

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ  
เครื่องตรวจคัดกรองการได้ยินและตรวจการได้ยินระดับก้านสมอง  
ตำบลบางตลาด อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี  
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

1. ความต้องการ เครื่องตรวจคัดกรองการได้ยินและตรวจการได้ยินระดับก้านสมอง 1 เครื่อง
  - 1.1. เครื่องตรวจวัดการสะท้อนกลับของเสียงในหูชั้นใน ( Otoacoustic Emissions ) ในทารกแรกเกิดและเด็กเล็กและผู้ใหญ่
  - 1.2. ตรวจวัดการได้ยินระดับก้านสมอง ( ABR ) ในทารกแรกเกิด เด็กเล็ก และผู้ใหญ่
  - 1.3. สามารถตรวจได้ทั้งแบบคัดกรองและแบบละเอียด
2. วัตถุประสงค์
  - 2.1. ตรวจคัดกรองการได้ยินในเด็กแรกเกิดและเด็กเล็กและผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถตรวจการได้ยินโดยวิธีปกติได้
  - 2.2. ตรวจการได้ยินระดับก้านสมองทั้งในเด็กแรกเกิด เด็กเล็กและผู้ใหญ่ เพื่อหาระดับการได้ยิน
  - 2.3. ตรวจสอบความผิดปกติแต่เนิ่นๆในกลุ่มประชากรที่มีความเสี่ยงสูงต่อการสูญเสียการได้ยิน
  - 2.4. ผลที่ได้นำมาใช้ในการวางแผนป้องกัน ติดตามและรักษา ในระยะยาว
3. คุณลักษณะทั่วไป
  - 3.1. เป็นเครื่องตรวจคัดกรองการได้ยินโดยการปล่อยสัญญาณเสียงแบบ TEOAE และ DPOAE
  - 3.2. สามารถตรวจหาระดับการได้ยินระดับก้านสมอง ( Quick/Diagnostic ABR ) ในเครื่องเดียวกันได้
  - 3.3. เป็นเครื่องแบบพกพา ( Handheld ) ตัว Probe และตัวเครื่องมีขนาดเล็ก น้ำหนักเบา ทำให้เคลื่อนย้ายหรือพกพาสะดวก
  - 3.4. แสดงผลบนหน้าจอ Touchscreen ทำงานง่าย สะดวก และรวดเร็ว
  - 3.5. ใช้แบตเตอรี่ที่ชาร์จไฟได้ในการทำงาน
4. คุณลักษณะเฉพาะ
  - 4.1. การตรวจ TEOAE เลือกตรวจได้ทั้งชนิดคัดกรอง ( TEOAE Quick ) และชนิดละเอียด ( TEOAE Diag )
    - 4.1.1. อัตราการสุ่มสัญญาณ ( Sampling Rate ) เท่ากับ 16 kHz
    - 4.1.2. มีระบบตรวจสอบการทำงานของ Probe โดยอัตโนมัติ ( Probe check )
    - 4.1.3. ปรับตั้งระดับความดังของเสียงกระตุ้นตามปริมาณในช่องหูโดยอัตโนมัติ (in-the-ear calibration)

- 4.1.4. เสียง Stimulus เป็นแบบ Non Linear
- 4.1.5. มี Cartoon mode เพื่อกระตุ้นความสนใจในการตรวจเด็กเล็ก
- 4.1.6. การตรวจ TEOAE Quick
  - 4.1.6.1. ความดังของเสียงกระตุ้นไม่น้อยกว่า 85 dB peSPL
  - 4.1.6.2. เปรียบเทียบสัญญาณเสียงสะท้อนกลับกับค่ามาตรฐานทางสถิติโดยอัตโนมัติ
- 4.1.7. การตรวจ TEOAE Diagnostic
  - 4.1.7.1. ตั้งระดับความดังของเสียงกระตุ้นได้ตั้งแต่ 60- 85 dB peSPL ขึ้นละไม่เกิน 5 dB
  - 4.1.7.2. เลือกตั้งค่าการตรวจ SNR เป็น 6 หรือ 9 dB
  - 4.1.7.3. เลือกสัดส่วนการแปรผล ( 3/5, 4/5, 5/5 ) ใน 5 ความถี่ที่ใช้ตรวจ ตั้งแต่ 1, 1.5, 2, 3, 4 kHz.
  - 4.1.7.4. เลือกเวลาสูงสุดที่ใช้ตรวจหรือเลือกแบบอัตโนมัติ
- 4.2. การตรวจ DPOAE เลือกตรวจได้ทั้งแบบคัดกรอง ( DPOAE Quick ) และแบบละเอียด ( DPOAE Diagnostic )
  - 4.2.1. อัตราการสุ่มสัญญาณ ( Sampling rate ) เท่ากับ 48 kHz
  - 4.2.2. มีระบบตรวจสอบการทำงานของ Probe โดยอัตโนมัติ ( Probe check )
  - 4.2.3. ปรับตั้งระดับความดังของเสียงกระตุ้นตามปริมาตรในช่องหูโดยอัตโนมัติ (in-the-ear calibration)
  - 4.2.4. มี Cartoon mode เพื่อกระตุ้นความสนใจในการตรวจเด็กเล็ก
  - 4.2.5. อัตราส่วน  $f2/f1 = 1.22$
  - 4.2.6. เลือกอัตราส่วน SNR 6, 9, 12 dB
  - 4.2.7. การตรวจ DPOAE Quick
    - 4.2.7.1. เลือกความถี่  $f2$  ที่ใช้ตรวจตั้งแต่ 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 8 kHz
    - 4.2.7.2. ตั้งระดับความดังค่า  $L2$  ได้ตั้งแต่ 30 - 65 dB SPL ( ขึ้นละไม่เกิน 5 dB )
    - 4.2.7.3. อัตราส่วน  $L2/L1$  ใช้หลักการ Scissor paradigm
  - 4.2.8. การตรวจ DPOAE Diagnostic
    - 4.2.8.1. เลือกความถี่  $f2$  ที่ใช้ตรวจตั้งแต่ 0.8 - 10 kHz
    - 4.2.8.2. ตั้งระดับความดังค่า  $L2$  ได้ตั้งแต่ 30 - 65 dB SPL ( ขึ้นละไม่เกิน 5 dB ) โดยเลือกหลายระดับได้
    - 4.2.8.3. เลือกอัตราความดัง  $L2/L1$  แบบอัตโนมัติหรือ  $L1=L2$ ,  $L1=L2+5$  dB,  $L1=L2+10$  dB
- 4.3. การตรวจการได้ยินระดับก้านสมอง (Quick ABR/Diagnostic ABR)
  - 4.3.1. หน้าจอแสดงค่า EEG และ Electrode Impedance ในระหว่างการตรวจ


- 4.3.2. สามารถเลือกตรวจหูข้างใดข้างหนึ่งหรือเลือกตรวจ 2 หูพร้อมๆกันได้
- 4.3.3. มีค่า Normative latencies ตามอายุและ Transducer ที่ใช้
- 4.3.4. อัตราการสุ่มตัวอย่าง ( Sampling Rate ) เท่ากับ 16 kHz
- 4.3.5. การตรวจ Quick ABR
  - 4.3.5.1. ใช้เสียงกระตุ้นแบบ Broadband Chirp (1-8 kHz )
  - 4.3.5.2. Polarity แบบ Alternating
  - 4.3.5.3. อัตราความเร็วการกระตุ้น ( Rate ) ไม่น้อยกว่า 85 Hz
  - 4.3.5.4. เลือกระดับความดัง ตั้งแต่ 25 - 55 dB eHL ( ไม่เกิน 5 dB step )
- 4.3.6. การตรวจ Diagnostic ABR
  - 4.3.6.1. เลือกชนิดของเสียงที่ใช้ในการกระตุ้น เป็น Click และ Broadband Chirp
  - 4.3.6.2. เลือก Polarity ได้ทั้ง Condensation , Rarefaction, Alternating
  - 4.3.6.3. เลือกอัตราการกระตุ้นได้ตั้งแต่ 10 – 100 Hz
  - 4.3.6.4. ตั้งความดังที่ใช้กระตุ้นได้สูงสุด 8 ความดังตั้งแต่ 0 – 95 dB nHL ขึ้นกับ transducer ที่ใช้
  - 4.3.6.5. เลือกค่าเฉลี่ยจำนวนครั้งการกระตุ้นตั้งแต่ 1,000 – 20,000 ครั้ง
  - 4.3.6.6. วางตำแหน่งของ wave I, III, V (marker) เพื่อเปรียบเทียบค่า Latency และ Interwave Latency
  - 4.3.6.7. ผู้ใช้เลือกตั้งให้เครื่องทำงานตามลำดับหรือหยุดเองโดยอัตโนมัติตามที่ตั้งไว้ (auto proceed, auto stop)
  - 4.3.6.8. เลือก White Noise Masking ในหูตรงข้ามได้
  - 4.3.6.9. ตั้ง Protocol ของผู้ตรวจเองได้ หรือใช้ Protocol ที่มีอยู่ในเครื่อง
  - 4.3.6.10. ตั้ง Rate mode เพื่อเปรียบเทียบ Absolute Latency ใน Rate ที่ต่างกัน
- 4.4. ควบคุมด้วยระบบสัมผัสหน้าจอสี่ ( Touchscreen ) ความละเอียดไม่น้อยกว่า 240x320 pixel ขนาดไม่น้อยกว่า 3.5” (ทแยงมุม)
- 4.5. มีหน่วยความจำในเครื่อง สามารถบันทึกผลการตรวจในเครื่องสูงสุดไม่น้อยกว่า 1,000 ผล (มากที่สุดไม่น้อยกว่า 1,000 คน)
- 4.6. มีระบบตรวจสอบกำลังไฟของแบตเตอรี่ทันทีที่เปิดเครื่อง
- 4.7. ตัวเครื่องจะปิดเองโดยอัตโนมัติหากไม่มีการใช้งาน เพื่อเป็นการประหยัดไฟ
- 4.8. มีโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับจัดเก็บและจัดการข้อมูลผลตรวจ
- 4.9. มี USB interface ต่อเข้ากับเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อโอนย้ายข้อมูลไปกลับระหว่างคอมพิวเตอร์กับเครื่องตรวจ ( import/ export )
- 4.10. ตัว Probe สามารถถอดแยกชิ้นเพื่อทำความสะอาดได้
- 4.11. ใช้เวลาในการชาร์จแบตเตอรี่เต็มที่ไม่เกิน 2 ชั่วโมงและระยะเวลาทำงานได้ 6-8 ชั่วโมง

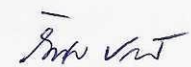
## 5. อุปกรณ์ประกอบ


- 5.1. ตัวเครื่องตรวจ ขนาดพกพา จำนวน 1 ชุด
- 5.2. Probe ใช้ในการตรวจ OAE พร้อม eartips หลายขนาด จำนวน 1 ชุด
- 5.3. Insert Earphone ใช้ในการตรวจ ABR พร้อม Foamtip เด็ก/ผู้ใหญ่ จำนวน 1 ชุด
- 5.4. Electrode สำหรับตรวจ ABR จำนวน 1 ซอง ( 30 ชิ้น )
- 5.5. Test cavities จำนวน 1 ชุด
- 5.6. อุปกรณ์ทำความสะอาด Probe จำนวน 1 ชุด
- 5.7. โปรแกรมต่อกับคอมพิวเตอร์เพื่อเก็บรวบรวมข้อมูล จำนวน 1 ชุด
- 5.8. คู่มือการใช้ จำนวน 1 ชุด
- 5.9. กระเป๋าใส่เครื่องมือ จำนวน 1 ชุด

## 6. เงื่อนไขอื่นๆ

- 6.1. รับประกันคุณภาพ 2 ปี นับแต่วันตรวจรับมอบพัสดุ
- 6.2. เป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยถูกนำไปใช้หรือนำไปสาธิตมาก่อน
- 6.3. ผู้ขายจะจัดส่งเจ้าหน้าที่ที่ชำนาญงานมาทำการสาธิตการใช้งานเครื่องและการดูแลรักษาเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลจนใช้งานได้เป็นอย่างดี
- 6.4. ในระหว่างประกัน บริษัทฯ จะทำการส่งเจ้าหน้าที่เข้ามาตรวจสอบและทำการบำรุงรักษาทุก 4 เดือน โดยแจ้งให้ ผู้ซื้อทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 7 วันทำการ และจะแจ้งให้ผู้ซื้อทราบและทำการแก้ไขทันทีเมื่อพบว่ามี ความผิดปกติ หากต้องใช้เวลาในการแก้ไขเกิน 7 วันทำการ ทางบริษัทฯ จะจัดส่งเครื่อง เพื่อให้ใช้งานทดแทนโดยผู้ซื้อ ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ
- 6.5. มีคู่มือการใช้งานเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ จำนวน 1 เล่ม
- 6.6. ผลิตภัณฑ์ได้ผ่านการตรวจสอบมาตรฐานและได้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีเอกสารมาแสดง ณ วันยื่นเอกสาร

  
ผศ.พญ.จรุงจิต ไกรวัฒนพงศ์

  
พญ. ทิพย์ญาดา ปภัสสรศิริ

  
พว.อดิศักดิ์ นิลนงนุช  
ประธานบอร์ดฯ