

新生兒保溫箱中空氣含有化學物質的評估

安全警訊

(通類產品)

警訊摘要：

美國 FDA 通知醫療人員及相關機構，新生兒保溫箱可能會釋放化學物質到空氣中。FDA 正在評估已發表的文獻，這些文獻指出從新生兒保溫箱中釋放的甲醛、環己酮和其他揮發性化學物質（例如在製造過程中使用 and 生產的人造化學品）升高。這些空氣傳播的化學物質，其潛在來源包括用於製造新生兒保溫箱的材料及保溫箱外部的天然和人造來源。

FDA 正在與新生兒保溫箱製造商合作，蒐集和評估其產品數據，以確定這些空氣中的化學物質是否被釋放，如果是，則暴露量及此類暴露對新生兒及其他人（例如醫療人員）的健康是否具有任何潛在風險。目前，FDA 尚未接獲與使用新生兒保溫箱或接觸這些空氣傳播的化學物質有關的不良事件。

建議：

目前 FDA 對醫療人員及相關機構提出以下建議：

- 請繼續使用新生兒保溫箱，FDA 認為保溫箱對於無法保持體溫的新生兒（不到 4 週大的嬰兒）非常重要。
- FDA 正在與製造商合作，了解暴露於新生兒保溫箱可能釋放的空氣傳播化學物質（甲醛、環己酮和其他揮發性化學物質）的可能性與潛在健康風險，及必要時的因應策略。請隨時留意 FDA 和新生兒保溫箱製造商的進一步更新和建議。
- 審視目前對新生兒是否提供適當的通風環境。
- FDA 目前正在評估這個議題造成的影響，在完成評估前，使用者可以考慮將新的新生兒保溫箱置於通風良好的空間，並設定好臨床使用的溫度及濕度，先運轉約一週的時間，使這些可能釋放的空氣傳播化學物質，隨著時間推移而下降後，再使用於病童
- 當新生兒保溫箱首次用於病童前，請遵循製造商的使用說明，包括消毒和清潔。
- 向 FDA 通報任何使用新生兒保溫箱發生的問題。

背景：

新生兒保溫箱對於醫院內新生兒加護病房（NICU）的新生兒護理至關重要。保溫箱藉由在密閉的隔間內提供加熱和加濕的空氣，有助於為需要調節體溫的新生兒創造最佳環境。

在對當前文獻證據進行初步審查後，FDA 表示訊息不足以評估新生兒保溫箱可能釋放的化學物質（甲醛、環己酮和其他揮發性化學物質），對於新生兒和其他人（例如醫療人員）的潛在暴露和風險。這些化學物質從新生兒保溫箱釋放到空氣中，可能因素包括溫度和濕度升高所致；此外，這些空氣中化學物質的濃度或許會隨著時間的推移而下降。然而，需要進一步測試和分析以確定這些空氣傳播的化學物質，是否從某些新生兒保溫箱中釋放、釋放的化學物質類型、導致化學物質釋放的因素、暴露的量和時間長短，以及接觸後對健康的潛在風險。

暴露於空氣中的化學物質可能來自天然來源（例如地下的氬氣）和人為來源（例如某些製造過程的副產品、清潔產品、香煙煙霧和不同類型的塑料）。然而，不同化學物質對健康的影響取決於多種因素，包括：化學物質本身、人體暴露於化學物質的量、暴露頻率、暴露時間長短及受暴露者的個體敏感性。暴露於高濃度的甲醛或環己酮可能會導致神經損傷或呼吸系統問題（如：氣喘、肺功能下降、發炎或刺激）等問題，不利於肺功能可能不成熟及有其他合併疾病的新生兒。目前，FDA 尚未接獲與

使用新生兒保溫箱或接觸這些空氣傳播的化學物質有關的不良事件。

US FDA 行動：

FDA 正在與新生兒保溫箱製造商和外部利害關係者合作，對這些空氣傳播的化學物質進行更多測試，以進一步評估。隨著更多數據和分析完成，FDA 將與製造商進行合作，以確定是否需要進一步的改善。若有重要的新訊息或建議時，FDA 將通知大眾。

相關警訊來源(網址)：<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/evaluation-airborne-chemicals-neonatal-incubators-letter-health-care-providers>