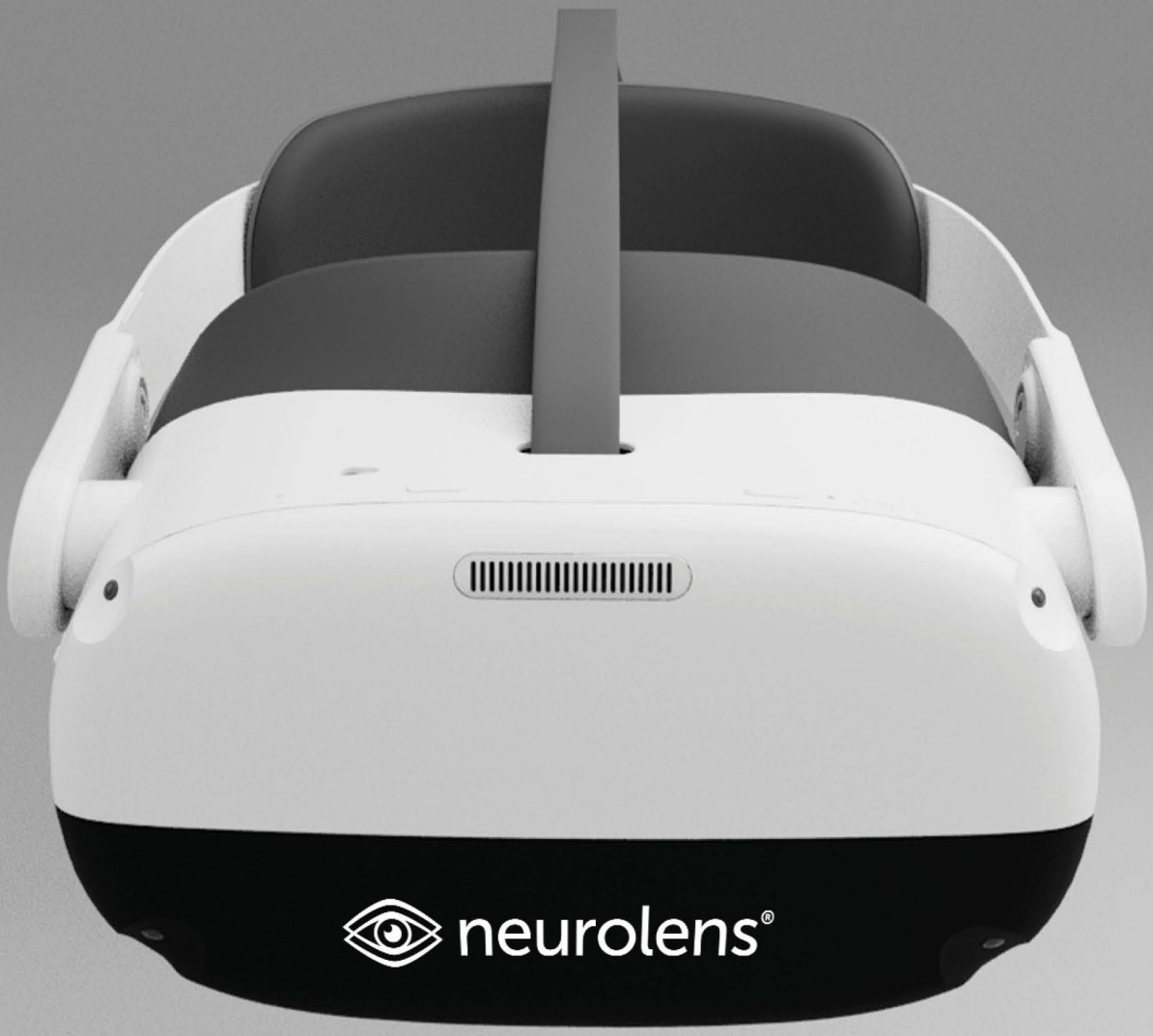
N3



USER MANUAL

此頁有意留白

使用者手冊

模型 NMD3

Neurolens® 測量設備，N3
最後修訂日期/發行日期：2026 年 08 月 26 日

製造商資訊
Newton, Inc 181 Grand Ave, Suite 225
Southlake, TX 76092
888-236-2219
info@neurolenses.com
neurolens.com

EU REP

歐盟授權代表有權根據 MDR 代表您行事

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

N3 使用手冊
P/N 90033 修訂版 12
Newton, Inc 版權所有

本文件所包含的資訊為 Newton, Inc 所擁有。未經 Newton, Inc 事先書面授權，禁止複製全部或部分內容。

本文件中提及的產品可能是其各自所有者的商標或註冊商標。出版商和作者不可擅用這些商標。

neurolens® 測量設備，N3

內容如有變更，恕不另行通知。

請查看 Neurolens® 網站
http://www.neurolens.com/n3-manual
以取得該文件的更新版本。

本文件中所包含的資訊是 Newton, Inc 的機密和專有財產。未經 Newton, Inc 事先書面許可，嚴禁複製、傳播或散佈本文件的全部或部分內容。儘管我們已盡最大努力確保本文件中提供資訊的準確性，但請注意，本文中包含的資訊、圖形、插圖、表格、規格和示意圖如有更改，恕不另行通知。在本文件中，名稱 N3（商品名）和 NMD3 可以互換使用。

有關本手冊的所有問題或服務協助請直接發送至 Newton, Inc, 181 Grand Ave, Suite 225 Southlake, TX 76092。

版權所有。 未經 Newton, Inc 事先明確書面同意，不得以任何形式或任何方式複製或傳播本手冊的任何部分。

注意事項

由於本產品為精密儀器，請務必在正常受控的生活環境中使用和保存它，環境溫度範圍為 10-30°C，濕度範圍為 20-80%，氣壓範圍為 700hPa-1,060hPa。

- 儀器應放置在遠離陽光直射的地方。
- 請勿在儀器上放置任何物品。
- 使用前需正確連接所有電纜進行充電，並使用正確的電纜佈線以降低絆倒風險。
- 使用指定電壓的電源。
- 不使用時，請關閉軟體並切斷電源。
- 為了獲得準確的測量結果，請注意保持外部光學元件清潔，無指紋、斑點和灰塵。

符號訊息

儀器上出現以下符號：

此符號僅適用於歐盟成員國.

為避免對環境和人類健康造成潛在損害，應按以下方式處置該儀器：(i) 依照歐盟成員國的 WEEE (廢棄電子電氣設備指令)；或 (ii) 遵守所有其他國家的當地處置和回收法律。

B 類產品分類

2 類設備，電池供電

電氣、安全標準

該系統經過測試，符合以下標準：

IEC 60601-1（安全）

IEC 60601-1-2（EMC，版本：4）

IEC 62471（第 1 版燈和燈系統的光生物安全）

設計和製造過程中應用的其他標準

ISO 13485 醫療器材 — 品質管理系統 — 監理要求

ISO 14791 醫療器材 - 風險管理在醫療器材中的應用

ISO 15223 醫療器材 — 製造商提供的資訊中所使用的符號

ISO 62304 醫療器材軟體 – 軟件生命週期流程

ISO 10993 醫療器材生物學評估 - 風險管理過程中的評估與測試

LED 排放

N3 發射 850nm 紅外線 LED 輻射。該設備的輻射符合 IEC 60825 的規定（可連續暴露時間長達 30,000 秒），並符合 IEC 62471 的規定，且不受額外的標籤要求的限制。

電磁相容性 (EMC) 聲明

本設備會產生、使用並輻射射頻能量。如果不依照本手冊的說明設定和使用，可能會產生電磁干擾。本設備經過測試，符合 EN60601-1-2 醫療產品規定限制。這些限制在預期使用環境（例如醫院、研究實驗室）中運作時可提供電磁干擾的合理保護。

本設備所含組件的運作可能會受到強電磁場的影響。請勿在 MRI 環境中或高頻手術透熱設備、除顫器或短波治療設備附近操作本設備。電磁幹干擾可能會破壞設備的運作。

安全顯示器

為了鼓勵安全使用儀器並避免對操作人員和他人造成危險以及財產損失，使用說明書中描述了警告並在儀器機身上進行了標記。

我們建議您徹底理解以下顯示/圖示和安全警告的含義，並閱讀手冊，和`嚴格遵守說明。

顯示器

展示	意義
警告	處理不當或忽略此顯示可能會導致死亡或嚴重傷害。
警告	處理不當或忽略此顯示可能會導致人身傷害或物理損壞。

- 傷害是指受傷、燒傷、觸電等。

物理損壞是指可能涉及建築物、週邊設備和家具的大規模損壞。

標籤

標籤	描述/意義
	使用該設備前必須閱讀本使用手冊。

圖示

圖示	意義
	此圖示表示應避免的操作。 具體內容以文字或插圖表示。
	此圖標表示強制行動。 具體內容以文字或插圖表示。
	此圖示表示危險警報（警告）。 具體內容以圖示附近的文字或插圖表示。

N3 有美國專利以及其他正在申請的美國和外國專利。請參閱

https://www.neurolens.com/patents/ **查看與 N3 相關已授予美國專利的清單。**

版權所有 © 2023 Neurolens®，Inc.

本儀器具有以下特性：

N3 採用 2 類交流充電電源（江蘇晨陽電子有限公司型號 CK18W02U）（125/240 VAC；0.5A；50/60Hz），透過電源轉換為直流電並為鋰離子電池充電。該設備可僅靠電池運作。

本使用說明書概述了 N3 的基本操作、故障排除、檢查、維護和清潔。

為了充分利用儀器，請閱讀安全顯示和安全注意事項。請保留本手冊以供日後參考。

基本說明

警告	▪ 為避免觸電，請勿打開儀器或進行任何類型的改裝。所有維修工作必須交由合格人員進行。
警告	▪ 應避免將該設備與其他設備相鄰或堆疊使用，因為這可能導致操作不當。如果必須這樣使用，則應觀察本設備和其他設備，以驗證它們是否正常運作。
警告	▪ 使用本設備製造商指定或提供的附件、感測器和電纜，其他非原廠配件可能會導致本設備的電磁輻射增加或電磁抗擾度降低，並導致操作不正常。

警告	▪ 便攜式射頻通訊設備（包括天線電纜和外部天線等周邊設備）的使用距離應與 N3 任何部分(包括製造商指定的電纜)保持最少 30 公分（12 英吋）距離，。否則，可能會導致本設備效能下降。
警告	▪ 使用前請確認患者健康狀況良好。如果您懷孕、年老或有嚴重的身體、精神、視力或心臟問題，請在使用前諮詢醫生。
警告	▪ 確保設備的佩戴方式正確避免 VR 鏡片摩擦或撞擊眼鏡。
警告	▪ 請勿連續使用設備超過 30 分鐘。如果您感到不適或眼睛疲勞，請立即停止使用。
警告	▪ VR 環境會使患者無法看到周圍的物體。確保患者受到保護，以免受掉落或移動物體的傷害，並坐在固定座位上，避免從樓梯上掉下來、撞到窗戶、高温區域或任何危險區域。
警告	▪ 部分人在使用 VR 頭戴裝置時可能會出現嚴重頭暈、嘔吐、心悸，甚至昏厥。如果您遇到上述任何症狀，請諮詢醫生。
警告	▪ 部分人可能對本產品使用的塑膠、PU、織物和其他材料過敏。 長期接觸皮膚可能會引起紅腫、發炎等症狀。 如果出現任何上述症狀，請停止使用該產品並諮詢醫生。
警告	▪ 如果患者出現任何視覺異常（複視和視線扭曲、眼睛不適或疼痛等）、過度出汗、噁心、眩暈、心悸、迷失方向、失去平衡等或其他痛苦跡象，請立即停止使用產品。
警告	本產品可以提供身臨其境的虛擬實境體驗。如果出現以下任何症狀，請立即停止使用並就醫。 ○ 癲癇發作、喪失意識、抽搐、不自主運動、頭暈、定向障礙、噁心、嗜睡或疲勞。 ○ 眼睛疼痛或不適、眼睛疲勞、眼睛抽搐或視覺異常（如幻覺、視力模糊或複視） ○ 皮膚搔癢、濕疹、腫脹、刺激或其他不適

	○ 出汗過多、失去平衡、手眼協調能力受損或類似的暈動症狀。 **在這些症狀完全恢復之前，請勿駕駛機動車輛、操作機械或從事可能導致嚴重後果的活動.**
警告	▪ **遵守醫療保健機構**內明確禁止使用無線設備的規定，並關閉該設備及其任何配件。
警告	▪ **▪ 本**產品產生的無線電波可能會影響植入式醫療設備或個人醫療設備的正常運作，例如心臟起搏器、人工耳蝸、助聽器等。如果患者使用這些醫療設備，請諮詢醫療設備製造商有關該產品使用的限制。
警告	▪ 連接**本**產品時請與植入式醫療設備（如心臟節律器、人工耳蝸、助聽器等）保持至少 15 厘米**的距離。如果您發現醫療設備受到持續幹擾，請停止使用**本產品。
警告	▪ **雷雨天氣時請勿使用**本**設備。雷暴可能會造成**產品故障，並增加觸電風險。
警告	▪ **保護成像鏡頭免受光**照。**請**將產品遠離紫外線照射，例如窗台、汽車儀表板或其他強光源。
警告	▪ **窒息危險**：**本**產品可能含有小零件。請將這些部件放置在兒童接觸不到的地方。
警告	▪ **請勿長時間使用高音量，以防止可能的聽力損傷。**
警告	▪ **請勿在加油站或含有易燃物品和化學製劑的危險區域附近使用**本**設備。在這些區域周圍**持**有**產品時，請遵循所有圖形或文字說明。在這些危險場所操作本產品有爆炸和火災的風險。
警告	▪ **請勿將**產品或其配件與易燃液體、氣體或物質在同一容器中存放或運送。
警告	▪ 只可**使用提供的充電器為設備充電。**

警告	▪ 充電完成後，斷開充電器與裝置和電源插座的連接。
警告	▪ 如果充電轉接器或充電線損壞，請停止使用，以防止觸電或火災的危險。
警告	▪ 請勿用濕手操作設備或充電器，以免造成短路、故障或觸電。
警告	▪ 若充電器或裝置潮濕，請勿使用。
警告	▪ VR 頭戴式裝置配備不可拆卸的內建電池。請勿嘗試更換電池，否則可能會導致電池損壞、火災或人員傷害。
警告	▪ 請勿拆卸或改裝電池、插入異物或浸入水或其他液體中。 如此處理電池可能會導致化學洩漏、過熱、火災或爆炸。如果電池出現洩漏，請避免接觸皮膚或眼睛。
警告	▪ 如果材料接觸到皮膚或眼睛，請立即用清水沖洗並聯絡當地的毒藥主管機關。
警告	▪ 請勿掉落、擠壓或刺穿電池。避免讓電池暴露在高溫或外部壓力下，這可能會導致電池損壞和過熱。
警告	▪ 警告：請勿將頭帶綁得太緊。頭帶調節過緊可能會因為矯正眼鏡壓到患者以導致瘀傷、割傷或不適。
警告	▪ 警告：確保患者配戴適當的矯正眼鏡或隱形眼鏡。不合適的矯正眼鏡或隱形眼鏡可能會導致錯誤的測試結果。

工作環境

溫度：10℃-30℃

濕度：20-80%（無結露）

氣壓：700hPa-1,060hPa

遠離雨水或潮濕。

遠離火焰或電熱器等熱源或可能產生過高溫度的地方。

儲存、使用期限及其他

安裝環境條件（無包裝）
溫度：10℃-40℃
濕度：10%~95%（無結露）
氣壓：700hPa-1,060hPa
本儀器不符合 ISO 15004-1 的儲存溫度要求。請勿將此儀器存放在溫度可能高於 40°C 或低於 10°C 的環境中。
存放期間請勿施加過大的壓力，以免損壞設備和鏡頭。

儲存儀器時，請確保滿足以下條件：

（1）儀器不得濺到水。
（2） 將儀器存放在氣壓、溫度、濕度、通風、日光、灰塵、含鹽/含硫空氣等受到控制的地方。
（3）請勿將儀器存放在儲存化學品或產生氣體的地方。

使用期限

自交付之日起 3 年，提供定期保養（根據自我認證）

運輸包裝環境條件

溫度：-40℃~70℃
濕度：10%-95%

電源需求

電壓/電流：125/240VAC/0.5A
頻率：50/60Hz
主電壓透過電源斷開。建議將系統放置在可連接電源的位置。

防護等級：IP20

無線參數

頻帶	2400-2483.5MHz（藍牙） 2400-2483.5MHz（WiFi）、5150-5350MHz（僅限室內）、5470-5725MHz、5725-5850MHz
射頻輸出功率	藍牙 9.84 dBm 無線上網 ： 2400-2483.5MHz 20dBm, 5150-5350MHz（僅限室內）23 dBm 5470-5725MHz 23dBm 5725-5850MHz 13.98 分貝

電線

使用電源充電器為電池充電。系統只能使用江蘇晨陽電子有限公司的 CK18W02U 電源。請勿使用其他非原廠電源或電源線。

維護和檢查

（1）定期保養、檢查各設備及零件。

（2）若設備未使用一段時間，使用前，請務必確認其可正常、安全地運行，才對患者進行任何測量。

（3）保持成像光學元件上沒有指紋和灰塵。

（4）當成像光學元件變髒或被弄髒時，請按照使用說明書 1.7.3 節中列出的說明進行清潔。

服務

(1) N3 的維修只能由 Newton, Inc. 的維修人員執行。

（2） N3 不應在患者使用時進行維修。

版權所有

本文件受美國版權法第 17 章保護，是 Newton, Inc 的唯一財產。未經 Newton, Inc 事先書面同意，不得複製或以其他方式複製本文件的任何部分，或將其儲存在任何電子資訊檢索系統中，除非美國版權法明確允許。

有限保養

Neurolens® 保證 N3 自 Newton, Inc 銷售之日起一年內不存在工藝和材料缺陷，且性能符合產品規格。如果產品未能按照產品規格運行，Newton, Inc 將自行選擇修理或更換有缺陷的材料或零件。 Newton, Inc 僅支付從 Newton, Inc 到經銷商的常規運費。本保養不涵蓋因意外、誤用、濫用、改動和其他與材料或工藝無關的缺陷造成的損壞。

Newton, Inc 對因銷售或使用本產品而產生的經濟損失、利潤損失、間接損失或間接損害不承擔任何責任。有些州不允許排除或限制偶然或間接損害，因此上述限製或排除可能不適用於您。

此保證取代所有其他明示保證。此外，任何默示保證，包括任何適銷性或特定用途適用性的保證，均限制為一年。有些州不允許對默示保證的持續時間進行限制，因此上述限制可能不適用於您。此保養賦予您特定的合法權利，並且您還可能擁有其他權利（因州而異）

若要行使本保養賦予的權利，請聯絡您當地的 Neurolens® 授權經銷商或聯絡 Newton, Inc. 聯絡方式如下：

Newton, Inc
181 Grand Ave, Suite 225
Southlake, TX 76092
888-236-2219
accountmanagement@neurolens.com
neurolens.com

此頁有意留白

目錄

1 簡介和預期用途 4

1.1 介紹 4
1.2 預期用途 4
1.3 概述 4
1.4 性能特徵 5
1.5 目標患者族群 5
1.6 禁忌症 5
1.7 基本工作原理 6
1.8 改變配置： 7
1.9 配件 7
1.9.1 USB-C 電纜 7
1.9.2 電源 7
1.10 成分 7
1.10.1 應用部件： 9
1.10.1.1 患者面罩 9
1.10.1.2 側帶 9
1.10.1.3 後頭墊 9
1.10.1.4 調節帶 9
1.10.2 偶然接觸部件： 9
1.10.2.1 成像光學 9
1.10.2.2 外殼 9
1.10.2.3 照明 LED 9
1.10.2.4 USB-C 連接埠 9
1.10.2.5 電源按鈕 9
1.11 準備工作 9
1.11.1 安裝 9
1.11.2 連接電源（充電） 10
1.11.3 維護和保養 10
1.11.4 啟動 11
1.11.5 設定無線保真 (Wi-Fi) 11
1.11.6 設備初始設定 13

2 進行測量 14

2.1 安置患者 14
2. 2 開始測量 15
2.2.1 輸入 PIN 15
2.2.2 設備校準 16
2.2.3 眼動追蹤校準 17
2.2.4 平均電視距離基準對準 18
2. 2. 5 平均電視距離精細對準 18
2.2.6 平均讀取距離基準對準 19
2.2.7 平均讀取距離精細對準 19
2.2.8 設備內的生活方式指數 19
2.2.9 患者教育 22

2.2.10 完成測量 22

3 用戶網站 22

3.1 患者概況 22
3.2 患者管理 23
3.2.1 新增患者 23
3.2.2 分配 PIN 25
3.2.3 搜尋患者 26
3.2.4 查詢測量值和生活方式指數 26
3.2.4.1 測量歷史 27
3.2.4.2 測量詳細信息 28
3.2.5 透過用戶網站監控設備和正在進行的檢查 28
3.2.6 PIN 輸入輔助 30
3.2.7 輸出數據 30
3.2.8 修改患者數據 31
3.2.9 N3 定制流程（NPC） 31
3.3 使用者管理 35

4 系統警告訊息 37

5 故障排除 38

6 詞彙表 38

7 指南和製造商聲明 39

7.1 排放 39
7.2 抗擾度 40
7.3 對射頻無線通訊設備的抗擾度 40

1 簡介和預期用途

1.1 介紹

N3 是一個微處理器控制的系統，用於測量電視觀看距離和閱讀距離的眼位異常。眼位異常是透過分離測試來測量的，在測試中，向眼睛獨立展示不可融合的目標，並測量注視的方向。此測量與聯想測試相結合，實現週邊融合，並測量中心對齊。實際上，這種眼位對準測量是對斜視角度的客觀測量，和/或對雙眼視覺的評估。

N3 使用眼動追蹤系統和立體顯示器來測量電視觀看距離和閱讀距離的眼位對齊。根據這些信息，可以計算出 Neurolens 數值，眼科醫生或眼科視光師將使用該數值以及其他臨床評估來診斷和治療視覺障礙。針對這些視覺問題建議治療方法包括視覺訓練和眼鏡（另一種一級豁免醫療器材）。

不要僅根據 N3 提供的資訊來開立治療方案。測量結果應與全面眼科檢查所獲得的其他資訊結合使用。

1.2 預期用途

N3 測量模擬遠距離和近距離視覺下的雙眼視差和眼位異常。它為視光師和眼科醫生提供以屈光度為單位測量的遠距離隱性斜視和近距離隱性斜視，以及鏡片棱鏡處方的建議。 N3 提供客觀、準確且可重複的雙眼對準測量，其結合了隱性斜視、注視差異、調節性會聚反應以及中央和周邊對準等元素。此測量結果可為從業人員處方矯正雙眼錯位的眼鏡提供指導。

目標使用者： N3 只能由經過適當訓練的臨床人員在合格眼科醫生或視光師的指導下操作。除了認真閱讀本使用說明來操作儀器外，不需要任何特殊的資格或認證。任何使用眼壓計、自動驗光儀或自動廣角視網膜成像設備等儀器的醫療光學專業人員均可在合格眼科醫生或視光師的指導下使用 N3。

1.3 概述

本文件介紹了 N3 的特性和功能。

眼球錯位，以注視差異和/或隱性斜視來衡量，已被證明與眼睛疲勞或視覺疲勞有關。視疲勞是一組症狀，包括疲勞、眼睛周圍疼痛、眼乾澀、頸部疼痛、視力模糊、頭痛和複視。當患者長時間在近距離工作時，例如閱讀、使用電腦或長時間使用行動設備，這些症狀會更頻繁地出現。最近，

隨著近距離工作時間的增加，越來越多市民察覺到視覺疲勞症狀。 N3 提供的測量資訊對於評估正在接受常規、綜合和/或專業視力檢查的患者是非常重要。

N3 用於驗光辦公室，透過測量模擬距離 1.7 米和 0.5 米處的眼位對齊情況，對患者的注視方向進行客觀評估，描述人的眼睛在看電視距離和閱讀距離下的協同工作情況。該系統由先進的眼動追蹤機制和立體顯示器組成，為測試對象提供每隻眼睛的獨立影像。令系統可以測量隱性斜視、注視差異和相關隱性斜視的元素。這些測量結果與視光師的臨床評估結合，為處方眼鏡提供指導以矯正遠距離和近距離眼位異常。

不要僅根據 N3 提供的資訊來處方治療方案。 測量結果應與全面眼科檢查所獲得的其他資訊結合使用。

1.4 性能特徵

瞳距：55 至 71 毫米範圍內，精度為 +/- 0.6 毫米

眼睛注視角度精度為 0.2D（在固定裝置上測量）

模擬距離 1.7M 的隱性斜視：在-10D（EXO）至+10D（ESO）範圍內，重複性為 1.0D Δ

模擬距離 0.5M 處的隱性斜視：在-10D（EXO）至+10D（ESO）範圍內，重複性為 1.5D Δ

1.5 目標患者族群

年齡在 12 至 75 歲之間、前往燁光診所尋求眼科保健服務且不具有下列任何禁忌症的患者。

1.6 禁忌症

使用 N3 的禁忌症包括以下：

- 精神缺陷導致患者無法遵循「看目標」等簡單指示。
- 角膜瘢痕、翼狀胬肉或結膜黃斑等異常情況可能會使角膜反射變得模糊或不清晰。
- 一側或兩側眼瞼嚴重鬆弛或下垂，可能影響瞳孔或角膜反光。
- 圓錐角膜導致眼球伸長，進而導致第一幅浦肯野影像不可見。
- 眼球突出導致浦肯野圖像無法從角膜反射圖像。
- 身體震顫或肌肉痙攣使患者無法靜坐。
- 缺乏雙眼視力，例如一隻眼睛受到抑制。
- 無法達到雙眼融合。

- 嚴重斜視或麻痺導致一隻眼睛的稜鏡屈光度錯位超過 10Δ 。
- 眼球錯位超過 20 Δ。
- 單眼散光大於 4 D。
- 遠視大於 +3D 或近視大於 -5D 的球面等效矯正度。
- 單眼 BCVA 為 20/80 或更差

- 頭部或眼睛周圍的傷口或潰瘍會與設備接觸，並可能受到感染或擴散。
- 瞳距小於 55MM 或大於 71MM
- 有癲癇或癲癇症病史。

1.7 基本工作原理

N3 提供客觀、準確且可重複的雙眼對準測量，其結合了隱性斜視、注視差異、調節性會聚反應以及中央和周邊對準等元素。這項測量結果為從業者提供指導以處方不僅能矯正屈光不正，還可以矯正雙眼錯位的眼鏡。

不要僅根據 N3 提供的資訊來處方治療方案。 測量結果應與全面眼科檢查所獲得的其他資訊結合使用。

N3 由立體顯示器和複雜的眼動追蹤機制組成，可進行客觀測量，而不依賴醫生或患者的主觀評估。患者只需在整個測試過程中保持注視目標，系統就會完成剩下的工作。

測試包括遠距離測量（1.7 米）和近距離測量（50 厘米）。每次測量都包括基礎對準和精細對準。基礎對準是一種分離測試，系統向每隻眼睛呈現不可融合的圖像，並指示患者望向幾何放置在測量距離處的注視目標。當注視目標時，系統會測量互補眼的潛在斜視。這個測試是在向一隻眼睛呈現注視目標的同時向另一隻眼睛展示不相關的圖形來完成的。

一旦確定了患者的自然斜視狀況，系統就會以雙眼方式於自然斜視狀況下向患者呈現移動的周邊融合圖像，同時指示他們注視一次呈現給一隻眼睛的注視目標。此注視目標將反覆移動，以抵消眼球移動並確定患者在測試距離的最佳雙眼對準度。此測試與注視差異測試最為相似。

透過結合距離和近距離測量，患者的會聚反應可用於幫助識別患者是會聚過度、發散過度還是會聚不足。

N3 專為室內辦公環境使用而設計。

*注意：基於**安全，基本性能定義為超出製造商指定的限度的損失或退化會導致不可接受的風險的性能。 N3 不提供任何基本性能。*

1.8 改變配置：

N3 設備具有單一的硬體和軟體配置。就患者檢查配置而言，視光診所可以選擇：

- 患者首選語言：英語、中文（簡體）、西班牙語、法語（加拿大）和越南語
- 隱藏式字幕（開/關）

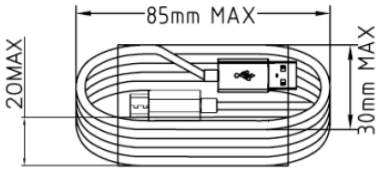
請參閱第 3.2 節患者設定以了解更多詳細資訊。

1.9 配件

N3 配備兩個配件，可一起使用來為設備電池充電。 N3 使用者需要使用下面提供的配件為 N3 裝置的電池充電。

1.9.1 **USB-C 電纜**

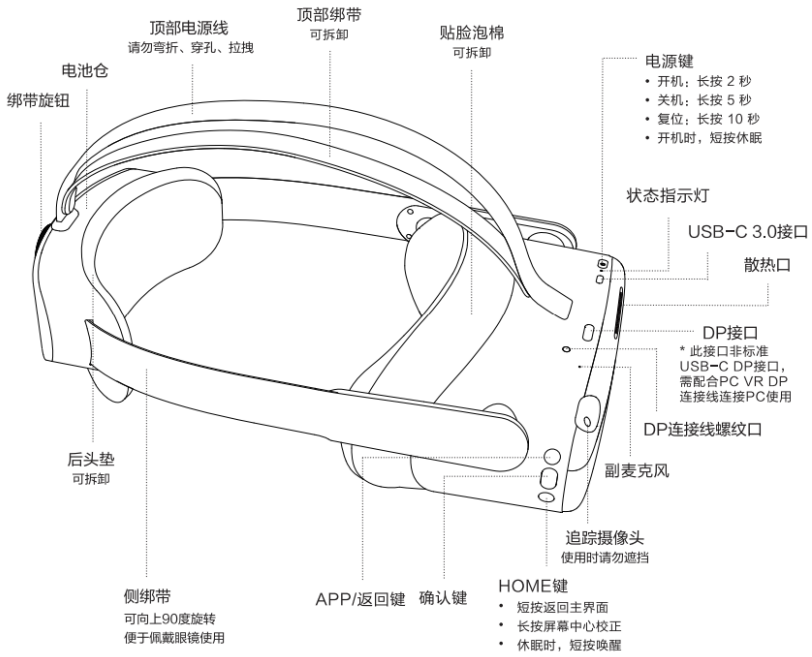
100%開路、短路、錯位、間歇開路測試，高壓：AC300V/0。 01 秒，絕緣電阻：最小。 10 兆歐姆，導通電阻：最大。 L3 歐姆。



1.9.2 **電源**

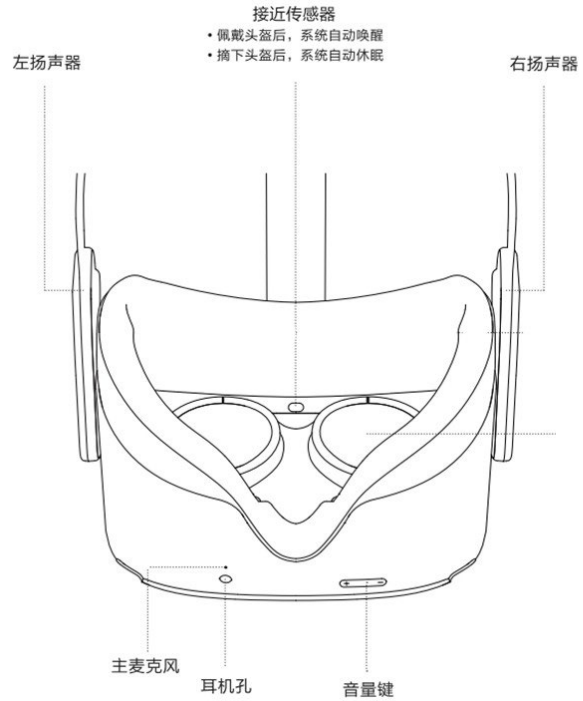
單一 USB 端口，自適應 5V/3A、9V/2A、12V/1.5A 輸出，固定美式壁式插頭

1.10 成分



头盔状态指示灯

- 蓝灯常亮: 开机进行中或工作状态
- 蓝灯闪烁: 关机进行中
- 黄灯常亮：充电中，电量低于98%
- 红灯闪烁: 电量低于20%
- 红灯常亮: 充电中，电量低于20%
- 指示灯熄灭: 休眠或关机
- 绿灯常亮：充电完毕，电量大于98%或充满



1.10.1 應用部件：

測量期間與患者接觸 (< 10 分鐘)

1.10.1.1 患者面罩

患者面罩是一種聚氨酯泡沫，放置在設備前方，以幫助患者準確、舒適地定位以進行測量。面罩是應用部件，每次使用後應使用異丙醇進行清潔。

1.10.1.2 側帶

這 側帶 是位於患者頭部側面的聚丙烯帶，用於將耳機橫向固定到位。側帶是應用零件，使用後應使用異丙醇進行清潔。

1.10.1.3 後頭墊

這 後頭**墊**用於 **將耳機與面罩固定在一起，由聚氨**酯泡棉製成。後頭墊是應用零件，使用後應使用異丙醇進行清潔。

1.10.1.4 調節帶

調節帶是一種橡膠帶，它繞過患者的頭頂，為設備提供垂直支撐。調節帶是應用零件，使用後應使用異丙醇進行清潔。

1.10.2 偶然接觸部件：

在設定設備進行初步檢查時，技術人員或眼科護理人員可能會觸摸或接觸設備的某些零件。以下小節已對此進行了詳細描述。

1.10.2.1 成像光學

這 成像光學 用於為遠距離和近虛擬距離的患者提供清晰的焦點，並將相機聚焦在患者的瞳孔平面上以進行眼球追蹤。

1.10.2.2 外殼

這 外殼 保護使用者和患者免於接觸內部組件。由於外殼是等效應用部件，因此患者可能會接觸到外殼。

1.10.2.3 照明 LED

這 照明 LED 位於成像光學元件周圍，並利用對人眼安全的紅外線照明（I = 850nm）照亮眼睛以達到追蹤目的。

1.10.2.4 USB-C 連接埠

這 USB-C 連接埠 僅限於連接所提供的電源。

1.10.2.5 電源按鈕

這 電源按鈕 用於啟動設備，如果設備無回應，可用於將其關閉。

1.11 準備工作

1.11.1 安裝

• N3 應安裝在辦公室環境中，避免陽光直射。

> **注意：該設備的排放特性使其適合在工業區和醫院使用（CISPR 11 A 類）。如果在住宅環境中使用（通常需要 CISPR 11 B 類），該設備可能無法為射頻**

通訊服務提供足夠的保護。使用者可能需要採取緩解措施，例如重新安置或重新調整設備。

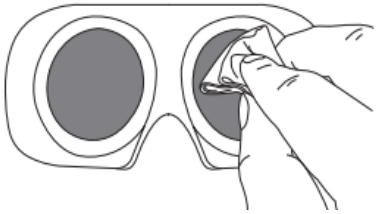
1.11.2 連接電源（充電）

系統在使用前需要以提供的充電器充電。
為避免絆倒風險，請確保電源線佈線正確且不妨礙通行。
當設備不使用時，請執行軟體關機。
為避免設備可能損壞，建議將電源連接至不間斷電源。

1.11.3 維護和保養

在進行測量之前，請務必確保成像光學元件清潔，沒有指紋和灰塵。
為避免污染，建議使用異丙醇或類似抗菌劑清潔患者接觸的區域。
避免突然移動設備，因為這可能會導致內部零件移動並影響校準。
確保設備存放在乾燥環境中，不要暴露在潮濕或極端溫度下。
清潔：

定期檢查眼罩內的成像光學元件是否有指紋和灰塵。使用沾有少量水的光學鏡頭超細纖維布或不含酒精的消毒劑擦拭來清潔鏡頭。請勿使用酒精或其他刺激性或研磨性清潔溶液擦拭鏡片，因為這可能會導致損壞。

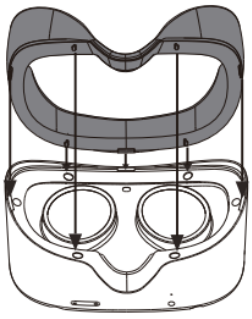


用酒精濕紙巾或沾有少量 75%酒精溶液的超細纖維乾布擦拭眼罩，並在每次患者使用之間輕輕擦拭與皮膚接觸的表面和周圍區域。

注意：面墊經過重複清潔和消毒後可能會出現以下效果。若面墊出現色彩變化、表面黏膩或舒適度下降等情況，請更換面墊。請參考下圖了解如何更換面墊。

Replacing face cushion

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



必要時可以使用酒精基清潔劑清潔外殼的外表面。

1.11.4 啟動

若要開啟裝置電源，請戴上設備並按住電源按鈕，直到您看到 Pico 標誌。系統將初始化，並且 Neurolens 測量應用程式將自動啟動。

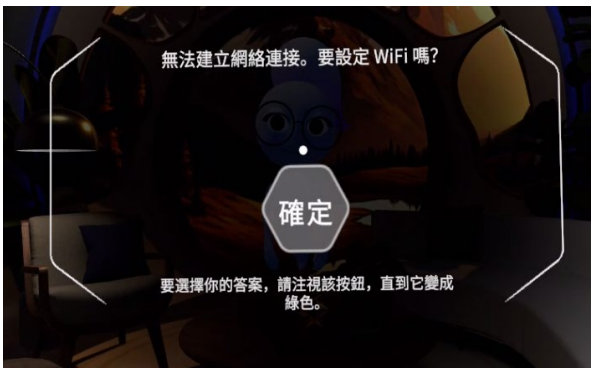
首次啟動時，設備將透過一系列步驟進行初始化，以確保設備連接到雲端資料庫、系統處於正常運作狀態以及完成足夠的訓練。

初始化序列

1.11.5 設定無線保真 (Wi-Fi)

初始設定時，如果系統偵測到啟動期間無法連接到雲端，應用程式將自動將使用者引導至 WiFi 設定畫面。 系統將提示使用者設定 WiFi。如果使用者選擇“否”，系統將詢問他們是否要進入演示模式。演示模式不會保存任何測量數據，僅用於提供體驗。

在先前建立 WiFi 網路後，如果隨後 WiFi 網路不可用，系統將提示使用者設定 WiFi，但不會向使用者提供繞過 WiFi 設定並繼續示範模式的選項。



操作員需要移動頭部來引導指針來進行選擇，並將指針保持在所需目標上，直到被選中。

選擇“是”或“確定”後，應用程式將顯示可用的 Wi-Fi 網路：

選擇一個網絡，直到它變成綠色。

輸入 Wi-Fi 密碼。完成後，選擇“確認”，直到它變成綠色。

如果輸入的密碼不正確，應用程式將顯示「WiFi 憑證不正確」。再試一次

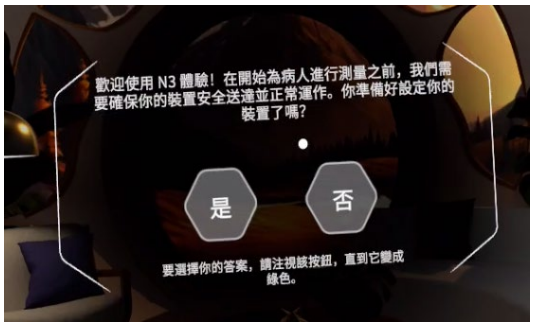
如果裝置成功連接到所選的 Wi-Fi 網絡，應用程式將顯示「Wi-Fi 連接成功」。

連接後，應用程式將自動恢復。

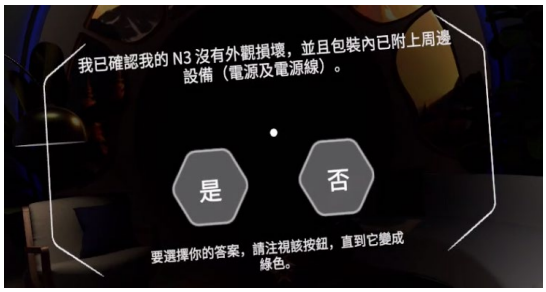
1.11.6 設備初始設定

設備連接後，應用程式將繼續進行定位和設備設定說明。 在收到您的 N3 之前，您將收到一封電子郵件，其中包含用於初始設定的實務/員工 PIN。如果您沒有執業/員工 PIN，請聯絡您的 Newton, Inc 授權代表。戴上 N3 並在提示時輸入實務/員工 PIN。

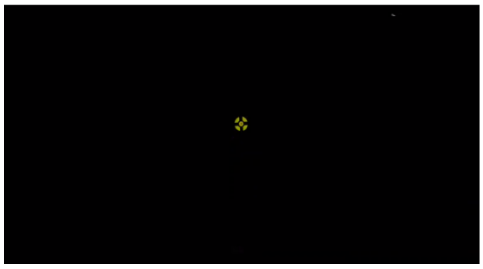
準備好設定設備後，在以下提示中按一下“是”



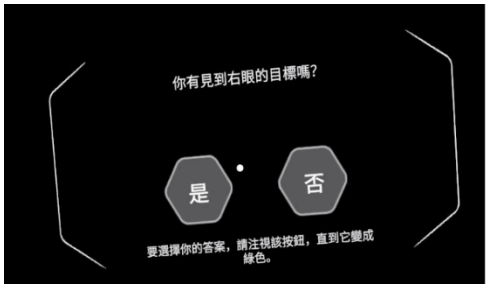
回答以下聲明：「我已確認我的 N3 沒有外觀損壞，並且外圍設備（電源和電源線）隨本設備一起包裝



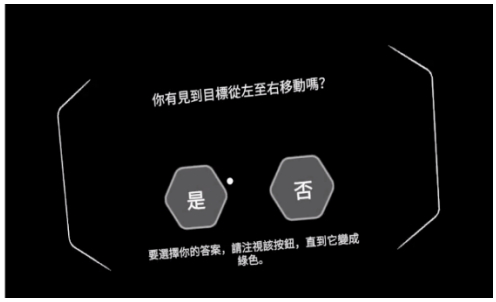
回答提示問題：你用左眼看到目標了嗎？



回答提示的問題：你用右眼看到目標了嗎？



回答提示問題：你看到目標從左向右移動了嗎？



點擊以下聲明上的「確定」：您的裝置已準備好使用！

點擊「確定」即表示您確認並證明您已遵守並將遵守操作手冊中的所有說明，該手冊可在以下網址下載：

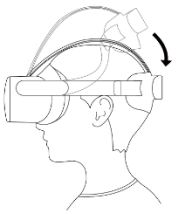
www.neurolens.com/N3-Manual

如果您對任何初始設定問題的答案是“否”，請聯絡您的 Neurolens 授權代表以獲得進一步協助。

2 進行測量

2.1 安置患者

在開始測量之前，請確保患者配戴的屈光矯正鏡片或隱形眼鏡**與**患者的屈光度數相同(可接受**球面等**值與**屈光度相差 0.5D 以**內)。患者可以配戴隱形眼鏡或矯正眼鏡（單視或漸進）。如果戴眼鏡，請確保眼鏡在設備舒適佩戴，並且在收緊頭帶時不會對患者臉部施加不舒服的力量。



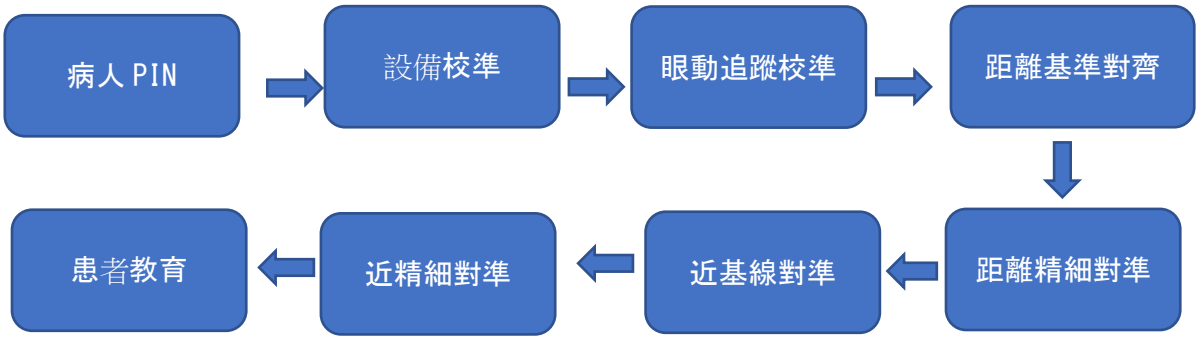
警告	▪ 警告：請勿將頭帶綁得太緊。調節過緊可能會因眼鏡影響導致瘀傷、割傷或不適

設備連接後，應用程式將繼續進行定位和設備設定說明。 依照提示確保設備正常運作。

設備完成設定後，使用者將接受有關設備功能和如何進行測量的簡短培訓。

2.2 開始測量

測量設備配備了一個感測器，可以檢測設備何時戴上。患者戴上該設備後，它將自動開始測量。一個化身將出現並指導患者如何透過以下步驟完成測量。



2.2.1 輸入 PIN

在患者開始調整設備前，系統會提示患者輸入唯一的 PIN 碼。 PIN 由 Neurolens 用戶網站產生（參考第 3 部分），並且是該患者 ID 和診所獨有的。如果 PIN 碼未使用，將在 7 天後過期，或上次使用後 1 小時過期。
要輸入 PIN，患者需要移動頭部直到指針按順序突出顯示每個數字。 患者必須一直注視數字，直到完成選擇，並且數字出現在鍵盤上方。

患者 PIN 輸入螢幕

從 Neurolens 用戶，使用者可以協助患者輸入 PIN（**參考第 3 部分**）。

2.2.2 設備校準

戴上設備後，設備將提供視覺和聽覺提示，指導患者完成測試。 最初，系統會透過聲音指示患者將設備對準眼睛，並提供直觀的圖形說明。

說明書將顯示設備如何在患者頭上對齊，同時還有一個計數器，顯示設備對齊的時間。設備必須對準三秒鐘才能進入校準的下一步。如果設備未正確對齊，圖形將顯示黃色並指示錯位的方向。對齊後，圖形將

顯示為綠色並從 3 到 0 倒數，以確保設備**對齊且穩定。**

患者應該調整設備後**鬆開**雙手，**而不是**用雙手**將其固定在原位。如果鬆開**手**後**設備**無法保持在原位，請調緊頭帶。**

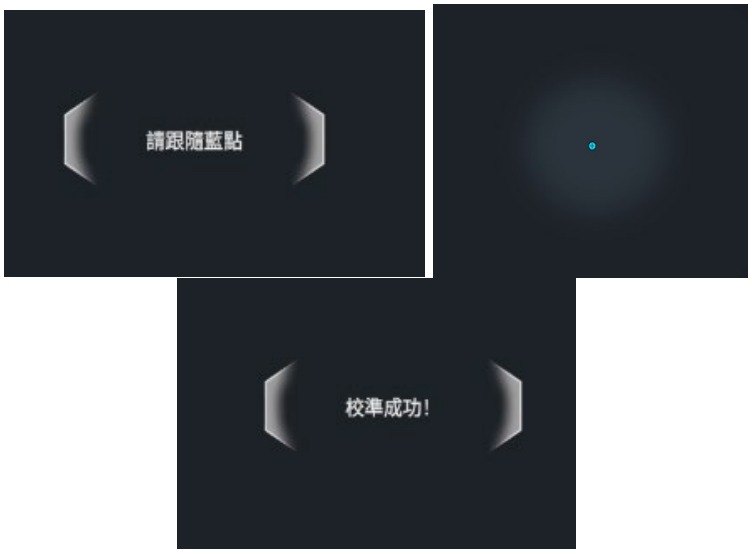
警告	▪ **警告：請勿將頭帶綁得太緊。**調節**過緊可能**會**因眼鏡**影響**導致瘀傷、割傷或不適**

設備**對齊圖形**

2.2.3 眼動追蹤校準

一旦設備在患者頭上正確調整，系統就會提示眼動追蹤校準。 患者將被要求跟隨藍點而藍點會顯示在顯示器的幾個角度。

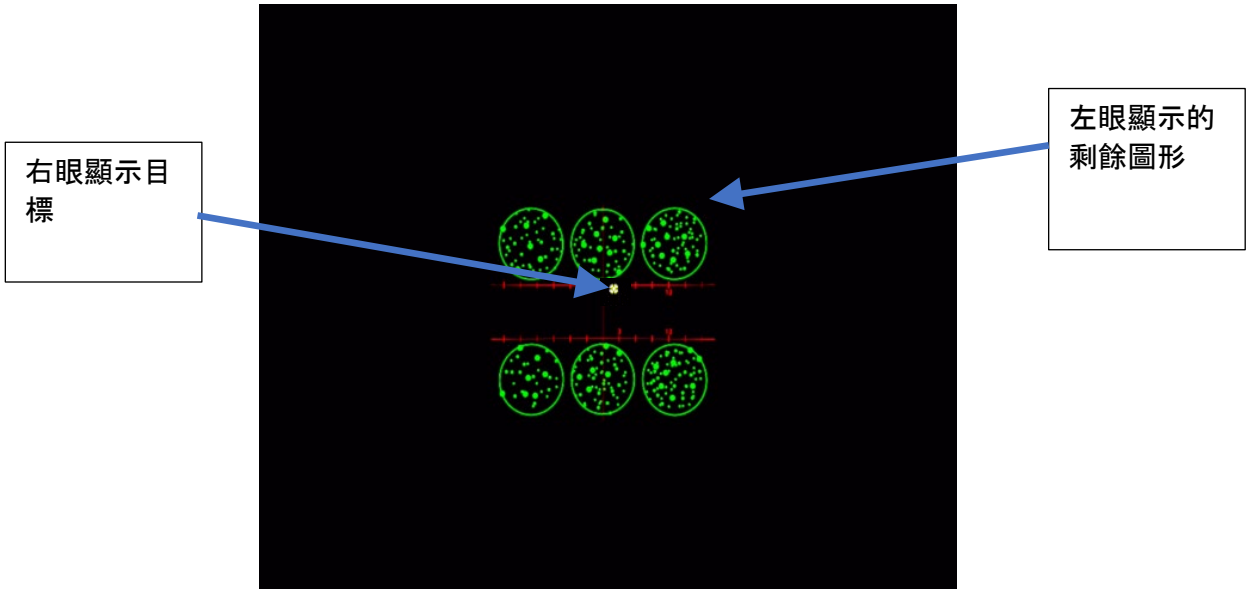
如果患者不配合或系統無法追蹤患者的眼睛，系統將通知患者測試不成功並指示他們歸還設備。



眼動追蹤校準圖形

2.2.4 平均電視距離基準對準

系統將自動從 PIN 輸入進行入平均電視距離（1.75 公尺）基準對準。基準對準與分離性隱性斜測量最為相似。系統將指示患者注視設備內的目標。目標將僅顯示在右眼中，而左眼則會顯示不相關的圖形。分離的左眼將被追蹤，偏差量將被測量以作為基準對準。

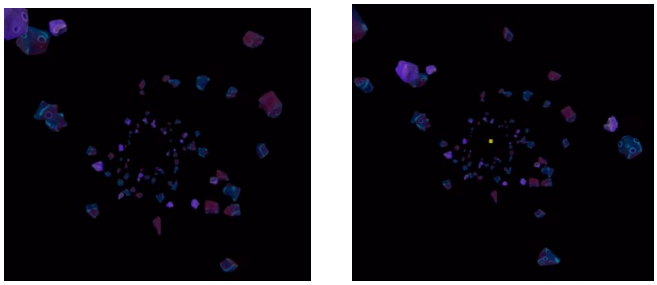


平均電視距離基準對準圖

2.2.5 平均電視距離精細對準

基準對準完成後，系統將在基準對準步驟確定的位置呈現移動的外圍刺激。 在測量的中心區域，每次一隻眼睛都會顯示一個目標。
首先，向右眼顯示一個相對於外圍刺激居中的目標。
然後目標就會從右眼消失並出現在左眼的中心。 系統將追蹤眼球移動，如果偵測到眼球移動，則將調整目標位置，，再顯示在右眼，然後顯示在左眼。

系統將繼續調整目標位置，直到眼球沒有移動。此最終目標位置即為報告的錯位測量值。



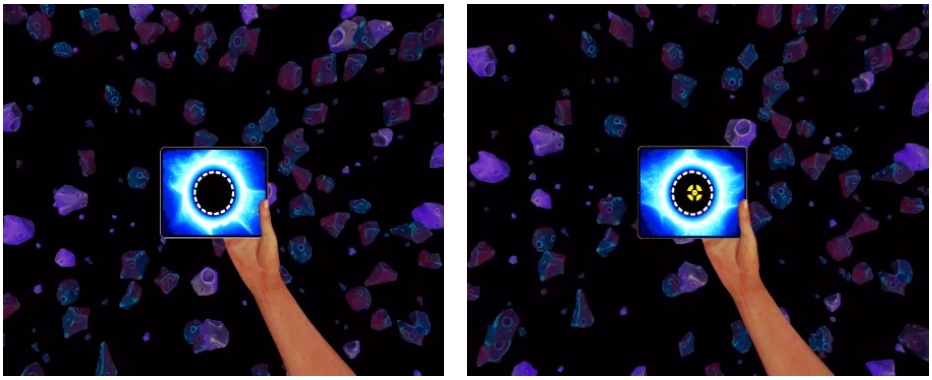
平均電視距離精細對準圖

2.2.6 平均讀取距離基準對準

系統將自動從平均電視距離精細對準進行到平均讀取距離基準對準。該測試與平均電視距離基準對準類似，但目標位置設計為模擬 0.5 米。將指示患者注視設備內的目標。目標將僅顯示在右眼，而左眼則會顯示不相關的圖形。將追蹤分離的左眼，並測量偏差量作為基準對準。

2.2.7 平均讀取距離精細對準

基準對準完成後，系統將在基準對準步驟確定的位置呈現移動的外圍刺激。 在測量的中心區域，每次一隻眼睛都會顯示一個目標。
首先，向右眼顯示一個相對於外圍刺激居中的目標。
然後目標就會從右眼消失並出現在左眼的中心。 系統將追蹤眼球移動，如果偵測到眼球移動，則調整目標位置，，再顯示在右眼，然後顯示在左眼。
系統將繼續調整目標位置，直到眼球沒有移動。此最終目標位置即為報告的錯位測量值。



平均讀取距離精細對準圖

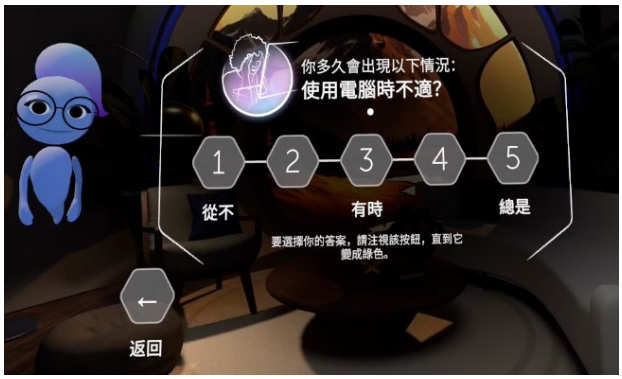
2.2.8 設備內的生活方式指數

如果過去 30 天內沒有完成生活方式指數，系統將提示使用者在設備中完成生活方式指數。請使用者從一到五中選擇一個數字，表示他們出現以下 **7 種症狀的頻率**：

1. **頭痛**

2. 頸部疼痛

3. 使用電腦時的不適



4. 眼睛疲勞

5. 乾眼症

6. 對光敏感度

7. 暈動症

如果使用者希望返回上一個問題，他們可以選擇後退按鈕。

2.2.9 患者教育

完成對準測量後，設備將向患者提供有關眼球錯位如何影響大腦以及導致眼睛疲勞、頭痛、頸部疼痛和其他眼睛疲勞症狀等症狀的知識。

2.2.10 完成測量

完成患者教育後，就會指導患者取下該設備。 雖然充電一次可以使用一整天，但建議每次使用後都重新插入設備充電，以確保設備在下次使用時已充電。
透過要求患者取下設備，可以在測試期間的任何時間終止測試。

3 用戶網站

為了對患者進行檢查並查看結果，必須透過 Neurolens Portal 將患者輸入雲端資料庫。此外，需要為患者分配一個活動密碼，以便患者在測量期間輸入（請參閱第 2.2.1 節）。
最後，診所需要透過用戶網站存取患者的結果。

Neurolens 用戶網站需要使用現代、最新的瀏覽器，例如 Chrome 或 Safari 和 Windows 10（或更高版本）或 iOS 15 或更高版本。 最低硬體需求包括 Intel i5（或同等）處理器、8 GB RAM 和 256 GB SSD。 N3 和 Neurolens 用戶網站的網路特性應支援最低 10 Mbps 的上傳和下載速度，並支援 HTTPS 和 TLS 1.2 或更高版本等安全協定。 安全措施將強制實施身份驗證和基於角色的使用者存取和權限。 Newton, Inc. 將維護定期更新、現代化安全性和控制以及加密備份。

3.1 患者概況

患者檔案包含以下資訊：

- 患者 ID：診所可使用此識別碼將患者與診所管理系統關聯起來。
- 此欄位不能留空。在該診所內，該患者的 ID 必須是唯一的。
- 名字：患者的名字。
- 此欄位可以留空。
- 姓氏：患者的姓氏。
- 此欄位可以留空。
- 出生日期：患者的出生日期，以 mm/dd/yyyy 或 mm-dd-yyyy 格式輸入。
- 此欄位必須包含有效日期。
- 電子郵件：患者的電子郵件。此欄位可以留空。
- 電話：患者的電話號碼。此欄位可以留空。
- OD Sphere（右眼遠距離球面度數）：右眼的遠距離球面度數。
- 如果留空，則值預設為 0。
- OD Cylinder：右眼的柱鏡值 1。

- 如果留空，則值預設為 0。
- OS Sphere：左眼的遠距離球面值 1。
- 如果留空，則值預設為 0。
- OS Cylinder：左眼的柱鏡值 1。
- 如果留空，則值預設為 0。
- 主要鏡片類型: 患者的主要鏡片類型。此欄位可以不指定，或「未選擇」。但必須在 PIN 確認對話方塊中分配它。如果患者未配戴任何矯視裝置，在此欄位選擇「無矯視裝置」。

老花度數：雙眼在看近時需要的附加度數。 如果留空，則值預設為 0

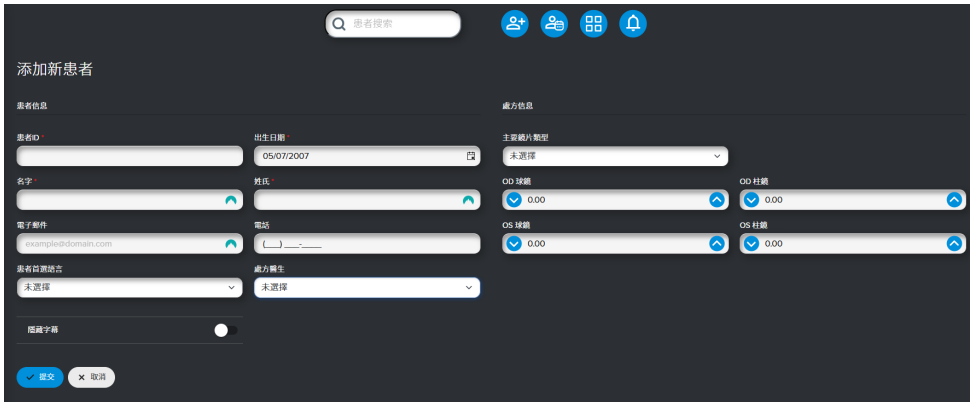
使用患者綜合檢查、先前的處方和/或自動驗光儀測量中最準確的屈光度數。

- **OD 標準稜鏡**：右眼的遠距離標準稜鏡 1。 如果留空，則值預設為 0。
- **OS 標準稜鏡**：左眼的遠距標準稜鏡 2。 如果留空，則值預設為 0。
- **Neurolens 稜鏡**：雙眼的 Neurolens 稜鏡組合距離（又稱 Neurolens 值）。 如果留空，則值預設為 0。
- **BI/BO**：稜鏡的方向（基座朝內或基座朝外）。
- **首選語言**：患者在使用設備時的音訊和視覺提示語言。此欄位可以保留為未指定，即「未選擇」。然而，它必須在 PIN 確認對話方塊中選擇。
- **處方人員**：該患者的執業處方人員或視光師。此欄位可以保留為未指定，即「未選擇」。
    - **隱藏式字幕**：患者可選擇在裝置上啟用字幕。該欄位的預設值為隱藏。

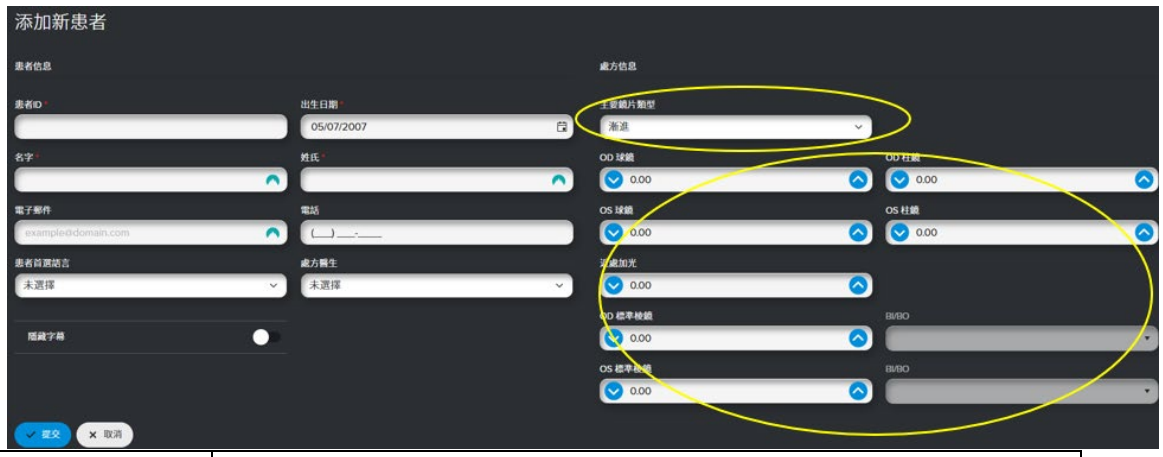
3.2 者患管理

3.2.1 新增患者

若要新增患者，請點擊 “新患者”圖標 從「患者搜尋」畫面開啟「新資料」畫面，然後在線上填寫表格。



根據主要使用鏡片類型的選擇，可能會出現不同的欄位。

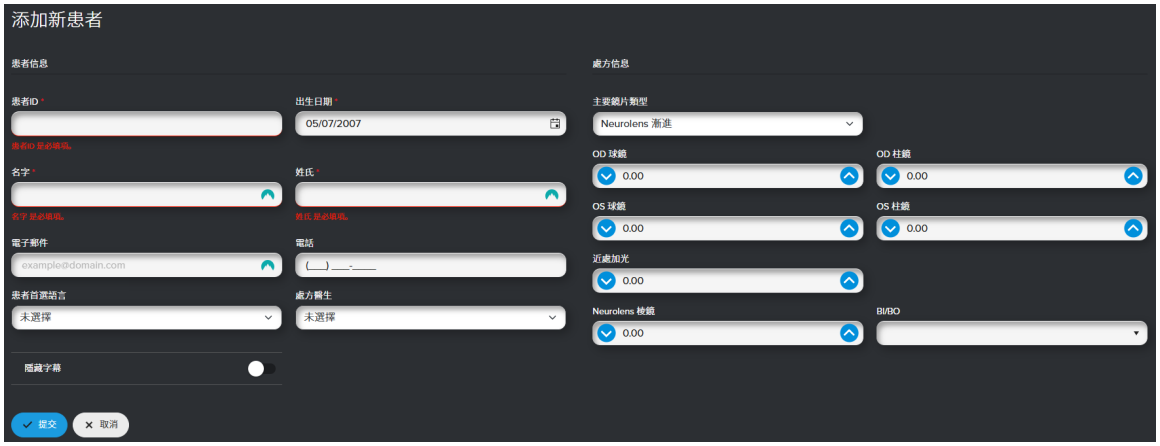


●	確保正確輸入患者的處方資料。錯誤的處方資料可能會導致測量結果不正確。

需要以下資訊：

- 患者 ID（該患者的唯一識別碼）
- 出生日期
- 名
- 姓

如指示資料輸入無效或不完整，將顯示驗證錯誤訊息。



如果偵測到重複的患者 ID，將會顯示一則彈出訊息。

3.2.2 分配 PIN

輸入患者的資訊後，使用者就可以點擊「提交」。系統將提示使用者是否要指派 PIN。

如果資料庫中已儲存的患者沒有 PIN，可透過搜尋患者（第 3.2.3 節 ）

並點擊**建立 PIN**

按鈕

分配患者 PIN 後，患者 PIN 將顯示在螢幕頂部。

3.2.3 搜尋患者

.

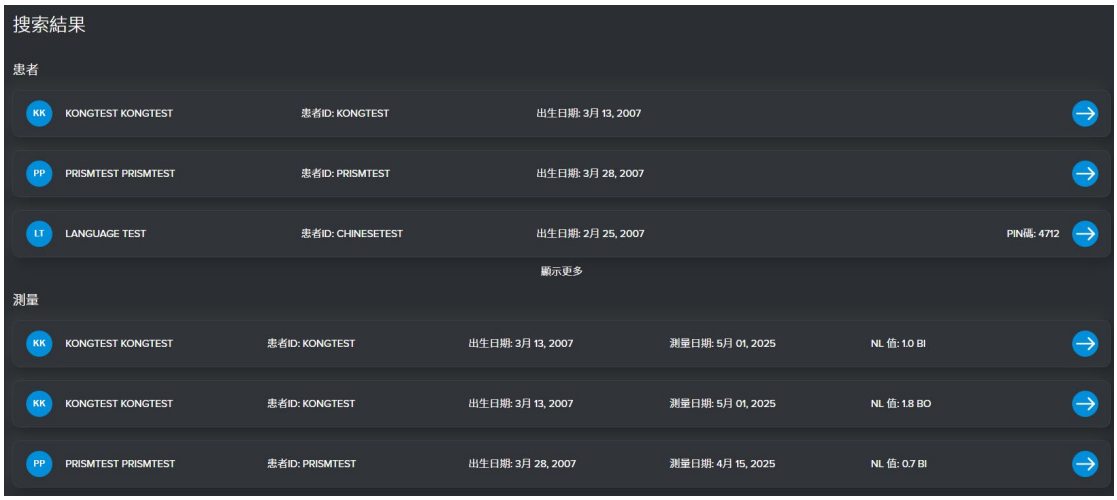
在 **患者搜尋**, 您可以輸入以下至少 2 個資訊來搜尋先前已輸入資料庫的患者：

- 名
- 姓
- 者患 ID
- 電郵地址
- 電話號碼

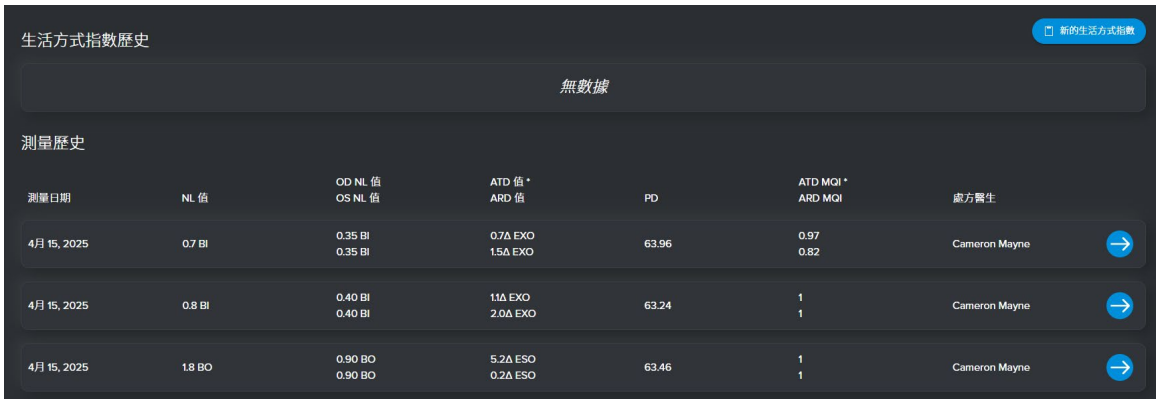
要開始搜索，請點擊搜尋欄位並輸入至少兩個資訊。請注意，搜尋是在所有欄位和詞庫上進行的，例如，您可以輸入“Joh A”，搜尋結果將顯示“John Ashleigh”、“Johanna Ames”和“Andrew Johnson”。

3.2.4 查詢測量值和生活方式指數

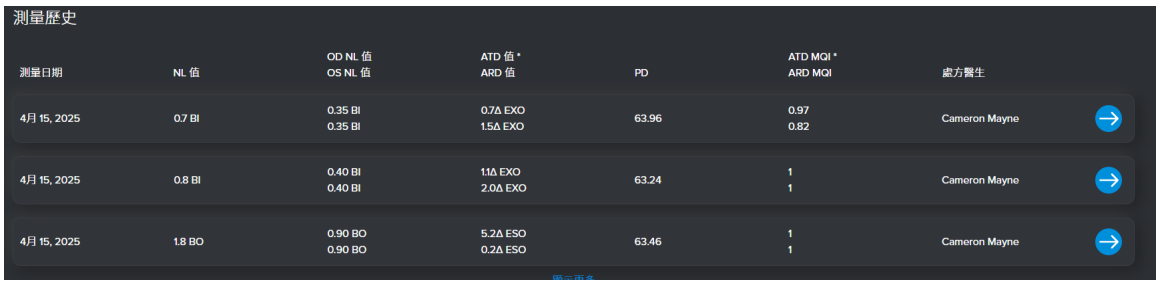
若要查詢測量結果，請根據 3.2.3 搜尋患者，然後選擇您希望查看測量結果的患者。



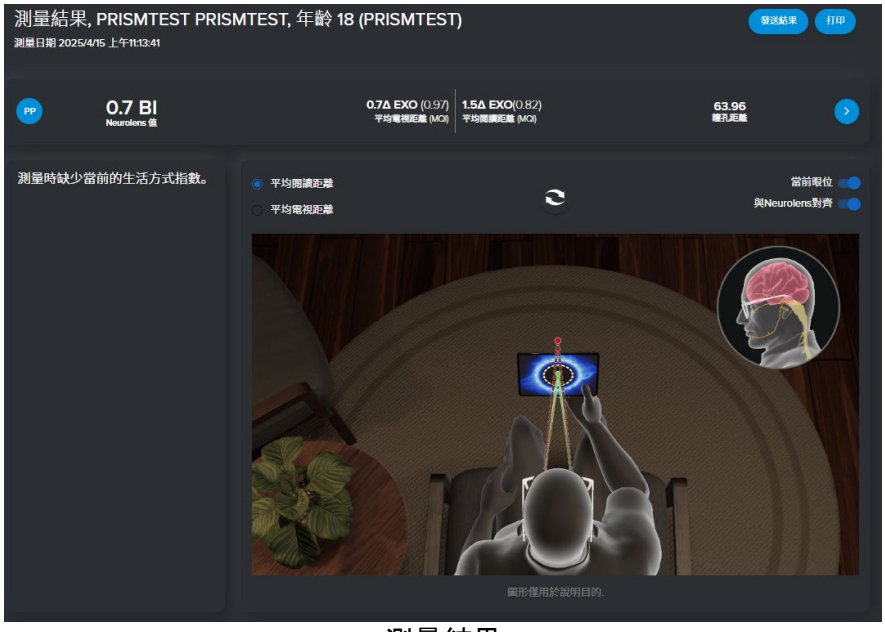
選定患者後，就會顯示他們的生活方式指數和測量歷史。要查詢任何測量或指標的結果，只需選擇該測量便可。



生活方式指數歷史



3.2.4.1 測量歷史



測量結果

想了解眼睛在整個測試過程中的追蹤數據，以及它們如何受到附加功率影響的更詳細結果，請按一下 **側箭咀** 按鈕。

3.2.4.2 測量詳細信息

Neurolens® 測：算法確定的、在遠距離下最接近患者需求的水平稜鏡數值。
水平（EXO / ESO） 數值顯示在視力表中央上方，表示在遠距離（電視距離）和閱讀距離下測得的總水平偏差。這些是獨特的測量結果，結合了隱斜視、固視差、周邊與中心視覺錯位以及眼睛發散調節反應等因素。
MQI（測量品質指數）： 此指數基於系統識別眼睛錯位的能力。如果合作不佳、追蹤不穩定或患者的眼睛錯位無法確定，數值將低於 0.7，系統會報告為低 MQI。
對於垂直測量，系統將給出定性評估：低、中或高。高（High） 表示測量結果良好，可信度約為 90%；中（Medium） 表示測量中出現了一些異常，但結果仍大致可靠，可信度約為 65%；低（Low） 表示測量品質較差，結果將不會顯示。
瞳距： 即在瞳孔平面上兩眼瞳孔之間的距離（單位：毫米）。該測量的重複誤差小於 0.25 毫米。近距離測量的瞳距通常比遠距離測量小 1 – 1.5 毫米。
垂直測量： 這是患者在雙眼分離狀態下客觀測得的垂直錯位值，與垂直分離隱斜視最為相似。結果以 L-Hyper（左眼上偏） 或 R-Hyper（右眼上偏） 表示

3.2.5 透過用戶網站監控設備和正在進行的檢查

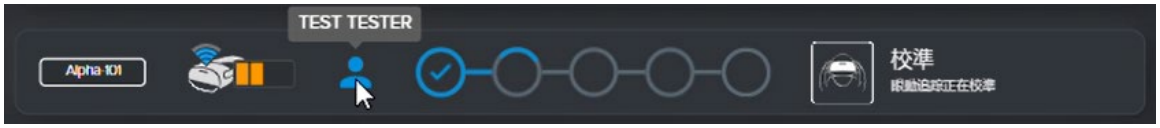
可以透過用戶網站監控診所中設備的狀態。在主畫面中，點擊 圖示.

將顯示與診所相關的所有設備的狀態。

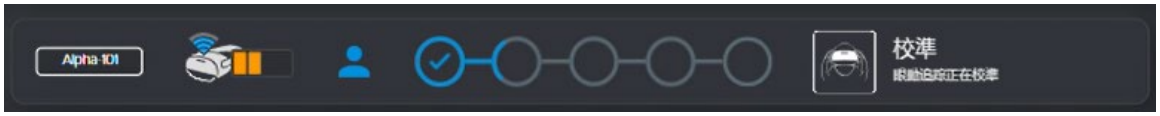
設備的最新已知電量狀態、設備當前狀態以及正在進行的任何檢查的當前步驟將如下圖所示顯示。

PIN 輸入步驟：

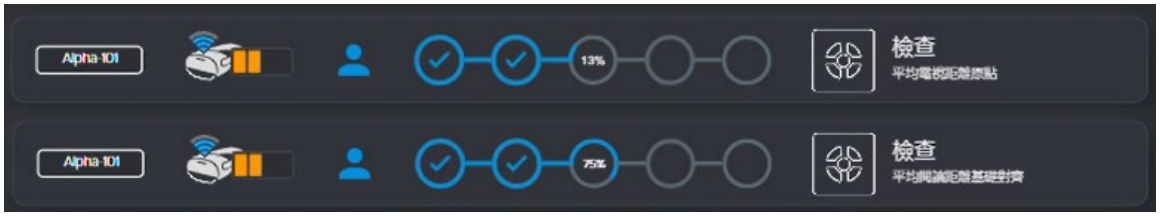
工具提示名稱：



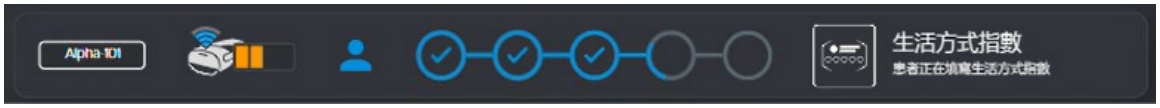
校準步驟：



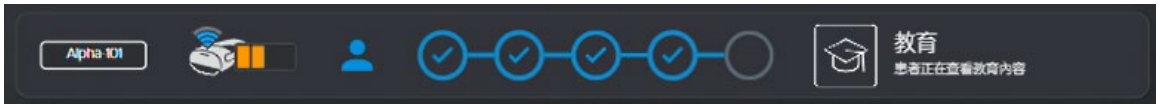
測試**步驟**：



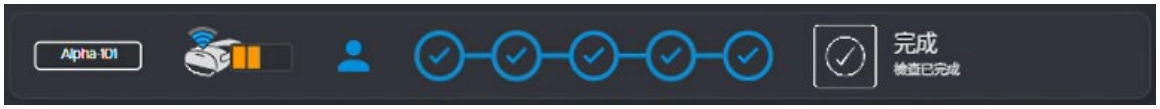
生活方式指數步驟：



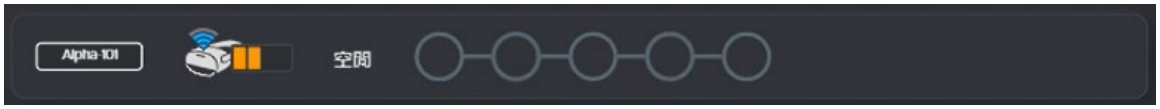
教育步驟：



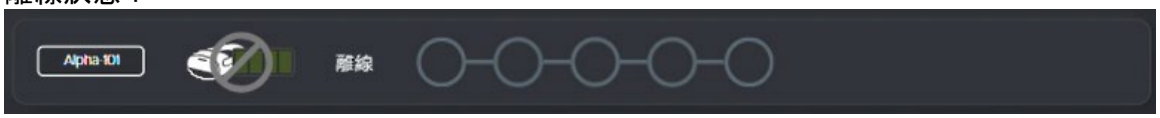
測試完成：



空閒狀態：



離線狀態：



3.2.6 PIN 輸入輔助

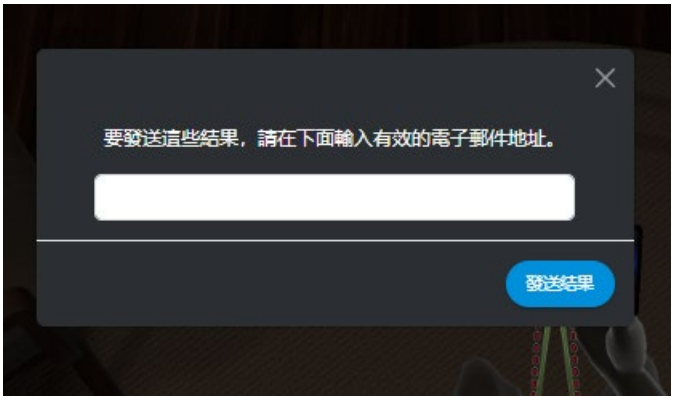
在「正在進行的檢查」畫面上，使用者可以透過點擊按鈕協助患者輸入 PIN，同時患者可以在裝置的 PIN 螢幕上等待。

輸入有效的 PIN 碼後，確認以下對話框並點擊 **確認** 按鈕繼續。

3.2.7 輸出數據

該系統允許透過患者的電郵地址將結果發送給患者，只需點擊 發送結果

按鈕。這將提示使用者輸入患者的電郵。



發送結果

此外，可以列印結果，或透過點擊儲存 PDF **列印** 按鈕

.

3.2.8 修改患者數據

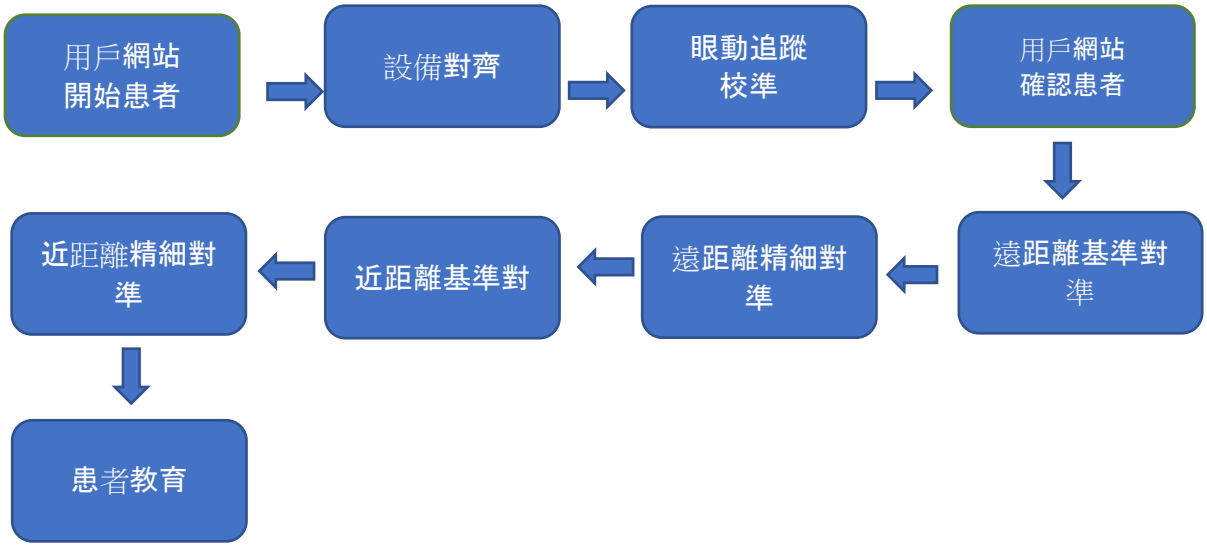
依照 3.2.3 搜尋患者，並選擇需要修改的患者。點選 編輯患者 按鈕

更新患者數據，但患者 ID 不可更改。請點擊 提交 按鈕

. 儲存

3.2.9 N3 定制流程（NPC）

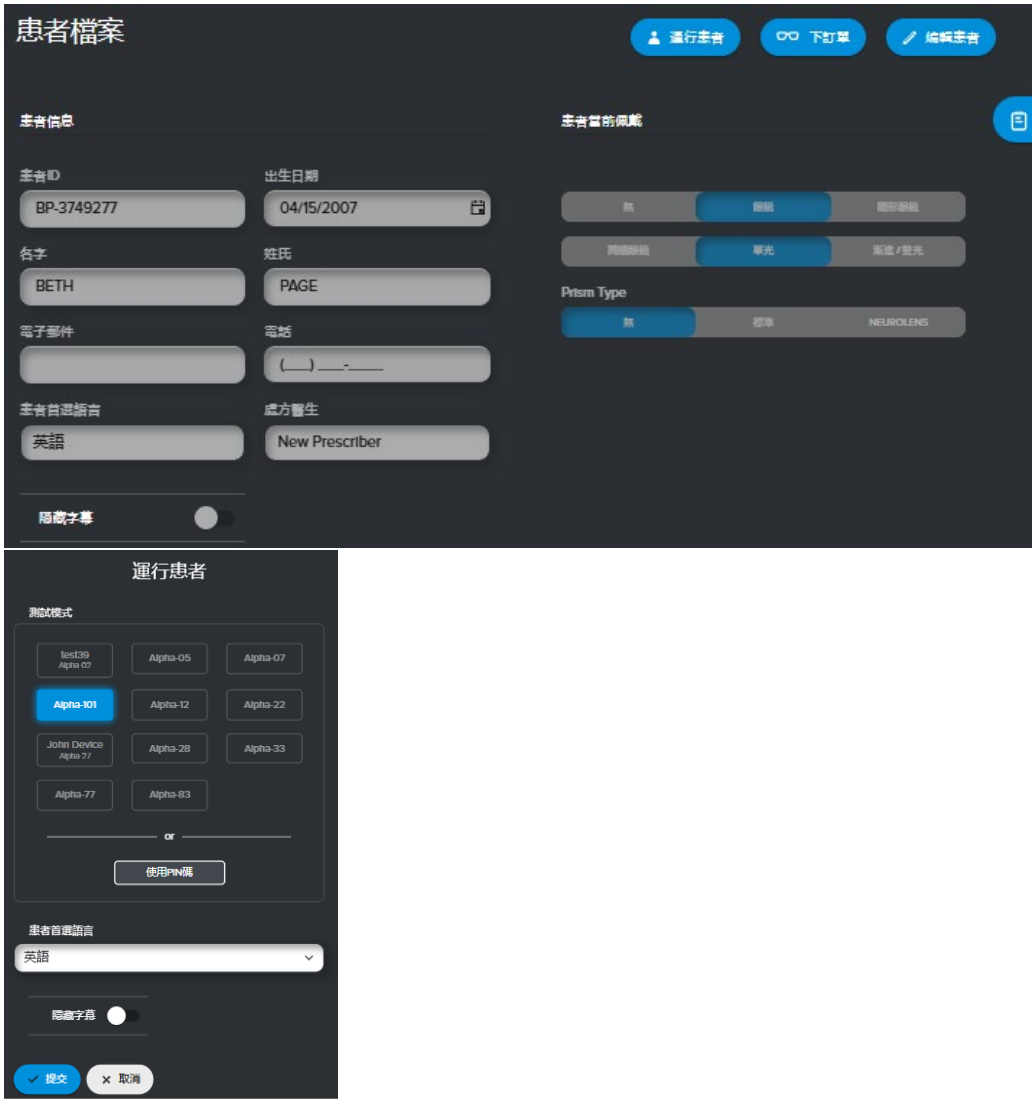
當為實踐啟用 N3 定制**設定時，一旦患者戴上設備，從** Neurolens 用戶網站，使用者可以透過以下步驟協助患者完成測量。



在 Neurolens 用戶**網站中**，點擊開始測試「開始測試」

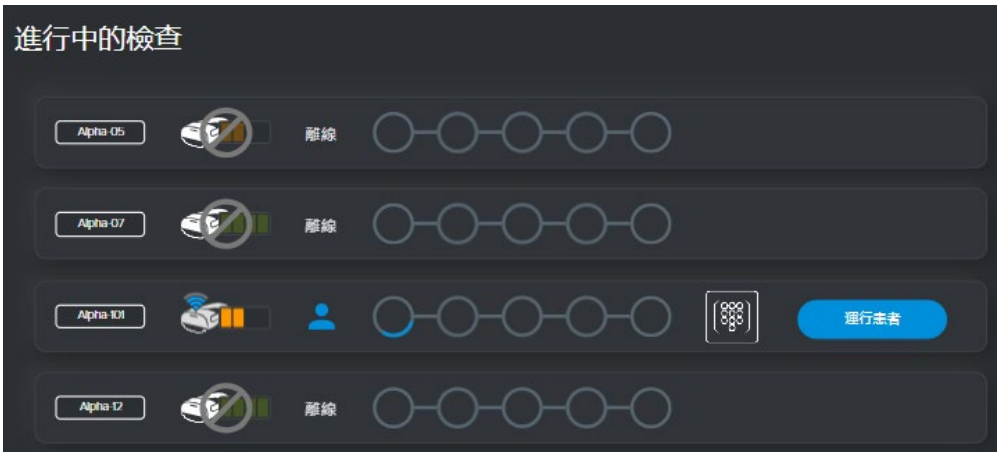
按鈕：

1. **患者概況**



在「開始測試」對話方塊中，選擇裝置並指定「患者首選語言」和「隱藏式字幕」選項，然後點擊**提交** 按鈕將啟動裝置上的設備對準和眼動追蹤校準步驟。同時，確認以下患者訊息，包括患者所佩戴的屈光矯正裝置，然後點擊 **提交** 按鈕。完成眼動追蹤校準步驟後，患者繼續進行對準測量.

2. **測試正在進行中**



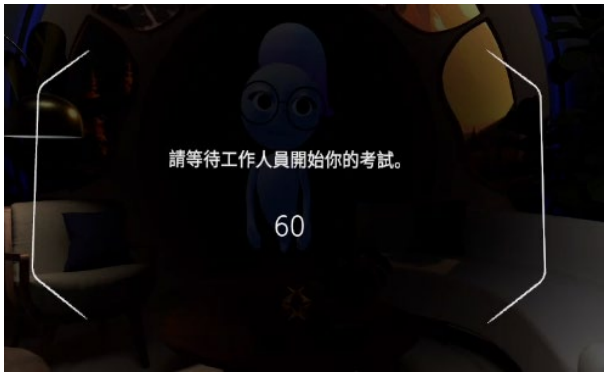
在「開始測試」對話方塊中，指定「患者首選語言」和「隱藏式字幕」選項，然後然後點擊 **提交** 按鈕將啟動裝置上的設備對準和眼動追蹤校準步驟。

同時，建立新的患者資訊或搜尋現有患者。

輸入患者資訊（包括患者佩戴的屈光矯正裝置）後，點擊 **提交** 按鈕並驗證以下確認對話框。點選 **確認** 按鈕繼續。完成眼動追蹤校準步驟後，

就繼續進行對準測量。

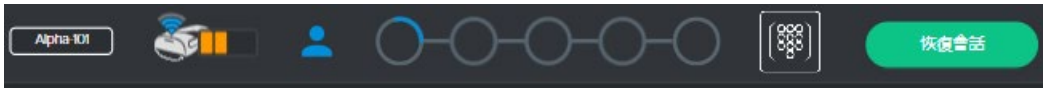
如果患者在提交並確認患者資訊之前完成眼動追蹤校準步驟，設備將顯示以下帶有 60 秒倒數的等待對話方塊。



如果時間超過 60 秒，設備將顯示 PIN 螢幕。

如果使用者點擊 **取消** 患者資訊對話框中的按鈕，只要患者仍戴著耳機，就可以在進行中螢幕上透過點擊 **恢復測試**

以繼續測試。在恢復測試時，患者不必重複校準。

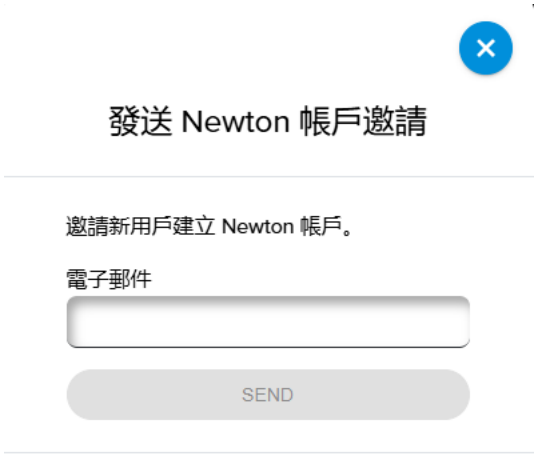


3.3 使用者管理

若要邀請新的入口網站使用者，請在「診所設定」畫面中點選「使用者

按鈕，然後點選「邀請新使用者

按鈕以完成以下表單：



此 **邀請新使用者 (INVITE NEW USER)** 按鈕僅限 Newton 管理員使用者，以及僅包含尚未存取 Isaac 入口網站（Newton, Inc 學習平台產品入口網站）的傳統使用者之診所使用

若要新增入口網站處方者，請在「診所設定」畫面中點選「處方者設定

」按鈕，然後點選「新增處方者

」按鈕以完成以下表單：

如果使用者也是處方者，則包括以下設定：

- **患者教育：在設備上進行對準測量後啟用/停用患者教育的選項。患者教育有兩種類型：標準教育和精簡版教育。只有**在 NPC 啟用時，才可選擇精簡教育。

- **興趣問題**：在患者教育後啟用/停用興趣問題對話框的選項。如果停用「患者教育」選項，則此欄位也會被停用。若啟用 NPC，則會有多個興趣問題可供選擇；否則，只有 1 個選項可用。

4 系統警告訊息

警告訊息	可能的原因	可採取的行動
PIN 碼無效	患者輸入了錯誤的 PIN 碼。	向患者重申，他們需要移動頭部指向正確的數字，並確保鍵盤上方的數字與 PIN 相同。
患者 ID 重複	將已使用的患者 ID 輸入到用戶網站。每位患者的 ID 在該診所內必須是獨特的。	搜尋患者 ID 並確保其是所需的患者，或輸入新的患者 ID。

5 故障排除

症狀	可能的原因	解決方法
測量失敗	鏡頭錯位 追蹤效果不佳 患者矯正度數超出範圍	• 確保患者的瞳距在測量設備 55-71mm 的範圍內 • 如果患者配戴眼鏡，請確保度數 在支援的處方範圍內（+3 至 -5 球面等效度） • 確保患者沒有出現妨礙測量的狀況、疾病或生理狀況（參見禁忌症）
校準失敗	患者不配合 追蹤效果不佳 患者矯正度數超出範圍	• 提醒患者每次眨眼後，要睜大眼睛追蹤目標。 • 如果患者配戴眼鏡，請確保度數在支援的處方範圍內（+3 至 -5 球面等效度） • 確保患者沒有出現妨礙測量的狀況、疾病或生理狀況（參見禁忌症）
無法對準設備	設備太鬆 無法遵循指令	• 使用調節旋鈕將設備固定在患者頭部周圍，直到調整後設備保持在原位。 • 指導患者握住耳機的邊緣並上下移動和/或傾斜它，以便他們了解圖形如何與裝置移動互動。
測量結果不正確	追蹤效果不佳	• 重複測量並指導患者在測量過程中睜大眼睛並盡量不要移動。 • 在患者對齊期間使用瞳孔觸控追蹤。
測量結果不正確	患者不合作	• 重複測量並提醒患者看目標。 • 在整個測試過程中不斷引導患者注視點或十字。
測量結果不正確	鏡頭錯位	• 請參閱上文的測量失敗/鏡頭錯位。
PIN 碼無效	N3 未連接網路 患者 PIN 已過期。	• 透過在用戶網站中搜尋患者來驗證患者是否具有相關 PIN。 • 重新啟動設備，如果出現提示，請依照 WiFi 設定說明進行操作。
無法在用網站上找到患者	N3 未連接網路	• 重新啟動設備，如果出現提示，請依照 WiFi 設定說明進行操作。

與該設備有關的任何嚴重事故或傷害都應報告給 Newton, Inc（製造商）以及使用者和/或患者所在成員國（歐盟）或 FDA（美國）的主管機關。

6 詞彙表

詞彙	描述
AC/A	調節性會聚/調節（以稜鏡屈光度/屈光度為單位）。個人對於調節刺激（眼球聚焦）量的會聚反應（眼球向內轉動的量）。正常比例是 4：1。
視疲勞	「眼睛疲勞」的症狀包括頭痛、流淚、搔癢、灼熱和視力模糊。
雙眼融合	將每個視網膜中的影像合成或整合為單一感知的神經過程。在正常的雙眼視覺中，當視網膜的相應（或幾乎相應）區域受到刺激時就會發生此過程。當影像位於視網膜的中央部分（中央融合）或視網膜的周邊部分（週邊融合）時，就會發生此過程。
ESO	眼睛向內偏斜
EXO	眼睛向外偏斜
瞄準	瞄準並保持視線於某個物體上的能力，例如印刷行中的單字。
瞄準差異	雙眼觀察條件下眼睛的過度會聚或會聚不足或垂直錯位程度足夠小，以至於可以實現雙眼融合。
隱斜 視	一種眼部疾病，當不進行雙眼融合時，眼睛指向的方向彼此不一致。
隱斜視	在缺乏足夠融合刺激的情況下，雙眼注視某一特定物體時眼睛所呈現的相對方向。
稜鏡屈光度 (Δ)	稜鏡提供的誘導角量。 P = 100*tan(d)，其中 P 是稜鏡屈光度，d 是偏轉角。一個稜鏡屈光度等於在 1 米處造成 1 厘米偏轉的角偏轉量。
瞳距 (PD)	從一個瞳孔的中心到另一個瞳孔的中心的距離。用於將眼鏡片正確定位在眼睛前面。此測量可用於遠距離觀看（遠 PD）或近距離觀看（近 PD）。
斜視	斜視，通常稱為對眼或斜視，是一種視力障礙，在正常情況下，人的雙眼無法同時對齊。一隻或兩隻眼睛可能會向內、向外、向上或向下轉動。

7 指南和製造商聲明

7.1 排放

nMD3 適用於下述指定的電磁環境。 nMD3 的客戶或使用者應確保其在這樣的環境中使用。

排放測試	合規級別	電磁環境 – 指導
射頻發射 CISPR 11	第 1 組	N3 僅將 RF 能量用於其內部功能。因此，它的射頻發射非常低，不太可能對附近的電子設備造成任何干擾。
射頻發射 CISPR 11	A 類	N3 適用於除家庭場所和直接連接到為家庭用途的建築供電的公共低壓供電網路的場所以外的所有場所。
諧波 IEC 61000-3-2	符合	
閃變 IEC 61000-3-3	符合	

7.2 抗擾度

nMD3 適用於下述指定的電磁環境。 nMD3 的客戶或使用者應確保其在這樣的環境中使用。

抗擾度**測試**	**IEC 60601 測試等級**	**合規級別**	**電磁環境 – 指導**
靜電放電 (ESD) 標準：IEC 61000-4-2	**±8kV 接觸電壓** ±15kV 空氣	**±8kV 接觸電壓** ±15kV 空氣	地板應為木地板、混凝土或瓷磚。如果地板是合成的，r/h 應該至少 30%。
放電放電管 標準：IEC 61000-4-4	**±2kV 電源** ±1kV 輸入/輸出	**±2kV 電源** 不適用	主電源品質應與典型的商業或醫院環境的電源品質一致。
湧 標準：IEC 61000-4-5	**±1kV 差分** ±2kV 常見的	**±1kV 差分** ±2kV 常見的	主電源品質應與典型的商業或醫院環境的電源品質一致。
電壓驟降 IEC 61000-4-11	**下降 >95%** 0.5 週 **下降 >95%** 1 週 **下降 30%** 25/30 週 下降 >95% 250/300 循環	**下降 >95%** 0.5 週 **下降 >95%** 1 週 **下降 30%** 25/30 週 **下降 >95%** 250/300 循環	主電源品質應與典型的商業或醫院環境的電源品質一致。
電源頻率 50/60 赫茲 **磁場** 標準：IEC 61000-4-8	30 安/米	30 安/米	工頻磁場應與典型的商業或醫院環境的磁場相同。
注意：UT 是交流電。在應用測試等級之前，請先測量主電壓。			
傳導射頻 **標準**：IEC 61000-4-6 **射頻輻射** 標準：IEC 61000-4-3	3 伏特 0.15 兆赫至 80 兆赫 6 V1）在 ISM 之間 0.15 MHz 和 80 MHz2) 1 kHz 時為 80 % AM 3 伏/米 80 MHz – 2.7 GHz 1 kHz 時為 80 % AM	3 伏特 0.15 兆赫至 80 兆赫 6 V1）在 ISM 之間 0.15 MHz 和 80 MHz2 1 kHz 時為 80 % AM 3 伏/米 80 MHz – 2.7 GHz 1 kHz 時為 80 % AM	**專業的** **醫療機構** **環境** **專業的** **醫療機構** 環境

7.3 對射頻無線通訊設備的抗擾度

nMD3 適用於下述指定的電磁環境。 nMD3 的客戶或使用者應確保其在這樣的環境中使用。

測試頻率	頻率[1]	服務 [1]	調製[2]	最大功率	距離	抗擾度測試等級
MHz	MHz			西	米	(伏/米)
385	380 - 390	四 400	脈衝調製[2] 18 赫茲	1.8	0.3	27
450	430 - 470	GMRS 460、FRS 460	FM[3]±5 kHz 偏差 1 kHz 正弦	2	0.3	28
710 745 780	704 - 787	LTE 樂隊 13、17	脈衝調製[2] 217 赫茲	0.2	0.3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 頻段 5	脈衝調製[2] 18 赫茲	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 - 1900	GSM 1800. CDMA 1900. GSM 1900. DECT；LTE 樂隊 1、3、4、25；通用行動通訊系統	脈衝調製[2] 217 赫茲	2	0.3	28
2450	2400 - 2570	藍牙, 無線區域網, 802.11 b/g/n，射頻識別 2450，LTE 頻段 7	脈衝調製[2] 217 赫茲	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 - 5800	無線區域網路 802.11a/n	脈衝調製[2] 217 赫茲	0.2	0.3	9

注意：如有必要，為達到抗擾度測試水平，發射天線和 ME 設備或 ME 系統之間的距離可以縮短至 1 米。 IEC 61000-4-3 允許 1 米測試距離。

[1] 對於某些服務，僅包含上行頻率。

[2] 載波應採用 50%佔空比的方波訊號進行調變。

測試頻率	頻率[1]	服務 [1]	調製[2]	最大功率	距離	抗擾度測試等級
MHz	**MHz**			**西**	**米**	**(伏/米)**
[3] 作為 FM 調製的替代方案，可以使用 18 Hz 的 50% 脈衝調製，因為雖然它並不代表實際調製，但它是最壞的情況。						

此頁有意留白

服務公告

在對 N3 進行維修或維護之前，請仔細閱讀本手冊。本手冊包含進階故障排除、校準和維護說明。所有維護和維修工作都應由經過適當培訓並獲得授權為 **N3 提供維護、維修和服務的合格生物醫學技術人員執行。**

1. 工具和設備

除第 1.11.3 節維護和保養中提到的預防措施以及下文中提到的患者面罩更換外，N3 無需使用者進行維護。

2. 病人面罩更換說明

患者**面罩是 N3 中唯一根據正常磨損和反覆清潔而需要更換的零件。**要**獲得替換的患者面罩，請聯絡您的 Newton, Inc 或當地授權代表。若要更換患者面罩，請依照下列步驟操作：**

確保設備已拔下插頭並關閉電源。

首先按下現有面罩的側面，然後用力將其從設備**拉開，從側面開始，然後從底部開始，直到它**脫離設備。確保黑色配件也同時脫離，它將與新的面罩一起重複使用。

輕輕地將黑色配件從舊面罩上取下，並將其安裝到新的 **面罩**，請**確保配合點正確夾入。**

安裝新面罩時，先按壓兩側，直到其卡入。

3. 軟體更新

N3 會持續進行軟體更新。因此，為了確保本手冊與目前軟體保持同步，請查看 Neurolens® 網站 http://www.neurolens.com/n3-manual 以取得本文件的更新版本。

此頁有意留白

Ahhh For Their Eyes™

neurolens®
Relief is in Sight

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