

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ
ชุดประสาทหูเทียม จำนวน 3 ชุด

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

สำหรับผู้ป่วยประสาทหูพิการ ที่มีการสูญเสียการได้ยินในระดับรุนแรงที่ใช้เครื่องช่วยฟังไม่ได้ผล หรือได้ผลน้อยมาก
ของหูทั้งสอง

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1. ชุดอุปกรณ์ประสาทหูเทียม ประกอบด้วยอุปกรณ์หลัก 2 ส่วน คือ

2.1.1. ชุดที่ฝังอยู่ในร่างกายประกอบด้วย ชุดวงจรภายใน และสายอิเล็กโทรด (Electrode Array) โดย
ทั้งสองส่วนมีการเชื่อมต่อกัน

2.1.2. ชุดที่อยู่ภายนอกร่างกายประกอบด้วย ชุดเครื่องประมวลสัญญาณเสียง ทำหน้าที่แปลง
สัญญาณเสียงเป็นสัญญาณไฟฟ้า และส่งผ่านสัญญาณไปยังชุดอิเล็กโทรดที่ฝังไว้ในร่างกาย

2.2. มีระบบการตรวจสอบความต้านทานไฟฟ้า (Impedance) ของอิเล็กโทรดและการทำงานของประสาทการได้ยิน
ในระหว่างการผ่าตัด (ECAP)

2.3. มีโปรแกรมการปรับการกระตุ้นของเครื่องประมวลสัญญาณเสียง

2.4. ชุดเครื่องประมวลสัญญาณเสียงใช้แบตเตอรี่แบบชาร์จได้

2.5. รองรับเทคโนโลยีใหม่ได้ในอนาคตโดยไม่ต้องผ่าตัดใหม่

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

3.1. ชุดอิเล็กโทรดที่ฝังในร่างกาย ประกอบด้วย

3.1.1. ชุดวงจร มีคุณลักษณะดังนี้

3.1.1.1. ชุดวงจรภายในท่อหุ้มหรือบรรจุอยู่ในวัสดุไทเทเนียม (Titanium) และ/หรือเซอร์โคเนีย
(Zirconia)

3.1.1.2. ไม่ต้องทำการกรอฐานกะโหลก (Bone-bed drilling) มีสกรูยึดช่วยยึดติดชุดวงจรกับกะโหลกศีรษะ
หรือถ้าต้องมีการกรอฐานกะโหลกส่วนของไททาเนียมที่ฝังในกระดูกมีความหนาไม่เกิน 1.0 มิลลิเมตร

3.1.1.3. มีวงจรอิสระทั้งหมดไม่น้อยกว่า 16 วงจรวาง (independent current sources หรือ
independent Output Circuit)

3.1.1.4. ความเร็วของสัญญาณในการกระตุ้น (Stimulation rate) สูงสุดไม่น้อยกว่า 47,000 ครั้งต่อวินาที

3.1.1.5. มีเทคนิคการกระตุ้นแบบเป็นคู่ (Pair) หรือแบบโมโนโพลาร์ร่วมกับคอมมอนกราวนด์ (Monopolar
Mode and Common ground Stimulation)

3.1.1.6. มีระบบตรวจสอบความต้านทานไฟฟ้าของอิเล็กโทรด (Impedance) และการทำงานของประสาท
การได้ยินในระหว่างการผ่าตัด (ECAP)

ลงชื่อ ประธานกรรมการ

(อาจารย์ ดร.นงเยาว์ ศรีนางแย้ม)

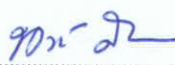
ลงชื่อ กรรมการ

(นายแพทย์ณัฐรัฐ ตรีนุสนธิ์)

ลงชื่อ กรรมการ

(นางสาวพิฤดี บุญชู)

- 3.1.1.7. สามารถทำเอกซเรย์คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ที่มีความเข้มของสนามแม่เหล็กที่ไม่มากกว่าหรือเท่ากับ 1.5 TESLA โดยไม่ต้องผ่าตัดเอาแม่เหล็กออก และสามารถผ่าตัดแบบแผลเล็กเอาแม่เหล็กออกได้ ในกรณีที่เป็นจำเป็น
- 3.1.2. อิเล็กโทรด มีคุณลักษณะดังนี้
 - 3.1.2.1. เป็นสายที่มีขนาดเล็ก มีความยืดหยุ่นทำด้วยซิลิโคน มีอิเล็กโทรดวางเรียงอยู่ภายใน และทำงานได้จริงขณะทำการกระตุ้น จำนวน 16 อิเล็กโทรดเป็นอย่างน้อย
 - 3.1.2.2. มี ground electrode รวมอยู่ในเส้นเดียวในสายอิเล็กโทรด ไม่มีสายแยกออกมาต่างหากเพื่อความสะดวกในการผ่าตัด
 - 3.1.2.3. อิเล็กโทรดทำจากวัสดุ Platinum Iridium เป็นแบบ Full-band หรือ HiFocus
- 3.2. ชุดประมวลสัญญาณเสียงเป็นส่วนที่อยู่ภายนอกร่างกาย มีคุณลักษณะดังนี้
 - 3.2.1. ชุดประมวลสัญญาณเสียงเป็นแบบทิศทางหลังใบหูไม่มีโครโฟนชนิด Directional Microphone หรือ Dual Microphone
 - 3.2.2. รับสัญญาณเสียง ได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 96 เดซิเบล
 - 3.2.3. ความเร็วของสัญญาณในการกระตุ้น (Stimulation rate) สูงสุดไม่น้อยกว่า 47,000 ครั้งต่อวินาที
 - 3.2.4. มีระบบปรับเสียงให้อัดโนมัติ
 - 3.2.5. มีปุ่มปรับที่ตัวเครื่องที่สามารถเลือกปรับความดัง โปรแกรมปิดเสียงชั่วคราว ได้
 - 3.2.6. มีค่า IP ไม่น้อยกว่า 57
 - 3.2.7. มีการวิเคราะห์ข้อมูลการใช้เครื่อง (Data Logging)
 - 3.2.8. ใช้แบตเตอรี่ชนิดชาร์จประจุได้
 - 3.2.9. รองรับการเชื่อมต่อกับอุปกรณ์ช่วยฟังอื่นๆ
4. อุปกรณ์ที่พร้อมชุดประสาทหูเทียม จำนวน 1 ชุด ต่อ 1 เครื่อง
 - 4.1. ที่ติดศีรษะพร้อมแม่เหล็ก จำนวน 1 ชุด
 - 4.2. สายเชื่อมต่ออุปกรณ์ที่ติดศีรษะ จำนวน 1 ชุด
 - 4.3. แบตเตอรี่แบบชาร์จประจุได้ จำนวน 2 ก้อน
 - 4.4. แท่นขานแบตเตอรี่พร้อมสาย จำนวน 1 ชุด
5. เงื่อนไขเฉพาะ
 - 5.1. บริษัทจะจัดให้มีบริการดูแลช่วยเหลือผู้เชี่ยวชาญของโรงพยาบาลในการปรับโปรแกรม (Mapping) ในช่วง 2 ปีแรก
 - 5.2. รับประกันชุดวงจรเป็นระยะเวลา 10 ปี และรับประกันชุดประมวลสัญญาณเสียงระยะเวลา 5 ปี
 - 5.3. เป็นชุดอุปกรณ์ใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
 - 5.4. เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับรองจากคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย (Thai FDA)

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ
(อาจารย์ ดร.นงเยาว์ ศรีนางแยม)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นายแพทย์ณัฐรัฐ ตรีนุสนธิ์)

ลงชื่อ  กรรมการ
(นางสาวพิถิตี บุญชู)