

## โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งาน

### เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

แผ่นปิดแผลลวดควาเซลเอจีเซอจิคอล

Aquacel™ Ag Surgical Hydrofiber™ Surgical Cover Dressing with Silver

### คำอธิบายผลิตภัณฑ์

แผ่นปิดแผลผ่าตัด AQUACEL™ Ag SURGICAL เป็นแผ่นปิดแผลปราศจากเชื้อสำหรับแผลหลังผ่าตัดที่ประกอบด้วยแผ่นชั้นใน (ติดกับแผล) ชนิดไม่ได้ถักทอเส้นใยผลิตขึ้นด้วยเทคโนโลยี Hydrofiber™ และประจุซิลเวอร์ที่เย็บติดกับไนลอนและเส้นด้ายอีลาสเทน แผ่นปิดแผลถูกยึดไว้ระหว่างชั้นบนสุดของไฮโดรคอลลอยด์ซึ่งติดกับฟิล์มพอลิยูรีเทนชั้นนอกและชั้นที่สัมผัสกับผิวหนังโดยเป็นช่องหน้าต่าง ซึ่งประกอบขึ้นด้วยแผ่นฟิล์มพอลิยูรีเทนที่คั่นกลางระหว่างชั้นไฮโดรคอลลอยด์อีกสองชั้น ชั้นนอกของฟิล์มพอลิยูรีเทนของแผ่นปิดแผลผ่าตัด AQUACEL Ag SURGICAL เป็นเกราะป้องกันแบคทีเรียและไวรัสเพื่อลดความเสี่ยงของการติดเชื้อ หากผ้าปิดแผลยังคงติดแน่นอยู่และไม่มีการรื้อซึม

ซิลเวอร์ในแผ่นปิดแผลช่วยลดความเสี่ยงในการเกิดแผลติดเชื้อ

แผ่น Hydrofiber ตรงกลางที่ดูดซับได้สูงจะดูดซับและเก็บกักสารคัดหลั่งปนเลือดที่รั่วไหลออกมาและเปลี่ยนรูปให้เป็นเจลนุ่ม ซึ่งช่วยรักษาสภาพแวดล้อมที่ชุ่มชื้นเพื่อสนับสนุนกระบวนการสมานแผลของร่างกาย

ส่วนประกอบไฮโดรคอลลอยด์ของแผ่นปิดแผลช่วยให้ยึดเกาะได้แน่นและไม่ทำร้ายผิวหนัง พร้อมทั้งช่วยส่งเสริมการดึงแผ่นปิดแผลออกโดยไม่ทำให้อาการแผลบอบช้ำและยังช่วยลดความเสี่ยงต่อผิวหนังรอบๆ บริเวณที่ติดอีกด้วย

แผ่นปิดแผลผ่าตัด AQUACEL Ag SURGICAL เป็นแผ่นปิดแผลที่สามารถกันน้ำ แบคทีเรีย และไวรัสได้ โดยออกแบบมาเพื่อให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงของรูปทรงบาดแผล/รอยผ่าในระหว่างการเคลื่อนไหวร่างกายและการบวมหลังการผ่าตัด

### ข้อบ่งใช้

ภายใต้การดูแลของบุคลากรการแพทย์ อาจใช้แผ่นปิดแผลผ่าตัด AQUACEL Ag SURGICAL สำหรับการดูแล:

การสมานของแผลด้วยวิธีปฐมภูมิ (เช่น แผลจากอุบัติเหตุและบาดแผลหลังการผ่าตัดชนิดไม่แรงตุน) และเป็นเกราะป้องกันการซึมผ่านของเชื้อแบคทีเรียอย่างมีประสิทธิภาพ จึงช่วยลดการติดเชื้อได้

### ข้อห้ามใช้

แผ่นปิดแผลผ่าตัด AQUACEL Ag SURGICAL ไม่ควรใช้กับผู้ที่แพ้ยาหรือมีปฏิกิริยาการแพ้ต่อแผ่นปิดแผลหรือส่วนประกอบของแผ่นปิดแผล

### วิธีการใช้

- ก่อนใช้แผ่นปิดแผล ให้ทำความสะอาดบริเวณบาดแผล/รอยผ่าด้วยน้ำเกลือปราศจากเชื้อและเช็ดผิวหนังโดยรอบให้แห้ง
- เลือกขนาดแผ่นปิดแผลเพื่อให้แน่ใจว่ามีการสัมผัสโดยตรงระหว่างแผล/รอยผ่ากับแผ่น Hydrofiber
- นำแผ่นปิดแผลออกจากห่อปราศจากเชื้อ
- ในขั้นต้นให้ดึงกระดาษรองด้านหลังประมาณ 3/4 ส่วนตามแนวยาวของแผ่นปิดแผลเพื่อลดการสัมผัสนี้กับแผ่นกลางและพื้นผิวขาว วางไปที่ด้านหนึ่งของแนวเส้นแผล/รอยผ่า ค่อยๆ ม้วนแผ่นปิดแผลเหนือบริเวณบาดแผลและติดให้เรียบร้อย
- นำกระดาษหุ้ม 1/4 ส่วนที่เหลือออกแล้วค่อยๆ ม้วนแผ่นปิดแผลให้เข้าที่ด้วยมือเพื่อให้การยึดเกาะแน่นหนา อย่าดึงยึดแผ่นปิดแผล
- แผ่นรองไฮโดรคอลลอยด์โปร่งแสงช่วยให้แพทย์สามารถตรวจสอบแผ่น Hydrofiber บริเวณส่วนกลางและประเมินได้ว่าเมื่อใดที่จำเป็นต้องเปลี่ยนแผ่นปิดแผลแผ่นใหม่ แผ่นปิดแผลสามารถติดทิ้งไว้ได้นานถึง 7 วันโดยขึ้นอยู่กับการประเมินทางคลินิกและระเบียบการใช้ประจำท้องถิ่น
- ควรตรวจสอบบาดแผล/รอยผ่าทั้งหมดอย่างสม่ำเสมอ ถอดแผ่นปิดแผลผ่าตัด AQUACEL Ag SURGICAL ออกเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก (เช่น รั่วไหล เลือดออกมาก ผิดปกติ สงสัยว่ามีการติดเชื้อ หรือเมื่อครบ 7 วัน)

สำหรับการปิดแผลผ่าตัดบริเวณหัวเข่า เข่าควรทำมุม 30 องศาโดยประมาณเพื่อการปิดแผลได้อย่างเหมาะสม

### การดึงแผ่นปิดแผลออก

หากต้องการดึงแผ่นปิดแผลออก ให้ใช้มือข้างหนึ่งกดลงบนผิวหนังและลอกขอบของแผ่นปิดแผลออกด้วยมืออีกข้างอย่างระมัดระวัง

ดึงยึดแผ่นปิดแผลเพื่อทำลายแผ่นหุ้มขาวและดึงออก

### คำเตือน ข้อควรระวัง และ ข้อสังเกต

- ระวัง: รับประทานสภาพปลอดเชื้อ เว้นแต่ว่าซองบรรจุฉีกขาดหรือถูกเปิดออกก่อนใช้งาน
- ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้นและไม่ควรนำมาใช้ซ้ำ
- การนำมาใช้ซ้ำอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือการปนเปื้อนข้าม (cross contamination)
- คุณสมบัติทางกายภาพของผลิตภัณฑ์อาจไม่เหมาะสมสำหรับการใช้งานอีกต่อไป
- เนื่องด้วยกระบวนการฆ่าเชื้อ จึงอาจมีกลิ่นเล็กน้อยเมื่อเปิดบรรจุภัณฑ์ขึ้นแรก
- อย่าใช้แผ่นปิดแผลภายใต้แรงกดดัน

- ไม่แนะนำให้ตัดแผ่นปิดแผล
- เลือกขนาดแผ่นปิดแผลเพื่อให้แน่ใจว่ามีการสัมผัสโดยตรงระหว่างแผล/รอยผ่ากับแผ่น Hydrofiber บริเวณที่มีภาวะไม่ควรสัมผัสกับบาดแผล/รอยผ่า
- แผ่นปิดแผลผ่าตัด AQUACEL Ag SURGICAL ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อทดแทนวิธีการปิดแผลหลัก เช่น ลวดเย็บ หรือ โหมเย็บแผล
- หากมีการติดเชื้อเกิดขึ้นระหว่างการใช้แผ่นปิดแผล ควรเริ่มการรักษาด้วยยาปฏิชีวนะที่เหมาะสม การใช้แผ่นปิดแผลผ่าตัด AQUACEL Ag SURGICAL อาจดำเนินต่อไปได้ แต่ควรติดตามความคืบหน้าของบาดแผล/รอยผ่าอย่างระมัดระวัง และการรักษาทั้งหมดควรอยู่ภายใต้การดูแลของแพทย์
- แผ่นปิดแผลนี้ไม่สามารถใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของซิลิโคนหรือน้ำมัน เช่น บีโตรลาทัม ได้
- แม้ว่าจะมีข้อสังเกตว่าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของซิลิโคนบางชนิดอาจทำให้เกิดการเปลี่ยนสีของผิวหนังหลังจากใช้เป็นเวลานาน แต่การศึกษาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ที่มีเทคโนโลยี Hydrofiber พร้อมประจุซิลิโคนพบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงของสีผิวหนังที่กล่าว
- ผลิตภัณฑ์นี้ใช้สำหรับการใช้งานครั้งเดียวเท่านั้นและบรรจุมาในสภาพปลอดเชื้อ
- หากหีบห่อด้านในเสียหายห้ามใช้แผ่นปิดแผล

	การทดสอบการออกฤทธิ์เป็นเวลา 7 วัน (แบบจำลองบาดแผล)	การทดสอบการยับยั้งเชื้อด้วยวิธีดูพื้นที่ที่เชื้อถูกยับยั้ง เมื่อมีการให้ยา (ขอบเขตการออกฤทธิ์ของยามาเชื้อ)
Staphylococcus aureus	√	√
Pseudomonas aeruginosa	√	√
Candida albicans	√	√
MRSA		√
VRE		√
Serratia marcescens (abtc resistant)		√
P. aeruginosa (abtc resistant)		√
Enterobacter cloacae		√
Klebsiella pneumoniae		√
Escherichia coli		√

หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือคำแนะนำโปรดติดต่อ ConvaTec Professional Services หรือเข้าชมเว็บไซต์ของเราได้ที่ [www.convatec.com](http://www.convatec.com)

### วิธีการเก็บรักษา

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

### ปริมาณบรรจุ

ผลิตภัณฑ์รหัส 412009, 412010, 412011, 412012 ใน 1 กล่องบรรจุ 10 ชิ้น

### คำอธิบายสัญลักษณ์บนบรรจุภัณฑ์



ห้ามใช้ซ้ำ



ฆ่าเชื้อด้วยรังสี



อ่านเอกสารกำกับก่อนการใช้งาน หรือ เอกสารกำกับอิเล็กทรอนิกส์



หมายเลขแคตตาล็อก



จำกัดอุณหภูมิ



เก็บในสภาวะที่แห้ง



รุ่นที่ผลิต



วันหมดอายุ



ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ชำรุด



เครื่องมือแพทย์



มีส่วนประกอบทางชีวภาพจากสัตว์



มีตัวยาเป็นส่วนประกอบ



ปลอดภัยสำหรับ MR



ปราศจากลาเท็กซ์



เก็บให้พ้นแสงแดด



ผู้ผลิต



ระบบปราศจากเชื้อครั้งเดียว



ระบบปราศจากเชื้อครั้งเดียวพร้อมบรรจุภัณฑ์ป้องกัน



วันที่ผลิต



ยูดีไอ - ตัวระบุเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ซ้ำใคร



กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) กำหนดให้อุปกรณ์นี้ขายโดยหรือตามคำสั่งของแพทย์

#### เจ้าของผลิตภัณฑ์

บริษัท คอนวาเทค ลิมิเต็ด, ฟลินท์ไชนด์, สหราชอาณาจักร

#### ผลิตโดย

บริษัท คอนวาเทค โดมินิกัน รีพับลิค อิงค์, ซาน คริสโตบาล, สาธารณรัฐโดมินิกัน

#### นำเข้าโดย / ช่องทางการติดต่อ

บริษัท คอนวาเทค (ประเทศไทย) จำกัด

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