Fix AI Company Limited (Head Office)
Tax ID : 0105568194415
+66 (0)2 322 8500 https:// fixai.co.th
1264 Srinakarin Road, On Nut Subdistrict,
Suan Luang District,Bangkok 10250, Thailand

เอกสารสนับสนุน

เรื่อง

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

FIXAi Ai Fracture Detection

(ฟิกซ์เอไอ เอไอตรวจจับกระดูกหัก)

Model: AI HIP Fracture Detection V.1.0

Document no. SD-DS-01-04

Rev.02

Effective date : 09-11-2026

Table of Contents

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ 4

1. ลักษณะของเครื่องมือแพทย์ 4
2. วัตถุประสงค์การใช้งาน 4
3. ข้อบ่งใช้ 4
4. กลุ่มผู้ใช้งาน 4
5. intended part of the body interacted with 4
6. กลุ่มผู้ใช้งานเป้าหมาย (Intended User Profile) 4
7. สภาพแวดล้อมการใช้งาน (Use Environment) 5
8. ข้อมูลระบบปัญญาประดิษฐ์ 5
   - 8.1 ประเภทกลไกปัญญาประดิษฐ์ 5
   - 8.2 ข้อมูลที่ใช้ของระบบ (input data / output data) 5
   - 8.3 ชุดข้อมูล (Dataset) ที่ใช้ในกระบวนการพัฒนา AI/ML 6
   - 8.4 ข้อมูล AI Model ที่นำมาใช้งาน 7
   - 8.5 ข้อมูลสมรรถนะของ AI 8
   - 8.6 แผนการ re-training model 8
   - 8.7 การปฏิบัติงานใช้งานจริงในคลินิก (Clinical Workflow) 9
9. หลักการทำงาน (Operating Principle) 10
10. วิธีการใช้งาน 10
    - 10.1 เตรียมข้อมูลและเริ่มลงทะเบียน 10
    - 10.2 การเปิดหน้าเข้าสู่ระบบ 10
    - 10.3 การอ่านและยอมรับข้อตกลง 11
    - 10.4 การกรอกข้อมูลผู้สมัคร 12
    - 10.5 การส่งคำขอและรอการตรวจสอบ 13
    - 10.6 การเข้าสู่ระบบด้วยบัญชีที่ได้รับ 14
    - 10.7 การทำความรู้จักเมนูด้านบน 14
    - 10.8 การเรียนรู้ผ่าน Guided Tour 15
    - 10.9 เลือกวิธีนำภาพเข้า 15

10.10 ภาพตัวอย่างและการส่งวิเคราะห์ 16
10.11 ตรวจสอบหน้าหลักก่อนทดลองใช้ 17
10.12 ข้อควรตรวจสอบก่อนส่งภาพ 17
10.13 แจ้งปัญหาและติดต่อสอบถาม 18
10.14 ข้อมูลบัญชีและการเปลี่ยนรหัสผ่าน 19
11. ข้อจำกัดในการใช้งาน 19
12. คำแนะนำในการใช้งาน 20
13. ข้อห้ามใช้ 20
14. ข้อควรระวัง 20
15. คำเตือนและข้อจำกัดความรับผิดชอบ (Warnings) 20
16. ระยะเวลาการบำรุงรักษาผลิตภัณฑ์: 20
17. อายุผลิตภัณฑ์: 21
18. ข้อมูลและข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางไซเบอร์ (Cybersecurity Information & Guidelines) 21
18.1 นโยบายความปลอดภัยและการจัดการช่องโหว่ 21
18.2 แนวทางการใช้งานเพื่อความปลอดภัย (Security Configuration & Best Practices) 21
18.3 การยุติการใช้งานและการจัดการข้อมูล (Secure Decommissioning & Data Privacy) 21
19. ฉลากผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 22
20. ชื่อที่อยู่ของผู้ผลิต 22

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
ฟิกซ์เอไอ เอไอตรวจจับกระดูกหัก (FIXAi Ai Fracture Detection)
Model: AI HIP Fracture Detection V.1.0

---

1. ลักษณะของเครื่องมือแพทย์

ซอฟต์แวร์นี้เป็นซอฟต์แวร์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ (Software as a Medical Device: SaMD) ในรูปแบบ Web Application โดยมีวัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้ (Intended use and indications) เพื่อช่วยวิเคราะห์ภาพเอกซเรย์สะโพกในผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป ที่มีอาการหรือสงสัยว่ามีภาวะกระดูกสะโพกหักจากอุบัติเหตุหรือการล้ม โดยใช้เทคโนโลยีปัญญาประดิษฐ์ (AI) ในการประมวลผลไฟล์ภาพถ่ายรังสี (.jpg, .png) เพื่อตรวจจับตำแหน่งกระดูกหัก พร้อมแสดงผลลัพธ์ในรูปแบบ Bounding Box และ Confidence Score ทั้งนี้ ซอฟต์แวร์มีข้อจำกัดการใช้งานโดยไม่ได้ใช้ทดแทนการวินิจฉัยทางการแพทย์ของแพทย์ และกำหนดผู้ใช้งานเฉพาะบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรม ได้แก่ แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป แพทย์เวชศาสตร์ฉุกเฉิน รังสีแพทย์ และศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้วิเคราะห์ภาพถ่ายรังสี (X-ray) บริเวณสะโพก สำหรับช่วยบุคลากรทางการแพทย์ในการตรวจจับและระบุตำแหน่งที่สงสัยว่าเป็นภาวะกระดูกสะโพกหัก โดยประมวลผลและแสดงตำแหน่งที่สงสัยเพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาและการตัดสินใจทางการแพทย์ ทั้งนี้ ซอฟต์แวร์นี้ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ทดแทนการวินิจฉัยทางการแพทย์ของแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ และกำหนดให้ใช้งานโดยบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมแล้วเท่านั้น

3. ข้อบ่งใช้

ซอฟต์แวร์นี้มีข้อบ่งใช้สำหรับช่วยประมวลผลและตรวจจับภาวะกระดูกสะโพกหัก (Hip Fracture) จากภาพถ่ายรังสี (X-ray) บริเวณสะโพกและเชิงกราน ในผู้ป่วยกลุ่มเป้าหมายที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป ที่มีอาการสงสัยภาวะกระดูกหักจากอุบัติเหตุหรือการล้ม เพื่อใช้เป็นเครื่องมือช่วยในการวินิจฉัยเบื้องต้นแก่บุคลากรทางการแพทย์ในสถานพยาบาลหรือห้องฉุกเฉิน

4. กลุ่มผู้ใช้งาน

- บุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมแล้วเท่านั้น

5. intended part of the body interacted with

ระบบจะทำหน้าที่วิเคราะห์ผ่านภาพถ่ายรังสีเอกซเรย์ เพื่อวินิจฉัยกระดูกสะโพกและเชิงกราน (Hip and Pelvis)

6. กลุ่มผู้ใช้งานเป้าหมาย (Intended User Profile)

- ผู้ใช้งาน: บุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมแล้วเท่านั้น ห้ามผู้ป่วยหรือบุคคลทั่วไปใช้งาน ได้แก่ แพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป แพทย์เวชศาสตร์ฉุกเฉิน รังสีแพทย์ และ ศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์
- ผู้ป่วย: ผู้ป่วยที่มีอาการสงสัยกระดูกหัก เช่น ผู้สูงอายุที่ล้มหรือได้รับบาดเจ็บ

7. สภาพแวดล้อมการใช้งาน (Use Environment)

- สภาพแวดล้อมทางระบบสารสนเทศ (IT Environment): ใช้งานบนอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่เชื่อมต่อระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ตหรือ Wi-Fi โดยเข้าใช้งานผ่าน Web Browser มาตรฐาน ได้แก่ Google Chrome, Microsoft Edge หรือ Mozilla Firefox เพื่อเชื่อมต่อไปยังระบบซอฟต์แวร์ประมวลผลปัญญาประดิษฐ์ ที่ให้บริการผ่านระบบคลาวด์ (Cloud-based System) ซึ่งถูกออกแบบมาให้มีประสิทธิภาพสูงสำหรับการประมวลผลโมเดลปัญญาประดิษฐ์ (AI Inference)
- สภาพแวดล้อมทางคลินิก (Clinical Environment): ใช้งานภายในสถานพยาบาลระดับวิชาชีพ เช่น โรงพยาบาล คลินิก ที่มีบริการถ่ายภาพทางรังสีวิทยา โดยซอฟต์แวร์ทำหน้าที่เป็นเครื่องมือแพทย์สนับสนุนการทำงาน เพื่อช่วยบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการฝึกอบรมและมีคุณสมบัติเหมาะสม ในการวิเคราะห์และแปลผลภาพถ่ายรังสี (X-ray) บริเวณสะโพกและเชิงกราน

8. ข้อมูลระบบปัญญาประดิษฐ์

8.1 ประเภทกลไกปัญญาประดิษฐ์

ประเภทกลไกปัญญาประดิษฐ์: Neural Networks

8.2 ข้อมูลที่ใช้ของระบบ (input data / output data)

- อินพุต: ภาพ JPEG หรือ PNG (บริเวณเชิงกรานหรือสะโพก) มีข้อกำหนดเฉพาะคือ ภาพต้องเป็นมุมมอง anteroposterior (AP) ของสะโพก ผู้ป่วยอายุ >18 ปี

รายการ	Internal Validation	External Validation
ขนาด	N = 350 ราย (hip/pelvis X-rays)	N = 500 + 541 ราย
แหล่งข้อมูล	โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น (KKU)	โรงพยาบาลมหาราชนครเชียงใหม่ (CMU) และ โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ (PSU)
ประเภท	Independent test set ไม่ถูกใช้ในการ train หรือ tuning	Independent test set ข้อมูลจากศูนย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพัฒนาโมเดล
Ground Truth	รังสีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบกล้ามเนื้อและกระดูก ร่วมกับแพทย์ออร์โธปิดิกส์ ทำการ consensus review หากมีความเห็นไม่ตรงกัน	รังสีแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบกล้ามเนื้อและกระดูก ร่วมกับแพทย์ออร์โธปิดิกส์ ทำการ consensus review หากมีความเห็นไม่ตรงกัน
จริยธรรม	ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (HE664008)	ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (HE664008)
เกณฑ์ยอมรับ	AUC ≥ 0.90 Sensitivity ≥ 90% Specificity ≥ 90%	AUC ≥ 0.90 Sensitivity ≥ 90% Specificity ≥ 90%

- เอาต์พุต: ภาพ JPEG หรือ PNG (บริเวณเชิงกรานหรือสะโพก) ที่มีกล่อง bounding box แสดงผลพร้อมค่าความน่าจะเป็น (Confidence Score) บนภาพ

8.3 ชุดข้อมูล (Dataset) ที่ใช้ในกระบวนการพัฒนา AI/ML

ได้ดำเนินการรวบรวมข้อมูลเพื่อทำการเตรียม Train model, Validate model และ Test model โมเดล YOLO มีรายละเอียดชุดข้อมูล (Dataset) ดังนี้

- แหล่งที่มา: ภาพถ่ายเอกซเรย์จากโรงพยาบาลศรีนครินทร์ โรงพยาบาลเครือข่าย โรงพยาบาลในประเทศไทย (โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนได้ เพื่อคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล) และฐานข้อมูลสาธารณะที่เกี่ยวข้องกับ hip fracture
- จำนวนและลักษณะ:
    - Training Data: 1150 ภาพ (575 Fracture, 575 Normal) Augmentation เพื่อเพิ่มเป็นหลายแสนภาพ
    - Validation/Tuning Data: 180 ภาพ (ใช้สำหรับปรับ hyperparameters)
    - Testing Data: 180 ภาพ (90 Fracture, 90 Normal) เป็นตัวแทนความหลากหลาย (อายุ เพศ ประเภท fracture และโปรโตคอลถ่ายภาพ)
- เหตุผลความเพียงพอ: ชุดข้อมูลครอบคลุมประเภท fracture หลัก 3 ประเภท (Femoral Neck, Intertrochanteric, Subtrochanteric) และผ่านการตรวจสอบโดยแพทย์เพื่อความถูกต้อง

ตารางที่ 1 ชุดข้อมูล (Dataset) ที่ใช้ในกระบวนการพัฒนา AI/ML

ประเภทข้อมูล	จำนวน	ลักษณะ
Training	1150 ภาพ (575 Fracture, 575 Normal) (Augmented to 2x7x7x7) (flip, contrast, brightness, rotate) Augment = 788,900	575 Fracture, 575 Normal ประชากรหลากหลาย ไม่จำกัดเชื้อชาติ เนื่องจาก รพ.ศรีนครินทร์เป็น medical hub มีผู้ป่วยต่างประเทศมารักษาจำนวนมาก ทั้ง ชาวตะวันตก และประเทศเพื่อนบ้าน
Validation	180 ภาพ	ใช้ Cross-Validation เพื่อปรับโมเดล
Testing	180 ภาพ	Independent set; ครอบคลุมความหลากหลายทางคลินิก ภาพ test set ไม่มีการ augment เพื่อที่จะให้แสดงถึงประสิทธิภาพของ modelในสถานการณ์จริง

8.4 ข้อมูล AI Model ที่นำมาใช้งาน

ในการพัฒนาระบบปัญญาประดิษฐ์ตรวจจับกระดูกสะโพกหัก หรือ HipBoneX เลือกใช้โมเดล Deep Learning แบบ Convolutional Neural Network (CNN) บนพื้นฐาน YOLO (You Only Look Once) ซึ่งเป็นอัลกอริทึมสำหรับ Object Detection มีรายละเอียดดังนี้

- เหตุผลในการเลือก:
  - YOLO มีความรวดเร็วและแม่นยำสูงในการตรวจจับวัตถุบนภาพ โดยใช้การประเมินประสิทธิภาพผ่าน Cross-Validation เพื่อเปรียบเทียบกับโมเดลอื่นๆ เช่น Faster R-CNN ซึ่ง YOLO มีเวลา inference ต่ำกว่าและเหมาะสำหรับการใช้งานจริงในโรงพยาบาล
- ข้อจำกัด:
  - ใช้งานได้กับภาพ JPEG และ PNG เท่านั้น
  - ต้องเชื่อมต่ออินเตอร์เน็ตระหว่างใช้บริการ
- กระบวนการทำงาน:
  - Input: ภาพ X-ray (รูปแบบ PNG/JPG, ความละเอียดอย่างน้อย 512x512 พิกเซล)
  - Pre-processing: ปรับขนาดภาพ, Normalization, และ Augmentation (เช่น Rotation, Flip) เพื่อเพิ่มความหลากหลาย
  - Model: YOLO ตรวจจับ bounding box รอบบริเวณสะโพกและจำแนกเป็น No Fracture หรือ Fracture
  - Output: แสดง bounding box และความน่าจะเป็น (Confidence Score) บนภาพ

ส่วนประกอบโมเดล	รายละเอียด
Backbone	CSPNet (YOLO) สำหรับ Feature Extraction
Neck	PANet สำหรับ Fusion ของ Features จากชั้นต่างๆ
Head	YOLO Head สำหรับ Detection และ Classification
Loss Function	CIoU Loss สำหรับ Bounding Box, Cross-Entropy สำหรับ Classification

กระบวนการฝึกโมเดลและการอัปเดต (Training Process and Re-training)

กระบวนการฝึก: ใช้ Microsoft Windows 10, equipped with a 16-core Intel i7-13,700 processor operating at a maximum frequency of 5.2 GHz, along with two NVIDIA RTX 3060 GPUs, each with 24 GB of memory. Python-3.10.12 torch-2.0.1+cu118 Visual Studio Code – Oct 2024 (version 1.95.3), โดย setting; 200 epochs, Learning Rate 0.001, Batch Size 64 ข้อมูลสมรรถนะของ Model แสดงในข้อ 8.5

8.5 ข้อมูลสมรรถนะของ AI

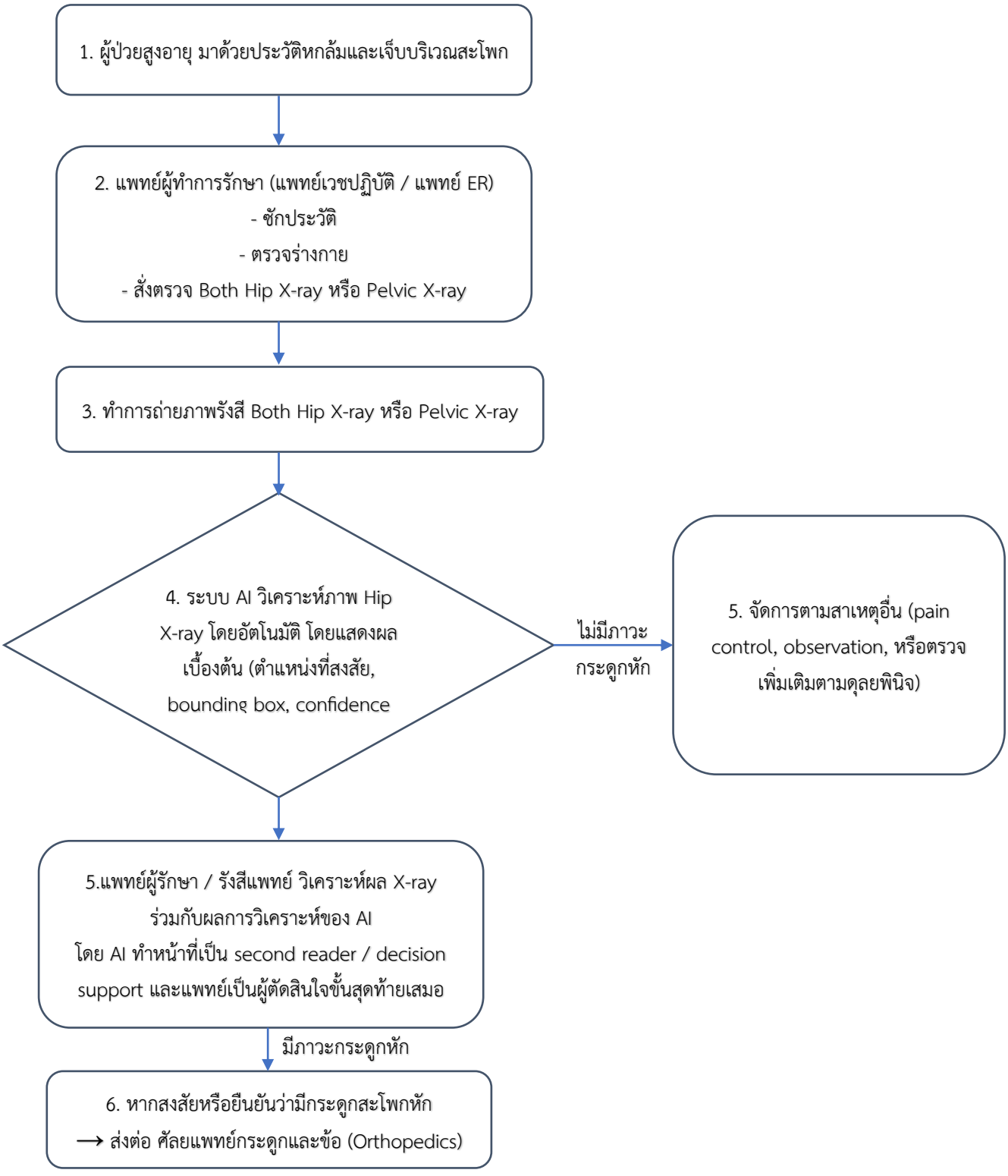
- เกณฑ์ยอมรับ (Performance Criteria):
  - Sensitivity ≥ 90%
  - Specificity ≥ 90%
  - Accuracy ≥ 90%
- ผลการทดสอบ: จากการทดสอบบน Testing Dataset
  - Sensitivity: 97.2%
  - Specificity: 98.9%
  - Accuracy: 98.2%
- โปรโตคอลการทดสอบ: เปรียบเทียบกับมนุษย์ (แพทย์ทั่วไป Sensitivity 69.2%-96.2%) โมเดลเทียบเท่าแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ
- การประเมินทางคลินิก: อ้างอิงจากงานวิจัย (**e.g., Heliyon Journal, 2022)** และการทดสอบในโรงพยาบาลศรีนครินทร์และโรงพยาบาลลูกข่ายของโรงพยาบาลศรีนครินทร์ **4** อำเภอ

เมตริก	**ค่า**	เปรียบเทียบกับมนุษย์
Sensitivity	97.2%	เทียบเท่าแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ, สูงกว่าแพทย์ฝึกหัด
Specificity	98.9%	เทียบเท่าแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ, สูงกว่าแพทย์ฝึกหัด
Accuracy	98.2%	เทียบเท่าแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ, สูงกว่าแพทย์ฝึกหัด

8.6 **แผนการ re-training model**

ไม่มีการ Re-training อัตโนมัติหลังใช้งาน (Locked AI) หากอัปเดต dataset ใหม่ จะยื่นขอแก้ไขทะเบียนใหม่ตามแนวทาง อย. (Major Change)

8.7 **การปฏิบัติงานใช้งานจริงในคลินิก (Clinical Workflow)**



9. หลักการทำงาน (Operating Principle)

เมื่อระบบได้รับไฟล์ภาพถ่ายรังสี (X-ray) บริเวณสะโพกและเชิงกรานในรูปแบบมาตรฐาน (.jpg, .png) ของผู้ป่วยที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไป ข้อมูลภาพจะถูกส่งเข้าสู่กระบวนการประมวลผลด้วยโมเดลปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence) ซึ่งใช้อัลกอริทึมการเรียนรู้เชิงลึกสำหรับการตรวจจับวัตถุ (Deep Learning / Object Detection) โดยอัลกอริทึมจะทำการวิเคราะห์และตรวจจับตำแหน่งที่สงสัยว่ามีภาวะกระดูกหัก จากนั้นระบบจะแสดงผลการประมวลผลด้วยการสร้างเส้นกรอบระบุตำแหน่ง (Bounding Box) แบ่งตามผลการจำแนก ได้แก่ ภาวะปกติ (Normal) หรือภาวะกระดูกหัก (Fracture) พร้อมทั้งแสดงค่าคะแนนความเชื่อมั่น (Confidence Score) ประกอบการแสดงผล

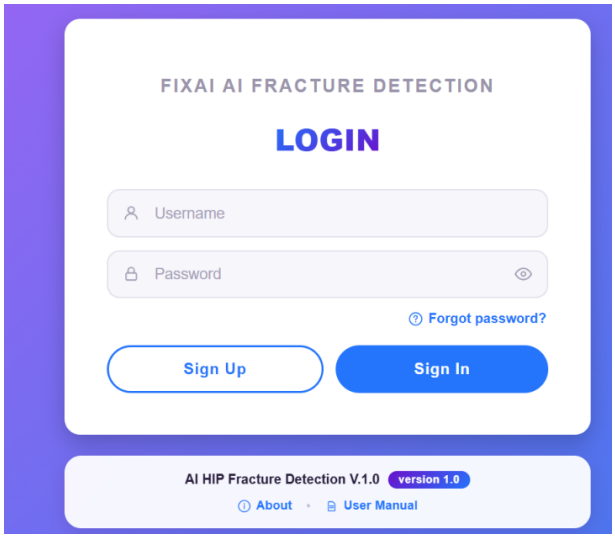
10. วิธีการใช้งาน

10.1 เตรียมข้อมูลและเริ่มลงทะเบียน

ผู้สมัครควรเป็นบุคลากรที่มีคุณสมบัติตรงตามหน้า About และผ่านการตรวจสอบของบริษัท หน้า About ระบุกลุ่มแพทย์เวชปฏิบัติทั่วไป แพทย์เวชศาสตร์ฉุกเฉิน รังสีแพทย์ และศัลยแพทย์ออร์โธปิดิกส์ที่ผ่านการฝึกอบรม ห้ามผู้ป่วยหรือบุคคลทั่วไปใช้งาน เตรียมชื่อ นามสกุล โรงพยาบาลหรือหน่วยงาน เลขที่ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ และอีเมลที่ใช้งานได้ หากมีผู้ประสานงานโรงพยาบาล สามารถขอความช่วยเหลือได้ แต่ผู้สมัครต้องอ่านและยอมรับข้อตกลงด้วยตนเอง

10.2 การเปิดหน้าเข้าสู่ระบบ

- เปิดหน้าเข้าสู่ระบบ https://fixai.co.th/ai-hipfracture-detection/login/
- อ่านข้อมูลจาก About และ User Manual ที่ด้านล่าง จากนั้นเลือก Sign Up เพื่อเริ่มสมัคร

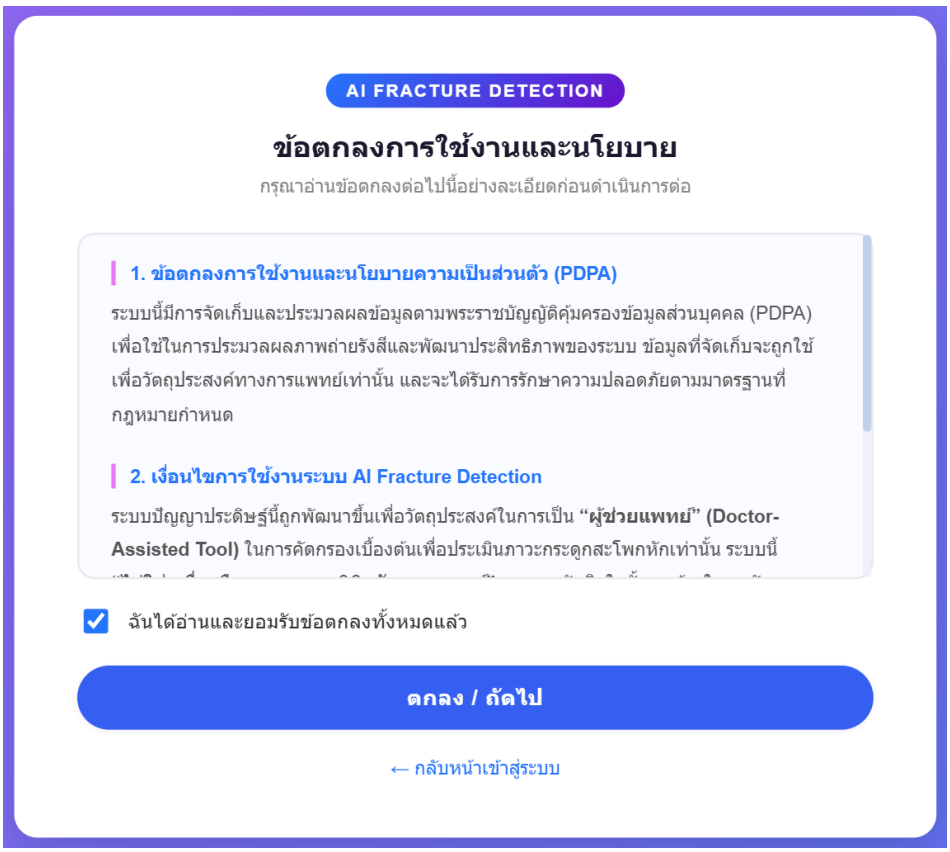


ภาพ 1 หน้า LOGIN และปุ่ม Sign Up สำหรับผู้สมัครใหม่

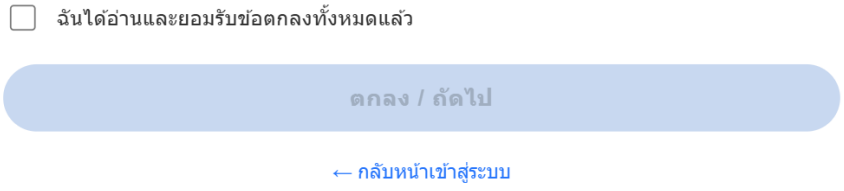
- Sign Up ใช้ขอบัญชีใหม่ ส่วน Sign In ใช้เมื่อได้รับ Username และ Password แล้ว การลงทะเบียนไม่ใช่การอนุมัติสิทธิใช้งานทันที

10.3 การอ่านและยอมรับข้อตกลง

- อ่านรายละเอียดภายในกรอบข้อความและเลื่อนลงจนจบ ครอบคลุมนโยบายความเป็นส่วนตัว เงื่อนไขการใช้งาน และข้อจำกัดความรับผิดชอบ หากยอมรับ ให้เลือกช่อง “ฉันได้อ่านและยอมรับข้อตกลงทั้งหมดแล้ว” จากนั้นกด “ตกลง / ถัดไป”



ภาพ 2 เมื่อเลือกช่องยอมรับ ปุ่ม ตกลง / ถัดไป จะแสดงเป็นสีน้ำเงิน

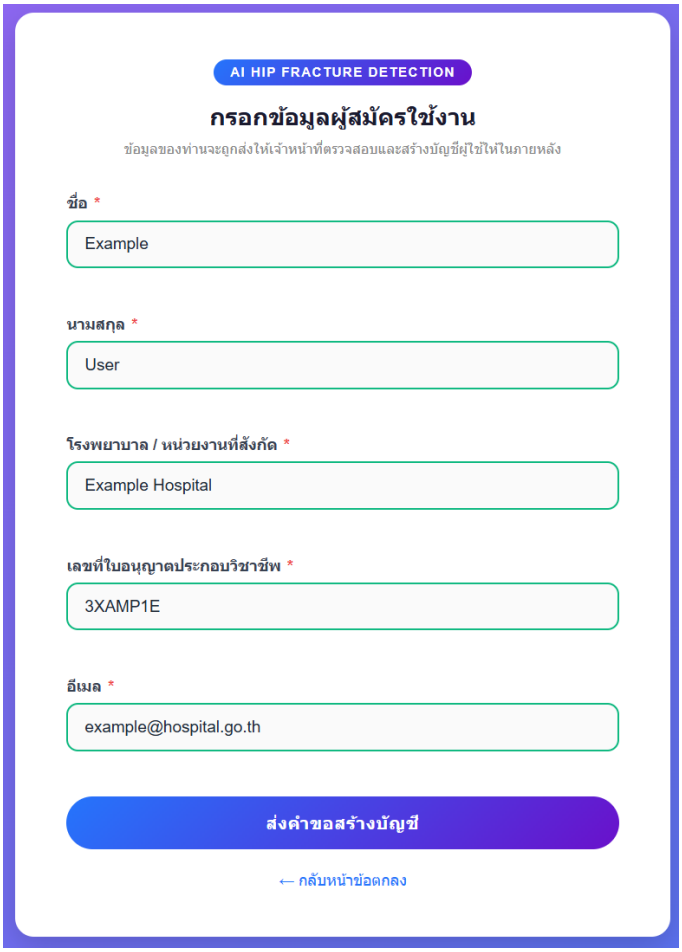


ภาพ 3 ก่อนเลือกช่องยอมรับ ปุ่มถัดไปยังไม่พร้อมใช้งาน

- หากไม่ยอมรับ ให้เลือก “กลับหน้าเข้าสู่ระบบ” และยุติการสมัคร ไม่ควรยืนยันข้อตกลงแทนบุคคลอื่น

10.4 การกรอกข้อมูลผู้สมัคร

- กรอกข้อมูลทั้ง 5 ช่องที่มีเครื่องหมาย * ให้ครบถ้วน ชื่อและนามสกุลต้องตรงกับข้อมูลวิชาชีพ เลขที่ใบอนุญาตต้องตรวจสอบได้ และอีเมลต้องเป็นอีเมลที่ท่านเข้าถึงได้

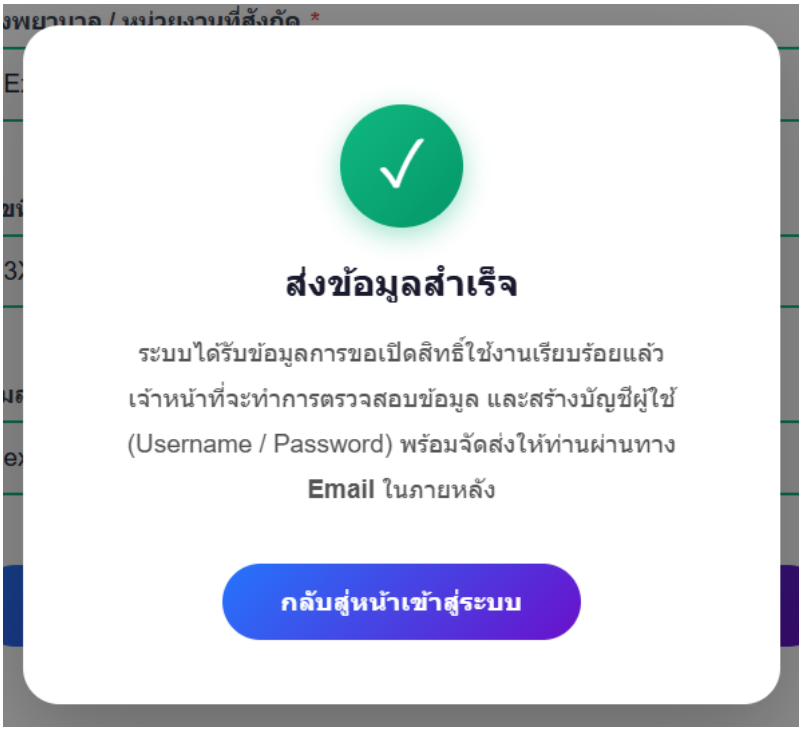


ภาพ 4 ตัวอย่างแบบฟอร์มที่กรอกข้อมูลครบแล้ว ข้อมูลในภาพใช้เพื่อสาธิต

- ตรวจทานชื่อ นามสกุล โรงพยาบาล / หน่วยงานที่สังกัด เลขที่ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ และอีเมล แล้วเลือก “ส่งคำขอสร้างบัญชี”
- หน้าสมัครนี้ยังไม่ให้ตั้ง Username หรือ Password เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบข้อมูลและจัดส่งข้อมูลบัญชีทางอีเมลภายหลังตามข้อความแจ้งของระบบ
- หากต้องการอ่านเงื่อนไขอีกครั้ง ให้ใช้ “กลับหน้าข้อตกลง” ก่อนส่งคำขอ

10.5 การส่งคำขอและรอการตรวจสอบ

- เมื่อส่งคำขอสำเร็จ ระบบแสดงข้อความ “ส่งข้อมูลสำเร็จ” ให้กด “กลับสู่หน้าเข้าสู่ระบบ” และรออีเมลจากเจ้าหน้าที่

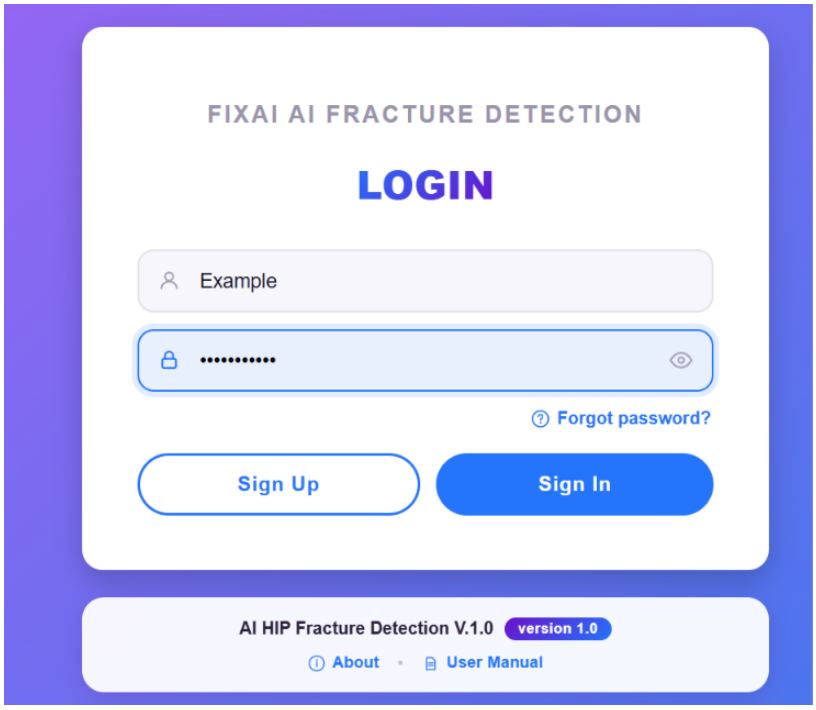


ภาพ 5 ข้อความยืนยันว่าระบบได้รับคำขอแล้ว ยังไม่ใช่ผลอนุมัติ

- หลังส่งคำขอแล้วต้องทำอย่างไร
  1. ตรวจสอบกล่องจดหมายและจดหมายขยะของอีเมลที่กรอก
  2. หากเจ้าหน้าที่ขอข้อมูลเพิ่มเติม ให้ตอบกลับตามช่องทางที่ได้รับ
  3. รอข้อมูลบัญชีหรือคำแนะนำทดลองใช้จากบริษัทก่อนเข้าสู่ระบบ
  4. หากไม่ได้รับการติดต่อ ให้สอบถาม security@fixai.com โดยระบุชื่อและอีเมลผู้สมัคร ห้ามส่งรหัสผ่าน

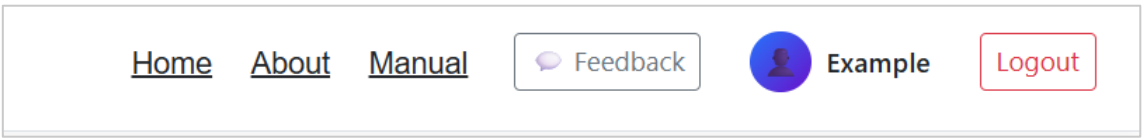
10.6 การเข้าสู่ระบบด้วยบัญชีที่ได้รับ

- เปิดหน้า LOGIN กรอก Username และ Password ที่ได้รับทางอีเมล แล้วเลือก Sign In
- ตรวจสอบว่าใช้ข้อมูลของตนเองและไม่มีช่องว่างเกินในข้อความ



ภาพ 6 ตัวอย่างการกรอกข้อมูลก่อนเลือก Sign In รหัสผ่านถูกปิดบัง

10.7 การทำความรู้จักเมนูด้านบน



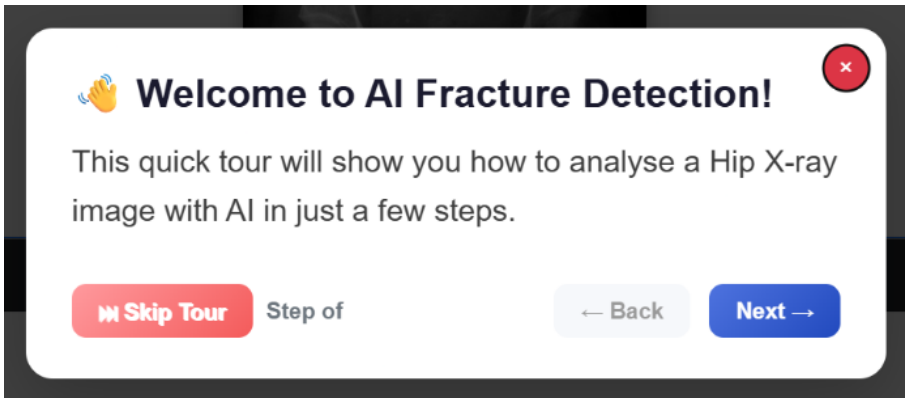
ภาพ 7 แถบเมนูหลังเข้าสู่ระบบ

เมนู	**การใช้งาน**
Home / About / Manual	หน้าหลัก ข้อมูลผลิตภัณฑ์ และคู่มือการใช้งาน
Feedback	แจ้งปัญหาหรือติดต่อสอบถาม ดูข้อ 10.13 แจ้งปัญหาและติดต่อสอบถาม
ชื่อบัญชี / รูปผู้ใช้	ข้อมูลบัญชีและ Change Password ดูข้อ 10.14 ข้อมูลบัญชีและการเปลี่ยนรหัสผ่าน
Logout	ออกจากระบบเมื่อใช้งานเสร็จ โดยเฉพาะเครื่องที่ใช้ร่วมกัน

หากเข้าสู่ระบบไม่ได้ ให้ตรวจสอบอีเมลส่งมอบบัญชีและติดต่อเจ้าหน้าที่ อย่าใช้บัญชีผู้อื่นหรือส่งต่อรหัสผ่าน

10.8 การเรียนรู้ผ่าน Guided Tour

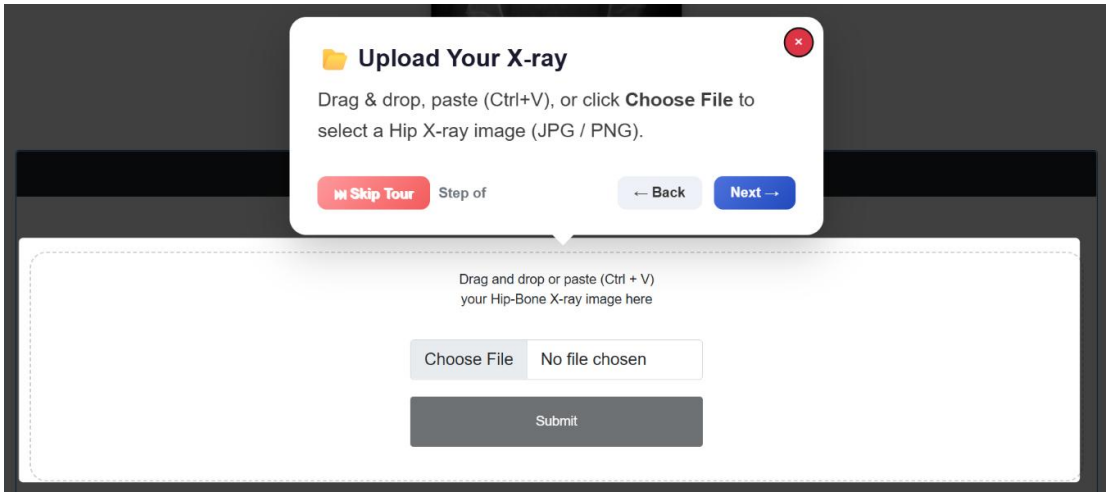
เมื่อหน้าต่างแนะนำปรากฏ ให้เลือก Next เพื่อไปขั้นตอนถัดไป หรือ Back เพื่อย้อนกลับ หากต้องการปิดการแนะนำ มีปุ่ม Skip Tour และเครื่องหมายปิดหน้าต่าง



ภาพ 8 หน้าต่างต้อนรับเข้าสู่การแนะนำวิธีใช้งาน

10.9 เลือกวิธีนำภาพเข้า

ขั้น Upload Your X-ray อธิบายการนำภาพเข้า 3 วิธี ได้แก่ ลากและวางภาพ วางด้วย Ctrl+V หรือเลือก Choose File ให้ใช้ภาพตัวอย่างที่ได้รับอนุญาตสำหรับการเรียนรู้ระบบ

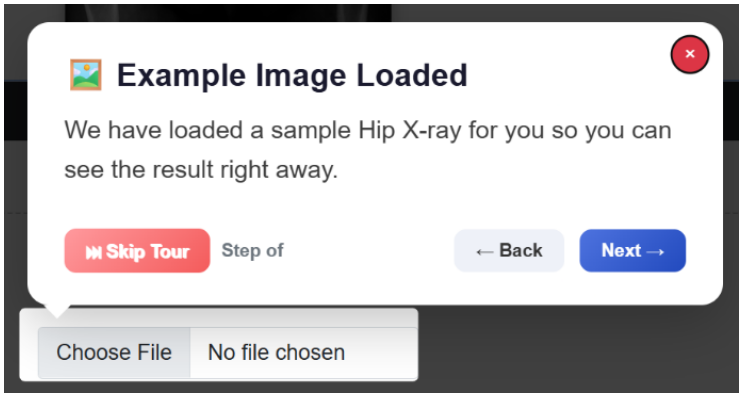


ภาพ 9 หน้าต่างแนะนำและพื้นที่อัปโหลดที่ระบบเน้นให้เห็น

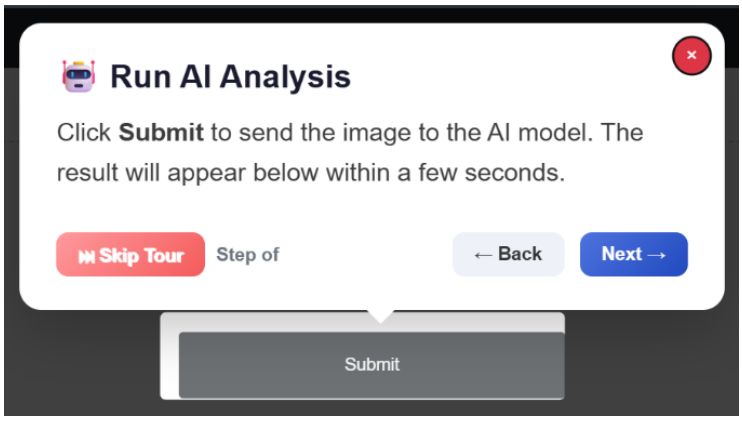
การดู Guided Tour ช่วยทำความเข้าใจหน้าจอ แต่ไม่ใช่หลักฐานว่าผ่านการอบรมหรือได้รับสิทธิใช้งานทางคลินิกแล้ว

10.10 ภาพตัวอย่างและการส่งวิเคราะห์

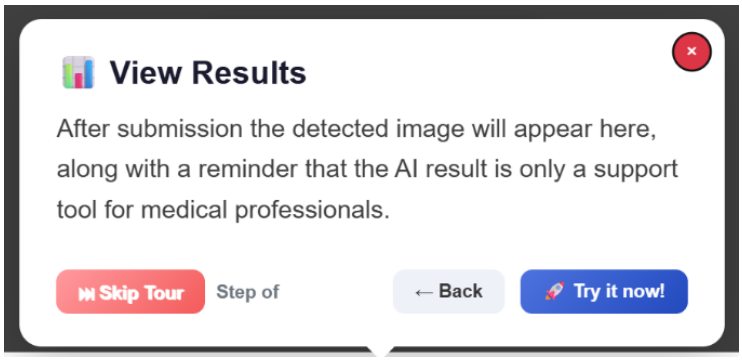
ดำเนินการตามคำแนะนำใน Guided Tour ตามลำดับ หน้าต่างเหล่านี้อธิบายตำแหน่งเครื่องมือและการดูผล



ภาพ 10 Example Image Loaded แจ้งว่ามีภาพตัวอย่างสำหรับการสาธิต



ภาพ 11 Run AI Analysis ชี้ไปยังปุ่ม Submit สำหรับส่งภาพวิเคราะห์

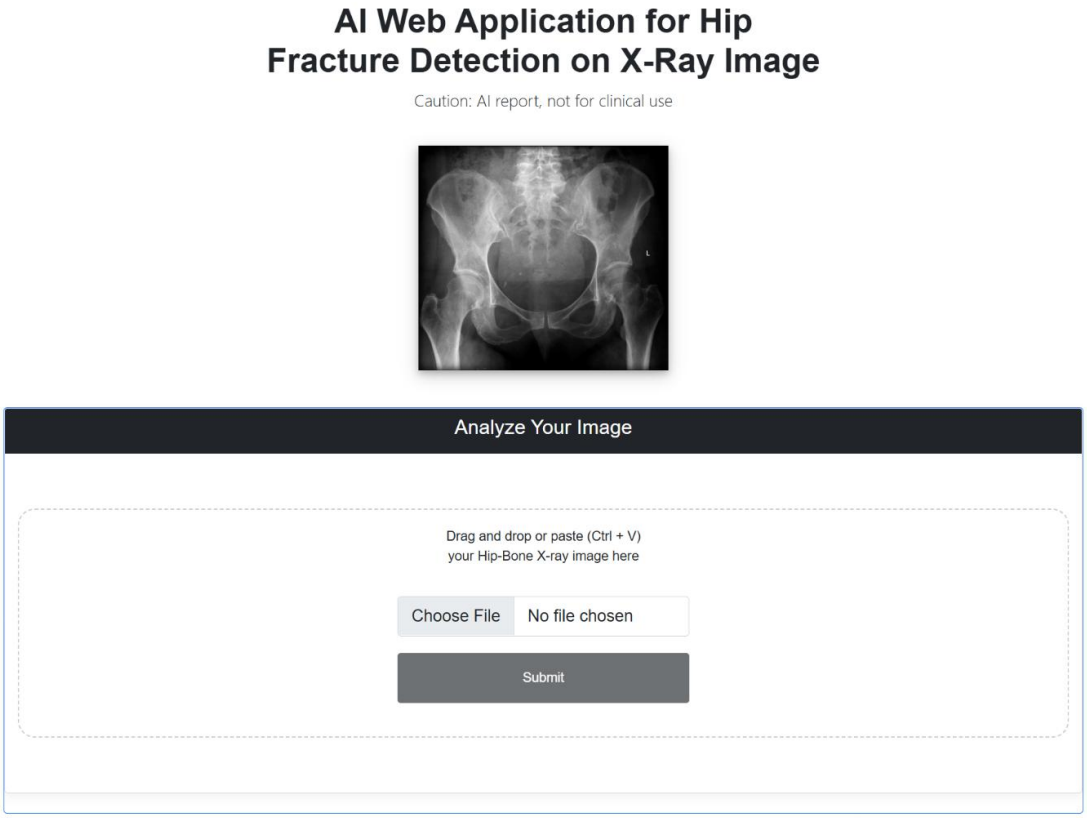


ภาพ 12 View Results อธิบายการดูผล และปุ่ม Try it now!

เลือก Next เพื่ออ่านขั้นถัดไป และ Try it now! เพื่อออกจากคำแนะนำเข้าสู่การทดลองตามหน้าจอ ภาพ 12 เป็นคำอธิบายการดูผล ไม่ใช่ภาพผลตรวจจับที่ประมวลผลเสร็จแล้ว

10.11 ตรวจสอบหน้าหลักก่อนทดลองใช้

ตรวจสอบภาพและสถานะระบบก่อนเลือก Submit คู่มือเว็บไซต์ระบุไฟล์ .jpg, .jpeg และ .png ขนาดไม่เกิน 100MB และต้องเชื่อมต่ออินเทอร์เน็ตระหว่างใช้บริการ



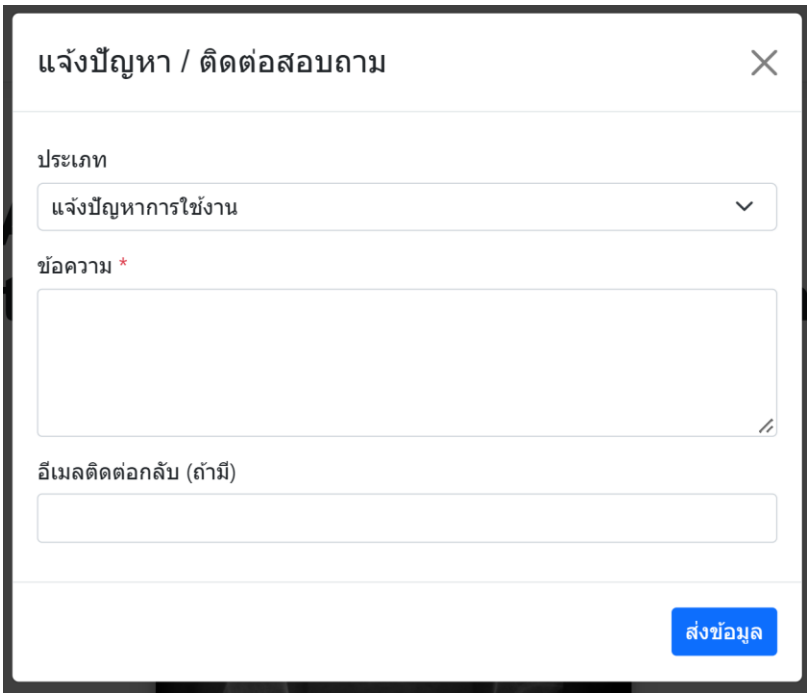
ภาพ 13 หน้าหลักพร้อมพื้นที่ Analyze Your Image และคำเตือนการใช้งาน

10.12 ข้อควรตรวจสอบก่อนส่งภาพ

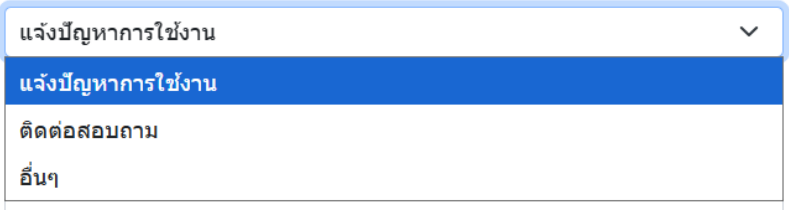
- ใช้ภาพสะโพก / เชิงกรานมาตรฐานที่ชัดเจน ไม่ใช้ภาพเบลอหรือภาพนอกขอบเขตผลิตภัณฑ์ หน้า About ระบุกลุ่มผู้ป่วยอายุ 18 ปีขึ้นไปที่สงสัยกระดูกสะโพกหัก ให้ตรวจสอบ IFU ฉบับอนุมัติสำหรับข้อบ่งใช้และข้อจำกัดทั้งหมด
- หน้าจอในภาพระบุ “not for clinical use” จึงไม่ควรนำผลจากระบบตัวอย่างนี้ไปใช้เพื่อการรักษา ให้บริษัทชี้แจงสถานะรุ่นที่เปิดใช้งานก่อนใช้ในงานคลินิก
- เมื่อมีผลวิเคราะห์ คู่มือเว็บไซต์ระบุว่าจะมี bounding box และ confidence score ให้ปฏิบัติตาม IFU ในการอ่านผล ภาพในหน้านี้ยังไม่แสดงผลตรวจจับจริง

10.13 แจ้งปัญหาและติดต่อสอบถาม

เลือก Feedback ที่แถบเมนู เลือกประเภท กรอกข้อความในช่องที่มี * และอีเมลติดต่อกลับหากต้องการ จากนั้น เลือก “ส่งข้อมูล”



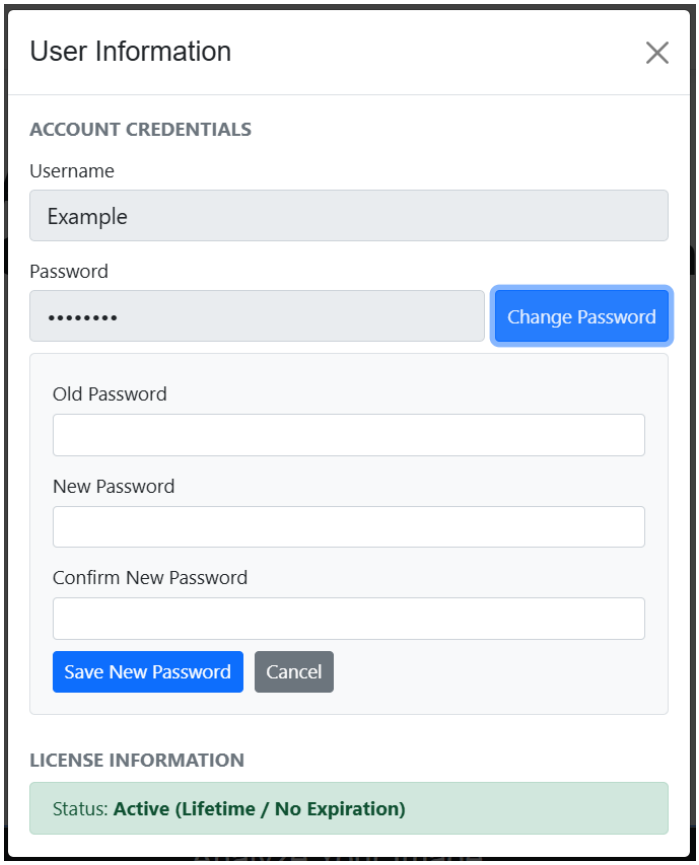
ภาพ 14 หน้าต่าง แจ้งปัญหา / ติดต่อสอบถาม



ภาพ 15 ประเภทข้อความ ได้แก่ แจ้งปัญหาการใช้งาน ติดต่อสอบถาม และอื่นๆ

10.14 ข้อมูลบัญชีและการเปลี่ยนรหัสผ่าน

เปิดเมนูชื่อบัญชี / รูปผู้ใช้เพื่อดู User Information เลือก Change Password แล้วกรอก Old Password, New Password และ Confirm New Password ให้ตรงกัน จากนั้นเลือก Save New Password หรือ Cancel หากไม่ต้องการบันทึก



ภาพ 16 ฟอร์มเปลี่ยนรหัสผ่านและสถานะสิทธิของบัญชีตัวอย่าง

- การเปลี่ยนรหัสผ่านในหน้านี้ต้องทราบรหัสเดิม หากลืมรหัสผ่าน ให้ติดต่อเจ้าหน้าที่ หรือใช้ Forgot Password เมื่อมีให้ใช้งานตามช่องทางที่บริษัทกำหนด ห้ามส่งรหัสผ่านหรือ OTP ให้ผู้อื่น
- สถานะ “Active (Lifetime / No Expiration)” ในภาพเป็นของบัญชีผู้ดูแลระบบที่เปลี่ยนชื่อเป็น Example เพื่อสาธิต ไม่ใช่สิทธิของลูกค้า บัญชีลูกค้ามีอายุ 1 ปี ให้ตรวจสอบวันเริ่มและวันสิ้นสุดสิทธิจากบริษัท

11. ข้อจำกัดในการใช้งาน

- ใช้งานได้กับภาพ JPEG และ PNG เท่านั้น
- ต้องเชื่อมต่ออินเตอร์เน็ตระหว่างใช้บริการ

12. คำแนะนำในการใช้งาน

- สำหรับข้อสงสัยหรือปัญหาการใช้งาน ติดต่อทีมสนับสนุนหรือทีมแพทย์ประจำโครงการ ผ่านช่องทางที่แจ้งไว้ในระบบ
- ระบบนี้ใช้สำหรับช่วยสนับสนุนการวิเคราะห์ ไม่ใช่เพื่อการวินิจฉัยขั้นสุดท้าย
- การใช้งานควรอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์ พยาบาล หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ผ่านการอบรม

13. ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ซอฟต์แวร์เครื่องมือแพทย์นี้กับกลุ่มผู้ป่วยและสภาวะทางคลินิก ดังต่อไปนี้

- กลุ่มผู้ป่วยที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี (Pediatric Population): ห้ามใช้ในเด็กและเยาวชน เนื่องจากโครงสร้างกระดูกและแผ่นการเจริญเติบโตของกระดูก (Epiphyseal Plate/Growth Plate) ในผู้ป่วยเด็กยังไม่ปิดสมบูรณ์ ซึ่งมีลักษณะทางรังสีวิทยาแตกต่างจากกระดูกของผู้ใหญ่ ส่งผลให้การประมวลผลของโมเดลปัญญาประดิษฐ์อาจเกิดความคลาดเคลื่อนได้
- ภาพถ่ายรังสีที่ไม่มีภาวะกระดูกสะโพกหัก หรือไม่เกี่ยวกับบริเวณสะโพกและเชิงกราน: ห้ามใช้กับภาพถ่ายรังสีของอวัยวะส่วนอื่นนอกเหนือจากบริเวณสะโพกและเชิงกราน (Pelvis and Hip Area) รวมถึงผู้ป่วยที่ไม่มีข้อบ่งชี้หรือไม่มีอาการสงสัยภาวะกระดูกสะโพกหักจากอุบัติเหตุหรือการล้ม
- คุณภาพของภาพถ่ายรังสีไม่เหมาะสม: ห้ามใช้กับภาพถ่ายรังสีที่มีสิ่งบดบังบริเวณสะโพก ภาพมีความคมชัดต่ำ ภาพมืดหรือสว่างเกินไป หรือภาพที่มีการปรับหมุนองศาผิดปกติ ซึ่งส่งผลต่อการตรวจจับของอัลกอริทึม
- ไฟล์ภาพไม่ตรงตามรูปแบบมาตรฐาน: ห้ามใช้กับไฟล์ภาพที่ไม่ใช่ประเภท .jpg หรือ .png ตามที่ระบบกำหนดไว้

14. ข้อควรระวัง

ข้อควรระวัง (Precautions) ดังต่อไปนี้

- ควรตรวจสอบคุณภาพและความคมชัดของภาพถ่ายรังสี (X-ray) ก่อนการนำเข้าสู่ระบบ เนื่องจากคุณภาพภาพที่ไม่เหมาะสมอาจส่งผลต่อประสิทธิภาพและการวิเคราะห์ของระบบปัญญาประดิษฐ์
- ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในการประมวลผลภาพของผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อนทางกระดูก เช่น การติดเชื้อ บริเวณกระดูกหรือกระดูกผิดรูปทรง (Deformity) โดยแพทย์ควรใช้ดุลยพินิจทางคลินิกร่วมกับการประเมินโดยละเอียด
- ซอฟต์แวร์นี้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้วิเคราะห์ภาพถ่ายรังสีบริเวณสะโพกและเชิงกรานในประชากรวัยผู้ใหญ่ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปีขึ้นไปเท่านั้น

15. คำเตือนและข้อจำกัดความรับผิดชอบ (Warnings)

- เนื่องจากผลิตภัณฑ์ทำงานผ่านเว็บเบราว์เซอร์ แนะนำเครือข่ายที่ 1 Gbps และอินเทอร์เน็ตความเร็วขั้นต่ำ 10 Mbps เพื่อการทำงานที่ต่อเนื่อง ทั้งนี้ ประสิทธิภาพการทำงานหรือความเร็วในการโหลดภาพอาจขึ้นอยู่กับความ เสถียรของเครือข่ายในขณะนั้น
- ห้ามใช้ผลลัพธ์จากการประมวลผลของระบบปัญญาประดิษฐ์ (AI) นี้ในการตัดสินใจหรือการวินิจฉัยโดยลำพัง ผลลัพธ์จากระบบทำหน้าที่เป็นเพียงเครื่องมือช่วยคัดกรองและให้ข้อมูลสนับสนุนแก่บุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น การตัดสินใจวินิจฉัยและการวางแผนการรักษาต้องผ่านการพิจารณาและยืนยันโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญที่มีคุณสมบัติเหมาะสมทุกครั้ง

16. ระยะเวลาการบำรุงรักษาผลิตภัณฑ์:

กำหนดทุก 6 เดือน โดยบริษัทเป็นผู้ดำเนินการ

17. อายุผลิตภัณฑ์:

กำหนดที่ 1 ปี อ้างอิงสิทธิ์การใช้งานระบบ กรณีที่ครบอายุสิทธิ์การใช้งานให้ติดต่อกลับที่บริษัท เพื่อต่อสิทธิ์การใช้งาน

18. ข้อมูลและข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางไซเบอร์ (Cybersecurity Information & Guidelines)

18.1 **นโยบายความปลอดภัยและการจัดการช่องโหว่**

- การรับแจ้งช่องโหว่: หากผู้ใช้งานพบความผิดปกติหรือช่องโหว่ของระบบ สามารถรายงานได้ทันทีที่: security@fixai.com
- การอัปเดตระบบ (Security Updates): บริษัทฯ จะดำเนินการอัปเดตความปลอดภัยบนระบบคลาวด์ส่วนกลางอย่างสม่ำเสมอ โดยผู้ใช้งานจะได้รับประโยชน์จากการแก้ไขข้อบกพร่องและแพตช์ความปลอดภัยล่าสุดทันทีเมื่อเข้าใช้งานผ่าน Web Browser ทั้งนี้ บริษัทฯ จะมีการประกาศแจ้งเตือนในกรณีที่มีการอัปเดตที่ส่งผลกระทบต่อการทำงาน

18.2 **แนวทางการใช้งานเพื่อความปลอดภัย (Security Configuration & Best Practices)**

- การจัดการสิทธิ์เข้าถึง: บัญชีผู้ใช้งานและรหัสผ่าน (Passwords) เป็นสิทธิ์เฉพาะบุคคล ห้ามแบ่งปันหรือเปิดเผยรหัสผ่านแก่ผู้อื่นโดยเด็ดขาด
- ความปลอดภัยของเครือข่าย (Network Security): เพื่อความปลอดภัยสูงสุดในการส่งผ่านข้อมูล ควรเข้าใช้งานระบบผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตของสถานพยาบาลที่มีการป้องกันความปลอดภัย (เช่น มี Firewall และระบบป้องกันมัลแวร์ที่เครื่องคอมพิวเตอร์ปลายทาง) และตรวจสอบให้แน่ใจเสมอว่า URL ของระบบมีการเชื่อมต่อที่ปลอดภัย (HTTPS)

18.3 **การยุติการใช้งานและการจัดการข้อมูล (Secure Decommissioning & Data Privacy)**

- การยกเลิกบัญชีผู้ใช้งาน: เมื่อผู้ใช้หรือสถานพยาบาลต้องการยุติการใช้งาน สามารถแจ้งผู้ดูแลระบบเพื่อทำการระงับ (Deactivate) หรือลบบัญชีผู้ใช้งานออกจากระบบ
- การจัดการข้อมูลส่วนบุคคล: ระบบ Ai Fracture Detection ออกแบบมาเพื่อประมวลผลและแสดงผลลัพธ์โดย ไม่มีการจัดเก็บภาพ X-ray ข้อมูลสุขภาพ หรือข้อมูลระบุตัวตนของผู้ป่วย (Personal Data) ไว้ในฐานข้อมูลของระบบคลาวด์หลังจากการประมวลผลเสร็จสิ้น จึงไม่มีความเสี่ยงเรื่องข้อมูลส่วนบุคคลตกค้างเมื่อยุติการใช้งาน

19. ฉลากผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์



20. ชื่อที่อยู่ของผู้ผลิต

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมที่บริษัท ฟิกซ์ เอไอ จำกัด (FIX AI Co., Ltd.) เลขที่ 1264 ถนนศรีนครินทร์ แขวงอ่อนนุช เขตสวนหลวง กรุงเทพมหานคร 10250 โทร 02-322-8500 และ 0942654491

ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ครั้งที่	วันที่มีผลบังคับใช้	หน้าที่	รายละเอียดการแก้ไข
1	09-10-2026	All	จัดทำครั้งแรก
2	09-11-2026	20	เพิ่มคำเตือนข้อ 15 คำเตือนและข้อจำกัดความรับผิดชอบ (Warnings)