

## โปรดอ่านเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนการใช้งาน

### เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

แผ่นปิดแผลอควาเซลเอจีพลัสเอ็กซ์ตรา

Aquacel™ Ag+ Extra™ Enhanced Hydrofiber™ Ribbon Dressing with Silver and Strengthening Fiber

### คำอธิบายผลิตภัณฑ์

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ Ribbon แบบเพิ่มประสิทธิภาพด้วย Hydrofiber™ ที่มีซิลเวอร์และเส้นใยเสริมความแข็งแรง คือ แผ่นปิดแผลชนิดปราศจากเส้นใย ปลอดภัย และนุ่มที่มาจาก โพลีเอทิลีนคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลสสองชั้นที่ชุบด้วยประจุซิลเวอร์ 1.2% (สารต้านจุลชีพ) เสริมประสิทธิภาพด้วยเกลือเอทิลีนไดอามีนเตตราอะซีติกไดโซเดียม (EDTA) และเบนซีโทเนียมคลอไรด์ (BeCl) และเพิ่มความแข็งแรงด้วยเส้นใยเซลลูโลสที่สร้างขึ้นใหม่

แผ่นปิดแผลนี้ดูดซับของเหลวและแบคทีเรียในบาดแผลได้ในปริมาณสูงและสร้างเจลเหนียวนุ่มที่แนบสนิทกับพื้นผิวบาดแผลอย่างใกล้ชิด ช่วยรักษาสภาพแวดล้อมที่ชุ่มชื้นและช่วยในการกำจัดเนื้อเยื่อที่ไม่สามารถทำงานได้ออกจากแผล (กระบวนการกำจัดเนื้อตายตามธรรมชาติ (autolytic debridement)) สภาพแวดล้อมของบาดแผลที่ชื้นและการควบคุมแบคทีเรียที่บาดแผลช่วยสนับสนุนกระบวนการสมานแผลของร่างกายและช่วยลดความเสี่ยงของการติดเชื้อที่บาดแผล ประจุซิลเวอร์ในแผ่นปิดแผลจะฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรคทั้งจากแบคทีเรียที่เกิดจากความชื้น (planktonic) และภายในไบโอฟิล์ม (biofilm) ซึ่งรวมถึงแบคทีเรีย ยีสต์ และเชื้อราบริเวณรอบแผล นอกจากนี้ แผ่นปิดแผลนี้ยังยับยั้งและดูดซับไบโอฟิล์ม ป้องกันการสร้าง/การเปลี่ยนรูปของไบโอฟิล์มและเพิ่มประสิทธิภาพในการถ่ายเทซิลเวอร์ไปยังเชื้อจุลินทรีย์ แผ่นปิดแผลนี้ยังช่วยให้เกิดเกราะป้องกันเชื้อ (antimicrobial barrier) เพื่อปกป้องพื้นของบาดแผล (wound bed)<sup>1</sup>

**หมายเหตุ** <sup>1</sup> ผ่านการทดสอบฤทธิ์ต้านจุลชีพโดยการทดสอบทางจุลชีววิทยาในหลอดทดลองที่เกี่ยวข้องแล้ว

### ข้อบ่งใช้

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ แบบเพิ่มประสิทธิภาพด้วย Hydrofiber™ ที่มีซิลเวอร์และเส้นใยเสริมความแข็งแรงสามารถนำไปใช้ได้ตามที่ระบุไว้ในวิธีการใช้งานสำหรับการจัดการ:

- บาดแผล โดยใช้เป็นเสมือนเกราะป้องกันการซึมผ่านของเชื้อแบคทีเรียเข้าสู่แผล ซึ่งอาจช่วยลดการติดเชื้อได้
- แผลที่เท้าจากเบาหวาน แผลที่ขา ผลเรื้อรังที่ขา (แผลเรื้อรังเนื่องจากเลือดคั่ง แผลเรื้อรังเนื่องจากพยาธิสภาพของหลอดเลือดแดง และแผลเรื้อรังที่ขาซึ่งเกิดจากสาเหตุหลายอย่าง) และแผลกดทับ (แผลที่ผิวหนังถูกทำลายลึกเป็นบางส่วนและทั้งหมด)
- แผลผ่าตัด
- แผลจากอุบัติเหตุ
- แผลที่มีแนวโน้มที่จะมีเลือดออก เช่น บาดแผลที่เกิดจากการตัดด้วยเครื่องจักรหรือการผ่าตัด
- แผลมะเร็งที่มีสารคัดหลั่งร่วมด้วย เช่น อากาโรมาทางผิวหนังของมะเร็งต่อมน้ำเหลือง (fungoides-cutaneous tumors) แผลจากก้อนมะเร็ง (fungating carcinoma) การแพร่กระจายของมะเร็งมาที่ผิวหนัง มะเร็งคาโปซิซาร์โคมา (Kaposi's sarcoma) และมะเร็งเนื้อเยื่ออ่อน
- แผลที่สงสัยว่าเกิดขึ้นจากเชื้อแบคทีเรียทำให้ (หรือเป็นปัจจัยที่ก่อให้เกิด) แผลเรื้อรัง/แผลหายช้า
- แผลที่แคบและลึก รวมถึงไซนัส แผลที่มีโพรงใต้ผิวหนัง

### ข้อห้ามใช้

แผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ แบบเพิ่มประสิทธิภาพด้วย Hydrofiber™ ที่มีซิลเวอร์และเส้นใยเสริมความแข็งแรงไม่ควรใช้กับผู้ที่ไวหรือมีอาการแพ้ต่อซิลเวอร์ โพลีเอทิลีนคาร์บอกซีเมทิลเซลลูโลส เกลือเอทิลีนไดอามีนเตตราอะซีติกไดโซเดียม (EDTA) หรือเบนซีโทเนียมคลอไรด์ (BeCl)

### วิธีการใช้

- ก่อนใช้แผ่นปิดแผล ให้ทำความสะอาดบริเวณบาดแผลด้วยน้ำยาทำความสะอาดที่เหมาะสม
- ควรติดแผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ แบบเพิ่มประสิทธิภาพด้วย Hydrofiber™ ที่มีซิลเวอร์และเส้นใยเสริมความแข็งแรง ที่มีซิลเวอร์และเส้นใยเสริมความแข็งแรงเกินออกมาที่ผิวหนังบริเวณรอบแผลอย่างน้อย 1 ซม.
- เมื่อใช้แผ่นปิดแผลนี้ในแผลที่แคบและลึก ให้เหลื่อมปลายแผ่นปิดแผลไว้อย่างน้อย 2.5 เซนติเมตร เพื่อสะดวกในการดึงออก
- แนะนำให้ใช้แผ่นปิดแผลนี้ร่วมกับ:
  - แผ่นปิดแผลที่กักเก็บความชุ่มชื้น เช่น AQUACEL™ Foam, Versiva™ XC™, DuoDERM™ Extra Thin หรือ CarboFlex™ สำหรับแผลที่มีสารคัดหลั่งจากบาดแผลในปริมาณเพียงเล็กน้อยถึงปานกลาง
  - แผ่นปิดแผลที่ไม่มีกาว เช่น AQUACEL™ Foam NA, Versiva™ XC™ NA หรือ CarboFlex™ หรือแผ่นผ้าก๊อซสำหรับบาดแผลที่มีสารคัดหลั่งจากบาดแผลในปริมาณมาก
  - สำหรับแผลแห้ง โปรดดูหัวข้อสำหรับแผลแห้งด้านล่างนี้
- ดูเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์แผ่นปิดแผลแต่ละชิ้นสำหรับคำแนะนำในการใช้งานที่ครบถ้วนสมบูรณ์
- ควรตรวจสอบบาดแผลทั้งหมดอย่างสม่ำเสมอ ดึงแผ่นปิดแผลนี้ออกเมื่อมีข้อบ่งชี้ทางคลินิก (เช่น การรื้อไหล เลือดออกมากผิดปกติ มีอาการปวดเพิ่มขึ้น) หรือหลังจากใช้ติดต่อกันสูงสุดถึงเจ็ดวัน

### สำหรับแผลแห้ง

• ปิดแผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ แบบเพิ่มประสิทธิภาพด้วย Hydrofiber™ ที่มีซิลเวอร์และเส้นใยเสริมความแข็งแรงลงบนแผลและให้ความชุ่มชื้นด้วยน้ำเกลือปราศจากเชื้อให้เปียกทั่วบริเวณที่เป็นแผลเท่านั้น คุณสมบัติการดูดซึมในแนวตั้งของแผ่นปิดแผลนี้จะช่วยรักษาความชื้นบริเวณชั้นเหนือบาดแผลเท่านั้นและช่วยลดความเสี่ยงต่อการเปื่อยยุ่ย ปิดแผลด้วยแผ่นปิดแผลที่กักเก็บความชุ่มชื้น เช่น DuoDERM™ Extra Thin เพื่อป้องกันไม่ให้ผ้าปิดแผลแห้งซึ่งจะส่งผลให้แผ่นปิดแผลแห้งติดกับแผลในภายหลัง

#### คำเตือน ข้อควรระวัง และ ข้อสังเกต

- ข้อควรระวัง: รับประทานสภาพปลอดเชื้อ เว้นแต่ว่าของบรรจุภัณฑ์หรือถูกเปิดออกก่อนใช้งาน ห้ามใช้งานหากบรรจุภัณฑ์ชั้นในของผลิตภัณฑ์ชำรุดเสียหาย
- ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับใช้ครั้งเดียวเท่านั้นและไม่ควรนำมาใช้ซ้ำ การนำมาใช้ซ้ำอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อการติดเชื้อหรือการปนเปื้อนข้ามแผล (cross contamination) คุณสมบัติทางกายภาพของผลิตภัณฑ์อาจไม่เหมาะสมสำหรับการใช้งานตามวัตถุประสงค์อีกต่อไป
- เนื่องด้วยกระบวนการฆ่าเชื้อ จึงอาจมีกลิ่นเล็กน้อยเมื่อเปิดบรรจุภัณฑ์ชั้นแรก
- ในระหว่างขั้นตอนการสมานแผลตามปกติของร่างกาย เนื้อเยื่อที่ไม่สามารถทำงานได้จะถูกนำออกจากบาดแผล (กระบวนการกำจัดเนื้อตายตามธรรมชาติ) ซึ่งในตอนแรกอาจทำให้แผลมีขนาดใหญ่ขึ้น
- แผ่นปิดแผลนี้สามารถตัดได้ก่อนใช้ โดยให้ตัดขวางเท่านั้น ห้ามตัดตามยาว
- หากดึงแผ่นปิดแผลออกยาก ให้พรมน้ำเปล่าหรือน้ำเกลือปราศจากเชื้อจนกว่าจะสามารถดึงแผ่นปิดแผลออกได้ง่าย
- เนื่องจากแผ่นปิดแผล AQUACEL™ Ag+ EXTRA™ แบบเพิ่มประสิทธิภาพด้วย Hydrofiber™ ที่มีซิลเวอร์และเส้นใยเสริมความแข็งแรงช่วยทำให้เกิดสภาพแวดล้อมที่ชุ่มชื้นซึ่งส่งเสริมให้เกิดการเติบโตของหลอดเลือดใหม่ หลอดเลือดที่บอบบางจากการสร้างขึ้นใหม่นี้อาจผลิตรสชาติหลังที่มีเลือดปนจากแผลบ้างในบางครั้ง
- แผ่นปิดแผลนี้ไม่สามารถใช้ร่วมกับผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของน้ำมัน เช่น ปิโตรลาทัม ได้
- สำหรับการเลือกใช้แผ่นปิดแผลสำหรับปิดทับชั้นนอก โปรดดูวิธีการใช้งาน
- ควรใช้วิธีการดูแลระดับแรงกดที่เหมาะสมตามข้อบ่งชี้ที่ระบุ ควรใช้มาตรการสนับสนุนที่เหมาะสมเมื่อมีข้อบ่งชี้ (เช่น การใช้ถุงน่องรัดกล้ามเนื้อที่บีบรัดแบบลดหลั่น (graduated compression bandaging) ในการดูแลรักษาแผลเรื้อรังที่ขา หรือมาตรการในการลดแรงกดทับในการดูแลแผลกดทับ การให้ยาปฏิชีวนะที่ออกฤทธิ์ทั่วร่างกายและการติดตามผลการรักษาการติดเชื้อที่บาดแผลอย่างใกล้ชิด การลดระดับน้ำตาลในเลือดและความคุมระดับน้ำตาลในเลือดสำหรับแผลเบาหวาน ฯลฯ)
- แผ่นปิดแผลนี้ไม่ได้มีไว้ใช้เป็นฟองน้ำในการผ่าตัด
- แพทย์/บุคลากรทางการแพทย์ควรทราบว่าข้อมูลที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของซิลเวอร์เป็นเวลานานและใช้ซ้ำ โดยเฉพาะในเด็กและทารกแรกเกิด

**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 ออลซีซั่นส์เพลส ชั้น 9 ถนนวิญญู แขวงลุมพินี เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ โทร. 02-6147000