

**แนวทางการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ที่เกี่ยวข้องกับรังสี (Radiation)**

	ผลิตภัณฑ์	ประเภทของผลิตภัณฑ์		หมายเหตุ
		ไม่เป็น เครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์	
1.	เครื่องวัดปริมาณรังสีเอ็กซ์เรย์และรังสีแกมมา ประจำตัว บุคคลแบบพกพา (X-ray and Gamma Radiation Personal Dosimeter)	✓		เพื่อความปลอดภัยในการทำงานบริเวณที่มีรังสี เช่น ห้องปฏิบัติการด้านรังสี
2.	เครื่องอาบรังสีด้วยสารกัมมันตรังสีมาตรฐานสตรอนเชียม-90 (TLD-Irradiator)	✓		สำหรับวัสดุวัดรังสีชนิด Thermo luminescence Dosimeter: TLD)
3.	อุปกรณ์ใช้รับรังสีเอ็กซ์เรย์แทนฟิล์ม		✓	เพื่อสร้างภาพถ่ายร่างกายของมนุษย์ชนิดแบนราบ
4.	เครื่องสอบเทียบใช้วัดความแรงของสารกัมมันตรังสี (Dose Calibrator)	✓		ใช้วัดความแรงสารกัมมันตรังสีในห้องปฏิบัติการรังสีสูง (Hot Lab) ในกระบวนการเตรียมสารกัมมันตรังสีทางเวชศาสตร์นิวเคลียร์
5.	มาตรฐานคุณภาพของรังสีเอ็กซ์เรย์ (Threshold Contrast)	✓		ใช้ในขั้นตอนการตรวจซ่อมหรือบำรุงรักษาเครื่องเอ็กซ์เรย์
6.	จอแสดงภาพทางรังสีวิทยา (X-ray Monitor)		✓	ทั้งแบบภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหวในลักษณะภาพสีและภาพขาวดำจากเครื่องมือแพทย์ต่าง ๆ เช่น CT Scan, MRI, Ultrasound, PET Scan โดยรังสีเทคนิคเป็นผู้ตรวจสอบความถูกต้องของภาพ รังสีแพทย์เป็นผู้อ่านพร้อมแปลผลของภาพ และแพทย์เป็นผู้ดูภาพ พร้อมสรุปผลการตรวจ วินิจฉัย เพื่อวางแผนในการรักษาต่อไป
7.	โปรแกรมบริหารจัดการจัดเก็บและรับส่งข้อมูลภาพทางด้านรังสีวิทยา		✓	เช่น ภาพจากเครื่องเอ็กซ์เรย์, CT Scan, MRI หรือ Ultrasound ผ่านทางระบบเครือข่ายเพื่อให้แพทย์สามารถเปิดดูภาพประกอบการวินิจฉัย, รักษาโรค
8.	อุปกรณ์ป้องกันรังสีเอ็กซ์เรย์			
	8.1 ชุดป้องกันรังสีเอ็กซ์เรย์ (X-ray protective clothing) ได้แก่ เสื้อกาวน์ (Gown) ชุดกันเปื้อน (Aprons) แถบคอเสื้อ (Collar) แว่นตา (Glasses) ถุงมือ (Gloves)		✓	ใช้สำหรับรังสีเทคนิค หรือใช้ปกป้องผู้ป่วยจากการถ่ายภาพรังสีเอ็กซ์เรย์
	8.2 อุปกรณ์ป้องกันรังสีเอ็กซ์เรย์ ได้แก่ เสื้อ (Lead Apron), ปลอกคอ (Lead Collar), แว่นตา (Radiation Shielding Eye Glasses)	✓		ใช้ป้องกันรังสีในโรงงานอุตสาหกรรม
9.	ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับเอ็กซ์เรย์ (X-ray)			
	9.1 หลอดเอ็กซ์เรย์ (X-ray tube)		✓	
	9.2 ช่องใส่ฟิล์มเอ็กซ์เรย์ (X-ray Film Pockets)	✓		
	9.3 เครื่องหนีบและแขวนฟิล์มเอ็กซ์เรย์ (X-ray Film Hanger)	✓		



หมายเหตุ : ข้อมูลนี้สามารถใช้สำหรับอ้างอิงกับหน่วยงานราชการต่าง ๆ เช่น ศาลากร ด่านอาหารและยา ออย, โรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เป็นต้น เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการผลิต/นำเข้า/ส่งออกผลิตภัณฑ์ตามตาราง : ข้อมูล ณ พฤษภาคม 2562 ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

	ผลิตภัณฑ์	ประเภทของผลิตภัณฑ์		หมายเหตุ
		ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์	
10.	แผ่น (Shield) ป้องกันคลื่นวิทยุ (Radio waves) จากสภาวะแวดล้อมภายนอกเข้าสู่พื้นที่ห้องตรวจวินิจฉัย	✓		เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดคลื่นวิทยุรบกวนการทำงานของเครื่อง MRI (Magnetic Resonance Imaging)
11.	แผ่นกระจก, แผ่นกระจกตะกั่ว	✓		ใช้ก่อสร้างอาคารโดยทำเป็นช่องประตู ช่องหน้าต่าง ฉากกันสำหรับห้องเอกซเรย์ ห้องวินิจฉัยโรคของแพทย์ หน่วยรักษาความปลอดภัยของสนามบิน โรงงานอุตสาหกรรมที่มีการใช้รังสีเอกซเรย์
12.	สารละลายใช้ข้อม กลิ้ว บ้วนปาก ในผู้ที่มีอาการปากและคอหอยแห้ง (hyposalivation, xerostomia) และใช้ร่วมกับการรักษาภาวะเยื่ออักเสบ (mucositis) อันเนื่องมาจากการฉายรังสี หรือได้รับ chemotherapy ปริมาณสูง		✓	เพื่อช่วยให้ความชุ่มชื้น หล่อลื่น และทำความสะอาดช่องปากสำหรับผู้ที่มีอาการปากแห้ง โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ทางกายภาพ (Physical)
13.	เจล ครีม หรือโลชั่น ใช้เพื่อฟื้นฟูผิวหนัง ลดอาการเจ็บปวดและปกป้องไม่ให้ผิวแตกแห้ง ผิวถลอก หรือผิวไหม้และใช้ร่วมกับการใช้รังสีรักษา (Radiotherapy treatment) เช่น การฉายรังสี		✓	ไม่มีส่วนประกอบของยา โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ทางกายภาพ (Physical)
14.	แผ่นปิด (Dressing) เพื่อลดการอักเสบ เช่น อาการแห้ง (dry), คัน (itching), ปริแตกเป็นแผ่น (flaking), ลอก (peeling) ระคายเคือง (irritated), เจ็บ (pain) หรือร้อน (heat) อันเกิดจากได้รับการฉายรังสี (Radiation therapy) หรือได้รับบาดเจ็บจากการเผาไหม้ระยะแรกและระยะที่สอง (First and second degree burns)		✓	แผ่นปิดช่วยให้ความชุ่มชื้น ทำให้แผลหายเร็วขึ้น โดยมีกลไกการออกฤทธิ์ทางกายภาพ (Physical)
15.	ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ Barium Sulfate			
	15.1 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ Barium Sulfate โดยใช้วินิจฉัยโรคร่วมกับรังสีเอกซเรย์	✓		จัดเป็นยา สำหรับวินิจฉัยโรคระบบทางเดินอาหารแบบทวิตัดเงา (double contrast method) ในการตรวจวินิจฉัยโรคทางลำไส้ใหญ่
	15.2 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของ Barium Sulfate ทำหน้าที่เป็นสารที่บ่งชี้ช่วยในการวิเคราะห์ตำแหน่งที่ฉีด bone cement ซึ่งไม่ใช่เพื่อการวินิจฉัยโรค		✓	ผลิตภัณฑ์มีความมุ่งหมายหลักเพื่อเติมเต็มโพรงกระดูกและช่วยยึดข้อเทียมให้อยู่ในโพรงกระดูก ซึ่งเป็นกลไกการออกฤทธิ์ทางกายภาพ
16.	เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้งานในอุตสาหกรรมต่างๆ โดยใช้รังสีเอกซเรย์ (x-ray)			
	16.1 เครื่องหรืออุปกรณ์ตรวจสอบโลหะ (Metal Detector)	✓		ใช้ในอุตสาหกรรมต่างๆ หลากหลาย เช่น ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ สนามบิน เป็นต้น
	16.2 เครื่องหรืออุปกรณ์ตรวจสอบการปิดบรรจุภัณฑ์ (Seal Inspection)	✓		ใช้ในอุตสาหกรรมต่างๆ หลากหลาย เช่น ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยานยนต์ เป็นต้น
	16.3 เครื่องหรืออุปกรณ์ตรวจสอบน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ (Weigh Inspection)	✓		ใช้ในอุตสาหกรรมต่างๆ หลากหลาย เช่น ยา อาหาร เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ สนามบิน เป็นต้น



หมายเหตุ : ข้อมูลนี้สามารถใช้สำหรับอ้างอิงกับหน่วยงานราชการต่าง ๆ เช่น ศาลากร ด่านอาหารและยา ออย. โรงพยาบาล สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) เป็นต้น เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการผลิต/นำเข้า/ส่งออกผลิตภัณฑ์ตามตาราง : ข้อมูล ณ พฤษภาคม 2562 ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562