

รายละเอียดและคุณลักษณะเฉพาะของ  
เครื่องตรวจวิเคราะห์มะเร็งผิวหนังชนิด OCT โดยไม่ต้องผ่าตัด

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

- 1.1. เป็นกล้องถ่ายภาพผิวหนังความละเอียดน้อยกว่า 10 ไมโครเมตร
- 1.2. ให้ภาพแบบตัดขวางลึกใต้ผิวหนังได้ไม่เกินกว่า 1 มิลลิเมตร
- 1.3. ใช้เพื่อแสดงให้เห็นพยาธิสภาพผิวหนังทั้งชั้นหนังกำพร้า หนังแท้ สามารถวินิจฉัยมะเร็งผิวหนังชนิด  
ไม่ใช้เมลาโนมา (Non-Melanoma Skin Cancer: Basal Cell Carcinoma, Squamous Cell Carcinoma,  
Actinic Keratoses) และติดตามผลการรักษาได้อย่างรวดเร็ว ปลอดภัย โดยที่ไม่ต้องผ่าตัดชิ้นเนื้อ

2. คุณสมบัติเฉพาะ

- 2.1. รูปแบบการถ่ายภาพ OCT เป็นแบบ Multi-Beam Swept-Source Frequency Domain OCT
- 2.2. ระดับความปลอดภัยของแสงเลเซอร์ Class 1 ปลอดภัยต่อดวงตา
- 2.3. ความยาวคลื่นของแสงเลเซอร์ที่ใช้ในการถ่ายภาพไม่เกิน 1305 นาโนเมตร
- 2.4. ความละเอียดของการถ่ายภาพในแนวขวาง (Lateral) น้อยกว่า 7.5 ไมครอน และความละเอียดของการถ่ายภาพในแนวลึก (Axial) น้อยกว่า 10 ไมครอน
- 2.5. เป็นการถ่ายภาพในแนวตัดขวาง 2 มิติ แบบเรียลไทม์
- 2.6. ระยะโฟกัสลึกได้ไม่เกิน 1.0 มิลลิเมตร
- 2.7. พื้นที่ในการถ่ายภาพ (กว้างxยาว) ไม่น้อยกว่า 6 mm x 6 mm
- 2.8. ความลึกของภาพถ่าย (Image Depth) อยู่ในช่วง 1.2 มิลลิเมตร และ 2.0 มิลลิเมตร
- 2.9. อัตราการแสดงจำนวนภาพต่อวินาที (Frame Rate) แบ่งเป็น 3 รูปแบบ ดังต่อไปนี้
  - 2.9.1.  $\geq 11$  fps (6 mm scan width / 1,333 A-Line)
  - 2.9.2.  $\geq 35$  fps (1.5 mm scan width / 333 A-Line)
  - 2.9.3.  $\geq 69$  fps (0.3 mm scan width / 67 A-Line)
- 2.10. ข้อมูลภาพที่ถ่ายได้สามารถนำมาใช้เพื่อประเมินโครงสร้างของชั้นผิวหนัง
- 2.11. สามารถเห็นภาพและประเมินความลึกของชั้นผิวหนังได้ เช่น บริเวณช่องว่างที่เชื่อมระหว่างผิวหนังชั้นหนังแท้กับชั้นหนังกำพร้า (dermal-epidermal junction:DEJ)
- 2.12. สามารถเก็บภาพ OCT Images ที่ถ่ายได้ให้อยู่ในรูปแบบของไฟล์ TIFF และ DICOM



(นายแพทย์รัฐวัฒน์ ตีสมโชค )

ประธานกรรมการ



( แพทย์หญิงปิยกานต์ ลิ้มธัญญกุล )

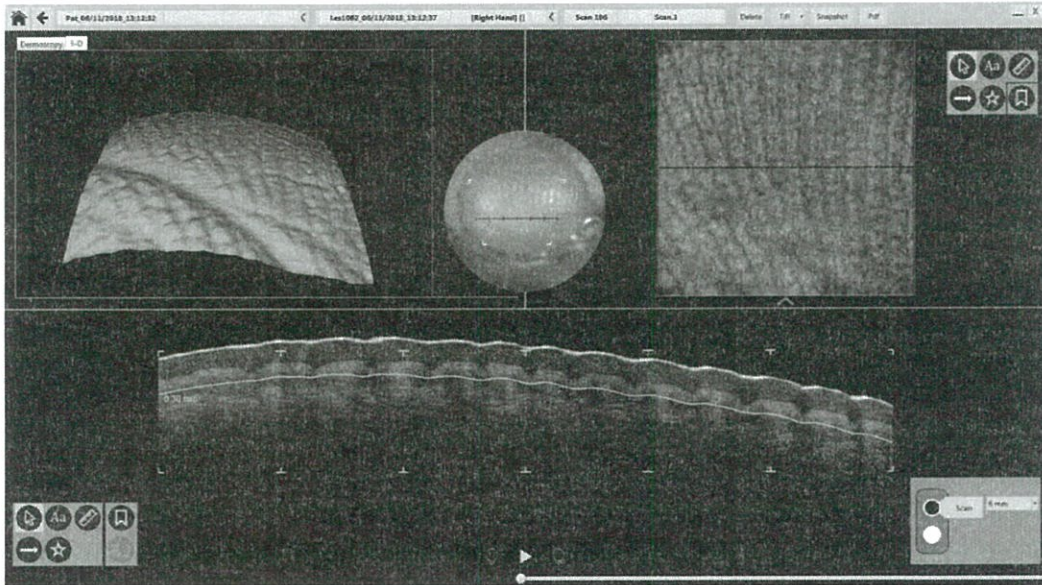
กรรมการ



( นางอริยา ชมภูพงษ์ )

กรรมการ

## 2.13. สามารถเก็บรายงานภาพ OCT Images ที่ถ่ายได้ให้อยู่ในรูปแบบของไฟล์ PDF



ตัวอย่างภาพหน้าจอแสดงผลของ VivoSight หลังจากสแกนฝ่ามือ

ภาพด้านบนซ้าย: แสดงภาพชั้นผิวหนังเป็นแบบ 3D

ภาพตรงกลางด้านบน: มุมมองกล้องของบริเวณที่ทำการสแกน

ภาพด้านบนขวา: En-face (มุมมองด้านบน) ของภาพ OCT ที่ระดับความลึก 0.30 มม. (เส้นสีเขียวที่อยู่ด้านล่างของภาพ)

ภาพด้านล่าง: B-Scan (มุมมองด้านข้าง) ของภาพ OCT

### 3. เงื่อนไขเฉพาะ

- 3.1. เป็นเครื่องใหม่ ไม่เคยผ่านการใช้งานมาก่อน
- 3.2. รับประกันคุณภาพเครื่องพร้อมชิ้นส่วนอะไหล่เป็นระยะเวลา 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ติดตั้งเครื่อง โดยไม่รวมถึงอุบัติเหตุ และการใช้งานเครื่องที่ผิดวิธี
- 3.3. บริษัทผู้จำหน่ายต้องมีหนังสือรับรองการเป็นตัวแทนจำหน่ายโดยตรงจากผู้ผลิต
- 3.4. ในระยะรับประกัน ทางบริษัทฯ จะส่งวิศวกรเข้ามาดำเนินการตรวจเช็คสภาพเครื่องทุกๆ 6 เดือน โดยไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม

  
.....  
(นายแพทย์รัศม์รัฐวัฒน์ ตีสุมโชค)  
ประธานกรรมการ

  
.....  
(แพทย์หญิงปิยกานต์ ลิ้มธัญญกุล)  
กรรมการ

  
.....  
(นางอริยา ชมภูพงษ์)  
กรรมการ