

## โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งาน

### เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

แผ่นปิดแผลควาเซลโฟมชนิดมีกาวและไม่มีกาว

AQUACEL™ foam adhesive and non adhesive Hydrofiber™ foam dressing

#### คำอธิบายผลิตภัณฑ์

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ แบบมีกาวชนิดโฟมเป็นผลิตภัณฑ์แผ่นปิดแผล Hydrofiber™ ชนิดโฟมปราศจากเชื้อที่ประกอบด้วยฟิล์มพอลิยูรีเทนกันน้ำที่ชั้นนอกและแผ่นดูดซับหลายชั้น โดยมีแผ่นกาวปิดแผลที่มีขอบกาวซิลิโคน แผ่นดูดซับหลายชั้นประกอบด้วยชั้นของโฟมพอลิยูรีเทนและชั้นสัมผัสบาดแผลแบบไม่กักกักโดยใช้ Hydrofiber™ (โซเดียมคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลส)

แผ่นฟิล์มชั้นนอกสามารถกันน้ำและเป็นเกราะป้องกันไวรัสและแบคทีเรียได้ จึงช่วยปกป้องบาดแผลจากการปนเปื้อนภายนอกและลดความเสี่ยงของการติดเชื้อ แผ่นฟิล์มยังช่วยจัดการการถ่ายเทไอความชื้นของสารคัดหลั่งที่ดูดซึมโดยแผ่นปิดแผล

โฟมและวัสดุ Hydrofiber™ ภายในแผ่นจะดูดซับของเหลวที่บาดแผลและแบคทีเรียได้ในปริมาณสูง ชั้น Hydrofiber™ ที่สัมผัสบาดแผลจะสร้างเจลที่อ่อนนุ่มและเหนียว ซึ่งแนบสนิทกับพื้นผิวบาดแผล ช่วยรักษาสภาพแวดล้อมที่ชุ่มชื้นในแผล (ซึ่งสนับสนุนกระบวนการสมานแผลของร่างกาย) และช่วยในการกำจัดเนื้อเยื่อที่ไม่สามารถทำงานได้ออกจากแผล (กระบวนการกำจัดเนื้อตายตามธรรมชาติ (autolytic debridement)) โดยไม่ทำลายเนื้อเยื่อปกติ

ชั้นสัมผัสบาดแผลที่ไม่ยึดติดกับแผ่นปิดแผลช่วยให้แผลเกิดการบาดแผลน้อยที่สุดเมื่อดึงแผ่นปิดแผลออก กลุ่มแผ่นปิดแผลชนิดมีกาวมีขอบซิลิโคนที่ช่วยให้การยึดเกาะมั่นคงและไม่ทำร้ายผิวหนังและช่วยรองรับการดึงแผ่นปิดแผลออกโดยไม่ทำให้เกิดการบาดเจ็บของบาดแผล

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ ชนิดโฟมสามารถใช้เป็นแผ่นปิดแผลชั้นในหรือชั้นนอกก็ได้ และอาจใช้เพียงอย่างเดียวหรือใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ดูแลรักษาบาดแผลอื่นๆ และสามารถตัดให้มีรูปร่างและขนาดได้ตามคำแนะนำของบุคลากรการแพทย์ หากตัดแผ่นปิดแผล อาจจำเป็นต้องใช้เทปกาวเพิ่มเติมเพื่อยึดให้เข้าที่

ในกรณีนี้จะจำเป็นต้องใช้เทปกาวเพิ่มเติมหรือวิธีการอื่นๆ ในการยึดเพื่อยึดแผ่นปิดแผล

AQUACEL™ ชนิดโฟมแบบไม่มีกาวให้อยู่กับที่

ฟิล์มของแผ่นปิดแผล AQUACEL™ ชนิดโฟมแบบมีกาวทำหน้าที่เป็นเกราะป้องกันบาดแผลจากแบคทีเรียและไวรัสที่มากับเลือด (เช่น เชื้อเอชไอวี และไวรัสตับอักเสบบ) การใช้อุปกรณ์นี้ไม่รับประกันว่าจะป้องกันการแพร่เชื้อเอชไอวีหรือไวรัสตับอักเสบบได้

#### ข้อบ่งใช้

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ ชนิดโฟมสามารถใช้สำหรับการดูแลบาดแผลทั้งแบบเรื้อรังและเฉียบพลัน เช่น:

- แผลเรื้อรังที่ขา แผลกดทับ (ระดับ II-IV) และแผลเรื้อรังเนื่องจากเบาหวาน
- แผลผ่าตัด (แผลหลังการผ่าตัด, แผลบริเวณผู้ให้ (donor site), แผลบริเวณผิวหนัง)
- แผลไฟไหม้ที่ผิวหนังถูกทำลายลึกเป็นบางส่วน (ระดับที่สอง)
- แผลจากอุบัติเหตุหรือแผลผ่าตัดที่เปิดทิ้งไว้เพื่อให้หายแบบทุติยภูมิ (secondary intent) เช่น แผลแยกบริเวณรอยผ่า
- แผลผ่าตัดที่รักษาด้วยวิธีปลูกฝีโดยให้เนื้อเยื่อทั้งหมดปิดเข้าด้วยกัน เช่น แผลที่ผิวหนังและแผลผ่าตัด (เช่น บริเวณกระดูกและหลอดเลือด)
- การดูแลแผลที่มีแนวโน้มที่จะมีเลือดออก เช่น บาดแผลที่เกิดจากการตัดด้วยเครื่องจักรหรือการผ่าตัด และแผลบริเวณผู้ให้ (donor site)
- แผลที่ทำให้เจ็บปวด
- แผลถลอก
- แผลฉีกขาด
- แผลเล็กน้อยจากการโดนบาด
- แผลไฟไหม้หรือน้ำร้อนลวกเล็กน้อย

- แผ่นปิดแผล AQUACEL™ ชนิดโฟมอาจรวมอยู่ในแนวทางการดูแลรักษาที่ครอบคลุมเพื่อป้องกันไม่ให้ผิวหนังถูกทำลาย

#### ข้อห้ามใช้

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ ชนิดโฟมไม่ควรใช้กับผู้ที่แพ้ยาหรือมีปฏิกิริยาการแพ้ต่อแผ่นปิดแผลหรือส่วนประกอบของแผ่นปิดแผล

#### วิธีการใช้

1. ห้ามใช้งานหากบรรจุภัณฑ์ชั้นในของผลิตภัณฑ์ชำรุดเสียหาย

2. การเตรียมแผลและการทำความสะอาดแผล:

ก่อนใช้แผ่นปิดแผล ให้ทำความสะอาดบริเวณบาดแผลด้วยน้ำยาทำความสะอาดแผลที่เหมาะสมและเช็ดผิวหนังโดยรอบให้แห้ง

3. การเตรียมแผ่นปิดแผลและการใช้งาน:

- เลือกขนาดและรูปร่างของแผ่นปิดแผลเพื่อให้แน่ใจว่าแผ่นซับตรงกลาง (พื้นที่ภายในแผ่นกาว) มีขนาดใหญ่กว่าบริเวณบาดแผลประมาณ 1 ซม. (1/3 นิ้ว)
- นำแผ่นปิดแผลออกจากซองปราศจากเชื้อ โดยให้เนื้อสัมผัสกับแผ่นปิดแผลในส่วนที่จะสัมผัสกับบาดแผลและพื้นผิวกาว หากมี ให้น้อยที่สุด

ลอกแผ่นปิดเทปกาวออก หากแผ่นปิดแผลเป็นแบบมีกาว

c. แผ่นปิดแผลนี้สามารถตัดตามรูปร่างที่ต้องการได้เพื่อความสะดวกในการใช้งาน

- d. จับแผ่นปิดแผลไว้บนแผลและจัดแนวกึ่งกลางของแผ่นปิดแผลให้อยู่กึ่งกลางของแผล วางแผ่นปิดแผลบนแผลได้โดยตรง สำหรับแผ่นปิดแผลแบบมีกาว รีดแผ่นปิดแผลจนถึงขอบที่มีกาว
- e. ควรใช้ผ้าพันแผลหรือเทปยึดที่เหมาะสมเพื่อยึดแผ่นปิดแผลให้อยู่กับที่ หากแผ่นปิดแผลไม่มีขอบกาวหรือหากตัดแถบกาวออกจากแผ่นปิดแผลชนิดมีกาวแล้ว
- f. สำหรับตำแหน่งทางสรีรวิทยาที่ยากต่อการติด เช่น สันเท้าหรือกระเบนเหน็บ อาจเลือกใช้แผ่นปิดแผลชนิดมีกาวในตัวที่มีรูปร่างพิเศษโดยเฉพาะ
- g. ทิ้งส่วนที่ไม่ได้ใช้ของผลิตภัณฑ์หลังจากทำแผล

#### 4. การดึงแผ่นปิดแผลออก:

- a. ควรเปลี่ยนแผ่นปิดแผลเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์ (เช่น การรื้อไหล่ มีเลือดออกความเจ็บปวดที่เพิ่มขึ้น หรือสงสัยว่ามีการติดเชื้อ) ระยะเวลาการใช้งานสูงสุดที่แนะนำคือไม่เกินเจ็ดวัน
- b. ควรทำความสะอาดแผลตามช่วงระยะเวลาที่เหมาะสม
- c. ในการดึงแผ่นปิดแผลออก ให้กดลงบนผิวหนังเบาๆ และลอกมุมหนึ่งของแผ่นปิดแผลออกอย่างระมัดระวัง ค่อยๆ ดึงต่อไปจนกว่าขอบทั้งหมดจะหลุดออก ดึงแผ่นปิดแผลออกอย่างระมัดระวังและทิ้งตามระเบียบการทางคลินิกในพื้นที่

#### คำเตือน ข้อควรระวัง และ ข้อสังเกต

ระวัง: รับประทานสภาพปลอดเชื้อ เว้นแต่ว่าซองบรรจุลักษณะหรือถูกเปิดออกก่อนใช้งาน

ผลิตภัณฑ์นี้มิได้สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้นและไม่ควรนำมาใช้ซ้ำ การนำมาใช้ซ้ำอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือการปนเปื้อนข้าม (cross contamination)

คุณสมบัติทางกายภาพของผลิตภัณฑ์อาจไม่เหมาะสมสำหรับการใช้งานตามวัตถุประสงค์อีกต่อไป

ไม่ควรใช้แผ่นปิดแผลนี้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ดูแลรักษาแผลอื่นๆ โดยไม่ปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์ก่อน

ในระหว่างกระบวนการสมานแผลตามปกติของร่างกาย 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)

เนื่องจากแผ่นปิดแผล AQUACEL™ ชนิดโฟมช่วยทำให้เกิดสภาพแวดล้อมที่ชุ่มชื้นซึ่งส่งเสริมให้เกิดการเติบโตของหลอดเลือดใหม่ หลอดเลือดที่บอบบางจากการสร้างขึ้นใหม่นี้อาจผลิตสารคัดหลั่งที่มีเลือดปนจากแผลบ้างในบางครั้ง

หากดึงแผ่นปิดแผลออกยาก ควรทำให้แผ่นปิดแผลชุ่มด้วยน้ำเกลือปราศจากเชื้อหรือน้ำปลอดเชื้อ และปล่อยให้ซึมลงในแผ่นปิดแผล

ยังไม่มีการศึกษาการใช้แผ่นปิดแผล AQUACEL™ ชนิดโฟมแบบมีกาวและไม่มีกาวในแผลที่เกิดเนื่องจากโรคเรื้อรังหรือโรคพุพอง

นอกจากนี้ สำหรับแผลเรื้อรังที่ขา แผลกดทับ แผลเรื้อรังเนื่องจากเบาหวาน แผลไฟไหม้ระดับที่สอง แผลบริเวณผู้ให้ แผลผ่าตัดหรือแผลจากอุบัติเหตุที่รักษาด้วยวิธีปฐมภูมิหรือทุติยภูมิ:

- การดูแลรักษาแผลประเภทต่างๆ ที่ระบุไว้ข้างต้นควรอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น
- ควรใช้มาตรการสนับสนุนที่เหมาะสมเมื่อมีข้อบ่งชี้ (เช่น การใช้ถุงน่องรัดกล้ามเนื้อที่บีบรัดแบบลดหลั่น (graduated compression bandaging) ในการดูแลรักษาแผลเรื้อรังที่ขาเนื่องจากพยาธิสภาพของหลอดเลือดดำหรือวิธีการบรรเทาแรงกดทับในการดูแลรักษาแผลกดทับ)
- การแบ่งตัวของเชื้อจุลชีพในแผลเรื้อรังเป็นสิ่งที่พบได้ทั่วไปและไม่ถือเป็นข้อห้ามในการใช้แผ่นปิดแผล อาจใช้แผ่นปิดแผลกับแผลติดเชื้อภายใต้การกำกับดูแลของแพทย์ร่วมกับการรักษาที่เหมาะสม และการตรวจสอบแผลบ่อยๆ
- ควรให้การรักษาเพื่อควบคุมระดับน้ำตาลในเลือด รวมถึงมาตรการสนับสนุนที่เหมาะสมสำหรับแผลเรื้อรังที่เท้าอันเนื่องมาจากเบาหวาน
- ในแผลไฟไหม้ระดับที่สอง ให้พิจารณาวิธีการผ่าตัดทางเลือกอื่นๆ หากแผลไม่มีการสร้างเนื้อเยื่อใหม่หลังจาก 14 วัน
- 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 420363, 420637 ใน 1 กล่องบรรจุ 5 ชิ้น

ผลิตภัณฑ์รหัส 420804, 420680, 420619, 420621, 420631, 420633 ใน 1 กล่องบรรจุ 10 ชิ้น

**คำอธิบายสัญลักษณ์บนบรรจุภัณฑ์**



หมายถึง รุ่นการผลิต



หมายถึง วันหมดอายุ

**เจ้าของผลิตภัณฑ์**

บริษัท คอนวาเทค ลิมิเต็ด, ฟลินท์ไชนด์, สหราชอาณาจักร

**ผลิตโดย**

บริษัท คอนวาเทค ลิมิเต็ด, ฟลินท์ไชนด์, สหราชอาณาจักร

**นำเข้าโดย / ช่องทางการติดต่อ**

บริษัท คอนวาเทค (ประเทศไทย) จำกัด

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