

## คุณลักษณะเฉพาะ

### ๑. ชื่อพื้นที่/ครุภัณฑ์ (๓๐๙) เครื่องตรวจการได้ยินด้วยคอมพิวเตอร์

#### ๒. ความต้องการ

ครุภัณฑ์การแพทย์วินิจฉัย ประกอบการตรวจของแพทย์เพื่อวินิจฉัยและคัดกรองการทำงานของเซลล์ประสาทหู ตั้งแต่การแยกเกิดจนถึงผู้ใหญ่ จำนวน ๑ ชุด

#### ๓. วัสดุประสงค์

นำผลการประเมินสรุปภาพจากเครื่องตรวจการได้ยินด้วยคอมพิวเตอร์ มาประกอบการตรวจคัดกรอง วินิจฉัย และรักษาพยาธิสภาพของหูขั้นต่างๆ อาทิเช่น ภาวะหูดี หูหนวก ภาวะประสาทหูเสื่อมจากการทำงานหรือสันดาษ

#### ๔. คุณลักษณะทั่วไป

- ๔.๑ ใช้เครื่องตรวจการได้ยินด้วยคอมพิวเตอร์ประกอบด้วย เครื่องตรวจวินิจฉัยการได้ยิน (Audiometer) เครื่องตรวจหูขั้นกาง (Tympanometer) เครื่องตรวจคัดกรองการทำงานของหูในเด็ก และผู้ตรวจการได้ยิน
- ๔.๒ เครื่องตรวจวินิจฉัยการได้ยิน สามารถตรวจผ่านสำ้าไฟได้ทั้งแบบ Screen และ Diagnostic มีจอแสดงภาพชนิดสีขึ้นตัวต่อตัวเครื่อง
- ๔.๓ เครื่องตรวจการทำงานของหูขั้นกาง สามารถวิเคราะห์การทำงานของเยื่อแก้วหู (Tympanometry) ตรวจการทำงานของหูดีเจียน (Eustachian Tube) มีจอภาพชนิดสีขึ้นตัวต่อตัวเครื่อง
- ๔.๔ เครื่องตรวจการคัดกรองการทำงานของหูในเด็ก ตัวเครื่องมีขนาดหัดรัต เคลื่อนย้ายสะดวก น้ำหนักเบา จอภาพชนิดสี สั่งงานด้วยระบบสัมผัสหน้าจอ ใช้งานง่ายและรวดเร็ว
- ๔.๕ ผู้ตรวจการได้ยิน เป็นผู้ทรงสีเหลือง มีประดุจปีด-เป็ด จะบิดไม่ซึ้งตัวเอง
- ๔.๖ สามารถใช้งานกับกระแสไฟฟ้า AC ๕๐ -๖๐ Hz ๒๒๐ Volt ๘๐ watts
- ๔.๗ ผ่านการรับรองมาตรฐานความปลอดภัย จาก Audiometer standard ANSI S3.6 ICE ๖๐๖๔๕-๑ ISO ๑๗๐ UL ๖๐๖๐๑-๑ ค่าการลดเสียงรบกวนผ่านมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข
- ๔.๘ ภาคการพิมพ์ : สามารถผ่านทางเครื่องพิมพ์ในตัว

#### ๕. คุณลักษณะทางเทคนิค

##### ๕.๑ เครื่องตรวจวินิจฉัยการได้ยิน (Audiometer)

- ๕.๑.๑ จอแสดงภาพชนิดแบบ LCD ขนาดใหญ่ สามารถแสดงรายละเอียดภาพชัดเจน หน้าจอสามารถแสดงสัญญาณการตรวจ Air Bone และ Masking ได้
- ๕.๑.๒ โปรแกรมการตรวจเป็นระบบปฏิบัติการของบ้าน Windows ๗ หรือ ๘ และสามารถเชื่อมต่อับคอมพิวเตอร์ PC โดยตรงหรือผ่าน USB
- ๕.๑.๓ ตรวจวัดการได้ยินด้วยคืนความดี กำหนดคืนความดี ดังนี้
  - ๕.๑.๓.๑ การได้ยินทางอากาศ (Air Conduction) ๑๐๐ Hz ถึง 4,000 Hz หรือต่ำกว่า

ผู้จัดทำ: \_\_\_\_\_ ผู้ตรวจสอบ: \_\_\_\_\_ ผู้อนุมัติ: \_\_\_\_\_  
ลงนาม: \_\_\_\_\_ ลงนาม: \_\_\_\_\_ ลงนาม: \_\_\_\_\_  
ลงนาม: \_\_\_\_\_ ลงนาม: \_\_\_\_\_ ลงนาม: \_\_\_\_\_  
ลงนาม: \_\_\_\_\_ ลงนาม: \_\_\_\_\_ ลงนาม: \_\_\_\_\_

- ๔.๓.๓.๒ การได้ยินทางกระดูก (Bone Conduction) ๒๕๐ Hz ถึง ๔,๐๐๐ Hz หรือตึกกว่า
- ๔.๓.๓.๓ การได้ยินทางสำโพง (Sound Field) ๑๗๕ Hz ถึง ๔,๐๐๐ Hz หรือตึกกว่า
- ๔.๓.๔ ตรวจวัดการได้ยินด้วยระดับช่วงความดังเสียง (Intensity Range) สามารถปรับระดับความดังเพิ่มลดลงได้ขั้นละ ๑, ๒, ๔ dB กำหนดครองดับช่วงความดัง ดังนี้
- ๔.๓.๔.๑ การได้ยินทางอากาศ (Air Conduction) - ๑๐ dB HL ถึง ๑๖๐ dB HL หรือตึกกว่า
- ๔.๓.๔.๒ การได้ยินทางกระดูก (Bone Conduction)-๑๐ dB HL ถึง ๘๐ dB HL หรือตึกกว่า
- ๔.๓.๔.๓ การได้ยินทางสำโพง (Sound Field) -๑๐ dB HL ถึง ๘๐ dB HL หรือตึกกว่า  
(จะดับความดังขั้นอยู่กับความถี่และอุปกรณ์ที่ใช้ตรวจ)
- ๔.๓.๕ ตรวจวัดการได้ยินด้วยคำพูด (Speech Testing) สามารถตรวจด้วยการใช้มีโครไฟฟ์หรือ อุปกรณ์ต่อพ่วงภายนอก เช่น TAPE หรือ CD โดยมีระดับความดังของคำพูด ดังนี้
- ๔.๓.๕.๑ การได้ยินทางอากาศ (Air Conduction) - ๑๐ dB HL ถึง ๑๖๐ dB HL หรือตึกกว่า
- ๔.๓.๕.๒ การได้ยินทางกระดูก (Bone Conduction)-๑๐ dB HL ถึง ๔๕ dB HL หรือตึกกว่า
- ๔.๓.๕.๓ การได้ยินทางสำโพง (Sound Field) -๑๐ dB HL ถึง ๔๕ dB HL หรือตึกกว่า
- ๔.๓.๖ เสือก Masking สัญญาณเสียง White Noise Speech Noise และ Narrow Band Noise ได้
- ๔.๓.๗ การปล่อยสัญญาณเสียงตรวจ ชนิด Manual (Steady) Warble (FM) หรือ Pulsed ได้
- ๔.๓.๘ มี Built-in Talk forward และ Talk back Amplifier
- ๔.๓.๙ มี Monitor speaker ในตัวเครื่อง
- ๔.๓.๑๐ มีปุ่มเสือกแสดงScore หรือ Percent ในการตรวจวัดการได้ยินด้วยคำพูด (Speech Testing)

#### ๔.๔ เครื่องตรวจการทำงานของหูชั้นกลาง (Tympanometer) คุณสมบัติในการตรวจ มีดังนี้

- ๔.๔.๑ ตรวจการทำงานของเยื่องแก้วหู (Tympanometry) แบบ Automatic หรือ Manual ได้
- ๔.๔.๒ ให้สัญญาณเสียงดังแต่ ๒๕๖ และ ๑๐๐๐ Hz Compliance Measurement :
- Probe Tone : ความถี่ ๒๕๖ Hz ความดังของ Probe Tone ๔๕ dB SPL +/- ๓ dB  
ความถี่ ๑๐๐๐ Hz ความดังของ Probe Tone ๒๕ dB SPL +/- ๓ dB  
สามารถตามขนาดปริมาตรหูที่ตรวจได้อัตโนมัติ
- Range : ตั้งแต่ - ๐.๖ ml ถึง ๔.๐ ml +/- ๕ % หรือ ๐.๐๕ ml  
ตั้งแต่ ๔ ml ถึง ๔.๐ ml +/- ๑๕ %
- ๔.๔.๓ ตรวจการเหตุวิธีของกล้ามเนื้อในหูชั้นกลาง ทั้ง Ipsilateral และ Contra lateral Reflex โดยสามารถตรวจได้ทั้งแบบ Screen และหารายดับ Threshold Reflex
- ๔.๔.๔ เสือกคลื่นความถี่ในการตรวจสภาพการเหตุวิธีของกล้ามเนื้อในหูชั้นกลางได้ ตั้งแต่ ๕๐๐ ๑๐๐๐ ๒๐๐๐ หรือ ๔๐๐๐ kHz และ Broadband noise
- ๔.๔.๕ ตรวจความสามารถและความคงอยู่ในการเหตุวิธีของกล้ามเนื้อในหูชั้นกลาง (Acoustic decay)  
ทั้ง Ipsilateral และ Contralateral โดยมี marker และ half life time
- Acoustic Reflex Test สามารถปรับช่วงความดังปรับได้ ขั้นละ ๕, ๑๐ dB
- Contralateral Stimulation :
- ความถี่ Pure tone ที่ ๐.๕, ๑, ๒, ๔ kHz ความดัง ๕๐ - ๑๖๐ dB HL (ขึ้นกับความถี่ที่ตรวจ)

ผู้ตรวจคนไข้ \_\_\_\_\_ ผู้รับบริการ \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_  
 แพทย์ \_\_\_\_\_ ผู้ช่วย \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_  
 แพทย์ \_\_\_\_\_ ผู้ช่วย \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_  
 ผู้ตรวจคนไข้ \_\_\_\_\_ ผู้รับบริการ \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_  
 แพทย์ \_\_\_\_\_ ผู้ช่วย \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

- White Noise ความดัน ๕๐ - ๑๑๐ dB HL

**Ipsilateral Stimulation :**

- ความดัน Pure tone ที่ ๐.๕, ๑, ๒, ๔ kHz ความดัน ๕๐ - ๑๑๐ dB HL (ขึ้นกับความถี่ที่ตรวจ)

- Reflex Screening ความดัน ๗๐ - ๑๐๐ dB HL (ขึ้นกับความถี่ที่ตรวจ)

- Reflex Decay ความดัน ๕๐ - ๑๐๐ dB HL (ขึ้นกับความถี่ที่ตรวจ)

**Air Pressure System :**

ช่วงความดัน (Range) : + ๒๐๐ ถึง - ๔๐๐ daPa ขยายได้ถึง + ๘๐๐ daPa ถึง - ๖๐๐ daPa

ความเร็ว (Speed) : ตั้งแต่ ๕๐, ๑๐๐, ๒๐๐, ๔๐๐, ๖๐๐ daPa ต่อวินาที

๕.๒.๖ ตรวจการระยะเวลาของการเริ่มหมุนตัวของกล้ามเนื้อในหูข้าง左

๕.๒.๗ ตรวจการทำงานของหอยดูดเสียง (Eustachian tube function intact)

๕.๒.๘ มีปุ่มกดและไฟแสดงที่สาย probe สำหรับเมื่อกท้าย/ขวา จ่ายต่อการทำงาน

**๕.๓ เครื่องตรวจคัดกรองการได้ยินในเด็กและผู้ใหญ่ (Screening และ Diagnostic OAE)**

๕.๓.๑ ตรวจคัดกรองการได้ยินในเด็ก ทั้งชนิด TEOAE (Screening และ Diagnostic OAE)

๕.๓.๑.๑ การตรวจ TE OAE เลือกชนิดคัดกรอง (TE Quick) และชนิดละเอียด (TE Diag) ได้

- อัตราการสุ่มสัญญาณ (Sampling Rate) เป้ากับ ๑๖ kHz

- ชนิดของเสียงที่ใช้ในการกระตุ้น เป็น Non linear Click

- ระดับความดันสูงสุด ๕๐ dB SPL (ปรับอัตโนมัติ)

๕.๓.๑.๒ การตรวจ OAE และผลตรวจเป็นตัวข่าย Pass Refer และ Graph

๕.๓.๑.๓ ควบคุมตัวยาระบบทั้งผู้สัมผัสหน้าจอ ชนิดสี ความละเอียดสูง สะดวก ง่าย แม่นยำ

๕.๓.๑.๔ มีหน่วยความจำในเครื่อง สามารถเก็บผลตรวจได้ไม่น้อยกว่า ๕๐๐ ผลตรวจ

๕.๓.๑.๕ ใช้แบตเตอรี่ชนิด Li-ion ที่ชาร์จได้ใช้งานต่อเนื่องได้ ๘ ชั่วโมง พร้อมสัญลักษณ์แสดง  
ระดับพังงาน

๕.๓.๑.๖ มีระบบ Calibration อัตโนมัติก่อน ปล่อยเสียงตรวจ

๕.๓.๑.๗ เชื่อมต่อกับเครื่องพิมพ์ หรือคอมพิวเตอร์เพื่อการพิมพ์ผล หรือเก็บข้อมูลได้

๕.๓.๑.๘ ควบคุมการทำงานตัวยาระบบทั้งผู้สัมผัสหน้าจอชนิดสีระบบสัมผัส (Touch screen)

๕.๓.๑.๙ มีUSB interface เชื่อมต่อกับเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อโอนอ้ายข้อมูลไปกลับได้

**๕.๔ ตู้ตรวจการได้ยินชนิดสำเร็จรูป**

๕.๔.๑ ตู้ทรงสี่เหลี่ยม มีขนาดภายในความสูงไม่น้อยกว่า ๒.๐๐ เมตร กว้างและยาวไม่น้อยกว่า ๑.๕ เมตร

๕.๔.๒ ผนังภายนอก เพดานและพื้นตู้ ใช้วัสดุแผ่นเหล็กทึบเคลือบกับสีน้ำ ผนังด้านในเป็นแผ่นเหล็กรุ่นมาตรฐาน ๒.๐ มิลลิเมตร

๕.๔.๓ ผนังมีความหนาประมาณ ๑๐ เซนติเมตรและซ่อมร่างระหว่างด้านนอกกับด้านในบุทวายไยแก้วขับ  
เสียงอย่างดี ป้องกันการติดไฟ และป้องกันการเกิดเชื้อรา

๕.๔.๔ บานประตูมีขนาด กว้างประมาณ ๙๐ เซนติเมตร สูงประมาณ ๑๘๐ เซนติเมตร และจะกันเสียง  
ด้วยยางซ่อนแบบแม่เหล็กด้านใน และไม่ซึ้งด้วย

เอกสารนี้เป็นฉบับที่ใช้กับเครื่องตรวจหูเด็กที่ผลิตโดยบริษัทฯ

ผู้รับ: \_\_\_\_\_ ผู้ตรวจสอบ:

ผู้รับ: \_\_\_\_\_ ผู้ตรวจสอบ:

ผู้รับ: \_\_\_\_\_ ผู้ตรวจสอบ:



๖.๔ ศูนย์ตรวจสอบการได้รับชนิดสำเร็จรูป	จำนวน ๑ ชุด
๖.๕ เครื่องประมวลผลและเครื่องพิมพ์เลเซอร์ ชนิดสี	จำนวน ๑ ชุด
๖.๖ เครื่องสำรองไฟ	จำนวน ๕ ชุด
๖.๗ รวมสิ่กไฟฟ้าชนิดมีปุ่มควบคุมเฉพาะเด้าเสียง ๕ ช่อง	จำนวน ๕ ชุด

#### ๗. เงื่อนไขเฉพาะ

- ๗.๑ ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพสินค้าเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า ๑ ปีนับจากวันส่งมอบของ
- ๗.๒ กรณีสินค้ามีปัญหาผู้ขายต้องดำเนินการแก้ไขให้ได้ภายใน ๗ วันนับตั้งแต่วันรับแจ้ง หากต้องซ่อมเกิน ๗ วันทำการ ผู้ขายต้องขัดเครื่องสำรองมาทดแทน หากแก้ไขไม่แล้ว ควรยังไม่สามารถใช้งานตามปกติได้ ผู้ขายต้องเปลี่ยนส่วนใหม่หรือเปลี่ยนสินค้าใหม่ให้ผู้ซื้อภัยในเวลาที่กำหนด โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- ๗.๓ ผู้ขายต้องส่งแคดด้าลีกห้องหรือแบบรูปพร้อมรายละเอียดพร้อมใบเสนอราคา และแคดด้าลีกเล่มจริง เสนอในวันขึ้นของ
- ๗.๔ มีเอกสารแสดงการรับรองและหนังสือรับรองจากผู้ผลิตว่ามีอยู่ในส่วนของไม่น้อยกว่า ๕ ปี
- ๗.๕ มีหนังสือและหลักฐานแสดงการเป็นผู้แทนจำหน่ายโดยตรง และการแต่งตั้งหัวแทนจำหน่าย
- ๗.๖ ผู้ขายต้องส่งช่างที่มีงานการอบรมมาบำรุงรักษาล้างส่วนของบุก ๖ เดือนตลอดเวลารับประกัน มีหลักฐานรับรองการอบรมการบำรุงรักษาหรือแก้ไขของช่างจากบริษัทผู้ผลิต สอบถามเพิ่มมากกว่าครึ่งปีก่อนได้
- ๗.๗ ผู้ขายต้องจัดอบรมวิธีการใช้และบำรุงรักษาแก่เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลจนสามารถใช้งานได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
- ๗.๘ มีคู่มือแนะนำวิธีการใช้ วิธีบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและอังกฤษ อ่านง่าย ๒ เล่ม คู่มือการซ่อมและวิธีการทำงาน ๑ ชุด
- ๗.๙ สินค้าต้องเป็นสินค้าด้าวใหม่ ไม่เคยผ่านการสาดหินหรือการใช้งานก่อน

ผู้ขายได้อ่านและทำความเข้าใจด้วยความเข้าใจดีแล้ว  
 ลงนาม.....  
 ลงนาม.....  
 ลงนาม.....  
 ลงนาม.....