“納特士”尼奧藍輕巧型新生兒黃疸光療儀

“Natus” neoBLUE Compact LED Phototherapy System and accessories

衛部醫器輸字第036722號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

<u>產品敘述</u>

本產品有三種不同的配置：光源（燈）可單獨使用，與 neoBLUE 輕巧型臂(Arm)一起使用，以及與 neoBLUE 輕巧型滾架(Rollstand)一起使用。

使用專為光療期間而設計的保護性眼罩保護嬰兒的眼睛- Biliband 眼罩(衛部醫器輸壹字第015509號)。有以下尺寸:

微型 (P/N 900644)

早產型 (P/N 900643)

常規型 (P/N 900642)

警告！眼睛保護：不要直視 LED。在治療或使用白色檢查燈期間，始終使用眼罩或等效物保護嬰兒的眼睛。定期和/或根據醫院規定，確認嬰兒的眼睛受到保護並且沒有感染。

<u>用途</u>

本產品用於治療新生兒高膽紅素血症。此燈可用於搖籃、保育箱、開放式床或輻射取暖器中的嬰兒。

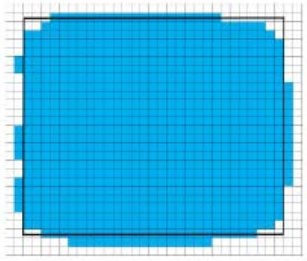
<u>禁忌症</u>

先天性紫質症或紫質症家族史是使用光療的絕對禁忌症；

用作光敏劑的藥物或藥劑也是如此。

<u>產品規格</u>

光源	藍色和白色 LED
波長	藍色：峰值在 450 和 470 nm 之間
強度	35 cm (13.75 in) 處的峰值強度
出廠設置 低 高	 15 ±2 μW/cm²/nm（總輻照度 1200 μW/cm²） 35 ±2 μW/cm²/nm（總輻照度 2800 μW/cm²）
可調設置 低 高	 約 10-35 μW/cm²/nm 30-55 μW/cm²/nm
6 小時內的強度變化	< 1%（基於照明區域內的峰值）

35 cm 處的有效表面積（13.75 in）	>700 cm^2 (108.5 in^2) 約 29 x 25 mm（11.4 x 9.8 in） 
強度比	> 0.4（有效表面積內的最小值到最大值）
熱量輸出在 35 cm (13.75 in) 超過 6 小時	< 3° F (1.7° C) 比床墊表面上的環境溫度高
白色檢查燈	
色溫	約 4300K
照度	約 10,000 lux/35 mm（13.75 in）
電源	0.7A, 100-240V~, 50/60 Hz
安全	
漏電流 可聽噪聲	< 100 µA < 40 dB
重量	
燈 臂 滾架	< 1.2 kg（2.6 lbs） < 1.8 kg（4.0 lbs） < 10.9 kg（24 lbs）
滾架（帶燈和臂）	
鏡頭距地面的高度	可從大約 1.24 至 1.57 m（49 至 62 in）
鏡頭中心從後方	可調到大約 61 mm（24 in）在臂完全伸展時
外殼傾斜度調整	臂接口塊的總旋轉角度約 55°
底座與地面的距離	< 10.2 mm（4 in）
底座	可鎖定的 5 個腳輪
環境的	
工作溫度/濕度	41° F 到 95° F（5 到 35° C）/10% 到 90% 非冷凝
存儲溫度/濕度	-22° F 到 122° F（-30 到 50° C）/5% 到 95% 非冷凝
海拔/大氣壓	-1000 英尺至 +20,000 英尺（50 kPa 至 106 kPa）

注意事項

在進行光療之前，請仔細閱讀使用手冊。遵守所有預防措施以確保患者和儀器附近人員的安全。此外，請參閱您的醫院政策和光療管理程序。

如果有任何部件損壞或此燈無法正常工作，請勿使用。請聯繫原廠或其授權服務商。

- ***參考您所在國家的黃疸管理指南或法規，確定新生兒高膽紅素血症的最佳治療路徑。***
- ***任何與設備有關的嚴重事件都應報告給製造業者，以及用戶和/或患者所在成員國的主管當局。***
- ***本產品只能由經過適當培訓的人員使用，並在合格醫療人員的指導下使用(熟悉嬰兒光療設備使用的當前已知風險和益處)。***
- ***僅使用於能接受光療處方指示的嬰兒。***
- ***治療的強度水平和持續時間應由醫師為每位患者規定。***
- ***強化光療（>30 μW/cm²/nm）可能不適用於所有嬰兒（如，早產兒 <1000g）。***
- ***保持燈和嬰兒之間的最小治療距離為 35 mm（13.75 in），以獲得最佳照射均勻性。***
- ***不正確地使用燈，或使用非原廠製造或提供的零件和附件，可能會損壞燈，並可能對患者和/或用戶造成傷害。***
- ***攜帶式和移動射頻通信設備會影響醫療電氣設備。***
- ***使用立杆安裝臂：將燈連接到除本產品滾動支架以外的任何落地支架時，用戶必須確認其符合規範操作手冊註明的監管/安全標準。***
- ***使用立杆安裝臂連接：使用前確保立杆安裝在立杆周圍正確就位，以防止在使用過程中滑落。確保所有螺釘和螺栓在使用前都已固定。***
- ***臂的重量限制： 臂已經過驗證，僅能承受輕型外殼的重量。請勿在臂或電源線上懸掛任何物品。***
- ***直接放置在保育箱上：確認所有吸盤腳都完全固定在外殼頂部，以防止滑動。將燈放在保育箱頂部的中心，而不是保育箱的角或邊上。將燈罩直接放在保育箱上時，必須注意確保安全的操作環境。固定電源線以最大程度地減少絆倒的風險。***
- ***直接放置在保育箱上：除非特別指定了手動模式（空氣伺服），否則建議使用保育箱或輻射加熱器的皮膚控制模式（患者伺服）。雖然兩種模式都需要監護患者，但手動模式需要持續關注。在手動模式下，必須注意觀察環境條件（氣流、陽光、光療燈使用等）的任何變化，因為微小的變化會對患者體溫產生影響。雖然患者伺服也需要注意，但輻射加熱器旨在控制患者的皮膚溫度，減少（但不消除）監測患者的需要。此外，使用反射箔可能會導致體溫異常。在光療期間根據您的醫院政策監測嬰兒的皮膚溫度，以避免體溫波動。***
- ***與輻射加熱器一起使用：不要將燈直接放在輻射熱源下。燈應與加熱元件的側面成一直線並朝向嬰兒傾斜。***
- ***根據貴機構的程序，在治療期間定期監測嬰兒。使用以下準則：***
  - ***定期測量患者的膽紅素水平。***
  - ***在檢查嬰兒狀況和觀察皮膚顏色時，關閉藍光並打開白色檢查燈；藍光可以通過掩蓋膚色變化（例如發紺）來阻礙臨床觀察。***
  - ***監測患者體溫和體液狀態，尤其是與熱療一起使用時。***

- *定期檢查嬰兒的眼睛是否受到保護且沒有感染。*

- ■ *眼睛保護：不要直視 LED。在治療期間或使用白色檢查燈時，請務必使用眼罩或等效物保護嬰兒的眼睛。定期和/或根據您的醫院協議，確認嬰兒的眼睛受到保護並且沒有感染。靠近燈光的患者可能還需要使用眼罩或等效物進行保護。*
- ■ *皮膚溫度：建議使用恆溫箱或輻射加熱器的皮膚控制模式。此外，使用反射箔可能會導致體溫異常。在光療期間根據您的醫院政策監測嬰兒的皮膚溫度，以避免體溫波動。*
- ■ *供熱：此燈可能會影響熱療設備（保育箱、輻射加熱器或加熱床墊）的供熱和患者的體溫。*
- ■ *環境條件：不同的環境條件，例如環境溫度和/或不同的輻射源，可能會對患者產生不利影響。有關適當的環境條件，請參閱您的醫院光療政策和程序。*
- ■ *操作員安全：如果敏感的人在輻照區域停留時間過長，他/她可能會出現頭痛、噁心或輕度眩暈。在光線充足的區域使用本產品或佩戴帶黃色鏡片的眼鏡可以減輕潛在影響。推薦使用 Guard Dog Bones 眼鏡。*
- ■ *光異構體：膽紅素光異構體可能會產生毒性作用。*
- ■ *光敏藥物：產生的光會降解光敏藥物。請勿將任何藥物放置或儲存在照明區域附近或內部。*
- ■ *可燃氣體：請勿在存在助燃氣體（例如氧氣、一氧化二氮或其他麻醉劑）的情況下使用該燈。*
- ■ *斷開電源：維修或清潔燈時，請務必關閉電源並斷開電源線。*
- ■ *不建議使用非原廠提供的電纜或附件，否則可能導致本產品性能不佳。只能使用原廠提供的電纜和附件。*
- ■ *為避免觸電危險，本設備只能連接到接地插座。*
- ■ *請勿以任何不符合用戶手冊或服務手冊中的說明的方式改裝設備。*
- ■ *請勿將設備放置在擋住燈或臂（與臂一起使用時）的電源入口，或難以斷開電源線的位置。*
- ■ *其他設備：請勿將非原廠提供且指示與燈一起使用的其他設備連接到本產品，或在燈頂部放置任何物品。滾動支架、臂硬件和燈並非旨在支持其他設備。如果必須將其他設備與本產品一起使用，則應對設備或系統進行監控，以驗證其在使用配置中的正常運行。*
- ■ *在其他設備周圍重新定位滾動支架時要小心，以防止意外更改或損壞周圍設備。*
- ■ *只有合格的人員才能進行服務和維修。使用裸露的電路時要格外小心。*
- ■ *此設備的防護等級為 IPX0，表示不提供進水保護。*
- ■ *使用非標準組件：本裝置使用特定類型的 LED。有關 LED 的維修和更換，請諮詢製造業者。使用不正確的 LED 會對性能產生不利影響和/或損壞燈。*
- ■ *更換 LED 時，請同時更換所有 LED。*
- ■ *醫療電氣設備需要針對 EMC 採取特殊預防措施，並且需要根據本文檔中提供的 EMC 信息進行安裝和投入使用。*
- ■ *本燈在工廠使用 neoBLUE® 輻射計校準，可在距嬰兒 35 mm（13.75 in）的距離提供強化光療。強度水平應由醫師為每位患者規定。如果在其他距離使用燈光，請參閱維修手冊以了解有關調整強度的信息。*

清潔

警告！

- ***斷開電源：維修或清潔燈時，請務必關閉電源並斷開電源線。***
- ***當燈位於患者上方或附近時，請勿清潔燈。用軟刷或蘸水的軟布清除燈外部的灰塵。用溫和的清潔劑和水溶液、非腐蝕性商業清潔劑或醫院消毒劑，擦去剩餘的碎屑。用蘸水的軟布清潔鏡頭。如果僅用水無法去除指紋或其他標記，請使用溫和的清潔劑和水溶液、非腐蝕性商業清潔劑或醫院消毒劑。***
- ***請遵守以下注意事項：***
  - ***不要將液體直接噴到燈上，或讓液體滲入內部。***
  - ***不要使用腐蝕性或研磨性清潔劑。***
  - ***請勿使用酒精、丙酮或其他溶劑進行清潔。***
  - ***切勿將燈或其組件浸入水中。***
- ***以下醫院消毒劑可安全用於本產品（Cavicide/CaviWipes、PDI Sani-Cloth 濕巾、Clorox 殺菌濕巾、殺孢子素、5% 漂白劑）。***
- ***為確保正確的工作溫度，燈下方的通風過濾器應保持清潔且無灰塵。***
- ***作為日常維護的一部分，排氣過濾器應每月或根據需要清潔一次。***
  - ***取下不銹鋼過濾器蓋。***
  - ***取下過濾器並在水下運行以沖洗掉灰塵。***
  - ***讓過濾器風乾後再放回通風口。***
  - ***將過濾器放回通風口並重新裝上過濾器蓋。***

型號及配件

019001	neoBLUE compact LED Phototherapy System (includes light only)
019011	neoBLUE compact system w/arm (includes light and arm)
019030	Arm
019040	Roll stand

製造業者名稱： NATUS MEDICAL INCORPORATED DBA EXCEL-TECH LTD. (XLTEK)
製造業者地址： 2568 BRISTOL CIRCLE OAKVILLE Ontario, L6H 5S1, CANADA
醫療器材商名稱：弘智企業有限公司
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)