

## ผลิตภัณฑ์เครื่องช่วยหายใจ

(HS CODE 90192000001, 90192000090,  
90200000001, 90200000090)

อุปกรณ์เครื่องช่วยหายใจ ถูกจัดเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์โดยมีหลักการทำงานของอุปกรณ์ที่คล้ายคลึงกับการทำงานของระบบการหายใจของมนุษย์ ประกอบด้วยส่วนของแผงวงจรควบคุมการไหลของออกซิเจน ท่อลำเลียงแก๊ส วาล์วควบคุมการไหลอากาศ ระบบควบคุมความดัน เครื่องทำความชื้น ท่อช่วยหายใจ และหน้ากากออกซิเจน เป็นต้น ความต้องการใช้เครื่องช่วยหายใจที่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วเพื่อรักษาผู้ป่วยโรคปอดอักเสบและผู้ที่มีความเสี่ยงเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจมีส่วนทำให้ตลาดอุปกรณ์เครื่องช่วยหายใจมีแนวโน้มเติบโตสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องในอนาคต

การใช้เครื่องช่วยหายใจทางการแพทย์ที่เพิ่มขึ้นอันเนื่องมาจากการระบาดใหญ่ของโรคโควิด-19 ถือเป็นปัจจัยสำคัญที่ขับเคลื่อนการเติบโตของตลาด นอกจากนี้ ความซุกของโรคระบบทางเดินหายใจที่เพิ่มขึ้นอันเนื่องมาจากการขยายตัวของเมืองและระดับมลพิษ เป็นปัจจัยที่ผลักดันการเติบโตของอุตสาหกรรมเครื่องช่วยหายใจทางการแพทย์ ปัจจัยเกื้อหนุนเพิ่มเติม ได้แก่ จำนวนประชากรสูงอายุและผู้ป่วยระบบทางเดินหายใจผิดปกติที่เพิ่มขึ้น การขยายจำนวนเตียงในหอผู้ป่วยวิกฤตเพื่อรองรับผู้ป่วย

ตลาดเครื่องช่วยหายใจทางการแพทย์ทั่วโลกในปี 2562 มีมูลค่าประมาณ 846.1 ล้านดอลลาร์สหรัฐ คาดการณ์ว่าตลาดจะมีอัตราการเติบโตเฉลี่ย (CAGR) อยู่ที่ร้อยละ 7.8 และคาดว่าจะมีมูลค่าสูงถึงประมาณ 1466.3 ล้านดอลลาร์สหรัฐภายในปี 2569

ในปี 2563 ภูมิภาคอเมริกาเหนือเป็นผู้ยึดครองตำแหน่งทางการตลาดเครื่องช่วยหายใจและมีส่วนแบ่งรายได้สูงสุดอยู่ที่ร้อยละ 60 อันเนื่องมาจากการระบาดของโรคโควิด-19 และจำนวนผู้ป่วยโรคระบบทางเดินหายใจที่พุ่งสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว และปัจจัยทางด้านจำนวนกลุ่มผู้ผลิตเครื่องช่วยหายใจชั้นนำของโลก

ผู้เล่นหลักสำหรับตลาดเครื่องช่วยหายใจ ได้แก่ บริษัท ResMed, บริษัท Becton, บริษัท Dickinson and Company, บริษัท Getinge, บริษัท Philips Healthcare, บริษัท Smiths Group, บริษัท Hamilton Medical, บริษัท GE Healthcare, บริษัท Air Liquide, บริษัท Dräger และ บริษัท Medtronic

## ข้อมูลผลิตภัณฑ์

หมายเลขพิกัดศุลกากร HS Code 90192000001 นิยามถึง เครื่องใช้ในการหายใจอื่น ๆ และ หน้ากากป้องกันไอพิช แต่ไม่รวมถึงหน้ากากป้องกันที่ไม่มีส่วนประกอบเชิงกล และไม่มีตัวกรองแบบถอดเปลี่ยนได้ - เครื่องบำบัดโรคด้วยโอโซน ด้วยออกซิเจน ด้วยละอองน้ำยา เครื่องช่วยหายใจ หรืออุปกรณ์อื่น ๆ ที่ใช้บำบัดโรคทางเดินหายใจ - - เฉพาะเครื่องช่วยหายใจ

หมายเลขพิกัดศุลกากร HS Code 90192000090 นิยามถึง เครื่องใช้ในการหายใจอื่น ๆ และ หน้ากากป้องกันไอพิช แต่ไม่รวมถึงหน้ากากป้องกันที่ไม่มีส่วนประกอบเชิงกล และไม่มีตัวกรองแบบถอดเปลี่ยนได้ - เครื่องบำบัดโรคด้วยโอโซน ด้วยออกซิเจน ด้วยละอองน้ำยา เครื่องช่วยหายใจ หรืออุปกรณ์อื่น ๆ ที่ใช้บำบัดโรคทางเดินหายใจ - - อื่นๆ

หมายเลขพิกัดศุลกากร HS Code 90200000001 นิยามถึง เครื่องใช้ในการหายใจอื่น ๆ (นอกจากที่ระบุไว้ตามประเภทที่ 90.19) และหน้ากากป้องกันไอพิช แต่ไม่รวมถึงหน้ากากป้องกันที่ไม่มีส่วนประกอบเชิงกลและไม่มีตัวกรองแบบถอดเปลี่ยนได้ - เฉพาะเครื่องช่วยการหายใจ

หมายเลขพิกัดศุลกากร HS Code 90200000090 นิยามถึง เครื่องใช้ในการหายใจอื่น ๆ (นอกจากที่ระบุไว้ตามประเภทที่ 90.19) และหน้ากากป้องกันไอพิช แต่ไม่รวมถึงหน้ากากป้องกันที่ไม่มีส่วนประกอบเชิงกลและไม่มีตัวกรองแบบถอดเปลี่ยนได้ - เครื่องใช้ในการหายใจอื่นๆและหน้ากากป้องกันไอพิช อื่นๆ<sup>1</sup>

เครื่องช่วยหายใจ ถูกจัดเป็นอุปกรณ์การแพทย์ที่ใช้สำหรับผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจที่ส่งผลกระทบต่อปอด รวมไปถึงโรคปอดอักเสบ และปอดบวม ซึ่งเครื่องจะถูกใช้เมื่อผู้ป่วยเริ่มมีภาวะการหายใจล้มเหลวตั้งแต่ระยะเริ่มต้น โดยอาจแสดงอาการ เช่น การหายใจถี่และสั้น ค่าคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือดเพิ่มสูง การแลกเปลี่ยนออกซิเจนในปอดลดลงน้อยลง และอาจรุนแรงจนถึงระดับที่ทำให้ผู้ป่วยมีอาการช้ำและหมดสติได้

เครื่องช่วยหายใจอาศัยหลักการทำงานของกระบวนการดันอากาศเข้าปอด โดยอาศัยความดันบวก มีหลักการเช่นเดียวกับการช่วยหายใจโดยการเป่าปาก คือ เป่าอากาศเข้าสู่ปอด จนปอดขยายตัวได้ระดับหนึ่งแล้วจึงทำการหยุด ปล่อยให้อากาศระบายออก การตั้งค่าลักษณะการทำงานของเครื่องช่วยหายใจประกอบด้วยระบบที่เกี่ยวข้อง 3 ระบบ คือ ลักษณะการเริ่มหายใจ (Trigger) ค่าคงที่ขณะหายใจ (Limit) และการสิ้นสุดการหายใจ (Cycle)

ระยะการหายใจของเครื่องช่วยหายใจ ถูกแบ่งออกเป็น 5 ระดับ ได้แก่ 1. ระยะเริ่มหายใจเข้า เกิดได้จากผู้ป่วยกระตุ้นให้เริ่มการหายใจเข้า (Trigger) 2. ระยะหายใจเข้า เครื่องช่วยหายใจจะจำกัดค่าที่ตั้งไว้ไม่ให้เกินกำหนด (Limit) 3. ระยะหายใจออก วาล์วควบคุมการหายใจออกจะถูกเปิดออก เริ่มกลไกเปลี่ยนการหายใจเข้าเป็นการหายใจออก (Cycle) 4. ระยะหายใจออก วาล์วควบคุมการหายใจออกจะทำการไล่

<sup>1</sup> www.medicaldevices.oie.go.th

อากาศออกจากปอดของผู้ป่วยโดยอัตโนมัติ 5. ระยะสิ้นสุดการหายใจออก (Base line) วาล์วควบคุมการหายใจออกจะถูกปิด เพื่อกันไม่ให้อากาศไหลออกจากปอด โดยแรงดันบวกค้างอยู่ในปอดในระยะสิ้นสุดการหายใจออก (PEEP) หรือ แรงดันอากาศมีสถานะเป็นศูนย์ (ZEEP)

หากแบ่งการใช้เครื่องช่วยหายใจตามประเภทของการส่งอากาศเข้าสู่ร่างกาย จะแบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ 1. Non-invasive Ventilation (NIV) หมายถึง การใช้เครื่องช่วยหายใจผ่านทางหน้ากากครอบจมูกและปาก เหมาะกับผู้ป่วยที่ต้องใช้เครื่องช่วยหายใจเฉพาะเวลากลางคืน หรือต้องการช่วยหายใจน้อยกว่า 12-16 ชั่วโมงต่อวัน 2. Invasive Ventilation หมายถึง การใช้เครื่องช่วยหายใจ ผ่านทางท่อเจาะคอ สำหรับผู้ป่วยที่ต้องช่วยหายใจมากกว่า 20 ชั่วโมงต่อวัน โดยเครื่องช่วยหายใจแต่ละประเภทจะมีกลไกการทำงานและคุณลักษณะที่แตกต่างกันออกไป ดังตารางที่ 1-1

ประเภทของเครื่องช่วยหายใจที่นิยมใช้ในขณะนี้ ได้แก่ เครื่องช่วยหายใจชนิดแรงดันบวกต่อเนื่อง CPAP (Continuous Positive Airway Pressure) คือ เครื่องช่วยหายใจประเภทควบคุมด้วยแรงดันประเภทหนึ่ง เหมาะสำหรับใช้รักษาอาการนอนกรนและภาวะหยุดหายใจขณะหลับ

เครื่องช่วยหายใจชนิดแรงดันสองระดับ BiPAP (Bi-level Positive Airway Pressure) คือ เครื่องช่วยหายใจประเภทควบคุมด้วยแรงดันประเภทหนึ่ง ที่สามารถตั้งให้ระดับแรงดันอากาศในจังหวะหายใจเข้าที่เรียกว่า IPAP (Inspiratory Positive Airway Pressure) และระดับแรงดันอากาศในจังหวะหายใจออกที่เรียกว่า EPAP (Expiratory Positive Airway Pressure) มีค่าที่แตกต่างกันได้ นิยมใช้ในผู้ป่วยดังนี้ นิยมใช้กับผู้ป่วยโรคทางเดินหายใจที่ยังสามารถหายใจด้วยตนเองได้ในระดับหนึ่ง เช่น ผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง, ผู้ป่วยถุงลมโป่งพอง, ผู้ป่วยที่มีภาวะก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์คั่งในเลือด, ผู้ป่วยที่มีภาวะพร่องก๊าซออกซิเจนในเลือด และผู้ป่วยที่มีภาวะน้ำท่วมปอดจากหัวใจทำงานล้มเหลว แพทย์มักให้ผู้ป่วยใช้เครื่อง BiPAP ควบคู่กับเครื่องผลิตออกซิเจน

เครื่องช่วยหายใจชนิดควบคุมด้วยปริมาตร (Volume Controlled Ventilator) เครื่องช่วยหายใจประเภทนี้สามารถควบคุมได้ทั้งปริมาตรและความดัน มีระบบการทำงานที่ซับซ้อน ใช้สำหรับผู้ป่วยโรคระบบทางเดินหายใจขั้นรุนแรง ผู้ป่วยที่ต้องใช้ท่อเจาะคอ (Invasive ventilation) รวมถึงผู้ป่วยที่ไม่สามารถหายใจด้วยตนเองได้ เครื่องช่วยหายใจประเภทนี้ เหมาะสำหรับใช้งานในโรงพยาบาล โดยให้ร่วมกับออกซิเจนจากแหล่งจ่ายอากาศของโรงพยาบาล ทำงานโดยการควบคุมปริมาตรอากาศในปอดให้ได้ค่าตามที่ต้องการ (Volume controlled) ซึ่งแตกต่างจากเครื่อง CPAP และ BiPAP ที่มีหลักการทำงานด้วยการควบคุมแรงดันอากาศ (Pressure controlled)<sup>2</sup>

<sup>2</sup> www.chulalongkornhospital.go.th

ตารางที่ 1-1 แสดงข้อมูลของเครื่องช่วยหายใจในอุตสาหกรรมวัสดุอุปกรณ์การแพทย์

ปัจจัย		รายละเอียด
รูปแบบการขนส่ง ออกซิเจน	<ul style="list-style-type: none"> <li>ผ่านหน้ากากครอบจมูกและปาก (Non-invasive Ventilation)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ผ่านการสอดท่อช่วยหายใจ (Invasive Ventilation)</li> </ul>
ประเภท	<ul style="list-style-type: none"> <li>แรงดันบวกต่อเนื่อง (CPAP)</li> <li>แรงดันสองระดับ (BiPAP)</li> <li>ควบคุมปริมาตรอากาศ (Volume Controlled)</li> <li>เครื่องช่วยหายใจแบบมือบีบ (BVM Ambu Bag)</li> </ul>	
ตัวแปรค่า	<ul style="list-style-type: none"> <li>FiO<sub>2</sub>: 0.21-1.00 (ควรน้อยกว่า 0.6)</li> <li>Tidal volume :8-10 ml/kg, ARDS 6-8 ml/kg</li> <li>Minute volume: (TV x RR)</li> <li>Respiratory rate: 12-16/min</li> <li>Inspiratory time, I:E ratio 1:1.5-2</li> <li>Inspiratory flow rate: 40-60 l/min</li> <li>Patient Triggering: Pressure trigger/Flow trigger</li> <li>PEEP: 3-5 cmH<sub>2</sub>O</li> </ul>	
ส่วนประกอบ สำคัญ	<ol style="list-style-type: none"> <li>ตัวเครื่องและแผงควบคุมการทำงาน</li> <li>จอภาพ</li> <li>พัดลมควบคุมการไหลของอากาศ</li> <li>แผ่นกรองอากาศ</li> <li>ตัวควบคุมความชื้นและอุณหภูมิ</li> <li>ท่อนำอากาศ</li> <li>หน้ากากแบบครอบจมูกและปาก/ท่อช่วยหายใจ</li> </ol>	
อุปกรณ์เสริม	<ul style="list-style-type: none"> <li>เครื่องผลิตออกซิเจน/เครื่องพ่นยา/เครื่องวัดออกซิเจนในเลือด</li> </ul>	
วัตถุประสงค์ ในการใช้งาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>สำหรับรักษาผู้ป่วยโรคระบบทางเดินหายใจ</li> <li>สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะการหายใจล้มเหลวตั้งแต่ระยะเริ่มต้น</li> <li>สำหรับรักษาผู้ป่วยหรือผู้ที่มีปัญหาสุขภาพ ปัญหาการนอนกรน หรือมีภาวะหยุดหายใจขณะหลับ เนื่องจากได้รับออกซิเจนไม่เพียงพอ</li> </ul>	
ราคาโดยเฉลี่ย	30,000 – 2,000,000 บาท	
กลุ่มผู้บริโภคหลัก	<ul style="list-style-type: none"> <li>โรงพยาบาล/คลินิกพิเศษ/หน่วยฉุกเฉิน/การดูแลสุขภาพผู้ป่วยขณะพักฟื้นที่บ้าน</li> </ul>	
ตลาดหลัก	<ul style="list-style-type: none"> <li>อเมริกาเหนือ: สหรัฐอเมริกา แคนาดา</li> <li>ยุโรป: เยอรมัน อังกฤษ ฝรั่งเศส อิตาลี สเปน</li> <li>เอเชียแปซิฟิก: จีน ญี่ปุ่น อินเดีย เกาหลีใต้ สิงคโปร์ ออสเตรเลีย</li> <li>ละตินอเมริกา: บราซิล เม็กซิโก</li> </ul>	

เครื่องช่วยหายใจ มีหลักการทำงานของอุปกรณ์ที่คล้ายคลึงกับการทำงานของระบบการหายใจของมนุษย์ ความต้องการใช้เครื่องช่วยหายใจที่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วเพื่อรักษาผู้ป่วยโรคปอดอักเสบและผู้ที่ปัญหาเกี่ยวกับระบบทางเดินหายใจมีส่วนทำให้ตลาดอุปกรณ์เครื่องช่วยหายใจมีแนวโน้มเติบโตสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องในอนาคต

เมื่อพิจารณาตามประเภทของผลิตภัณฑ์ พบว่า เครื่องช่วยหายใจแบบใช้ท่อช่วยหายใจ (Invasive Ventilator) เป็นกลุ่มที่ถือครองสัดส่วนทางการตลาดสูงสุด เนื่องจากการขยายความนิยมของการนำเครื่องช่วยหายใจประเภทนี้ไปใช้งานในด้านที่หลากหลายยิ่งขึ้น โดยเฉพาะทางด้านความผิดปกติเกี่ยวกับการนอนหลับ โรคทางสมองและระบบประสาท และโรคระบบทางเดินหายใจ

ในด้านของรายได้และกลุ่มเป้าหมายหลัก พบว่า เครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤติถือครองส่วนแบ่งทางการตลาดสูงสุดถึงร้อยละ 40.1 ในปี 2563 เนื่องจากการเพิ่มขึ้นของอัตราการนำไปใช้และการติดตั้งในโรงพยาบาลพุ่งสูงขึ้น เครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยวิกฤติจะถูกใช้ในหอผู้ป่วยหนักของโรงพยาบาล การเพิ่มขึ้นของจำนวนโรงพยาบาลสร้างใหม่และงบประมาณทางสาธารณสุขของประเทศคาดว่าจะป็นปัจจัยเกื้อหนุนรักษาการเติบโตของตลาดเครื่องช่วยหายใจทั่วโลก<sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> [www.grandviewresearch.com](http://www.grandviewresearch.com)

## ปัจจัยขับเคลื่อนทางการตลาด

อุตสาหกรรมเครื่องช่วยหายใจทางการแพทย์ทั่วโลก ถูกคาดหวังว่าได้เปิดช่องทางการพัฒนาและโอกาสทางธุรกิจทางการแพทย์ที่มีศักยภาพให้แก่ผู้ประกอบการรายใหญ่และรายย่อยทั่วโลก การใช้เครื่องช่วยหายใจทางการแพทย์ที่เพิ่มขึ้นอันเนื่องมาจากการระบาดใหญ่ของโรคโควิด-19 ถือเป็นปัจจัยสำคัญที่ขับเคลื่อนการเติบโตของตลาดอย่างทรงอิทธิพลในขณะนี้ นอกจากนี้ ความชุกของโรคระบบทางเดินหายใจที่เพิ่มขึ้นอันเนื่องมาจากการขยายตัวของเมืองและระดับมลพิษที่เพิ่มขึ้น รวมถึงอัตราการสูบบุหรี่ที่สูงขึ้นเป็นปัจจัยที่ผลักดันการเติบโตของอุตสาหกรรมเครื่องช่วยหายใจทางการแพทย์ ปัจจัยเกื้อหนุนเพิ่มเติม ได้แก่ จำนวนประชากรสูงอายุและผู้ป่วยระบบทางเดินหายใจผิดปกติที่เพิ่มขึ้น การขยายจำนวนเตียงในหอผู้ป่วยวิกฤตเพื่อรองรับผู้ป่วย คาดว่าจะช่วยเสริมการเติบโตของตลาดเครื่องช่วยหายใจในอนาคต

**ผลกระทบของโรคโควิด-19 ต่อตลาดเครื่องช่วยหายใจ** การเติบโตของตลาดเครื่องช่วยหายใจได้รับแรงหนุนจากปัจจัยการระบาดใหญ่ของโรคโควิด-19 ความชุกของโรคทางเดินหายใจที่เพิ่มสูงขึ้นอย่างรวดเร็วและการเพิ่มขึ้นของจำนวนเตียงในหอผู้ป่วยวิกฤต

ตามข้อมูลที่เผยแพร่โดยองค์การอนามัยโลก (WHO) ในปี 2563 ผู้ป่วยประมาณร้อยละ 80 สามารถฟื้นตัวจากโรคโควิด-19 ได้โดยไม่ต้องรักษาในโรงพยาบาล แต่ในกรณีที่ผู้ป่วยแสดงรอยโรคขั้นรุนแรงเกิดความเสียหายต่อระบบทางเดินหายใจ ทำให้ระดับออกซิเจนในร่างกายลดลงและอาจก่อให้เกิดความเสียหายต่ออวัยวะภายใน จนอาจนำไปสู่เสียชีวิต เครื่องช่วยหายใจทางการแพทย์จึงถูกนำมาใช้สำหรับเพิ่มปริมาณแก๊สออกซิเจนเข้าสู่ร่างกายอย่างเหมาะสม

ไวรัสโคโรนาได้แพร่กระจายไปใน 215 ประเทศ และส่งผลกระทบต่อผู้คนมากกว่า 35.6 ล้านคน โดยมีผู้เสียชีวิตเกือบ 1 ล้านคน เนื่องจากการระบาดของโรคโควิด-19 จึงคาดการณ์ว่าสัดส่วนของกลุ่มโรคติดเชื้อจะเพิ่มสูงขึ้น และคาดว่าจะเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญในช่วงระยะเวลาคาดการณ์ การระบาดโรคโควิด-19 ได้สร้างแรงเกื้อหนุนให้กับตลาดเครื่องช่วยหายใจ ส่งผลให้ตลาดเครื่องช่วยหายใจสามารถเติบโตแบบพุ่งทะยานอย่างมีนัยสำคัญ ในช่วงปี 2563 จนถึงปี 2569<sup>4</sup>

**แผนเพิ่มกำลังการผลิตเพื่อตอบสนองความต้องการที่เพิ่มขึ้น** ผู้ผลิตทั่วโลกได้มีการปรับเปลี่ยนกลยุทธ์ โดยมุ่งเป้าเร่งขยายกำลังการผลิตเครื่องช่วยหายใจเพื่อเตรียมพร้อมรองรับความต้องการที่เพิ่มขึ้นทั่วโลกในช่วงวิกฤตการระบาดของโรคโควิด-19 บริษัท Hamilton Medical ได้เร่งการผลิตเครื่องช่วยหายใจเพิ่มอีกร้อยละ 30 – 40 จากการผลิตช่วงปกติประมาณ 15,000 เครื่องต่อปี และขณะนี้สามารถผลิตเครื่องช่วยหายใจได้ประมาณ 80 เครื่องต่อวัน สามารถจัดส่งเครื่องช่วยหายใจได้แล้วประมาณ 400 เครื่องไปยังประเทศอิตาลีในเดือนมีนาคม 2563

<sup>4</sup> www.globenewswire.com

นอกจากนี้ ผู้ผลิตรถยนต์หลายแห่งยังเสนอสายการผลิตของพวกเขาเพื่อช่วยเพิ่มการผลิตเครื่องช่วยหายใจ ตัวอย่างเช่น การร่วมมือทางการค้าของบริษัท Tesla ร่วมกับบริษัท Medtronic และ บริษัท General Motors ร่วมกับ บริษัท Ventec Life Systems เพื่อขยายการผลิตเครื่องช่วยหายใจรองรับความต้องการ ทั่วโลก<sup>5</sup>

**ความชุกของโรกระบบทางเดินหายใจที่เพิ่มขึ้น** โรคปอดอุดกั้นเรื้อรัง (COPD) และโรคหอบหืดเป็นโรคทางเดินหายใจที่พบได้บ่อยที่สุดทั่วโลก จากรายงานการศึกษาทั่วโลกในปี 2559 สถิติรายงานผู้ป่วยโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังประมาณ 251 ล้านรายทั่วโลก ในทำนองเดียวกัน ตามที่องค์การอนามัยโลก (WHO) คาดการณ์ไว้ว่าโรคปอดอุดกั้นเรื้อรังจะกลายเป็นภัยคุกคามด้านสุขภาพที่ใหญ่เป็นอันดับสามของโลก ภายในปี 2563 ในปี 2560 องค์การอนามัยโลกรายงานว่าพบผู้ป่วยโรคหอบหืดประมาณ 235 ล้านคนทั่วโลก ความชุกที่เพิ่มขึ้นของสิ่งบ่งชี้เป้าหมายจะเพิ่มอัตราการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลและการกลับเข้ารับการรักษาใหม่ของผู้ป่วยที่ได้รับผลกระทบเนื่องจากอาจต้องการการช่วยการหายใจบ่อยครั้ง<sup>6</sup>

**นวัตกรรมเครื่องช่วยหายใจแบบพกพา** ความนิยมเครื่องช่วยหายใจแบบพกพาและชนิดเคลื่อนย้ายได้กำลังขยายตัวอย่างมาก เนื่องจากความหลากหลายในการใช้งาน ความสะดวกในการขนย้าย ประสิทธิภาพในการดูแลผู้ป่วยที่หลากหลาย เครื่องช่วยหายใจแบบพกพาและชนิดเคลื่อนย้ายสามารถนำไปใช้สำหรับการดูแลผู้ป่วยในโรงพยาบาล ตลอดจนจนถึงการดูแลที่บ้าน การเติบโตของตลาดสำหรับการรักษา ณ จุดดูแลผู้ป่วย และกรณีฉุกเฉินทางการแพทย์ที่เพิ่มขึ้นเป็นตัวขับเคลื่อนที่สำคัญของการเติบโตของตลาด โรงพยาบาลมีการสนับสนุนการใช้เครื่องช่วยหายใจแบบพกพาเพื่อให้การดูแลผู้ป่วยสะดวกและรวดเร็วยิ่งขึ้นตั้งแต่รถพยาบาลไปจนถึงเตียงในโรงพยาบาล เครื่องช่วยหายใจแบบพกพาช่วยให้ผู้ป่วยเลือกที่จะได้รับการดูแลที่บ้านจนทำให้ความนิยมเพิ่มมากขึ้น

นอกจากนี้ การเพิ่มขึ้นของจำนวนประชากรสูงอายุที่ต้องพึ่งพาการใช้เครื่องช่วยหายใจอย่างต่อเนื่อง ความต้องการการรักษาในผู้ป่วยวิกฤตเพิ่มขึ้น และการรักษาที่เกี่ยวข้องกับโรคปอดเรื้อรังทั้งในเด็กและผู้ใหญ่นั้นคาดว่าจะช่วยผลักดันการเติบโตของตลาดในระยะยาว<sup>7</sup>

<sup>5</sup> www.grandviewresearch.com

<sup>6</sup> www.marketsandmarkets.com

<sup>7</sup> www.grandviewresearch.com

## แนวโน้มทางการตลาดโลก

ตลาดเครื่องช่วยหายใจทางการแพทย์ทั่วโลกในปี 2562 มีมูลค่าประมาณ 846.1 ล้านดอลลาร์สหรัฐ คาดการณ์ว่าตลาดจะมีอัตราการเติบโตเฉลี่ย (CAGR) อยู่ที่ร้อยละ 7.8 และคาดว่าจะมีมูลค่าสูงขึ้นไปถึงประมาณ 1466.3 ล้านดอลลาร์สหรัฐภายในปี 2569 โดยผู้เล่นหลักสำหรับตลาดเครื่องช่วยหายใจ ได้แก่ บริษัท ResMed, บริษัท Becton, บริษัท Dickinson and Company, บริษัท Getinge, บริษัท Philips Healthcare, บริษัท Smiths Group, บริษัท Hamilton Medical, บริษัท GE Healthcare, บริษัท Air Liquide, บริษัท Dräger และ บริษัท Medtronic<sup>8</sup>

การระบาดของโรคโควิด-19 คาดว่าจะเพิ่มความต้องการในการใช้เครื่องช่วยหายใจอย่างก้าวกระโดด รายงานทางสถิติโดยสมาคมการดูแลระบบทางเดินหายใจของประเทศสหรัฐอเมริกา (American Association for Respiratory Care) ในเดือนสิงหาคม ปี 2563 จำนวนผู้ป่วยโรคโควิด-19 มากกว่า 6.09 ล้านรายทั่วโลก และผู้ป่วยชาวอเมริกันเกือบ 960,000 คน ต้องการความช่วยเหลืออย่างเร่งด่วนในการใช้เครื่องช่วยหายใจ ระหว่างที่มีการระบาดระลอกใหญ่ ส่งผลให้ความต้องการการใช้เครื่องช่วยหายใจพุ่งขึ้นอย่างรวดเร็ว

ในปี 2563 อเมริกาเหนือเป็นภูมิภาคที่ถือครองตำแหน่งทางการตลาดเครื่องช่วยหายใจและมีส่วนแบ่งรายได้สูงสุดอยู่ที่ร้อยละ 60 อันเนื่องมาจากการระบาดของโรคโควิด-19 และจำนวนผู้ป่วยโรคระบบทางเดินหายใจที่พุ่งสูงขึ้นอย่างรวดเร็ว และปัจจัยทางด้านจำนวนกลุ่มผู้ผลิตเครื่องช่วยหายใจชั้นนำของโลกเป็นแรงสนับสนุนการถือครองตลาดของภูมิภาคอเมริกาเหนือ นอกจากนี้ บริษัทยักษ์ใหญ่ด้านยานยนต์ของสหรัฐฯ บริษัท Tesla, บริษัท Ford และบริษัท GM ได้หันมาเข้าร่วมทางการค้าในส่วนของ การขยายกำลังการผลิตเครื่องช่วยหายใจ รวมถึงผลิตเวชภัณฑ์ เช่น หน้ากากทางการแพทย์ และอุปกรณ์ทางการแพทย์อื่นๆ คาดว่า จะเป็นแนวทางการเติบโตที่สำคัญต่อตลาดระดับภูมิภาคนี้ในอนาคต

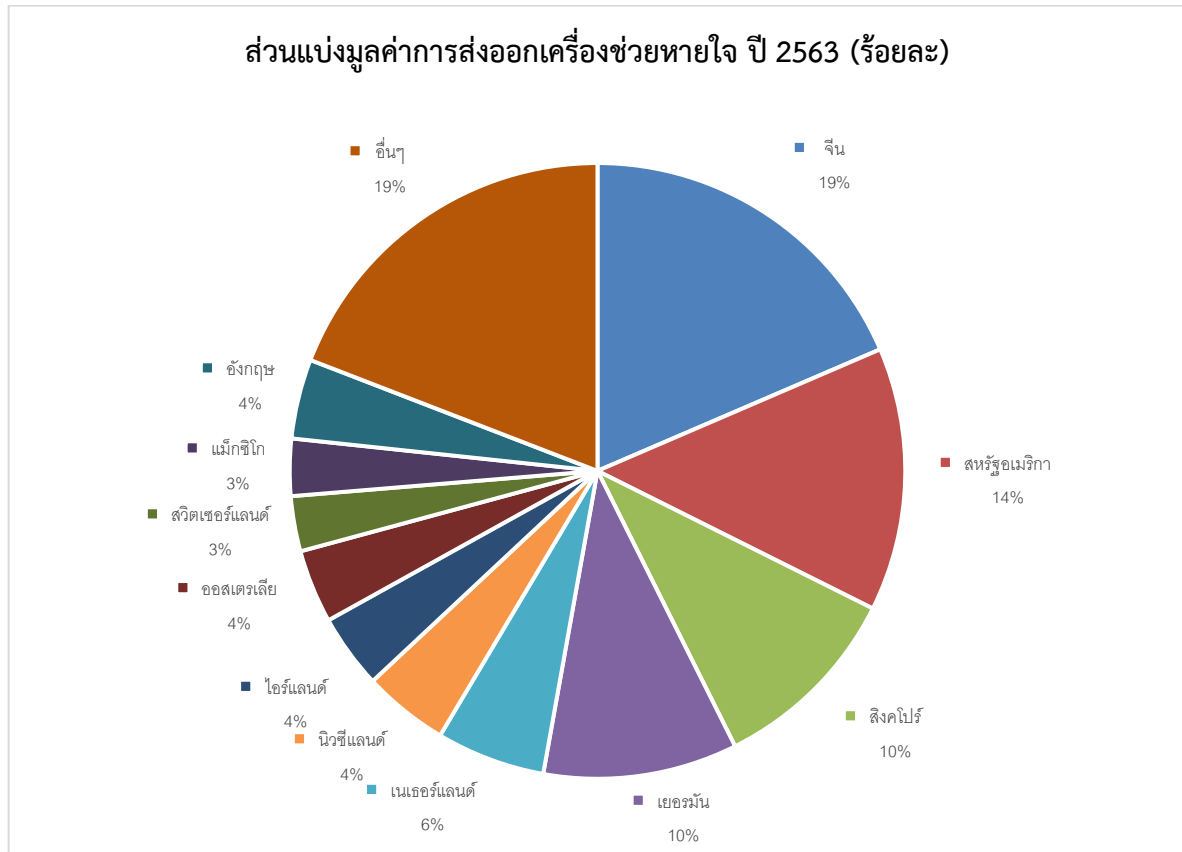
สำหรับตลาดในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก คาดการณ์ว่าอัตราการเติบโตอย่างมีนัยสำคัญในช่วงปี 2564 ถึงปี 2571 อันเนื่องมาจากปัจจัยทางด้านจำนวนผู้ป่วยโรคโควิด-19 อุบัติการณ์การเกิดโรคระบบทางเดินหายใจเรื้อรัง งบประมาณด้านสาธารณสุขที่เพิ่มขึ้น ตลอดจนความร่วมมือและกลยุทธ์ทางการตลาด ตัวอย่างเช่น ในปี 2560 บริษัท Air Liquide ได้ซื้อกิจการบริษัท OxyMaster และบริษัท Sogo Sangyo Kabushiki Kaisha เพื่อขยายกลุ่มผลิตภัณฑ์ระบบทางเดินหายใจในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก นอกจากนี้ การเติบโตของตลาดในภูมิภาคนี้ เป็นผลมาจากการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานระดับประเทศและการผลักดันนโยบายด้านการดูแลสุขภาพของประชากรในแต่ละประเทศ<sup>9</sup>

<sup>8</sup> www.globenewswire.com

<sup>9</sup> www.grandviewresearch.com

ข้อมูลทางสถิติจากเว็บไซต์ [www.trademap.org](http://www.trademap.org) โดยใช้หมายเลขพิกัด HS 901920 และ 902000 ในการวิเคราะห์ พบว่า ส่วนแบ่งทางการตลาดของการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องช่วยหายใจ ในปี 2563 ทั่วโลก ประเทศจีนมีมูลค่าการส่งออกเครื่องช่วยหายใจสูงสุด 2,893,281,000 ดอลลาร์สหรัฐ โดยคิดเป็นร้อยละ 21 ของตลาดการส่งออกโลก รองลงมาได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกาและสิงคโปร์ โดยมีมูลค่าการส่งออก 2,159,688,000 และ 1,599,344,000 ดอลลาร์สหรัฐ ตามลำดับ ดังรูปภาพที่ 1-1<sup>10</sup>

รูปภาพที่ 1-1 มูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องช่วยหายใจทั่วโลก ปี 2563



(ที่มา: [www.trademap.org](http://www.trademap.org))

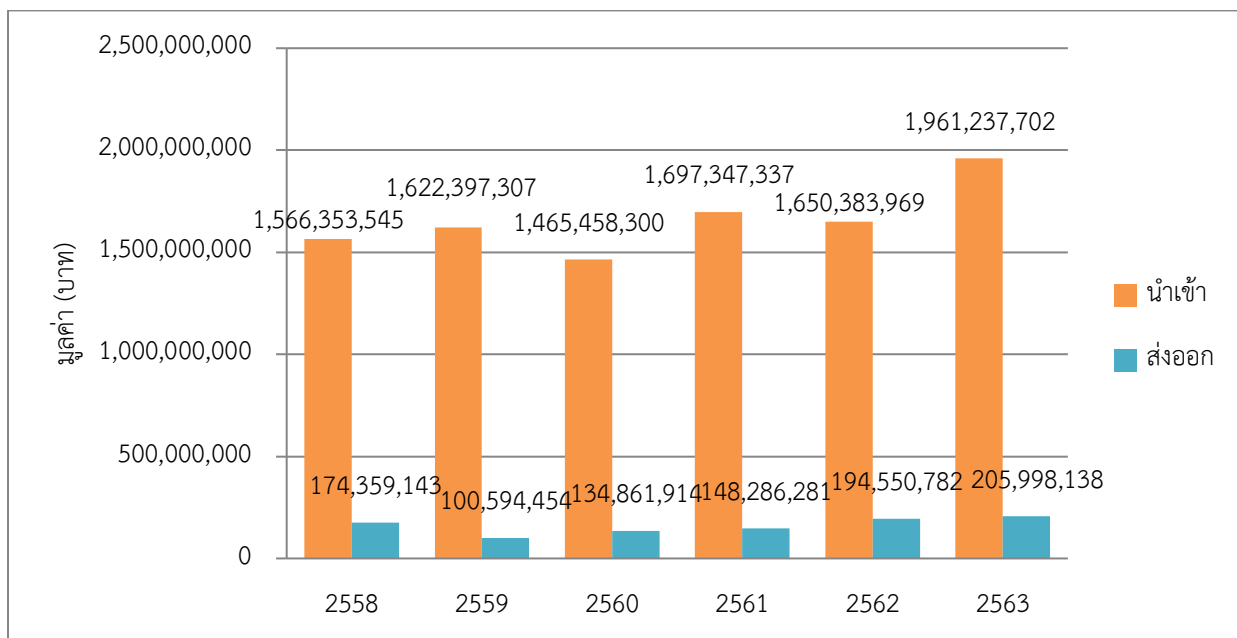
<sup>10</sup> ที่มา: [www.trademap.org](http://www.trademap.org)

## ภาพรวมการนำเข้า-ส่งออกของประเทศไทย

ข้อมูลทางสถิติจากเว็บไซต์ [www.customs.go.th](http://www.customs.go.th) โดยใช้หมายเลขพิกัด HS code 90192000001, 90192000090, 90200000001, 90200000090 นิยามถึง เครื่องช่วยหายใจ, เครื่องที่ใช้กับทางเดินหายใจ อื่นๆ, เครื่องช่วยการหายใจ, เครื่องใช้ในการหายใจอื่น ๆ และหน้ากากป้องกันไอพิษ อื่นๆ พบว่า ประเทศไทย มีการนำเข้าเครื่องช่วยหายใจ ในปี 2563 มีมูลค่า 1,961.24 ล้านบาท เพิ่มขึ้นคิดเป็นร้อยละ 18.84 เมื่อเทียบกับ การนำเข้าปี 2562 ส่วนในด้านการส่งออก ในปี 2563 มีมูลค่า 205.99 ล้านบาท เพิ่มขึ้นคิดเป็นร้อยละ 5.88 เมื่อเทียบกับการส่งออกปี 2562 ดังรูปภาพที่ 1-2<sup>11</sup> ประเทศคู่ค้าที่สำคัญ ได้แก่ สหรัฐอเมริกา เยอรมัน จีน ออสเตรเลียและมาเลเซีย

โดยประเทศไทยมีอัตราส่วนมูลค่าการส่งออกเครื่องช่วยหายใจทางการแพทย์คิดเป็นร้อยละ 1.67 ของการส่งออกผลิตภัณฑ์กลุ่มครุภัณฑ์ทางการแพทย์ทั้งหมด ในปี 2563 (12,326.00 ล้านบาท) บริษัทชั้นนำที่ ดำเนินธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต นำเข้าและจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องช่วยหายใจในประเทศไทย ทั้งหมด 18 ราย เป็นบริษัทที่มีทุนจดทะเบียนสูงสุด 3 อันดับแรก คือ บริษัท ชูมิตะ อิเลคทริก (ประเทศไทย) จำกัด มีทุนจดทะเบียน 205 ล้านบาท รองลงมาคือ บริษัท ไอดีเอส เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด มีทุนจดทะเบียน 200 ล้านบาท และอันดับที่สาม ได้แก่ บริษัท เคนดอลล์-แกมมาทรอน จำกัด มีทุนจดทะเบียน 157 ล้านบาท ดังตาราง 1-2<sup>12</sup>

รูปภาพที่ 1-2 มูลค่าการนำเข้า-ส่งออก เครื่องช่วยหายใจของประเทศไทย ในปี 2558 - ปี 2563



(ที่มา: [www.customs.go.th](http://www.customs.go.th))

<sup>11</sup> ที่มา: [www.customs.go.th](http://www.customs.go.th)

<sup>12</sup> ที่มา: [www.datawarehouse.dbd.go.th](http://www.datawarehouse.dbd.go.th)

ตารางที่ 1-2 ผู้ประกอบการในอุตสาหกรรมเครื่องช่วยหายใจในประเทศไทย

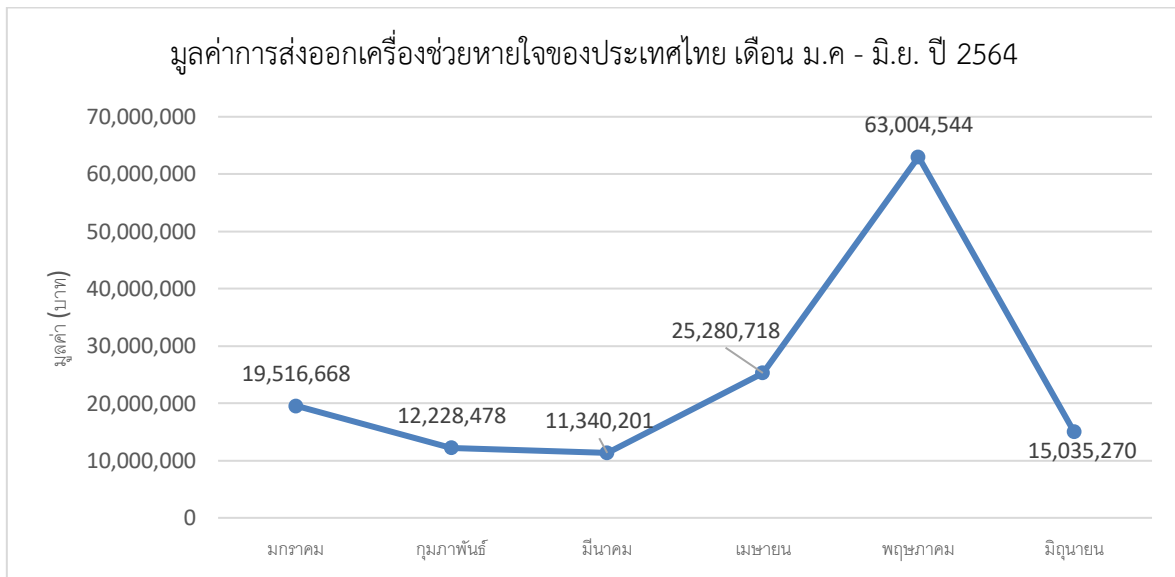
ลำดับ	บริษัท	ทุนจดทะเบียน (ลบ.)	สัญชาติ ผู้ถือหุ้น
1	บริษัท ชุมิตะ อิเลคทริก (ประเทศไทย) จำกัด	205	ญี่ปุ่น
2	บริษัท ไอดีเอส เมดิคอล ซิสเต็มส์ (ประเทศไทย) จำกัด	200	สิงคโปร์
3	บริษัท เคนดอลล์-แกมมาตรอน จำกัด	157	ไทย อังกฤษ
4	บริษัท แอ็ดเลอร์ จำกัด	6	ไทย
5	บริษัท เจ ซัมมิต จำกัด	5.11	ไทย
6	บริษัท เกรท อินเตอร์ โกลบอล เทรตติ้ง จำกัด	5	ไทย
7	บริษัท แอสเซน เมดิคอล จำกัด	5	ไทย
8	บริษัท เซนต์ เมดิคอล กรุ๊ป จำกัด	5	ไทย
9	บริษัท โมกาวิ โกลบอล จำกัด	5	ไทย
10	บริษัท โพร แคร้ เมดิคอล จำกัด	3	ไทย
11	บริษัท ไทรงามออกซิเจน จำกัด	2	ไทย
12	บริษัท เอส ทู (ประเทศไทย) จำกัด	1	ไทย
13	บริษัท เบอร์ลิน เมด จำกัด	1	ไทย
14	บริษัท เรสท์ เมดิคอล (ประเทศไทย) จำกัด	1	ไทย
15	บริษัท อ็อคซี กรุ๊ป จำกัด	1	ไทย
16	บริษัท เอส ทู (ประเทศไทย) จำกัด	1	ไทย
17	ห้างหุ้นส่วนจำกัด โควิน ซัพพลาย	1	ไทย
18	ห้างหุ้นส่วน แมกนิฟายเซฟตี้	0.8	ไทย

(ที่มา: [www.datawarehouse.dbd.go.th](http://www.datawarehouse.dbd.go.th))

## มูลค่าส่งออกของประเทศไทย ปี 2564

ข้อมูลทางสถิติจากเว็บไซต์ [www.customs.go.th](http://www.customs.go.th) โดยใช้หมายเลขพิกัด HS code 90192000001, 90192000090, 90200000001, 90200000090 ในการวิเคราะห์สถิติ พบว่า ในช่วงไตรมาสที่ 1 ปี 2564 (เดือนมกราคม – เดือนมีนาคม) ประเทศไทยมีมูลค่าการส่งออกเครื่องช่วยหายใจ อยู่ที่ 43,085,347 บาท และมีมูลค่าการส่งออกอยู่ที่ 103,320,532 บาท ในไตรมาสที่ 2 (เดือนเมษายน – เดือนมิถุนายน) ของปี 2564 การส่งออกเครื่องช่วยหายใจรวมทั้ง 2 ไตรมาส มีมูลค่า 146,405,879 บาท การส่งออกเครื่องช่วยหายใจทะยานสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องในช่วงเดือนกุมภาพันธ์ – พฤษภาคม และลดลงในเดือนมิถุนายน โดยประเทศคู่ค้าสำคัญที่ประเทศไทยมีการส่งออกสูงสุด ได้แก่ ประเทศอินเดีย มาเลเซีย เนปาล นิวซีแลนด์ และสหรัฐอเมริกา ดังแสดงในรูปภาพที่ 1-3 <sup>13</sup>

รูปภาพที่ 1-3 มูลค่าการนำเข้าเครื่องช่วยหายใจ ในปี 2564 (เดือนมกราคม ถึงเดือนมิถุนายน)



(ที่มา: [www.customs.go.th](http://www.customs.go.th))

<sup>13</sup> ที่มา: [www.customs.go.th](http://www.customs.go.th)

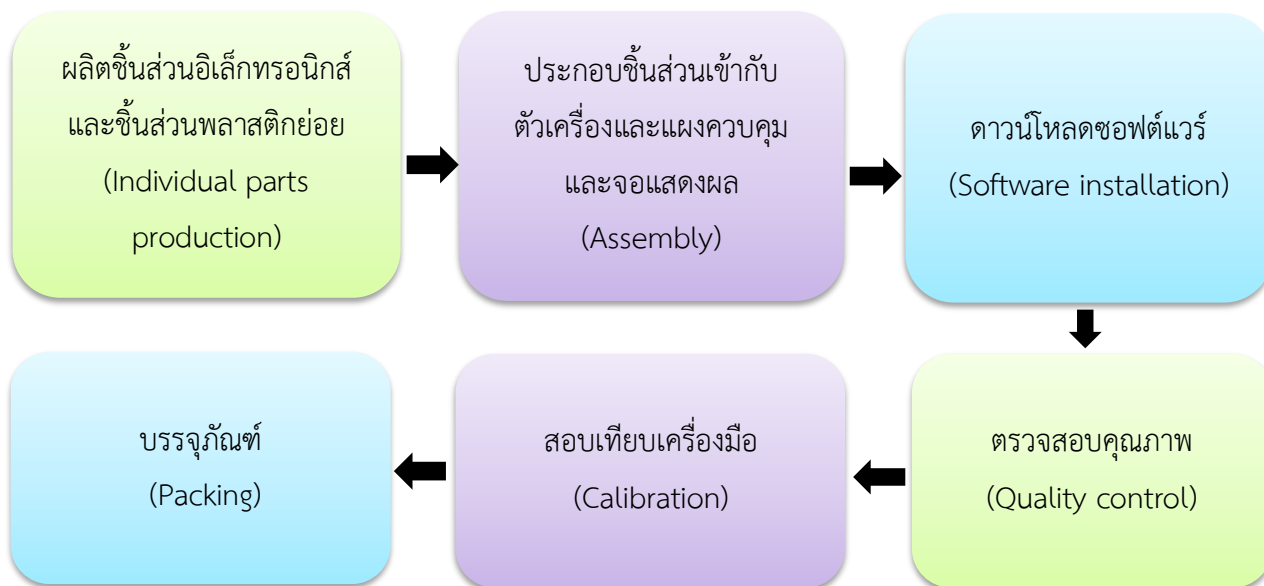
## โครงสร้างอุตสาหกรรมผลิตภัณฑ์เครื่องช่วยหายใจ

รูปภาพที่ 1-4 โครงสร้างอุตสาหกรรมเครื่องช่วยหายใจ



## กระบวนการผลิตโดยรวม

รูปภาพที่ 1-5 กระบวนการผลิตเครื่องช่วยหายใจ



รูปภาพที่ 1-6 ผลิตภัณฑ์เครื่องช่วยหายใจ



## กระบวนการผลิตที่สำคัญ

### ตารางที่ 1-3 กระบวนการผลิตเครื่องช่วยหายใจ

กระบวนการผลิต (Process)	เครื่องจักร (Machine)	รายละเอียด (Description)
กระบวนการประกอบชิ้นส่วน	เครื่อง Assembly Machine	<p>- เครื่องช่วยหายใจประเภทควบคุมความดันและปริมาตร ประกอบด้วย 5 ส่วนหลัก ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. ตัวเครื่องและแผงควบคุม</b> ประกอบด้วย ไมโคร โพรเซสเซอร์ (Microprocessor), ตัวเริ่มการจ่ายแก๊ส (Gas flow generator), ท่อลำเลียงแก๊ส (Conduit), วาล์วควบคุมการส่งผ่านแก๊ส (Valves), ตัวควบคุมระบบการส่งผ่านแก๊ส (Controller) แบ่งออกเป็น 2 โหมด คือ แบบ Invasive mode และแบบ Non-invasive mode, ปัมลมแบบลูกสูบ (Piston compressor) และเซ็นเซอร์ตรวจวัดค่าออกซิเจน (Oxygen sensors)</li> <li><b>2. ระบบความดันอากาศ</b> ประกอบด้วย พัดลม (input/output Blower), สเตเตอร์ (Stator), ลูกบิด (Impeller), ทรานสดิวเซอร์ (Pressure transducer) วัสดุที่นิยมใช้ในการผลิตชิ้นส่วน มีคุณสมบัติเป็นวัสดุที่มีความเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility) เช่น Polyetherimide, Anodized aluminum, เซรามิก เป็นต้น</li> <li><b>3. หน้าจอแสดงผล</b> ประกอบด้วย การแสดงค่าพารามิเตอร์ที่จำเป็นสำหรับการใช้งาน, โหมดการใช้งาน และการแจ้งเตือน เป็นต้น</li> <li><b>4. โครงสร้างภายนอกและด้ามจับ</b> นิยมใช้วัสดุประเภท เทอร์โมพลาสติกหรือโพลีคาร์บอเนต และมีคุณสมบัติลดแรงกระแทก</li> <li><b>5. แบตเตอรี่</b> ผลิตจาก Lithium-ion</li> </ol>

(ที่มา: www.nytimes.com)

## มาตรฐาน ข้อกำหนด และนโยบายที่เกี่ยวข้อง

ผลิตภัณฑ์เครื่องช่วยหายใจถูกจัดเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข การผลิต นำเข้า หรือส่งออกเครื่องช่วยหายใจจะต้องเป็นไปตามระเบียบและข้อกำหนดของมาตรฐานอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ นอกจากนี้ในการผลักดันการส่งออกสู่ตลาดต่างประเทศ ผู้ประกอบการควรศึกษากฎระเบียบและข้อบังคับตามมาตรฐานของแต่ละประเทศ และมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องเพื่อป้องกันการตีกลับหรือระงับการส่งออกสินค้า ดังตารางที่ 1-4 <sup>14</sup>

### ตารางที่ 1-4 มาตรฐานและข้อกำหนดในการผลิตเครื่องช่วยหายใจ

ลำดับ	มาตรฐานของผลิตภัณฑ์	รายละเอียด
1	ISO 21927-2:2018	Smoke and heat control systems — Part 2: Specifications for natural smoke and heat exhaust ventilators
2	ISO 21927-3: 2021	Smoke and heat control systems — Part 3: Specifications for powered smoke and heat exhaust ventilators
3	ISO 21927-4:2019	Smoke and heat control systems — Part 4: Natural smoke and heat exhaust ventilators — Design, requirements and installation
4	ISO 80601-2-79:2018	Medical electrical equipment — Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment
5	ISO/CD 80601-2-79	Medical electrical equipment — Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment
6	ISO/CD 80601-2-80	Medical electrical equipment — Part 2-80: Particular requirements for

<sup>14</sup> ที่มา:9 [www.who.int](http://www.who.int)

ลำดับ	มาตรฐานของผลิตภัณฑ์	รายละเอียด
		basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency
7	ISO 80601-2-80:2018	Medical electrical equipment — Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency
8	ISO 19223:2019	Lung ventilators and related equipment — Vocabulary and semantics
10	ISO/DIS 16494	Heat recovery ventilators and energy recovery ventilators — Method of test for performance
11	ISO 16494:2014	Heat recovery ventilators and energy recovery ventilators — Method of test for performance
12	ISO/DIS 10651-4	Lung ventilators — Part 4: Particular requirements for user-powered resuscitators
13	ISO 10651-5:2006	Lung ventilators for medical use — Particular requirements for basic safety and essential performance — Part 5: Gas-powered emergency resuscitators
14	ISO 10651-4:2002	Lung ventilators — Part 4: Particular requirements for operator-powered resuscitators
15	ISO/TR 16494-2:2019	Heat recovery ventilators and energy recovery ventilators — Method of test for performance — Part 2: Assessment of measurement uncertainty of performance parameters
16	ISO/CD 5222-1	Heat recovery ventilators and energy recovery ventilators-Testing and calculating methods for seasonal performance factor — Part 1:

ลำดับ	มาตรฐานของผลิตภัณฑ์	รายละเอียด
		Sensible heating recovery seasonal performance factors of HRV
17	ISO/CD 24660	Fans — Determination of airflow propelled through an open personnel door by a positive pressure ventilator
18	ISO 80601-2-84:2020	Medical electrical equipment — Part 2-84: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ventilators for the emergency medical services environment
19	ISO/DIS 80601-2-12	Medical electrical equipment — Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators
20	ISO 80601-2-87:2021	Medical electrical equipment — Part 2-87: Particular requirements for basic safety and essential performance of high-frequency ventilators
21	มอก. 3075 เล่ม 1-2563	ข้อเสนอแนะในการเลือกใช้เครื่องช่วยหายใจที่เหมาะสม โดยพิจารณาปัจจัยของผู้ป่วย สภาพแวดล้อมและผู้ควบคุมเครื่อง
22	มอก. 3075 เล่ม 2-2563	เครื่องช่วยหายใจ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับเครื่องกึ่งซีพโดยใช้แรงจากผู้ควบคุมเครื่อง
23	มอก. 3075 เล่ม 3-2563	เครื่องช่วยหายใจทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องกึ่งซีพโดยใช้แรงดันก๊าซควบคุม
24	มอก. 3075 เล่ม 4-2563	เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องช่วยหายใจผู้ป่วยภาวะวิกฤต
25	มอก. 3075 เล่ม 5-2563	เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเวิร์กสเตชันในการให้ยาสลบ
26	มอก. 3075 เล่ม 6-2563	เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้น

ลำดับ	มาตรฐานของผลิตภัณฑ์	รายละเอียด
		และสมรรถนะที่จำเป็นของอุปกรณ์ช่วยบรรเทาโรคหุดหายใจขณะหลับ
27	มอก. 3075 เล่ม 7-2563	เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องช่วยหายใจสำหรับผู้ป่วยที่ต้องพึ่งเครื่องช่วยหายใจที่ดูแลที่บ้าน
28	มอก. 3075 เล่ม 8-2563	เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องเพิ่มความชื้นในระบบทางเดินหายใจ
29	มอก. 3075 เล่ม 9-2563	เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของอุปกรณ์ในเครื่องช่วยหายใจระบบทางเดินหายใจบกพร่อง
30	มอก. 3075 เล่ม 10-2563	เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของอุปกรณ์ในเครื่องช่วยหายใจระบบทางเดินหายใจไม่เพียงพอ
31	มอก. 3075 เล่ม 11-2563	เครื่องใช้ไฟฟ้าทางการแพทย์ - ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับความปลอดภัยเบื้องต้นและสมรรถนะที่จำเป็นของเครื่องช่วยหายใจในสภาพแวดล้อมงานบริการทางการแพทย์ฉุกเฉิน

(ที่มา: [www.iso.org](http://www.iso.org))

## อุปสรรค แนวทางแก้ไข และความท้าทายในอนาคต

ปัญหาภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องช่วยหายใจ โดยเฉพาะในด้านของความเสี่ยงที่จะได้รับการบาดเจ็บจากการใช้ท่อช่วยหายใจและความเสี่ยงของการเกิดโรคปอดเรื้อรังในผู้ป่วยที่ใช้เครื่องช่วยหายใจ คาดว่าจะขัดขวางการเติบโตของตลาดเครื่องช่วยหายใจทางการแพทย์ทั่วโลก

บริษัทผู้ผลิตหลายรายจึงได้สังเกตเห็นปัญหาและเร่งพัฒนาการใช้สารลดแรงตึงผิวสำหรับเครื่องช่วยหายใจโดยเฉพาะ เพื่อลดภาวะแทรกซ้อนและการบาดเจ็บของการใช้เครื่องช่วยหายใจและมีคุณสมบัติป้องกันการติดเชื้อ รวมถึงการจัดอบรมให้การศึกษาแก่บุคลากรทางการแพทย์ให้เกิดความชำนาญในการใช้อุปกรณ์เหล่านี้อย่างเหมาะสม เพื่อลดผลกระทบที่เป็นอันตรายจากการใช้เครื่องช่วยหายใจแก่ผู้ป่วย<sup>15</sup>

การวิจัยและพัฒนาทางเทคโนโลยีการผลิตเครื่องช่วยหายใจทั้งในแง่ของประสิทธิภาพและการออกแบบ โดยมุ่งเน้นในด้านความปลอดภัยในการใช้งานสูงสุด เช่น ความปลอดภัยของการหย่าเครื่อง (กระบวนการลดการช่วยหายใจ หรือหยุดการใช้เครื่องช่วยหายใจ เพื่อให้ผู้ป่วยสามารถกลับมาหายใจได้เอง) ประสิทธิภาพการแลกเปลี่ยนออกซิเจนที่ดี และระบบการส่งผ่านออกซิเจนที่ดี จะช่วยลดความเสียหายต่ออวัยวะปอดได้ การนำเอาระบบประมวลผลสัญญาณความเร็วสูงและเฟิร์มแวร์อัจฉริยะมาใช้ มีคุณลักษณะช่วยลดภาวะแทรกซ้อนต่อระบบไหลเวียนโลหิตในร่างกายและการไหลเวียนของออกซิเจนสู่ปอด การวิจัยและพัฒนาทางเทคโนโลยีจึงถือเป็นข้อได้เปรียบสำคัญที่จะเอาชนะคู่แข่งทางการค้าในตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องช่วยหายใจทั่วโลก<sup>16</sup>

<sup>15</sup> [www.marketsandmarkets.com](http://www.marketsandmarkets.com)

<sup>16</sup> [www.grandviewresearch.com](http://www.grandviewresearch.com)

## แหล่งข้อมูลอ้างอิง

- <http://medicaldevices.oie.go.th/Myfiles/HSCODE.pdf>
- [http://www.chulalongkornhospital.go.th/nurse/images/CARDIOVASCULAR\\_NURSING/Ventilator/Ventilator\\_New-GN\\_2015.pdf](http://www.chulalongkornhospital.go.th/nurse/images/CARDIOVASCULAR_NURSING/Ventilator/Ventilator_New-GN_2015.pdf)
- <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/mechanical-ventilators-market>
- <https://www.globenewswire.com/en/news-release/2021/02/08/2171371/0/en/Global-Size-Share-of-Medical-Ventilator-Market-Estimated-to-Surpass-USD-1466-3-Million-by-2026-Facts-Factors.html>
- <https://www.trademap.org/Index.aspx>
- [https://www.customs.go.th/statistic\\_report.php?show\\_search=1](https://www.customs.go.th/statistic_report.php?show_search=1)
- <https://datawarehouse.dbd.go.th/>
- [https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/ventilators-market-11018337.html?gclid=Cj0KCQjw9O6HBhCrARIsADx5qCOnPWHSEpIN-gVAClytLB61Z7vHkcUm46JwOykq9S48r2ss-ybnkFgaAostEALw\\_wcB](https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/ventilators-market-11018337.html?gclid=Cj0KCQjw9O6HBhCrARIsADx5qCOnPWHSEpIN-gVAClytLB61Z7vHkcUm46JwOykq9S48r2ss-ybnkFgaAostEALw_wcB)
- [https://www.iso.org/search.html?q=ventilator&hPP=10&idx=all\\_en&p=0&hFR%5Bcategory%5D%5B0%5D=standard](https://www.iso.org/search.html?q=ventilator&hPP=10&idx=all_en&p=0&hFR%5Bcategory%5D%5B0%5D=standard)