

## ผนวก ข.

เครื่องตรวจและวิเคราะห์ความผิดปกติระหว่างนอนหลับ Polysomnography  
ยี่ห้อ Nox Medical รุ่น Nox-A1™

## 1. คุณสมบัติทั่วไป

เป็นเครื่องมือสำหรับตรวจบันทึกและวิเคราะห์ความผิดปกติขณะนอนหลับ เช่น ความรุนแรงของภาวะหยุดหายใจ ขณะนอนหลับและนอนกรน ภาวะ PLMS เป็นต้น

## 2. เครื่องตรวจและวิเคราะห์ความผิดปกติระหว่างหลับ

## 2.1. สามารถบันทึกสัญญาณต่าง ๆ ไม่น้อยกว่า 41 ช่องสัญญาณ ดังนี้

- 2.1.1 1 ช่องสัญญาณ ของ Thorax breathing effort (RIP)
- 2.1.2 1 ช่องสัญญาณ ของ Abdomen breathing effort (RIP)
- 2.1.3 1 ช่องสัญญาณ ของ RIP sum
- 2.1.4 1 ช่องสัญญาณ ของ RIP flow
- 2.1.5 1 ช่องสัญญาณ ของ Snore (ไมโครโฟน)
- 2.1.6 1 ช่องสัญญาณ ของ Snore (Pressure)
- 2.1.7 1 ช่องสัญญาณ ของ Sound (เสียงจากไมโครโฟน)
- 2.1.8 1 ช่องสัญญาณ ของ Position (วิเคราะห์แบบ 3 มิติของแกน x, y และ z) ใช้วิเคราะห์ท่าทางการนอน ระหว่าง กรน (snore position)
- 2.1.9 1 ช่องสัญญาณ ของ Activities หรือ การเคลื่อนไหว
- 2.1.10 1 ช่องสัญญาณ ของ Oxygen Saturation Levels (wireless pulse-oximeter)
- 2.1.11 1 ช่องสัญญาณ ของ Pulse (wireless pulse-oximeter)
- 2.1.12 1 ช่องสัญญาณ ของ Plethysmograph (wireless pulse-oximeter)
- 2.1.13 1 ช่องสัญญาณ ของ Flow โดยตรวจจับสัญญาณ จาก Mask Pressure หรือ Nasal Pressure ขึ้นอยู่กับการ ติดตั้ง
- 2.1.14 1 ช่องสัญญาณ ของ Event เช่น thermal sensor
- 2.1.15 1 ช่องสัญญาณ ของ Ambient light detector
- 2.1.16 13 ช่องสัญญาณ EEG EOG และ EMG chin

2.1.17 4 ช่องสัญญาณ bipolar ของ ECG thermistor 2x leg EMG

2.1.18 14 ช่องขยายสัญญาณโดยต่อเข้ากับ C1 อันได้แก่

2.1.18.1 12 ช่องสัญญาณ ของ DC channels

2.1.18.2 1 ช่องสัญญาณ ของ Different pressure

2.1.18.3 1 ช่องสัญญาณ ของ Ambient light detector

2.2 สามารถรองรับการต่อเข้ากับอุปกรณ์เสริมเพิ่มเติมได้และบันทึกด้วย Bluetooth ได้ เช่น EtCO<sub>2</sub>, CPAP (option เสริม)

2.2.1 สามารถตรวจวัดและใช้ได้ทั้งในผู้ใหญ่ (adult) และเด็ก (pediatrics) ได้

2.2.2 ตัวเครื่องมีน้ำหนักเบา ไม่มากกว่า 132 กรัม ขนาด กว้าง 82 มม. ยาว 63 มม.หนา 21 มม.

2.2.3 มีหน้าจอแสดงผลแบบ LED

2.2.4 ตัวเครื่องสามารถบันทึกเสียงระบบ Audio ได้ในตัวเครื่อง ไม่ต้องการติดตั้งเพิ่มเติม

2.2.5 SpO<sub>2</sub> pulse และ plethysmography สามารถตรวจวัดด้วยการเชื่อมต่อระบบ Bluetooth ไร้สายไม่รบกวน ผู้ป่วย ระหว่างการนอน

2.2.6 สามารถบันทึกข้อมูลแบบทั้งแบบ Online และ Off line ได้

2.2.7 เครื่องมีหน่วยความจำ 1 GB

2.2.8 ข้อมูลสามารถถ่ายโอนลงเครื่องคอมพิวเตอร์ด้วย USB port

2.2.9 เครื่องสามารถใช้แบตเตอรี่ทั้งแบบอัลคาไลน์ AA หรือ ชนิด rechargeable แบตเตอรี่ ชนิด Li- ion

2.2.10 สามารถรองรับการเชื่อมต่อกับ Tablet บน Android™ platform ได้เพื่อการตั้งค่าบันทึกสัญญาณและ ตรวจสอบ คุณภาพสัญญาณ และเฝ้าระวังได้โดยผ่าน Wireless (option เสริม)

2.2.11 สามารถทำการวิเคราะห์ได้ทั้งแบบ Manual และ Automated Scoring ขณะบันทึกข้อมูลผู้ป่วยและ เรียก อ่านผลภายหลังได้

2.2.12 ระบบรายงานผลสามารถส่งออกเป็นรูปแบบ PDF หรือ Microsoft Word ได้ สามารถปรับรูปแบบรายงานได้ตาม ต้องการ

2.2.13 สามารถวิเคราะห์ Flow volume loop ได้

2.2.14 ได้รับมาตรฐาน CE mark

2.2.15 เครื่องคอมพิวเตอร์พร้อมจอภาพ จำนวน 1 ชุด มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

2.2.15.1 มี CPU แบบไม่ต่ำกว่า CORE i5 หรือสูงกว่า

2.2.15.2 ระบบปฏิบัติการไม่ต่ำกว่า windows 10 หรือสูงกว่า

2.2.15.3 มี Memory (RAM) ไม่น้อยกว่า 8 GB Hard disk ไม่น้อยกว่า 1TB

2.2.15.4 จอภาพขนาดไม่น้อยกว่า 24.3 นิ้ว

2.2.16 เครื่องพิมพ์ผลสี จำนวน 1 ชุด

2.2.17 กล้องวิดีโอระบบดิจิตอล จำนวน 1 ชุด

### 3. เป็นผลิตภัณฑ์จากประเทศไอร์แลนด์

### 4. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานทั้งหมดดังนี้

4.1. Nox A1 Recorder	จำนวน	1	เครื่อง
4.2. Nox A1 EEG Head Cable 90 cm (35 in), Adult	จำนวน	1	ชุด
4.3. Nox A1 EEG 5 Lead Gold Electrode Cable	จำนวน	2	ชุด
4.4. Nox Abdomen Cable	จำนวน	1	ชุด
4.5. Nox RIP belts, Disposable	จำนวน	1	ชุด
4.6. Nox Cannula with Filter	จำนวน	1	ชุด
4.7. Nox Double Snap on Lead Orange 50/100 cm (20/40 in)	จำนวน	1	ชุด
4.8. Nox Double Snap on Lead Grey 148/150 cm (58/60 in)	จำนวน	1	ชุด
4.9. Nox Double Snap on Lead Black 148/150 cm (58/60 in)	จำนวน	1	ชุด
4.10. Nox USB Cable	จำนวน	1	ชุด
4.11. Nox A1 Carry Case	จำนวน	1	ชุด
4.12. Nox Lid key	จำนวน	1	ชุด
4.13. WristOx2TM, Model 3150	จำนวน	1	ชุด
4.14. WristOx2 Soft Sensor, medium size	จำนวน	1	ชุด
4.15. SPO2 3150 Wrist Band	จำนวน	1	ชุด
4.16. Noxturnal CD	จำนวน	1	ชุด
4.17. CD-ROM of the Operators Manual	จำนวน	1	ชุด
4.18. AA Battery – 2 units	จำนวน	2	ชุด
4.19. AAA Battery – 4 units	จำนวน	2	ชุด
4.20. NOX C1 Access point	จำนวน	1	ชุด

### 5. เครื่องช่วยหายใจชนิดแรงดันบวกอัดโนมิตระบบสัมผัส ยี่ห้อ ResMed รุ่น AirSense 10 AutoSet



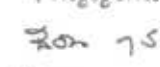
- 5.1. เครื่องอัดอากาศแรงดันบวก ชนิดปรับแรงดันอัดโนมิต
- 5.2. สามารถปรับแรงดันแบบแมนวล และอัดโนมิต ปรับแรงดันได้ 4 – 20 cmH<sub>2</sub>O
- 5.3. มีระบบ Auto Ramp Time (ไม่จำเป็นต้องตั้งเวลา Ramp Time) หรือสามารถตั้งแบบ manual ได้โดยสามารถตั้งได้ถึง 45 นาที
- 5.4. มีระบบเซนเซอร์แสง เพื่อช่วยปรับความสว่างของหน้าจอให้เหมาะสม และ sleep อัดโนมิต ไม่รบกวนระหว่างพักผ่อน
- 5.5. มีระบบผ่อนลมหายใจออก Expiratory Pressure Relief (EPR) ลิขสิทธิ์เฉพาะ ResMed ระบบช่วยผ่อนลมขณะหายใจ ออกแบบพิเศษ ทำให้รู้สึกสบาย ลดความอึดอัดในขณะใช้งานและขณะนอนหลับ
- 5.6. สามารถแยกภาวะการหยุดหายใจได้ว่าเป็นอุดกั้นทางเดินหายใจ (OSA) หรือแบบสมองไม่สั่งการหายใจ (Central Apnea) ได้
  - 5.6.1. สามารถดูผลการใช้งาน Sleep Report จากหน้าจอของเครื่องได้โดยตรง- Usage hours , Events per hour (AHI), Mask Seal Status, Humidifier Status
  - 5.6.2. Usage and Sleep Result Statistics Information by Period (สามารถเรียกดู

ข้อมูลตามช่วงเวลาแบบ 1 Day, 1 Week, 1 Month, 3 Months, 6 Months and 1 Years ได้) Days Used, Days Used 4+hrs, Average Usage Hours, Pressure, AHI, Total AI, Central AI

- 5.7. มีระบบ AirView สำหรับการจัดการผู้ป่วยระยะไกล ข้อมูลการรักษาผู้ป่วยของคุณสามารถส่งต่อไปได้อย่างปลอดภัย
- 5.8. ขนาดของเครื่อง รวมเครื่องทำความชื้น กว้าง 5.91 นิ้ว x ยาว 10.04 นิ้ว x สูง 4.57 นิ้ว
- 5.9. น้ำหนักเครื่อง รวมเครื่องทำความชื้น 1.24 kg
- 5.10. สามารถใช้ได้กับไฟฟ้าตั้งแต่ 100 - 240 V.
- 5.11. อุปกรณ์ประกอบการใช้งานและเชื่อมต่อเข้ากับ Nox A1
- |                          |       |
|--------------------------|-------|
| 5.11.1. ท่อช่วยหายใจ     | 1 ชุด |
| 5.11.2. กระเป๋า          | 1 ใบ  |
| 5.11.3. หน้ากากช่วยหายใจ | 1 ชุด |
| 5.11.4. ResMed Tx Link   | 1 ชุด |

#### เงื่อนไขเฉพาะ

1. รับประกันคุณภาพ 2 ปี เป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยใช้งานหรือนำไปสาธิตมาก่อน พร้อมติดตั้งและแนะนำผู้ใช้ให้สามารถใช้งานได้เป็นอย่างดี
2. บริษัทฯ มีเจ้าหน้าที่ผู้ผ่านการอบรมการใช้งานและตรวจสอบ เพื่อการบริการหลังการขาย
3. ชุดเครื่องตรวจและวิเคราะห์ความผิดปกติขณะนอนหลับ (Polysomnography System) ผ่านมาตรฐาน และผ่าน FDA จากประเทศไทยเรียบร้อยแล้ว
4. กรณีเครื่องขัดข้องและบริษัทไม่สามารถแก้ไขได้ภายในเวลา 48 ชั่วโมง บริษัทยินดีจะส่งต่อผู้ป่วยไปยังโรงพยาบาลอื่นข้างเคียง โดยทางบริษัทจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นเองทั้งสิ้น

พ.อ.หญิง		ประธานกรรมการ
	( วิสุทธินันท์ สุนทรารักษ์ )	
พ.ท.หญิง		กรรมการ
	( กัญญรัตน์ คำเพราะ )	
พ.ต.		กรรมการ
	( ธีรพล หอมสุคนธ์ )	