

โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งาน

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

แผ่นปิดแผลอควาเซลเอจีเบิร์น

Aquacel™ Ag Burn Hydrofiber™ Dressing with Silver Reinforced with Nylon

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag BURN Hydrofiber™ เสริมด้วยไนลอนชุบด้วยซิลเวอร์ มีฤทธิ์ต้านเชื้อจุลชีพ และมีแผ่นดูดซับเป็นแผ่นปิดแผลที่อ่อนนุ่ม ปราศจากเชื้อผ่านกระบวนการผลิตโดยใช้ความดันสูงฉีดผ่านโครงสร้างโดยไม่ใช้การถัก ประกอบด้วย Hydrofiber (ไซเดียมคาร์บอเนตเมทิลเซลลูโลส) พร้อมด้วยไนลอนที่ใช้ในการเย็บยึดผลิตภัณฑ์ให้ตามแนวยาว แผ่นปิดแผลนี้ประกอบด้วยประจุซิลเวอร์ 1.2% w/w ซิลเวอร์ในแผ่นปิดแผลนี้มีฤทธิ์ครอบคลุมการฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ในวงกว้าง แผ่นปิดแผลนี้ดูดซับของเหลวและเบคทีเรียในบาดแผลได้ในปริมาณสูงและสร้างเจลเหนียวนุ่มที่แนบสนิทกับพื้นผิวบาดแผลอย่างใกล้ชิด ช่วยรักษาสภาพแวดล้อมที่ชุ่มชื้นและช่วยในการกำจัดเนื้อเยื่อที่ไม่สามารถทำงานได้ออกจากแผล (กระบวนการกำจัดเนื้อตายตามธรรมชาติ (autolytic debridement)) สภาพแวดล้อมของบาดแผลที่ชื้นและการควบคุมเบคทีเรียที่บาดแผลช่วยสนับสนุนกระบวนการสมานแผลของร่างกายและช่วยลดความเสี่ยงของการติดเชื้อที่บาดแผล^{1,2}

หมายเหตุ ¹ ความเข้ากันได้ทางชีวภาพของแผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber แบบมีไนลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าผ่านการทดสอบที่เหมาะสมทั้งการทดลองในสิ่งมีชีวิตและและในหลอดทดลอง ² ผ่านการทดสอบฤทธิ์ต้านจุลชีพโดยการทดสอบทางจุลชีววิทยาในหลอดทดลองที่เกี่ยวข้องแล้ว

วัตถุประสงค์การใช้

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag BURN มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการจัดการแผลไฟไหม้

กลุ่มผู้ใช้งาน

AQUACEL™ Ag BURN ได้ถูกออกแบบมาเพื่อให้โดยบุคคลากรทางการแพทย์ ผู้ดูแล และผู้ป่วยภายใต้คำแนะนำของบุคลากรทางการแพทย์

กลุ่มประชากรผู้ป่วยเป้าหมาย

ผู้ป่วยที่มีแผลไฟไหม้ระดับแรก และ แผลไฟไหม้ระดับที่สอง

ประโยชน์ทางคลินิกวิทยา

ประโยชน์ทางคลินิกที่ตั้งใจไว้ของ AQUACEL™ Ag BURN คือการสมานแผล การจัดการการติดเชื้อ การลดความเจ็บปวด และระยะเวลาในการเล็กรักษาที่ดีขึ้น

ข้อบ่งใช้

AQUACEL™ Ag BURN อาจใช้สำหรับการจัดการแผลไฟไหม้ที่ผิวหนังถูกทำลายชนิดตื้น (ระดับแรก) และ แผลไฟไหม้ที่ผิวหนังถูกทำลายลึกเป็นบางส่วน (ระดับที่สอง)

ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้ในแผลไฟไหม้ระดับที่สาม
- ไม่ควรใช้แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag BURN ในผู้ที่แพ้หรือเคยมีปฏิกิริยาแพ้ต่อแผ่นปิดแผลหรือส่วนประกอบของแผ่นปิดแผล (ซิลเวอร์, ไซเดียม คาร์บอเนต เมทิล เซลลูโลส หรือ ไนลอน)

คำเตือน ข้อควรระวัง และ ข้อสังเกต

- ห้ามใช้ซ้ำ ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น การนำมาใช้ซ้ำอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือการปนเปื้อนข้าม (cross contamination) และการรักษาที่ล่าช้า
- ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์นี้หากซองบรรจุฉีกขาดหรือถูกเปิดออกก่อนใช้งาน เนื่องจากไม่สามารถรับประกันความปลอดภัยจากเชื้อได้ เนื่องจากกระบวนการฆ่าเชื้อ อาจมีกลิ่นเล็กน้อยเมื่อเปิดบรรจุภัณฑ์หลัก (primary packaging)
- ควรตรวจสอบแผ่นปิดแผลทุกครั้งที่เปลี่ยนแผ่นปิดแผลและให้การรักษาย่างเหมาะสม หากมีอาการติดเชื้อบริเวณแผล/รอบแผล หรือหากมีอาการไม่พึงประสงค์จากแผ่นปิดแผล
- ในการจัดการกับแผลไฟไหม้ที่มีอยู่ในส่วนที่มีความหนา การเกาะติดบริเวณแผลของแผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag BURN ลักษณะการปะแผ่นปิดแผลจะทำตามความเหมาะสม
- หากดึงแผ่นปิดแผลออกยาก ให้พรมน้ำเปล่าหรือน้ำเกลือปราศจากเชื้อจนกว่าจะสามารถดึงแผ่นปิดแผลออกได้ง่าย
- เนื่องจากแผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag BURN มีสภาพแวดล้อมที่ชุ่มชื้นซึ่งส่งเสริมให้เกิดการเติบโตของหลอดเลือดใหม่ หลอดเลือดที่บอบบางจากการสร้างขึ้นใหม่นี้อาจผลิตสารคัดหลั่งที่มีเลือดปนจากแผลบ้างในบางครั้ง
- แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag BURN ไม่สามารถใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของน้ำมัน เช่น บีโตรีเลียม
- แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag BURN ไม่ได้มีไว้สำหรับใช้เป็นฟองน้ำสำหรับการผ่าตัด

ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของซิลเวอร์อาจทำให้สีผิวเปลี่ยนไปตามการใช้งานเป็นเวลานาน การใช้แผ่นปิดแผลตามปกติสามารถดำเนินต่อไปได้เว้นแต่จะมีผลการรักษาได้รับผลกระทบ

แพทย์/ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขควรทราบว่ามีข้อมูลที่เกี่ยวข้องมากเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีซิลเวอร์เป็นเวลานานและซ้ำๆ โดยเฉพาะในเด็กและทารกแรกเกิด

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag BURN ไม่สามารถทดแทนความจำเป็นในการรักษาการติดเชื้อทั่วร่างกายหรืออื่นๆ ที่เพียงพอได้

คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

สำหรับแผลไฟไหม้ที่มีความหนาบางส่วน อาจใช้แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag BURN ที่ไว้สูงสุด 14 วันก่อนการเปลี่ยนแปลง เว้นแต่จะมีการเปลี่ยนแปลงก่อนหน้านี้นี้ซึ่งมีการระบุทางคลินิก หากแผลติดเชื้อให้ตรวจดูแผลบ่อยๆ แนะนำให้ทำแผลด้วยแผ่นปิดแผลมีไว้สำหรับการใช้งานในระยะสั้นและการใช้แผ่นปิดแผลที่มีซิลเวอร์ไม่ควรเกิน 28 วัน

วิธีการใช้

วิธีการใช้งานแผ่นปิดแผล

- ก่อนใช้แผ่นปิดแผล ให้ทำความสะอาดบริเวณบาดแผลด้วยน้ำยาทำความสะอาดแผลที่เหมาะสม
- แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag BURN ควรวางทับบนผิวหนังให้เลยจากตัวแผลออกไปอย่างน้อย 2 ซม.(1 นิ้ว) บนผิวหนังรอบๆ แผลไฟไหม้ และ วางทับแผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag BURN ที่อยู่ติดกัน
- แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag BURN อาจปิดทับด้วยแผ่นปิดแผลชั้นนอก เช่น แผ่นดูดซับที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว จากนั้นแปะยึดให้อยู่กับที่อย่างเหมาะสม เช่น ด้วยผ้าพันยึดแผล หากมีการใช้แผ่นปิดแผลชั้นนอกให้ถอดออกเป็นระยะๆ และตรวจสอบแผ่นปิดแผลในขณะที่ยังคงอยู่บนแผล
- ควรตรวจสอบแผ่นปิดแผลทั้งหมดอย่างสม่ำเสมอ
- ควรเปลี่ยนแผ่นปิดแผลตามข้อบ่งชี้ทางคลินิก (เช่น เปียกชุ่ม ร่วงไหล หรือ รู้สึกไม่สบายบริเวณแผลมากขึ้น)
- สำหรับแผลไฟไหม้ที่ผิวหนังถูกทำลายลึกเป็นบางส่วน (ระดับที่สอง) และแผลบริเวณผู้ให้ แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag BURN อาจใช้งานโดยการแปะไว้ที่แผลได้นานสูงสุดถึง 14 วันหรือจนกว่าจะมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก หากแผลมีการติดเชื้อ อาจจำเป็นต้องตรวจสอบบาดแผลบ่อยๆ

การประเมินการยึดติด

- แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag BURN ควรได้รับการตรวจสอบว่าติดกับแผลไฟไหม้หรือแผลบริเวณผู้ให้หรือไม่ ดึงแผ่นปิดแผลชั้นนอกออก หากมี และตรวจดูแผ่นปิดแผลว่ามีการยึดติดที่เป็นไปได้หรือไม่
- หากแผ่นปิดแผลยึดติดอยู่ ตรวจสอบให้มั่นใจว่าแผ่นปิดแผลยังติดแน่นดี หากพบว่าบริเวณไหนไม่ติดดี ควรปล่อยให้หลุดไว้ ยกเว้นว่าจะมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกให้ดึงออกเมื่อแผ่นปิดแผลหรือบางส่วนของแผ่นปิดแผลถูกดึงออก ให้แปะแผ่นปิดแผลชั้นใหม่บนแผ่นปิดแผลที่ยังคงติดอยู่
- หากแผ่นปิดแผลไม่ติดดี ควรดึงออกหากพบว่าชุ่มหรือมีกรร่วไหล นอกเหนือจากกรณีนี้สามารถแปะทิ้งไว้กับที่ได้

การดึงแผ่นปิดแผลออก

- เมื่อแผลมีการสร้างเนื้อเยื่อใหม่อีกครั้ง แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag BURN จะหลุดออกหรือสามารถดึงออกได้โดยง่าย หากแผ่นปิดแผลดึงออกยากควรให้ความชุ่มชื้นก่อนดึงออกด้วยน้ำเกลือปราศจากเชื้อหรือน้ำปราศเชื้อเพื่อช่วยในการดึงแผ่นปิดแผลออกทั้งหมด

	การทดสอบการออกฤทธิ์เป็นเวลา 14 วัน (แบบจำลองบาดแผล)
Staphylococcus aureus	√
Methicillin Resistant Staphylococcus aureus	√
Pseudomonas aeruginosa	√
Vancomycin Resistant Enterococcus	√
Bacteroides fragilis	√
Aspergillus niger	√
Candida krusei	√

วิธีการเก็บรักษา

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

หลังการใช้งาน ผลิตภัณฑ์นี้อาจเป็นอันตรายทางชีวภาพได้ จัดการและกำจัดทิ้งตามหลักปฏิบัติทางการแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับและกฎหมายและข้อบังคับท้องถิ่นที่เกี่ยวข้อง




















หากในระหว่างการใช้งานอุปกรณ์นี้หรือจากการใช้งาน มีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้น โปรดรายงานต่อผู้ผลิตและหน่วยงานผู้มีอำนาจในประเทศของคุณ

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือคำแนะนำโปรดติดต่อ ConvaTec Professional Services หรือเข้าชมเว็บไซต์ของเราได้ที่ www.convatec.com

ปริมาณบรรจุ

ผลิตภัณฑ์รหัส 403786, 403788, 403789 ใน 1 กล่องบรรจุ 5 ชิ้น

คำอธิบายสัญลักษณ์บนบรรจุภัณฑ์

	ห้ามใช้ซ้ำ			เครื่องมือแพทย์
	ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อด้วยการฉายรังสี			มีตัวยาเป็นส่วนประกอบ
	อ่านเอกสารกำกับก่อนการใช้งาน หรือ เอกสารกำกับอิเล็กทรอนิกส์			ระบบปราศจากเชื้อครั้งเดียว
	หมายเลขแคตตาล็อก			ระบบปราศจากเชื้อครั้งเดียวพร้อมบรรจุภัณฑ์ป้องกัน
	จำกัดอุณหภูมิ			ผู้นำเข้า
	เก็บในสภาวะที่แห้ง			ตัวแทนในประเทศสหภาพยุโรป
	รุ่นการผลิต			ตัวแทนในประเทศสวิตเซอร์แลนด์
	วันหมดอายุ			วันที่ผลิต
	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด			ยูดีไอ – ตัวระบุเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ซ้ำใคร
	ผู้ผลิต			

เจ้าของผลิตภัณฑ์

บริษัท คอนวาเทค ลิมิเต็ด, ฟลินท์ไชนด์, สหราชอาณาจักร

ผลิตโดย

บริษัท คอนวาเทค ลิมิเต็ด, ฟลินท์ไชนด์, สหราชอาณาจักร

นำเข้าโดย / ช่องทางการติดต่อ

บริษัท คอนวาเทค (ประเทศไทย) จำกัด

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