

คุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ. ที่ 012/66

หมายเลข คณ. 6515 - M - 66 - P - 0328

ชื่อสิ่งอุปกรณ์ เครื่องตรวจการทำงานในหูชั้นกลาง แบบที่ 1
(Middle Ear Analyzer, Type 1)

หน่วยนับ ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน ใช้สำหรับตรวจและวินิจฉัยการทำงานของหูชั้นกลาง ทั้งการตรวจคัดกรอง (Screening) และตรวจแบบละเอียดเพื่อวินิจฉัยโรค (Diagnostic)

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 สามารถตรวจสภาพการทำงานของเยื่อแก้วหู (Tympanometry) ได้ทั้งแบบ Automatic และ Manual

1.2.2 มี Multiple Probe Tone Frequency ให้เลือกใช้งาน อย่างน้อย 3 ความถี่ ได้แก่ 226 Hz, 678 Hz และ 1000 Hz

1.2.3 สามารถตรวจสภาพการหดตัวของกล้ามเนื้อในหูชั้นกลาง ได้ทั้งแบบ Ipsilateral และ Contralateral Reflex โดยสามารถตรวจได้ทั้งแบบคัดกรอง (Screening) และการหาระดับ Acoustic Reflex Threshold

1.2.4 สามารถตรวจหาความสามารถและความคงอยู่ของการหดตัวของกล้ามเนื้อในหูชั้นกลาง (Acoustic Reflex Decay)

1.2.5 มีหน้าจอแสดงผลชนิด LCD หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า มีขนาดไม่น้อยกว่า 7 นิ้ว

1.2.6 ที่ Probe หรือ Probe Box หรือ Control Pad หรือเทียบเท่า หรือดีกว่า มีปุ่มควบคุมการทำงาน โดยสามารถเลือกข้างของหูที่ต้องการทดสอบ การเริ่มและหยุดการทดสอบ รวมถึงมีสัญญาณไฟแสดงสถานะการทำงาน

1.2.7 การตรวจแบบ Compliance Measurement มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

1.2.7.1 ที่ระดับความถี่ 226 Hz มีความดังของ Probe Tone ไม่น้อยกว่า 85 dB SPL และมีความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า ± 3 dB

1.2.7.2 ที่ระดับความถี่ 678 Hz มีความดังของ Probe Tone ไม่น้อยกว่า 72 dB SPL และมีความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า ± 3 dB

1.2.7.3 ที่ระดับความถี่ 1000 Hz มีความดังของ Probe Tone ไม่น้อยกว่า 69 dB SPL และมีความคลาดเคลื่อนไม่มากกว่า ± 3 dB

1.2.8 การตรวจแบบ Admittance Measurement มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้

1.2.8.1 ที่ระดับความถี่ 226 Hz มีค่า Range Display อยู่ในช่วง -10 ถึง 10 mmho หรือ 0.2 ถึง 0.5 ml หรือกว้างกว่า

1.2.8.2 ที่ระดับความถี่ 678 Hz มีค่า Range Display อยู่ในช่วงตั้งแต่ 0 ถึง 21 mmho หรือ 5 ถึง 8 ml หรือกว้างกว่า

/1.2.9 การตรวจหา....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

ร.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 พ.ย. 2565

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ร.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 5 มี.ค. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจการทำงานในหูชั้นกลาง แบบที่ 1
(Middle Ear Analyzer, Type 1)

- 1.2.9 การตรวจหาความดังที่ทำให้เกิดการหดตัวของกล้ามเนื้อในหูชั้นกลาง (Acoustic Reflex) มีคุณลักษณะอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.9.1 การตรวจด้วยสัญญาณเสียงบริสุทธิ์ (Pure Tone) สามารถเลือกความถี่ในการใช้งาน ได้ โดยมีค่าต่ำสุดไม่มากกว่า 500 Hz และค่าสูงสุดไม่น้อยกว่า 4000 Hz
- 1.2.9.2 เสียง (Noise) ที่ใช้กระตุ้น Reflex มีอย่างน้อย 3 ชนิด ดังนี้
- 1.2.9.2.1 เสียงชนิด Broadband Noise (BBN) หรือเทียบเท่า
- 1.2.9.2.2 เสียงสูง ได้แก่ HBN หรือ HP หรือ HPN หรือเทียบเท่า
- 1.2.9.2.3 เสียงต่ำ ได้แก่ LBN หรือ LP หรือ LPN หรือเทียบเท่า
- 1.2.9.3 ความดังของสัญญาณเสียงที่ใช้กระตุ้น Reflex อยู่ในช่วง 50 ถึง 120 dB HL หรือกว้างกว่า
- 1.2.10 การตรวจแบบ Pressure Measurement มีความสามารถอย่างน้อย ดังนี้
- 1.2.10.1 มีค่าแรงดันอยู่ในช่วง -600 ถึง 200 daPa หรือกว้างกว่า
- 1.2.10.2 มีค่า Sweep Rate ให้เลือกใช้งานได้ไม่น้อยกว่า 4 ค่า โดยมีค่าต่ำสุดไม่มากกว่า 50 daPa/sec และค่าสูงสุดไม่น้อยกว่า 300 daPa/sec
- 1.2.10.3 มีค่า Maximum Limits หรือ Safety Limitations ในช่วง -730 ถึง 530 daPa หรือกว้างกว่า
- 1.2.11 สามารถแสดงผลการตรวจบนจอแสดงผล โดยแยกหูข้างขวาและหูข้างซ้ายได้อย่างชัดเจน
- 1.2.12 สามารถพิมพ์ผลตรวจผ่านเครื่องพิมพ์ผลที่ติดตั้งภายในตัวเครื่อง (Built in) หรือติดตั้งภายนอก (External) ได้
- 1.2.13 สามารถเชื่อมต่อกับคอมพิวเตอร์ โดยผ่านโปรแกรม GSI Suite หรือ Management Data Suite (MDS) หรือ OTO suite หรือเทียบเท่า หรือดีกว่าได้
- 1.2.14 ใช้ได้กับไฟฟ้า 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์
- 1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ เป็นเครื่องตรวจการทำงานในหูชั้นกลาง มีจอภาพแสดงผลการตรวจ อยู่ด้านบน พร้อมปุ่มควบคุมการทำงาน ยกเคลื่อนย้ายได้สะดวก ใน 1 ชุด ประกอบด้วย
- 1.3.1 เครื่องตรวจการทำงานในหูชั้นกลาง จำนวน 1 เครื่อง
- 1.3.2 ชุด Probe Assembly จำนวน 1 ชุด
- 1.3.3 อุปกรณ์ปล่อยเสียงด้านตรงข้าม (Contra Earphone) จำนวน 1 ชุด
- 1.3.4 ชุดติดตั้ง Probe ขณะตรวจ จำนวน 1 ชุด
- 1.3.5 ชุด Ear Tip ขนาดต่างๆ จำนวน 50 ชิ้น
- 1.3.6 อุปกรณ์ตรวจสอบความแม่นยำ จำนวน 1 ชิ้น
- 1.3.7 ชุดทำความสะอาด Probe จำนวน 1 ชุด

2. การบรรจุและหีบห่อ บรรจุและหีบห่อตามมาตรฐานของบริษัทผู้ผลิต

/3. ข้อกำหนด....

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ ของ พบ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

ร.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 พ.ย. 2566

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ. ประธานกรรมการ

พ.อ. กรรมการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ร.อ.หญิง กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 5 ม.ค. 2566

ชื่อสิ่งอุปกรณ์

เครื่องตรวจการทำงานในหูชั้นกลาง แบบที่ 1
(Middle Ear Analyzer, Type 1)

3. ข้อกำหนดอื่นๆ

- 3.1 ต้องเป็นของใหม่ผลิตสำเร็จรูปจากโรงงานผู้ผลิตและไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 3.2 มีหนังสือคู่มือการใช้งานและปรนินิบัติเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ อย่างละ 2 ชุด (ตัวจริง 1 ชุด)
- 3.3 มีเครื่องหมายถาวรหรือสติ๊กเกอร์ของบริษัท แสดงชื่อ ที่อยู่ และโทรศัพท์ติดต่อ
- 3.4 ต้องได้รับการรับรองคุณภาพในด้านการผลิตและความปลอดภัยในการใช้งานจากสถาบันตรวจสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล เช่น ANSI S3, 39, IEC/EN 60601-1 หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าหรือดีกว่า

4. วิธีการตรวจสอบ ตรวจสอบตามคุณลักษณะเฉพาะ รูปแบบแค็ตตาล็อก และทดลองใช้งาน

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ สาย พ. ของ พบ.

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./ประธานกรรมการ

(บุญชทร ทิพย์วงษ์)

พ.อ.....รอง ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ธาตรี บุญเจือ)

ร.อ.หญิง.....นักตรวจการได้ยินและสื่อความหมาย รพ.ร.ร.6/

(นวลทิพย์ ตั้งสิขณกุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

25 พ.ย. 2565

คณะกรรมการตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะสิ่งอุปกรณ์ถาวร สาย พ.

พ.อ.....รอง ผอ.สวค.พบ./ประธานกรรมการ

(เมธา เทียงคำ)

พ.อ.....ผอ.กอง พบ./กรรมการ

(ปกิจจ์ แสงสว่าง)

พ.อ.หญิง.....นปค.ประจำ พบ./

(สิริวรรณ สมจินตนา) กรรมการผู้แทนเหล่าสายวิทยาการ

พ.อ.หญิง.....ประจำ พบ. ชรก.รพ.ร.ร.6/

(อรอนงค์ แสนเจริญ) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

ร.อ.หญิง.....นักตรวจการได้ยินและสื่อความหมาย รพ.ร.ร.6/

(นวลทิพย์ ตั้งสิขณกุล) กรรมการผู้แทนหน่วยใช้

- 5 ม.ค. 2566

คุณลักษณะเฉพาะฉบับนี้ออนุมัติให้ใช้
ตามอนุมัติ ผบ.ทบ.ทำบันทึกฯ กบ.ทบ.
ที่ต่อ กท 0404/...597...ลง 23.ก.พ. 66