

## โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งาน

### เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

แผ่นปิดแผลอควาเซล

Aquacel™ Extra™ Hydrofiber™ Dressing with Strengthening Fiber

### คำอธิบายผลิตภัณฑ์

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ EXTRA™ Hydrofiber™ แบบมีเส้นใยเสริมความแข็งแรงที่นุ่ม ปราศจากเชื้อและไม่ผ่านกระบวนการกักตุน ประกอบด้วยเส้นใยไฮโดรคอลลอยด์ (ไซเตียมคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลส) แผ่นปิดแผลนี้แบบสนิทกับแผลและมีความสามารถในการดูดซับของเหลวบริเวณบาดแผลได้ดีและสร้างเจลที่อ่อนนุ่มเพื่อรักษาสภาพแวดล้อมที่ชุ่มชื้น ซึ่งสนับสนุนกระบวนการสมานแผลของร่างกายและช่วยในการกำจัดสิ่งที่ไม่จำเป็นออกจากบาดแผล (กระบวนการกำจัดเนื้อตายตามธรรมชาติ (autolytic debridement)) โดยไม่ทำลายเนื้อเยื่อที่เกิดขึ้นใหม่

แผ่นปิดแผลชั้นแรกนี้ควรใช้ร่วมกับแผ่นปิดแผลชั้นที่สอง

### ข้อบ่งใช้

ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ อาจใช้แผ่นปิดแผล AQUACEL EXTRA Hydrofiber แบบมีเส้นใยเสริมความแข็งแรงในการดูแล:

- แผลเรื้อรังที่ขา แผลกดทับ (ระดับ II-IV) และแผลเรื้อรังเนื่องจากเบาหวาน
- แผลผ่าตัด (แผลหลังการผ่าตัด, แผลบริเวณผู้ให้ (donor site), แผลบริเวณผิวหนัง)
- แผลไฟไหม้ผิวหนังบางส่วนที่ใหม่เล็กน้อยตั้งแต่ระดับชั้นหนังกำพร้าจนถึงหนังแท้ (ระดับที่สอง)
- แผลจากอุบัติเหตุหรือแผลผ่าตัดที่เปิดทิ้งไว้เพื่อให้หายแบบทุติยภูมิ (secondary intent) เช่น แผลแยกบริเวณรอยผ่า
- แผลผ่าตัดที่รักษาด้วยวิธีสุญญากาศโดยให้เนื้อเยื่อทั้งหมดปิดเข้าด้วยกัน เช่น แผลที่ผิวหนังและแผลผ่าตัด (เช่น บริเวณกระดูกและหลอดเลือด)
- แผลจากอุบัติเหตุ
- แผลที่มีแนวโน้มที่จะมีเลือดออก เช่น บาดแผลที่เกิดจากการตัดด้วยเครื่องจักรหรือการผ่าตัด และแผลบริเวณผู้ให้ (donor site)
- แผลที่ทำให้เจ็บปวด

### ข้อห้ามใช้

ไม่ควรใช้แผ่นปิดแผล AQUACEL EXTRA Hydrofiber แบบมีเส้นใยเสริมความแข็งแรงในผู้ที่แพ้หรือเคยมีปฏิกิริยาแพ้ต่อแผ่นปิดแผลหรือส่วนประกอบของแผ่นปิดแผล

### วิธีการใช้

- ก่อนใช้แผ่นปิดแผล ให้ทำความสะอาดบริเวณบาดแผลด้วยน้ำยาทำความสะอาดแผลที่เหมาะสม
  - วางแผ่นปิดแผลลงบนแผลและปิดทับด้วยแผ่นปิดแผลที่กักเก็บความชุ่มชื้น (เช่น DuoDERM™ Extra Thin, Versiva™ XC™) ผ้าก๊อชหรือแผ่นปิดแผลอื่นๆ ที่เหมาะสม ดูเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์แต่ละชิ้นสำหรับคำแนะนำในการใช้งานที่ครบถ้วนสมบูรณ์ แผ่นปิดแผล AQUACEL EXTRA Hydrofiber แบบมีเส้นใยเสริมความแข็งแรงควรวางทับลงบนผิวหนังรอบๆ แผลประมาณ 1 ซม. หรือ 16 นิ้ว
  - ควรตรวจสอบบาดแผลทั้งหมดอย่างสม่ำเสมอ ดึงแผ่นปิดแผล AQUACEL EXTRA Hydrofiber แบบมีเส้นใยเสริมความแข็งแรงออกเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ (เช่น การรื้อไหล มีเลือดออกมากผิดปกติ สงสัยว่ามีการติดเชื้อ)
  - แผ่นปิดแผล AQUACEL EXTRA Hydrofiber แบบมีเส้นใยเสริมความแข็งแรงได้รับการออกแบบให้สามารถแปะอยู่กับที่ได้นานสูงสุดเจ็ดวัน ควรเปลี่ยนแผ่นปิดแผลเมื่ออิมมัลด้วยสารคัดหลั่งจากแผลหรือหากแผ่นปิดแผลรื้อหรือขอบของแผ่นปิดแผลพันกันหรือม้วนขึ้น
  - ในแผลบริเวณผู้ให้ (donor sites) แผ่นปิดแผล AQUACEL EXTRA Hydrofiber แบบมีเส้นใยเสริมความแข็งแรงสามารถแปะอยู่กับที่ได้นานสูงสุด 14 วัน สำหรับแผลไฟไหม้ระดับที่สอง
  - แผ่นปิดแผล AQUACEL EXTRA Hydrofiber แบบมีเส้นใยเสริมความแข็งแรงควรวางทับลงบนผิวหนังรอบๆ แผลไฟไหม้ประมาณ 5 ซม. หรือ 2 นิ้ว หรือใช้แผ่นปิดแผล AQUACEL Hydrofiber อื่นๆ ร่วมด้วย
  - ควรปิดทับแผ่นปิดแผล AQUACEL EXTRA Hydrofiber แบบมีเส้นใยเสริมความแข็งแรงด้วยผ้าก๊อชปราศจากเชื้อและยึดไว้ด้วยเทปทางการแพทย์
  - เปลี่ยนผ้าก๊อชปิดแผลเป็นระยะๆ และตรวจสอบแผ่นปิดแผล AQUACEL EXTRA Hydrofiber แบบมีเส้นใยเสริมความแข็งแรงในขณะที่ยังติดบนตำแหน่งของแผลไฟไหม้
  - ดึงแผ่นปิดแผล AQUACEL EXTRA Hydrofiber แบบมีเส้นใยเสริมความแข็งแรงออกเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ (เช่น การรื้อไหล มีเลือดออกมากผิดปกติ สงสัยว่ามีการติดเชื้อ) สำหรับแผลใหม่ระดับที่สอง อาจปิดแผ่นปิดแผล AQUACEL EXTRA Hydrofiber แบบมีเส้นใยเสริมความแข็งแรงไว้ได้นานถึง 14 วันหากไม่มีหลักฐานทางการแพทย์ที่แสดงถึงการติดเชื้อ เมื่อแผลที่ถูกไฟไหม้มีการสร้างเนื้อเยื่อใหม่อีกครั้ง แผ่นปิดแผล AQUACEL EXTRA Hydrofiber แบบมีเส้นใยเสริมความแข็งแรงจะหลุดออกหรือสามารถดึงออกได้ง่าย
- สำหรับแผลแห้งและมีสารคัดหลั่งจากแผลเพียงเล็กน้อย
- ปิดแผ่นปิดแผล AQUACEL EXTRA Hydrofiber แบบมีเส้นใยเสริมความแข็งแรงลงบนแผล จากนั้นทำให้แผลเปียกโดยใช้น้ำเกลือปราศจากเชื้อพรมให้เปียกชุ่มทั่วบริเวณที่เป็นแผลเท่านั้น คุณสมบัติการดูดซึมในแนวตั้งของแผ่นปิดแผล AQUACEL EXTRA Hydrofiber แบบมีเส้นใยเสริมความแข็งแรงนี้จะช่วยรักษาความชื้นบริเวณชั้นเหนือบาดแผลเท่านั้นและช่วยลดความเสี่ยงต่อการเปื่อยยุ่ยของขอบแผล

ปิดแผลด้วยแผ่นปิดแผลที่กักเก็บความชุ่มชื้น เช่น DuoDERM Extra Thin เพื่อป้องกันไม่ให้ผ้าปิดแผลแห้งซึ่งจะส่งผลให้แผ่นปิดแผลแห้งติดกับแผลในภายหลัง  
**คำเตือน ข้อควรระวัง และ ข้อสังเกต**

- ผลิตภัณฑ์นี้ใช้สำหรับการใช้งานครั้งเดียวเท่านั้นและบรรจุมาในสภาพปลอดเชื้อ
- ทิ้งส่วนที่ไม่ได้ใช้ของผลิตภัณฑ์หลังจากทำแผล
- ห้ามใช้งานหากบรรจุภัณฑ์ชั้นในของผลิตภัณฑ์ชำรุดเสียหาย
- ระวัง: รับประทานสภาพปลอดเชื้อ เว้นแต่ว่าซองบรรจุฉีกขาดหรือถูกเปิดออกก่อนใช้งาน
- ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้นและไม่ควรนำมาใช้ซ้ำ การนำมาใช้ซ้ำอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือการปนเปื้อนข้าม (cross contamination) คุณสมบัติทางกายภาพของผลิตภัณฑ์อาจไม่เหมาะสมสำหรับการใช้งานตามวัตถุประสงค์อีกต่อไป
- หากพบเห็นอาการระคายเคือง (รอยแดง การอักเสบ) การเปื่อยยุ่ย (ผิวหนังซีดขาว) การสร้างเนื้อเยื่อเหนือระดับผิวหนัง (การสร้างเนื้อเยื่อมากเกินไป) หรืออาการแพ้ (ปฏิกิริยาภูมิแพ้) ให้ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์
- หากดึงแผ่นปิดแผลออกยาก ควรทำให้แผ่นปิดแผลชุ่มด้วยน้ำเกลือปราศจากเชื้อและปล่อยให้ซึมลงในแผ่นปิดแผล
- เนื่องจากแผ่นปิดแผล AQUACEL EXTRA Hydrofiber แบบมีเส้นใยเสริมความแข็งแรงช่วยให้เกิดสภาพแวดล้อมที่ชุ่มชื้นซึ่งส่งเสริมให้เกิดการเติบโตของหลอดเลือดใหม่ หลอดเลือดที่บอบบางจากการสร้างขึ้นใหม่นี้อาจผลิตสารคัดหลั่งที่มีเลือดปนจากแผลบ้างในบางครั้ง
- การใช้แผ่นปิดแผลกับบาดแผลที่ติดเชื้อจะต้องอยู่ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น
- ไม่ควรใช้แผ่นปิดแผลนี้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ดูแลรักษาแผลอื่นๆ โดยไม่ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ก่อน
- นอกจากนี้ สำหรับแผลเรื้อรังที่ขา ผลกดทับ แผลเรื้อรังเนื่องจากเบาหวาน แผลไฟไหม้ระดับที่สอง แผลบริเวณผู้ให้ แผลผ่าตัดหรือแผลจากอุบัติเหตุที่รักษาด้วยวิธีปฐมภูมิหรือทุติยภูมิ:
  - การรักษาแผลที่อยู่ในรายการข้างต้นควรอยู่ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์
  - ควรใช้มาตรการสนับสนุนที่เหมาะสมเมื่อมีข้อบ่งชี้ (เช่น การใช้ถุงน่องรัดกล้ามเนื้อที่บีบรัดแบบลดหลั่น (graduated compression bandaging) ในการดูแลรักษาแผลเรื้อรังที่ขาเนื่องจากพยาธิสภาพของหลอดเลือดดำหรือวิธีการบรรเทาแรงกดทับในการดูแลรักษาแผลกดทับ)
  - การแบ่งตัวของเชื้อจุลินทรีย์ในแผลเรื้อรังเป็นสิ่งที่ไม่พึงประสงค์และไม่ถือเป็นข้อห้ามในการใช้แผ่นปิดแผล อาจใช้แผ่นปิดแผลกับแผลติดเชื้อภายใต้การกำกับดูแลของแพทย์รวมกับการรักษาที่เหมาะสม และการตรวจสอบแผลบ่อยๆ
  - ควรให้การรักษาระดับน้ำตาลในเลือด รวมถึงมาตรการสนับสนุนที่เหมาะสมสำหรับแผลเรื้อรังที่เท้าอันเนื่องมาจากเบาหวาน
  - ในแผลไฟไหม้ระดับที่สอง ให้พิจารณาวิธีการผ่าตัดทางเลือกอื่นๆ หากแผลไม่มีการสร้างเนื้อเยื่อใหม่หลังจาก 14 วัน
  - แผ่นปิดแผล AQUACEL EXTRA Hydrofiber แบบมีเส้นใยเสริมความแข็งแรงไม่ได้มีไว้สำหรับใช้เป็นฟองน้ำในการผ่าตัด
  - ยังไม่มีการศึกษาการใช้แผ่นปิดแผล AQUACEL EXTRA Hydrofiber แบบมีเส้นใยเสริมความแข็งแรงในแผลที่เกิดเนื่องจากโรคเรื้อรังหรือโรคพุพอง

**STERILE R**

- ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อด้วยการฉายรังสี

#### วิธีการเก็บรักษา

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

#### ปริมาณบรรจุ

ผลิตภัณฑ์รหัส 420671, 420672 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 ออลซีซั่นส เพลส ชั้น 9 ถนนวิฑู แขวงลุมพินี เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ โทร. 02-6147000