

คุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ที่ 026/57

หมายเลขคุณลักษณะเฉพาะ

6515 - M - 60 - P - 1053

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) บริเวณที่รับสัญญาณได้ตั้งแต่ 1-99 k Ω 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 สามารถควบคุม...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจคัดกรองการได้ยินในเด็กเล็ก

(Newborn Hearing Screening)

- 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 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 มีเครื่องหมาย...

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจคัดกรองการได้ยินในเด็กเล็ก
(Newborn Hearing Screening)

3.5 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์แสดงชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ติดกับเครื่อง สามารถมองเห็นได้ชัดเจน

3.6 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิต และความปลอดภัยในการใช้งานตามมาตรฐานสากล

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะและรูปแบบแค็ตตาล็อก

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(ไพรัช มีลาภ)

พ.อ.หญิง.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(จอมขวัญ แสงบัวแก้ว)

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

(นิธิพันธ์ สุขสุเมธ)

18 ส.ค. 2560

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะ สป. สาย พ. ของ ทบ.

พล.ต.....ผทค.ทบ./ประธานกรรมการ

(กุศทันต์ บุรณะวิทย์)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ณรงค์ น้อยนารถ)

พ.อ.....นปก.ประจำ กบ.ทบ./กรรมการ

(ปราโมทย์ จันทิมพิ)

28 ส.ค. 2560

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้อนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ สบ.ทบ.ทำขึ้นที่ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/.....ลง 6 ส.ค. 60