*2019 年 2 月 1 日改訂(第 2 版)
2015 年 12 月 15 日作成（第 1 版）

届出番号：27B1X00117000014

機械器具 08　保育器
一般医療機器　輻射熱遮断フード　JMDN ｺｰﾄﾞ 70584000

ネオヘルプ

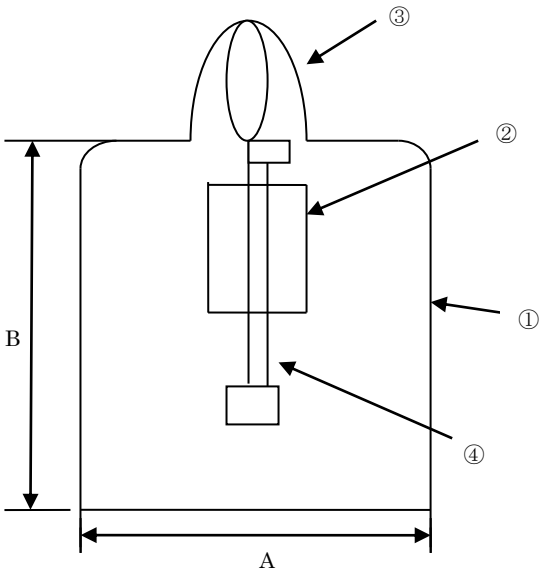
再使用禁止

【警告】
使用方法
・本品を使用する際は、児の気道を塞がないように注意する。
・本器の使用に際して、児の状態や体温を定期的に観察すること。

【禁忌・禁止】
適用対象
・ポリエチレン材料に対し過敏である、あるいはアレルギーを示す可能性のある児には使用しないこと。
使用方法
・再使用禁止
・MRI 室では使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品はポリエチレン製の透明な閉塞性の袋であり保育器内の新生児が輻射熱を損失するのを防止するために使用する。
・形状、構造



正面図

原材料

番号	名称	原材料名
①	ポーチ	ポリエチレン
②	スポンジ	ポリウレタン
③	アジャスタブルフード	ポリエチレン
④	マジックテープ	ポリアミド
		ポリプロピレン

本体の種類及び寸法（cm±2cm）

番号	型番	寸法（A X B）
1	37.09.14	30　X　38
2	37.09.15	38　X　44
3	37.09.16	38　X　50

【使用目的又は効果】
本品は輻射熱の損失で体温の平衡を維持できない保育器内の児を本器で覆い、輻射熱損失を防止するものである。

【使用方法等】
1. 本品を使用する前に、包装及び本品に、汚れ、破損がないことを確認する。
2. ラディアントウォーマーの平らな面にネオヘルプを敷く。
3. 新生児を乾燥させないように注意して、ネオヘルプの中に置く。両肩は、フォームの端に揃える。
4. ネオヘルプのマジックファスナーを閉めて密閉する。
5. 新生児の頭部にフードを合わせる。気道を塞がないように注意する。
6. 新生児は新生児集中治療室への入室及び体温を調べるまでは、ネオヘルプで包んでおく。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
1. 本品は未熟児及び新生児用です。それ以外の患者には使用しないこと。
2. 本品は 24 時間を越えて使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法
・直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
有効期間
・使用期限は外箱に記載

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売業者　：株式会社ビゴン・ジャポン
〒531-0071
大阪府大阪市北区中津 1 丁目 15 番 15 号
中津第 2 リッチビル 3 階
電話 06-6131-5300（代表）
外国製造業者：ビゴン社(VYGON S.A.)
外国製造所国名：フランス(FRANCE)