

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 026/57

หมายเลขสิ่งอุปกรณ์ 6515-XX-247-0924

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจคัดกรองการได้ยินในเด็กเล็ก
(Newborn Hearing Screening)

หน่วยนับ เครื่อง

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 **วัตถุประสงค์ในการใช้งาน** เป็นเครื่องตรวจคัดกรองการได้ยินในทารกแรกเกิดหรือเด็กเล็ก โดยสามารถวัดการสะท้อนกลับของเสียงในหูชั้นใน และตรวจคัดกรองการได้ยินระดับก้านสมองได้

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 การตรวจคัดกรองการได้ยิน โดยวัดการสะท้อนกลับของเสียงในหูชั้นใน (Transient Evoked Otoacoustics Emission : TEOAE) มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.1 สามารถปรับความดังของเสียงได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 80 dB SPL (Decibel Sound Pressure Level)

1.2.1.2 สามารถปรับค่าความถี่ได้ต่ำสุดไม่มากกว่า 1.5 kHz และสูงสุดไม่น้อยกว่า 4 kHz

1.2.1.3 จอแสดงผลสามารถแสดงสถานะการทำงานได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.1.3.1 Statistical Waveform

1.2.1.3.2 ระดับ Emissions หรือ Averages

1.2.1.3.3 ระดับสัญญาณเสียงรบกวน

1.2.2 การตรวจคัดกรองการได้ยินระดับก้านสมอง (Auditory Brainstem Response : ABR) มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.1 สามารถปรับความดังของเสียงได้ไม่น้อยกว่า 3 ค่า โดยค่าต่ำสุดไม่มากกว่า 35 dB nHL (Decibel Normalized Hearing Level) และค่าสูงสุดไม่น้อยกว่า 45 dB nHL

1.2.2.2 สามารถวัดความต้านทานของผิวหนัง (Impedance Test) บริเวณที่รับสัญญาณได้ ตั้งแต่ 1-99 kΩ หรือดีกว่า

1.2.2.3 จอแสดงผลสามารถแสดงสถานะการทำงานได้อย่างน้อย ดังนี้

1.2.2.3.1 Statistical Waveform

1.2.2.3.2 EEG

1.2.2.3.3 ABR Detection Probability

1.2.3 มีระบบ Calibration แบบอัตโนมัติสำหรับผู้ป่วยแต่ละรายก่อนทำการตรวจ

1.2.4 มีระบบตัดสัญญาณรบกวน (Artifact Suppression System)

1.2.5 สามารถแสดงค่าอัตราสัญญาณรบกวน และค่าความน่าเชื่อถือของสัญญาณกระตุ้นเป็นเปอร์เซ็นต์ได้

1.2.6 สามารถควบคุมการทำงานได้จากจอภาพสีแบบ Touchscreen หรือแบบอื่นที่ดีกว่า โดยมีขนาดไม่น้อยกว่า 3.5 นิ้ว โดยสามารถพิมพ์ชื่อผู้ป่วย วันเกิด หูข้างที่ตรวจ วันที่และเวลาตรวจได้

1.2.7 สามารถแสดงผลการตรวจว่าผ่าน-ไม่ผ่าน หรือแสดงเป็นรูปสัญลักษณ์ได้แบบ Real Time

/1.2.8 สามารถ...

ว.อ. 

- 1.2.8 สามารถบันทึกผลตรวจในเครื่องได้ไม่น้อยกว่า 500 ผลการตรวจ และสามารถเรียกดูในภายหลังได้
- 1.2.9 สามารถเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ เพื่อพิมพ์ผลการตรวจผ่านทางเครื่อง Printer ได้ทั้งระบบตัวเลขและกราฟ
- 1.2.10 สามารถรองรับการทำงานกับ Probe Assembly ขนาดเล็กได้ และมี Ear Tip ให้เลือกใช้งานหลายขนาดที่เหมาะสมกับขนาดของหูเด็ก
- 1.2.11 มีระบบแบตเตอรี่สำรองที่สามารถชาร์จประจุไฟฟ้าเข้าทดแทนได้ โดยสามารถใช้งานได้อย่างต่อเนื่องไม่น้อยกว่า 6 ชั่วโมง
- 1.2.12 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์

1.3 **คุณลักษณะในการออกแบบ** เป็นเครื่องตรวจคัดกรองการได้ยินในทารกแรกเกิดหรือเด็กเล็ก ด้านหน้ามีจอภาพสีสามารถแสดงได้ทั้งรูปสัญลักษณ์ ตัวเลข และกราฟ ตัวเครื่องมีขนาดเล็กใช้งานง่าย สามารถเคลื่อนย้ายและพกพาได้สะดวก

2. **การบรรจุและหีบห่อ** บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

3. **ข้อกำหนดอื่นๆ**

3.1 มีอุปกรณ์ประกอบการใช้งาน ดังนี้

| | | | |
|---|------------------|----|------|
| 3.1.1 Probe Assembly | จำนวน | 1 | ชุด |
| 3.1.2 Ear Tip ขนาดต่างๆ ตามความต้องการของผู้ใช้ | จำนวนไม่น้อยกว่า | 50 | ชิ้น |
| 3.1.3 Probe Electrode สำหรับ ABR | จำนวน | 1 | ชุด |
| 3.1.4 Disposable Snap Electrodes | จำนวน | 10 | ซอง |
| 3.1.5 อุปกรณ์ทำความสะอาด Probe | จำนวน | 1 | ชุด |
| 3.1.6 แบตเตอรี่ชนิดชาร์จไฟได้ พร้อมแท่นชาร์จ | จำนวน | 1 | ชุด |
| 3.1.7 กระเป๋าบรรจุเครื่องมือ | จำนวน | 1 | ชุด |

3.2 โปรแกรมสำหรับเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์เพื่อเก็บข้อมูลและพิมพ์ผลการตรวจเป็นของแท้มีลิขสิทธิ์ถูกต้องตามกฎหมาย ในกรณีที่มีการปรับปรุง Software ที่มีอยู่แล้ว บริษัทต้องปรับปรุง (Upgrade) ให้โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายตลอดอายุการใช้งาน

3.3 ต้องเป็นของใหม่ ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน

3.4 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนนิบัติบำรุงเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)

3.5 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.6 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. **วิธีการตรวจสอบ** ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและรูปแบบแค็ตตาล็อก


คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ..........ผอ.กวก.พบ./ประธานกรรมการ

(ทักษิณ เจียมทอง)

พ.อ..........ผอ.กทพ.พบ./กรรมการ

(พิสุทธิ์ บุตรงามดี)

พ.ท..........กุมารแพทย์ รพ.รร.6/กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

(นิธิพันธ์ สุขสุเมฆ)

8 ส.ค. 2557

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต..........ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(จิตติภูมิ เอื้ออำนวย)

พ.อ..........ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ..........รอง ผอ.กอง กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทมิฬ)

8 ก.ย. 2557

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำยบันที่กฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/12069 ลง 14 ต.ค. 57