

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน ขนาดกลาง
โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา

1. ความต้องการ

1.1 ตามความจำเป็นของการให้บริการผู้ป่วยวิกฤตในหอผู้ป่วยหนัก (Intensive Care Unit: ICU) โรงพยาบาลศูนย์มีความประสงค์จัดซื้อเครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมปริมาตรและความดันที่มีสมรรถนะตั้งแต่ระดับกลางจนถึงระดับสูง เพื่อรองรับผู้ป่วยทุกกลุ่มอายุและความรุนแรงของโรค

1.2 เครื่องช่วยหายใจที่จัดซื้อจะต้องสามารถสนับสนุนการรักษาพยาบาลผู้ป่วยได้อย่างต่อเนื่องตลอด 24 ชั่วโมง และรองรับการใช้งานในหอผู้ป่วยหนักได้อย่างปลอดภัยตามมาตรฐานสากล

2. เกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

เกณฑ์การพิจารณาคัดเลือกโดยใช้เกณฑ์ราคา : เกณฑ์คุณภาพ โดยมีอัตราส่วน 40 : 60 รวมคะแนนทั้งสิ้น 100 คะแนน โดยการประเมินด้านคุณภาพ ให้คณะกรรมการพิจารณาให้คะแนนตามระดับความสอดคล้องกับรายละเอียดคุณลักษณะ

3. คุณลักษณะทั่วไป

3.1 ใช้สำหรับช่วยหายใจผู้ป่วยวิกฤตที่มีภาวะระบบหายใจล้มเหลวเฉียบพลัน (Acute Respiratory Failure) หรือผู้ป่วยที่ไม่สามารถหายใจได้เอง ทั้งในหอผู้ป่วยหนัก (ICU) และห้องฉุกเฉิน (ER) รองรับผู้ป่วยตั้งแต่เด็ก (Pediatric) จนถึงผู้ใหญ่ (Adult) สามารถควบคุมการทำงานได้ทั้งแบบปริมาตร (Volume Control) และความดัน (Pressure Control)

3.2 เป็นเครื่องช่วยหายใจที่ควบคุมการทำงานด้วยระบบไมโครโพรเซสเซอร์ (Microprocessor Controlled) หรือเทียบเท่า

3.3 มีหน้าจอแสดงผลแบบสี ระบบสัมผัส (Touchscreen) ขนาดไม่น้อยกว่า 12 นิ้ว สามารถแสดงรายละเอียดค่าตัวเลข กราฟคลื่น (Waveforms) และกราฟวง (Loops) ได้อย่างน้อย 2 ถึง 4 กราฟพร้อมกัน

3.4 มีระบบกำเนิดอากาศในตัวเครื่อง (Built-in Air Compressor หรือ Turbine Blower) หรือสามารถต่อกับระบบจ่ายอากาศและออกซิเจนจากส่วนกลางของโรงพยาบาลได้

3.5 สามารถใช้กับแรงดันไฟฟ้ากระแสสลับ 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ และมีแบตเตอรี่สำรองไฟภายในตัวเครื่อง สามารถใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 60 นาที

3.6 โหมดการช่วยหายใจ (Ventilation Modes) โดยชื่อโหมดของผู้ผลิตอาจแตกต่างกันได้ แต่ต้องมีความสามารถเชิงหน้าที่เทียบเท่าตามโหมดการช่วยหายใจขั้นต่ำ ดังนี้:

1. Volume Control (VCV) และ Pressure Control (PCV)
2. Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (SIMV) ทั้งแบบ VCV และ PCV
3. Pressure Support Ventilation (PSV) / CPAP
4. Pressure Regulated Volume Control (PRVC) หรือ PCV with Volume Guarantee (PCV-VG) หรือโหมดอื่นที่ให้ปริมาตรตามเป้าหมายด้วยแรงดันที่ต่ำที่สุด
5. Non-Invasive Ventilation (NIV) สำหรับการช่วยหายใจแบบไม่รุกราน
6. มีฟังก์ชันพ่นยา หรือรองรับการต่ออุปกรณ์พ่นยาเพิ่มเข้ากับเครื่องช่วยหายใจได้
7. สามารถทำ High flow ได้

4. คุณลักษณะเฉพาะ

4.1 สามารถกำหนดค่าต่าง ๆ ในการทำงานอย่างน้อยดังนี้

1. ปริมาตรอากาศต่อการหายใจเข้า (Tidal Volume) ตั้งค่าได้ตั้งแต่ 50 ถึง 2,000 มิลลิลิตร

2. อัตราการหายใจ (Respiratory Rate) ไม่น้อยกว่า 60 ครั้ง/นาที
 3. ความเข้มข้นของออกซิเจน (FiO₂) ตั้งค่าได้ 21% ถึง 100%
 4. ความดันสูงสุด (Peak Inspiratory Pressure/Limit Pressure) ตั้งค่าได้อย่างน้อย 60 cmH₂O
 5. รองรับ Trigger แบบ Flow และ Pressure ปรับความไวได้
 6. มี Leak Compensation
 7. PEEP/CPAP: ตั้งค่าได้ตั้งแต่ 0 ถึงอย่างน้อย 35 cmH₂O
 8. สามารถตั้งค่าอัตราการไหล (Flow) ได้อย่างน้อย 6 ถึง 150 ลิตรต่อนาที
- 4.2 ระบบความปลอดภัยและสัญญาณเตือนด้วยเสียง ไฟ และข้อความ โดยแบ่งตามระดับความรุนแรง (สูง กลาง ต่ำ)

1. High/Low Pressure หรือ Low Baseline Pressure
2. High/Low Minute Volume
3. High/Low Tidal Volume
4. Apnea time
5. มีระบบตรวจสอบความพร้อมของเครื่องก่อนการใช้งาน
6. ระบบป้องกันแรงดันเกิน (Overpressure Protection)

- 4.3 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน
1. Ventilator Circuit (ชนิด Reusable) อย่างน้อย 2 ชุดต่อเครื่อง หรือชนิด Disposable ในปริมาณที่ใช้งานได้เทียบเท่ากัน
 2. สายไฟ AC
 3. อุปกรณ์ต่อพ่วงพื้นฐานครบชุด
 4. แบตเตอรี่ภายใน
 5. คู่มือใช้งานและ Service Manual

4.4 ตัวเครื่องมีพอร์ตเชื่อมต่อสัญญาณภายนอก และรองรับโปรโตคอลการส่งออกข้อมูลมาตรฐาน HL7 เวอร์ชัน 2.3 ขึ้นไป หรือมาตรฐาน DICOM/Non-DICOM เพื่อเชื่อมต่อกับระบบสารสนเทศได้

5. รายการประเมินด้านคุณภาพ (น้ำหนักร้อยละ 60)

หมวดที่ 1 การใช้งาน (ร้อยละ 10)

1. ผ่านมาตรฐานการประเมินการทดลองจากผู้ใช้งาน โดยใช้คู่เทียบต่างๆเป็นเกณฑ์คุณภาพสำหรับทดสอบ เพื่อรับฟังความคิดเห็น ข้อเสนอแนะ รวมไปถึงปัญหาการใช้งานต่างๆ โดยหลักเกณฑ์พิจารณาคะแนน อ้างอิงจากปัญหาที่พบเจอในแต่ละจุด (ร้อยละ 5)

ปัญหาจากการใช้งาน	คะแนน	คะแนนที่ได้รับ
2 จุด (น้อยที่สุด)	100	
3-4 จุด (น้อย)	90	
5-6 จุด (ปานกลาง)	70	
7-10 จุด(มาก)	50	
มากกว่า 10 จุด(มากที่สุด)	30	

2. ความเข้ากันได้กับอุปกรณ์ (ร้อยละ 5)

2.1 รองรับการใช้อุปกรณ์ Ventilator Circuit มาตรฐานห้องตลาด (ร้อยละ 2)

ความสามารถ	คะแนน	คะแนนที่ได้รับ
รองรับ Ventilator Circuit มาตรฐานห้องตลาดแบบ Universal (ไม่บังคับใช้เฉพาะ proprietary set) และสามารถใช้ได้กับ circuit มาตรฐานผู้ผลิตหลายราย	100	
รองรับ circuit มาตรฐาน แต่มีข้อจำกัดบางประการ (เช่น ต้องใช้อะแดปเตอร์เฉพาะบางส่วน)	80	
ต้องใช้ circuit เฉพาะของผู้ผลิตเท่านั้น (Proprietary system)	60	

2.2 Flow sensor สามารถถอดเปลี่ยน/ล้างได้ตามเทคโนโลยีของผู้ผลิต (ร้อยละ 2)

ความสามารถ	คะแนน	คะแนนที่ได้รับ
Flow sensor ถอดเปลี่ยนได้ และสามารถทำความสะอาด / ซ้ำเชื้อ / อบแก๊ส / Autoclave ได้ตามที่ผู้ผลิตรับรอง หรือเป็นระบบ Internal อายุการใช้งานสูงที่ไม่ต้องบำรุงรักษาบ่อย	100	
ถอดได้แต่ต้องใช้แบบใช้แล้วทิ้ง (Disposable)	80	
ไม่สามารถถอดได้และมีอายุการใช้งานจำกัด	60	

2.3 รองรับ Oxygen port มาตรฐาน 50 psi (ร้อยละ 1)

ความสามารถ	คะแนน	คะแนนที่ได้รับ
รองรับ Oxygen pipeline มาตรฐาน 50 psi โดยตรงตามมาตรฐานโรงพยาบาล	100	
รองรับ 50 psi แต่ต้องใช้อุปกรณ์เสริมหรือมีเงื่อนไขเพิ่มเติม	80	
ไม่สามารถถอดเปลี่ยนได้ หรือเป็น built-in ถาวร	60	

หมวดที่ 2 คุณลักษณะทางเทคนิค (40 คะแนน)

1. ความสามารถด้านซอฟต์แวร์และการประเมินสภาพปอด (ร้อยละ 20)

1.1 แสดงผลข้อมูลแนวโน้มย้อนหลังและคำนวณกลไกการหายใจ (ร้อยละ 10)

ความสามารถ	คะแนน	คะแนนที่ได้รับ
มีระบบคำนวณ เปอร์เซ็นต์ความแตกต่าง (%) ของความยืดหยุ่นปอด หรือแสดงผลแบบ Real-time Graphic/Dynamic Lung เพื่อเปรียบเทียบก่อน-หลังการรักษา	100	
มีระบบบันทึก Trend ย้อนหลัง ของค่ากลไกการหายใจ (ไม่น้อยกว่า 24-72 ชั่วโมง)	80	
คำนวณค่า C, R พื้นฐาน และแสดงผลเป็นตัวเลข/กราฟ	60	

1.2 โหมดการรักษาและการฟื้นฟูปอด (Advanced Mode) มีระบบวิเคราะห์เพื่อประกอบการปรับการรักษา (ร้อยละ 10)

ความสามารถ	คะแนน	คะแนนที่ได้รับ
มีระบบ วิเคราะห์หาค่า Optimal PEEP หรือระบบ Closed-loop ที่ปรับค่าการช่วยหายใจอัตโนมัติ	100	
มีโปรแกรมช่วยในกระบวนการ Recruitment หรือการเปิดถุงลม	80	
มีเครื่องมือช่วยประเมินการหายใจขึ้นพื้นฐาน	60	
มีเฉพาะการแสดงผลข้อมูลและค่าที่วัดได้	40	
ไม่มีระบบคำนวณเพิ่มเติม และไม่มีเครื่องมือช่วยประเมิน		

2. ประสิทธิภาพด้านเทคนิคของระบบช่วยหายใจ (ร้อยละ 20)

2.1 ความไวและความแม่นยำของ Trigger (ร้อยละ 6)

ความสามารถ	คะแนน	คะแนนที่ได้รับ
มีระบบ Adaptive/Neural Trigger ที่ป้องกัน Auto-trigger อัตโนมัติ	100	
มีระบบ Proximal Flow Sensor เพื่อลดความหน่วงในการตอบสนอง	80	
มีระบบ Flow และ Pressure Trigger ปรับตั้งค่าได้	60	

2.2 ระบบชดเชย (Compensation) (ร้อยละ 6)

ความสามารถ	คะแนน	คะแนนที่ได้รับ
ชดเชยแบบ Dynamic/Automatic ที่ปรับระดับการชดเชยตามแรงต้านทานจริงในแต่ละลมหายใจ	100	
ชดเชยได้ทั้ง Leak และ Tube Resistance (ความต้านทานท่อ) แบบคงที่	80	
สามารถชดเชยการรั่วไหล (Leak Compensation) ได้ตามมาตรฐาน	60	

2.3 ความเสถียรของการควบคุมแรงดัน/ปริมาตร/การไหล (ร้อยละ 5)

ความสามารถ	คะแนน	คะแนนที่ได้รับ
มีระบบ High-frequency Flow Delivery หรือระบบวาล์วคู่ที่ตอบสนองเร็วพิเศษเพื่อรักษาความเสถียรของ Flow	100	
มีระบบ Active Exhalation Valve ช่วยระบายแรงดันส่วนเกินขณะหายใจออก	80	
ควบคุมแรงดัน/ปริมาตรได้ตามค่าที่ตั้งไว้ ($\pm 10\%$)	60	

2.4 การแสดง Graphic และ Loop เพื่อประเมินการทำงานของเครื่อง (ร้อยละ 3)

ความสามารถ	คะแนน	คะแนนที่ได้รับ
สามารถแสดงจุดวิเคราะห์ (LIP, UIP, Best PEEP) บน Loop	100	
สามารถบันทึกและ เปรียบเทียบ (Reference Loop) ได้อย่างน้อย 2-3 Loop	80	
แสดง Waveform พื้นฐาน (P, V, F) และ Loop (P-V, F-V) ได้	60	

หมวดที่ 3 ความปลอดภัย มาตรฐาน และบริการหลังการขาย (ร้อยละ 10)

1. ผู้จำหน่ายจะต้องรับประกันคุณภาพทั้งเครื่องช่วยหายใจ เป็นระยะเวลา 2 ปี (ยกเว้น อุปกรณ์สิ้นเปลือง) นับจากวันตรวจรับและมีการบำรุงรักษาตลอดระยะเวลาประกัน อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง มีการสอบเทียบค่ามาตรฐานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง กระทำโดยช่างผู้ชำนาญของผู้ขายโดยตรง (ร้อยละ 10)

ความสามารถ	คะแนน	คะแนนที่ได้รับ
มากกว่า 2 ปี	100	
เท่ากับ 2 ปี	80	
น้อยกว่า 2 ปี	20	

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 เครื่องเป็นของใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 5.2 คุณสมบัติผู้เสนอราคาและมาตรฐานสินค้า
 1. ต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
 2. ผู้ขายได้รับใบอนุญาตการนำเข้าและการขายจากคณะกรรมการอาหารและยา
 3. มีเอกสารเกี่ยวกับการยืนยันพร้อมบริการหลังการขายและอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า 7 ปี มาเป็นเอกสารแสดงจากโรงงานผู้ผลิต
- 5.3 เมื่อบริษัทนำเครื่องกลับไปซ่อม ต้องมีเครื่องสำรองมาให้ใช้ทดแทนภายใน 3 วันนับจากวันที่รับเครื่องกลับ
- 5.4 ความคุ้มค่าเชิงต้นทุนตลอดอายุการใช้งาน (Life Cycle Cost / TCO) ความชัดเจนของค่าใช้จ่าย 7 ปี, ความครอบคลุมอะไหล่/PM และภาระงบประมาณที่โรงพยาบาลต้องรับในอนาคต โดยแนบเอกสารในวันยื่นเสนอราคา
- 5.5 ผู้เสนอราคาจะต้องส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงาน มาสอนการใช้งานการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นและการดูแลรักษาเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล (พยาบาลและช่างเครื่องมือแพทย์) จนใช้งานได้
- 5.6 ผู้ขายต้องดำเนินการเชื่อมต่อสัญญาณข้อมูลจากตัวเครื่องเข้าสู่ระบบจัดเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (DICOM/Non-DICOM) และระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล ให้สามารถใช้งานได้อย่างสมบูรณ์ โดยประสานงานร่วมกับหน่วยงานเทคโนโลยีสารสนเทศของโรงพยาบาล และผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Interface หรือ License (ถ้ามี) ในฝั่งของตัวเครื่องทั้งหมด

(นายวิวัฒน์ ฉัตรวงศ์วาน)
ทันตแพทย์เชี่ยวชาญ

(นายณัฐพงษ์ วิริยะกุลนันท์)
นายแพทย์ชำนาญการ

(นายณนทศิลป์ เกิดสมบูรณ์)
นายช่างเทคนิค