

SOMNICS

Sleep well. Wherever you are.

安鎂睡眠呼吸治療裝置 iNAP One Sleep Therapy System (型號：NP-R07-A)

安鎂行動應用軟體(型號: iNAP Lab+)

醫師版 使用手冊

衛部醫器製字第 006535 號



本應用程式僅適用於安鎂睡眠呼吸治療裝置(主機型號:R07-A)·安鎂睡眠呼吸治療裝置(主機型號:R07-B)請使用 iNAP Care 應用程式。

本產品涉及個人資料之蒐集、處理及利用·將遵守個人資料保護法之規範。

本使用手冊僅包含安鎂行動應用軟體(型號: iNAP Lab+)的操作說明·使用安鎂睡眠呼吸治療裝置前請詳閱安鎂睡眠呼吸治療裝置(主機型號:R07-A)的完整使用手冊。

IFU-117

Ver. 01

功能索引

- 軟體敘述
- 軟體用途
- 可連接裝置
- 適應症與禁忌症
- 注意事項
- 行動裝置的適用作業系統規格
- 警告
- 軟體更新與維護
- 連接至網路時的注意事項
- 網路安全
- 問題排除

- 下載與安裝
- 註冊與登入
- 配對連線
 - 新增安鎂主機
 - 新增血氧濃度計
- 開始使用
- 開始記錄與停止記錄
- 下載主機使用紀錄
- 使用報告
- 趨勢圖表
- 刪除裝置
- 其他資訊與設定
- 授權功能(本功能僅供醫師或是專業醫事人員使用)
 - 調壓
 - 刪除紀錄
 - 時間同步

●軟體敘述

本軟體須安裝於相容且可連接網際網路的行動裝置，並須搭配安鎂睡眠呼吸治療裝置 (NP-R07-A) 使用，請在使用安鎂行動應用軟體前詳細閱讀本使用手冊。除此之外，當您需要關於安鎂睡眠呼吸治療裝置更詳細的資訊時，請閱讀安鎂睡眠呼吸治療裝置 (NP-R07-A) 的使用說明。

●軟體用途

安鎂行動應用軟體(型號: iNAP Lab+)是安鎂睡眠呼吸治療裝置(NP-R07-A)的專屬搭配軟體，本軟體是在患者使用過程中不能達到負壓或無法維持負壓時，用來調整安鎂睡眠呼吸治療裝置(NP-R07-A)的負壓壓力值與流量以達到最佳使用狀態。

安鎂睡眠呼吸治療裝置適用於阻塞性睡眠呼吸中止之成年患者的居家治療。**請注意，安鎂行動應用軟體並不能單獨作為醫療器材使用。**

●可連接裝置

衛部醫器製字第 006535 號 安鎂睡眠呼吸治療裝置 (型號: NP-R07-A)

衛部醫器製字第 006410 號 福爾血氧濃度計 (型號: TD-8255) (為表區別，APP 中顯示為 FORA O2)

衛署醫器製字第 003131 號 威創手持式血氧濃度計 (型號: TD-8255)

●適應症與禁忌症

請參照安鎂睡眠呼吸治療裝置 (NP-R07-A) 的使用說明書。

●注意事項

當重新安裝本應用程式或是升級本應用程式或是作業系統時，不用擔心已經上傳的資料，資料將於重新安裝後下載到您的行動裝置。關於使用多個時間段以及旅行到不同時區的情況下該如何操作，請聯繫萊鎂服務窗口。

此應用程式僅供單一使用者使用。請勿與任何其他使用者共用本應用程式。

- 欲使用調壓模式的使用者請在初次使用前洽詢醫師或專業醫事人員，以進行壓力調整設定。
- 使用者在初次壓力調整後，應在醫師建議下可考慮第 4 週 (第 3 個月) 與第一年回診，以追蹤調整後器材的適用性與治療結果。
- 使用者在初次回診之後，若使用情況良好，可與醫師約定一年後回診，以追蹤調整後器材的適用性與治療結果。
- 若使用者對安鎂睡眠呼吸治療裝置與設定負壓感到任何異常不適，請立即停用並聯繫醫師或專業醫事人員。

●行動裝置的適用作業系統規格

安卓作業系統 7.0 版以上

iOS 作業系統 11.0 版以上

iNAP Lab+可於 Google Play 或是 iOS App store 上下載。

●警告

請勿嘗試將安鎂行動應用軟體搭配除了安鎂睡眠呼吸治療裝置、福爾血氧濃度計及威創手持式血氧濃度計以外的產品。

●軟體更新與維護

當有軟體更新，請上 Google Play 或是 iOS App store 上更新 iNAP Lab+。

請注意，有可能因為 Android 或是 iOS 版本更新導致 iNAP Lab+無法使用，當發生時，請稍候幾天待 iNAP Lab+更新或聯繫萊鎂服務窗口。

●連接至網路時的注意事項

- 當連接本軟體到已包含其他裝置的 IT 網路時，可能導致發生病患、操作者或第三方單位之不預見風險。任何資訊網路的變更可能引發額外的風險。請謹慎分析、評估並控制任何可識別之風險。如合適，請使用具安全性保護的網際網路。

●網路安全

在本軟體中之數據均予以加密保護，並建議使用以下安全措施保護安鎂行動應用軟體(型號: iNAP Lab+)

- 本軟體與安鎂睡眠呼吸治療裝置應在適當管理、可信任並受到保護的網路下使用。
- 使用者的行動裝置與網路應以防毒軟體及 / 或防火牆進行保護。
- 為保護使用者健康相關資訊，行動裝置應採取安全措施如使用密碼和用戶個人識別號碼(PIN)。

●問題排除

- 當主機無法連線時，請先檢查主機是否已經開機，以及行動裝置的藍芽功能是否已經打開。如果兩者都是，可以先將主機關上，再將行動裝置重新開機，開機後再次點選 iNAP Lab+，登入帳號後點選搜尋主機，再將主機打開進行配對。如果還是不能連線，請聯絡我們。
- 當您發現密碼無法登入時，請您按下登錄畫面的忘記密碼，您即可以在您的信箱中重設您的密碼。
- 當您發現行動裝置無法安裝 iNAP Lab+，可能是因為作業系統過舊，請更新至新版，安卓作業系統 7.0 版以上，iOS 作業系統 11.0 版以上。

● 下載與安裝



從 Google Play 或是 iOS App store 上下載 iNAP Lab+。



按下開啟

隱私權

Privacy Policy

Somnics Co.,Ltd built the iNAP Lab+ app as a Free app. This SERVICE is provided by Somnics Co.,Ltd at no cost and is intended for use as is.

This page is used to inform visitors regarding our policies with the collection, use, and disclosure of Personal Information if anyone decided to use our Service.

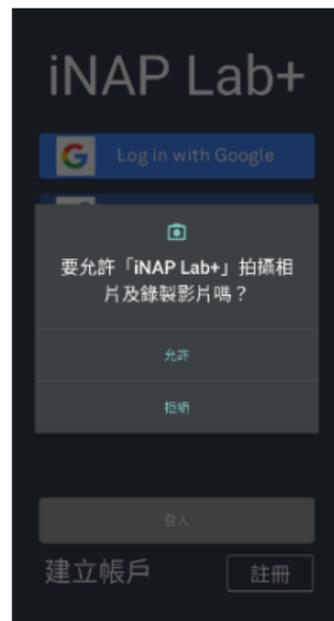
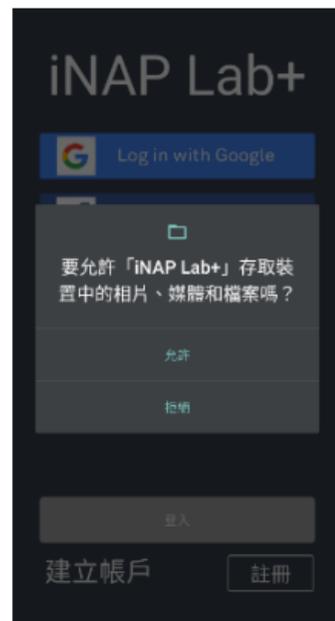
If you choose to use our Service, then you agree to the collection and use of information in relation to this policy. The Personal Information that we collect is used for providing and improving the Service. We will not use or share your information with anyone except as described in this Privacy Policy.

The terms used in this Privacy Policy have the same meanings as in our Terms and Conditions, which is accessible at iNAP Lab+ unless otherwise defined in this

接受

請閱讀完隱私權宣告後，若您同意，請按下接受，若不同意，請不要使用 iNAP Lab+。

● 下載與安裝

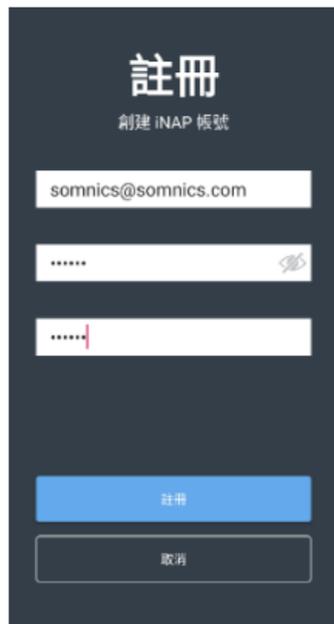


請允許 iNAP Lab+ 可存取行動裝置的位置資訊、相片、媒體和檔案、拍攝相片與錄製影片，若不同意，請不要使用 iNAP Lab+。

●註冊與登入



若為新使用者可使用 Google 帳號、臉書帳號或是可註冊建立新帳號。



若要註冊新帳號，請點選註冊，並使用可以正常收發信件的電子信箱以及合適的密碼來註冊。

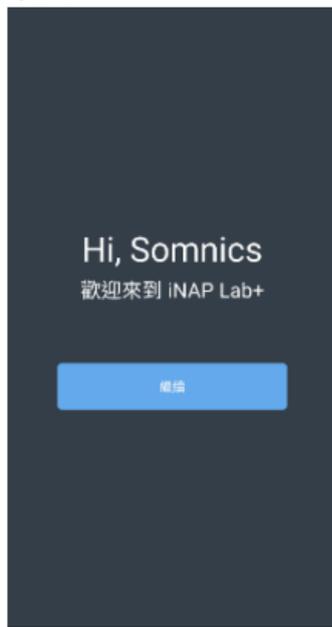


輸入作為帳號的電子郵件信箱以及密碼後登入。



忘記密碼時，請點選忘記密碼，輸入帳號信箱後送出，即可在您的電子信箱裡收到更新密碼確認信，請在設定新密碼後重新登錄。

● 配對連線



進入歡迎畫面，按一下繼續

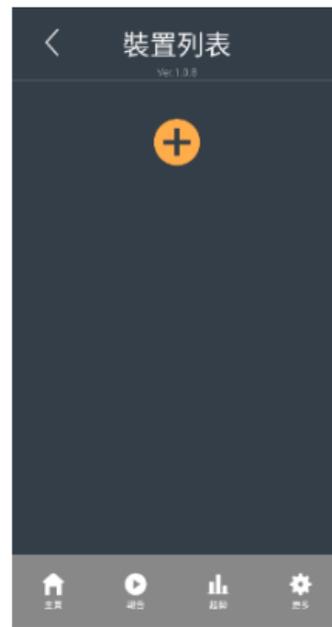


主畫面
因為沒有連接設備，開始鍵是灰色的無法啟動。

主要功能表圖示說明

 主頁	回到主畫面
 報告	觀看已分析報告
 趨勢	觀看數據趨勢圖
 更多	其他資訊與設定

主要功能表會常駐各使用畫面下方，方便使用者隨時回到主畫面以及使用主要功能。



按下主畫面的裝置項目以進入裝置列表，再按下以新增裝置。

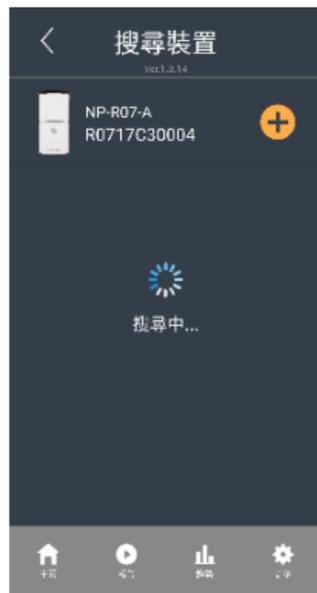
● 配對連線：新增安鎂主機



新增裝置頁面
在此頁面中按下 iNAP 以選擇您手邊的安鎂主機類型。



打開主機，使用掃描主機二維條碼或是直接搜尋。



畫面顯示搜尋中



若成功會顯示配對成功。

● 配對連線：新增血氧濃度計



新增裝置頁面
在此頁面中按下 Oximeter 以
選擇您手邊的血氧濃度計類型



可連接裝置分別為：

- 衛部醫器製字第 006410 號 福爾血氧濃度計 (型號: TD-8255) (為表區別 · APP 中顯示為 FORA O2)
- 衛署醫器製字第 003131 號 威創手持式血氧濃度計 (型號: TD-8255)

血氧濃度計之規格外型請以原廠
提供資料為準。

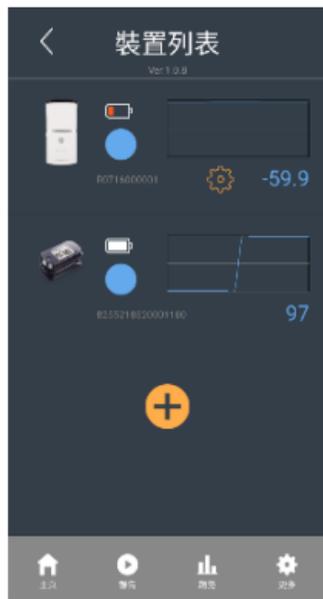


直接搜尋血氧濃度計，若成功
會顯示配對成功。



若登錄失敗會出現以下說明。
請檢查手機的藍芽設定，以及
血氧濃度計是否已經開機。

●開始使用



從主畫面進入裝置列表，可以看到已配對過的裝置，並會顯示目前是否連線以及電池狀態

裝置列表圖示說明

	電量不足請充電
	電量充足
	裝置未連線
	裝置已連線
	裝置未連線

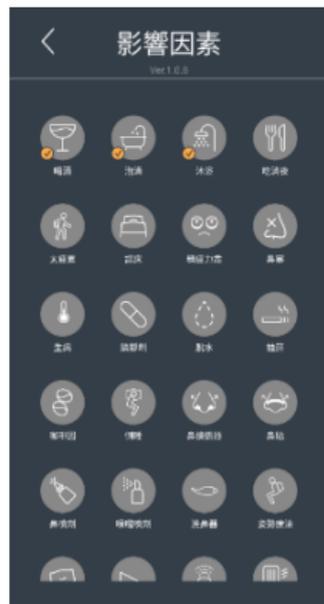


請不要同時連線兩台安鎂睡眠呼吸治療裝置或兩台血氧濃度計，可能會使您對於使用資訊產生混淆。

●開始記錄與停止記錄



回到主畫面，可以發現裝置下方已有顯示負壓值，表示主機連線中。此時可以點選影響因素項目。



進入影響因素頁面。紀錄您今天對於睡眠的可能影響因素。選擇後會顯示在主畫面。



在主畫面按下開始，即可開始紀錄負壓狀態及血氧濃度。若不點選開始，主機仍會紀錄簡易的使用資訊。



現在您已可開始進入睡眠。直到睡醒或是不想再繼續紀錄時，在畫面標示處向右滑以停止記錄。

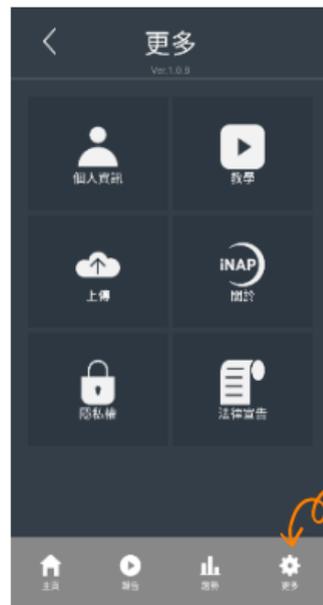
● 下載主機使用紀錄



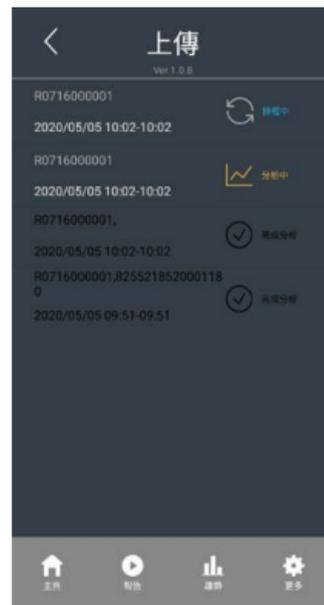
紀錄停止後，使用者可以回到主畫面，關上主機在開機後點選下載。此部分下載的資料為主機使用資訊。



稍待便可看到最近一次治療的治療時間和氣密時間顯示在主畫面上。

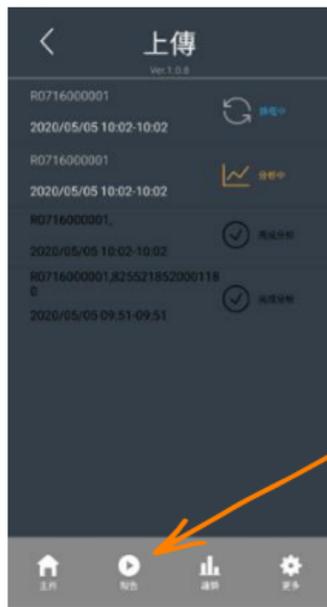


使用者若有點選開始紀錄，需要看到詳細報告，請在主要功能表按下更多，並點選上傳。



上傳頁面可以看到主機透過藍芽傳輸至行動裝置並上傳至雲端進行分析的進度。

●使用報告



完成分析的部份，在主畫面可點選報告。



報告的圖表部份會顯示治療時間與氣密時間，若有連接血氧濃度計，會同時顯示OD(血氧飽和度下降)狀況。

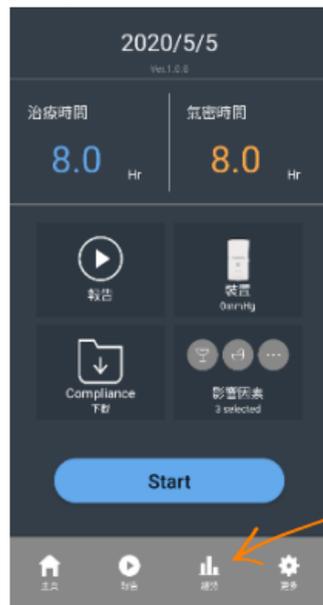


報告的數據部份會顯示負壓設定值、氣密時間比、ODI、平均SpO₂、最低SpO₂。



點選治療紀錄符號可以檢視最近 30 筆治療紀錄清單，點選先前紀錄的結果，可以依照報告的格式進行呈現。

●趨勢圖表



趨勢

點選主要功能表的趨勢選項。

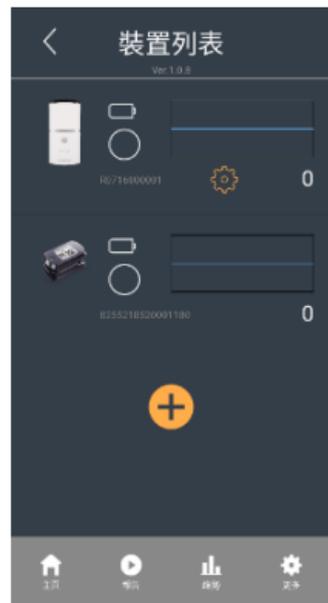


趨勢頁面有兩個選項，左方可選擇安鎂主機使用資訊(Compliance)或血氧使用資訊(ODI)，右方則可選擇以日、週、月為範圍。

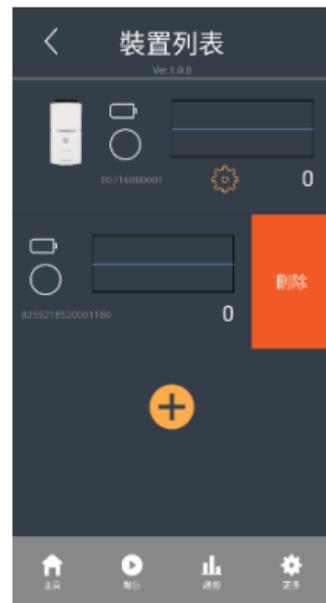


可以觀察每日、每周與每月的主機使用紀錄以及搭配血氧濃度計的量測結果趨勢圖。

● 刪除裝置



如果想要更換其他主機和血氧濃度計，可以在裝置畫面中點選該裝置並向左滑動。



向左滑動後會出現刪除選項，按下刪除後會出現確認畫面。



出現確認畫面，點選取消以回到裝置列表，或點選刪除來刪除該裝置。刪除裝置不會影響您已上傳的資料。

●其他資訊與設定



在主要功能表點選更多，可以看到個人資訊、教學、關於萊鎂、隱私權與法律宣告等項目。



個人資訊頁面，點選編輯可以編輯姓名、生日和性別資訊。

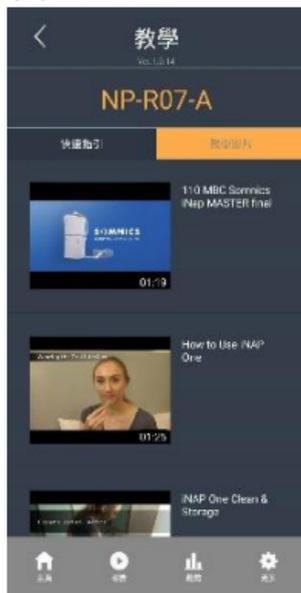


個人資訊頁面下方為登出選項，按下確定後即可登出帳號。



教學頁面可以觀看安鎂睡眠呼吸治療裝置的快速指引以及本說明書。

●其他資訊與設定

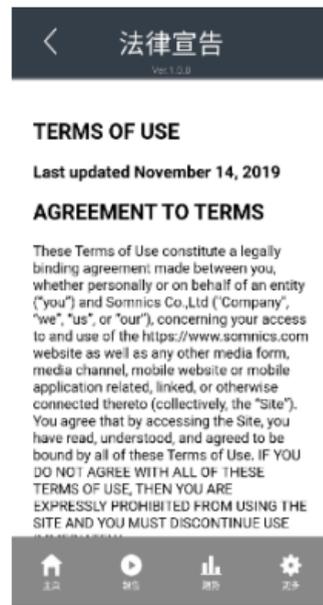
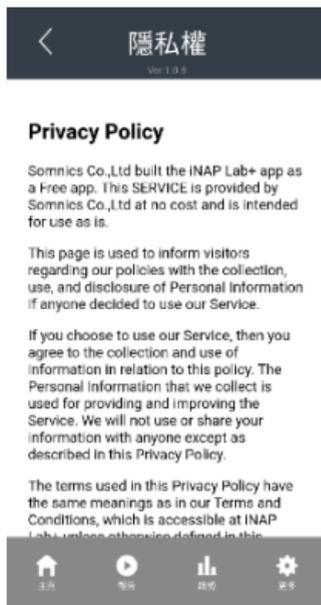


安鎂睡眠呼吸治療裝置的教學影片。

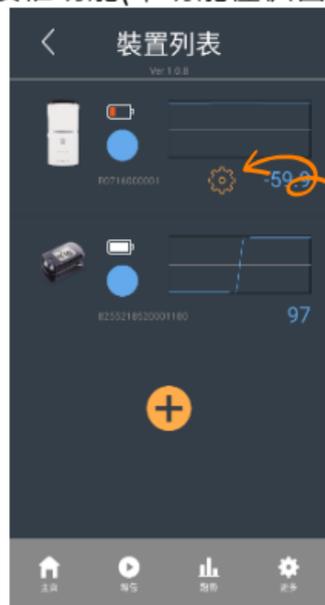


點選關於、隱私權和法律宣告，可以觀看公司資訊、軟體名稱、軟體版本、隱私權和法律宣告資訊。

本產品涉及個人資料之蒐集、處理及利用，將遵守個人資料保護法之規範。

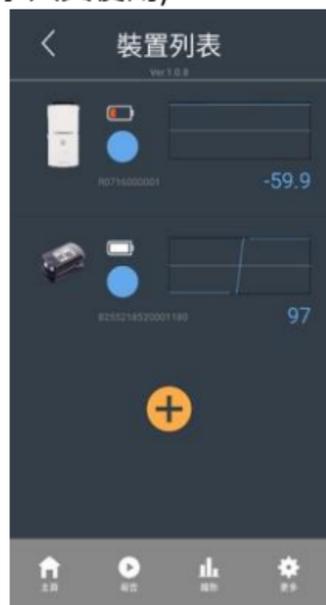


●授權功能(本功能僅供醫師或是專業醫事人員使用)



裝置設定

當醫師評估患者需要調整壓力或負壓流量以達到最佳使用狀態時，請點選裝置設定符號。



若未獲得原廠授權則不會出現該符號。



進入裝置設定頁面後可以看到3個選項。

裝置設定圖形說明

	調整壓力或負壓流量
	刪除使用者下載至本行動裝置的使用紀錄
	將主機時間調整至與行動裝置相同

●授權功能(本功能僅供醫師或是專業醫事人員使用)



點選調壓選項後進入此頁面，可以看見目前的初始壓力，按住壓力調整符號左右移動便可調整，調整範圍為-20mmHg 到-90mmHg。

⚠注意：若患者使用的是 I08 系列口部介面，萊鎂建議您將壓力設定到-30 mmHg 以下，以減少患者的不舒適感。

下方為強度調整功能，強度越高，會越快到達特定負壓值，但主機運作聲音較大。

⚠注意：若患者睡眠時對聲音敏感，萊鎂建議您將強度調為中或低，並使用較低的負壓值。



當您完成調整後，按下設定，畫面中將顯示設定成功並回到裝置設定頁面。

●授權功能(本功能僅供醫師或是專業醫事人員使用)



刪除紀錄功能可以刪除當前行動裝置中保存的數據，點選刪除並按下確認後即可刪除。



若主機與行動裝置上的當前時間差異較大，可以按下同步選項，讓主機時間與行動裝置同步。



製造業者 / 醫療器材商名稱

SOMNICS

萊鎂醫療器材股份有限公司

製造業者/醫療器材商地址：
新竹縣竹北市新竹科學工業園區
生醫路二段 22 號 5 樓

電話 03-5509623

傳真 03-5503633

信箱 info@somnics.com

安鎂睡眠呼吸治療裝置(iNAP One) 受到以下專利及商標權保護:詳見 <https://www.somnics.com/en/legal-and-ip>
本公司產品還有其他的專利及商標申請案繼續審查中。 ©Somnics, Inc.