

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะ
เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดัน เคลื่อนย้ายได้
โรงพยาบาลมหาราชานครราชสีมา

1. ความต้องการ

เป็นเครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตรและความดันแบบเคลื่อนย้ายได้ (Mobile Ventilator) สำหรับใช้งานเคลื่อนย้ายผู้ป่วยทั้งภายในและภายนอกโรงพยาบาล รวมถึงใช้ในรถพยาบาลและห้องฉุกเฉิน พื้นที่ที่ไม่มีแหล่งจ่ายไฟ โดยต้องรองรับผู้ป่วยตั้งแต่เด็กเล็กไปจนถึงผู้ใหญ่ (Pediatric to Adult) และมีความปลอดภัยตามมาตรฐานสากล

2. เกณฑ์ในการพิจารณาคัดเลือกข้อเสนอ

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

3. คุณลักษณะทั่วไป

3.1 มีน้ำหนักเบา โครงสร้างแข็งแรงทนทาน มีหูหิ้วหรือระบบยึดเกาะกับเตียง/เสาน้ำเกลือ และมีล้อเคลื่อนย้ายพร้อมตัวล็อก 4 มุม

3.2 มีระบบอัดอากาศภายในตัวเครื่อง (เช่น Turbine หรือ Blower) สามารถใช้กับแหล่งจ่ายออกซิเจนจากท่อก๊าซ (Wall Outlet) หรือถังออกซิเจนเคลื่อนที่ได้

3.3 การแสดงผล: หน้าจอสี (Color Display) ขนาดไม่น้อยกว่า 8 นิ้ว สามารถแสดงค่าข้อมูลพื้นฐานที่วัดจากผู้ป่วยได้ดังนี้

1. รูปคลื่น (Waveforms) แรงดัน (Pressure) และอัตราการไหล (Flow) พร้อมกัน
2. ค่า Loop (P-V, F-V, P-F) และข้อมูลย้อนหลัง (Trend) ไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง
3. ค่า Monitor พื้นฐาน: PIP, Pmean, PEEP, VT, MV, Rate และ FiO₂
4. ระบบ Alarm

3.4 โหมดการช่วยหายใจ (Ventilation Modes) โดยชื่อโหมดของผู้ผลิตอาจแตกต่างกันได้ แต่ต้องมีความสามารถเชิงหน้าที่เทียบเท่าตามโหมดการช่วยหายใจขั้นต่ำ ดังนี้

1. การช่วยหายใจแบบกำหนดปริมาตร (Volume Control - VCV หรือเทียบเท่า)
2. การช่วยหายใจแบบกำหนดความดัน (Pressure Control - PCV หรือเทียบเท่า)
3. การช่วยหายใจแบบประสานจังหวะ (Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation - SIMV) ทั้งแบบควบคุมด้วยปริมาตรและแรงดัน พร้อมระบบสนับสนุนแรงดัน (Pressure Support)
4. การช่วยหายใจแบบให้ผู้ป่วยหายใจเอง (Spontaneous Mode) ที่สามารถตั้งค่า CPAP และ Pressure Support (PSV) ได้

5. มีโหมดสำหรับการใช้งานในสถานะฉุกเฉิน หรือการเคลื่อนย้าย หรือระหว่างทำการฟื้นคืนชีพ (Emergency / Transport / CPR Mode) เพื่อความรวดเร็วในการตั้งค่า

3.5 มีระบบเตือนภัย (Alarm System) ทั้งทางแสงและเสียง กรณี

1. High/Low Airway Pressure: การเตือนแรงดันในทางเดินหายใจสูงหรือต่ำเกินไป
2. High/Low Respiratory Rate: การเตือนอัตราการหายใจ
3. High/Low Minute/Tidal Volume
4. Apnea Alarm: การเตือนภาวะหยุดหายใจตามระยะเวลาที่กำหนด
5. High/Low FiO₂

6. Power Failure / Low Battery: เตือนเมื่อไฟฟ้าดับ หรือระดับไฟสำรองในแบตเตอรี่ต่ำ
7. Gas Supply Failure: เตือนเมื่อแรงดันก๊าซจากระบบ Wall Gas หรือถังออกซิเจนต่ำผิดปกติ
8. Circuit Occlusion / Leak / Disconnect
9. Technical / Sensor Failure: การเตือนความผิดปกติของตัวเครื่อง, เซนเซอร์

3.6 คุณสมบัติเสริมของระบบเตือน (Alarm Management)

1. มีสัญญาณเตือนแยกตามระดับความวิกฤต (High, Medium, Low) โดยแสดงเป็นสัญลักษณ์และเสียงที่แตกต่างกัน

2. สามารถบันทึกและเรียกดูประวัติการเตือนย้อนหลัง (Event Log) ได้ไม่น้อยกว่า 500 รายการ

3. มีแถบข้อความแจ้งสาเหตุของการเตือน (Alarm Message) บนหน้าจอ เพื่อให้ผู้ใช้แก้ไขได้ตรงจุด

3.7 สามารถใช้กับแหล่งจ่ายออกซิเจนจากท่อก๊าซ (Wall Outlet) หรือจากถังออกซิเจนเคลื่อนที่ได้

3.8 สามารถกำหนดค่าต่าง ๆ ในการใช้งานได้ดังนี้

1. FiO₂ ปรับได้ 21–100%
2. อัตราการไหลสูงสุดไม่ต่ำกว่า 180 L/min
3. PEEP ปรับได้ตั้งแต่ 0–20 cmH₂O หรือสูงกว่า
4. รองรับ I:E Ratio ตั้งแต่ 1:1 ถึง 1:3 หรือมากกว่า
5. Trigger แบบ Flow Trigger หรือ Pressure Trigger
6. รองรับการดำเนินงานต่อเนื่อง 24 ชั่วโมง

3.9 อุปกรณ์ประกอบการใช้งาน

1. Ventilator Circuit ชนิด Reusable อย่างน้อย 2 ชุด หรือชนิด Disposable ในปริมาณที่ใช้งานได้เทียบเท่ากัน

2. สายไฟ AC
3. อุปกรณ์ต่อพ่วงพื้นฐานครบชุด
4. แบตเตอรี่ภายใน
5. คู่มือใช้งานและ Service Manual

3.10 สามารถใช้กับแรงดันไฟฟ้ากระแสสลับ 100 ถึง 220 โวลต์ 50 เฮิร์ตซ์ และมีแบตเตอรี่สำรองไฟภายในตัวเครื่องสามารถใช้งานต่อเนื่องได้ไม่น้อยกว่า 4 ชั่วโมงต่อเนื่องต่อการชาร์จหนึ่งครั้ง แสดงสถานะแบตเตอรี่เป็นเปอร์เซ็นต์และสามารถชาร์จระหว่างใช้งานได้

4. รายการประเมินด้านคุณภาพ (น้ำหนักร้อยละ 60)

หมวดที่ 1 การใช้งาน (ร้อยละ 10)

1. ผ่านมาตรฐานการประเมินการทดลองจากผู้ใช้งาน โดยใช้คู่เทียบต่าง ๆ เป็นเกณฑ์คุณภาพสำหรับทดสอบเพื่อรับฟังความคิดเห็น ข้อเสนอแนะ รวมไปถึงปัญหาการใช้งานต่าง ๆ 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) และสามารถใช้งานได้กับ 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 / ฆ่าเชื้อ / 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. โหมดการช่วยหายใจแบบปรับเปลี่ยนอัตโนมัติ (Automated Closed-loop Ventilation) เช่น ASV หรือเทียบเท่า (ร้อยละ 12)

ความสามารถ	คะแนน	คะแนนที่ได้รับ
มีโหมดอัจฉริยะที่สามารถปรับเปลี่ยนทั้งอัตราการหายใจ (RR) และปริมาตรอากาศ (Tidal Volume) ได้เองโดยอัตโนมัติ ตามสถานะแรงต้านทานปอด (Resistance) และความยืดหยุ่นของปอด (Compliance) ของผู้ป่วยในขณะนั้น	100	
มีโหมดที่ปรับเปลี่ยนพารามิเตอร์ได้บางส่วนอัตโนมัติ (เช่น ปรับเฉพาะระดับแรงดัน) หรือต้องอาศัยการตั้งค่าเริ่มต้นที่ค่อนข้างละเอียดจากเจ้าหน้าที่ก่อนระบบจะเริ่มทำงาน	80	
ไม่มีโหมดปรับเปลี่ยนอัตโนมัติ มีเพียงโหมดพื้นฐาน (Mandatory Modes) ที่ต้องตั้งค่าพารามิเตอร์ทุกอย่างแบบ Manual โดยผู้ใช้งาน	60	

2. ระบบควบคุมความดันโดยปรับปริมาตรอัตโนมัติ (Pressure Regulated Volume Control) เช่น PRVC, VC+, Auto Flow หรือเทียบเท่า เน้นการจ่ายแรงดันที่ต่ำที่สุดเพื่อป้องกันปอดบาดเจ็บ แต่ยังคงปริมาตรอากาศที่ผู้ป่วยได้รับ (ร้อยละ 10)

ความสามารถ	คะแนน	คะแนนที่ได้รับ
มีระบบควบคุมความดันที่ปรับระดับอัตโนมัติเพื่อให้ได้ปริมาตรอากาศตามเป้าหมาย (Volume Guarantee) โดยระบบสามารถทำงานได้ทั้งในโหมดหายใจควบคุม (Mandatory) และโหมดหายใจเอง (Spontaneous)	100	
มีระบบควบคุมความดันปรับปริมาตรอัตโนมัติ แต่จำกัดการใช้งานเฉพาะในโหมดหายใจควบคุม (Mandatory) เท่านั้น	80	
ไม่มีระบบปรับแรงดันอัตโนมัติ ผู้ใช้งานต้องเลือกระหว่างการควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Control) หรือแรงดัน (Pressure Control) อย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น	60	

3. ระบบชดเชยการรั่วไหลอัตโนมัติ (Automatic Leak Compensation) เน้นประสิทธิภาพการช่วยหายใจเมื่อมีการรั่วไหล โดยเฉพาะการเคลื่อนย้ายที่หน้ากากอาจขยับได้ (ร้อยละ 8)

ความสามารถ	คะแนน	คะแนนที่ได้รับ
มีระบบชดเชยการรั่วไหลแบบอัจฉริยะที่ทำงานแบบ Real-time รองรับการรั่วไหลในปริมาณสูง (High Leak) และสามารถแยกแยะระหว่างการรั่วไหลกับการหายใจเข้าของผู้ป่วยได้แม่นยำ (Sync)	100	
มีระบบชดเชยการรั่วไหล แต่รองรับปริมาณการรั่วไหลได้ในระดับจำกัด หรือระบบการแยกแยะการหายใจ (Trigger) อาจผิดพลาดเมื่อมีการรั่วไหลสูง	80	
ไม่มีระบบชดเชยการรั่วไหลอัตโนมัติ หรือต้องใช้วิธีการปรับตั้งค่าการชดเชยด้วยตนเอง (Manual Compensation)	60	

4. ระบบการตั้งค่าตามสรีระผู้ป่วย (Smart Initial Settings) เน้นความรวดเร็วและความปลอดภัยในการเริ่มใช้งานในสถานการณ์ฉุกเฉินหรือระหว่างเคลื่อนย้าย (ร้อยละ 6)

ความสามารถ	คะแนน	คะแนนที่ได้รับ
สามารถเริ่มการช่วยหายใจได้อย่างปลอดภัยเพียงระบุ "น้ำหนักตัวที่ควรจะเป็น (IBW)" หรือ "ส่วนสูงและเพศ" โดยเครื่องจะคำนวณและตั้งค่าเริ่มต้น (Start-up Settings) ที่เหมาะสมตามมาตรฐานความปลอดภัยให้ทันที	100	
มีระบบช่วยคำนวณค่าเริ่มต้นตามน้ำหนัก แต่ผู้ใช้งานยังคงต้องเลือกโหมดและกดยืนยันพารามิเตอร์หลายขั้นตอนก่อนเครื่องจะเริ่มทำงาน	80	
ไม่มีระบบช่วยคำนวณเริ่มต้น ผู้ใช้งานต้องตั้งค่าความถี่, ปริมาตร, และแรงดันเองทั้งหมดก่อนเริ่มใช้งาน	60	

5. ระบบ Integrated Monitoring (ร้อยละ 4)

ความสามารถ	คะแนน	คะแนนที่ได้รับ
ระบบรองรับการเชื่อมต่อข้อมูลผ่าน Wi-Fi หรือ Bluetooth และสามารถส่งข้อมูลเข้าสู่ระบบ Central Monitor หรือระบบเวชระเบียนของโรงพยาบาลได้โดยตรง (Open Protocol)	100	
ระบบรองรับการเชื่อมต่อข้อมูลผ่านสายสัญญาณ (RS232/USB) ไปยังเครื่อง Monitor ข้างเตียงเท่านั้น	80	
ไม่มีการรองรับการเชื่อมต่อข้อมูลภายนอก (Stand-alone)	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. ผู้เสนอราคาต้องได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนจำหน่ายจากผู้ผลิตหรือตัวแทนจำหน่ายในประเทศไทย
2. ได้รับมาตรฐาน CE และ/หรือ US FDA หรือได้รับอนุญาตให้จำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ของประเทศไทย

3. มีเอกสารเกี่ยวกับการยืนยันพร้อมบริการหลังการขายและอะไหล่สำรองไม่น้อยกว่า 7 ปี มาเป็นเอกสารแสดงจากโรงงานผู้ผลิต

4. ผลิตภัณฑ์ได้รับรองมาตรฐานความปลอดภัยทางการแพทย์ IEC60601-1

5. ได้รับรองมาตรฐานการเข้ากันได้ทางไฟฟ้า (EMC) IEC 60601-1-2

6. ผู้เสนอราคาหรือผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์ ต้องได้รับการรับรองว่าผ่านมาตรฐาน ISO 13485 หรือ ISO90001 หรือเทียบเท่าโดยต้องแสดงเอกสารรับรองที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันยื่นซองข้อเสนอ

5.3 กรณีต้องนำเครื่องกลับไปซ่อมนอกสถานที่ บริษัทต้องจัดหาเครื่องสำรองทดแทนให้ภายใน 3 วันทำการ

5.4 ความคุ้มค่าเชิงต้นทุนตลอดอายุการใช้งาน (Life Cycle Cost / TCO) ความชัดเจนของค่าใช้จ่าย 7 ปี, ครอบคลุมอะไหล่/PM และการะงบประมาณที่โรงพยาบาลต้องรับในอนาคต โดยแนบเอกสารในวันยื่นเสนอราคา

5.5 ผู้เสนอราคาจะต้องส่งเจ้าหน้าที่ชำนาญงาน มาสอนการใช้งานการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นและการดูแลรักษาเครื่องให้กับเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาล (พยาบาลและช่างเครื่องมือแพทย์) จนใช้งานได้

5.6 ในระหว่างการรับประกัน ผู้เสนอราคาจะต้องเข้าทำการดูแลรักษาอุปกรณ์เป็นอย่างน้อย 2 ครั้งต่อปีและกระทำโดยช่างผู้ชำนาญของผู้ขายโดยตรง

5.7 ผู้ขายต้องดำเนินการเชื่อมต่อสัญญาณข้อมูลจากตัวเครื่องเข้าสู่ระบบจัดเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (DICOM/Non-DICOM) และระบบสารสนเทศของโรงพยาบาล ให้สามารถใช้งานได้อย่างสมบูรณ์ โดยประสานงานร่วมกับหน่วยงานเทคโนโลยีสารสนเทศของโรงพยาบาล และผู้ขายต้องเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการ Interface หรือ License (ถ้ามี) ในฝั่งของตัวเครื่องทั้งหมด



(นายวิวัฒน์ ฉัตรวงค์วาน)
ทันตแพทย์เชี่ยวชาญ



(นายณัฐพงษ์ วีริยะกุลนันท์)
นายแพทย์ชำนาญการ



(นายณันทศิลป์ เกิดสมบูรณ์)
นายช่างเทคนิค