

添付文書改訂のお知らせ

無呼吸アラーム ベビーセンス

2017年5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、医療機器の添付文書の記載要領の改正（平成26年10月2日付け薬食発1002第8号厚生労働省医薬食品局長通知）及び併用医療機器使用時の不具合事例に基づき、「ベビーセンス」の添付文書を自主改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

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。

【警告】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
(1)アラームが鳴り、乳幼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。 <u>〔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。〕</u>	(1)ベビーセンスの使用中に、もしアラーム音が 鳴り、乳幼児の無呼吸などの異常を発見した場 合には、直ちに呼吸回復など必要な処置をと り、救急車を呼ぶこと。
(2)毎日機能テストを実施し、 <u>児の呼吸を含む動 きを感知できていることを確認すること。</u> 〔ベ ビーセンスは感度が高いため、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、乳幼児の呼吸を含む動きを感知できな いおそれがあるため。〕	(2)ベビーセンスは感度の高い装置なので、空気 の流れ、換気扇、エアコン、機械的な振動など の環境的要素に影響される可能性があり、この ような環境的要素は、乳幼児の運動の代わりに 感知され、アラームが鳴るのを妨害したり遅ら せたりする可能性がある。
(3)感知板の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。 <u>〔乳幼児の身体 にケーブルが絡まり、ケガや窒息等の不具合に つながる可能性があるため。〕</u>	(3)感知板のケーブルが、乳幼児に接触したり、 乳幼児の身体に絡みつくと防ぐため、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。
(4)ベビーセンスは乳幼児の身体の動きの異常の 原因を予防するための機器ではないため、 <u>児の 状態に合わせた頻度にて観察を行うこと。</u> 〔本 品は乳幼児の呼吸を含む身体の動きを感知し、 身体の動きの低下や停止を感知し警告を発す るための機器である。〕	(4)ベビーセンスは乳幼児の呼吸を含む身体の動 きを感知し、身体の動きの低下や停止を感知し 警告を発するが、乳幼児の身体の動きの異常の 原因を予防するものではない。
(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を消音し再度使用す る際は、必ず電源を入れ、作動（緑のランプの 点滅）を確認すること。 <u>〔電源を入れ忘れた場 合、身体の動きの低下や停止が発現した場合で もアラームが鳴らず、重篤な不具合につながる 可能性があるため。〕</u>	(5)機能テスト、授乳等でスイッチを切り、再度 使用する際は、必ず電源を入れ、作動（緑のラ ンプの点滅）を確認すること。 <u>〔電源を入れ忘れ た場合、身体の動きの低下や停止が発現した場 合でもアラームが鳴らず、重篤な不具合につな がる可能性がある。〕</u>

《改訂理由》

(1)、(3)～(5)：

「平成 26 年 10 月 2 日_薬食安発 1002 第 5 号_医療機器の使用上の注意の記載要領について」に基づき、記載内容を見直したため。

(2)：

- ① 「平成 26 年 10 月 2 日_薬食安発 1002 第 5 号_医療機器の使用上の注意の記載要領について」に基づき、記載内容を見直したため。
- ② 併用医療機器使用時の不具合事例を入手し、当該不具合発生のおそれについて注意喚起する必要があると判断したため。

【禁忌・禁止】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
呼吸管理を要する乳幼児には使用しないこと。 [チアノーゼ等の健康被害に至るおそれがあるため。]	(1)ベビーセンスは乳幼児を対象として設計されているため、対象児以外には使用しないこと。 (2)呼吸管理を要する乳幼児には使用しないこと。[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》

「平成 26 年 10 月 2 日_薬食安発 1002 第 5 号_医療機器の使用上の注意の記載要領について」に基づき、(1)の記載内容を削除したため。

【使用上の注意】改訂後（下線部改訂）	改訂前
○重要な基本的注意 (1) <u>ベビーセンスのコントロールユニット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。</u> (2) <u>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</u> で機能テストを、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) (3)使用中にアラームが作動した場合の対応は、下記①～⑤に従うこと。 ⑤誤ってアラームが鳴るということが発生した場合は、以下の点をチェックすること。 ・感知板が誤った方法で制御装置に接続されていないか。 ・感知板の使用枚数が適当かどうか。 ・マットレスや布団が感知板の上にきちんと敷かれているか。 ・マットレスが厚すぎないか。	○重要な基本的注意 (1)機能テスト 下表に示す機能テストは、毎日行う必要がある。 (2)使用中にアラームが作動した場合の対応は、下記①～⑤に従うこと。 ⑤誤ってアラームが鳴るということが発生した場合は、以下の点をチェックすること。 ・感知板が誤った方法で制御装置に接続されていないか。 ・感知板の使用枚数が適当かどうか。 ・マットレスや布団が感知板の上にきちんと敷かれているか。 ・マットレスが厚すぎないか。(マットレスが厚すぎる場合、アラーム音が誤って鳴ることがあるので薄いマットレスに交換すること。)

《改訂理由》

(1)、(2)：

併用医療機器使用時の不具合事例を入手し、当該不具合発生のおそれについて注意喚起する必要があると判断したため。また、機能テストの実施手順の記載内容を【保守・点検に係る事項】へ移動したため。

(3)：記載整備

【使用上の注意】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
	<p>○その他の注意</p> <p>(1)乾電池表示ランプが点滅し始めたら、直ちに4本とも新しい単3形アルカリ乾電池と取り替えること。</p> <p>(2)アルカリ乾電池以外の乾電池は使用しないこと。また、古い乾電池を新しい乾電池と混ぜて使用しないこと。</p> <p>(3)ベビーセンスは乳児用の医療機器なので、感知板などに大人が乗ったり重いものを乗せたりしないこと。</p> <p>(4)ベビーセンスの感知板には直接乳児を寝かせず、必ず感知板の上にマットレスや布団を敷いた状態で使用すること。</p> <p>(5)故障の原因となるので、ベビーセンスに衝撃を与えないこと。</p> <p>(6)制御装置などベビーセンスの各部品に水などの液体をかけないこと。</p> <p>(7)損傷があったり、液体がかかったりした場合には使用しないこと。</p> <p>(8)制御装置などの器具内部には、絶対に手をふれないこと。</p> <p>(9)汚れた際には、制御装置は消毒用アルコールをしみこませた脱脂綿や布を固く絞ってから拭き、感知板は石鹼水をしみこませた布を固く絞ってから拭くこと。</p> <p>(10)長期間使用しなかったベビーセンスを再使用するときは、使用前に必ず前項の「○重要な基本的注意(1)機能テスト」を実施し、装置が正常に作動することを確認してから使用すること。また、その際は必ず新しい単3形アルカリ乾電池を使用すること。古い乾電池を新しい乾電池と混ぜて使用しないこと。</p>

《改訂理由》

(1)、(9)及び(10)：

「平成26年10月2日_薬食安発1002第1号_医療機器の添付文書の記載要領(細則)について」に基づき、記載内容を【保守・点検に係る事項】の○使用者による保守点検事項に移動したため。

(2)～(8)：

「平成26年10月31日_事務連絡_医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」に基づき、記載を削除したため。

【保管方法及び有効期間等】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>(保管の条件)</p> <p>(1) 以下のような場所での保管は避けること。</p> <p>① 湿気やほこりの多い場所</p> <p>② 直射日光やストーブの近くなどの暑い場所</p> <p>③ 磁気の発生する場所</p> <p>④ 振動の激しい場所</p> <p>⑤ 調理台の近くなど湯気や油煙のあたる場所</p>	<p>(保管方法)</p> <p>(1) 以下のような場所での保管は避けること。</p> <p>① 湿度やほこりの多い場所</p> <p>② 直射日光やストーブの近くなどの暑い場所</p> <p>③ 磁気の発生する場所</p> <p>④ 振動の激しい場所</p> <p>⑤ 調理台の近くなど湿気や油煙のあたる場所</p>

《改訂理由》

記載整備

【保守・点検に係る事項】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>○使用者による保守点検事項</p> <p>(1) <u>機能テスト</u></p> <p><u>下表に示す機能テストは、毎日行う必要がある。</u></p> <p><u>1 乳幼児がベッドにいる間に作動させたとき、緑の運動表示ランプが点滅することを確認すること。</u></p> <p><u>2 ベビーセンスのスイッチを切らずにベッドから乳幼児を抱き上げ、しばらくしてアラームが鳴るか確認すること。緑の運動表示ランプはアラームが鳴るまでの間、1～2分間点滅することがある。アラームが鳴るまでのタイミングのずれは、乳幼児をベッドから抱き上げた後のマットレスの伸縮の動きなどによるものである。</u></p> <p><u>3 アラームが鳴ったらいったんベビーセンスのスイッチを切り、ベッドを動かさずに再び作動させる。緑の運動表示ランプが点滅していないことを確認すること。また、アラームが30秒以内に鳴ることを確認すること。</u></p> <p><u>4 緑の運動表示ランプが点滅したり、アラームが30秒以内に鳴らない場合には、妨害している原因を見つけ、換気扇やエアコンを止める、窓やドアを閉める、ベッドの位置を変えるなどして、その妨害の原因になっているものを取り除くこと。</u></p> <p><u>5 アラームが聞こえる場所の範囲を確認のうえ、使用すること。</u></p> <p>(2) <u>汚れた際には、制御装置は消毒用アルコールをしみこませた脱脂綿や布を固く絞ってから拭き、感知板は石鹼水をしみこませた布を固く絞ってから拭くこと。</u></p> <p>(3) <u>乾電池表示ランプが点滅し始めたら、直ちに4本とも新しい単3形アルカリ乾電池と取り替え</u></p>	<p>○使用者による保守点検事項</p> <p>前項【使用上の注意】○重要な基本的注意(1)機能テスト」を実施し、保守点検を行うこと。</p>

<p>ること。</p> <p><u>(4)長期間使用しなかったベビーセンスを再使用するときは、使用前に必ず「(1)機能テスト」を実施し、装置が正常に作動することを確認してから使用すること。また、その際は必ず4本とも新しい単3形アルカリ乾電池を使用すること。</u></p>	
--	--

《改訂理由》

- (1)：【使用上の注意】の○重要な基本的注意から機能テストの実施手順の記載箇所を移動したため。
 (2)～(4)：
 「平成26年10月2日_薬食安発1002第1号_医療機器の添付文書の記載要領(細則)について」に基づき、【使用上の注意】の○その他の注意から記載箇所を移動したため。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<p>製造販売元：J C R ファーマ株式会社 電話：0797-32-8591 製造元：ハイセンス リミテッド (HISENSE Ltd) 国名：イスラエル 販売元：株式会社ファミリーヘルスレンタル 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</p>	<p>製造販売元：J C R ファーマ株式会社 〒659-0021 兵庫県芦屋市春日町 3-19 電話：0797-32-8591 製造元：ハイセンス リミテッド (HISENSE LTD.) 国名：イスラエル 販売元：株式会社ファミリーヘルスレンタル 〒651-0093 神戸市中央区二宮町 3-15-8 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</p>

《改訂理由》

- ① 「平成26年10月2日_薬食安発1002第1号_医療機器の添付文書の記載要領(細則)について」に基づき、住所に関する記載を削除したため。
 ② 記載整備

<記載項目及び記載内容を削除した内容>

改訂後（下線部改訂）	改訂前												
	<p>【品目仕様等】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">項目</th> <th style="text-align: center;">性能</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>操作ボタン（電源）</td> <td>ボタンを押した時、視覚アラームランプと乾電池表示ランプが赤く点灯すること。</td> </tr> <tr> <td>運動表示ランプ</td> <td>感知板を押したり、息を吹きかけ、緑のランプが点滅すること。</td> </tr> <tr> <td>アラーム</td> <td>感知板をきちんと接続した状態に装置を設置し、電源を入力し、無操作状態で30秒以内にアラームが鳴ること。</td> </tr> <tr> <td>視覚アラームランプ</td> <td>感知板をきちんと接続した状態に装置を設置し、電源を入力し、無操作状態で30秒以内に赤いランプが点灯すること。</td> </tr> <tr> <td>乾電池表示ランプ</td> <td>乾電池の電圧が低くなると、赤いランプが点滅すること。</td> </tr> </tbody> </table>	項目	性能	操作ボタン（電源）	ボタンを押した時、視覚アラームランプと乾電池表示ランプが赤く点灯すること。	運動表示ランプ	感知板を押したり、息を吹きかけ、緑のランプが点滅すること。	アラーム	感知板をきちんと接続した状態に装置を設置し、電源を入力し、無操作状態で30秒以内にアラームが鳴ること。	視覚アラームランプ	感知板をきちんと接続した状態に装置を設置し、電源を入力し、無操作状態で30秒以内に赤いランプが点灯すること。	乾電池表示ランプ	乾電池の電圧が低くなると、赤いランプが点滅すること。
項目	性能												
操作ボタン（電源）	ボタンを押した時、視覚アラームランプと乾電池表示ランプが赤く点灯すること。												
運動表示ランプ	感知板を押したり、息を吹きかけ、緑のランプが点滅すること。												
アラーム	感知板をきちんと接続した状態に装置を設置し、電源を入力し、無操作状態で30秒以内にアラームが鳴ること。												
視覚アラームランプ	感知板をきちんと接続した状態に装置を設置し、電源を入力し、無操作状態で30秒以内に赤いランプが点灯すること。												
乾電池表示ランプ	乾電池の電圧が低くなると、赤いランプが点滅すること。												

	<p>【包装】 制御装置（コントロールユニット） 1 個 感知板（センサーパネル） 1 枚又は 2 枚 接続ケーブル 1 本（感知板 2 枚セットの場合のみ付属） 取り付け用器具（ブラケット） 1 個</p>
--	---

《改訂理由》

「平成 26 年 10 月 2 日_薬食安発 1002 第 1 号_医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」に基づき、記載項目及び記載内容を削除したため。