



ฉลาก...ตัวช่วยสำคัญ รู้ทันเครื่องมือแพทย์โฆษณาเกินจริง

ปภัสนร ผลโพธิ์

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

คุณเคยได้ยิน หรือ เห็นข้อความโฆษณาเหล่านี้ไหม

“เครื่องกระตุ้นประสาท บริหารร่างกาย เสริมสร้างร่างกายให้สมดุล ลดเบาหวาน ลดความดัน และไขมันอุดตันในเส้นเลือด เป็นวิธีการฝังเข็มโดยไม่ใช้เข็ม”

“เตี๊ยมขนาดไฟฟ้าบำบัดด้วยแสงอินฟราเรด เหมาะสำหรับโรคต่างๆ ความดันโลหิตสูง เบาหวาน อัมพาต เก๊าต์ หัวใจ ตับ ไต มะเร็งชนิดต่าง ๆ ผู้ที่มีภาวะเสริมสมรรถภาพทางเพศ ใช้แล้วได้ประสิทธิภาพเยี่ยม สามารถปรับแนวกระดูกสันหลัง อุปกรณ์เสริมพิเศษที่เป็นหยก สามารถป้องกันโรคต่าง ๆ ขจัดของเสีย ทำลายแบคทีเรีย บรรเทาอาการอักเสบ และกระตุ้นระบบประสาทให้กลับคืนสู่สภาพปกติได้”

“เก้าอี้กระแสไฟฟ้าสถิต ความดันโลหิตสูง เบาหวาน หัวใจ หายขาดได้”

ข้อความดังกล่าวสามารถสร้างความหวัง ความตื่นตัวให้กับผู้คนที่มีความเจ็บป่วย ตรงกันข้ามสรรพคุณที่โฆษณาอวดอ้างไว้ ทำให้รู้สึกว่ามีหนทางใหม่ในการรักษาโรคที่เป็นอยู่ให้อาการดีขึ้น ด้วยความรู้เท่าไม่ถึงการ ทำให้หลายคนเสียเงินเสียทองไปมากมาย บางคนชั่วร้ายได้รับอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์ ดังนั้น เพื่อความปลอดภัยจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ เราจึงจำเป็นต้องรู้หลักการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้อง ซึ่งตัวช่วยที่สำคัญนั่นก็คือ ฉลากที่มาพร้อมกับเครื่องมือแพทย์ค่ะ



ลักษณะฉลากเครื่องมือแพทย์ที่ควรรู้

การใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์อย่างรู้เท่าทันจำเป็นต้องรู้ว่าเครื่องมือแพทย์ที่เราต้องการใช้จัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ประเภทใด โดยเราสามารถสังเกตได้จากฉลากที่ติดมาพร้อมกับอุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ ซึ่งตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 มีการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เป็น 3 ประเภท

2. **เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียด** ในกลุ่มนี้ ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า หรือขาย ต้องแจ้งรายการละเอียดต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ปัจจุบันมีทั้งสิ้น 5 รายการ ได้แก่ ชุดตรวจการติดเชื้อเอชไอวีเพื่อการวินิจฉัยหรือการค้นคว้า เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย และเครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม ซึ่งฉลากเครื่องมือแพทย์ประเภทนี้ที่ฉลาก**ไม่มีเครื่องหมาย** อย. แต่จะมีข้อความว่า “เลขที่แจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์” แล้วตามด้วยอักษร “จน.” (กรณีนำเข้า) หรืออักษร “จผ.” (กรณีผลิต) และตามด้วยลำดับเลขที่แจ้งรายการละเอียดในปี พ.ศ. นั้น / ปี พ.ศ. ที่แจ้ง ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ประกอบการมีที่ตั้ง ณ ต่างจังหวัดจะมีชื่อย่อจังหวัดแสดงอยู่หน้า จน. หรือจผ. ด้วย ดังตัวอย่าง

ภาพผนวกที่ 7	ภาพผนวกที่ 8
เอกสารแนบท้ายหมายเลข 8	เอกสารแนบท้ายหมายเลข 8
ฉลาก	ฉลากภาษาไทย
เก้าอี้นวดไฟฟ้า รุ่น อาร์ซีโอ -110 Massage Chair Model RCA -110	
เก้าอี้นวดไฟฟ้า รุ่น อาร์ซีโอ -110 (1) Massage Chair Model RCA -110 ปริมาณที่บรรจุ 1 ชุด ต่อ 1 กล่อง (2) ข้อบ่งใช้และประโยชน์ (3) 1. ช่วยผ่อนคลายกล้ามเนื้อเฉพาะที่ชั่วคราว 2. เพิ่มการไหลเวียนโลหิตเฉพาะที่ชั่วคราว คำเตือน (4) 1. ใช้ภายใต้คำแนะนำของแพทย์หรือนักกายภาพบำบัด 2. อาจทำให้เกิดอาการช็อค/หมดสติจากการทำงานผิดปกติของเครื่องหรืออาจทำให้เกิดการบาดเจ็บของร่างกาย ข้อควรระวัง (5) 1. บริเวณที่มีความผิดปกติของผิวหนัง เช่น ผื่นแดง มีการอักเสบหรือติดเชื้อ เป็นต้น 2. บริเวณที่เป็นเส้นเลือดขอด 3. ภาวะกระดูกพรุน 4. ผู้ป่วยโรคหัวใจ ข้อห้ามใช้ (6) 1. บริเวณที่มีแผลสดหรือแผลเปิด 2. สตรีมีครรภ์และสตรีที่มีประจำเดือน 3. ผู้ที่มีอาการอักเสบทางผิวหนังอักเสบ 4. ผู้ที่แพ้ยาแพ้ยาผิวหนัง วิธีการใช้และวิธีเก็บรักษา ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (7) ผู้นำเข้า บริษัท สุขสบาย จำกัด (8) เลขที่ 98 ถนนลาดพร้าว เขตวังทองหลาง แขวงวังทองหลาง กรุงเทพฯ 10000 ผู้ผลิต บริษัท สมใจนิ่ม จำกัด เลขที่ 100/12 ถนนลาดพร้าว เขตวังทองหลาง แขวงวังทองหลาง กรุงเทพฯ 10000 หมายเลขกำกับเครื่อง เลขที่แจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ จน (9)	เต้านมเทียมชนิดบรรจุน้ำเกลือใช้ฝังในร่างกาย แมกกัน รุ่น 100 (1) (Mcghan brand Saline - Filled Breast Implants style 100) เปลือกผิวหุ้ม ด้วยซิลิโคน บรรจุด้วยน้ำเกลือ (2) ประโยชน์ : เพื่อทดแทนเต้านมส่วนที่ขาดหายไป หรือทำให้เกิดความสวยงาม (3) วิธีการใช้ : ฝังในร่างกายด้วยการผ่าตัด โดยผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์เท่านั้น (4) คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้ : ภายหลังการผ่าตัดอาจมีอาการข้างเคียงเกิดขึ้นได้ ซึ่งอาการเฉพาะที่และอาการทั่วไป ดังนั้นจึงจำเป็นต้องไปพบแพทย์เป็นระยะๆ เพื่อการตรวจประเมินความเสี่ยงและลดความเสี่ยง (5) ข้อห้ามใช้ : 1. ห้ามใช้ในหญิงตั้งครรภ์หรือระยะให้นมบุตร ผู้ที่อยู่ในระหว่างการติดเชื้อเป็นที่ยอมรับของแพทย์ (6) 2. ห้ามนำกลับมาใช้ใหม่เพราะมีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อและอาจเกิดอาการแพ้ได้ 3. ห้ามนำกลับไปจำหน่ายหรือการนำกลับมาใช้ใหม่ การเก็บรักษา : เก็บในที่แห้ง เย็น หลีกเลี่ยงความร้อนและแสงแดด (7) อายุการใช้งาน : 5 ปี นับจากวันที่ทำหัตถการ (8) ใช้ครั้งเดียว (ใช้แล้วทิ้ง) (9) การใช้เต้านมเทียมชนิดบรรจุน้ำเกลือใช้ฝังในร่างกาย ให้ใช้โดยผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์เท่านั้น (ใช้แล้วทิ้ง) (10) ผู้นำเข้า บริษัท วิกซาล จำกัด (11) เลขที่ 665 ถนนลาดพร้าว เขตวังทองหลาง แขวงวังทองหลาง กรุงเทพฯ 10000 ผู้ผลิต บริษัท สว่างสรรค์ จำกัด เลขที่ 88/5 ถนนลาดพร้าว เขตวังทองหลาง แขวงวังทองหลาง กรุงเทพฯ 11111 เลขที่แจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (12) จำนวน 1 อัน (13) จน. xxxx ครั้งที่เกิด (14) (15) ผลัดมือ เดือน/ปี หมดอายุ เดือน/ปี ผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ และปราศจากสารไวรัสนะ (16)

3. เครื่องมือแพทย์ทั่วไป เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตหรือต้องแจ้งรายละเอียด เป็นเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ทางการแพทย์ทั่วไป เช่น เครื่องเอ็กซเรย์ รถเข็นผู้ป่วย เตียงผู้ป่วย ผ้าพันแผล เป็นต้น ผลิตภัณฑ์ในกลุ่มนี้ไม่มีเครื่องหมายอย. บนฉลากเช่นกัน ในปัจจุบันการนำเข้าเครื่องมือแพทย์กลุ่มนี้ ผู้ประกอบการต้องแสดงหนังสือรับรองการขายในประเทศผู้ผลิต ซึ่งออกโดยหน่วยงานรัฐหรือสถาบันเอกชนที่รัฐรับรอง เพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบ และออกหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อใช้แสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านศุลกากร ซึ่งการตรวจสอบเอกสารเครื่องมือแพทย์ทั่วไป คือ เอกสารที่ อย. ออกให้ผู้ประกอบการเพื่อใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป มีลักษณะดังนี้

ภาคผนวกที่ 10

แบบ บ.น.ท. 1

หลังวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2550



รับรองบางส่วน
 หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ USA 5000998

(1)

18 เมษายน 2550

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว
 ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

ชื่อผู้นำเข้า : _____
 ชื่อผู้ผลิต : _____

}

(2)

(3) หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ ☒ หนังสือรับรองการขายเลขที่ 692-11-2006 ประเทศ UNITED STATES OF AMERICA
☒ หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ _____ (4)
 สามารถใช้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 5 ธันวาคม 2551 (5)

(6) → 

(7)

1. เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ข้างบน หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์จากใดก็ตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
2. ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
3. ห้ามโฆษณาว่าได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



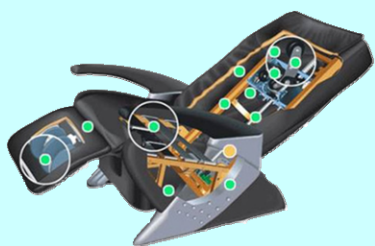
ตัวอย่างข้อความโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่โอ้อวดเกินจริงที่พบเห็นบ่อย ๆ



ชุดชั้นในอินฟราเรด

- เพิ่มการเผาผลาญอาหารในร่างกาย กระชับสัดส่วน sliming กำจัดไขมันส่วนเกิน ลดหน้าท้อง Waist Trimming แก้ปัญหาท้องผูก แก้ปัญหาโรคกรดไหลย้อน

ผลิตภัณฑ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าสถิต เช่น เบาะพิง เบาะรองนั่ง เตียนนวด เก้าอี้



- ช่วยปรับแนวกระดูกสันหลัง ขจัดของเสีย ทำลายแบคทีเรีย บรรเทาอาการอักเสบ ช่วยบำบัดผ่อนคลายสุขภาพ กระตุ้นเซลล์ระบบประสาท และช่วยปรับสมดุลของเลือดให้ทำงานดีขึ้น ช่วยกระตุ้นส่วนต่างๆ ของร่างกายที่เสื่อมลงให้กับสุขภาพเดิมโดยไม่มีผลอันตรายต่อสุขภาพ ลดความดันโลหิต เบาหวาน อัมพาต เก๊าต์ หัวใจ ตับ ไต มะเร็งชนิดต่างๆ ผู้ที่มีภาวะเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ รักษาได้

ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ



- **ถุงน่องรักษาเส้นเลือดขอด** รักษาเส้นเลือดขอดได้ ผลิตจากทองคำขาว
- **ผ้าอนามัยสมุนไพร** ลดอาการปวดประจำเดือน ช่วยลดอาการตกขาว ลดอาการคันในช่องคลอดติดเชื้อจาก

แบคทีเรีย ติดเชื้อในท่อปัสสาวะ ขจัดกลิ่นอับไม่พึงประสงค์ บรรเทาอาการโรคกรดไหลย้อน ลดอาการติดเชื้อที่ทวารหนัก และลำไส้ใหญ่

- **เหรียญควอนตัม** ป้องกันการแข็งตัวและการเกิดลิ่มในกระแสเลือดอันเป็นสาเหตุของโรคเส้นเลือดตีบ ซึ่งนำไปสู่ภาวะหัวใจล้มเหลว โรคอัมพฤกษ์ และโรคอัมพาต สามารถรักษาแผลเรื้อรังในโรคเบาหวาน โดยการสวมใส่ ดี้ม กิณ และชำระล้างบาดแผล เป็นต้น
- **ถุงยางอนามัยเสริมห่วงลีดป้องกันถุงหลุด** นวัตกรรม ห่วงรัดถุงยางอนามัยอัจฉริยะ ใช้เป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับรัดถุงยางอนามัยให้ติดกระชับป้องกันถุงยางอนามัยหลุดขณะมีเพศสัมพันธ์
- **ไหมทองคำ** นวัตกรรมแห่งการยกกระชับโดยไม่ต้องผ่าตัดด้วยการร้อยไหมทองคำบริสุทธิ์ 99.99% เข้าไปที่ชั้นใต้ผิวหนัง เป็นต้น

ข้อความโฆษณาเกินจริงเหล่านี้ มักพบเห็นได้จากเว็บไซต์ขายผลิตภัณฑ์หรือการขายตรง ด้วยกลยุทธ์หลายรูปแบบ บางส่วนมักมีการกล่าวอ้างว่าได้รับการรับรองจาก ออย. แล้ว หรือขึ้นทะเบียนกับ ออย. แล้ว โดยมีการแสดงเลขที่ใบอนุญาตต่าง ๆ เพื่อให้ดูน่าเชื่อถือยิ่งขึ้น แต่โดยข้อเท็จจริง ที่ผู้บริโภคควรทำความเข้าใจคือ การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของ ออย. จะแบ่งออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่ ส่วนตัวของผลิตภัณฑ์ และส่วนการโฆษณา ในส่วนตัวผลิตภัณฑ์นั้น ออย. ได้กำหนดระดับการควบคุมเป็น 3 ระดับ ตามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น หากมีความเสี่ยงสูงจะควบคุมในระดับที่ต้องมีใบอนุญาต เสี่ยงปานกลางจะควบคุมในระดับต้องแจ้งรายละเอียด ส่วนที่ไม่มีความเสี่ยงหรือความเสี่ยงน้อย จะจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปไม่ต้องมีใบอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดตามที่ได้กล่าวไว้แล้วในตอนต้น ซึ่งการออกใบอนุญาตต่าง ๆ ในส่วนนี้จะเป็นการรับรองเฉพาะตัวผลิตภัณฑ์ว่าได้ปฏิบัติตามกฎหมายในเบื้องต้นแล้ว แต่ไม่ได้รับรองรวมถึงข้อความโฆษณา ที่ผู้ขายผลิตภัณฑ์กล่าวเพิ่มเติมเพื่อชักจูงผู้ซื้อให้เชื่อและซื้อสินค้า โดยคุณสมบัติหรือสรรพคุณที่แท้จริงของผลิตภัณฑ์จะมีการระบุอย่างชัดเจนอยู่บนฉลากผลิตภัณฑ์ ดังนั้น การเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ใด ๆ มาใช้ จึงควรอ่านและเชื่อเฉพาะสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏบนฉลากเท่านั้น ไม่ใช่คำโฆษณากล่าวอ้างที่ผู้ขายพยายามกล่าว หรือการอ้างคำว่าผ่าน ออย. แล้ว เท่านั้น

เมื่อเรารู้วิธีการอ่านฉลากเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องและรู้เท่าทันการโฆษณาสรรพคุณเครื่องมือแพทย์ที่โอ้อวดเกินจริง จะทำให้เราสามารถป้องกันตนเองจากผู้ประกอบการที่คิดไม่ซื่อ นำเสนอขายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีคุณภาพ ไม่ได้มาตรฐาน ทำให้เราไม่ถูกเอารัดเอาเปรียบจากผู้ประกอบการเหล่านี้ แต่อย่างไรก็ตาม หากต้องการใช้เครื่องมือแพทย์โปรดสอบถามหาใบอนุญาตที่ ออย. ออกให้ และเพื่อเพิ่มความมั่นใจสามารถสอบถามรายละเอียดได้ที่ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ โทรศัพท์ 02 590 7251 หรือหากไม่ได้รับความเป็นธรรมจากการใช้ หรือพบเห็นการโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง แจ้งเบาะแส หรือ ร้องเรียนได้ที่ สายด่วน ออย. 1556



Fact Sheet เครื่องมือแพทย์ / ฉบับที่ 20 / วันที่ 16 มิถุนายน 2553

ข้อมูลอ้างอิง

1. คู่มือแนวทางประกอบการพิจารณาจัดซื้อเครื่องมือแพทย์ของสถานพยาบาลในกระทรวงสาธารณสุข (หน้าที่ 7, 24 – 32 และภาคผนวก)
2. www.oryor.com เมนู ORYOR Fact sheet
3. เว็บไซต์กรุงเทพมหานคร 11 ตุลาคม 2552