

## โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งาน

### เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

แผ่นปิดแผลลวดซิลเวอร์ไอโอดีนชนิดมีกาวและไม่มีกาว

AQUACEL™ Ag foam adhesive and non adhesive Hydrofiber™ foam dressing

#### คำอธิบายผลิตภัณฑ์

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag แบบมีกาวชนิดโฟมเป็นผลิตภัณฑ์แผ่นปิดแผล Hydrofiber™ ชนิดโฟมปราศจากเชื้อที่ประกอบด้วยฟิล์มพอลิยูรีเทนกันน้ำที่ชั้นนอกและแผ่นดูดซับหลายชั้น โดยมีแผ่นกาวปิดแผลที่มีขอบกาวซิลิโคน แผ่นดูดซับหลายชั้นประกอบด้วยชั้นของโฟมพอลิยูรีเทนและชั้นสัมผัสบาดแผลแบบไม่ถักทอโดยใช้เทคโนโลยี Hydrofiber™ (โพลีเอทิลีนคาร์บอนที่เคลือบด้วยซิลิโคน) ชั้นสัมผัสบาดแผลของแผ่นปิดแผลด้วยเทคโนโลยี Hydrofiber™ ประกอบด้วยประจุซิลเวอร์ 1.2% w/w ซิลเวอร์ในแผ่นปิดแผลนี้ มีฤทธิ์ครอบคลุมการฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ในวงกว้างภายในแผ่นปิดแผล แผ่นปิดแผลนี้ดูดซับของเหลวและแบคทีเรียในบาดแผลได้ในปริมาณสูง และสร้างเจลเหนียวนุ่มที่แนบสนิทกับพื้นผิวบาดแผลอย่างใกล้ชิด ช่วยรักษาสภาพแวดล้อมที่ชุ่มชื้นและช่วยในการกำจัดเนื้อเยื่อที่ไม่สามารถทำงานได้ออกจากแผล (กระบวนการกำจัดเนื้อตายตามธรรมชาติ (autolytic debridement)) โดยไม่ทำร้ายเนื้อเยื่อปกติ เป็นที่ทราบดีว่าสภาพแวดล้อมที่ชุ่มชื้นช่วยสนับสนุนกระบวนการสมานแผลของร่างกาย แผ่นฟิล์มชั้นนอกสามารถกันน้ำและเป็นเกราะป้องกันไวรัสและแบคทีเรียได้ จึงช่วยปกป้องบาดแผลจากการปนเปื้อนภายนอก แผ่นฟิล์มยังช่วยจัดการการถ่ายเทไอน้ำของสารคัดหลั่งที่ดูดซึมโดยแผ่นปิดแผล

กลุ่มแผ่นปิดแผลชนิดมีกาวมีขอบซิลิโคนที่ช่วยให้การยึดเกาะมั่นคงและไม่ทำร้ายผิวหนัง

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag ชนิดโฟมสามารถใช้เป็นแผ่นปิดแผลชั้นในหรือชั้นนอกก็ได้ และอาจใช้เพียงอย่างเดียวหรือใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ดูแลรักษาบาดแผลอื่นๆ และสามารถตัดให้มีรูปร่างและขนาดได้ตามคำแนะนำของบุคลากรทางการแพทย์ หากตัดแผ่นปิดแผล อาจจำเป็นต้องใช้เทปกาวเพิ่มเติมเพื่อยึดให้เข้าที่ ในกรณีนี้จะจำเป็นต้องใช้เทปกาวเพิ่มเติมหรือวิธีการอื่นๆ ในการยึดเพื่อยึดแผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag แบบไม่มีกาวชนิดโฟมให้อยู่กับที่

ด้านหลังของแผ่นฟิล์มปิดแผล AQUACEL™ Ag แบบมีกาวชนิดโฟมทำหน้าที่เป็นเกราะป้องกันแบคทีเรียและไวรัส

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag ชนิดโฟมประกอบด้วยซิลเวอร์ที่ทำหน้าที่เป็นสารกันเสียเพื่อป้องกันหรือยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ภายในแผ่นปิดแผล

#### ข้อบ่งใช้

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag ชนิดโฟมสามารถใช้สำหรับการดูแลบาดแผลทั้งแบบเรื้อรังและเฉียบพลัน เช่น:

- แผลไฟไหม้ที่ผิวหนังถูกทำลายลึกเป็นบางส่วน (ระดับที่สอง)
- แผลที่เท้าจากเบาหวาน แผลเรื้อรังที่ขา (แผลเรื้อรังเนื่องจากเลือดคั่ง แผลเรื้อรังเนื่องจากพยาธิสภาพของหลอดเลือดแดง และแผลเรื้อรังที่ขาซึ่งเกิดจากสาเหตุหลายอย่าง) และแผลกดทับ (แผลที่ผิวหนังถูกทำลายลึกเป็นบางส่วนและทั้งหมด)
- แผลผ่าตัด
- แผลจากอุบัติเหตุ
- แผลที่มีแนวโน้มที่จะมีเลือดออก เช่น บาดแผลที่เกิดจากการตัดด้วยเครื่องจักรหรือการผ่าตัด และแผลบริเวณผู้ให้ (donor site)
- แผลถลอก
- แผลฉีกขาด
- แผลเล็กน้อยจากการโดนบาด
- แผลไฟไหม้หรือน้ำร้อนลวกเล็กน้อย

#### ข้อห้ามใช้

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag ชนิดโฟมไม่ควรใช้กับผู้ที่แพ้ยางหรือมีปฏิกิริยาการแพ้ต่อแผ่นปิดแผลหรือส่วนประกอบของแผ่นปิดแผล

#### วิธีการใช้

- ห้ามใช้งานหากบรรจุภัณฑ์ชั้นในของผลิตภัณฑ์ชำรุดเสียหาย
- การเตรียมแผลและการทำความสะอาดแผล: ก่อนใช้แผ่นปิดแผล ให้ทำความสะอาดบริเวณบาดแผลด้วยน้ำยาทำความสะอาดแผลที่เหมาะสมและเช็ดผิวหนังโดยรอบให้แห้ง
- การเตรียมแผ่นปิดแผลและการใช้งาน:
  - เลือกขนาดและรูปร่างของแผ่นปิดแผลเพื่อให้แน่ใจว่าแผ่นปิดแผลตรงกลาง (พื้นที่ภายในแผ่นกาว) มีขนาดใหญ่กว่าบริเวณบาดแผลประมาณ 1 ซม. (1/3 นิ้ว)
  - นำแผ่นปิดแผลออกจากซองปราศจากเชื้อ โดยให้นิ้วสัมผัสกับแผ่นปิดแผลในส่วนที่จะสัมผัสกับบาดแผลและพื้นผิวกาว หากมี ให้น้อยที่สุด ลอกแผ่นปิดเทปกาวออก หากแผ่นปิดแผลเป็นแบบมีกาว
  - แผ่นปิดแผลนี้สามารถตัดตามรูปร่างที่ต้องการได้เพื่อความสะดวกในการใช้งาน
  - จับแผ่นปิดแผลไว้บนแผลและจัดแนวกึ่งกลางของแผ่นปิดแผลให้อยู่กึ่งกลางของแผล วางแผ่นปิดแผลบนแผลได้โดยตรง สำหรับแผ่นปิดแผลแบบมีกาว รีดแผ่นปิดแผลจนถึงขอบที่มีกาว
  - ควรใช้ผ้าพันแผลหรือเทปยึดที่เหมาะสมเพื่อยึดแผ่นปิดแผลให้อยู่กับที่ หากแผ่นปิดแผลไม่มีขอบกาวหรือหากตัดแถบกาวออกจากแผ่นปิดแผลชนิดมีกาวแล้ว
  - สำหรับตำแหน่งทางสรีรวิทยาที่ยากต่อการติด เช่น สันเท้าหรือกระเบนเหน็บ อาจเลือกใช้แผ่นปิดแผลชนิดมีกาวในตัวที่มีรูปร่างพิเศษโดยเฉพาะ

g. ทิ้งส่วนที่ไม่ได้ใช้ของผลิตภัณฑ์หลังจากทำแผล

4. การดึงแผ่นปิดแผลออก:

- ควรเปลี่ยนแผ่นปิดแผลเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ (เช่น การรื้อไหม มีเลือดออกความเจ็บปวดที่เพิ่มขึ้น หรือสงสัยว่ามีการติดเชื้อ) ระยะเวลาการใช้งานสูงสุดที่แนะนำคือไม่เกินเจ็ดวัน
- ควรทำความสะอาดแผลตามช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม
- ในการดึงแผ่นปิดแผลออก ให้กดลงบนผิวหนัง และลอกมุมหนึ่งของแผ่นปิดแผลออกอย่างระมัดระวัง ค่อยๆ ดึงต่อไปจนกว่าขอบทั้งหมดจะหลุดออก ดึงแผ่นปิดแผลออกอย่างระมัดระวังและทิ้งตามระเบียบการทางคลินิกในพื้นที่

#### คำเตือน ข้อควรระวัง และ ข้อสังเกต

ระวัง: รับประทานสภาพปลอดเชื้อ เว้นแต่ว่าของบรรจุภัณฑ์หรือถูกเปิดออกก่อนใช้งาน

ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้นและไม่ควรนำมาใช้ซ้ำ การนำมาใช้ซ้ำอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือการปนเปื้อนข้าม (cross contamination)

คุณสมบัติทางกายภาพของผลิตภัณฑ์อาจไม่เหมาะสมสำหรับการใช้งานตามวัตถุประสงค์อีกต่อไป

ไม่ควรใช้แผ่นปิดแผลนี้ร่วมกับผลิตภัณฑ์แลกรักษาแผลอื่นๆ โดยไม่ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ก่อน

ในระหว่างกระบวนการสลายตามปกติของร่างกาย เนื้อเยื่อที่ไม่สามารถทำงานได้จะถูกนำออกจากบาดแผล (กระบวนการกำจัดเนื้อตายตามธรรมชาติ (autolytic debridement)) ซึ่งอาจทำให้แผลมีขนาดใหญ่ขึ้นหลังจากเปลี่ยนแผ่นปิดแผลในสองสามครั้งแรก

หากพบเห็นอาการระคายเคือง (รอยแดง การอักเสบ) การเปื่อยยุ่ย (ผิวหนังซีดขาว) หรือการสร้างเนื้อเยื่อเหนือระดับผิวหนัง (การสร้างเนื้อเยื่อมากเกินไป) ให้ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์

ควรตรวจสอบบาดแผลระหว่างการเปลี่ยนแผ่นปิดแผลเพื่อสังเกต (1) อาการของการติดเชื้อที่เกิดขึ้น (ความเจ็บปวดเพิ่มขึ้น เลือดออก ผิวบริเวณรอบบาดแผลอุ่นและแดง มีสารคัดหลั่งจากแผล) (2) มีการเปลี่ยนแปลงของสีและ/หรือกลิ่นของแผล (3) มีอาการอื่นๆ ที่ไม่คาดคิดเกิดขึ้น (เช่น เนื้อเยื่อเปื่อยยุ่ย หรือแผลนูนขึ้น)

การใช้แผ่นปิดแผลกับบาดแผลที่ติดเชื้อจะต้องอยู่ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น

ยังไม่มีการศึกษาการใช้แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag ชนิดโฟมแบบมีกาวและไม่มีการเกิดเนื่องจากโรคเรื้อรังหรือโรคพุพอง

แม้ว่าจะมีข้อสังเกตว่าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของซิลเวอร์บางชนิดอาจทำให้เกิดการเปลี่ยนสีของผิวหนังหลังจากใช้เป็นเวลานาน แต่การศึกษาทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ที่มีเทคโนโลยี Hydrofiber™ พร้อมประจุซิลเวอร์พบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงของสีผิวหนังที่กล่าว

นอกจากนี้ สำหรับแผลเรื้อรังที่ขา (แผลเรื้อรังเนื่องจากเลือดคั่ง แผลเรื้อรังเนื่องจากพยาธิสภาพของหลอดเลือดแดง และแผลเรื้อรังที่ขาซึ่งเกิดจากสาเหตุหลายอย่าง), แผลเรื้อรังเนื่องจากเบาหวาน แผลกดทับ, แผลไฟไหม้ที่ผิวหนังถูกทำลายลึกเป็นบางส่วน (ระดับที่สอง), แผลผ่าตัดและแผลบริเวณผู้ให้, แผลจากอุบัติเหตุที่รักษาด้วยวิธีปฐมภูมิหรือทุติยภูมิ:

- การดูแลรักษาแผลประเภทต่างๆ ที่ระบุไว้ข้างต้นควรอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น
- ควรใช้วิธีการดูแลระดับประคองที่เหมาะสมตามข้อบ่งชี้ที่ระบุ ควรใช้มาตรการสนับสนุนที่เหมาะสมเมื่อมีข้อบ่งชี้ (เช่น การใช้ถุงน่องรัดกล้ามเนื้อที่บีบรัดแบบลดหลั่น (graduated compression bandaging) ในการดูแลรักษาแผลเรื้อรังที่ขา หรือมาตรการในการลดแรงกดทับในการดูแลแผลกดทับ การให้ยาปฏิชีวนะที่ออกฤทธิ์ทั่วร่างกายและการติดตามผลการรักษาการติดเชื้อที่บาดแผลอย่างใกล้ชิด การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดสำหรับแผลเบาหวาน ฯลฯ)
- ในแผลไฟไหม้ที่ผิวหนังถูกทำลายลึกเป็นบางส่วน (แผลไฟไหม้ระดับที่สอง) ให้พิจารณาวิธีการ (ผ่าตัด) ทางเลือกอื่นๆ หากแผลไม่มีการสร้างเนื้อเยื่อผิวหนังใหม่หลังจาก 14 วัน
- การแบ่งตัวของเชื้อจุลินทรีย์ในแผลเรื้อรังเป็นสิ่งที่ไม่พึงประสงค์และไม่ถือเป็นข้อห้ามในการใช้แผ่นปิดแผล
- แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag ชนิดโฟมแบบมีกาวและไม่มีการกำหนดให้เป็น MR-Safe ตามคำศัพท์ที่ระบุไว้ในสมาคมวิชาชีพทางด้านวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี American Society for Testing and Materials (ASTM) International Designation: F2503-08. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.
- หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติมหรือคำแนะนำโปรดติดต่อ ConvaTec Professional Services หรือเข้าชมเว็บไซต์ของเราได้ที่ [www.convatec.com](http://www.convatec.com)



- ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์

#### วิธีการเก็บรักษา

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

#### ปริมาณบรรจุ

ผลิตภัณฑ์รหัส 420646, 420806 ใน 1 กล่องบรรจุ 5 ชิ้น

ผลิตภัณฑ์รหัส 420805, 420681, 420627, 420628, 420639, 420642 ใน 1 กล่องบรรจุ 10 ชิ้น

**คำอธิบายสัญลักษณ์บนบรรจุภัณฑ์**

**LOT**

หมายถึง รุ่นการผลิต



หมายถึง 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