

## โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งาน

### เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

อควาเซล เอจีพลัส เอ็กซ์ตร้า แผ่นปิดแผลไฮโดรไฟเบอร์มีซิลเวอร์และเส้นใยเสริมความแข็งแรง

Aquacel™ Ag+ Extra™ Enhanced Hydrofiber™ Dressing with Silver and Strengthening Fiber

#### คำอธิบายผลิตภัณฑ์

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ แบบเพิ่มประสิทธิภาพด้วย Hydrofiber™ ที่มีซิลเวอร์และเส้นใยเสริมความแข็งแรง คือ แผ่นปิดแผลชนิดปราศจากเส้นใย ปลอดภัย และนุ่มที่มาจาก โพลีเอทิลีนคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลสสองชั้นที่ชุบด้วยประจุซิลเวอร์ 1.2% (สารต้านจุลชีพ) เสริมประสิทธิภาพด้วยเกลือเอทิลีนไดอามีนเตตราอะซีติกไดโซเดียม (EDTA) และเบนซิลโทเนียมคลอไรด์ (BeCl) และเพิ่มความแข็งแรงด้วยเส้นใยเซลลูโลสที่สร้างขึ้นใหม่

แผ่นปิดแผลนี้ดูดซับของเหลวและแบคทีเรียในบาดแผลได้ในปริมาณสูงและสร้างเจลเหนียวนุ่มที่แนบสนิทกับพื้นผิวบาดแผลอย่างใกล้ชิด ช่วยรักษาสภาพแวดล้อมที่ชุ่มชื้นและช่วยในการกำจัดเนื้อเยื่อที่ไม่สามารถทำงานได้ออกจากแผล (กระบวนการกำจัดเนื้อตายตามธรรมชาติ (autolytic debridement)) สภาพแวดล้อมของบาดแผลที่ชื้นและการควบคุมแบคทีเรียที่บาดแผลช่วยสนับสนุนกระบวนการสมานแผลของร่างกายและช่วยลดความเสี่ยงของการติดเชื้อที่บาดแผล ประจุซิลเวอร์ในแผ่นปิดแผล จะฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคทั้งจากแบคทีเรียที่เกิดจากความชื้น (planktonic) และภายในไบโอฟิล์ม (biofilm) ซึ่งรวมถึงแบคทีเรีย ยีสต์ และเชื้อราบริเวณรอบแผล นอกจากนี้ แผ่นปิดแผลนี้ยังยับยั้งและดูดซับไบโอฟิล์ม ป้องกันการสร้าง/การเปลี่ยนรูปของไบโอฟิล์มและเพิ่มประสิทธิภาพในการถ่ายเทซิลเวอร์ไปยังเชื้อจุลินทรีย์ แผ่นปิดแผลนี้ยังช่วยให้เกิดเกราะป้องกันเชื้อ (antimicrobial barrier) เพื่อปกป้องพื้นของบาดแผล (wound bed)<sup>1</sup>

หมายเหตุ <sup>1</sup> ผ่านการทดสอบฤทธิ์ต้านจุลชีพโดยการทดสอบทางจุลชีววิทยาในหลอดทดลองที่เกี่ยวข้องแล้ว

#### วัตถุประสงค์การใช้งาน

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ Extra ได้ถูกออกแบบมาเพื่อใช้เป็นแผ่นปิดแผลปฐมภูมิ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ใช้งานตามแนะนำของบุคลากรทางการแพทย์ สำหรับแผลที่มีความเสี่ยงในการติดเชื้อหรือมีสัญญาณที่แสดงถึงการติดเชื้อ หรือมีไบโอฟิล์มเกิดขึ้นและใช้ตามข้อบ่งใช้

#### กลุ่มผู้ใช้งาน

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ Extra ได้ถูกออกแบบมาเพื่อใช้โดยบุคลากรทางการแพทย์ ผู้ดูแล และผู้ป่วยภายใต้คำแนะนำของบุคลากรทางการแพทย์

#### กลุ่มประชากรผู้ป่วยเป้าหมาย

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ Extra ได้ถูกออกแบบมาเพื่อใช้กับผู้ป่วยที่มีอาการอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่ระบุในข้อบ่งใช้

#### ประโยชน์ทางคลินิกวิทยา

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ Extra สามารถดูดซับของเสียจากบาดแผลที่เกิดจากแบคทีเรียและไบโอฟิล์ม (biofilm) โดยการสร้างสภาพแวดล้อมที่มีความชื้นในการรักษาแผล ช่วยในกระบวนการกำจัดเนื้อตายตามธรรมชาติ (autolytic debridement) และกำจัดพื้นที่ว่างระหว่างแผลกับพื้นผิวของแผ่นปิดแผล

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ Extra ได้ถูกออกแบบมาเพื่อจัดการสารคัดหลั่งซึ่งสามารถทำลายพื้นของบาดแผล(wound bed) และผิวหนังรอบๆ

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ Extra ป้องกันพื้นของบาดแผล(wound bed)จากการติดเชื้อ

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ Extra สามารถฆ่าแบคทีเรีย ยีสต์ และราได้อย่างมีประสิทธิภาพทั้งในรูปแบบที่เกิดจากความชื้น (planktonic) และไบโอฟิล์ม (biofilm)

#### ข้อบ่งใช้

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ Extra ใช้สำหรับ:

- แผลเรื้อรังที่ขา (แผลเรื้อรังเนื่องจากเลือดคั่ง แผลเรื้อรังเนื่องจากพยาธิสภาพของหลอดเลือดแดง และแผลเรื้อรังที่ขาซึ่งเกิดจากสาเหตุหลายอย่าง)
- แผลที่เท้าจากเบาหวาน แผลที่ขา
- แผลกดทับ/บาดเจ็บ
- แผลผ่าตัด
- แผลจากอุบัติเหตุ
- แผลมะเร็ง
- แผลถูกความร้อนทำลายชั้นผิวหนังบางส่วน

#### ข้อห้ามใช้

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ Extra ไม่ควรใช้กับผู้ที่ไวหรือมีอาการแพ้ต่อซิลเวอร์ โพลีเอทิลีนคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลส เกลือเอทิลีนไดอามีนเตตราอะซีติกไดโซเดียม (EDTA) หรือเบนซิลโทเนียมคลอไรด์ (BeCl)

#### คำเตือน ข้อควรระวัง และ ข้อสังเกต

- แผ่นปิดแผลนี้ไม่ได้มีไว้ใช้เป็นฟองน้ำในการผ่าตัด
- รับประทานสภาพปลอดภัย เว้นแต่ว่าของบรรจุภัณฑ์หรือถูกเปิดออกก่อนใช้งาน ห้ามใช้งานหากบรรจุภัณฑ์ชั้นในของผลิตภัณฑ์ชำรุดเสียหาย และให้ทำลายเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายของประเทศนั้นๆ
- ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้นและไม่ควรนำมาใช้ซ้ำ การนำมาใช้ซ้ำอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือการปนเปื้อนข้ามแผล (cross contamination) หรือทำให้แผลหายช้า

- แผ่นปิดแผลนี้ไม่ควรใช้กับแผ่นปิดแผลชนิดอื่นๆโดยไม่ได้ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์
- แผ่นปิดแผลนี้ไม่สามารถใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของน้ำมัน เช่น บีโตรลาทิม ได้
- เนื่องด้วยกระบวนการฆ่าเชื้อ จึงอาจมีกลิ่นเล็กน้อยเมื่อเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก
- ในระหว่างขั้นตอนการสมานแผลตามปกติของร่างกาย เนื้อเยื่อที่ไม่สามารถทำงานได้จะถูกนำออกจากบาดแผล (กระบวนการกำจัดเนื้อตายตามธรรมชาติ) ซึ่งในตอนแรกอาจทำให้แผลมีขนาดใหญ่ขึ้น
- เส้นเลือดที่สร้างขึ้นใหม่อาจก่อให้เกิดสภาวะที่เลือดปนเปื้อนจาแผลในขั้นตอนการเอาแผ่นปิดแผลออกบ้างในบางครั้ง
- แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ Extra สามารถใช้ร่วมกับ MRI ได้
- มีข้อมูลว่าผลิตภัณฑ์ที่มีซิลเวอร์เป็นส่วนประกอบอาจทำให้เกิดสีของผิวหนังซึ่งลดลงหากใช้งานเป็นเวลานาน อย่างไรก็ตามสีของผิวหนังจะกลับเป็นเหมือนเดิมเมื่อหยุดการใช้งาน
- แพทย์/บุคลากรทางการแพทย์ควรทราบว่าข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของซิลเวอร์เป็นเวลานานและใช้ซ้ำ โดยเฉพาะในเด็กและทารกแรกเกิด
- ควรปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์หากพบอาการต่อไปนี้ระหว่างเปลี่ยนแผ่นปิดแผล ระบายเคือง (แดง, บวม) เปื่อยยุ่ย (สีมืดที่ซึดลง) การสร้างเนื้อเยื่อที่ผิดปกติ (มากเกินไป) สัญญาณของการติดเชื้อ (เจ็บปวดมากขึ้น มีเลือดออก แผลยุบขึ้น บวมแดงรอบๆเนื้อเยื่อ มีสารคัดหลั่งจากแผล) หรือมีการเปลี่ยนสีของแผลและหรือมีกลิ่น
- หลังจากใช้งาน ผลิตภัณฑ์นี้เป็นผลิตภัณฑ์อันตรายทางชีวภาพ ควรจัดการและทำลายตามวิธีทางการแพทย์ที่ได้รับการยอมรับและตามกฎหมายและข้อบังคับในประเทศนั้นๆ
- หากในระหว่างใช้ผลิตภัณฑ์นี้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้รายงานไปยังผู้ผลิตและหน่วยงานราชการที่รับผิดชอบในประเทศนั้นๆ

### ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องในการรักษา

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ Extra อาจใช้เพียงผลิตภัณฑ์เดียวหรือใช้ร่วมกับแผ่นปิดแผลชนิดอื่น เช่น แผ่นปิดแผลปฐมภูมิ ทุติยภูมิ แผ่นปิดแผลที่ใช้ยึด อุปกรณ์ บำบัดด้วยการบีบอัดหรือการรักษาเฉพาะที่ด้วยยา การใช้ผลิตภัณฑ์และการบำบัดเพิ่มเติมควรอยู่ภายใต้แนะนำของบุคลากรทางการแพทย์

### การสัมผัสและระยะเวลาในการใช้งาน

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ Extra สามารถใช้ได้จนถึง 7 วัน ควรมีการเปลี่ยนแผ่นปิดแผลเร็วกว่านี้หากพบข้อบ่งชี้ทางการแพทย์

สำหรับแผลถูกความร้อนทำลายชั้นผิวหนังบางส่วนสามารถใช้งานได้จนถึง 14 วัน

ความจำเป็นในการใช้แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ Extra ควรมีการประเมินซ้ำหลังจากใช้ไป 14 วัน และควรพิจารณาทางเลือกในการรักษาแผลอย่างเหมาะสม

### วิธีการใช้

- ก่อนใช้แผ่นปิดแผล ให้ทำความสะอาดบริเวณบาดแผลด้วยน้ำยาทำความสะอาดแผลที่เหมาะสม
- แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ Extra ควรปิดทับผิวหนังรอบๆบาดแผลอย่างน้อย 1 เซนติเมตร
- เมื่อใช้แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ Extra ในแผลที่ลึก ให้ใส่แผ่นปิดแผลได้ 80%ของแผล เนื่องจากแผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ Extra จะขยายตัวจนเต็มพื้นที่บาดแผลเมื่อสัมผัสกับของเหลวที่เป็นสารคัดหลั่งจากบาดแผล
- ควรใช้ร่วมกับแผ่นปิดแผลทุติยภูมิเพื่อใช้ยึดแผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ Extra เช่น:
  - แผ่นปิดแผลที่กักเก็บความชุ่มชื้น เช่น DuoDERM™ Extra Thin สำหรับแผลที่มีสารคัดหลั่งจากบาดแผลในปริมาณเพียงเล็กน้อยถึงปานกลาง
  - แผ่นปิดแผลที่ไม่มีกาว เช่น AQUACEL™ Foam หรือ ConvaMax™ สำหรับบาดแผลที่มีสารคัดหลั่งจากบาดแผลในปริมาณมาก
  - สำหรับแผลแห้ง โปรดดูหัวข้อสำหรับแผลแห้งด้านล่างนี้
- ดูเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์แผ่นปิดแผลแต่ละชิ้นสำหรับคำแนะนำในการใช้งานที่ครบถ้วนสมบูรณ์
- ควรตรวจสอบบาดแผลทั้งหมดอย่างสม่ำเสมอ ตั้งแผ่นปิดแผลนี้ออกเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก (เช่น การร่วนไหล เลือดออกมากผิดปกติ มีอาการปวดเพิ่มขึ้น) หรือหลังจากใช้ติดต่อกันสูงสุดถึงเจ็ดวัน

### สำหรับแผลถูกความร้อนทำลายชั้นผิวหนังบางส่วน (ระดับที่สอง)

- ก่อนใช้แผ่นปิดแผล ให้ทำความสะอาดบริเวณบาดแผลด้วยน้ำยาทำความสะอาดแผลที่เหมาะสม
- ควรติดแผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ แบบเพิ่มประสิทธิภาพด้วย Hydrofiber™ ที่มีซิลเวอร์และเส้นใยเสริมความแข็งแรง ที่มีซิลเวอร์และเส้นใยเสริมความแข็งแรงเกินออกมาที่ผิวหนังบริเวณรอบแผลอย่างน้อย 5 ซม.
- AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ แบบเพิ่มประสิทธิภาพด้วย Hydrofiber™ ควรปิดทับด้วยแผ่นซีมซับปราศจากเชื้อและติดทับด้วยเทปหรือที่ยึดแผ่นปิดแผล
- เปลี่ยนแผ่นปิดทับสม่ำเสมอและตรวจสอบว่า AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ แบบเพิ่มประสิทธิภาพด้วย Hydrofiber™ ยังอยู่บนตำแหน่งแผล
- ควรเปลี่ยนแผ่นปิดแผลเมื่อพบว่ามีอาการเปลี่ยนแปลงทางด้านคลินิก เช่น ความชุ่มชื้นของแผ่นปิดแผล การร่วนซีม และเมื่อรู้สึกไม่สบาย
- ในข้อบ่งชี้นี้การใช้แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ แบบเพิ่มประสิทธิภาพด้วย Hydrofiber™ ติดบนพื้นผิวบาดแผลถือเป็นปัจจัยสำคัญ
- ในสำหรับแผลถูกความร้อนทำลายชั้นผิวหนังบางส่วนสามารถใช้งานได้จนถึง 14 วัน หรือตามที่ระบุไว้ทางคลินิก หากแผลถูกความร้อนมีการติดเชื้อให้ทำการตรวจสอบแผลบ่อยขึ้นตามความจำเป็น

## สำหรับแผลแห้ง

- ทำให้แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ Extra ให้ความชุ่มชื้นด้วยน้ำเกลือปราศจากเชื้อให้เปียกทั่วก่อนที่จะใช้กับแผลแห้ง คุณสมบัติการดูดซึมในแนวตั้งของแผ่นปิดแผลนี้จะช่วยรักษาความชื้นบริเวณชั้นเนื้อบาดแผลเท่านั้นและช่วยลดความเสี่ยงต่อการเปื่อยยุ่ย
- ปิดแผลด้วยแผ่นปิดแผลที่กักเก็บความชุ่มชื้น เช่น DuoDERM™ Extra Thin เพื่อป้องกันไม่ให้อากาศแห้งซึ่งจะส่งผลให้แผ่นปิดแผลแห้งติดกับแผลในภายหลัง
- หากขณะดึงแผ่นปิดแผลออกแล้วแผ่นปิดแผลแห้ง ให้เพิ่มความชุ่มชื้นด้วยน้ำเกลือปราศจากเชื้อก่อนที่จะดึงแผ่นปิดแผลออกเพื่อลดความเสี่ยงการบาดเจ็บ

## วิธีการเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิห้อง (10°C - 25°C/50°F - 77°F) เก็บรักษาให้แห้ง

## ปริมาณบรรจุ

ผลิตภัณฑ์รหัส 413566, 413567 ใน 1 กล่องบรรจุ 10 ชิ้น

ผลิตภัณฑ์รหัส 413568, 413569 ใน 1 กล่องบรรจุ 5 ชิ้น

## คำอธิบายสัญลักษณ์บนบรรจุภัณฑ์



เครื่องมือแพทย์



ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด



ห้ามใช้ซ้ำ



ฆ่าเชื้อด้วยรังสี



หมายเลขแคตตาล็อก



ปลอดภัยสำหรับ MR



เก็บในสภาวะที่แห้ง



อ่านเอกสารกำกับก่อนการใช้งาน หรือ เอกสารกำกับอิเล็กทรอนิกส์



จำกัดอุณหภูมิ



ยูดีไอ – ตัวระบุเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ซ้ำใคร



วันที่ผลิต



ผู้ผลิต



ปราศจากลาเท็กซ์



เก็บให้พ้นแสงแดด



รุ่นที่ผลิต



มีดียวาเป็นส่วนประกอบ



วันหมดอายุ

CH REP

ตัวแทนในประเทศสวีเดน

EC REP

ตัวแทนในประเทศสหภาพยุโรป



ระบบปราศจากเชื้อครั้งเดียว



ระบบปราศจากเชื้อครั้งเดียวพร้อมบรรจุภัณฑ์ป้องกัน



ผู้นำเข้า

#### เจ้าของผลิตภัณฑ์

บริษัท คอนวาเทค ลิมิเต็ด, ฟลินท์ไชนด์, สหราชอาณาจักร

#### ผลิตโดย

บริษัท คอนวาเทค ลิมิเต็ด, ฟลินท์ไชนด์, สหราชอาณาจักร

#### นำเข้าโดย / ช่องทางการติดต่อ

บริษัท คอนวาเทค (ประเทศไทย) จำกัด

87 อาคารเอ็มไทยทาวเวอร์ ออลซีซั่นสเพลส ชั้น 9 ถนนวิฑู แขวงลุมพินี เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ โทร. 02-6147000