

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๑๕) พ.ศ. ๒๕๓๕

เรื่อง เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด

โดยที่ปัจจุบันมีการนำเครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัดมาใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ในการบำบัด บรรเทา หรือรักษาทางการแพทย์ ตลอดจนการใช้เพื่อดูแลสุขภาพด้วยตนเองอย่างแพร่หลาย เช่น เครื่องนวด เครื่องกระตุ้นไฟฟ้า อุปกรณ์แม่เหล็กเพื่อสุขภาพ เป็นต้น ดังนั้นเพื่อให้มีความเข้าใจที่ถูกต้องเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวและคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคจากอันตรายที่อาจเกิดขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓ มาตรา ๓๓ และมาตรา ๓๕ (๓) (๕) (๗) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัดหมายความว่า เครื่องมือกายภาพบำบัดที่รัฐมนตรีประกาศตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบโรคศิลปะ หรือเครื่องหรืออุปกรณ์กายภาพบำบัดที่ให้พลังงานทางฟิสิกส์และให้หมายความรวมถึงเครื่องมือที่ใช้ออกกำลังกาย เพื่อก่อให้เกิดผลในการบำบัด บรรเทา หรือรักษาอาการผิดปกติของอวัยวะที่ประกอบขึ้นเป็นระบบการเคลื่อนไหวของมนุษย์เป็นสำคัญรวมทั้งระบบอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ระบบการไหลเวียนโลหิต ระบบประสาท เป็นต้น

ข้อ ๒ ให้เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัดต่อไปนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต และผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

- ๒.๑ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยความร้อนต้น (superficial heat) ได้แก่
- ๒.๑.๑ พาราฟินประคบร้อน (paraffin wax bath)
  - ๒.๑.๒ อุปกรณ์ประคบร้อน (hot pack, hydrocollator pack)
  - ๒.๑.๓ แผ่นให้ความร้อนด้วยไฟฟ้า (electric heating pad)
  - ๒.๑.๔ ตู้อบไอน้ำ (steam bath cabinet)
  - ๒.๑.๕ เครื่องอบความร้อนชื้น (moist air heat therapy unit)
- ๒.๒ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยความเย็น (cryotherapy) ได้แก่
- ๒.๒.๑ อุปกรณ์ประคบเย็น (cold pack)
  - ๒.๒.๒ อุปกรณ์ให้ความเย็นพร้อมกับความดัน (controller cold compression unit)
- ๒.๓ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยน้ำ (hydrotherapy)
- ๒.๔ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าตรง ได้แก่
- ๒.๔.๑ เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าตรง (galvanic or direct current)
  - ๒.๔.๒ เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าตรงเป็นช่วง (interrupted direct current)

๒.๕ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้า  
ความถี่ต่ำกว่า ๒๐๐๐ เฮิรตซ์ ได้แก่

๒.๕.๑ เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้ารูปคลื่นไซน์  
(sinusoidal current)

๒.๕.๒ เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าไดอะไดนามิก  
(diadynamic current)

๒.๕.๓ เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าฟาราดีก  
(faradic current)

๒.๕.๔ เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าศักย์สูง  
(high voltage current)

๒.๕.๕ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดโดยการกระตุ้น  
เส้นประสาทผ่านผิวหนังด้วยกระแสไฟฟ้า (transcutaneous electrical nerve  
stimulation - TENS)

๒.๖ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าความถี่  
ระหว่าง ๒๐๐๐-๖๐๐๐ เฮิรตซ์ ได้แก่

๒.๖.๑ เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าอินเตอร์เฟอเรนเชียล  
(interferential current)

๒.๖.๒ เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้ารัสเซียียน  
(russian current)

๒.๗ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยคลื่นไฟฟ้าหรือคลื่น  
แม่เหล็กไฟฟ้าความถี่มากกว่า ๖๐๐๐ เฮิรตซ์ ได้แก่

๒.๗.๑ เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยคลื่นสั้น (shortwave diathermy)

๒.๗.๒ เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยไมโครเวฟ (microwave diathermy)

๒.๘ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าสถิตย์ (static current)

๒.๙ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยสนามแม่เหล็ก (magnetotherapy)

๒.๑๐ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยรังสีที่ไม่ก่อให้เกิดการแตกตัว (non-ionized radiation therapy) ได้แก่

๒.๑๐.๑ เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยรังสีอุลตราไวโอเล็ต (ultraviolet)

๒.๑๐.๒ เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยรังสีอินฟราเรด (infrared)

๒.๑๐.๓ เครื่องหรืออุปกรณ์บำบัดด้วยแสงเลเซอร์ชนิดกำลังต่ำ (low power laser)

๒.๑๑ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยพลังงานกล (mechanotherapy) ได้แก่

๒.๑๑.๑ เครื่องนวด (massager)

๒.๑๑.๒ เครื่องสั่นสะเทือน (vibrator)

๒.๑๑.๓ เครื่องที่ใช้ความดันในการบำบัด (pressure-applying device)

๒.๑๑.๔ เครื่องดึงด้วยไฟฟ้า (electric traction machine)

๒.๑๑.๕ เครื่องอัลตราซาวด์ (ultrasound)

๒.๑๒ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ให้ผลในการบำบัดด้วยการออกกำลังกาย (exercise therapy)

ข้อ ๓ การแสดงฉลากของเครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด ตามข้อ ๒ ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายต้องแสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ เป็นข้อความภาษาไทยแต่จะมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องตรงกับข้อความภาษาไทยและมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย แสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

๓.๑ ชื่อของเครื่องมือแพทย์

๓.๒ ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าแล้วแต่กรณี ในกรณี เป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิตและแหล่งผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น

๓.๓ ปริมาณที่บรรจุ

๓.๔ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต และให้หมายความรวมถึง หมายเลขลำดับด้วย

๓.๕ ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา

๓.๖ คำเตือนและข้อควรระวังในการใช้

๓.๗ อายุการใช้ (ถ้ามี)

การแสดงฉลากใน ๓.๕ หากไม่สามารถแสดงบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ อาจแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

ข้อ ๔ ให้ผู้ยื่นขอแจ้งรายการละเอียดที่ได้จัดทำลากไว้ก่อนที่ประกาศนี้ใช้  
บังคับคงใช้ผลลากเดิมไปพลางก่อนจนกว่าจะหมด แต่ต้องไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวัน  
นับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๕ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่  
วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๓๕

เสนาะ เทียนทอง

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข