



iNAP<sup>®</sup> One  
Sleep Therapy System

# คู่มือการใช้งาน

P/N 405-089-XXX02  
Version: 02  
Released 2021.01.14

คู่มือฉบับนี้ ประกอบไปด้วยคำแนะนำการใช้งานสำหรับ iNAP One Sleep Therapy System.

กรุณาศึกษาคู่มือโดยละเอียด ก่อนเริ่มต้นใช้งาน



## สารบัญ

### 1. แนะนำผลิตภัณฑ์

1.1 คุณสมบัติของ iNAP One Sleep Therapy System®

1.2 ขอบ่งชี้การใช้งาน

1.3 ส่วนประกอบ

1.4 ส่วนประกอบเสริม iNAP One Sleep Therapy System®

1.4.1 ส่วนควบคุม (Console)

1.4.2 ส่วนกักเก็บของเหลว (Saliva Container)

1.4.3 ชุดสายยาง (Tubing Set)

1.4.4 Oral Interface

1.5 สัญลักษณ์ส่วนควบคุม iNAP One Sleep Therapy System®

### 2. ก่อนเริ่มต้นใช้งาน iNAP One Sleep Therapy System®

2.1 ข้อมูลด้านความปลอดภัย

2.1.1 ข้อมูลความเสี่ยงต่อสุขภาพ

2.1.2 คำเตือน

2.1.3 ข้อแนะนำ

2.1.4 ข้อควรระวัง

### 3. การเตรียม iNAP One Sleep Therapy System®

3.1 ตรวจสอบสถานะแบตเตอรี่

3.2 ระบบชาร์จและการชาร์จ

3.3 การติดตั้ง DryPad

3.4 การเชื่อมต่อ Oral Interface

3.5 การสวมใส่ Oral Interface

### 4. คำแนะนำการใช้งาน

4.1 เริ่มต้นใช้งาน iNAP One Sleep Therapy System®

4.2 การใช้งาน iNAP One Sleep Therapy System®

4.3 การหยุดใช้งาน iNAP One Sleep Therapy System®

4.4 ขั้นตอนการเชื่อมต่อ Bluetooth และ แอปพลิเคชัน

### 5. การทำความสะอาด, การบำรุงรักษา และการเก็บรักษา

5.1.1 การทำความสะอาด

5.1.2 การถอดชุดสายยาง (Tubing Set) ออกจากเครื่อง (Container)

5.1.3 การทำความสะอาด เครื่อง (Container), Oral Interface และ ชุดสายยาง (Tubing Set)

5.1.4 การทำความสะอาด ส่วนควบคุม (Console)

5.2 การฆ่าเชื้อประจำสัปดาห์

- 5.3 การบำรุงรักษา
- 5.4 การจัดเก็บ
- 5.5 การกำจัด
6. การแก้ไขปัญหา
7. คุณลักษณะเฉพาะ
8. คำแนะนำจากผู้ผลิต เกี่ยวกับการใช้งานอุปกรณ์ใกล้กับอุปกรณ์ที่ปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า
9. สัญลักษณ์
10. การรับประกัน

# 1. แนะนำผลิตภัณฑ์

## 1.1 คุณสมบัติของ iNAP One Sleep Therapy System®

iNAP One Sleep Therapy System® ออกแบบมาเพื่อบำบัดภาวะหยุดหายใจขณะนอนหลับ (obstructive sleep apnea) (OSA) ในผู้ใหญ่

เมื่อใช้ iNAP One Sleep Therapy System® บำบัดระหว่างการนอนหลับ จะมีการลดความดันภายในช่องปาก และการลดความดันจะดึงขึ้นไปทางเพดานบนและดึงเพดานอ่อน (Soft Plate) ไปด้านหน้า โดยขยับลิ้นและเพดานอ่อน (Soft Plate) ไปข้างหน้าเพื่อลดภาวะการหายใจผิดปกติขณะนอนหลับ และจะลดหรือจำกัดการอุดตันของทางเดินหายใจส่วนบนซึ่งเป็นสาเหตุให้เกิด ภาวะหยุดหายใจขณะนอนหลับ (obstructive sleep apnea) (OSA)

ที่สำคัญผู้ป่วย OSA จะได้รับการพักผ่อนและออกซิเจนที่เพียงพอ เพื่อป้องกันความเสี่ยงต่อสุขภาพที่เกี่ยวข้องกับ ภาวะหยุดหายใจขณะนอนหลับ (obstructive sleep apnea) (OSA)

นอกจากนี้ iNAP One Sleep Therapy System® ยังได้รับการออกแบบเพื่อให้ทำงานแบบไม่รบกวนและสะดวกสบาย เพื่อให้ผู้ใช้สามารถนอนหลับได้ตลอดทั้งคืนโดยไม่ถูกรบกวน ระบบบำบัดการนอนหลับ iNAP One Sleep Therapy System® ตรวจจับความดันอากาศภายในช่องปากอย่างต่อเนื่องและปรับหรือเสริมการเพิ่มและลดความดันที่เข้ากับช่องปากโดยอัตโนมัติ ความดันในช่องปากจะคงที่อย่างต่อเนื่อง ช่วยช่วยลดการอุดกั้นทางเดินหายใจได้

## 1.2 ข้อบ่งชี้การใช้งาน

iNAP One Sleep Therapy System® เป็นอุปกรณ์สำหรับการใช้งานที่บ้าน เพื่อบำบัดภาวะหยุดหายใจขณะนอนหลับ (obstructive sleep apnea) (OSA) ในผู้ใหญ่

### 1.3 ส่วนประกอบ

การใช้งาน iNAP One Sleep Therapy System®

iNAP One Sleep Therapy System® ไม่ควรใช้กับผู้ที่:

- มีภาวะหยุดหายใจขณะหลับส่วนกลาง (CSA)
- มีอายุต่ำกว่า 18 ปี
- มีความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจอย่างรุนแรง หรือโรคปอดอย่างรุนแรง เช่นโรคปอดบวม ฯลฯ
- สูญเสียฟัน หรือโรคปริทันต์ขั้นสูง

### 1.4 ส่วนประกอบเสริม iNAP One Sleep Therapy System®

iNAP One Sleep Therapy System® คืออุปกรณ์ที่ออกแบบมาเพื่อ

เป็นอุปกรณ์ช่วยการบำบัดการนอนหลับแบบพกพา โดยมีระบบที่ออกแบบมาเพื่อ

ลดระดับความตึงภายในช่องปากเพื่อลดภาวะการหายใจติดปกติจากการนอนหลับ



Console



Container



Oral Interface



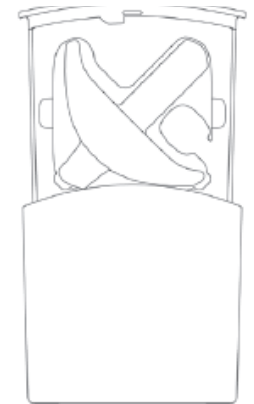
Tubing Set



DryPad



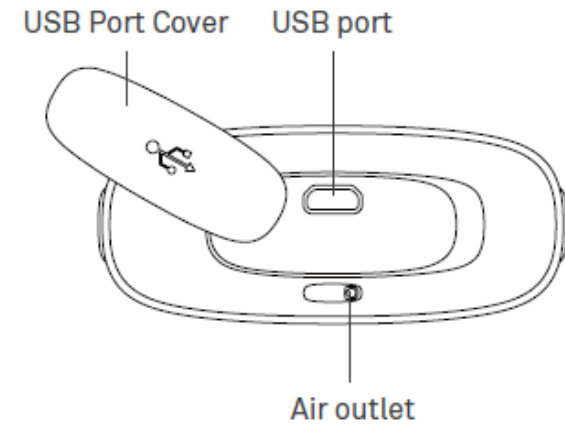
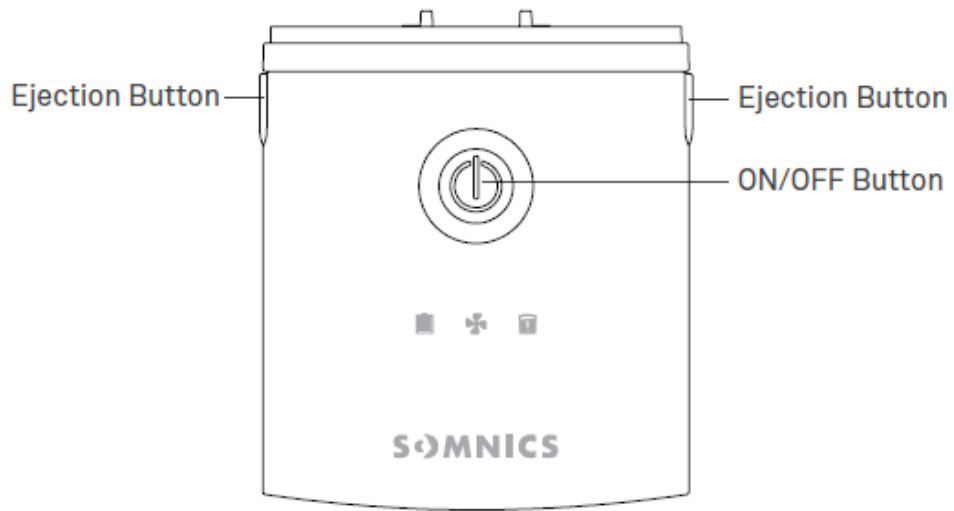
Power Adapter




Oral Interface box  
(Optional)

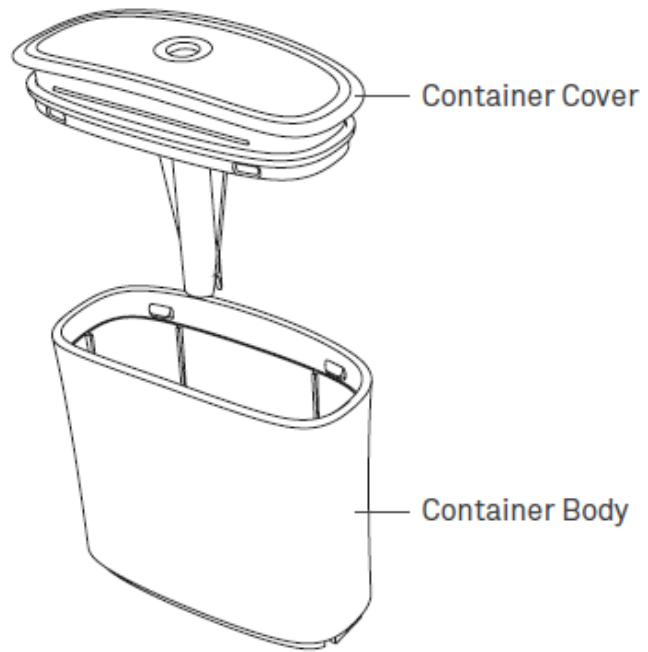
**ข้อแนะนำ** กรุณาซาร์จอุปกรณ์ด้วยอะแดปเตอร์ที่ทางผู้ผลิตจัดเตรียมให้

#### 1.4.1 ส่วนควบคุม (Console)



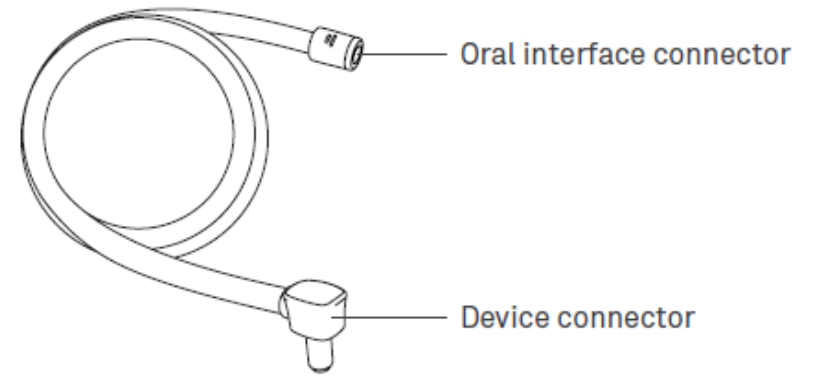
 คำเตือน หากช่องระบายอากาศถูกขวางหรือปิดกั้นในขณะที่อุปกรณ์ทำงาน อาจส่งผลให้อุปกรณ์ไม่สามารถสร้างแรงดันลบได้

1.4.2 ส่วนกักเก็บของเหลว (Salia Container)

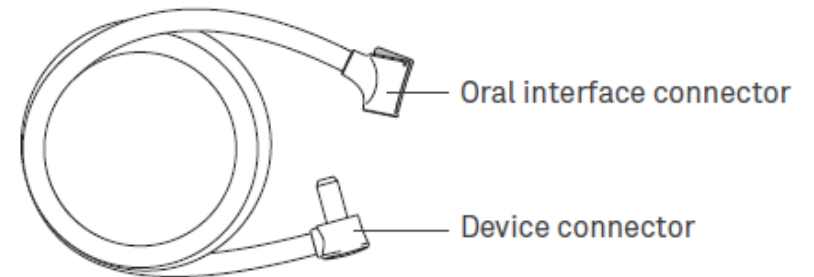


1.4.3 ชุดสายยาง (Tubing Set)

T01 (Only for I07 series)



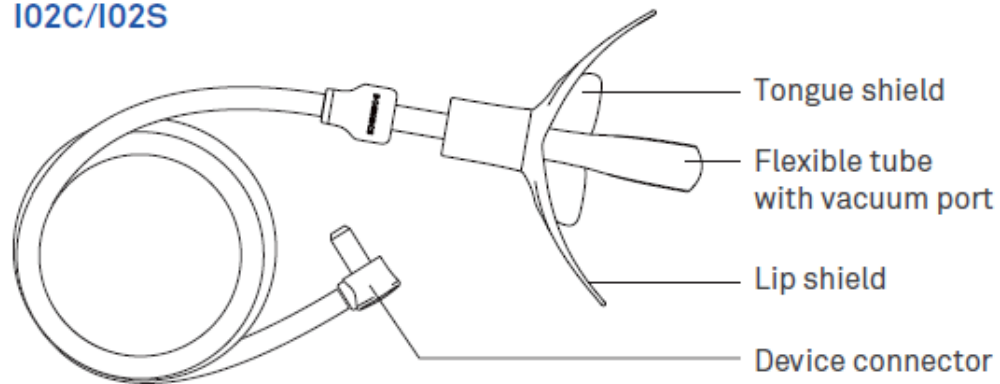
T03 (Only for I08 series)





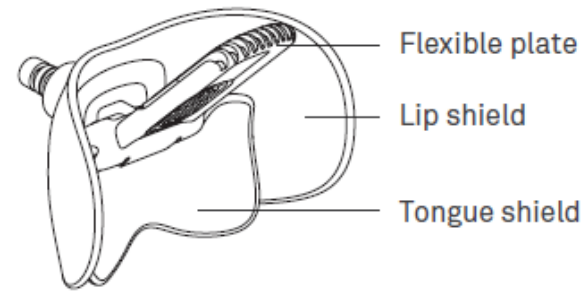
1.4.4 Oral Interface

**I02C/I02S**

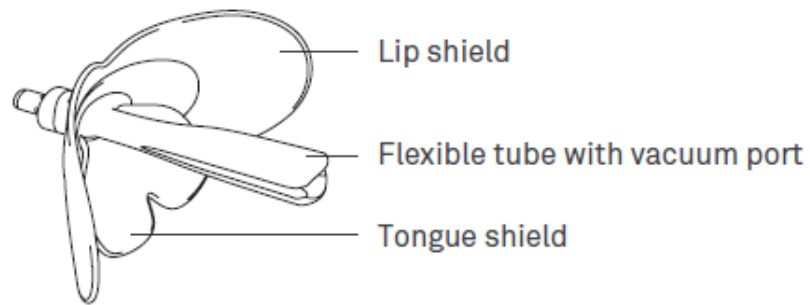


**I08**

(For detailed information, please referred to IFU of I08)



**I07/I07M/I07M1/I07MT/I07S**















**ข้อควรระวัง**

I08 เป็นอุปกรณ์ที่แนะนำโดยแพทย์ ในกรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถสวมใส่

I07 หรือ I02C

1.5 สัญลักษณ์ส่วนควบคุม iNAP One Sleep Therapy System®

Icon	Light Status	Status Indicator
<b>Battery power status</b>		
		Flash Low battery
		On Full battery
		Flash Charging
		On Finish charging
<b>Vacuum status</b>		
		Flash Pump to target vacuum
		Off At target vacuum
<b>Container</b>		
		Flash Incorrect installation
		Off Correct
		On High Vacuum

## 2. ก่อนเริ่มต้นใช้งาน iNAP One Sleep Therapy System®

### 2.1 ข้อมูลด้านความปลอดภัย

#### 2.1.1 ข้อมูลความเสี่ยงต่อสุขภาพ

#### อาการข้างเคียงจากการใช้งาน iNAP One Sleep Therapy System®

- จมูก, ปาก หรือคอแห้ง
- ปวดฟัน
- การระคายเคืองของเนื้อเยื่อในช่องปาก
- น้ำลายไหล
- มีเลือดปนในเสมหะหรือน้ำมูก
- หายใจทางปากไม่สะดวก
- ปวดศีรษะ
- ฟันโยก หรือมีการย้ายตำแหน่งของฟัน
- คัดจมูก
- อาการปวดเหงือกหรือฟัน
- อาการปวดบริเวณขากรรไกร

- การประเมินผลของการใช้งาน iNAP One Sleep Therapy System® ควรดำเนินการโดยแพทย์ เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ป่วยได้รับการบำบัดอย่างมีประสิทธิภาพ
- หากเกิดการระคายเคือง หรือรู้สึกไม่สบายในช่องปาก ให้ติดต่อแพทย์
- Oral interface, Tubing set, Saliva container และ DryPad เป็นอุปกรณ์สำหรับใช้ส่วนตัวเท่านั้น **ห้าม** ใช้งานร่วมกับผู้อื่น
- การประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัยในการใช้งาน iNAP One Sleep Therapy System® ในระยะยาว ควรได้รับการดำเนินการโดยแพทย์ เพื่อให้มั่นใจว่าผู้ป่วยได้รับการบำบัดอย่างมีประสิทธิภาพ

## 2.1.2 คำเตือน

- ควรปฏิบัติตามข้อควรระวังทุกครั้งที่ทำงานกับส่วนประกอบหรืออุปกรณ์ที่อาจปนเปื้อน เมื่อขนย้าย ใช้งาน ซ่อมแซม หรือทิ้ง iNAP One Sleep Therapy System® และอุปกรณ์เสริม อาจมีความเสี่ยงจากการปนเปื้อนจากการสัมผัสกับของเหลวติดเชื้อ หากไม่ได้รับการกำจัดอย่างถูกต้อง
- iNAP One Sleep Therapy System® ไม่รองรับการตรวจเอกซเรย์ด้วยคอมพิวเตอร์ (CT) หรือการถ่ายภาพด้วยคลื่นสนามแม่เหล็ก (MRI) กรณียาว่างอุปกรณ์ใกล้เคียงเครื่องตรวจเอกซเรย์ด้วยคอมพิวเตอร์ (CT) หรือเครื่องถ่ายภาพด้วยคลื่นสนามแม่เหล็ก (MRI)
- กรุณาหลีกเลี่ยงการใช้งาน iNAP One Sleep Therapy System® ใกล้กับสารไวไฟ หรือ ออกซิเจน หรือ ไนโตรสออกไซด์
- กรุณาหลีกเลี่ยงการใช้งาน iNAP One Sleep Therapy System® ใกล้กับสารระเหยที่อาจก่อให้เกิดการติดไฟ เช่น hyperbaric oxygen unit
- iNAP One Sleep Therapy System® และอุปกรณ์เสริมนั้นไม่ผ่านการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterile) ไม่ควรใช้ในพื้นที่ปลอดเชื้อ (sterile field)
- กรุณาใช้งานร่วมกับอุปกรณ์ที่ผ่านการรับรองจากผู้ผลิตเท่านั้น อาจเกิดความเสียหาย หรือทำงานได้ไม่เต็มประสิทธิภาพ และ/หรือ ไม่มีประสิทธิภาพ
- ระบบนี้ได้รับการประเมินโดยการทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพ อย่างไรก็ตาม ผู้ใช้บางรายอาจรู้สึกไม่สบายเนื้อเยื่อช่องปาก หากเกิดอาการผิดปกติ ให้หยุดใช้งานและติดต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญโดยทันที
- **ห้าม** ปลดสายยางไว้บนเตียงโดยไม่มีกรม้วน อาจพันรอบศีรษะหรือคอและทำให้ขาดอากาศหายใจในขณะนอนหลับ กรุณาม้วนและล็อกสายยางไว้ ควรปล่อยให้มีความยาวเพียงพอสำหรับการพลิกตัว หรือเคลื่อนในขณะนอนหลับเท่านั้น
- กรุณาตรวจสอบแอมป์เตอเรจไฟก่อนใช้งาน ห้ามใช้งานหากมีความเสียหาย
- อาจเกิดไฟฟ้าลัดวงจร หรือช็อต หากชาร์จ์ในขณะที่ตัวเครื่องเปียกน้ำ กรุณาเช็ดให้แห้ง ก่อนต่อสายไฟเข้ากับตัวเครื่อง
- กรุณาอย่าใช้งานในสถานที่อุณหภูมิสูง อาจเกิดการ over heat
- กรุณาอย่าคลุมเครื่องด้วยวัสดุหรือวัตถุใด ๆ ในขณะที่ใช้งาน อาจเกิดการ over heat
- กรุณาอย่าใช้งานในขณะที่ชาร์จ์
- กรุณาใช้แอมป์เตอเรจไฟจากผู้ผลิตเท่านั้น อาจเกิดความเสียหายจากการช็อต หรือลัดวงจร หากใช้แอมป์เตอเรจที่ไม่มีมาตรฐาน
- กรุณาเก็บอุปกรณ์ให้ห่างจากความร้อน หรือวัสดุลามไฟ, ก๊าซ หรือสารระเหยไวไฟ
- iNAP One Sleep Therapy System® ไม่ได้ถูกออกแบบมาเพื่อใช้เป็นเครื่องพยุงชีพหรือเครื่องช่วยหายใจ

### 2.1.3 ข้อเสนอแนะ

- แพทย์ควรพิจารณาประวัติการรักษาและอาการของผู้ป่วยที่มีประวัติโรคหอบหืด ไซนัสอักเสบ อาการคัดจมูก การหายใจผิดปกติ หรือความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจ หรือปัญหาสุขภาพอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และส่งต่อผู้ป่วยไปยังผู้ให้บริการดูแลสุขภาพที่เหมาะสมก่อนใช้งานอุปกรณ์นี้
- ระบบจะไม่สามารถทำงานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพ ในกรณีที่ระบบไฟฟ้าขัดข้อง หรืออุปกรณ์ควบคุม (Console) ทำงานผิดปกติ หรือ Mouthpiece ไม่อยู่ในตำแหน่ง
- ผู้ใช้งานควรมีบันทึกของอาการภาวะหยุดหายใจขณะนอนหลับ (obstructive sleep apnea) (OSA)
- ควรได้รับการประเมิน (Adequacy of nasal patency)
- iNAP One Sleep Therapy System® ยังไม่มีการประเมินประสิทธิผลในผู้ป่วยที่หายใจทางปากในเวลากลางคืน

### 2.1.4 ข้อควรระวัง

เพื่อความปลอดภัย กรุณาปฏิบัติตามข้อแนะนำดังต่อไปนี้

- ตรวจสอบอุปกรณ์อย่างสม่ำเสมอในขณะที่ใช้งาน
- เก็บอุปกรณ์ให้ห่างจากของเหลว และระมัดระวังอย่าให้เปียกหรือสัมผัสกับของเหลว
- กรุณาอย่านำอุปกรณ์ขึ้นไต่ ฟ้า ใกล้เคียงเปลวไฟ หรือ วัตถุติดไฟ
- กรุณาอย่าเก็บอุปกรณ์โดยสัมผัสกับแสงแดดโดยตรง
- กรุณาเก็บอุปกรณ์ในที่แห้งสนิท
- อุปกรณ์นี้ถูกออกแบบมาสำหรับการใช้งานส่วนบุคคลเท่านั้น กรุณา อย่า ใช้ อุปกรณ์ หรือ อุปกรณ์เสริมใด ๆ ร่วมกับผู้อื่น ซึ่งการเกิดความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ หรือโรคติดต่อ
- วางอุปกรณ์ให้ห่างจากฝุ่น หรือผ้าใด ๆ ที่อาจปิดกั้นหรือขวางรูระบายอากาศ และวางอุปกรณ์ในที่แห้งและสะอาด
- กรุณาเก็บอุปกรณ์ให้ห่างจากมือเด็ก, สัตว์เลี้ยง ตลอดเวลา


- หากมีข้อสงสัยใด ๆ ในการขั้นตอนการบำรุงรักษา กรุณาติดต่อตัวแทนจำหน่าย

**ห้าม** ทำความสะอาดอุปกรณ์ด้วยสารที่มีส่วนผสมของbleach, chlorine, alcohol, or aromatic-based solutions, moisturizing หรือ antibacterial soaps, scented oils, หรือ phenol-based solutions

### 3. การเตรียม iNAP One Sleep Therapy System®

#### 3.1 ตรวจสอบสถานะแบตเตอรี่

กดปุ่ม Power 1 ครั้ง เพื่อตรวจสอบสถานะแบตเตอรี่

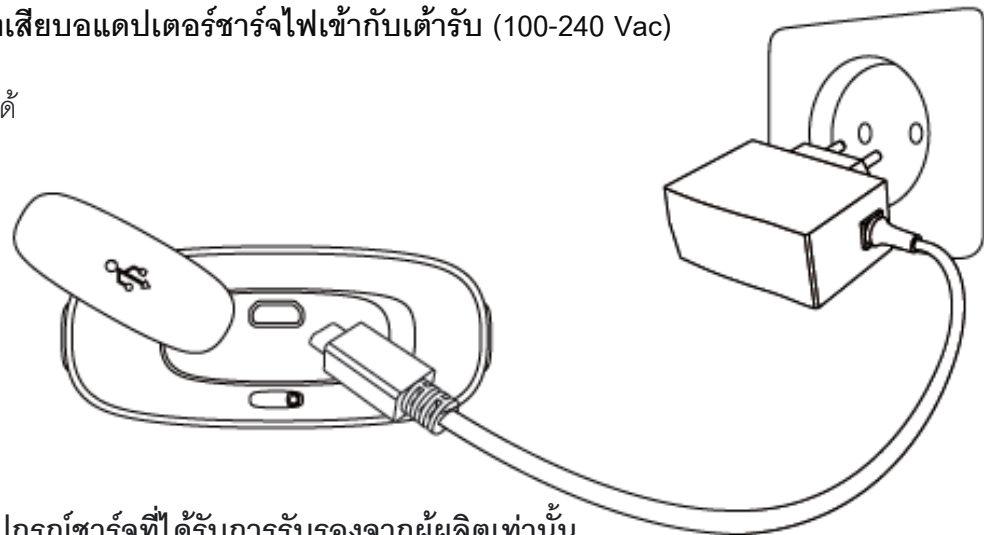
Vacuum status	Status Indicator	Suggestion
	● On	Full battery
	☀ Flash	Low battery Please charge!

#### 3.2 ระบบชาร์จและการชาร์จ

เปิดฝาครอบ USB และเสียบสาย USB เข้าที่ตัวอุปกรณ์ และจึงเสียบอะแดปเตอร์ชาร์จไฟเข้ากับเต้ารับ (100-240 Vac)

อุปกรณ์นี้ ใช้แบตเตอรี่ชนิด Lithium-Ion และไม่สามารถถอดเปลี่ยนได้

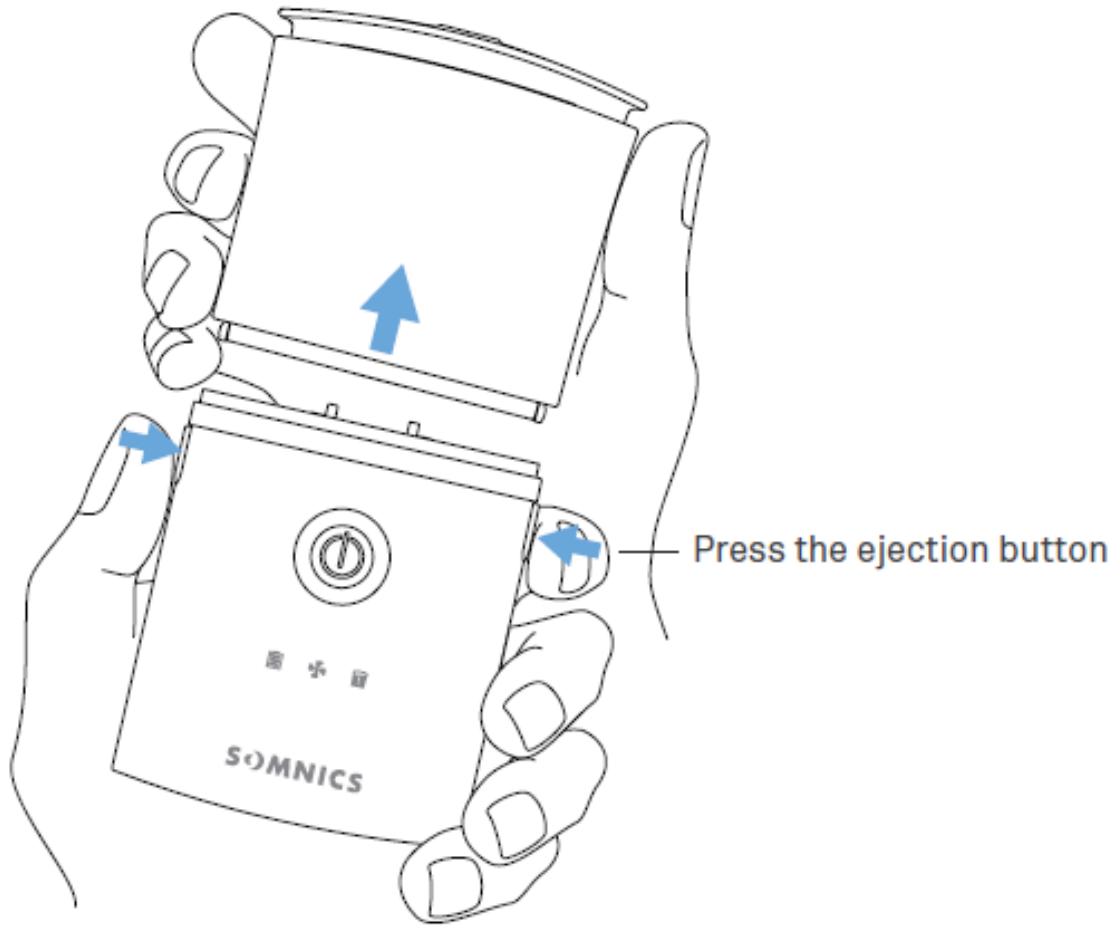
กรุณาชาร์จเป็นเวลา 8 ชั่วโมง ก่อนการใช้งานครั้งแรก



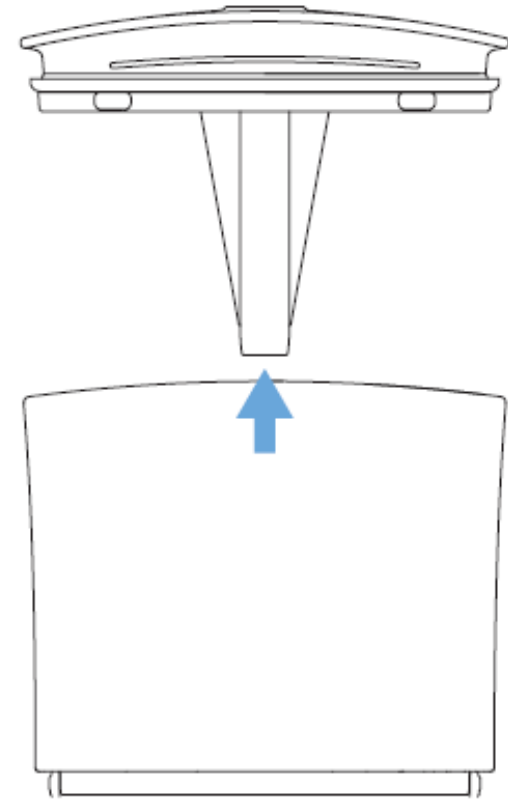
คำเตือน ห้ามใช้งานอุปกรณ์นี้ ในขณะที่ชาร์จไฟ และกรุณาใช้อุปกรณ์ชาร์จที่ได้รับการรับรองจากผู้ผลิตเท่านั้น

### 3.3 การติดตั้ง DryPad

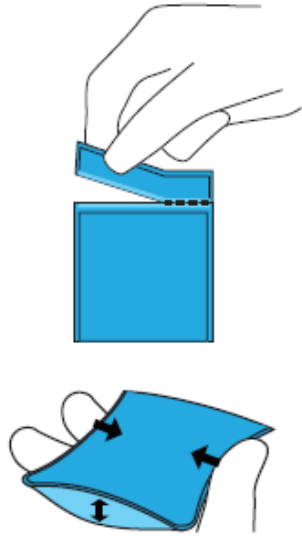
การถอดแยกส่วนควบคุมออกจากส่วนกักเก็บของเหลว



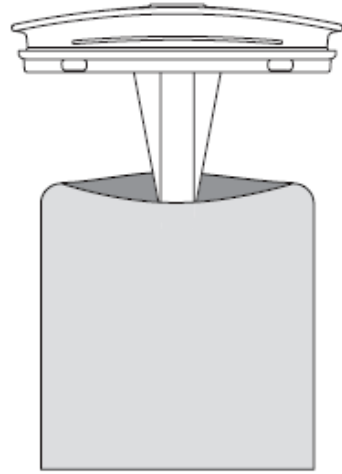
เปิดฝาส่วนกักเก็บของเหลว



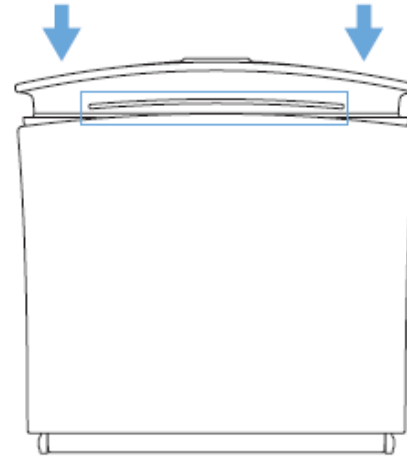
บีบด้านข้าง DryPad และสอดท่อลงตรงกลาง จากนั้น ใส่ลงในส่วนกักเก็บของเหลว



Tear the Dotted line of DryPad and squeeze to open it

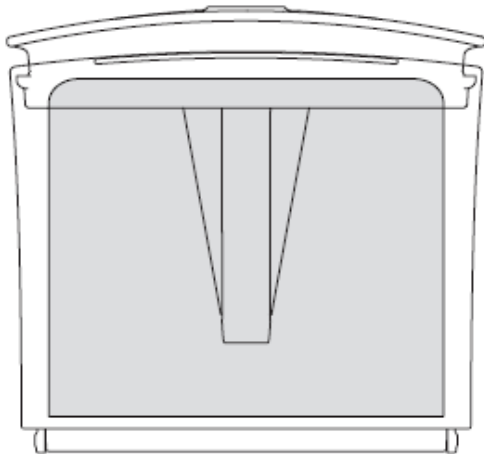


Squeeze the side of DryPad



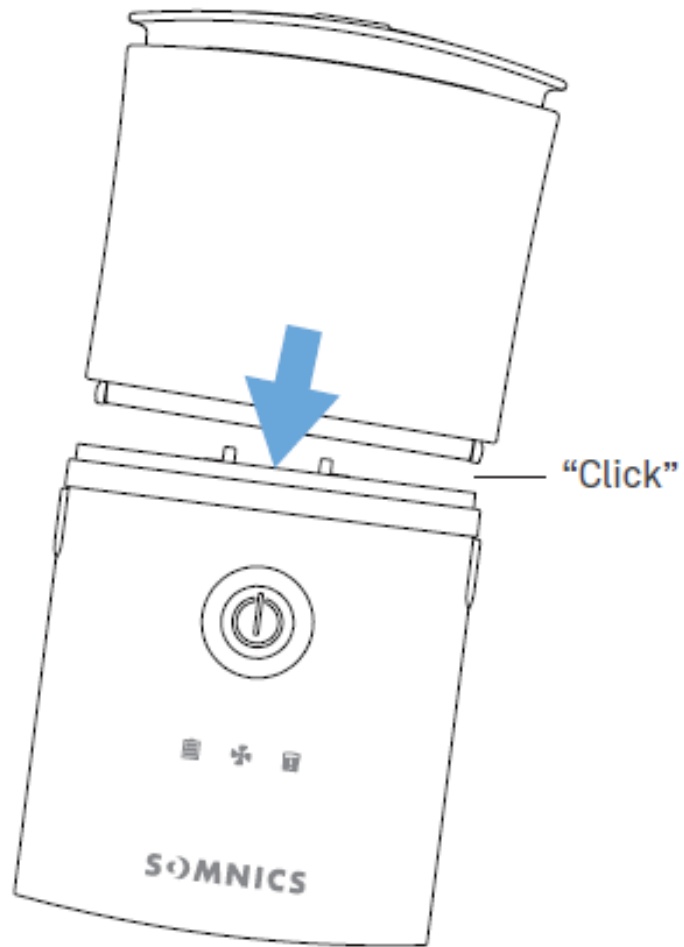
Make the position of marking line under the container body

ปิดฝาส่วนกักเก็บของเหลวให้แน่น และตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มีช่องว่างระหว่างฝาปิด





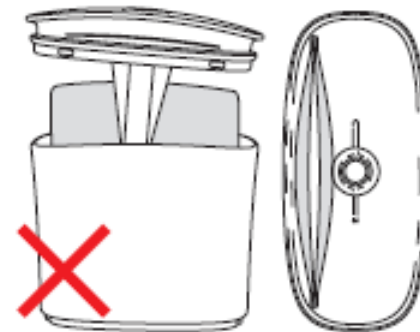
เชื่อมต่อส่วนควบคุมออกจากส่วนกักเก็บของเหลวให้แน่น



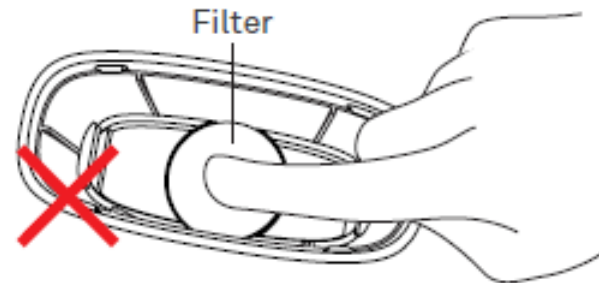
หากมีไฟเตือนกระพริบที่ตัวควบคุม กรุณาตรวจสอบการเชื่อมต่อ  
ระหว่างควบคุมออกจากส่วนกักเก็บของเหลวอีกครั้ง



⚠ **Caution** Incorrect container cover position



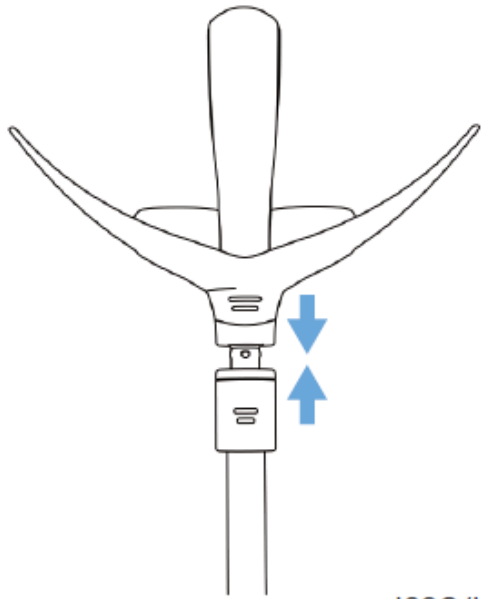
⚠ **Caution** Incorrect DryPad position



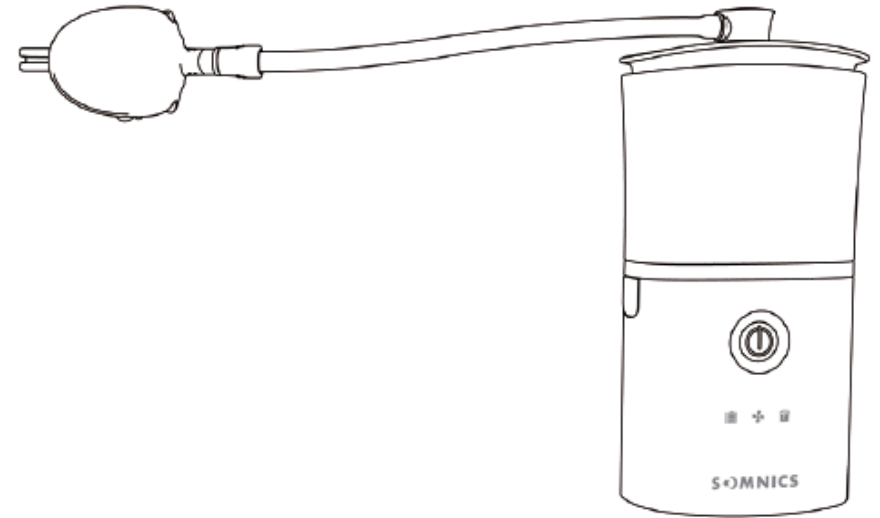
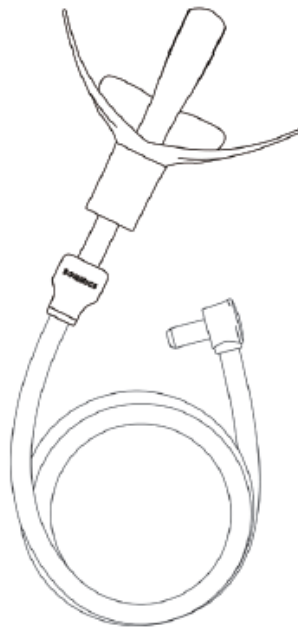
⚠ **Caution** DO NOT contact the filter

### 3.4 การเชื่อมต่อ Oral Interface

I07/I07M/I07M1/I07MT/I07S



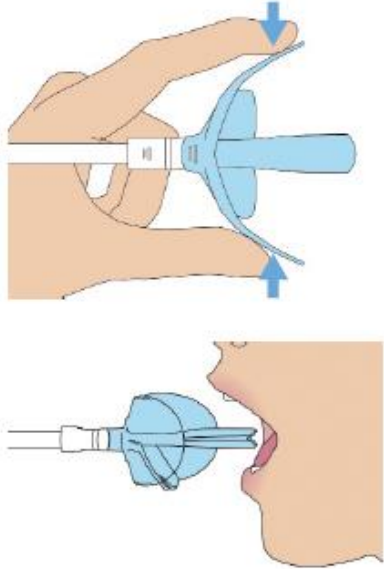
I02C/I02S



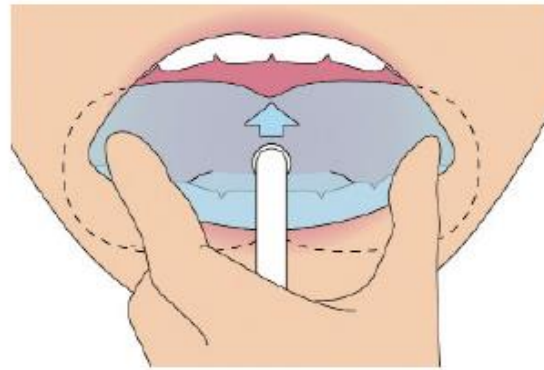
### 3.5 การสวมใส่ Oral Interface

หากตรวจพบตำหนิ หรือความเสียหายใด ๆ ก่อนเริ่มใช้อุปกรณ์ กรุณาอย่าใช้ และให้ติดต่อตัวแทนจำหน่ายทันที  
ล้าง Oral Interface ด้วยน้ำสะอาด ก่อนใช้งานครั้งแรก

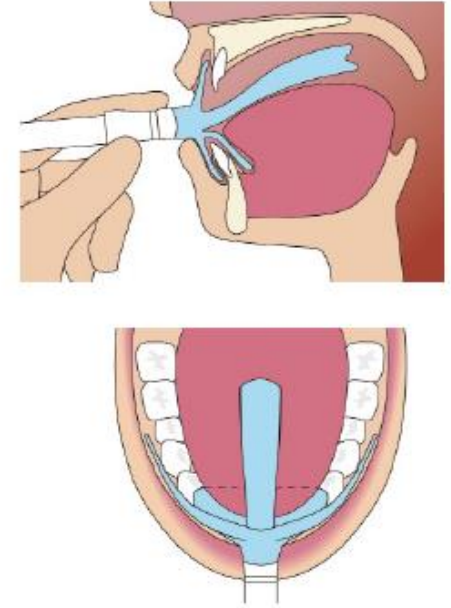
**Note** Wash the oral interface before using it at the first time.



Insert the oral interface in your mouth by squeezing the lip shield appropriately.



Make sure the lip shield is located between the frontier of the teeth and the rear of the lips.

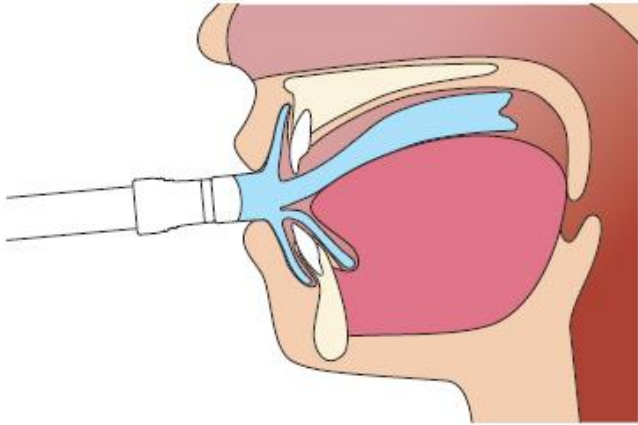


Keep the lip shield and the flexible tube in your mouth, then have the tongue rest on the tongue shield.

กรุณาอย่าสวมใส่ Oral Interface หากไม่มีการเชื่อมต่อเข้ากับอุปกรณ์

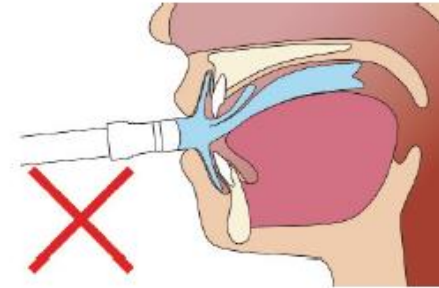
ห้าม กัด เคี้ยว หรือกลืน อุปกรณ์

ห้ามสวมใส่อุปกรณ์ ในขณะที่ดื่มน้ำ หรือทานอาหาร

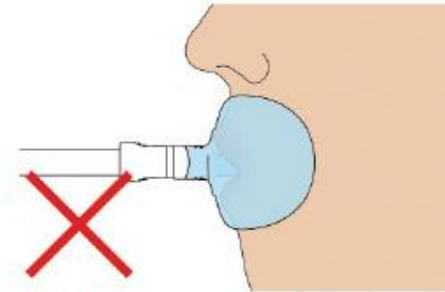


Close your mouth and get ready to start the treatment of the iNAP One Sleep Therapy System.

- Note** Please put the oral interface ONLY in your mouth.
- Note** DO NOT chew on or swallow the oral interface.
- Note** DO NOT wear the oral interface while eating or drinking.

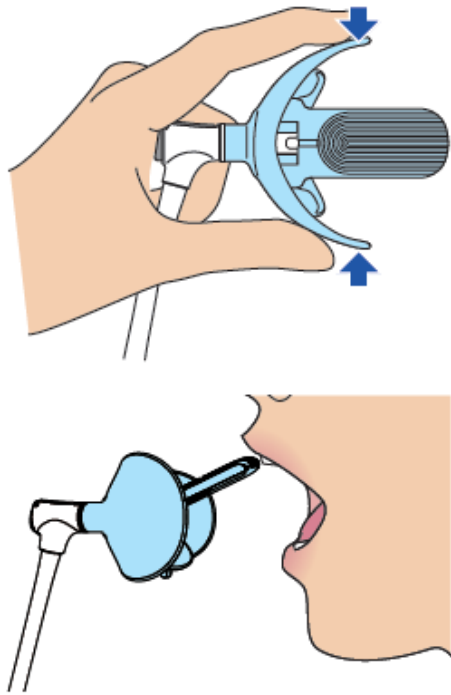


**⚠ Caution** DO NOT put tongue shield on the tongue inside your mouth.

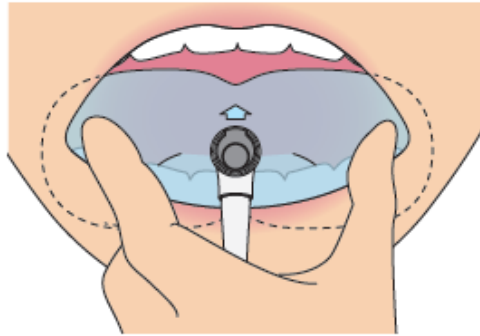


**⚠ Caution** DO NOT put lip shield outside the lip. What's the tongue shield? Please refer to section 1.4.3

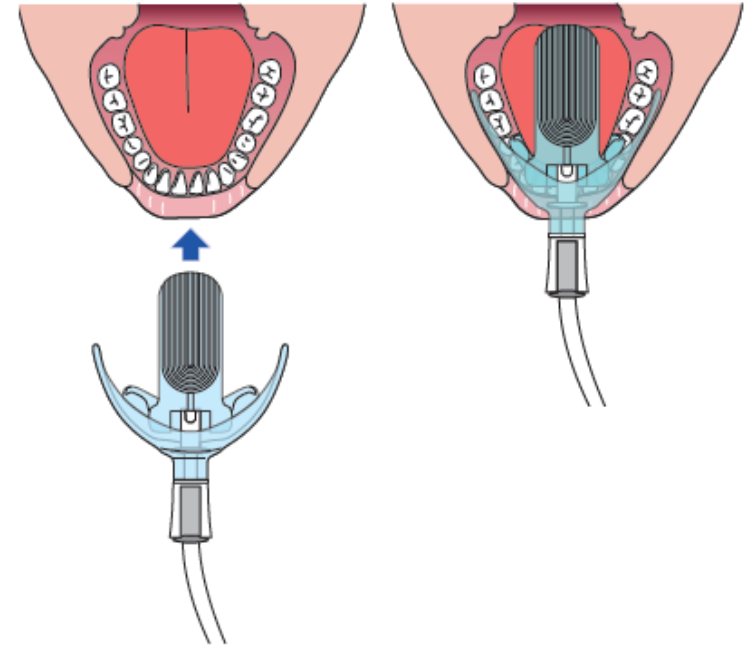
## Wearing the Oral Interface (IO8)



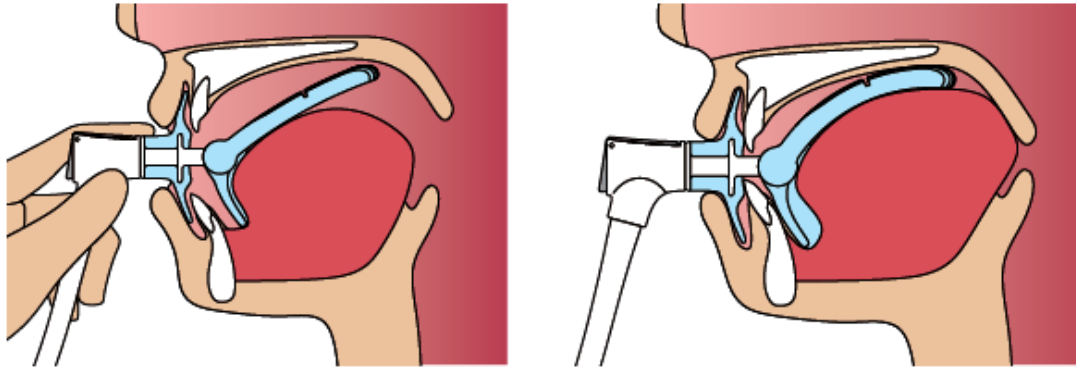
Insert the oral interface in your mouth by squeezing the lip shield appropriately.



Make sure the lip shield is located between the teeth and the lips.



Keep the lip shield and the flexible plate in your mouth, then rest the tongue on the tongue shield.

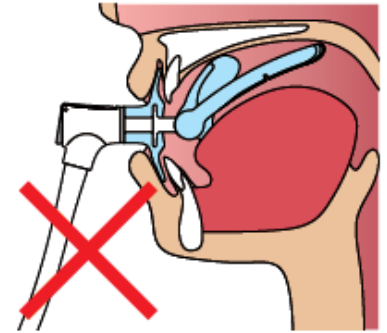


Close your mouth and get ready to start the treatment .

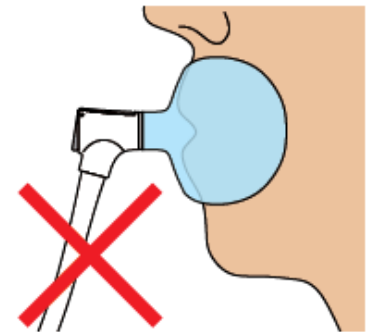
**Note** Please put the oral interface ONLY in your mouth.

**Note** DO NOT chew on or swallow the oral interface.

**Note** DO NOT wear the oral interface while eating or drinking.



**!** **Caution** DO NOT put tongue shield on the tongue.



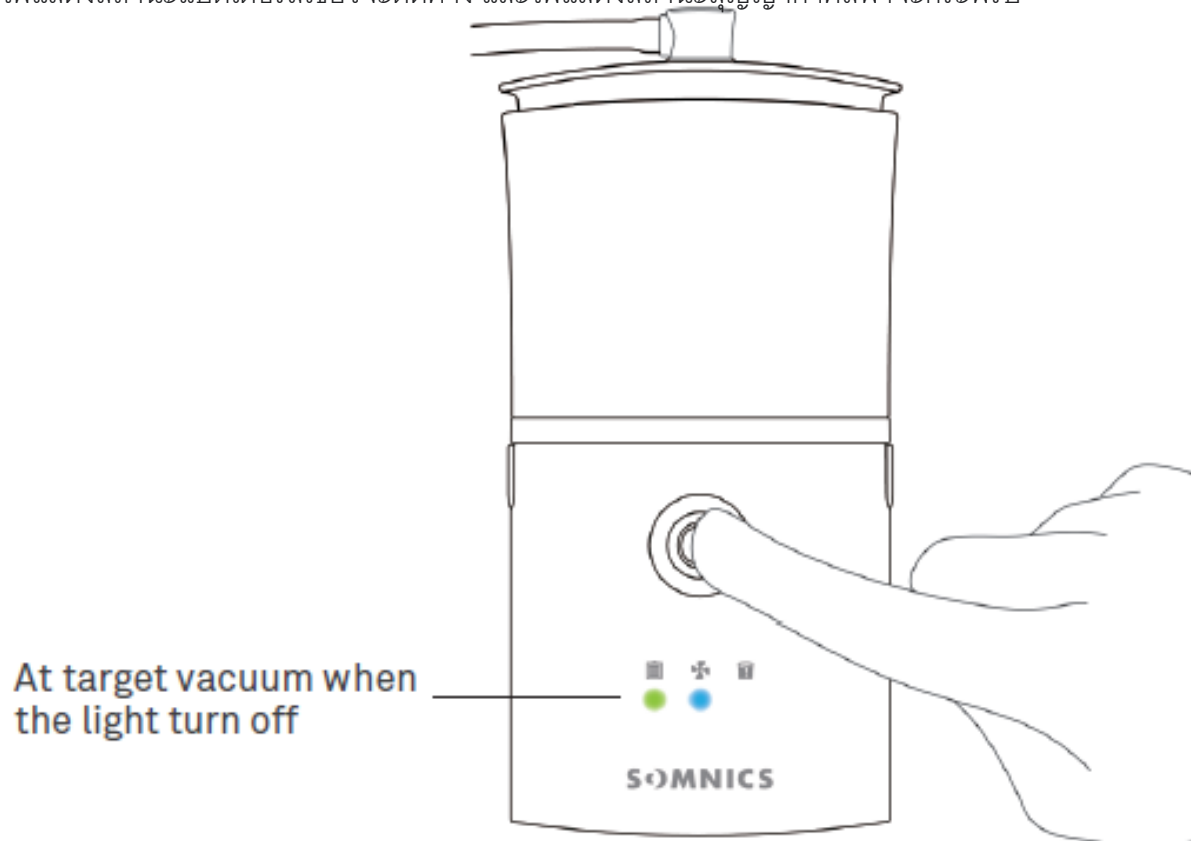
**!** **Caution** DO NOT put lip shield outside the lip.

#### 4. คำแนะนำการใช้งาน

##### 4.1 เริ่มต้นใช้งาน iNAP One Sleep Therapy System®

กดปุ่ม Power ค้างไว้ 2 วินาที เพื่อเปิดใช้งาน เมื่อเปิดเครื่อง ไฟแสดงสถานะทั้ง 3 จะกระพริบสักครู่

เมื่อระบบพร้อมทำงาน ไฟแสดงสถานะแบตเตอรี่สีเขียวจะติดค้าง และไฟแสดงสถานะสัญญาณอากาศสีฟ้าจะกระพริบ



หลังระบบเริ่มทำงานประมาณ 30 วินาที ไฟแสดงสถานะแบตเตอรี่สีเขียว และไฟแสดงสถานะสัญญาณอากาศสีฟ้าจะหรี่ลง/ กดปุ่ม Power อีกครั้ง หากต้องการให้ไฟสถานะสว่างขึ้น

หากไฟแสดงสถานะทั้ง 3 ไม่หยุดกระพริบ ให้กดปุ่ม Power ค้างไว้ 7 วินาที เพื่อเป็นการรีเซ็ตอุปกรณ์ และให้เปิดอุปกรณ์อีกครั้ง หากไฟสถานะผิดปกติ กรุณาอย่างใช้งาน และให้ติดต่อตัวแทนจำหน่าย

รอกจนกว่าระบบสุญญากาศ ทำงานจนถึงค่าแรงดันลบที่ตั้งค่าไว้ โดยไฟแสดงสถานะสีฟ้าจะดับลง

หากไฟแสดงสถานะสีฟ้าไม่ดับลง แสดงว่าอุปกรณ์กำลังทำงาน โดรนจะใช้เวลาตั้งแต่ 10 – 60 วินาที

หากพบปัญหาในการสร้างสุญญากาศ หรือใช้เวลานานผิดปกติ กรุณาติดต่อตัวแทนจำหน่าย

### คำแนะนำ

หากอุปกรณ์ยังทำงานหลังจาก 60 วินาที กรุณาตรวจสอบข้อต่อระหว่างชุดสายยางกับตัวอุปกรณ์

แรงดันลบ ได้ถูกกำหนดโดยแพทย์ ห้ามปรับแต่งด้วยตนเอง

จัดวางชุดสายยาง อย่าให้วางหรือพาดอยู่บนตัวและลำคอในขณะที่ใช้งาน

ห้ามใช้อุปกรณ์ในขณะที่ชาร์จ

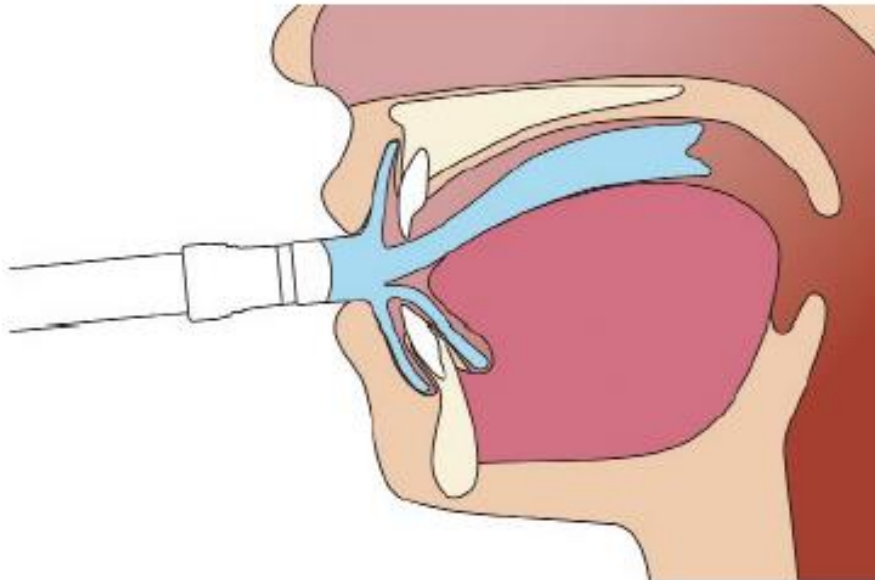




## 4.2 การใช้งาน iNAP One Sleep Therapy System®

ในการใช้งานครั้งแรก ๆ นั้น อาจรู้สึกไม่คุ้นชิน หรือรู้สึกถึงการกดทับที่เหงือกและฟัน อาจต้องใช้เวลาปรับตัวสักระยะ เพื่อให้รู้สึกคุ้นชินกับอุปกรณ์  
คำแนะนำ เพื่อให้สามารถปรับตัวให้เข้ากับอุปกรณ์ได้เร็วขึ้น

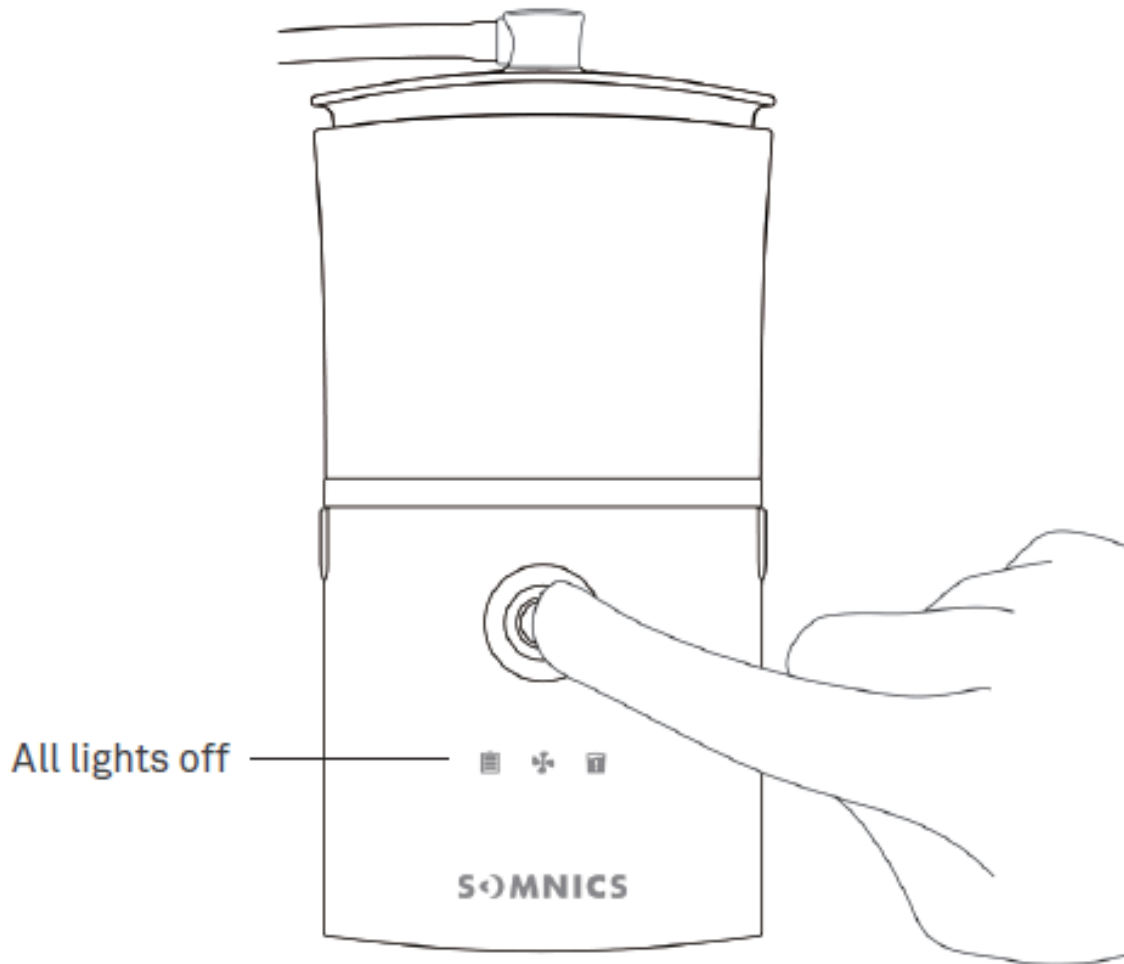
- สวมใส่ Oral Interface ในขณะที่เปิดและปิดเครื่องควบคุม และฝึกการหายใจทางจมูก ในขณะที่ Oral Interface สวมใส่อยู่ในช่องปาก
- สวมใส่ Oral Interface ในขณะที่ทำกิจกรรมประจำวัน เพื่อให้รู้สึกคุ้นชินกับอุปกรณ์
- วางลิ้นลงบน Tongue Shield และออกแรงดูด เพื่อให้ลิ้นอยู่ในตำแหน่งที่เหมาะสม
- ทดลองใช้ iNAP One Sleep Therapy System® ในขณะที่นั่งหลับ
- ทดลองใช้ iNAP One Sleep Therapy System® ในขณะที่นอนหลับ ประมาณ 3-4 ชั่วโมงต่อคืน เพื่อให้เริ่มคุ้นชิน
- ใช้ iNAP One Sleep Therapy System® ในขณะที่นอนหลับ ตลอดคืน เมื่อเริ่มคุ้นชิน



#### 4.3 การหยุดใช้งาน iNAP One Sleep Therapy System®

ถอด Oral Interface ออกจากปาก หลังจากนั้น กดปุ่ม Power ค้างไว้ 2 วินาที เพื่อปิดอุปกรณ์

ควรรล้าง Oral Interface และส่วนกักเก็บของเหลวทุกครั้ง หลังการใช้งาน



ข้อแนะนำ หากต้องการหยุดใช้งานชั่วคราว ให้ถอด Oral Interface และเก็บเข้ากล่อง หลังจากนั้นให้ปิดอุปกรณ์ และเริ่มต้นใช้งานใหม่อีกครั้งเมื่อพร้อม

#### 4.4 ขั้นตอนการเชื่อมต่อ Bluetooth และ แอปพลิเคชัน

1. กดที่สัญลักษณ์แอปพลิเคชัน iNAP
2. เปิดเครื่อง iNAP One Sleep Therapy System®
3. กดสแกนเพื่อค้นหาอุปกรณ์
4. เชื่อมต่ออุปกรณ์ที่ต้องการใช้งาน
5. ตรวจสอบข้อมูลการใช้งานได้ผ่านแอปพลิเคชัน
6. สามารถปรับตั้งแรงดันลบได้จาก Therapy Mode
7. สามารถปรับตั้งแรงดันลบได้เฉพาะ R07-V console เท่านั้น

#### ข้อควรระวัง

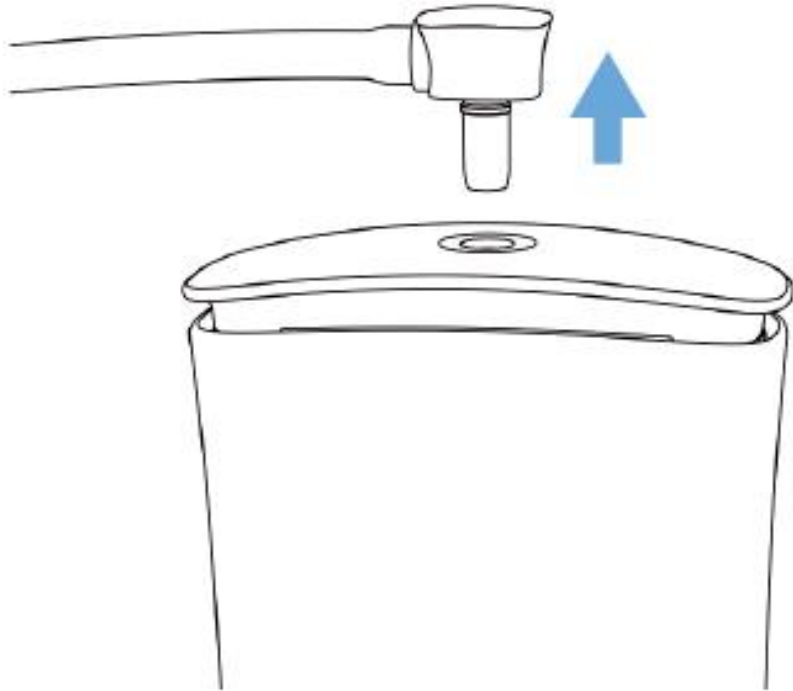
Therapy Mode สามารถใช้งานได้โดยผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้ที่ได้รับอนุญาตจากผู้ผลิตเท่านั้น

iNAP One Sleep Therapy System® ใช้บลูทูธระบบ Bluetooth Smart 4.2 BLE compliant หากพบปัญหาการเชื่อมต่ออุปกรณ์หรือต้องการสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อตัวแทนจำหน่าย

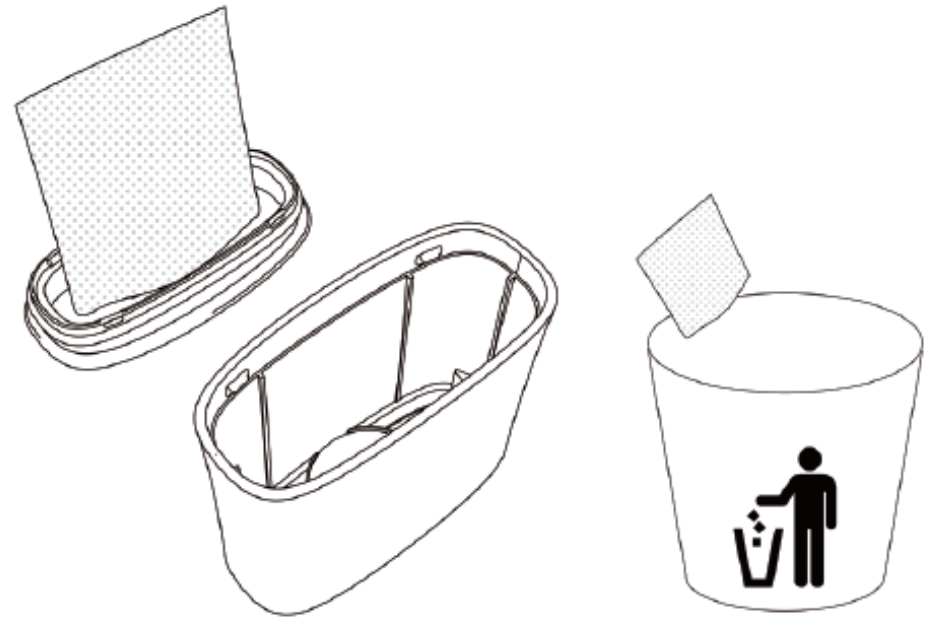
5. การทำความสะอาด, การบำรุงรักษา และการเก็บรักษา

กรุณาทำความสะอาด oral interface and the container ทุกครั้งหลังการใช้งาน

5.1.1 ถอด Oral Interface ออกจากช่องปาก และถอดข้อต่อสายออกจากอุปกรณ์

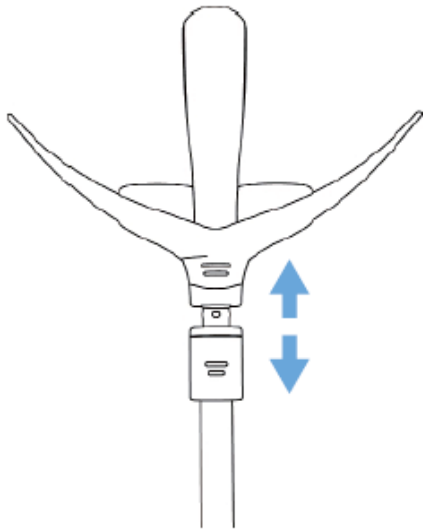


5.1.2 ถอด DryPad ออก และทิ้งตามคำแนะนำ



5.1.3 การทำความสะอาด เครื่อง (Container), Oral Interface และ ชุดสายยาง (Tubing Set)

- Disconnect the oral interface from the oral interface connector.



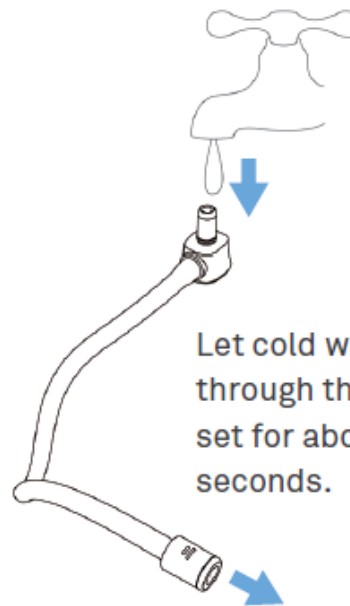
I07/I07M/I07M1/I07MT/I07S

- Clean the used oral interface



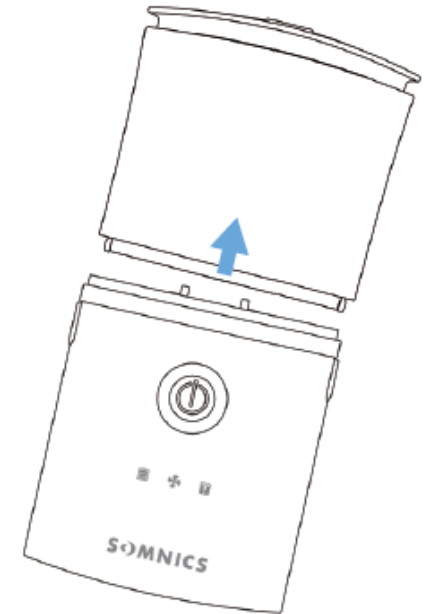
Rinse and gently rub the oral interface with cold water.

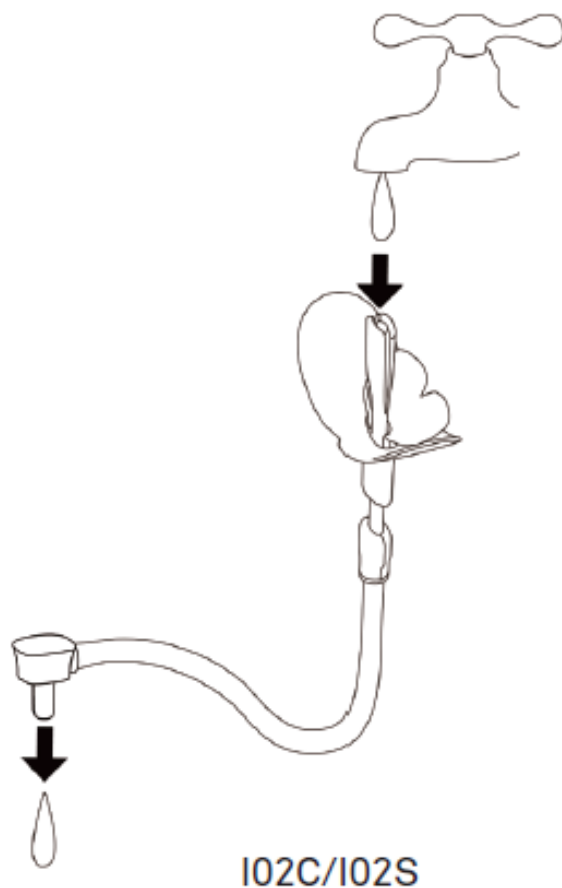
**Note** You can use a soft brush or a sponge to gently scrub the surface of the oral interface.



Let cold water flow through the tubing set for about 30 seconds.

- Disconnect the console and the container





Rinse and gently rub the oral interface with cold water.

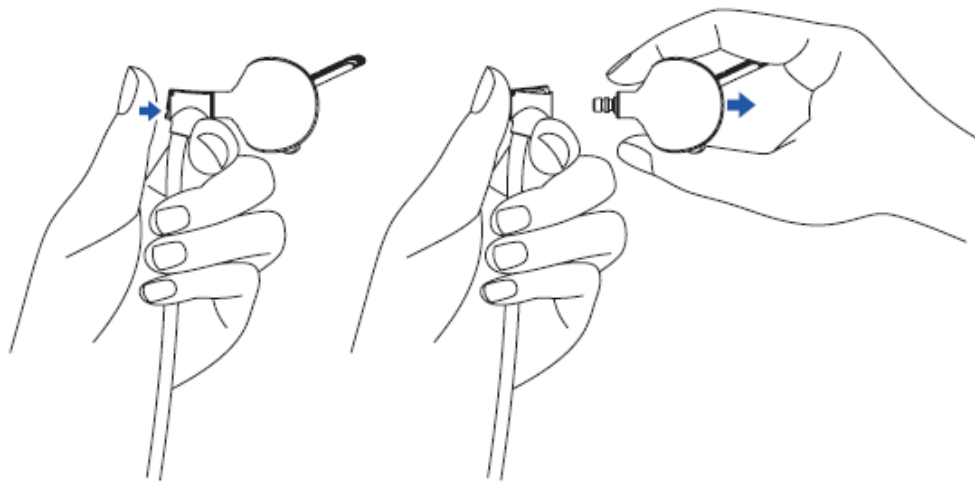
Let cold water flow through the tubing set for about 30 seconds.

**Note** You can use a soft brush or a sponge to gently scrub the surface of the oral interface.

- ล้าง Oral Interface ด้วยน้ำสะอาด อุณหภูมิปกติ

- ปล่อยให้น้ำไหลผ่านชุดสายประมาณ 30 วินาที

สามารถใช้แปรงขนอ่อน หรือฟองน้ำในการทำทำความสะอาดผิวของ Oral Interface ได้

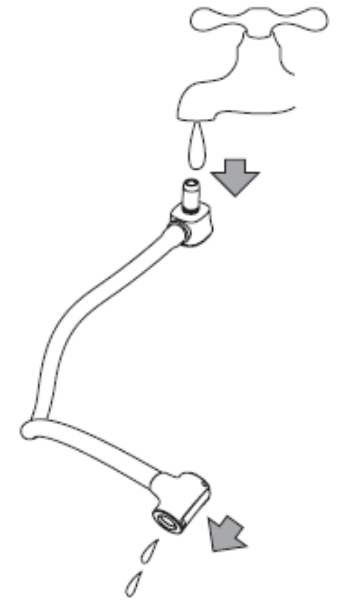


Unlock the oral interface from the oral interface pressing the latch on joint lock then pull.

**Note** You can use a soft brush or a sponge to gently scrub the surface of the oral interface.



Rinse and gently rub the oral interface with cold water.



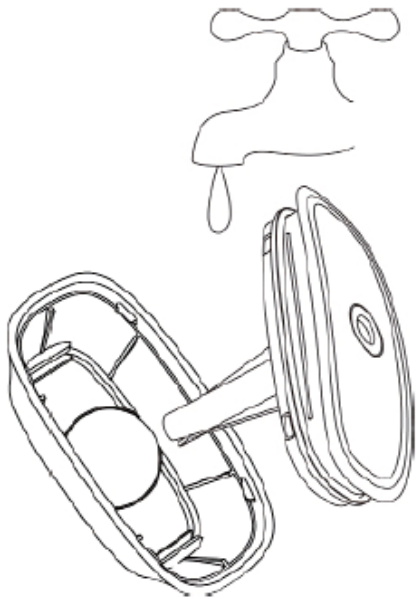
Let cold water flow through the tubing set for about 30 seconds.

- ล้าง Oral Interface ด้วยน้ำสะอาด อุณหภูมิปกติ

- ปล่อยให้ น้ำไหลผ่านชุดสายประมาณ 30 วินาที

สามารถใช้แปรงขนอ่อน หรือฟองน้ำในการทำ ความสะอาดผิวของ Oral Interface ได้

• Clean the used container



**Note** If the container body is not wetted by saliva, you can use a soft brush or a sponge to gently scrub the surface of the container.

**Note** Rinse the container with cold water. DO NOT touch or brush the filter inside the container body.

**Note** Shake off the excess water, and then dry the container, the tubing set and the oral interface with a clean towel.



**⚠ Caution** DO NOT wash, touch or brush the filter on the bottom of the container body. Dry the filter when it has been wetted by saliva or water.

**Note** DO NOT clean the oral interface in the dishwasher.

**Note** DO NOT clean the oral interface with toothpaste.

- หากส่วนกักเก็บของเหลว ไม่มีสารคัดหลังตกค้างหลังการใช้งาน สามารถใช้แปรงขนอ่อน หรือฟองน้ำทำความสะอาดได้

- ล้างส่วนกักเก็บของเหลวด้วยน้ำอุณหภูมิปกติ ห้าม นำแปรงหรือฟองน้ำสัมผัสกับตัวกรองภายใน

- เชยำน่าน้ำที่ตกค้างออกให้หมด ใช้ผ้าสะอาดเพื่อเช็ดอุปกรณ์ให้แห้ง

ห้าม นำอุปกรณ์ล้างในเครื่องล้างจาน



ห้าม ทำความสะอาดอุปกรณ์ด้วยยาสีฟัน

#### 5.1.4 การทำความสะอาด ส่วนควบคุม (Console)

ไม่จำเป็นต้องทำความสะอาดส่วนควบคุมทุกครั้งหลังการใช้งาน สามารถใช้ผ้าชุบน้ำหมาด ๆ เช็ดทำความสะอาดได้เมื่อต้องการ

กรุณาเก็บส่วนควบคุมให้ห่างจากของเหลวทุกชนิด และห้ามนำลงน้ำ หรือให้เปียกน้ำ

#### การทำความสะอาดประจำสัปดาห์

- 1 ทำความสะอาด oral interface, tubing set, ตัวอุปกรณ์ (container)แบบเดียวกับ การทำความสะอาดรายวัน
- 2
- 3 เชื่อมต่อoral interface, tubing, ตัวอุปกรณ์ (container)และ iNAP console.

จัดเตรียมภาชนะใส่น้ำอุ่นปริมาณ150mL

\*แนะนำให้ใช้น้ำดื่มสะอาด

ข้อห้าม ห้ามใช้น้ำร้อนที่อุณหภูมิสูงเกินกว่า 40°C/ 104°F.

- 4 กรุณาจัดเตรียมปริมาณน้ำสะอาดให้เพียงพอตามคำแนะนำ

วาง oral interface ลงในภาชนะที่จัดเตรียม The and its

- 5 กด oral interface ให้จมลงใต้น้ำทั้งชิ้น

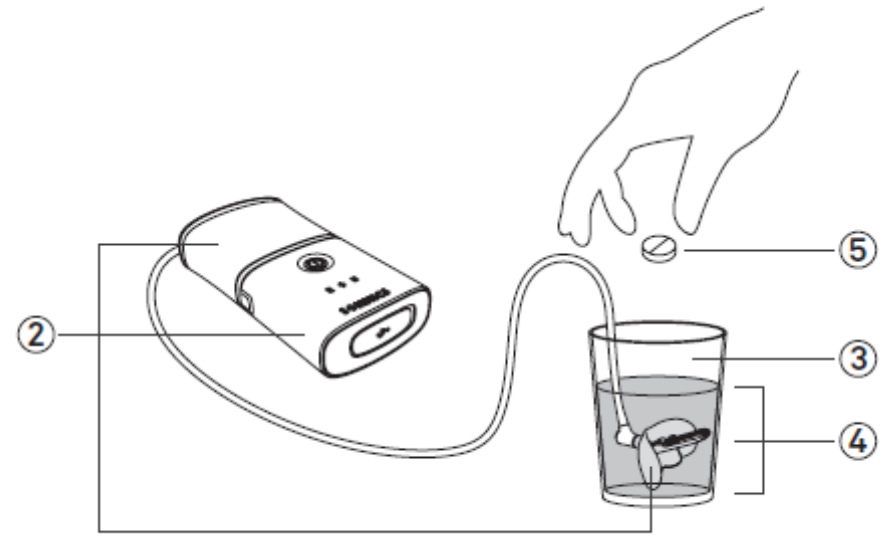
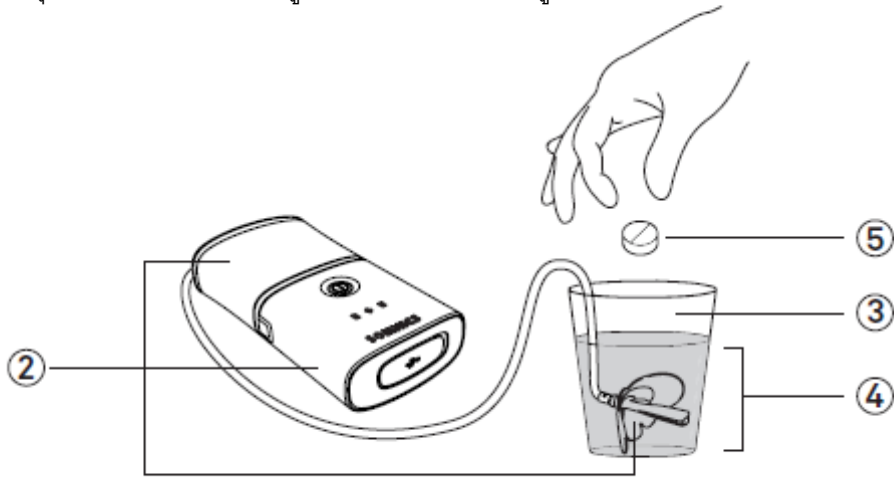
ใส่เม็ดฟู่ที่มีส่วนผสมของสาร Potassium-peroxymonosulfate-based cleaning

ลงในน้ำและปล่อยให้ทิ้งไว้

ข้อแนะนำ: กรุณาใช้เม็ดฟู่ที่มีส่วนผสมของสารPotassium-peroxymonosulfate-based.

ในการทำความสะอาดหากท่านไม่มีข้อมูลหรือไม่สามารถจัดหาสารทำความสะอาดดังกล่าวได้

กรุณาติดต่อฝ่ายบริการลูกค้าเพื่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม



**ข้อควรระวัง:** **ไม่ควร** แตะ oral interface, tubing, and saliva container

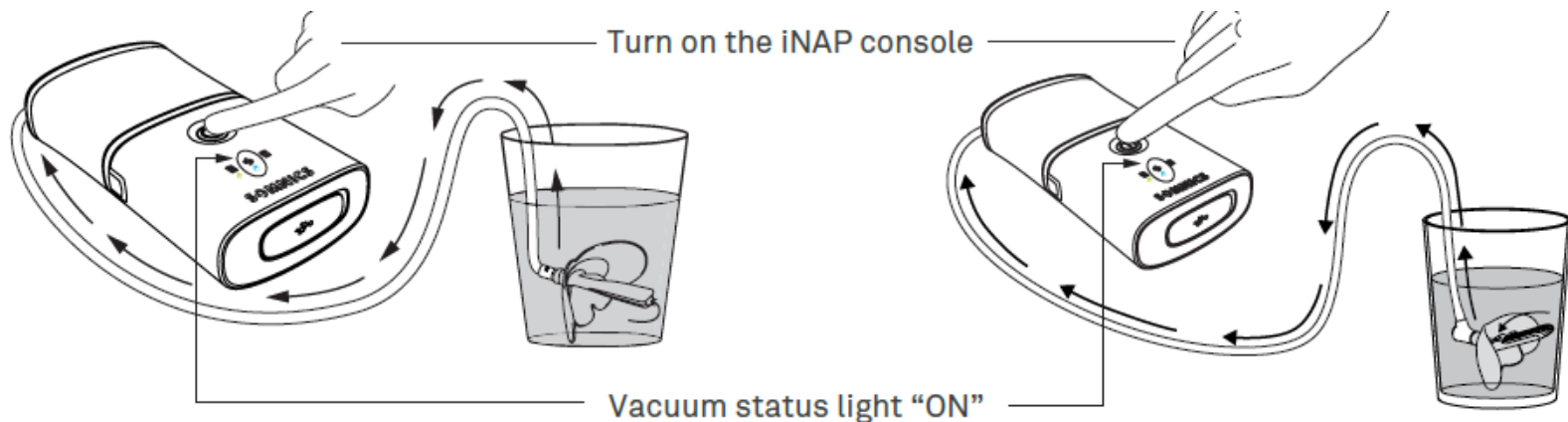
ไว้ข้ามคืนในสารทำความสะอาดเนื่องจากอาจเกิดความเสียหายกับ Filter

วางอุปกรณ์ (container) ลงในแนวนอนและเปิดเครื่อง iNAP console ไฟแสดงสถานะแบตเตอรี่ จะแสดงเป็นสีเขียวค้าง และไฟแสดงสถานะสุญญากาศ (Vacuum) สีฟ้า จะกระพริบ แรงดันลบจะทำการดึงสารทำความสะอาดเข้าสู่ tubing set และ saliva container.

เมื่อสารทำความสะอาดถูกดึงเข้าสู่อุปกรณ์ (container) จนเต็มแล้วจะมีไฟสถานะสีส้มแสดง และไฟแสดงสถานะสุญญากาศ (สีฟ้า) จะดับลง ให้ทำการปิดเครื่อง iNAP console และรอ 15 นาที เพื่อให้กระบวนการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อเสร็จสิ้น

นำอุปกรณ์ขึ้นจากสารทำความสะอาดและล้างทำความสะอาดอีกครั้งด้วยน้ำสะอาด วาง oral interface, tubing, and อุปกรณ์ (container) ทิ้งไว้จนแห้ง

คำแนะนำ: หากยังคงมีกลิ่นของสารทำความสะอาดคงเหลือใน oral interface, ให้ทำการล้าง oral interface ในน้ำอุ่นประมาณ 10 นาทีก่อนการใช้งาน



### 5.3 การบำรุงรักษา

#### - ส่วนควบคุม

iNAP One Sleep Therapy System® ถูกออกแบบมาให้ทำงานสร้างแรงดันลบได้อย่างแม่นยำ โดยไม่จำเป็นต้องมีการปรับเทียบโดยผู้ใช้งาน

#### - อุปกรณ์

ทำความสะอาด Oral Interface, ชุดสายยาง และส่วนกักเก็บของเหลวทุกครั้งหลังการใช้งาน

เปลี่ยน Oral Interface และชุดสายยาง ทุก 3 เดือน

เปลี่ยน ส่วนกักเก็บของเหลว ทุก 6 เดือน

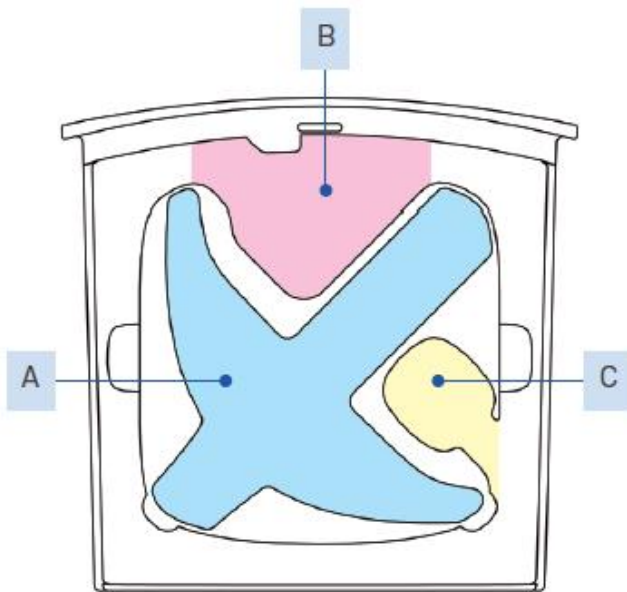
- ตรวจสอบส่วนกักเก็บของเหลว หากมีสิ่งสกปรกตกค้างให้ทำความสะอาดก่อนการใช้งานทุกครั้ง

- หากไม่ได้ใช้งานเป็นเวลานาน กรุณาชาร์จแบตเตอรี่ให้เต็มก่อนการใช้งาน

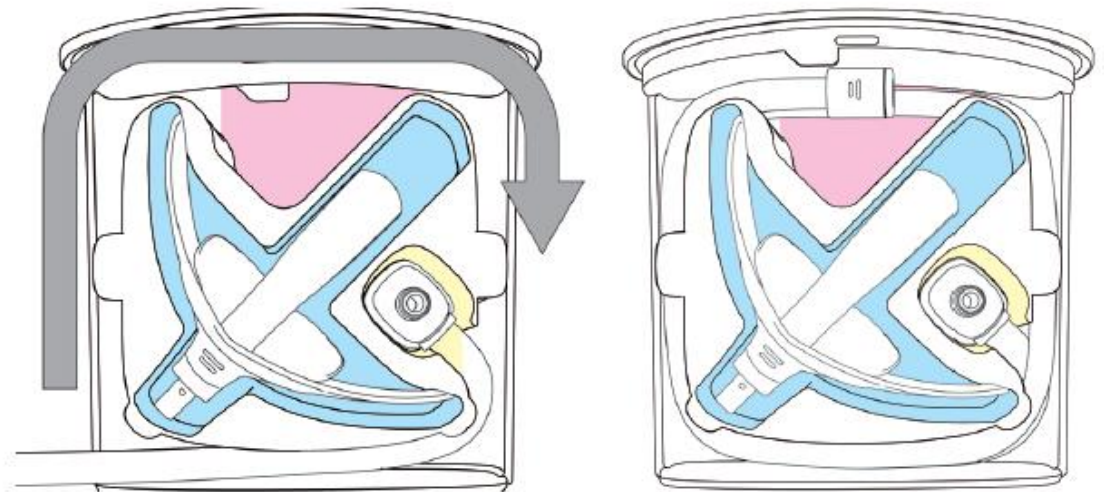
คำเตือน ห้ามปรับแต่ง iNAP One Sleep Therapy System® โดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้ผลิต

## 5.4 การจัดเก็บ

1. ห้าม นำ ชุดสายยางตากลัดหรือสัมผัสกับแสงแดดโดยตรง
2. กรุณาตรวจสอบ ชุดสายยางไม่ให้ชิ้นส่วนพับ, หัก หรือถูกทับในขณะที่จัดเก็บ

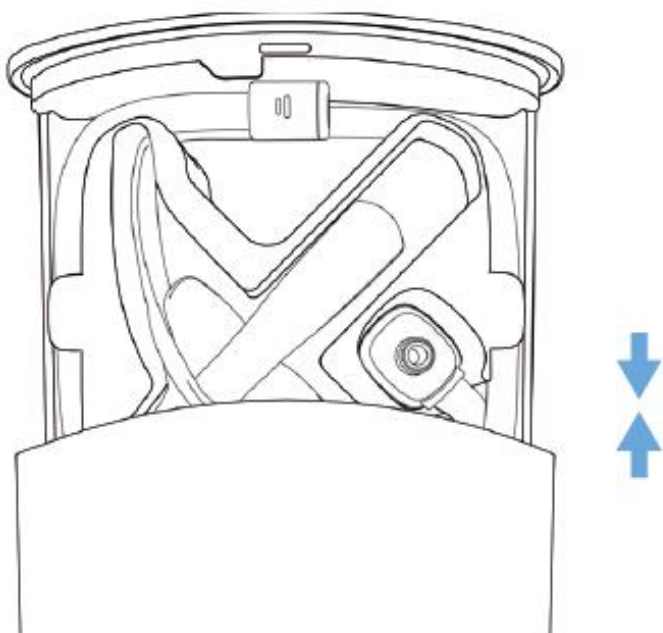


Put the oral interface in the region A.



Put the device connector in the region C and circle the tubing set in clockwise direction. Eventually, rest the oral interface connector in the region B.

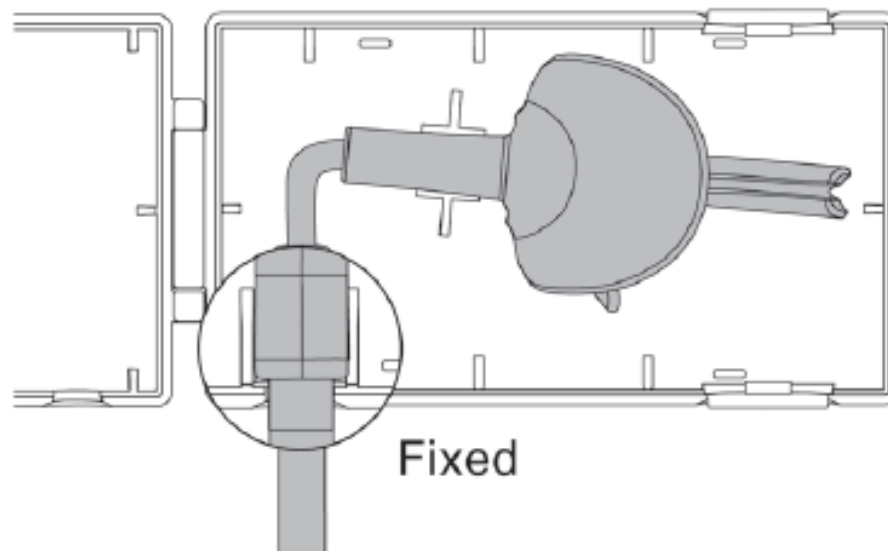
Combine the two parts of oral interface box.



**Note** Please make sure the tubing will not get tangled or kinked when storage.

B. Oral interface box for I02C/I02S.





Put the oral interface in the oral interface box.



## 5.5 การกำจัด

กรุณาปฏิบัติตามข้อกำหนดท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดวัตถุปนเปื้อนทางชีวภาพ

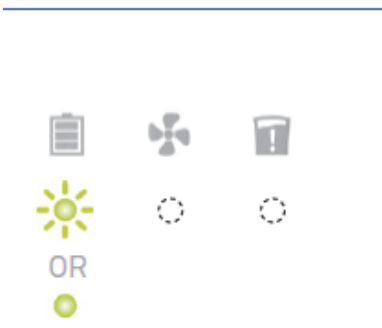
## 6. การแก้ไขปัญหา

Problem	Possible Cause	Light Status	Solution
ไม่รู้สีถึงแรงดันลบในช่องปาก	เชื่อมต่อOral interface และชุดสายยางไม่ถูกต้อง		เชื่อมต่อOral interface กับชุดสายยางให้แน่น
	เชื่อมต่อ ชุดสายยางกับส่วนกักเก็บไม่ถูกต้อง	OR 	เชื่อมต่อ ชุดสายยางกับส่วนกักเก็บให้แน่น
	เชื่อมต่อ ส่วนควบคุมกับส่วนกักเก็บไม่ถูกต้อง		เชื่อมต่อ ส่วนควบคุมกับส่วนกักเก็บให้แน่น
	ชุดสายยางตัน		ทำความสะอาด หรือเปลี่ยนชุดสายยาง
	Oral interface ตัน	OR 	ทำความสะอาด หรือเปลี่ยน Oral Interface

Problem	Possible Cause	Light Status	Solution
---------	----------------	--------------	----------

ไม่รู้สีถึงแรงดันลบในช่องปาก

ส่วนกักเก็บตัน



ทำความสะอาด หรือเปลี่ยนส่วนกักเก็บ










ตรวจสอบไส้กรอง

ตรวจสอบการเชื่อมต่อระหว่างส่วนควบคุมและส่วนกักเก็บ















ทำความสะอาดด้วยผ้าชุบน้ำ และเปิดเครื่องเป็นเวลา 30 นาที หาก

ส่วนกักเก็บเต็ม ให้เปลี่ยน DryPad

เปลี่ยนส่วนกักเก็บ

Problem	Possible Cause	Light Status	Solution
ไม่สามารถสร้าง สัญญาณ	Oral Interface ผิดตำแหน่ง		ตรวจสอบตำแหน่งส่วนประกอบ Oral Interface ให้ถูกต้อง
ไม่สามารถเปิดใช้ งานส่วนควบคุมได้	เชื่อมต่อส่วนควบคุมเข้ากับส่วนกักเก็บไม่ถูกต้อง	  	เชื่อมต่อส่วนควบคุมเข้ากับส่วนกักเก็บให้ถูกต้อง
แบตเตอรี่ต่ำ		<p data-bbox="840 698 1207 771"><b>Press the power button for 1 second</b></p>       <p data-bbox="840 958 1165 1031"><b>Battery light flashes just for 2s</b></p>	ชาร์จแบตเตอรี่ให้เต็มก่อนใช้งาน



Problem	Possible Cause	Light Status	Solution
ไม่สามารถเปิดเครื่อง	ต้องการรีเซ็ตอุปกรณ์	     	กดปุ่ม Power ค้างไว้ 7 วินาที เปิดใช้งานอีกครั้ง
	กำลังชาร์จ	 	กรุณางดใช้งานในขณะที่กำลังชาร์จ
ไม่สามารถชาร์จ	ไฟสถานะแสดงแบตเตอรี่เต็ม	     	ชาร์จอีกครั้ง เมื่อแบตเตอรี่ใกล้หมด
	ใช้อแดปเตอร์ชาร์จที่ไม่รองรับ		ใช้อแดปเตอร์ชาร์จที่รับรองโดยผู้ผลิตเท่านั้น
รู้สึกไม่สบายในการสวมใส่ Oral Interface	Oral Interface ไม่เหมาะสมกับช่องปาก	NA	ปฏิบัติตามขั้นตอนการสวมใส่ Oral Interface หากพบปัญหาในการสวมใส่ กรุณาติดต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

Problem	Possible Cause	Light Status	Solution
รู้สึกไม่สบายในการสวมใส่ Oral Interface	หากมีอาการเจ็บปวด หรือมีปัญหากับเหงือกและฟัน	NA	กรุณาติดต่อแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ an.
ส่วนควบคุมทำงานเสียงดังหรือรบกวน	วางอุปกรณ์ใกล้หู	NA	วางอุปกรณ์ให้ห่างจากหู
	มีการสัมผัสเตือนจากพื้นผิว	NA	วางอุปกรณ์บนพื้นราบ วางอุปกรณ์บนพื้นที่มีพรม หรือผ้ารอง

## 7. คุณลักษณะเฉพาะ

Product Name	iNAP One Sleep Therapy System
Model Name of iNAP One console	R07-A (A=Adjustable), R07-V (V= Valve)
Model Name of Container	C07
Model Name of Oral Interface	I07/I07M/I07M1/I07MT/I07S/I02C/I02S/I08
Model Name of Tubing Set	T01/T03(except for I02C/I02S )
Model Name of DryPad	A01/A03
Model Name of Power Adapter	P01/P03
Dimensions (Console and Container)	5.98" x 3.14" x 1.41"(152 x 80 x 36mm)
Weight (Console and Container)	0.47 lbs (210g)
Warranty/Life time (Console)	2 years
Battery Run Life	Approximately 4 nights (8 hours per night)

<b>Product Name</b>	<b>iNAP One Sleep Therapy System</b>
Bluetooth Module	Frequency Range: 2.402 GHz - 2.480 GHz Transmit Power: Class 2 output power (0 dBm typical, +2 dBm maximum)
Power Adapter	Input: 100-240 Vac, 50~60Hz Output: 5.0Vdc, 0~2.0A (ATM012-W050E/U/B, Adapter Technology Co., Ltd. )
	Input: 100-240 Vac, 50~60Hz Output: 5.0Vdc, 0~2.4A (HPU15-102, Sinpro Electronics Co., Ltd.)
Storage/Transport	-20°C ~ 50°C
	15 ~ 93% (non condensing)
Operating Range	5°C ~ 40°C
	15 ~ 93% (non condensing)
Operation/Storage Atmospheric pressure:	700hPa ~ 1060hPa
Operating Altitude	Up to 8,858ft (2700m)


<b>Product Name</b>	<b>iNAP One Sleep Therapy System</b>
Vacuum Setting / Accuracy	-20~-90mmHg / ± 5mmHg *
Ingress Protection	IP22
Patient Protection	Type BF
Compliance	IEC 60601-1    IEC 60601-1-2    IEC 60601-1-11

8. คำแนะนำจากผู้ผลิต เกี่ยวกับการใช้งานอุปกรณ์ใกล้กับอุปกรณ์ที่ปล่อยคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า

Manufacturer's declaration-electromagnetic emissions		
The iNAP One is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare) specified below. The customer or the user of the iNAP One should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance (for home healthcare environment)
RF emissions CISPR 11	Group 1	The iNAP One uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The iNAP One is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance (for home healthcare environment)
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	Contact:±8 kV Air±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Contact:±8 kV Air±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	+ 2kV for power supply lines + 1kV for input/ output lines	Not applicable  Not applicable	Main power quality should be that of a typical home healthcare environment.
Surge IEC 61000-4-5	+ 0.5kV, +1kV line(s) to line(s) + 0.5kV, +1kV,+ 2kV line(s) to earth	Not applicable  Not applicable	Mains power quality should be that of a typical home healthcare environment.
Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Voltage dips: 0 % $U_T$ ; 0,5 cycle 0 % $U_T$ ; 1 cycle 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles  Voltage interruptions: 0 % $U_T$ ; 250/300 cycle	Voltage dips: Not applicable Not applicable Not applicable  Voltage interruptions: Not applicable	Main power quality should be that of a typical home healthcare environment. If the user of the iNAP One requires continued operation during power interruptions, it is recommended that the iNAP One be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency(50, 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz	30 A/m 50 Hz and 60 Hz	The iNAP One power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical home healthcare environment.

NOTE  $U_T$  is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 Vrms: 0,15 MHz – 80 MHz 6 Vrms: in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the iNAP One including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	<p><b>Recommended separation distance:</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80MHz to 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800MHz to 2,7 GHz</p> <p>Where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meter (m).</p>
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

## Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the iNAP One

The iNAP One is intended for use in an electromagnetic environment (for home healthcare) in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the iNAP One can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the iNAP One as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $p$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

## Manufacturer's declaration-electromagnetic immunity

### Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

The iNAP One is intended for use in the electromagnetic environment (for home healthcare) specified below. The customer or the user of the iNAP One should assure that it is used in such an environment.

Test frequency (MHz)	Band <sup>a)</sup> (MHz)	Service <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)	Compliance LEVEL (V/m) (for home healthcare)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28	28
710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28	28
1 720 1 845 1 970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28	28



2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28	28
5 240 5 500 5 785	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

a) For some services, only the uplink frequencies are included.

b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Design Life	
Device, power supply unit:	2 years
Air tubing, connectors	3 months
Saliva container	6 months
DryPad	Dispose per use
General	The patient is an intended operator

9. สัญลักษณ์



Warning or caution



Refer to instruction manual



Product manufacturer



Date of manufacture



Type BF, applied part



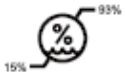
Serial number



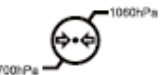
Batch number



Storage/Transport temperature limits



Storage/Transport humidity Limits



Operation/Storage atmospheric pressure limits



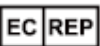
Prescription only medical device



Protection against ingress of solids larger than 12.5 mm and drip water



The device conforms to the Medical Devices Directive (93/42/EEC)



Symbol for "AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY"



Do not use if package is damaged



Keep dry



The symbol of the crossed out wheeled bin indicates that the product (electrical and electronic equipment) should not be placed in municipal waste. Please check local regulations for disposal of electronic products.

## 10. การรับประกัน

iNAP ONE ตัวเครื่องและแบตเตอรี่ รับประกัน 2 ปี หลังจากวันที่ซื้อ

iNAP ONE ส่วนกักเก็บของเหลว รับประกัน 6 เดือน หลังจากวันที่ซื้อ

อุปกรณ์เสริม (Oral Interface, Tubing Set) รับประกัน 3 เดือน หลังจากวันที่ซื้อ

DryPad รับประกัน 30 วัน หลังจากวันที่ซื้อ