



ข้อมูล “เข็มขัดกระชับสัดส่วน ลดน้ำหนัก”



ชัยพันธ์ ธีระเกียรติกำจร

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ตามที่มีการโฆษณาเกี่ยวกับเครื่องหรืออุปกรณ์ “เข็มขัดเพื่อสุขภาพ” ซึ่งใช้รัดบริเวณเอว สะโพก ต้นแขน หรือต้นขา โดยอ้างสรรพคุณต่าง ๆ เช่น ลดน้ำหนัก ลดไขมัน ขจัดเซลลูไลท์ (cellulite) กระชับสัดส่วน สามารถใช้แทนการออกกำลังกาย และอื่น ๆ นั้น

ข้อมูล “เข็มขัดกระชับสัดส่วน”

1. เข็มขัดดังกล่าวมีลักษณะเป็นแถบรัด หรือเข็มขัด (belt) สำหรับใช้คาดหรือรัด บริเวณต่าง ๆ เช่น เอว สะโพก ต้นแขน หรือต้นขา มีทั้งที่ทำงานโดยการสั่นสะเทือน โดยใช้มอเตอร์ไฟฟ้าที่ติดอยู่ในเข็มขัด หรือใช้การกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้าโดยอุปกรณ์ ให้กระแสไฟฟ้าผ่านแผ่นหรือขั้วนำกระแสไฟฟ้า (electrode) มีคุณสมบัติและคุณลักษณะ เฉพาะ (specification) และการใช้งานที่เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้า ต้องแจ้งรายการละเอียดของเข็มขัดดังกล่าวต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 19) พ.ศ. 2539 เรื่อง เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ผู้ผลิตและผู้นำเข้าที่ไม่แจ้ง รายละเอียด มีความผิดฐานฝ่าฝืนมาตรา 16 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 มีบทลงโทษตามมาตรา 59 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกิน

สองหมื่นห้าพันบาท หรือทั้งจำกัดปรับ และหากเป็นการนำเข้ายังอาจเป็นความผิดฐานฝ่าฝืนประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 34) พ.ศ. 2549 เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย มีบทลงโทษตามมาตรา 73 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินสองแสนห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ด้วย

2. การโฆษณาเข้มงวดดังกล่าวเพื่อประโยชน์ในทางการค้าต้องได้รับความเห็นชอบในข้อความ เสี่ยง หรือภาพที่จะใช้โฆษณาจากผู้อนุญาต (เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย) และต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนดตามมาตรา 42 ผู้ใดฝ่าฝืนมีบทลงโทษตามมาตรา 78 ต้องระวางโทษปรับ ไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท อีกทั้ง หากมีการโฆษณาคุณประโยชน์อันเป็นเท็จ หรือหลอกลวงด้วย ยังเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 41 ที่บัญญัติว่า ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน หรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จ หรือเป็นการหลอกลวง ผู้ใดฝ่าฝืนมีบทลงโทษตามมาตรา 77 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

3. เข้มงวดดังกล่าวแยกเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามประกาศ ฯ ฉบับที่ 19 ดังนี้

3.1 กลุ่มที่ใช้กระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้า (Electrical stimulator) จะมีแผ่น หรือขั้วกระตุ้น (electrode) ติดตามบริเวณส่วนต่าง ๆ ของร่างกายที่ต้องการกระตุ้น แล้วต่อเข้ากับอุปกรณ์ที่ทำหน้าที่ส่งกระแสไฟฟ้าไปกระตุ้นในระยะเวลา และลักษณะของกระแสไฟฟ้าที่ใช้ เช่น กระแสตรงแบบต่อเนื่อง หรือเป็นช่วง หรือเป็นแบบกระตุ้นเส้นประสาทผ่านผิวหนัง โดยผ่านตัวกลาง เช่น น้ำ เพื่อนำกระแสไฟฟ้าไปกระตุ้นกล้ามเนื้อและเส้นประสาทเฉพาะที่

3.2 กลุ่มที่ใช้พลังงานกล (mechanotherapy) จะเป็นเข็มขัดหรือสายรัดในกลุ่มเครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้การสั่น (vibrator) หรือใช้ความดันไปกด นวดบริเวณเฉพาะที่ หรืออาจเป็นการผสมทั้งการใช้แรงดันลมร่วมกับการสั่นสะเทือน

3.3 กลุ่มที่ทำงานได้ทั้งการกระตุ้นด้วยกระแสไฟฟ้าและการสั่นสะเทือน

4. ข้อบ่งใช้และประโยชน์ของเข็มขัดดังกล่าวที่รับแจ้งรายการละเอียดโดยผ่านการพิจารณาจากผู้เชี่ยวชาญ มีดังนี้

- 4.1 ช่วยผ่อนคลายกล้ามเนื้อเฉพาะที่ หรือทำให้กล้ามเนื้อหดตัวเป็น จังหวะ
- 4.2 เพิ่มการไหลเวียนโลหิตเฉพาะที่

ไม่มีการแจ้ง รับแจ้ง หรือรับรองสรรพคุณ คุณประโยชน์ หรือข้อบ่งใช้อื่น ที่เกี่ยวกับการลดน้ำหนัก ขจัด หรือลดเซลลูไลท์ กระชับสัดส่วน ลดไขมัน หรือสามารถนำมาใช้แทนการออกกำลังกายได้แต่อย่างใด เนื่องจากไม่มีผลการทดลองหรือทดสอบทางคลินิก หรือวิทยาศาสตร์ที่น่าเชื่อถืออ้างอิง

5. เนื่องจากเป็นเครื่องหรืออุปกรณ์ที่มีการใช้กระแสไฟฟ้า จึงอาจเกิดอันตรายจากกระแสไฟฟ้าของเครื่อง ทั้งโดยอุบัติเหตุ หรือโดยการใช้ที่ไม่ถูกต้อง

6. ข้อกำหนดเรื่องฉลาก และเอกสารกำกับของเข็มขัดดังกล่าวเป็นไปตามประกาศกระทรวงฯ ฉบับที่ 19 ซึ่งผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการแสดงข้อมูลเป็นภาษาไทย เช่น ข้อบ่งใช้และประโยชน์ ตลอดจนคำเตือน ข้อควรระวังในการใช้ และข้อห้ามใช้ ตามที่ได้รับแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7. ผู้บริโภคที่ประสงค์ตรวจสอบข้อมูลเบื้องต้นจากผู้ประกอบการว่า เข็มขัด หรือเครื่อง หรืออุปกรณ์เครื่องมือแพทย์ได้มีการประกอบการถูกต้องในการควบคุมกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือไม่นั้น ให้ขอหนังสือสำคัญที่ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ของเครื่องหรืออุปกรณ์นั้น เช่น แบบแจ้งรายการละเอียด (แบบ จ.พ.1) ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยเอกสารดังกล่าวจะระบุในเรื่อง ข้อบ่งใช้และประโยชน์ คำเตือน ข้อควรระวังในการใช้ ข้อห้ามใช้ต่าง ๆ วิธีการใช้ ตลอดจนชื่อที่ตั้งของผู้ประกอบการ โดยจะมีตราประทับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับ พร้อมลายเซ็นตั้งชื่อเจ้าหน้าที่
