

## ผนวก ข.

เครื่องตรวจและวิเคราะห์ความผิดปกติระหว่างนอนหลับ Polysomnography  
ยี่ห้อ Nox Medical รุ่น Nox-A1™

### 1. คุณสมบัติทั่วไป

ใช้ตรวจวิเคราะห์และบันทึกความผิดปกติขณะนอนหลับ เช่น ความรุนแรงของภาวะหยุดหายใจขณะนอนหลับ คุณภาพของการนอนหลับ การนอนกรน การนอนกััดฟัน 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 มีหน้าจอสีแสดงผลแบบ LED

- 2.2.4 ตัวเครื่องสามารถบันทึกเสียงระบบ Audio ได้ในตัวเครื่อง ไม่ต้องการติดตั้งเพิ่มเติม
- 2.2.5 SpO2 pulse และ plethysmographyสามารถตรวจวัดด้วยการเชื่อมต่อระบบ 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 เครื่องสามารถใช้แบตเตอรี่ทั้งแบบอัลคาไลน์AA 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 ขณะบันทึกข้อมูล ผู้ป่วยและ 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 ระบบปฏิบัติการ ไม่ต่ำกว่า 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 กล้องวิดีโอระบบดิจิทัล 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. WristOx2™, 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. เครื่องช่วยหายใจชนิดแรงดันบวกอัตโนมัติระบบสัมผัส ยี่ห้อ ResMed รุ่น AirSense10AutoSet

- 5.1. เครื่องอัดอากาศแรงดันบวก ชนิดปรับแรงดันอัตโนมัติ
- 5.2. สามารถปรับแรงดันแบบแมนวอล และอัตโนมัติ ปรับแรงดันได้ 4 – 20cmH2O
- 5.3. มีระบบ Auto Ramp Time (ไม่จำเป็นต้องตั้งเวลา Ramp Time) หรือสามารถตั้งแบบ manual ได้โดยสามารถตั้งได้ถึง 45 นาที
- 5.4. มีระบบเซนเซอร์แสง เพื่อช่วยปรับความสว่างของหน้าจอให้เหมาะสม และ sleep อัตโนมัติ ไม่รบกวนระหว่างพักผ่อน
- 5.5. มีระบบผ่อนลมหายใจออก Expiratory Pressure Relief (EPR) ลิขสิทธิ์เฉพาะ ResMed ระบบช่วยผ่อนลมขณะหายใจ ออกแบบพิเศษ ทำให้รู้สึกสบาย ลดความอึดอัดในขณะที่ใช้งานและขณะนอนหลับ
- 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 (สามารถเรียกดูข้อมูลตามช่วงเวลาแบบ 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. ResMedTx Link 1 ชุด

## เงื่อนไขเฉพาะ

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

พ.อ.



ประธานกรรมการ

(อภิรักษ์ ไชยรุ่งเรือง)

พ.ท.



กรรมการ

(ธีรพล ทอมสุคนธ์)

พ.ต.หญิง



กรรมการ

(เรณุกา จักรโนวัน)