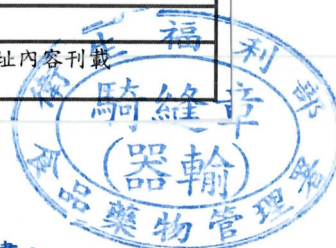


醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	奧塔沖灌洗負壓治療系統	申請醫療器材商	佑康股份有限公司
--------	-------------	---------	----------

中文醫療器材名稱	奧塔沖灌洗負壓治療儀
英文醫療器材名稱	V.A.C. Ulta Therapy System
規格	ULTDEV01/US
許可證字號	衛部醫器輸字第 034783 號
保存期限	詳如產品包裝
製造批號	詳如產品包裝
製造業者名稱	KCI Manufacturing
製造業者地址	IDA Business& Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland
醫療器材商名稱	佑康股份有限公司
醫療器材商地址	依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載 (市售品須刊載實際地址)

110. 10. 28



市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。
 但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者。
 外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

911

• 歡迎各界人士踴躍參加，共同為社會公益事業
• 凡參加者均可獲贈精美禮品一份
• 詳情請洽：02-23456789 或 02-23456789



奧塔沖灌洗負壓治療系統

V.A.C. Ultra Therapy System

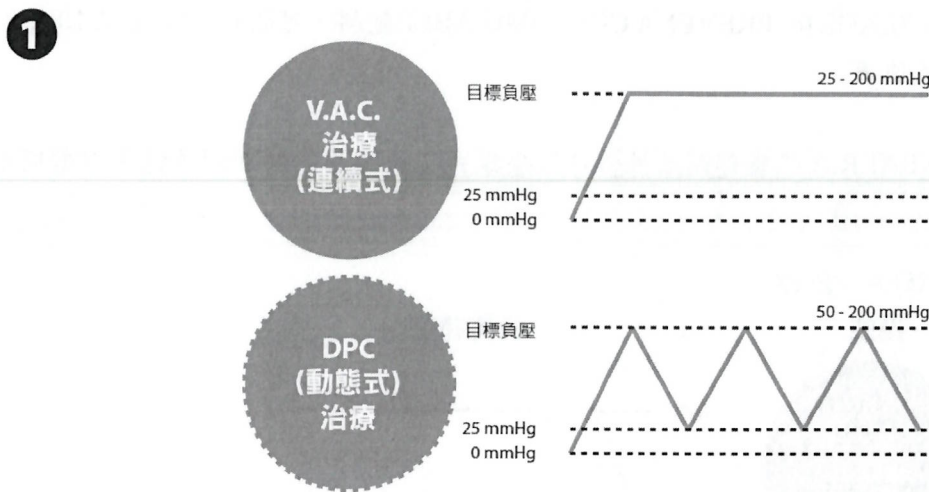
注意：使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品型號：ULTDEV01/US

產品敘述及用途

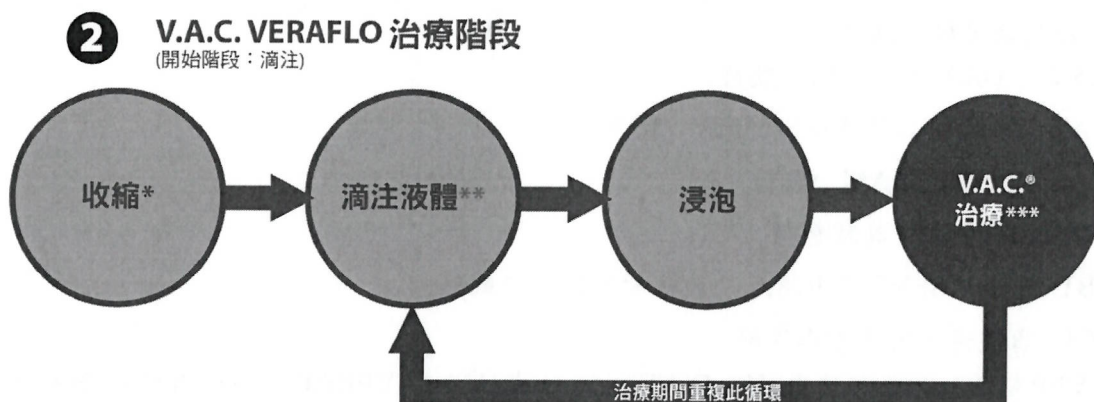
奧塔沖灌洗負壓治療儀(V.A.C. Ultra Therapy System) 為一整合性傷口治療系統，配合不同的敷料能提供以下治療：

(1) V.A.C. 治療模式：為單獨負壓傷口治療，有兩種治療模式如下圖。



V.A.C. GRANUFOAM、V.A.C. GRANUFOAM SILVER與 V.A.C. WHITEFOAM敷料，可搭配 V.A.C. ULTA 治療系統的 V.A.C. 治療模式使用。

(2) V.A.C. VERAFL0治療模式：為包括V.A.C. 治療，以及用於傷口床上控制沖洗溶液(如生理食鹽水)的輸送和引流。



* SEAL CHECK洩漏偵測器

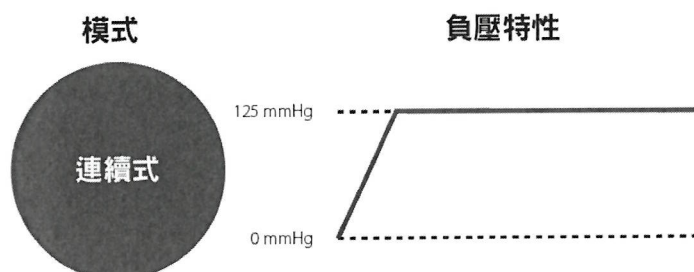
**「填注小幫手」可讓使用者手動開始和停止滴注來監控初步傷口填注狀況，以測定在施用敷料後正確的滴注量。測定完後，此容積將是 V.A.C. VERAFL0治療每個後續滴注階段的設定點。

***V.A.C. VERAFL0治療可使用連續與 DPC治療負壓模式。

V.A.C. VERAFL0、V.A.C. VERAFL0 CLEANSE和 V.A.C. VERAFL0 CLEANSE CHOICE敷料，可搭配 V.A.C. ULTA治療系統的 V.A.C. VERAFL0治療模式使用。

(3) PREVENA切口護理治療模式：為應用於手術切口管理之負壓治療。

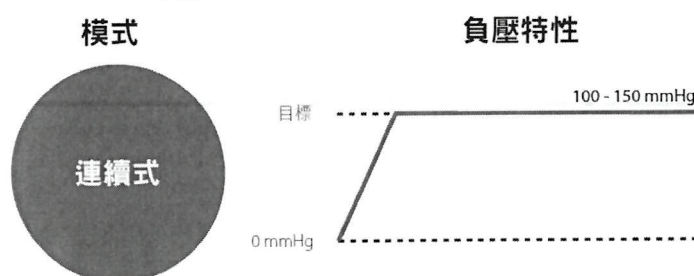
3 PREVENA 治療



PREVENA PEEL & PLACE和 PREVENA CUSTOMIZABLE敷料，可搭配 V.A.C. ULTA治療系統的 PREVENA治療模式使用。

(4) ABTHERA SENSAT.R.A.C.腹部開放性傷口治療模式：為應用於腹部開放性傷口暫時關閉之負壓治療。

4 ABTHERA 治療



ABTHERA SENSAT.R.A.C.腹部開放性傷口敷料，可搭配V.A.C. ULTA治療系統的 ABTHERA治療模式使用。

V.A.C. 治療適用以下敷料：

- V.A.C. GRANUFOAM 敷料
- V.A.C. GRANUFOAM SILVER 敷料
- V.A.C. WHITEFOAM 敷料
- PREVENA 切口護理敷料
- ABTHERA SENSAT.R.A.C. 腹部開放性傷口敷料
- KCI 負壓傷口治療紗布敷料

V.A.C. VERAFL0 治療應使用 V.A.C. VERAFL0 或 V.A.C. VERAFL0 CLEANSE 敷料。

PREVENA 切口護理治療應使用 PREVENA 切口護理敷料。

ABTHERA SENSAT.R.A.C.腹部開放性傷口治療應使用 ABTHERA SENSAT.R.A.C.腹部開放性傷口敷料。

*本產品不包含各種類敷料

以下產品不適用於 V.A.C. VERAFL0治療(滴注)：

- 細胞或無細胞生物工程組織。
- V.A.C. GRANUFOAM SILVER 敷料
- PREVENA 切口護理敷料
- ABThera SENSAT.R.A.C. 腹部開放性傷口敷料
- KCI 負壓傷口治療紗布敷料

請參閱 V.A.C. VERAFL0 治療的其他警告和注意事項。

本產品治療安全資訊

本產品所有配合使用的耗材皆僅供單次使用。

依據傷口病理生理學、醫師/臨床醫師選擇、與機構操作流程決定使用清潔或消毒/無菌技術。

禁忌症

請勿將本產品搭配的泡棉敷料，放置於直接接觸暴露的血管、吻合手術部位、器官或神經的位置。

各治療模式之禁忌症應與其搭配之泡棉敷料禁忌症相同。

警告及注意事項

本產品警告及注意事項

標準注意事項：

為降低血源性病原體傳播的風險，無論其診斷或推測的感染狀態如何，請根據機構規定，依循標準注意事項對所有患者進行感染控制。除手套外，如果可能接觸體液，請穿戴長袍和護目鏡。

連續與 DPC (動態壓力控制) V.A.C.治療：

對不穩定的構造 (例如不穩定的胸壁或不完整的筋膜)，建議使用連續 V.A.C.治療模式，以幫助減少移動並穩定傷口床。對於有高出血風險的患者、有新鮮皮瓣或植皮患者，或傷口內有急性腸瘻管患者，通常也建議進行連續治療。註：V.A.C. VERAFL0 治療模式會控制對傷口沖洗液的輸送，因此提供的是間歇性 V.A.C.治療，不建議用於上述傷口類型或狀況。

患者體型和體重：

在使用 V.A.C.或 V.A.C.VERAFL0 治療模式時，應考慮患者的體型和體重。應密切監控嬰兒、兒童、某些體型較小成人，以及老年患者的體液流失及脫水情況。此外，應密切監測相對於患者體型和體重而言，其傷口滲液性較高或傷口較大的患者，因為他們有體液過度流失和脫水的風險。監控液體輸出時，請將管道和集液罐中的液體容量一併納入評估。

脊髓損傷 (SCI)：

如果 SCI 患者出現自主神經反射異常 (在有交感神經系統刺激時，血壓或心率突然變化)，請停止 V.A.C. 治療或 V.A.C. VERAFL0 治療以減少感覺刺激，並立即尋求醫療援助。

心搏過緩：

為盡量降低心搏過緩的風險，V.A.C. 治療和 V.A.C. VERAFL0 治療模式不得置於迷走神經附近。

腸瘻管：

有腸瘻管傷口時需要特別注意，才能讓 V.A.C. 治療達到較佳效果。詳細內容請參閱 V.A.C. 治療臨床指南。如果有效處理或遏制腸瘻管流出物是治療的唯一目標，則不建議 V.A.C. 治療。註：不應在有腸瘻管的情況下使用 V.A.C. VERAFL0 治療，以防止傷口污染。

保護傷口周圍皮膚：

考慮使用皮膚準備產品(Skin preparation product)來保護傷口周圍皮膚。請勿讓泡棉與完整的皮膚重疊。以額外的 V.A.C. 高級封口膠膜、皮膚保護劑、人工皮敷料或其他透明薄膜，保護脆弱的傷口周圍皮膚。多層 V.A.C. 高級封口膠膜可能降低濕氣穿透率，導致浸潤風險增加。如果出現任何對封口膠膜、泡棉或管道組件的刺激或過敏跡象，請停止使用並諮詢治療醫師。為了避免傷口周圍的皮膚受到創傷，貼上封口膠膜時，請勿在泡棉敷料表面上拉扯或拉伸封口膠膜。對於有神經性症狀或循環障礙的患者應特別小心。

環狀敷料應用：避免使用環狀敷料，除非出現全身水腫或是肢體過度腫脹情況，需要使用環狀封口膠膜覆蓋技術建立和保持密封。請考慮使用多片小型 V.A.C. 高級封口膠膜而非一大片封口膠膜，以盡量降低末梢循環減少的風險。固定封口膠膜時應特別小心不要拉扯或拉伸膠膜，請以鬆弛狀態貼上封口膠膜，並視需要用彈性繃帶固定邊緣。使用環狀封口膠膜時，務必系統地反覆觸診末梢脈搏，並評估末梢血液循環狀態。如果懷疑影響循環，請中斷治療、取下敷料並聯絡治療醫師。

壓力點：請定期評估和監控管道接頭、蓋帽、夾具或其他硬性組件的位置，確保其不會在患者相對位置上不慎造成壓力點。

V.A.C. ULTA 治療裝置壓力偏移：在極少數情況下，V.A.C. ULTA 治療裝置管道堵塞可能導致短暫真空偏移至超過 250 mmHg 負壓。應立即處理警報狀況。請參閱 V.A.C. ULTA 治療系統使用手冊，或聯絡原廠以獲得更多資訊。

出血：

不管是否使用 V.A.C. 治療或 V.A.C. VERAFL0 治療模式，某些患者都具有高出血併發症風險。以下類型患者具有較高的出血風險，如果不加控制，會有致命可能性。

·基於 (但不限於) 以下原因，而使傷口內或傷口周圍有弱化或脆弱血管或器官的患者：

·血管 (自體吻合或移植) / 器官縫合

·感染

·創傷

·輻射

·傷口未經適當止血的患者

·服用抗凝血劑或血小板凝集抑制劑的患者

·沒有足夠組織覆蓋血管結構的患者。

如果對有高出血併發症風險的患者開立 V.A.C. 治療或 V.A.C. VERAFL0 治療模式，則應在治療醫師認為合適的護理環境中對其進行治療和監控。

如果在 V.A.C.或 V.A.C.VERAFL0 治療模式期間突然發生進行性出血或大量出血，或者如果在管道或集液罐中看到明顯 (鮮紅色) 血液，請立即停止治療，將敷料留在原位，採取止血措施，並立即尋求醫療幫助。V.A.C.ULTA 治療裝置和敷料，不可用於預防、減少或停止血管出血。

保護血管和器官：

在給予治療之前，必須完全蓋住並保護傷口內或傷口周圍的所有暴露或淺層的血管和器官。

請始終確保泡棉敷料不會直接接觸血管或器官。使用厚度足夠的天然組織層應可提供最有效的保護。如果天然組織層厚度不足，或者就手術程序不可行時，則在經治療醫師認定其可提供完整的保護屏障後，可以考慮用多層細緻的網狀不沾黏敷料作為替代品。如果使用不沾黏敷料，請確保將其固定妥善，使其在治療期間持續位於保護位置。

受感染的血管：

感染可能會侵蝕血管並使血管壁變弱，導致血管在治療時更容易損傷。受感染的血管存在併發症風險 (包括出血)，如果不加控制，可能致命。在受感染或可能受感染的血管附近應用 V.A.C.或 V.A.C. VERAFL0 治療模式時，應特別小心。(請參閱保護血管和器官一節。)

止血、抗凝血劑和血小板凝集抑制劑：

未經適當傷口止血的患者具有較高的出血風險，如果不加控制，可能致命。應在治療醫師認為合適的護理環境中，對這些患者進行治療和監控。

針對使用抗凝血劑或血小板凝集抑制劑的患者，在治療時應該謹慎考慮這些藥物增加出血風險的可能性 (相對於傷口的類型和複雜性)。開始治療時，應考慮使用的負壓設定和治療模式。

應用在傷口部位的止血劑：

非縫合性止血劑（例如，骨蠟、可吸收性止血泡棉或傷口密封噴霧劑）如果遭到破壞，可能會增加出血風險，若不加控制，可能導致死亡。請避免讓此類止血劑鬆脫移位。開始治療時，應考慮使用的負壓設定和治療模式。

尖銳的邊緣：

骨碎片或尖銳的邊緣可能會刺破保護屏障、血管或器官，造成傷害。任何傷害都可能導致出血，如果不加控制，可能致命。留意傷口內組織、血管或器官相對位置的可能改變，這也許會增加接觸尖銳邊緣的可能性。在進行 V.A.C.或 V.A.C VERAFL0 治療模式之前，必須清除或蓋住傷口區域的尖銳邊緣或骨碎片，以防它們刺破血管或器官。如果可行，請將任何殘留邊緣處理至完全光滑並蓋住，以降低在發生結構移位時造成嚴重或致命傷害的風險。請小心從傷口取下敷料組件，避免讓傷口組織受到無防護的尖銳邊緣損傷。

1000 mL 集液罐：

請勿對有高出血風險的患者或是無法耐受大量液體流失的患者（包括兒童和老人），使用 1000 mL 集液罐。使用此集液罐時，請考慮患者的體型和體重、患者狀況、傷口類型、監控能力和護理環境。該集液罐僅建議於醫療院所內使用。

受感染的傷口：

應密切監控受感染的傷口，相較於未感染的傷口，可能需要更頻繁地更換敷料，具體情形取決於傷口狀況、治療目標和治療參數等因素。有關敷料更換頻率的詳細資訊，請參閱敷料應用說明。如果在傷口部位出現全身性感染或感染惡化跡象，請立即聯絡醫師，以判斷是否應終止治療。如同任何傷口治療，臨床醫師和患者/護理人員應經常觀察患者的傷口、傷口周圍組織和滲出物是否有感染、感染惡化或其他併發症跡象。感染的跡象包括發燒、觸痛、發紅、腫脹、瘙癢、皮疹、傷口或周圍區域發熱、流膿或強烈氣味等。感染可能非常嚴重，並可能導致併發症，如疼痛、不適、發燒、壞疽、中毒性休克、敗血性休克和/或致命傷害。全身性感染的跡象或併發症包括噁心、嘔吐、腹瀉、頭痛、頭暈、昏厥、喉嚨痛合併粘膜腫脹、定向障礙、高燒，難治性和/或姿勢性低血壓，或紅皮症（類似曬傷的皮疹）。如果在傷口部位出現全身性感染或感染惡化跡象，請立即聯絡醫師，以判斷是否應終止治療。與血管相關的傷口感染，另請參閱受感染的血管一節。

骨髓炎：

未經治療之骨髓炎的傷口上，不應使用 V.A.C.和 V.A.C.VERAFL0 治療模式。應考慮徹底清除所有壞死、非活性組織，包括感染的骨骼（如有必要），以及適當的抗生素治療。

保護肌腱、韌帶和神經：

應保護肌腱、韌帶和神經，避免直接接觸泡棉敷料。可以用天然組織或網狀不沾黏敷料覆蓋這些構造，將組織可能受到脫水或受傷的風險降至最低。

泡棉放置：

務必使用未開封且無損壞之無菌包裝取出的泡棉敷料。不可將任何泡棉敷料放入不易尋找/未經探查的傷口隧道(tunnel)中。不可將泡棉敷料強行放入傷口的任何區域，因為這可能會損傷組織、改變負壓的輸送，或有礙移除滲出物和泡棉。務必計算傷口所使用的泡棉總數和敷料更換日期，並在封口膠膜、患者記錄表和敷料墊管路所附的泡棉數量標籤（如有提供）上記下相關資訊。

取下泡棉：

務必清點從傷口取下的泡棉總數，並確保取下的泡棉數量與放上的數量相同。如讓泡棉在傷口中停留超過建議時間，可能會使組織向內生長到泡棉中，而難以從傷口移除泡棉，或導致感染或其他不良事件。如果出現明顯出血，請立即停止使用 V.A.C.ULTA 治療系統，採取措施止血，且未經諮詢治療醫師或外科醫師，不可取下泡棉敷料，直到已適度止血且患者沒有繼續出血的風險後，方能恢復治療。

持續進行 V.A.C.和 V.A.C.VERAFLO 治療模式：

若超過兩小時未進行 V.A.C.治療或 V.A.C.VERAFLO 治療，切勿將 V.A.C.敷料或 V.A.C.VERAFLO 治療敷料留置在原位。如果治療停止超過兩個小時，請取下舊敷料並清潔傷口。可放上從未開封無菌包裝中取出的 V.A.C.敷料或 V.A.C.VERAFLO 治療敷料並重新開始治療；或在醫師的指示下使用其他敷料。

心臟電擊：

如果需要在敷料放置區域進行心臟電擊，請取下治療敷料。如未取下敷料，可能會抑制電能的傳送和/或患者的復甦。

易燃環境：

本設備不適合在有易燃麻醉劑混合氣體、氧氣、一氧化二氮的環境，或是在高壓氧環境中使用。

磁振造影 (MRI)-治療裝置：

請勿將本產品帶入磁振造影環境中。

高壓氧治療 (HBO)：

請勿將本產品帶入高壓氧艙。V.A.C.ULTA 治療裝置的設計不適用於此環境，且應視為有火災危險。斷開 V.A.C.ULTA 治療裝置後，可以 (i) 在高壓治療期間使用另一種 HBO 相容材料取代 V.A.C.敷料或 V.A.C.VERAFLO 治療敷料，或者 (ii) 用乾紗布覆蓋 V.A.C.管道的未夾緊端。進行 HBO 治療時，V.A.C.管道或 V.A.C.VERAFLO 治療管道不可夾緊。未進行 V.A.C.治療時，切勿將 V.A.C.敷料留置在原位超過兩小時；請參閱持續進行 V.A.C. 治療一節。如果使用 V.A.C.VERAFLO 治療，請確保在停止負壓傷口治療之前，已完全清除敷料中的沖洗溶液。

V.A.C.VERAFLO 治療模式的其他警告及注意事項

如果使用 V.A.C.VERAFLO 治療，請確保在停止負壓傷口治療之前，已完全清除敷料中的沖洗液。

集液罐更換：

在使用 V.A.C.VERAFLO 治療期間，請經常監控集液罐內的液體容積。根據滴注的液體量和傷口滲出物量，可能會需要頻繁更換集液罐。至少應每週更換一次集液罐，並根據機構規定進行處理。

沖洗溶液：

如果傷口與體腔相通，則沖洗溶液可能會進入內部體腔。沖洗溶液不應注入有未經探查隧道 (tunnel) 或有未經探查潛行腔洞 (undermining cavity) 的傷口，因為溶液可能會進入不該進入的腔室。

暫停負壓：

V.A.C.VERAFLO 治療是暫時將負壓傷口治療暫停，並啟動滴注模式，對於需要進行連續 V.A.C.治療的傷口不建議這樣做。請勿在不穩定構造上 (如不穩定的胸壁或不完整的筋膜)，或對有高出血風險的患者，或在皮瓣、移植物或急性腸痛傷口上，使用 V.A.C.VERAFLO 治療。

止血：

傷口止血困難或傷口區域脆弱的患者，進行 V.A.C.VERAFLO 治療可能增加出血風險，因為有破壞血栓或稀釋凝血因子的可能性。如已在傷口床使用止血劑，則請勿使用 V.A.C.VERAFLO 治療。

閉合手術切口：

請勿在閉合手術切口上使用 PREVENA 敷料進行 V.A.C.VERAFLO 治療。滴注可能導致液體積聚，造成浸潤。

腹部開放性傷口：

請勿在腹部開放性傷口上使用 ABTHERA SENSAT.R.A.C.腹部開放性傷口敷料進行 V.A.C.VERAFLO 治療。滴注進入腹部開放性傷口的潛在風險包括：

- 在液體回收不足的情況下，於腹部滴注液體可能會導致腹部腔室症候群。
- 將未經測試可確保應用安全性和有效性的液體滴注到腹部內，可能會導致嚴重的內臟和實質器官損傷。
- 大量滴注未加溫的液體，可能導致體溫過低。

PREVENA 切口護理敷料的其他注意事項

如使用 V.A.C.ULTA 治療裝置作為 PREVENA 切口護理敷料的負壓來源，請參閱 PREVENA 切口護理系統隨附的使用說明，瞭解完整安全資訊、敷料應用說明，以及連接 V.A.C.ULTA 治療裝置的步驟。

將患者轉為居家照護之前，必須將 V.A.C.ULTA 治療裝置更換為居家照護用裝置

ABTHERA SENSAT.R.A.C.腹部開放性傷口敷料的其他注意事項

如使用 V.A.C.ULTA 治療裝置作為 ABTHERA SENSAT.R.A.C.腹部開放性傷口敷料的負壓來源，請參閱 ABTHERA SENSAT.R.A.C. 腹部開放性傷口敷料隨附使用說明，瞭解完整安全資訊、敷料應用說明，以及連接 V.A.C.ULTA 治療裝置的步驟。

V.A.C. GRANUFOAM SILVER 敷料的其他注意事項

如使用 V.A.C.ULTA 治療裝置作為 V.A.C.GRANUFOAM SILVER 敷料的負壓來源，請參閱 V.A.C. GRANUFOAM SILVER 敷料隨附的使用說明，瞭解完整安全資訊和敷料應用說明。

V.A.C. GRANUFOAM SILVER 敷料可用於急症護理，以及搭配居家照護用治療裝置於家庭環境中使用（請參閱從 V.A.C.治療轉為居家照護）。

KCI NPWT紗布敷料的其他注意事項

如使用V.A.C.ULTA 治療裝置作為 KCI NPWT 紗布敷料的負壓來源，請參閱 KCI NPWT 紗布敷料隨附的使用說明，瞭解完整安全資訊和敷料應用說明。

KCI NPWT紗布敷料不可用於 V.A.C.VERAFLO 治療。

將患者轉為居家照護之前，必須將 V.A.C.ULTA 治療裝置更換為居家照護用裝置（請參閱從 V.A.C.治療轉為居家照護）。

部分 V.A.C.專用敷料和 V.A.C.治療裝置適用額外警告和注意事項。使用前，請參閱特定產品使用說明。

如果對 V.A.C.治療的正確放置方式或使用有任何疑問，請參閱 V.A.C.治療臨床指南以瞭解詳細說明，或聯絡當地經銷商。

治療模式參數設定(*詳細設定方式與調整方法請詳閱使用說明書)

V.A.C. 治療

- 預設：當選擇 V.A.C.治療時，預設為-125 mmHg 的持續治療模式，強度中等，循環模式負壓時間(3 分鐘)，循環模式無負壓時間(3 分鐘)
- Seal Check 漏氣指示：螢幕上的指示條會顯示目前漏氣的狀態，如果漏氣嚴重則會有警示音。如果漏氣超過 2L/分鐘，警示音就會響起。
- 進階設定：
 - 負壓範圍：可以設定-50 mmHg 至-200 mmHg，以 25 mmHg 為單位調整。
 - 持續治療模式或是動態治療模式(DPC)：在 DPC 模式中，可以設定週期上升與下降時間，以及-50 mmHg 至-200 mmHg 範圍內的目標壓力，以 25 mmHg 為單位調整。
 - 強度：與治療開始後達到目標壓力所需的時間相關。可設定為低、中、高。
 - 週期上升時間：在 DPC 模式時，從低壓狀態(-25 mmHg)提升至目標壓力所需的時間。週期上升時間可設定 1 至 10 分鐘，以 1 分鐘為單位調整。
 - 週期下降時間：在 DPC 模式時，從目標壓力下降至低壓(-25 mmHg)所需的時間。週期上升時間可設定 1 至 10 分鐘，以 1 分鐘為單位調整。

V.A.C. VERAFL0 治療

- 預設：當選擇 V.A.C. VERAFL0 治療時，預設如下
 - Fill Assist (填注小幫手): On (開啟)。
 - Start Phase (開始階段): Instill (滴注)。
 - Instill Volume (滴注容積): Fill Assist volume (填注小幫手容積)。
 - Soak Time (敷料浸泡時間): 10 分鐘。
 - V.A.C. Therapy Cycle (V.A.C. 治療循環): -125 mmHg 持續治療模式 3.5 小時，強度中。
- Seal Check 漏氣指示：螢幕上的指示條會顯示目前漏氣的狀態，如果漏氣嚴重則會有警示音。如果漏氣超過 1L/分鐘，警示音就會響起。
- 進階設定：
 - Fill Assist (填注小幫手): On or Off。
 - Instill Volume (滴注容積): 6 至 500 ml。
 - Soak Time (敷料浸泡時間): 1 秒鐘至 30 分鐘。
 - 強度：與治療開始後達到目標壓力所需的時間相關。可設定為低、中、高。
 - 週期上升時間：在 DPC 模式時，從低壓狀態(-25 mmHg)提升至目標壓力所需的時間。週期上升時間可設定 1 至 10 分鐘，以 1 分鐘為單位調整。
 - 週期下降時間：在 DPC 模式時，從目標壓力下降至低壓(-25 mmHg)所需的時間。週期上升時間可設定 1 至 10 分鐘，以 1 分鐘為單位調整。
 - 負壓時間: 3 分鐘至 12 小時
 - 負壓模式：持續治療模式或動態治療模式
 - 持續治療模式：可以設定-50 mmHg 至-200 mmHg，以 25 mmHg 為單位調整。
 - 動態治療模式：可以設定週期上升與下降時間，以及-50 mmHg 至-200 mmHg 範圍內的目標壓力，以 25 mmHg 為單位調整。

ABTHERA 治療

- 預設是-125mmHg 的持續負壓。亦可以選擇-100mmHg 或是-150mmHg 的持續治療。在此模式下無法使用滴注功能。
- Seal Check 漏氣指示：螢幕上的指示條會顯示目前漏氣的狀態，如果漏氣嚴重則會有警示音。如果漏氣超過 2L/分鐘，警示音就會響起。

PREVENA 治療

- 只提供-125mmHg 的持續負壓。在此模式下無法使用滴注功能。
- Seal Check 漏氣指示：螢幕上的指示條會顯示目前漏氣的狀態，如果漏氣嚴重則會有警示音。如果漏氣超過 2L/分鐘，警示音就會響起。

治療模式	目標壓力	強度	週期上升時間	週期下降時間	洩漏率
V.A.C. 治療模式	可以設為 50 - 200 mmHg，以 25 mmHg 為一單位調整。	預設為中等，與治療開始後達到目標壓力所需的時間相關。	可設定 1 至 10 分鐘，以 1 分鐘為單位調整	可設定 1 至 10 分鐘，以 1 分鐘為單位調整	如果漏氣大於 2L/分鐘，且持續 2 分鐘，就會警報。
V.A.C. VERAFLO 治療模式			可設定 1 至 10 分鐘，以 1 分鐘為單位調整	可設定 1 至 10 分鐘，以 1 分鐘為單位調整	如果漏氣大於 1L/分鐘，且持續 2 分鐘，就會警報。
PREVENA 切口護理治療模式	-125 mmHg	N/A	N/A	N/A	如果漏氣大於 2L/分鐘，且持續 2 分鐘，就會警報。
ABTHERA SENSAT.R.A.C. 腹部開放性傷口治療模式	可以設為 100 - 150 mmHg，以 25 mmHg 為一單位調整。				如果漏氣大於 2L/分鐘，且持續 2 分鐘，就會警報。

技術規格

本設備不適合在存有易燃麻醉劑混合氣體、氧氣或一氧化二氮的環境，或是在含氧量高的環境中使用。

V.A.C.ULTA 治療裝置

連續操作

BF 型觸身部件

第 I 類設備

IPX1

V.A.C.ULTA 治療裝置

外形尺寸.....217 公釐 X 260 公釐 X 191 公釐 (8.55 吋 X 10.25 吋 X 7.5 吋)

重量.....3.35 公斤 (7.4 磅)

電氣資料 (電源供應器)

外部電源供應輸入：.....100 - 240 VAC, 1.6A, 50Hz - 60Hz

外部電源供應輸出：.....15V, 4.8A

警報音量

最大音量方向，1 公尺處最低 72 dBA。

環境條件

運輸和儲存溫度範圍.....-20 °C 至 60 °C (-4 °F 至 140 °F)

操作溫度範圍.....10 °C 至 30 °C (50 °F 至 86 °F)

相對濕度範圍.....10% 至 85%

非冷凝

氣壓範圍.....700 hPa 至 1060 hPa

滴注幫浦容積準確度

6 - 10 ml $\pm$ 2 ml

12 - 50 ml $\pm$ 20%

55 - 500 ml $\pm$ 15%

準確度測試在以下狀況下進行

室溫.....22.5 °C $\pm$ 2 °C

溶液.....1,000 mL 袋裝 0.9% 生理食鹽水，掛於溶液容器懸掛臂上

下游壓力.....0 psi，排放高度於幫浦轉子中心線

測試時間.....V.A.C. VERALINK 匣盒使用長達 72 小時

製造業者名稱：KCI Manufacturing

製造業者地址：IDA Business & Technology Park, Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

醫療器材商名稱：佑康股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載(市售品需刊載實際地址)



0. 28

福
逢章
輸)
管理





