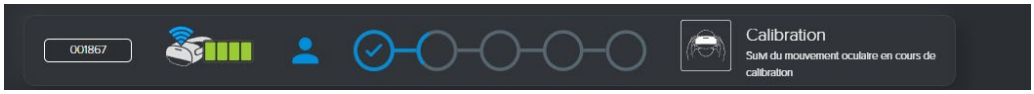

Le dernier état de charge de la batterie connu de l'appareil, ainsi que l'état actuel de l'appareil et l'étape actuelle de tout examen en cours seront affichés comme décrit dans les images suivantes.
Saisie du NIP



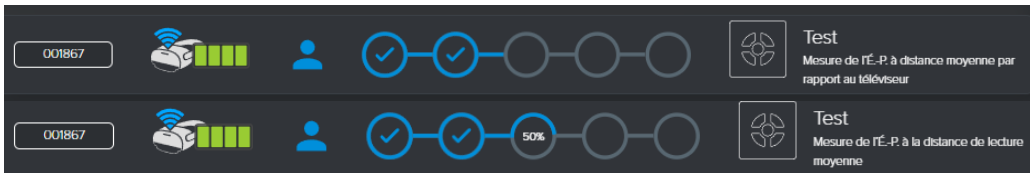

Nom de l'info-bulle




Calibration

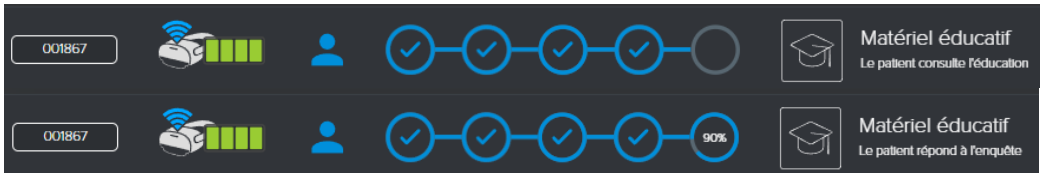



Mesure

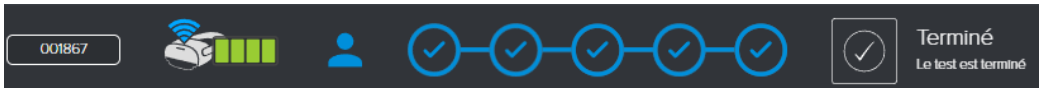



Indice de Style de vie

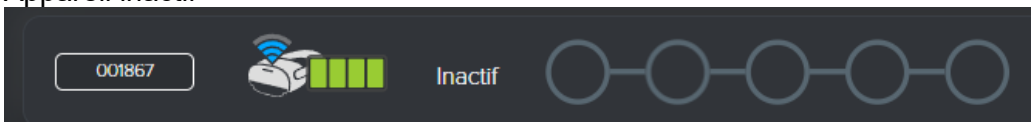
Éducation



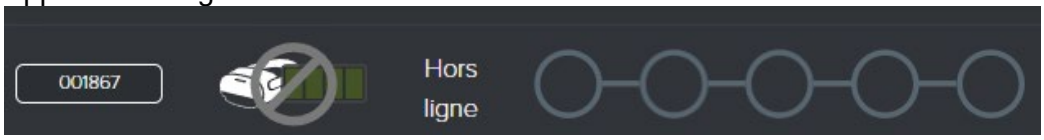

Mesure terminé




Appareil inactif



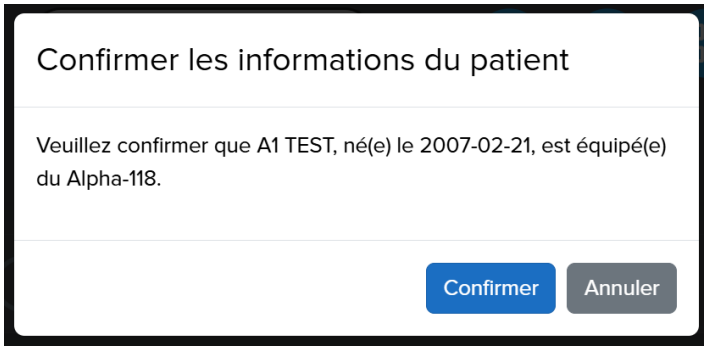

Appareil hors ligne




### 3.2.6 Assistance à la saisie du NIP

À partir de l'écran Examens en cours, l'utilisateur peut aider le patient à saisir son code NIP pendant que le patient attend sur l'écran NIP de l'appareil en cliquant sur le bouton

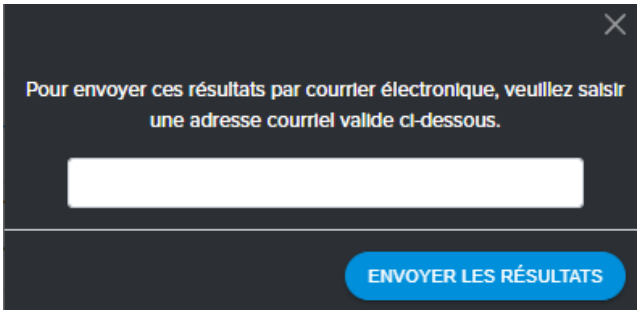

Après avoir saisi un code NIP valide, vérifiez la boîte de dialogue de confirmation suivante et cliquez sur le bouton Confirmer pour continuer




### 3.2.7 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.



Envoyer les résultats

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

.

### 3.2.8 Modifier les données d'un patient

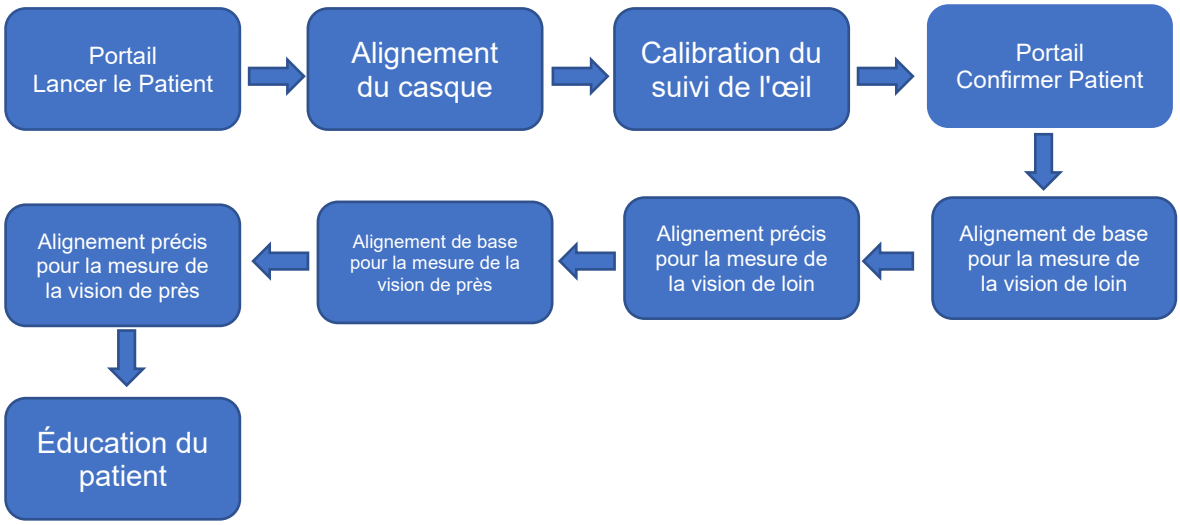
Recherchez le patient conformément à la section 3.2.3 et sélectionnez le patient dont vous souhaitez modifier les données. Cliquez sur le bouton **MODIFIER LE PATIENT**

pour actualiser les données du patient, à l'exception de l'ID du patient. Pour sauvegarder, cliquez sur le bouton **SOUMETTRE**

.

### 3.2.9 Personnalisation de la configuration clinique de l'appareil N3 (PCC) :

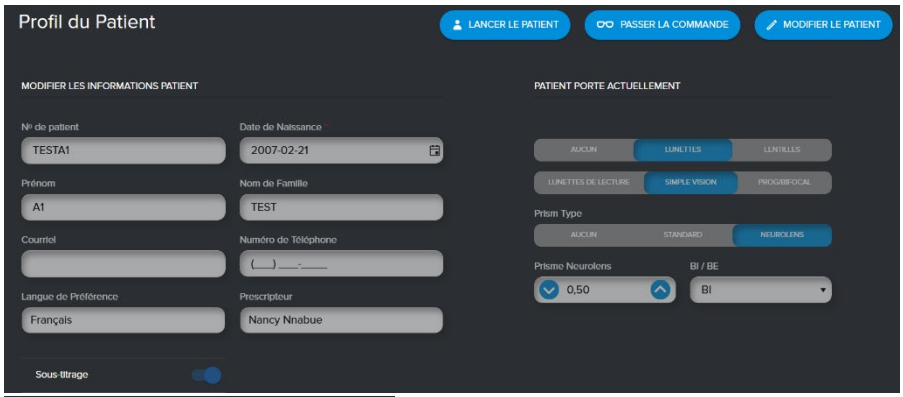
Lorsque le paramètre de personnalisation de la configuration de la clinique N3 est activé pour la clinique, une fois que le patient met l'appareil, à partir du portail Neurolens, l'utilisateur peut aider le patient à effectuer une mesure en suivant les étapes suivantes

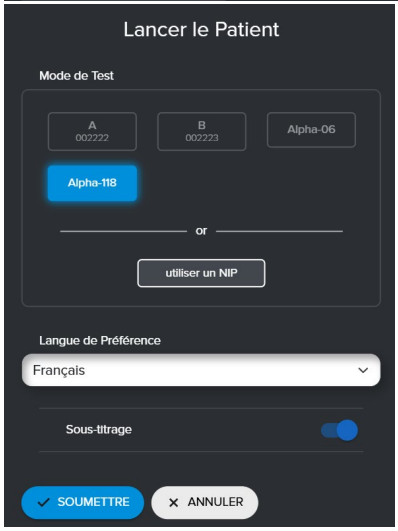



Depuis le portail Neurolens, cliquez sur le bouton **LANCER LE PATIENT** depuis l'un des écrans suivants:



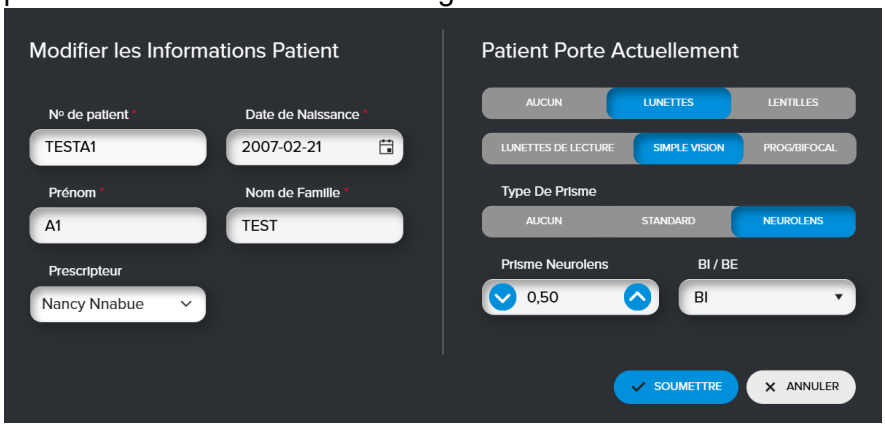
1. **Profil du Patient**



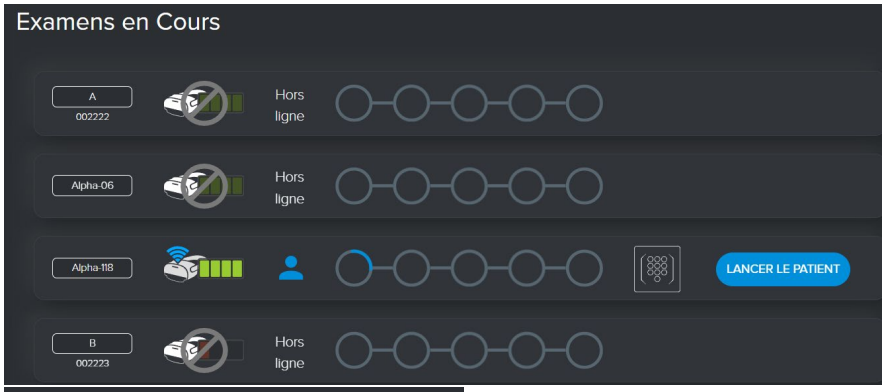




Dans la boîte de dialogue Lancer le patient, sélectionnez l'appareil et spécifiez la langue préférentielle du patient et l'option Sous-titrage (si

applicable), puis cliquez sur le bouton SOUMETTRE qui lancera les étapes d'alignement de l'appareil et de calibration du suivi oculaire sur l'appareil. Pendant ce temps, confirmez les informations suivantes sur le patient, y compris la correction réfractive que porte le patient, et cliquez sur le bouton SOUMETTRE. Une fois l'étape de calibration du suivi oculaire terminée, le patient continue la mesure de l'alignement

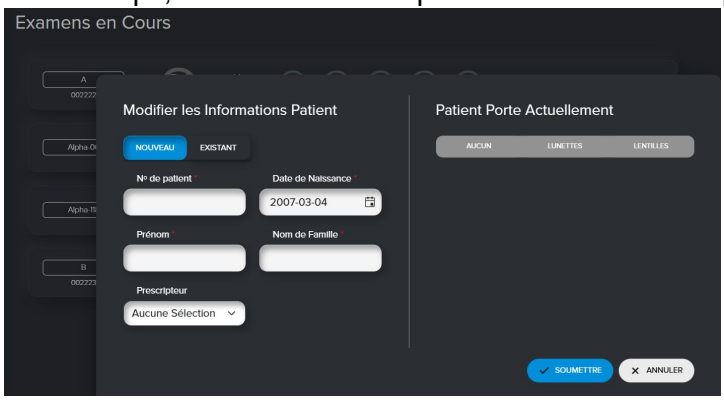


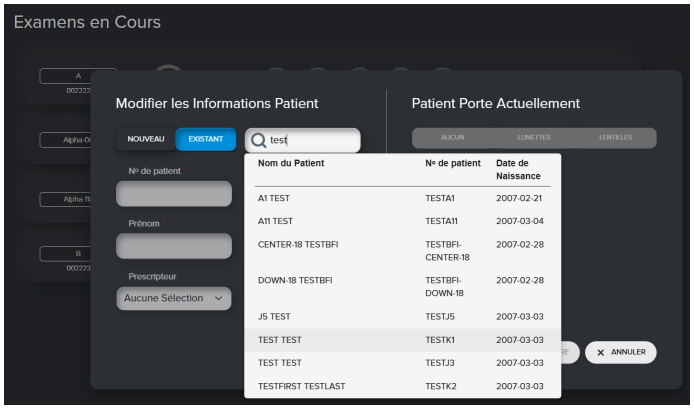

## 2. Examens en Cours



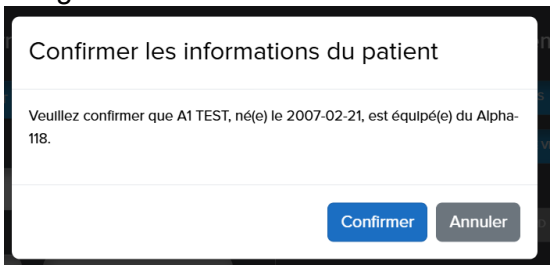
Dans la boîte de dialogue Lancer le patient, spécifiez la langue préférentielle du patient et l'option sous-titrage (si applicable), puis cliquez sur le bouton SOUMETTRE qui lancera les étapes d'alignement et de calibration du suivi oculaire sur l'appareil

Entre-temps, créer un nouveau patient ou cherchez un patient existant




Une fois les informations sur le patient assignées, y compris la correction réfractive du patient, cliquez sur le bouton SOUMETTRE et vérifiez la boîte de dialogue de confirmation suivante. Cliquez sur le bouton Confirmer pour continuer. Une fois l'étape de calibration du suivi oculaire terminée, le patient continue la mesure d'alignement




Si le patient termine l’étape de calibration du suivi oculaire avant que les informations sur le patient ne soient soumises et confirmées, l’appareil affiche la boîte de dialogue d’attente suivante avec un compte à rebours de 60 secondes.

Si le processus requiert plus de 60 secondes, l'appareil affiche l'écran NIP

Si l'utilisateur clique sur le bouton ANNULER

lorsque la boîte de dialogue « Informations patient » est affichée, tant que le patient garde l'appareil sur lui, l'utilisateur a la possibilité de reprendre la session en cliquant sur le bouton REPRENDRE

sur l'écran Examen en cours. Lors de la reprise de la session, le patient n'a pas besoin de répéter l'étape de calibration.

## 3.3 Gestion Des Utilisateurs

Pour ajouter un nouvel utilisateur du Portail, cliquez sur le bouton **UTILISATEURS**

de l'écran Profil de la clinique, puis sur le bouton **INVITER NOUVEL UTILISATEUR**

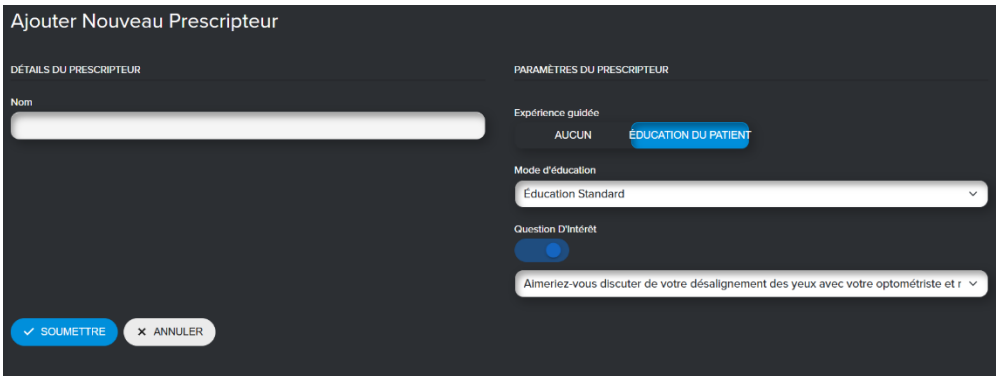
pour compléter le formulaire suivant :

Ce bouton **INVITER UN NOUVEL UTILISATEUR** est réservé aux utilisateurs administrateurs de Newton et aux pratiques composées uniquement d'utilisateurs hérités n'ayant jamais eu accès au portail Isaac (portail du produit de la plateforme d'apprentissage de Newton, Inc.).

Pour ajouter un nouveau prescripteur du Portail, cliquez sur le bouton ***PARAMÈTRES DU PRESCRIPTEUR***

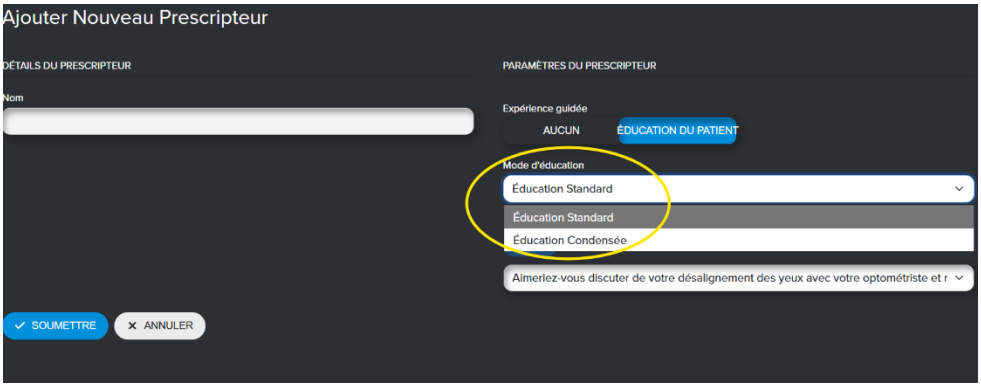
puis sur le bouton ***AJOUTER NOUVEAU PRESCRIPTEUR***

afin de remplir le formulaire suivant :

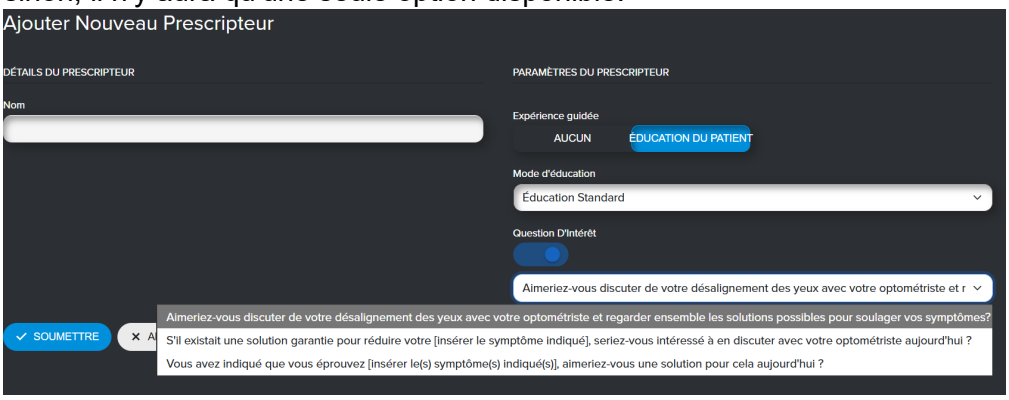



Si l'utilisateur est également un prescripteur, le formulaire inclut les paramètres suivants

- **Éducation Du Patient**: L'option permettant d'activer/désactiver l'éducation du patient après la mesure d'alignement sur l'appareil. Il existe deux types d'éducation du patient, à savoir : l'éducation standard et l'éducation condensée. L'option Éducation condensée n'est disponible que si le PCC (Personnalisation de la configuration clinique) est activé pour la clinique.




- **Question D'Intérêt**: l'option permettant d'activer/désactiver la boîte de dialogue des questions d'intérêt après l'information du patient. Ce champ est désactivé si l'option Éducation du patient est désactivée. Si le PPC est activé, il y aura plusieurs questions d'intérêt parmi lesquelles choisir ; sinon, il n'y aura qu'une seule option disponible.




# 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<br>Mauvais suivi des yeux<br>La correction du patient est hors portée. | • S'assurer que l'écart pupillaire du patient se trouve dans la plage de l'appareil de mesure (55 à 71 mm).<br>• 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).<br>• 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<br>Mauvais suivi des yeux<br>La correction du patient est hors portée. | • Rappeler au patient de garder les yeux bien ouverts quand il ne cligne pas des yeux et de suivre la cible.<br>• 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).<br>• 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.<br>Incapacité à suivre les instructions. | • Utiliser le bouton de réglage pour serrer le casque autour de la tête du patient jusqu'à ce qu'il tienne en place.<br>• 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 | • Répéter la mesure et demander au patient de garder les yeux grand ouverts et d'essayer de ne pas bouger pendant la procédure.<br>• Utiliser le suivi par toucher pupillaire pendant l'alignement du patient. |
| Résultats de mesure erronés | Manque de coopération du patient | • Reprendre la mesure et rappeler au patient qu'il doit fixer la cible.<br>• 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 | • Voir la section Échec de la mesure/désalignement de la lentille ci-dessus. |
| Le NIP ne fonctionne pas. | Le N³ n'est pas connecté à l'Internet.<br>Le NIP du patient n'est plus valide. | • S'assurer qu'un NIP est associé au patient en recherchant le patient sur le portail.<br>• Redémarrer le casque et, sur invite, suivre les instructions de configuration du Wi-Fi. |
| Impossible de trouver le patient sur le portail. | Le N³ n'est pas connecté à l'Internet. | • 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 Newton, Inc (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 | Déviation de l'œil vers l'intérieur |
| EXO | Déviation 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*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 $N^3$ 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 | |

| | | |
|---|---|---|
| Courants harmoniques IEC 61000-3-2 | Conforme | 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. |
| Papillotement IEC 61000-3-3 | Conforme | |

## 7.2 Immunité

Le N$^3$ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du N$^3$ 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<br>±15 kV air | ±8 kV contact<br>±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<br>±1 kV E/S | ±2 kV secteur<br>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<br>±2 kV commun | ±1 kV différentiel<br>±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<br><br>Creux de tension > 95 % pour 1 cycle<br><br>Creux de tension de 30 % pour 25/30 cycles<br><br>Creux de tension > 95 % pour 250/300 cycles | Creux de tension > 95 % pour 0,5 cycle<br><br>Creux de tension > 95 % pour 1 cycle<br><br>Creux de tension de 30 % pour 25/30 cycles<br><br>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. |

| Test d'immunité | IEC 60601<br>Niveau de test | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique – Directives |
|---|---|---|---|
| REMARQUE : UT est mesuré au niveau de la tension secteur C.A. avant l'application du niveau de test. | | | |
| RF conduites<br>IEC 61000-4-6 | 3 V<br>0,15 Mhz à<br>80 MHz<br>6 V[1)] dans ISM entre<br>0,15 MHz et<br>80 MHz[2)]<br>80 % AM à 1 kHz | 3 V<br>0,15 MHz-80 MHz<br>6 V[1)] dans ISM entre<br>0,15 MHz et 80 MHz[2]<br>80 % AM à 1 kHz | ENVIRONNEMENT PROFESSIONNEL DE SOINS DE SANTÉ |
| RF rayonnées<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>80 Mhz à 2,7 GHz<br>80 % AM à 1 kHz | 3 V/m<br>80 Mhz à 2,7 GHz<br>80 % AM à 1 kHz | ENVIRONNEMENT PROFESSIONNEL DE SOINS DE SANTÉ |

## 7.3 Immunité aux équipements de communication RF sans fil

Le $N^3$ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du $N^3$ 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<br>745<br>780 | 704 à 787 | Bande LTE 13, 17 | Modulation par impulsions [2] 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 810<br>870<br>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 |
| 1720<br>1845<br>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 |

| Fréquence d'essai | Bande [1] | Service [1] | Modulation [2] | Puissance maximale | Distance | Immunité Niveau d'essai |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **MHz** | **MHz** | | | **W** | **Mètres** | **(V/m)** |
| 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<br>5500<br>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 1.11.3 Entretien et Nettoyage, et le changement du masque du patient détaillé ci-dessous

## 2. Instructions pour changement du Masque du patient

Le masque facial patient est le seul composant susceptible d'être remplacé dans le N3 en fonction de l'usure régulière et des nettoyages répétés. Afin d'obtenir un masque facial de remplacement pour patient, contactez votre représentant Newton, Inc ou un représentant agréé local. Pour remplacer le masque facial du patient, suivez les étapes suivantes.

Assurez-vous que l'appareil est débranché et éteint.

Appuyez d'abord sur le côté du masque existant et retirez-le fermement du casque, en commençant par le côté, puis par le bas, jusqu'à ce qu'il se détache du casque. Assurez-vous que l'insert noir est également retiré, il sera réutilisé avec le nouveau masque facial.

Séparez délicatement l'insert noir de l'ancien masque facial, fixez-le au nouveau masque facial et assurez-vous que le point de contact s'enclenche correctement.

Fixez le nouveau masque facial en appuyant d'abord sur les deux côtés jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

### 3. Mise à jour du logiciel

Le logiciel du N$^3$ 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™

neurolens®
Relief is in Sight

181 Grand Ave, Suite 225 I Southlake, TX 76092 I neurlolenses.com