

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะครุภัณฑ์  
รายการ เครื่องตรวจการได้ยินระดับก้านสมองและสมอง  
จำนวน 1 ชุด

.....

### **1. วัตถุประสงค์การใช้งาน**

- 1.1. ใช้ตรวจหาระดับการได้ยินในผู้ป่วยที่ไม่ให้ความร่วมมือหรือตรวจยาก เช่น ผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยสมอง พิการ เด็กอหิตสีน้ำเงิน ผู้ป่วยอะเฟเชีย เป็นต้น
- 1.2. เพื่อใช้ตรวจหาพยาธิสภาพของผู้ป่วยที่มีปัญหาการได้ยิน ในทุกระบบของการได้ยินที่อาจเกิดขึ้นได้ ตั้งแต่ในอวัยวะกันหอย ก้านสมอง สมอง และสมองส่วนที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนความหมายของเสียง
- 1.3. เพื่อใช้ตรวจดูการทำงานของหูชั้นใน แยกพยาธิสภาพปัญหาการได้ยินที่เกิดขึ้นระหว่าง อวัยวะกันหอยและหลังกันหอย
- 1.4. เพื่อใช้ตรวจหาพยาธิสภาพของผู้ป่วยที่มีปัญหาการได้ยิน ในทุกระบบของการได้ยินที่อาจเกิดขึ้นได้ ตั้งแต่ในอวัยวะกันหอย ก้านสมอง สมอง และสมองส่วนที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนความหมายของเสียง

### **2. คุณลักษณะทั่วไป**

- 2.1. ตรวจหาระดับการได้ยิน (Auditory Steady State) และอ่านผลการตอบสนองได้โดยอัตโนมัติ
- 2.2. ตรวจการได้ยินระดับก้านสมองและสมองสามารถตรวจได้ดังนี้ ECochG, ABR, SN10, MLR, LLR, P300/MMN, VEMP
- 2.3. ทำงานบนคอมพิวเตอร์ สามารถเก็บผลการตรวจ พิมพ์ผล และเรียกผลกลับมาได้

### **3. คุณลักษณะทางเทคนิค**

- 3.1. โปรแกรมการตรวจหาระดับการได้ยิน (Auditory Steady State)
  - 3.1.1. ตั้งการตรวจได้ที่ความถี่ 250-8000 เฮิรตซ์ หรือกว้างกว่า เสียงคลิก และเสียง iChirp
  - 3.1.2. เลือกระดับต้นที่ละหู และ 2 หูพร้อมกันได้
  - 3.1.3. เลือกตรวจพร้อมกันได้สูงสุดไม่น้อยกว่า 8 ความถี่
  - 3.1.4. แสดงเป็นกราฟการได้ยิน จากสเกล SPL เป็น HL ได้ โดยใช้สมการ Regression
  - 3.1.5. ตั้งลำดับการตรวจ (Protocol) ได้
  - 3.1.6. มีการวิเคราะห์ Phase and Intensity
  - 3.1.7. สามารถแยกผลของการตรวจที่กระตุ้นจากหลายความถี่พร้อมกันออกเป็นส่วนประกอบ ในแต่ละความถี่ (break into individual component)
  - 3.1.8. มีระบบกรองสัญญาณแบบดิจิตอล (Digital Filter) ที่ระบุเป็นตัวเลขการกรองสัญญาณ ทั้งแบบ Low Pass และ High Pass ได้
  - 3.1.9. สามารถแสดงผลประวัติของอัตราส่วนระหว่างสัญญาณต่อสัญญาณรบกวนได้
  - 3.1.10. สามารถบันทึกอัตราส่วนของสัญญาณต่อสัญญาณรบกวน (SNR) สำหรับผลตอบสนองขณะตรวจ
- 3.2. โปรแกรมการตรวจเพื่อวินิจฉัย
  - 3.2.1. มีตรวจ ECochG, ABR, SN10, MLR, LLR, P300/MMN, VEMP, Chain Stimuli ABR
  - 3.2.2. ส่งให้เครื่องทำงานได้อัตโนมัติ หรือผู้ใช้งานเป็นผู้ควบคุมการทำงาน

### 3.2.3. อ่านผลของคลื่น ABR ได้ดังนี้

- ระยะเวลาการเกิดคลื่นที่ I,II,III,IV และ V
- คำนวณระยะเวลาของการเกิดคลื่นที่ III-I, V-III และ V-I ให้อัตโนมัติ
- วัดความสูงของคลื่นที่ I, III, V
- สัดส่วนความสูงของคลื่น (V/I ratio)

### 3.2.4. มีกราฟแสดงความถี่กับスペกตรัมของคลื่น ABR (Spectral Analysis)

3.2.4.1. ก่อนมีสัญญาณกระตุ้น (Pre-Spectra) และหลังมีสัญญาณกระตุ้น (Post-Spectra) โดย แยกสีให้เห็นชัดเจน

#### 3.2.4.2. แสดง Phasor ของคลื่น

#### 3.2.4.3. บันทึกเป็น ASCII ได้

### 3.2.5. วิเคราะห์スペกตรัมของคลื่น ABR เป็น 2 มิติและ 3 มิติ ได้ (2D and 3D Spectral Analysis)

### 3.2.6. มีกราฟแสดงระยะเวลาในการเกิดคลื่นกับระดับความดัง (Latency-Intensity) โดยมีช่วงของค่ามาตรฐานแสดงพร้อมกับผลการตรวจของผู้ป่วย

### 3.2.7. เสียงที่ใช้กระตุ้น เป็นเสียงคลิก (Click), เสียงในแต่ละความถี่ (Tone) เป็นอย่างน้อย

### 3.2.8. เลือกรูปแบบของคลื่นได้ไม่น้อยกว่า 8 แบบ ได้แก่ Rectangular ,Trapezoidal , Triangular, Cosine, Blackman, Extended Cosine, Hann , Gaussian

### 3.2.9. ตรวจโดยใช้สัญญาณเสียงกระตุ้นหลายความดังพร้อมกัน (Chained- Stimuli)

### 3.2.10. เลือกแบบการของขั้นการกระตุ้นได้คือ Rarefaction Condensation และ Alternate

### 3.2.11. การตรวจด้วย Alternate สามารถสั่งแยกกราฟการตรวจออกมาเป็น Rarefaction และ Condensation ภายหลังได้

### 3.2.12. มีการตั้งลำดับของการตรวจ (Protocol) และสั่งให้เครื่องทำงานโดยอัตโนมัติตามลำดับที่ตั้งไว้

### 3.2.13. มีคำสั่งในการปรับผลกระทบภายนอกหลังได้แก่ การทำให้คลื่นเรียบ, การแยกคลื่น (Split Sweep)

### 3.2.14. เลือกดังระยะเวลาเริ่มต้น และสิ้นสุดการแสดงกราฟภายนอกจากตรวจได้

### 3.2.15. เลือกปรับระดับของการทำให้คลื่นเรียบได้ตามต้องการ

### 3.2.16. นำคลื่นผลการตรวจมารวมกัน (add), หักล้างกัน (subtract) , หาความสัมพันธ์ของคลื่น (cross correlation) ได้เป็นอย่างน้อย

### 3.2.17. มีการเปรียบเทียบ (Compare) ระยะเวลาการคลื่นในทุขavaและซ้ายให้ในระดับความดังเดียวกัน

### 3.2.18. มีคำสั่งให้แสดงกราฟตามลำดับความดังตามอัตราของเสียงกระตุ้นตามลำดับการตรวจได้ เป็นอย่างน้อย

### 3.2.19. มีเมนูสำหรับเรียกผลการตรวจของ ASSR มาดูได้จากโปรแกรมการตรวจวินิจฉัย

### 3.2.20. บันทึกรายงานผลการตรวจเป็น PDF file ได้จากโปรแกรมการตรวจได้โดยตรง

### 3.2.21. มีเสียงรบกวนชนิดคลื่นความถี่กว้าง (White noise)

### 3.2.22. ให้เสียงกระตุ้นแบบ Ipsilateral, Contralateral และ Both ได้เป็นอย่างน้อย

### 3.2.23. แสดงคลื่น EEG ของผู้ป่วยขณะทำการตรวจได้

### 3.2.24. เลือกพิมพ์ผลเป็นกราฟ เป็นตัวเลขและค่าเฉลี่ยของเวลาการเกิดคลื่นได้เป็นอย่างน้อย

### 3.2.25. ตรวจได้ทาง Headphone Insert earphones และ bone vibrator เป็นอย่างน้อย

### 3.2.26. ปรับระดับ Artifact rejection ได้

3.2.27. มีระบบการค้นหาฐานข้อมูลการตรวจได้แก่ค้นหาตามชนิดของการตรวจ,เรียงตามระดับความดัง,เรียงตามลำดับของอัตราเสียงกระตุ้น,เรียงตามลำดับการตรวจ, เรียงตามทุข้างที่ตรวจ เป็นต้น

### 3.2.28. การตรวจ VEMP

- 3.2.28.1. ตรวจได้ทั้ง cVEMP และ oVEMP
  - 3.2.28.2. แสดง EMG activity ที่หน้าจอการตรวจได้
  - 3.2.28.3. มีชุดสำหรับแสดงระดับ EMG แบบวิดีโอ และแบบกล่อง LED
  - 3.2.28.4. มีการคำนวณช่วงการยอมรับให้อัตโนมัติและผู้ใช้งานสามารถกำหนดค่าการยอมรับและปฏิเสธได้
  - 3.2.28.5. มีการตรวจสอบความด้านทันให้อัตโนมัติและแสดงที่หน้าจอภาพ
  - 3.2.28.6. แสดง EMG ขณะทำการตรวจได้
  - 3.2.28.7. เลือกเฉลี่ยเฉพาะค่า EMG ที่เหมาะสมเท่านั้น
  - 3.2.28.8. มีการแก้ไขค่า Amplitude จากค่า EMG ที่เกิดมีการกระตุ้น
  - 3.2.28.9. มีการ mark baseline ให้อัตโนมัติ ตามที่ผู้ใช้งานกำหนดค่าที่ยอมรับไว้
  - 3.2.28.10. คำนวณค่า corrected amplitude และ asymmetry ratios ให้อัตโนมัติ
  - 3.2.28.11. เปรียบเทียบ VEMP ข้างซ้ายและข้างขวาได้
- 3.2.29. มีการตัดเสียงรบกวนที่เกิดภายในกระแสไฟได้ (50/60 เฮิรตซ์ notch filter)
- 3.2.30. มีระบบ Built-in system diagnostic ,calibration และ self-check

### 3.3. Hardware

- 3.3.1. มี 2 ช่องการทำงาน
- 3.3.2. มีระดับสัญญาณรบกวนไม่เกิน 0.27 uVrms
- 3.3.3. Common mode rejection ไม่น้อยกว่า 110 เดซิเบล
- 3.3.4. ระบบการกรองความถี่
  - High Pass Filter: 0.1-300 Hz หรือดีกว่า
  - Low Pass Filter: 30-5000 Hz หรือดีกว่า

## 4. อุปกรณ์ที่มาพร้อมเครื่อง จำนวน 1 ชุด ต่อ 1 เครื่อง

4.1 เครื่องคอมพิวเตอร์ รุ่นไม่ต่ำกว่า Core i5	จำนวน 1 ชุด
- Hard disk ไม่ต่ำกว่า 1 TB	
- Ram ไม่น้อยกว่า 8 GB	
- DVD-RW	
- จอภาพสีขนาดไม่ต่ำกว่า 21 นิ้ว	
- เครื่องพิมพ์ผล	
- เครื่องปรับกระแสไฟให้คงที่และสำรองไฟฉุกเฉิน ขนาดไม่น้อยกว่า 750 VA	
4.2 Insert Earphone	จำนวน 1 ชุด
4.3 Bone Vibrator	จำนวน 1 ชุด
4.4 ชุดตรวจ Feedback box แบบไฟ LED สำหรับตรวจ VEMP	จำนวน 1 ชุด
4.5 ชุดสายสำหรับตรวจ ECochG	จำนวน 1 ชุด
4.6 สายอิเลคโทรด	จำนวน 6 เส้น
4.7 ท่อขนาดพิเศษสำหรับตรวจเด็กทารก (Infant Eartubes)	จำนวน 2 เส้น

4.8 Gold Tiptrode	จำนวน 20 อัน
4.9 ฟองน้ำสำหรับใช้กับ Insert Earphone	จำนวน 100 อัน
4.10 NuPrep	จำนวน 4 หลอด
4.11 Ten20	จำนวน 4 หลอด
4.12 โต๊ะวางเครื่องมือ	จำนวน 1 ชุด

## 5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 เป็นผลิตภัณฑ์ของประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ ประเทศในทวีปยุโรป
- 5.2 ผู้เสนอราคากำลังต้องเป็นตัวแทนจำหน่ายที่ได้รับการแต่งตั้งโดยตรงจากบริษัทผู้ผลิต หรือได้รับการแต่งตั้งเป็นตัวแทนจำหน่าย จากตัวแทนจำหน่ายภายใต้กฎหมายในประเทศไทย
- 5.3 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ จำนวน 2 ชุด
- 5.4 เป็นของใหม่ที่ไม่เคยใช้งาน หรือใช้ساอิດมาก่อน
- 5.5 รับประกันสินค้าไม่น้อยกว่า 2 ปี นับแต่วันส่งมอบของครบเป็นต้นไป
- 5.6 ผู้ขายต้องส่งซ่อมมาสาธิตวิธีการใช้งาน และการบำรุงรักษาเครื่อง โดยไม่มีค่าใช้จ่าย
- 5.7 ผู้ขายต้องส่งซ่อมมาดูแลการทำงานของเครื่องทุกๆ 4 เดือนในระหว่างระยะเวลาประกัน โดยปั้นไม่มีค่าใช้จ่าย
- 5.8 ผู้ขายต้องส่งซ่อมมาสอบเทียบให้โดยไม่มีค่าใช้จ่ายก่อนหนึ่งระยะเวลา รับประกัน

## หลักเกณฑ์การคัดเลือก

เกณฑ์ราคา