

โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งาน

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

แผ่นปิดแผลคาลโตสแตท

Kaltostat™ Calcium-Sodium Alginate Wound Dressing

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

แผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ เป็นแผ่นปิดแผลแบบแผ่นหรือแบบเป็นเส้นชนิดไม่ถักทอ สีขาวถึงขาวนวล เนื้อนุ่ม ผลิตจากเส้นใยแคลเซียม-โซเดียมอัลจิเนต เส้นใยอัลจิเนตจะดูดซับสารคัดหลั่งจากบาดแผลและเปลี่ยนเป็นเจลเนื้อแน่น/แผ่นเส้นใย เจลนี้จะสร้างสภาพแวดล้อมที่ชุ่มชื้นในบริเวณที่สัมผัสกับบาดแผล เจลดังกล่าวจะช่วยให้อาการสามารถลอกแผ่นปิดแผลโดยไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บ ซึ่งก่อให้เกิดความเสียหายต่อเนื้อเยื่อที่สร้างขึ้นใหม่เพียงเล็กน้อยหรือไม่ก่อให้เกิดความเสียหายเลย อาจติดแผ่นปิดแผลทิ้งไว้ได้นานสูงสุดเจ็ดวันขึ้นอยู่กับบาดแผล เมื่อสัมผัสกับแผลที่มีเลือดออก แผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ จะช่วยในการห้ามเลือด แผ่นปิดแผลชั้นแรกนี้ควรใช้ร่วมกับแผ่นปิดแผลชั้นที่สอง

ข้อบ่งใช้

สำหรับการใช้งานโดยไม่ต้องมีใบสั่งแพทย์ แผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ อาจใช้สำหรับ:

- แผลถลอกเล็กน้อย
- แผลฉีกขาดเล็กน้อย
- แผลไฟไหม้หรือน้ำร้อนลวกเล็กน้อย

ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ แผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ อาจใช้สำหรับการดูแลรักษาบาดแผลภายนอก เช่น:

- แผลเรื้อรังที่ขา (แผลเรื้อรังเนื่องจากเลือดคั่ง แผลเรื้อรังเนื่องจากพยาธิสภาพของหลอดเลือดแดง และแผลเรื้อรังที่ขาซึ่งเกิดจากสาเหตุหลายอย่าง) แผลเรื้อรังเนื่องจากเบาหวาน และแผลกดทับ (แผลที่ผิวหนังถูกทำลายลึกเป็นบางส่วนและทั้งหมด)
- แผลบริเวณผู้ให้ (donor site) แผลผ่าตัดที่เปิดทิ้งไว้เพื่อให้หายแบบทุติยภูมิ (secondary intent) แผลจากอุบัติเหตุ

นอกจากนี้ แผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ อาจใช้สำหรับ:

- การดูแลรักษาแผลเลือดออกเฉพาะที่ เช่น แผลฉีกขาด แผลถลอก เลือดกำเดาไหล การถอนฟัน และหลังการกำจัดเนื้องอกด้วยการตัดออก
- การดูดซับสารคัดหลั่งในแผลมะเร็ง เช่น ก้อนเนื้อที่ผิวหนังจากมะเร็ง การแพร่กระจายของมะเร็งมาที่ผิวหนัง และมะเร็งคาโปซิซาร์โคมา (Kaposi's sarcoma)

ข้อห้ามใช้

ไม่ควรใช้แผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ ในผู้ที่แพ้หรือเคยมีปฏิกิริยาแพ้ต่อแผ่นปิดแผลหรือส่วนประกอบของแผ่นปิดแผล แผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ ไม่ได้มีไว้ใช้เป็นฟองน้ำในการผ่าตัด

แผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ ไม่ได้มีไว้ใช้กับแผลที่มีเลือดออกมาก

วิธีการใช้

1. การเตรียมแผลและการทำความสะอาดแผล

ก่อนติดแผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ ให้ทำความสะอาดบริเวณแผลด้วยน้ำยาทำความสะอาดแผลที่เหมาะสม

ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ หากจำเป็น ก่อนที่จะติดแผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ ให้กำจัดเนื้องอกและผิวหนังตายบางส่วนเกินออก และล้างด้วยน้ำยาทำความสะอาดที่ไม่เป็นพิษที่เหมาะสม

2. การเตรียมและการติดแผ่นปิดแผล

ก. ควรตัดแผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ ให้ได้ขนาดที่พอดีกับบาดแผลเพื่อหลีกเลี่ยงการปิดทับเกินออกมายังผิวหนังโดยรอบ

ข. สำหรับแผลที่มีสารคัดหลั่งมาก ควรติดแผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ บนส่วนที่แห้งบนบาดแผล ควรใช้แผ่นปิดแผลชั้นที่สองที่เหมาะสมเพื่อปิดทับแผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ ให้อยู่กับที่

ค. สำหรับแผลที่มีสารคัดหลั่งเล็กน้อย ควรติดแผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ บนแผลและสร้างความชุ่มชื้นด้วยน้ำเกลือชนิดนอร์มัลซาลาไลน์ปราศจากเชื้อ ควรใช้แผ่นปิดแผลชั้นที่สองที่เหมาะสมเพื่อปิดทับแผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ ให้อยู่กับที่

ง. เมื่อใช้แผ่นปิดแผลแบบเป็นเส้น KALTOSTAT™ ในแผลที่เป็นแฉ่งลึก ต้องให้แผ่นปิดแผลยื่นออกมาจากแผลอย่างน้อย 2.5 ซม. หรือ 1 นิ้วเพื่อให้ง่ายต่อการนำออกจากแผล

3. การเปลี่ยนแผ่นปิดแผลและการลอกออก

ก. สำหรับแผลที่มีสารคัดหลั่งมาก ให้เปลี่ยนแผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ เมื่อสารคัดหลั่งทะลุผ่านแผ่นปิดแผลชั้นที่สอง หรือเปลี่ยนแผ่นปิดแผลตามหลักปฏิบัติทางคลินิกที่ดี

ข. การลอกแผ่นปิดแผลออกไม่น่าจะมีปัญหาใดๆ สำหรับแผลที่มีสารคัดหลั่งมาก แผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ จะก่อตัวเป็นเจลที่แผล/ส่วนที่สัมผัสกับแผ่นปิดแผล และยกตัวขึ้น

ค. การลอกออกจากแผลที่มีสารคัดหลั่งน้อยอาจต้องใช้น้ำเกลือชนิดนอร์มัลซาลาไลน์ปราศจากเชื้อช่วยเพื่อทำให้แผ่นปิดแผลชุ่มชื้น

ง. ทำความสะอาดแผลด้วยน้ำยาทำความสะอาดแผลที่เหมาะสมก่อนติดแผ่นปิดแผลแผ่นใหม่

4. จ. เช่นเดียวกับการใช้แผ่นปิดแผลอื่นๆ ควรลอกแผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ ออกจากบาดแผล และทำความสะอาดบาดแผลในช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม
แผลที่มีเลือดออก

ติดแผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ ลงบนบริเวณที่มีเลือดออกเพื่อช่วยห้ามเลือด ลอกออกเมื่อเลือดหยุด ไม่ว่าจะกรณีใดก็ตาม ไม่ควรติดแผ่นปิดแผลทิ้งไว้ยาวนานเกินกว่า 7 วัน
ติดแผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ เพิ่มตามข้อบ่งชี้ไว้ข้างต้น

คำเตือน ข้อควรระวัง และ ข้อสังเกต

- ห้ามใช้ซ้ำ
- ทิ้งส่วนที่ไม่ได้ใช้ของผลิตภัณฑ์หลังจากทำแผล
- ห้ามใช้งานหากบรรจุภัณฑ์ชั้นในของผลิตภัณฑ์ชำรุดเสียหาย
- ไม่แนะนำให้ใช้แผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ กับทารกที่มีอายุน้อยกว่า 12 เดือน
- ระวัง: รับประทานสภาพปลอดภัย เว้นแต่ว่าของบรรจุภัณฑ์หรือถูกเปิดออกก่อนใช้งาน ผลิตภัณฑ์นี้สำหรับใช้ครั้งเดียว
- ไม่ควรใช้แผ่นปิดแผลนี้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ดูแลรักษาแผลอื่นๆ โดยไม่ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ก่อน
- หากพบเห็นอาการระคายเคือง (รอยแดง การอักเสบ) การเปื่อยยุ่ย (ผิวหนังซีดขาว) การสร้างเนื้อเยื่อเหนือระดับผิวหนัง (การสร้างเนื้อเยื่อมากเกินไป) หรืออาการแพ้ (ปฏิกิริยาภูมิแพ้) ให้ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์
- แผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ ได้รับการออกแบบมาเพื่อสร้างสภาพแวดล้อมที่ชุ่มชื้นที่เอื้อต่อการหายของบาดแผล หากแผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ ก่อตัวขึ้นเป็นเจลตั้งแต่แรกที่ใช้ แล้วถูกปล่อยให้แห้ง จะทำให้การลอกออกจากบาดแผลทำได้ยาก โดยทั่วไป การปล่อยให้แห้งจะไม่มีปัญหาสำหรับแผลที่มีสารคัดหลั่ง ควรลอกแผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ ออกโดยใช้น้ำเกลือชนิดนอร์มัลซาลินปราศจากเชื้อ (sterile normal saline) เท่านั้น อาจจำเป็นต้องพรมน้ำเกลือเพื่อรักษาสภาพเจลเอาไว้ หากเจลแห้งสนิท ให้ใช้น้ำเกลือพรมเจลที่แห้งเพื่อทำให้เจลชุ่มชื้นอีกครั้ง กระบวนการนี้อาจใช้เวลาหลายชั่วโมงกว่าที่เจลจะนุ่มลง
- การใช้แผ่นปิดแผลกับบาดแผลที่ติดเชื้อจะต้องอยู่ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น
- นอกจากนี้ สำหรับแผลกดทับ แผลเรื้อรังเนื่องจากเลือดคั่ง แผลเรื้อรังเนื่องจากพยาธิสภาพของหลอดเลือดแดง แผลเรื้อรังเนื่องจากเบาหวาน แผลบริเวณผู้ให้แผลผ่าตัดที่เปิดทิ้งไว้เพื่อให้หายแบบทุติยภูมิ แผลจากอุบัติเหตุ แผลมะเร็ง และการดูแลรักษาแผลเลือดออกเฉพาะที่:
- การดูแลรักษาแผลประเภทต่างๆ ที่ระบุไว้ข้างต้นควรอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของบุคลากรทางการแพทย์
- ควรใช้มาตรการสนับสนุนที่เหมาะสมเมื่อมีข้อบ่งชี้ (เช่น การใช้ถุงน่องรัดกล้ามเนื้อที่บีบรัดแบบลดหลั่น (graduated compression bandaging) ในการดูแลรักษาแผลเรื้อรังที่ขาเนื่องจากพยาธิสภาพของหลอดเลือดดำหรือวิธีการบรรเทาแรงกดทับในการดูแลรักษาแผลกดทับ)
- การแบ่งตัวของเชื้อจุลินทรีย์ในแผลเรื้อรังเป็นสิ่งที่ไม่พึงประสงค์และไม่ถือเป็นข้อห้ามในการใช้แผ่นปิดแผล อาจใช้แผ่นปิดแผลกับแผลติดเชื้อภายใต้การกำกับดูแลของแพทย์ร่วมกับการรักษาที่เหมาะสม และการตรวจสอบแผลบ่อยๆ
- ควรให้การรักษาเพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด รวมถึงมาตรการสนับสนุนที่เหมาะสมสำหรับแผลเรื้อรังที่เท้าอันเนื่องมาจากเบาหวาน
- สำหรับแผลมะเร็ง ขอแนะนำให้ใช้แผ่นปิดแผลชั้นที่สองที่มีความสามารถในการดูดซับสูง
- ในแผลที่เป็นแฉ่ง อาจใช้แผ่นปิดแผลแบบเป็นเส้นเพื่ออุดบาดแผล สำหรับแผลต่างๆ อย่างเช่น แผลขนทะลุและรูเปิดของหนอง ให้ใช้เทคนิคที่เหมาะสมในการสอดและการนำแผ่นปิดแผลออก
- แผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ ไม่ได้มีไว้ใช้เป็นฟองน้ำในการผ่าตัด แผ่นปิดแผล KALTOSTAT™ ไม่ได้มีไว้เพื่อห้ามเลือดสำหรับแผลที่มีเลือดออกมาก ให้พิจารณาใช้วิธีทางเลือกอื่นในสถานการณ์ฉุกเฉินที่อาจมีการเสียเลือดในปริมาณมาก

วิธีการเก็บรักษา

อย่าให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสกับแสง เก็บไว้ในที่แห้งและเย็น (<25°C/77°F)

ปริมาณบรรจุ

ผลิตภัณฑ์รหัส 168117 ใน 1 กล่องบรรจุ 5 ชิ้น

ผลิตภัณฑ์รหัส 168212, 168214 ใน 1 กล่องบรรจุ 10 ชิ้น

คำอธิบายสัญลักษณ์บนบรรจุภัณฑ์



ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อด้วยการฉายรังสี



ผู้ผลิต



ห้ามใช้ซ้ำ



รุ่นการผลิต



วันหมดอายุ

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