

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

(ฉบับที่ ๓๓) พ.ศ. ๒๕๔๘

เรื่อง เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเด้านม

เพื่อให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้บริโภค โทกลไกการใช้เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเด้านม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓ (๔) มาตรา ๔ มาตรา ๓๓ มาตรา ๓๕ (๓) (๕) และ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ อันเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบกับมาตรา ๓๕ มาตรา ๓๘ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเด้านมเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้ขายต้องแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๒ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเด้านม หมายความว่า เครื่องใช้ อุปกรณ์ หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณต่าง ๆ ของร่างกายภายนอกเด้านม โดยมีวัตถุประสงค์หรือความมุ่งหมายเพื่อเสริม หรือกระชับเด้านมโดยวิธีการ หรือกระบวนการทางฟิสิกส์ กล หรือ ไฟฟ้า แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงเครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเด้านมที่มีวัตถุประสงค์ หรือความมุ่งหมายเพื่อใช้ตรวจวินิจฉัยเด้านม หรือนำบัด รักษาโรค หรือสภาวะผิดปกติของเด้านม หรือเพื่อใช้กระตุ้นเด้านมเพื่อให้เกิดการหลั่งของน้ำนม

ข้อ ๓ เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเด้านมที่ขาย หรือมีไว้เพื่อขาย ต้องมีฉลากแสดงข้อความภาษาไทยอ่านได้ชัดเจนไว้ที่ภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุ แต่จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้ ทั้งนี้ข้อความภาษานั้นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทย และมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อของเครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเด้านม

(๒) ชื่อ และสถานที่ตั้งของผู้ผลิต และในกรณีเป็นผู้นำเข้า ให้แสดงชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าด้วย

- (๓) ปริมาณที่บรรจุ
- (๔) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต และให้หมายความรวมถึงหมายเลขลำดับของเครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเด้านม
- (๕) ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีเก็บรักษา
- (๖) อายุการใช้ (ถ้ามี)
- (๗) เลขที่รับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์
- (๘) คำเตือน “ผู้ขายเครื่องหรืออุปกรณ์นี้ให้แก่ผู้บริโภคโดยตรงต้องดำเนินการให้ผู้บริโภคได้รับการตรวจและรับคำปรึกษาจากแพทย์ก่อนการขายเครื่องหรืออุปกรณ์นี้”
- (๙) กรณีของเครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเด้านมที่ใช้วิธีการหรือกระบวนการที่ใช้ความดัน ต้องเพิ่มคำเตือน โดยแสดงข้อความอย่างน้อย ดังนี้
- (๙.๑) ใช้เครื่องหรืออุปกรณ์นี้ภายใต้การควบคุมดูแลของแพทย์
- (๙.๒) ห้ามใช้เครื่องหรืออุปกรณ์นี้ ในกรณีดังต่อไปนี้
- (ก) ผู้ที่มีอายุน้อยกว่า ๒๐ ปี หรือผู้ที่มีอายุมากกว่า ๕๐ ปี
- (ข) ผู้ที่อยู่ในระหว่างการตั้งครรภ์ หรือให้นมบุตร
- (ค) ผู้ที่มีประวัติครอบครัวเป็นมะเร็งเต้านม หรือผู้ป่วยมะเร็งเต้านม
- (ง) ผู้ที่อยู่ในระหว่างการใช้ยาหรือสารที่มีฮอร์โมน หรือยาที่ป้องกันการแข็งตัวของเลือด
- (จ) ผู้ที่ใช้อุปกรณ์หรือผลิตภัณฑ์ผ้าตัดฝึกลงในเต้านม หรืออวัยวะในทรวงอก เช่น เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝึกลงในร่างกาย เครื่องติดตามการทำงานของหัวใจ เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจ เป็นต้น
- (ฉ) ผู้ที่เป็นโรคเกี่ยวกับหัวใจ หรือโรคเบาหวาน
- (ช) ผู้ที่มีภาวะการแข็งตัวของโลหิตผิดปกติ
- (ซ) ผู้ที่มีความผิดปกติ หรือมีรอยโรคบริเวณเต้านม หรือบริเวณใกล้เคียง เช่น เป็นแผล มีแผลเป็น มีเนื้องอก มีเนื้อเยื่อผิดปกติ เป็นต้น
- (ฌ) ผู้ที่แพ้ หรือไวต่อสารใด่างาย
- (ฎ) ผู้ที่อยู่ระหว่างการใช้รังสีรักษาบริเวณทรวงอก เต้านม หรือบริเวณใกล้เคียง

(ฎ) ผู้ที่ทำงาน หรือมีประวัติว่าสัมผัส หรืออยู่ในบริเวณของรังสีเป็นประจำ

(ฉ) ผู้ที่เป็นโรค หรือมีอาการผิดปกติ หรืออยู่ระหว่างการรักษาโรคอื่น ๆ ที่แพทย์มีความเห็นว่าไม่ควรใช้เครื่องหรืออุปกรณ์นี้

(๑๐) ข้อควรระวังในการใช้ ต้องแสดงข้อความอย่างน้อยดังนี้

(๑๐.๑) การเปลี่ยนแปลงของเต้านมที่เกิดจากการใช้เครื่องหรืออุปกรณ์นี้เป็นเพียงภาวะชั่วคราว

(๑๐.๒) ภาวะการขยายหรือเพิ่มขนาดของเต้านมจากการใช้เครื่องหรืออุปกรณ์นี้อาจเกิดจากการบวมจากการตอบสนองของเนื้อเยื่อบริเวณเต้านมได้รับการกระทบกระเทือนหรือบาดเจ็บ (tissue trauma response)

(๑๐.๓) ผลข้างเคียงหรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้เครื่องหรืออุปกรณ์นี้ในระยะยาวยังไม่มีการศึกษา

(๑๐.๔) หากพบถึงผิดปกติบริเวณเต้านม หรือบริเวณใกล้เคียง หรือมีอาการผิดปกติของร่างกาย เช่น ปวด บวม แดง ผิวหนังเปลี่ยนสี มีเลือดคั่ง มีอาการวิงเวียน หน้ามืด เป็นลม อาเจียน เป็นต้น ให้หยุดใช้เครื่องหรืออุปกรณ์นี้ทันที และให้พบแพทย์ พร้อมทั้งแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุขที่ใกล้ที่สุด

การแสดงผลภายในข้อ ๓ (๕) หากไม่สามารถแสดงบนภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อที่บรรจุให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

ข้อ ๔ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๔๘

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข