

## โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งาน

### เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

แผ่นปิดแผลคอนวาโฟม ชนิดไม่มีกาว

ConvaFoam™ Non Adhesive Hydrofiber™ Foam Dressing

#### คำอธิบายผลิตภัณฑ์

แผ่นปิดแผล ConvaFoam™ ชนิดไม่มีกาวเป็นแผ่นปิดแผลชนิด โฟม Hydrofiber™ ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ ซึ่งประกอบด้วย:

- แผ่นฟิล์มโพลียูรีเทนชั้นนอกที่กันน้ำ และระบายอากาศได้ ซึ่งเป็นเกราะป้องกันแบคทีเรียและไวรัส
- แผ่นฟิล์มนุ่มหลายชั้นที่มีชั้นกลางสามารถดูดซับได้ ประกอบด้วยโฟมโพลียูรีเทน เส้นใยที่มีความสามารถดูดซับได้ดีเยี่ยม และชั้นที่สัมผัสกับบาดแผลของ Hydrofiber™ (ไฮเดียมคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลส) แผ่นฟิล์มจะทำหน้าที่ดูดซับและกักความชื้น สารคัดหลั่ง และเชื้อแบคทีเรีย

#### ประโยชน์ทางคลินิกวิทยา

แผ่นปิดแผล ConvaFoam™ ชนิดไม่มีกาวได้รับการออกแบบสำหรับสภาพแวดล้อมการสมานแผลที่ชื้น ช่วยย่อยสลายเนื้อเยื่อที่ตายด้วยเอนไซม์และขจัดช่องว่างระหว่างแผลและส่วนสัมผัสของแผ่นปิดแผล

แผ่นปิดแผล ConvaFoam™ ชนิดไม่มีกาวได้รับการออกแบบเพื่อจัดการกับระดับสารคัดหลั่งส่วนเกินซึ่งอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อบริเวณแผลและผิวหนังโดยรอบ

แผ่นปิดแผล ConvaFoam™ ชนิดไม่มีกาวได้รับการออกแบบเพื่อปกป้องผิวที่ยังสมบูรณ์จากความเสียหายจากความชื้น แรงเฉือน และการเสียดสี

#### วัตถุประสงค์การใช้

สามารถใช้แผ่นปิดแผล ConvaFoam™ ชนิดไม่มีกาวได้ตามคำแนะนำของผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพ เพื่อรักษาบาดแผลที่มีและไม่มีของเหลวไหลออกมา และเพื่อปกป้องผิวหนังที่ยังสมบูรณ์

สามารถใช้แผ่นปิดแผล ConvaFoam™ ชนิดไม่มีกาวกับผิวหนังที่ไม่เป็นแผลได้ โดยเป็นส่วนหนึ่งของการป้องกันการบาดเจ็บจากแรงกดทับ

สามารถใช้แผ่นปิดแผล ConvaFoam™ ชนิดไม่มีกาวเป็นแผ่นปิดแผลหลักหรือรองได้

#### ข้อบ่งใช้

แผ่นปิดแผล ConvaFoam™ ชนิดไม่มีกาวมีข้อบ่งใช้สำหรับการรักษา:

- แผลเรื้อรังที่ขา
- การบาดเจ็บจากแรงกดทับ
- แผลที่เท้าจากโรคเบาหวาน
- แผลผ่าตัด
- บาดแผลไฟไหม้ระดับที่สอง
- บาดแผลฟกช้ำ

#### ข้อห้ามใช้

ไม่ควรใช้แผ่นปิดแผล ConvaFoam™ ชนิดไม่มีกาวกับบุคคลที่ แพ้ง่ายหรือมีอาการแพ้ต่อแผ่นปิดแผลหรือส่วนประกอบต่างๆ ที่ระบุไว้ในคำอธิบายผลิตภัณฑ์ข้างต้น

#### กลุ่มผู้ใช้งาน

ควรใช้แผ่นปิดแผล ConvaFoam™ ชนิดไม่มีกาว โดย บุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วย และผู้ดูแล

#### กลุ่มประชากรผู้ป่วยเป้าหมาย

แผ่นปิดแผล ConvaFoam™ ชนิดไม่มีกาวมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ ในผู้ป่วยที่มีแผลประเภทใดประเภทหนึ่งตามที่ระบุไว้ในข้อบ่งใช้ ผู้ที่ต้องการการป้องกันการบาดเจ็บจากแรงกดทับหรือเพื่อป้องกันการบาดเจ็บจากแรงกดทับบนผิวหนังที่ยังสมบูรณ์ โดยเป็นส่วนหนึ่งของระเบียบปฏิบัติในการป้องกันการบาดเจ็บจากแรงกดทับ

#### คำเตือน ข้อควรระวัง และ ข้อสังเกต

แผ่นปิดแผล ConvaFoam™ ชนิดไม่มีกาว มีไว้สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามใช้ซ้ำ

การใช้ซ้ำอาจนำไปสู่ความเสี่ยงของการติดเชื้อ การปนเปื้อนที่เพิ่มขึ้น และความล่าช้าในการรักษา

แผ่นปิดแผล ConvaFoam™ ชนิดไม่มีกาว เข้ากันไม่ได้กับ ผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำมันเป็นส่วนประกอบหลัก

อย่าใช้สารละลายออกซิไดซ์ เช่น ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์หรือสารละลายไฮโปคลอไรต์กับแผ่นปิดแผล

หากคุณใช้สารออกซิไดซ์เป็นส่วนหนึ่งของขั้นตอนการดูแล ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแผลและผิวหนังโดยรอบแห้งและปราศจากสาร ออกซิไดซ์ที่ตกค้างก่อนที่จะใช้แผ่นปิดแผล

สำหรับบาดแผลที่มีสารคัดหลั่งในปริมาณมาก สามารถใช้แผ่นปิดแผล ConvaFoam™ ชนิดไม่มีกาว เป็นแผ่นปิดแผลรองร่วมกับแผ่นปิดแผลหลัก เช่น ผลิตภัณฑ์

Aquacel™ ชนิดซิลเวอร์และผลิตภัณฑ์ Hydrofiber™ ที่ไม่ใช่ซิลเวอร์

ไม่ควรใช้แผ่นปิดแผล ConvaFoam™ ชนิดไม่มีกาวในขณะที่ อาบน้ำหรือว่ายน้ำ

ปรึกษานักวิชาการทางการแพทย์ หากสังเกตพบสิ่งต่อไปนี้:

- การระคายเคือง (ผื่นแดง, อักเสบ)

- เปื่อยยุ่ย (ทำให้ผิวหนังซีดขึ้น)
- เป็นตุ่มสีแดงเข้ม (การเกิดเนื้อเยื่อส่วนเกิน)
- ความไวหรือปฏิกิริยาการแพ้
- สัญญาณของการติดเชื้อ (เจ็บปวดมากขึ้น เลือดออก ร้อนขึ้น ผื่นแดงของเนื้อเยื่อรอบข้าง สารคัดหลั่งจากบาดแผล)
- การเปลี่ยนสีและ/หรือกลิ่นของแผล
- แผลมีขนาดใหญ่ขึ้น
- บาดแผลไม่แสดงอาการหาย

ผลิตภัณฑ์นี้อาจเป็นอันตรายทางชีวภาพได้ภายหลังการใช้งาน จัดการและทำลายตามแนวปฏิบัติทางการแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับและกฎหมายและกฎระเบียบในท้องถิ่นที่เกี่ยวข้อง หากเกิดเหตุการณ์ร้ายแรงระหว่างการใช้หรือภายหลังการใช้งานเครื่องมือแพทย์นี้ โปรดรายงานต่อผู้ผลิตที่ [www.convatec.com](http://www.convatec.com) และหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศของคุณ

### การสัมผัสและระยะเวลาการใช้งาน

สามารถติดแผ่นปิดแผล ConvaFoam™ ชนิดไม่มีกาวได้นานถึง 7 วัน ควรเปลี่ยนแผ่นปิดแผลเร็วขึ้นหากมีสัญญาณบ่งชี้ทางคลินิก และความปลอดภัยต่อการใช้งานอย่างต่อเนื่อง

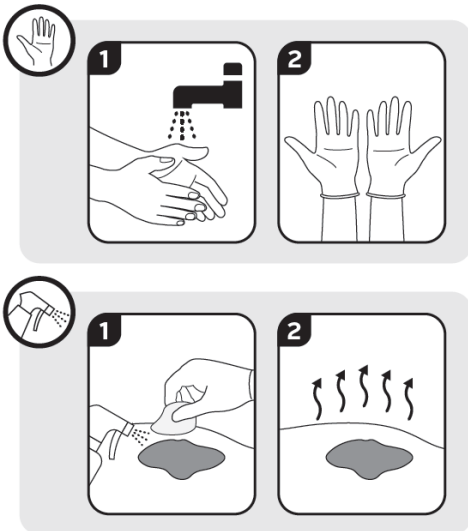
### คำแนะนำสำหรับการใช้งาน

#### 1 การเก็บรักษา

- เก็บที่อุณหภูมิห้อง
- อย่าให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสกับแสง
- เก็บในที่แห้ง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าบรรจุภัณฑ์ปิดแผลไม่ได้รับความเสียหายหรือถูกเปิดก่อนใช้งานเพื่อรับประกันการปลอดเชื้อ แผ่นปิดแผลห้ามใช้งานหากบรรจุภัณฑ์ซีดในของผลิตภัณฑ์ชำรุดเสียหาย ให้ทำลายกฎระเบียบในท้องถิ่น
- ห้ามใช้หลังวันหมดอายุ

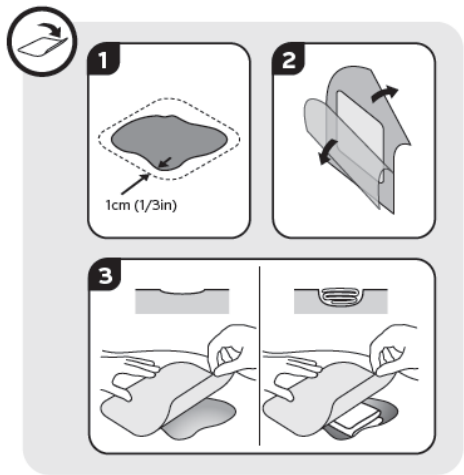
#### 2 การเตรียมบาดแผลและการทำความสะอาดผิวหนัง:

- ก่อนใช้แผ่นปิดแผล ตรวจสอบให้แน่ใจว่าผิวหนังบริเวณ รอบๆ แผลปราศจากครีม มอยเจอร์ไรเซอร์ และผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำมันเป็นองค์ประกอบหลัก
- ก่อนใช้แผ่นปิดแผล ให้ทำความสะอาดด้วยน้ำยาทำความสะอาด สะอาดบาดแผลที่เหมาะสม และเช็ดผิวหนังโดยรอบให้แห้ง
- หากจำเป็นต้องใช้สารกันความชื้น ให้เลือกใช้ชนิดสเปรย์ หรือของเหลวที่จะต้องแห้งก่อนปิดแผล

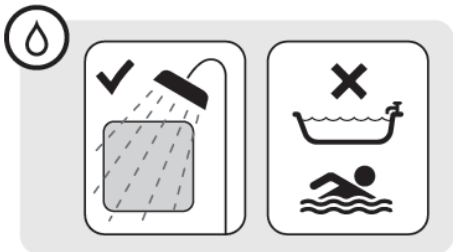
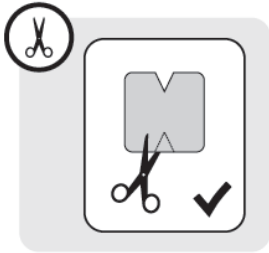


#### 3 แผ่นปิดแผล การเตรียมแผ่นปิดแผลและการใช้งาน

- เมื่อปิดทับแผล ให้เลือกขนาดแผ่นปิดแผลที่เหมาะสม โดยที่แผ่นดูดซับส่วนกลางจะต้องมีขนาดใหญ่กว่าแผลอย่างน้อย 1 ซม. (1/3 นิ้ว)
- เมื่อปิดลงบนผิวหนังส่วนที่ไม่ใช่แผล ควรเลือกแผ่นปิดแผลที่ ครอบคลุมบริเวณที่ระบอบางทั้งหมด
- นำแผ่นปิดแผลออกจากบรรจุภัณฑ์ที่ปลอดเชื้อ
- จับแผ่นปิดแผลไว้เหนือแผลหรือบริเวณผิวหนังที่ต้องการ ปกป้อง และจัดให้ตรงกลางของแผ่นปิดแผลให้ตรงกับตรงกลางของแผลหรือบริเวณผิวหนังที่ต้องการปกป้อง
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่าแผ่นปิดแผลไม่ยึดออกขณะใช้งาน ตรวจสอบให้แน่ใจว่าข้อต่อมีการงออย่างเพียงพอเพื่อให้ผู้ป่วยสามารถเคลื่อนไหวได้

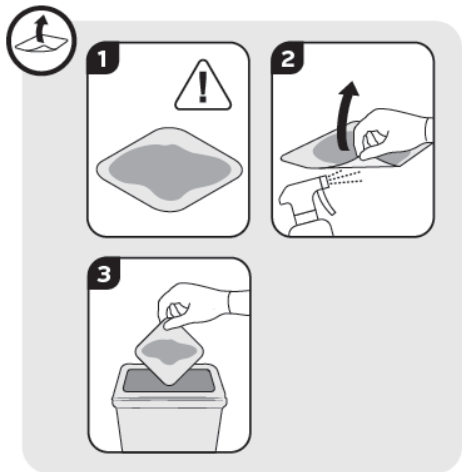


หากจำเป็น สามารถตัดแผ่นปิดแผลให้พอดีได้ ทั้งส่วนที่ไม่ได้ใช้ของผลิตภัณฑ์หลังจากทำการปิดแผล ใช้เทปหรือแผ่นฟิล์มเพื่อ สร้างการปิดผนึกเพิ่มเติม



#### 4 การลอกแผ่นปิดแผล:

- ควรเปลี่ยนแผ่นปิดแผลตามข้อบ่งชี้ทางคลินิก เมื่อซึบของเหลวจากบาดแผลจนเต็ม หากมีการรื้อไหล หรือ หากได้รับความเสียหายหรือสกปรก
- หากลอกแผ่นปิดแผลออกได้ยาก ควรแช่แผ่นปิดแผลใน น้ำเกลือหรือน้ำฆ่าเชื้อแล้วค่อยๆ ลอกออก
- หากต้องการลอกแผ่นปิดแผลออก ให้กดเบาๆ บนผิวหนังบริเวณรอบๆ แผ่นปิดแผล และค่อยๆ ดึงมุมหนึ่งของแผ่นปิดแผลขึ้น ดึงแผ่นปิดแผลขึ้นอย่าง ต่อเนื่องไปจนกว่าทุกขอบจะหลุดออก ดึงแผ่นปิดแผลออกอย่างระมัดระวังและทิ้งตามระเบียบการทางคลินิกในท้องถิ่น



#### การรักษาเชิงป้องกัน:

ในระหว่างการรักษาเชิงป้องกันเท่านั้น สามารถแฉีกมุมของแผ่นปิดแผลขึ้นเพื่อตรวจสอบผิวหนังและปิดผนึกใหม่ได้ ต้องเปลี่ยนแผ่นปิดแผลหากผิวหนังแตก หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือคำแนะนำเพิ่มเติม หรือหากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โปรดติดต่อ Convatec สามารถดูรายละเอียดการติดต่อได้ที่ [www.convatec.com](http://www.convatec.com) หรือดูรายละเอียดการติดต่อท้ายเอกสารนี้

## วิธีการเก็บรักษา

เก็บที่อุณหภูมิห้อง อย่าให้ผลิตภัณฑ์สัมผัสกับแสง เก็บในที่แห้ง

## ปริมาณบรรจุ

ผลิตภัณฑ์รหัส 423355 ใน 1 กล่องบรรจุ 10 ชิ้น

ผลิตภัณฑ์รหัส 423357 ใน 1 กล่องบรรจุ 5 ชิ้น

## คำอธิบายสัญลักษณ์บนบรรจุภัณฑ์

	ห้ามใช้ซ้ำ		ผู้ผลิต
	หมายเลขแคตตาล็อก		เครื่องมือแพทย์
	อ่านเอกสารกำกับก่อนการใช้งาน หรือ เอกสารกำกับอิเล็กทรอนิกส์		วันหมดอายุ
	เก็บในสภาวะที่แห้ง		รุ่นการผลิต
	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด		ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์
	วันที่ผลิต		เก็บให้พ้นแสงแดด
	ระบบปราศจากเชื้อครั้งเดียว		ประเทศผู้ผลิต
			ระบบปราศจากเชื้อครั้งเดียวพร้อมบรรจุภัณฑ์ป้องกัน

## เจ้าของผลิตภัณฑ์

บริษัท คอนวาเทค ลิมิเต็ด, ฟลินท์ไชนด์, สหราชอาณาจักร

## ผลิตในประเทศสหราชอาณาจักร

## นำเข้าโดย / ช่องทางการติดต่อ

บริษัท คอนวาเทค (ประเทศไทย) จำกัด

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