

添付文書改訂のお知らせ

体動センサ ベビーセンスJ

2020年1月

製造販売元 JCRファーマ株式会社

販売元 株式会社ファミリーヘルスレンタル

この度、標記医療機器の添付文書を自主改訂しましたので、お知らせ致します。
今後のご使用におきましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、標記医療機器の使用法、並びに、ご使用にあたってご注意していただく内容に変更はありません。

《改訂内容》

【使用目的又は効果】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
乳児（1歳未満）の <u>体動</u> を継続的に感知し、 <u>体動</u> が一定回数未満に減少したり一定時間停止したりすると警告を発する。	乳児（1歳未満）の呼吸を含む運動を継続的に感知し、運動が一定回数未満に減少したり一定時間停止したりすると警告を発する。

《改訂理由》

ベビーセンスJが直接呼吸を感知する医療機器であるとの誤認を使用者に与えないよう、記載内容を見直したため。

【警告】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
削除 (1) 毎日、実際の使用環境で機能テストを実施し、乳児の <u>体動を感知できる</u> ことを確認すること。また、使用環境が変わった場合は、その都度、機能テストを実施すること。[ベビーセンスJは感度が高いため、換気扇やエアコン等による周囲の空気の流れ、機械的な振動及び併用医療機器の使用等の環境的要素に影響され、乳児の <u>体動</u> を感知できないおそれがあるため。] (2) センサーパネルのケーブル及び延長ケーブルをベビーベッドの支柱に結びつける等の措置をとること。[乳児の身体にケーブルが絡まり、ケガや窒息等の不具合につながるおそれがあるため。]	(1) アラーム音が鳴り、乳児の無呼吸等の異常を発見した場合には、直ちに呼吸回復や救急車を呼ぶ等必要な処置をとること。[無呼吸等の異常の発見とその後の処置が遅れた場合、死に至るおそれがあるため。] (2) 毎日、実際の使用環境で機能テストを実施し、乳児の呼吸を含む運動が感知できていることを確認すること。また、使用環境が変わった時は、その都度、機能テストを実施すること。[ベビーセンスJは感度が高いため、換気扇やエアコン等による周囲の空気の流れ、機械的な振動及び併用医療機器の使用等の環境的要素に影響され、乳児の呼吸を含む運動を感知できないおそれがあるため。] (3) センサーパネルのケーブル及び延長ケーブルをベビーベッドの支柱に結びつける等の措置をとること。[乳児の身体にケーブルが絡まり、ケガや窒息等の不具合につながるおそれがあるため。]

削除	(4) ベビーセンス J は乳児の呼吸を含む運動の異常の原因を予防するための機器ではないため、乳児の状態に合わせた頻度で観察を行うこと。[ベビーセンス J は乳児の呼吸を含む運動の低下や停止を感知し警告を発するための機器であり、無呼吸となっても運動が検知されるとアラーム音は鳴らないため。]
削除	(5) 機能テストや授乳等でスイッチを切り再度使用する際及びアラーム音を消音し再度使用する際は、必ず電源を入れ、作動（運動表示緑色ランプの点滅）を確認すること。[電源を入れ忘れた場合、運動の低下や停止が発現した場合でもアラーム音が鳴らず、重篤な不具合につながるおそれがあるため。]

《改訂理由》

ベビーセンス J が直接呼吸を感知する医療機器であるとの誤認を使用者に与えないよう、記載内容を見直したため。また、医療機器の添付文書の記載要領に基づき、ベビーセンス J の使用に際し当たり前の事項を削除したため。

【禁忌・禁止】

改訂後	改訂前
削除	呼吸管理を要する乳児にはベビーセンス J を使用しないこと。[チアノーゼ等の健康被害に至るおそれがあるため。]

《改訂理由》

医療機器の添付文書の記載要領に基づき、ベビーセンス J の使用に際し当たり前の事項を削除したため。

【使用上の注意】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>○重要な基本的注意 削除</p> <p>(1) ベビーセンス J を新生児黄疸光線治療器等の医療機器と併用する際は、併用機器を全て作動させ、実際の使用環境と同一の状態機能テストを、必ず毎日行うこと。【保守・点検に係る事項】 ○使用者による保守点検事項(1)機能テストの項を参照)</p> <p>(2) 使用中にアラーム音が作動した場合の対応は、下記①～③に従うこと。 ①アラーム音が鳴った場合は即座に乳児のところにいき、体動があるか確認すること。</p> <p>②体動がない場合は抱き上げて、肩か背中を軽く叩く。この時、喉に何か詰まっているなど窒息が原因でないかを確認すること。<u>乳児の体動が回復したら、医師の診察を受けること。</u></p>	<p>○重要な基本的注意</p> <p>(1) ベビーセンス J を新生児黄疸光線治療器等の併用医療機器に近接して設置しないこと。</p> <p>(2) ベビーセンス J を新生児黄疸光線治療器等の医療機器と併用する際は、併用機器を全て作動させ、実際の使用環境と同一の状態機能テストを、必ず毎日行うこと。【保守・点検に係る事項】 ○使用者による保守点検事項(1)機能テストの項を参照)</p> <p>(3) 使用中にアラーム音が作動した場合の対応は、下記①～③に従うこと。 ①アラーム音が鳴ったら即座に乳児のところにいき、呼吸をしているか、及び体動があるか確認すること。</p> <p>②もし呼吸をしていなかったり、体動がなかったりした場合は抱き上げて、肩か背中を軽く叩く。この時、喉に何か詰まっているなど窒息が原因でないかを確認すること。</p>

③①及び②で乳児の無体動等の異常が認められた場合は医師もしくは救急車などに連絡し、救急対応をとること。	③医師もしくは救急車などに連絡し、救急対応をとること。
---	-----------------------------

《改訂理由》

ベビーセンス J が直接呼吸を感知する医療機器であるとの誤認を使用者に与えないよう、記載内容を見直したため。また、医療機器の添付文書の記載要領に基づき、ベビーセンス J の使用に際し当たり前の事項を削除したため。

問い合わせ先：株式会社ファミリーヘルスレンタル
フリーダイヤル 0120-20-4566