

รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของพัสดุ

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

1. รายการวัสดุ : ชุดประสาทหูเทียม จำนวน 5 ชุด

2. วัตถุประสงค์ ใช้เป็นชุดอุปกรณ์สำหรับผ่าตัดฝังในผู้ป่วยเด็กและผู้ใหญ่ที่มีประสาทหูพิการขั้นรุนแรงจนถึงหูหนวก ใช้เครื่องช่วยฟังไม่ได้ผล หรือได้ผลน้อย โดยผู้ป่วยมีความพร้อมที่จะเข้ารับการผ่าตัดและการฟื้นฟูหลังผ่าตัดได้

3. คุณลักษณะเฉพาะ

3.1 ประกอบไปด้วย 2 ส่วนหลัก คือส่วนที่อยู่ภายในร่างกายเรียกว่าประสาทหูเทียม (Implant) และส่วนที่อยู่ภายนอกเรียกว่าเครื่องแปลงสัญญาณ (Sound Processor) มีการทำงานโดยเครื่องแปลงสัญญาณ (Sound Processor) ที่อยู่ภายนอก ร่างกายทำหน้าที่รับเสียงและแปลงให้เป็นสัญญาณดิจิทัล ข้อมูลจะถูกส่งผ่านขดลวดส่งสัญญาณ (Coil) ไปยังประสาทหูเทียม (Implant) ที่ฝังอยู่ใต้ผิวหนังและทำการส่งการให้อิเล็กโทรด (Electrodes) ที่ถูกฝังอยู่ในหูชั้นในทำการกระตุ้นเส้นประสาทการได้ยิน ด้วยไฟฟ้าเพื่อให้คนไข้ได้ยินเสียง

3.2 มีระบบการตรวจสอบความต้านทานของอิเล็กโทรด (Electrode Impedance) และการตอบสนองของประสาทการได้ยิน (Neuro Response) ขณะผ่าตัด

3.3 ส่วนที่ฝังอยู่ภายในร่างกายสามารถเข้าทำ MRI ได้ที่ความเข้มข้น 1.5 Tesla โดยไม่ต้องนำแม่เหล็กออก และสามารถผ่าตัดนำแม่เหล็กออกได้ในกรณีจำเป็น

3.4 เป็นผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน FDA หรือ CE mark หรือเทียบเท่า

คุณลักษณะส่วนที่อยู่ภายในร่างกายคือ ประสาทหูเทียม (Implant) มีรายละเอียดดังนี้:

3.5 ตัวรับ - ตัวส่งสัญญาณ (Receiver - Stimulator) ทำด้วยวัสดุ Titanium หุ้มด้วยซิลิโคน ภายในตรงกลางมีแม่เหล็กอยู่ เพื่อช่วยในการยึดติดกับอุปกรณ์ภายนอก

3.6 ส่วนที่สอดไว้ภายในกระดูกกันหอย (Intra-cochlea) มีลักษณะเป็นสายอิเล็กโทรดทำจากแพลตตินัม (Platinum) ห่อหุ้มด้วยซิลิโคน มีเม็ดย่อยอิเล็กโทรดเรียงตัวกัน 22 เม็ด แต่ละเม็ดทำงานเป็นอิสระต่อกัน มีให้เลือกทั้งแบบโค้ง (Pre-Curved) หรือ Perimodiolar ออกแบบให้ชิดกับผนัง Modiolus เพื่อทำให้เกิดการกระตุ้นอย่างแม่นยำเพิ่มประสิทธิภาพในการได้ยิน และแบบตรง (Straight) ออกแบบให้เหมาะสำหรับหูชั้นในที่มีโครงสร้างผิดปกติ

3.7 แม่เหล็ก (Magnet) สามารถทำ MRI ในบริเวณที่มีความเข้มข้นแม่เหล็ก 1.5 Tesla และผ่าตัดถอดเอาแม่เหล็กออกได้ในกรณีที่ความเข้มข้นแม่เหล็ก 3.0 Tesla โดยการเข้าถึงจากทางด้านหน้าไม่ต้องพลิกด้านหลังขึ้นมา ไม่ต้องผ่าตัดใหม่

3.8 มีระบบกราวด์ (Ground) จากอิเล็กโทรด 2 เม็ดที่อยู่ภายนอกกระดูกกันหอย (Extra-cochlear) วัสดุทำด้วยแพลตตินัม เป็นแบบกลม (Platinum ball electrode) และแบบแผ่น (Platinum plate on receiver/stimulator)

3.9 มีระบบตรวจสอบความต้านทานของอิเล็กโทรด (Electrode) และประสาทการได้ยินได้ในระหว่างการผ่าตัด (AutoNRT - Neural response telemetry) ผ่านระบบไร้สาย

3.10 รองรับระบบ Electrophysiology ได้แก่ ESRT, ABR, และ CEP

3.11 ใช้โหมดการกระตุ้น (Stimulation Mode) ได้ 3 แบบคือ Monopolar, Bipolar, และ Common Ground

3.12 รองรับเทคโนโลยีอุปกรณ์ภายนอก (External Part) ในอนาคต (Backward Compatible) โดยไม่ต้องผ่าตัดใหม่

ลงชื่อ.....

(พ.ญ.นิชธิมา ฉายะโอภาส)

ลงชื่อ.....

(นางปภาดา แสนสง)

ลงชื่อ.....

(นางสาวลัดดาวัลย์ ธิพลชัย)

คุณสมบัติส่วนที่อยู่ภายนอกร่างกายคือ เครื่องแปลงสัญญาณ (Sound Processor) มีรายละเอียดดังนี้

3.13 รูปแบบของเครื่องแปลงสัญญาณ (Sound Processor) มีให้เลือกใช้งาน 2 รูปแบบคือแบบติดหลังหู (Off the ear) ผลิตด้วยวัสดุ Polyamide และแบบทัดหลังหู (Behind the ear) ผลิตด้วยวัสดุ Copolyester

3.14 มีไมโครโฟนรับเสียงแบบ Omni-directional microphone 2 ตัว สามารถเปลี่ยนการตั้งค่าการรับเสียงอัตโนมัติได้ 3 แบบดังนี้

- เน้นเสียงรอบทิศทาง (Standard Directionality)
- เน้นรับเสียงจากด้านหน้าลดเสียงรบกวนจากด้านข้าง (Fix Directionality)
- เน้นรับเสียงจากด้านหน้าค้นหาเสียงรบกวนที่เคลื่อนที่เพื่อทำการลดเสียงรบกวนลงอัตโนมัติ (Adaptive Directionality)

3.15 สามารถเปิดรับเสียงจากภายนอกและมีโปรแกรมความกว้างของสัญญาณไปยังชุดอิเล็กทรอนิกส์ (Input Dynamic Range, IDR) 75 dB

3.16 ความเร็วของสัญญาณในการกระตุ้น (Stimulation rate) 31,500 Hz ต่อวินาที

3.17 สามารถปรับโปรแกรมในการกระตุ้น (Stimulation Strategies) ได้หลายแบบได้แก่ SPAEK, ACE, CIS, และ MP3000

3.18 แม่เหล็ก (Coil Magnet) ที่สายคอยล์สามารถถอดและปรับเปลี่ยนแรงดูดของแม่เหล็กให้เหมาะสมกับความหนาของหนังศีรษะได้ วัสดุที่ห่อหุ้มแม่เหล็กทำด้วย Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS)

3.19 มีเทคโนโลยีแยกแยะและประมวลผลเสียงอัจฉริยะที่สามารถแยกแยะสิ่งแวดล้อม (Scenes Classifier)

และปรับการทำงานได้ 6 สถานการณ์ดังนี้:

- Speech in Noise ใช้ในสถานการณ์ที่กำลังสนทนาในสภาพแวดล้อมที่มีเสียงรบกวน โปรแกรมจะโฟกัสการรับเสียงจากด้านหน้าพร้อมลดเสียงรบกวนลงทำให้ฟังเสียงการสนทนาดีขึ้น
- Speech ใช้ในการสนทนาทั่วไป โปรแกรมจะรับเสียงรอบทิศทาง เพิ่ม-ลด การรับเสียงคำพูดในแต่ละช่องสัญญาณอัตโนมัติ ช่วยให้เสียงคำพูดชัดเจนขึ้น
- Noise ใช้ในสถานการณ์ที่เสียงรบกวนดังมากๆ โปรแกรมจะโฟกัสการรับเสียงด้านหน้า และลดการรับเสียงจากด้านข้างที่ 120 และ 240 องศา เพื่อให้ผู้ใช้ฟังสบายขึ้น
- Wind ใช้ในสถานการณ์ที่มีลมพัดบริเวณที่กลางแจ้ง โปรแกรมจะลดช่วงความถี่ต่ำที่เป็นเสียงลมลง
- Quiet ใช้ในสถานการณ์แวดล้อมที่เงียบสงบ โปรแกรมจะรับเสียงรอบทิศทาง เพิ่มการรับเสียงเบา และตั้งเพดานเสียงเพื่อป้องกันเสียงดังที่เกิดขึ้นกระทันหัน
- Music ใช้ขณะฟังเสียงเพลง โปรแกรมจะรับเสียงรอบทิศทาง เพิ่ม-ลด การรับเสียงดนตรีในแต่ละช่องสัญญาณอัตโนมัติ ช่วยให้เสียงดนตรีชัดขึ้น

3.20 ระบบบันทึกการใช้เครื่องและวิเคราะห์การใช้เครื่อง (Data Logging) บันทึกเสียงของสภาพแวดล้อมที่ผู้ใช้งานพบเจอเก็บไว้ในเครื่องตลอดเวลาโดยอัตโนมัติ เพื่อนำมาใช้วิเคราะห์ข้อมูลการปรับเครื่องให้เหมาะสม โดยสามารถบันทึกข้อมูลได้ดังนี้:

- สามารถตรวจสอบจำนวนชั่วโมงการใช้งานของเครื่องแปลงสัญญาณใน 1 วัน (Average use per day)
- สามารถตรวจสอบจำนวนเวลาที่ใช้ในพูด (Time spent in speech)
- สามารถตรวจสอบการจำนวนเวลาหยุดทำงานของอุปกรณ์เหนี่ยวนำสัญญาณเสียง (Number of coil offs)
- สามารถตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงของจำนวนชั่วโมงการใช้เครื่องแปลงสัญญาณในแต่ละครั้งเมื่อมีการปรับสัญญาณเครื่อง (Mapping) (Show change in trends)
- สามารถตรวจสอบถึงการใช้เครื่องแปลงสัญญาณในสภาพแวดล้อมประเภทต่างๆ (Environment type)

ลงชื่อ.....

(พ.ญ.นิชธิมา ฉายะโอกาส)

ลงชื่อ.....

(นางปภาดา แสนสง)

ลงชื่อ.....

(นางสาวลัดดาวัลย์ ธิพลชัย)

- สามารถตรวจสอบระดับเสียงในแต่ละสภาพแวดล้อมประเภทต่างๆ (Environment level)
- สามารถตรวจสอบการใช้ความดัง (Volume type)
- สามารถตรวจสอบความไวของไมโครโฟน (Sensitivity type)
- สามารถตรวจสอบชั่วโมงการใช้อุปกรณ์เสริม (Accessory Use)
- สามารถตรวจสอบชั่วโมงการใช้โปรแกรมปฏิบัติงาน (Program used)

3.21 รีโมทควบคุมการทำงานเครื่องแปลงสัญญาณระยะไกล (Remote Assistant) หน้าจอเป็น LCD หรือใช้ Application สำหรับตรวจสอบสถานะทำงานของเครื่องแปลงสัญญาณได้ดังนี้:

- เปลี่ยนโปรแกรมการทำงานเครื่องได้ตั้งแต่ 1-4 โปรแกรม
- สามารถเพิ่ม-ลดระดับเสียง (Volume)
- สามารถปรับระดับความไวของไมโครโฟน (Sensitivity)
- สามารถปรับระดับเสียงสูง-เสียงต่ำ (Bass and Treble levels)
- สามารถสั่งเปิดปิดการใช้งานอุปกรณ์เสริมเช่น Mini Mic, Phone Clip,
- กำหนดอัตราส่วนการรับเสียงระหว่างอุปกรณ์เสริมกับเสียงรอบตัว (Mixing Ratio)
- สามารถตั้งค่าระดับกำลังไฟที่ใช้ในการกระตุ้น (Master Volume) 7.8 สามารถตรวจสอบสถานะการทำงานของเครื่องแปลงสัญญาณและให้คำแนะนำเบื้องต้นในกรณีที่เครื่องมีปัญหา (Trouble Shooting)
- สามารถตรวจสอบสถานะการใช้แบตเตอรี่

3.22 มีอุปกรณ์เสริมเป็นไมโครโฟนรับสัญญาณใช้น้ำเสียงผู้พูดไปสู่เครื่องแปลงสัญญาณโดยตรงด้วยระบบบลูทูธเทคโนโลยีเชื่อมต่อไร้สาย (2.4 GHz True Wireless Technology) ที่ไม่ต้องใช้อุปกรณ์ตัวกลางอย่าง Neck Loop หรือ Receiver ใด ๆ เพื่อช่วยการฟังในที่ที่มีเสียงรบกวน เช่น ในห้องเรียน โดยมีระยะการรับสัญญาณที่ 25 เมตรเมื่อไม่มีสิ่งกีดขวาง

3.23 มีสัญญาณไฟแสดงสถานะการทำงาน 3 สี (Indicator Lights)

3.23.1 สีเขียว แสดงให้เห็นการทำงานปกติของเครื่องแปลงสัญญาณ

3.23.2 สีส้ม แสดงให้เห็นการทำงานของเครื่องแปลงสัญญาณผิดปกติ

3.23.3 สีน้ำเงิน แสดงให้เห็นการทำงานของเครื่องแปลงสัญญาณเชื่อมต่อกับอุปกรณ์เสริม

3.24 เมื่อใช้กับแบตเตอรี่แบบชาร์จได้จะสามารถกันน้ำได้ในระดับ IP57 หากใช้กับแบตเตอรี่แบบ Zinc Air จะมีระดับการป้องกันที่ IP54 และเมื่อใช้อุปกรณ์กันน้ำ Aqua+ จะมีระดับการป้องกันที่ IP68

3.25 มีระบบ Auto Turn On/Off เครื่องสามารถเปิดได้เองเมื่อใส่แบตเตอรี่ และปิดได้เองเมื่อไม่ได้เชื่อมต่อกับประสาทหูเทียมด้านใดเป็นเวลา 2 นาที

3.26 รองรับการปรับสัญญาณเครื่องแบบไร้สาย (Wireless Mapping)

3.27 อุปกรณ์ประสาทหูเทียม 1 ชุด ประกอบด้วย

ประสาทหูเทียมสำหรับฝังในร่างกาย	จำนวน	1 เครื่อง
เครื่องแปลงสัญญาณ	จำนวน	1 เครื่อง
ขดลวดส่งสัญญาณ	จำนวน	1 ชิ้น
สายไฟส่งสัญญาณ	จำนวน	2 ชิ้น

ลงชื่อ.....

(พ.ญ.นิชิตา ฉายะโสภาส)

ลงชื่อ.....

(นางปภาดา แสนสง)

ลงชื่อ.....

(นางสาวลัดดาวัลย์ ริพลชัย)