

## โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งาน

### เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

แผ่นปิดแผลอควาเซลเอจีเบิร์น

Aquacel™ Ag Burn Hydrofiber™ Dressing with Silver Reinforced with Nylon

### คำอธิบายผลิตภัณฑ์

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag BURN Hydrofiber™ เสริมด้วยไนลอนชุบด้วยซิลเวอร์ มีฤทธิ์ต้านเชื้อจุลชีพ และมีแผ่นดูดซับเป็นแผ่นปิดแผลที่อ่อนนุ่ม ปราศจากเชื้อผ่านกระบวนการผลิตโดยใช้ความดันสูงฉีดผ่านโครงสร้างโดยไม่ใช้การถัก ประกอบด้วย Hydrofiber (ไฮเดียมคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลส) พร้อมด้วยไนลอนที่ใช้ในการเย็บยึดผลิตภัณฑ์ไว้ตามแนวยาว แผ่นปิดแผลนี้ประกอบด้วยประจุซิลเวอร์ 1.2% w/w ซิลเวอร์ในแผ่นปิดแผลนี้มีฤทธิ์ครอบคลุมการฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้ในวงกว้าง แผ่นปิดแผลนี้ดูดซับของเหลวและแบคทีเรียในบาดแผลได้ในปริมาณสูงและสร้างเจลเหนียวนุ่มที่แนบสนิทกับพื้นผิวบาดแผลอย่างใกล้ชิด ช่วยรักษาสภาพแวดล้อมที่ชุ่มชื้นและช่วยในการกำจัดเนื้อเยื่อที่ไม่สามารถทำงานได้ออกจากแผล (กระบวนการกำจัดเนื้อตายตามธรรมชาติ (autolytic debridement)) สภาพแวดล้อมของบาดแผลที่ชื้นและการควบคุมแบคทีเรียที่บาดแผลช่วยสนับสนุนกระบวนการสมานแผลของร่างกายและช่วยลดความเสี่ยงของการติดเชื้อที่บาดแผล<sup>1,2</sup>

หมายเหตุ <sup>1</sup> ความเข้ากันได้ทางชีวภาพของแผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber แบบมีไนลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์ได้รับการพิสูจน์แล้วว่าผ่านการทดสอบที่เหมาะสมทั้งการทดลองในสิ่งมีชีวิตและและในหลอดทดลอง <sup>2</sup> ผ่านการทดสอบฤทธิ์ต้านจุลชีพโดยการทดสอบทางจุลชีววิทยาในหลอดทดลองที่เกี่ยวข้องแล้ว

### ข้อบ่งใช้

ภายใต้การดูแลของบุคลากรทางการแพทย์ อาจใช้แผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber แบบมีไนลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์ในการดูแล:

- แผลไฟไหม้ที่ผิวหนังถูกทำลายลึกเป็นบางส่วน (ระดับที่สอง)
- แผลที่เท้าจากเบาหวาน แผลที่ขา ผลเรื้อรังที่ขา (แผลเรื้อรังเนื่องจากเลือดคั่ง แผลเรื้อรังเนื่องจากพยาธิสภาพของหลอดเลือดแดง และแผลเรื้อรังที่ขาซึ่งเกิดจากสาเหตุหลายอย่าง) และแผลกดทับ (แผลที่ผิวหนังถูกทำลายลึกเป็นบางส่วนและทั้งหมด)
- บาดแผล โดยใช้เป็นเสมือนเกราะป้องกันการซึมผ่านของเชื้อแบคทีเรียเข้าสู่แผล ซึ่งอาจช่วยลดการติดเชื้อได้
- แผลผ่าตัดที่เปิดทิ้งไว้เพื่อให้หายแบบทุติยภูมิ (secondary intent) เช่น แผลแยกบริเวณรอยผ่า
- แผลผ่าตัดที่รักษาด้วยวิธีปฐมภูมิโดยให้เนื้อเยื่อทั้งหมดปิดเข้าด้วยกัน เช่น แผลที่ผิวหนังและแผลผ่าตัด (เช่น บริเวณกระดูกและหลอดเลือด)
- แผลจากอุบัติเหตุ
- แผลที่มีแนวโน้มที่จะมีเลือดออก เช่น บาดแผลที่เกิดจากการตัดด้วยเครื่องจักรหรือการผ่าตัด และแผลบริเวณผู้ให้ (donor site)
- แผลมะเร็งที่มีสารคัดหลั่งร่วมด้วย เช่น อากาโรมาที่ผิวหนังของมะเร็งต่อมไทรอยด์ (fungoides-cutaneous tumors) แผลจากก้อนมะเร็ง (fungating carcinoma) การแพร่กระจายของมะเร็งมาที่ผิวหนัง มะเร็งคาโปซิซาร์โคมา (Kaposi's sarcoma) และมะเร็งเนื้อเยื่ออ่อน
- การรักษาบาดแผลที่ทำให้เจ็บปวด
- แผลติดเชื้อ

### ข้อห้ามใช้

- ห้ามใช้ในแผลไฟไหม้ระดับที่สาม
- ไม่ควรใช้แผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber แบบมีไนลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์ในผู้ที่แพ้หรือเคยมีปฏิกิริยาแพ้ต่อแผ่นปิดแผลหรือส่วนประกอบของแผ่นปิดแผล

### วิธีการใช้

วิธีการใช้งาน - แผลไฟไหม้ที่ผิวหนังถูกทำลายลึกเป็นบางส่วน (ระดับที่สอง)

และแผลบริเวณผู้ให้

- ก่อนใช้แผ่นปิดแผล ให้ทำความสะอาดบริเวณบาดแผลด้วยน้ำยาทำความสะอาดแผลที่เหมาะสม
- แผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber แบบมีไนลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์ควรวางทับบนผิวหนังให้เลยจากตัวแผลออกไปอย่างน้อย 2 ซม. (1 นิ้ว) บนผิวหนังรอบๆ แผลไฟไหม้ แผลบริเวณผู้ให้ หรือวางทับแผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber แบบมีไนลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์ที่อยู่ติดกัน
- หากต้องการ แผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber แบบมีไนลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์อาจปิดทับด้วยแผ่นปิดแผลชั้นนอก เช่น แผ่นดูดซับที่ผ่านการฆ่าเชื้อแล้ว จากนั้นแปะยึดให้อยู่กับที่อย่างเหมาะสม เช่น ด้วยผ้าพันยึดแผล หากมีการใช้แผ่นปิดแผลชั้นนอกให้ถอดออกเป็นระยะๆ และตรวจสอบแผ่นปิดแผล Hydrofiber แบบมีไนลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์ในขณะที่ยังคงอยู่บนแผล
- ควรตรวจสอบแผ่นปิดแผลทั้งหมดอย่างสม่ำเสมอ
- ควรเปลี่ยนแผ่นปิดแผลตามข้อบ่งชี้ทางคลินิก (เช่น เบียดข่ม ร่วนไหล หรือ รู้สึกไม่สบายบริเวณแผลมากขึ้น)
- สำหรับแผลไฟไหม้ที่ผิวหนังถูกทำลายลึกเป็นบางส่วน (ระดับที่สอง) และแผลบริเวณผู้ให้ แผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber แบบมีไนลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์อาจใช้งานได้โดยการแปะไว้ที่แผลได้นานสูงสุดถึง 21 วันหรือจนกว่าจะมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก หากแผลมีการติดเชื้อ อาจจำเป็นต้องตรวจสอบบาดแผลบ่อยๆ
- ในกรณีที่จำเป็น ให้หีดิสเปอร์บบางๆ เพื่อให้ความชุ่มชื้นบริเวณแผ่นปิดแผลให้ทั่วบริเวณรอยต่อด้วยน้ำปราศจากเชื้อหรือน้ำเกลือปราศจากเชื้อเพื่อช่วยให้ขยับหรือออกกำลังได้ดีขึ้น

## การประเมินการยึดติด

แผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber แบบมีในลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์ควอร์ได้รับการตรวจสอบว่าติดกับแผลไฟไหม้หรือแผลบริเวณผู้ให้หรือไม่ ดึงแผ่นปิดแผลขึ้นนอกออก หากมี และตรวจสอบว่าแผ่นปิดแผลมีการยึดติดที่เป็นไปได้หรือไม่

- หากแผ่นปิดแผลยึดติดอยู่ ตรวจสอบให้มั่นใจว่าแผ่นปิดแผลยังติดแน่นดี หากพบว่าบริเวณไหนไม่ติดดี ควรปล่อยให้ติดไว้ ยกเว้นว่าจะมีข้อบ่งชี้ทางคลินิกให้ดึงออกเมื่อแผ่นปิดแผลหรือบางส่วนของแผ่นปิดแผลถูกดึงออก ให้แปะแผ่นปิดแผลชิ้นใหม่บนแผ่นปิดแผลที่ยังคงติดอยู่
- หากแผ่นปิดแผลไม่ติดดี ควรดึงออกหากพบว่าชุ่มหรือมีการรั่วไหล นอกเหนือจากกรณีนี้สามารถแปะทิ้งไว้กับที่ก็ได้

## การดึงแผ่นปิดแผลออก

- ควรเปลี่ยนแผ่นปิดแผลเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก ควรให้ความชุ่มชื้นก่อนดึงออกด้วยน้ำเกลือปราศจากเชื้อหรือน้ำปราศจากเชื้อเพื่อช่วยในการดึงแผ่นปิดแผลออกได้หมด
- เมื่อแผลมีการสร้างเนื้อเยื่อผิวหนังใหม่อีกครั้ง แผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber แบบมีในลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์ควอร์จะหลุดออกหรือสามารถดึงออกได้ง่าย

วิธีการใช้งาน - แผลเฉียบพลันและเรื้อรัง (ยกเว้นแผลไฟไหม้ที่ผิวหนังถูกทำลายลึกเป็นบางส่วนและแผลบริเวณผู้ให้ตามที่ระบุข้างต้น)

- ก่อนใช้แผ่นปิดแผล ให้ทำความสะอาดบาดแผลด้วยน้ำยาทำความสะอาดแผลที่เหมาะสม
- แผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber แบบมีในลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์ควอร์วางทับบนผิวหนังให้เลยจากแผลออกไปอย่างน้อย 1 ซม. (1/2 นิ้ว) บนผิวหนังรอบๆ บาดแผล

• แนะนำให้ใช้แผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber แบบมีในลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์ควอร์ร่วมกับ

- แผ่นปิดแผลที่กักเก็บความชุ่มชื้นสำหรับแผลที่มีสารคัดหลั่งจากบาดแผลในปริมาณเล็กน้อยถึงปานกลาง เช่น แผ่นปิดแผลในกลุ่ม DuoDERM™
- แผ่นปิดแผลที่ไม่มีกาวหรือแผ่นผ้าก๊อซสำหรับบาดแผลที่มีสารคัดหลั่งจากบาดแผลในปริมาณมาก เช่น แผ่นปิดแผล Versiva™ XC™ Gelling ชนิดโฟม (สำหรับแผลจากเนื้องอกหรือมะเร็งที่อาจต้องใช้แผ่นปิดแผลปิดทับชั้นนอกที่มีคุณสมบัติในการดูดซับสูง)

- สำหรับแผลแห้ง โปรดดูหัวข้อสำหรับแผลแห้งด้านล่างนี้

• ดูเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์แผ่นปิดแผลแต่ละชิ้นสำหรับคำแนะนำในการใช้งานที่ครบถ้วนสมบูรณ์

• ดึงแผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber แบบมีในลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์ควอร์ออกเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก (เช่น เปียกชุ่ม มีการรั่วไหล เลือดออกมากผิดปกติ มีอาการปวดเพิ่มขึ้น) หรือหลังจากใช้ติดต่อกันสูงสุดถึงเจ็ดวัน

• ควรตรวจสอบบาดแผลและแผ่นปิดแผลทั้งหมดอย่างสม่ำเสมอ

วิธีการใช้งาน - แผลแห้งและมีสารคัดหลั่งจากแผลเพียงเล็กน้อย

- ปิดแผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber แบบมีในลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์ควอร์ลงบนแผล จากนั้นทำให้แผลเปียกโดยใช้ น้ำเกลือปราศจากเชื้อพรมให้เปียกชุ่มทั่วบริเวณที่เป็นแผลเท่านั้น คุณสมบัติการดูดซึมในแนวตั้งของแผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber แบบมีในลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์ควอร์นี้จะช่วยรักษาความชื้นบริเวณชั้นเหนือบาดแผลเท่านั้นและช่วยลดความเสี่ยงต่อการเปื่อยยุ่ย ปิดแผลด้วยแผ่นปิดแผลที่กักเก็บความชุ่มชื้นเพื่อป้องกันไม่ให้ผ้าปิดแผลแห้งซึ่งจะส่งผลให้แผ่นปิดแผลแห้งติดกับแผลในภายหลัง

## คำเตือน ข้อควรระวัง และ ข้อสังเกต

• ระวัง: รับประทานสภาพปลอดเชื้อ เว้นแต่ว่าซองบรรจุฉีกขาดหรือถูกเปิดออกก่อนใช้งาน

• ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้นและไม่ควรนำมาใช้ซ้ำ การนำมาใช้ซ้ำอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือการปนเปื้อนข้าม (cross contamination)

คุณสมบัติทางกายภาพของผลิตภัณฑ์อาจไม่เหมาะสมสำหรับการใช้งานตามวัตถุประสงค์อีกต่อไป

• ในระหว่างขั้นตอนการสมานแผลตามปกติของร่างกาย เนื้อเยื่อที่ไม่สามารถทำงานได้จะถูกนำออกจากบาดแผล (กระบวนการกำจัดเนื้อตายตามธรรมชาติ) ซึ่งในตอนแรกอาจทำให้แผลมีขนาดใหญ่ขึ้น

• ควรตรวจสอบบาดแผลระหว่างการเปลี่ยนแผ่นปิดแผลและให้การรักษาที่เหมาะสมเมื่อพบว่ามี a) มีอาการของการติดเชื้อเกิดขึ้น (ความเจ็บปวดเพิ่มขึ้น ผิวแดงขึ้น มีสารคัดหลั่งจากแผล) b) มีเลือดออก c) มีการเปลี่ยนแปลงของสีและ/หรือกลิ่นของแผล d) ระบายเคือง (แดงเพิ่มขึ้นและ/หรืออักเสบเพิ่มขึ้น) e) เนื้อเยื่อเปื่อยยุ่ย (ผิวหนังซีดขาว) f) แผลงูขึ้น (การสร้างเนื้อเยื่อส่วนเกินมากเกินไป) g) ปฏิกริยาภูมิไว (อาการแพ้) h) ไม่มีสัญญาณของการสมานแผล

• ในการดูแลแผลไฟไหม้ที่ผิวหนังถูกทำลายลึกเป็นบางส่วนและแผลบริเวณผู้ให้ การแปะแผ่นปิดแผลให้ติดกับพื้นของชุ่มด้วยแผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber

แบบมีในลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์ควอร์ คือ ลักษณะการแปะแผ่นปิดแผลที่เหมาะสม (ดูวิธีการใช้งาน)

• หากดึงแผ่นปิดแผลออกยาก ให้พรมน้ำยาละลายหรือ น้ำเกลือปราศจากเชื้อจนกว่าจะสามารถดึงแผ่นปิดแผลออกได้ง่าย (สำหรับแผลไฟไหม้ที่ผิวหนังถูกทำลายลึกเป็นบางส่วน โปรดดูข้อมูลในส่วนของแผลไฟไหม้ที่ผิวหนังถูกทำลายลึกเป็นบางส่วนที่อยู่ในเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์นี้)

• เนื่องจากแผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber

แบบมีในลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์ควอร์ช่วยให้เกิดสภาพแวดล้อมที่ชุ่มชื้นซึ่งส่งเสริมให้เกิดการเติบโตของหลอดเลือดใหม่ หลอดเลือดที่บอบบางจากการสร้างขึ้นใหม่นี้อาจผลิตสารคัดหลั่งที่มีเลือดปนจากแผลบ้าง ในบางครั้ง

- แผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber แบบมีในลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์ไม่สามารถใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของน้ำมัน เช่น ปิโตรลาทัม
- ควรใช้วิธีการดูแลประคับประคองที่เหมาะสมตามข้อบ่งชี้ที่ระบุ ควรใช้มาตรการสนับสนุนที่เหมาะสมเมื่อมีข้อบ่งชี้ (เช่น การใช้ถุงน่องรัดกล้ามเนื้อที่บีบรัดแบบลดหลั่น (graduated compression bandaging) ในการดูแลรักษาแผลเรื้อรังที่ขา หรือมาตรการในการลดแรงกดทับในการดูแลแผลกดทับ การให้ยาปฏิชีวนะที่ออกฤทธิ์ทั่วร่างกายและการติดตามผลการรักษาการติดเชื้อที่บาดแผลอย่างใกล้ชิด การควบคุมระดับน้ำตาลในเลือดสำหรับแผลเบาหวาน ฯลฯ)
- ในแผลไฟไหม้ที่ผิวหนังถูกทำลายลึกเป็นบางส่วน (แผลไฟไหม้ระดับที่สอง) ให้พิจารณาวิธีการ (ผ่าตัด) ทางเลือกอื่นๆ หากแผลไม่มีการสร้างเนื้อเยื่อใหม่หลังจาก 14 วัน
- แผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber แบบมีในลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์ไม่ได้มีไว้สำหรับใช้เป็นฟองน้ำในการผ่าตัด
- ยังไม่มีการศึกษาการใช้แผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber แบบมีในลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์ในแผลที่เกิดเนื่องจากโรคเรื้อรังหรือโรคพุพอง
- แม้ว่าจะมีข้อสังเกตว่าผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของซิลเวอร์บางชนิดอาจทำให้เกิดการเปลี่ยนสีของผิวหนังหลังจากใช้เป็นเวลานาน แต่การศึกษาทางคลินิกของแผ่นปิดแผล AQUACEL Ag BURN Hydrofiber แบบมีในลอนที่เสริมด้วยซิลเวอร์พบว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงของสีผิวดังที่กล่าว
- ทิ้งส่วนที่ไม่ได้ใช้ของผลิตภัณฑ์หลังจากทำแผล
- ห้ามใช้ซ้ำ
- ห้ามใช้หากพบบรรจุภัณฑ์ชำรุด

	การทดสอบการออกฤทธิ์เป็นเวลา 14 วัน (แบบจำลองบาดแผล)
Staphylococcus aureus	✓
Methicillin Resistant Staphylococcus aureus	✓
Pseudomonas aeruginosa	✓
Vancomycin Resistant Enterococcus	✓
Bacteroides fragilis	✓
Aspergillus niger	✓
Candida krusei	✓

หากต้องการความช่วยเหลือหรือคำแนะนำเพิ่มเติม โปรดติดต่อ ConvaTec Professional Services

**STERILE R**

- ผ่านการทำให้ปลอดเชื้อด้วยการฉายรังสี

**วิธีการเก็บรักษา**


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

**ปริมาณบรรจุ**

ผลิตภัณฑ์รหัส 413570, 413571 ใน 1 กล่องบรรจุ 5 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 เฟส 9 ถนนวิบูลย์ แขวงลุมพินี เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ โทร. 02-6147000