

医療機器の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

自主回収に係るお知らせ

無呼吸アラーム ベビーセンス

平成 30 年 6 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

平素は弊社製品「ベビーセンス」をご使用いただきありがとうございます。

さて、2018年に入りましてから「ベビーセンス」使用中にアラームが鳴らないという不具合を18件入手しており、そのうち8件につきまして、不具合の原因がコントロールユニットの部品（ダイオード）の故障であるとの調査結果が得られました（下表参照）。

「アラームが鳴らない」の入手状況（2018年1月1日～5月31日）

「アラームが鳴らない」の原因調査結果	件数
ダイオードの故障	8
不明（製品の異常なし）	5
調査中	4
スピーカーのはんだ付け不良	1

2018年5月31日時点のベビーセンスの総出荷数量は、107,041台で、ダイオードの故障に起因するアラームが鳴らない不具合の総数は11件です。ダイオードの故障の不具合の発生件数の増加傾向が認められること、及び、アラームが鳴らないことによる健康被害の重大性を考慮した結果、可能な限りリスクを排除するため、製品を自主回収することにいたしました。

2018年1月以降に出荷している製品におきましては、当該ダイオードが使用されていないことから、当該ダイオードが残る製品の全数を回収対象としました。なお、現時点でダイオードの故障に起因する不具合による健康被害は認められていません。

<回収対象>

使用者様ごとの自主回収対象製品の製造番号につきましては、別途ご案内申し上げます。

また、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページの回収情報掲載サイト（<http://www.info.pmda.go.jp/rgo/MainServlet?recallno=2-8259>）よりご確認いただけます。



回収のスケジュールにつきましては、別途ご案内申し上げますが、回収が実施されるまでは、次の点にご注意いただきながらご使用くださいますようお願いいたします。

<毎日の機能テストを必ず実施してください>

アラームが鳴らない不具合につきましては、その原因に関わらず、ほとんどの事例で毎日の機能テスト実施時に不具合が見つかっております。しかし、本品の使用環境が原因で、使用中に不具合が認められたと考えられた事例もありますので、以下の点に十分ご注意ください、ご使用くださいますようお願いいたします。

- ・設置環境が正しいことをご確認ください。

毎日の機能テストに加えて、コット等を移動させた場合等、使用環境が変わった時は、その都度機能テストを行ってください。エアコン等による空気の流れや周囲の振動等、環境の変化により影響を受ける可能性があります。

- ・他の医療機器との併用にご注意ください。

新生児黄疸光線治療器等の医療機器と併用する場合、それらの影響を受けてアラームが鳴らない可能性があります。他の医療機器と併用する場合は、必ず併用医療機器を同時に作動させて、機能テストを実施してください。なお、ベビーセンスは、呼吸管理を要する乳幼児への使用は禁止されています。

この度は大変ご不便ご迷惑をおかけいたしますが、適正使用へのご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

【耐用期間を超えた製品をお持ちの皆様へ】

耐用期間を超えた製品につきましても、あわせて回収させていただきます。

回収のスケジュールにつきましては、別途ご案内申し上げますが、回収が実施されるまでは製品のご使用をお控えください。

別途専用コールセンターより、電話によるご案内を差し上げます。また、お気づきの点がございましたら、専用コールセンターまでご連絡くださいますようお願いいたします。

問い合わせ先 ベビーセンス自主回収専用コールセンター
(TEL) 0120 - 112 - 586

<ご参考>機能テストの手順は次のとおりです。(取扱説明書より抜粋)

ベビーセンス機能テスト

- 1.乳幼児がベッドにいる間に作動させたとき、緑色の運動表示ランプが点滅することを確認してください。
 - 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音が鳴ることを確認してください。緑色の運動表示ランプはアラーム音が鳴るまでの間、1～2分間点滅することがあります。このアラーム音が鳴る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す。
 - 3.アラーム音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スイッチを入れます。緑色の運動表示ランプが点滅していないことを確認してください。また、アラーム音が30秒以内に鳴ることを確認してください。
 - 4.緑色の運動表示ランプが点滅したり、アラーム音が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るため、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いてください。
- 注意!!** 機能テスト後、操作ボタンを押して、ベビーセンスを作動させてください。その後、必ず緑のランプが点滅していることを確認してください。
- 注意!!** アラーム音が聞こえる場所の範囲を確認のうえ、ご使用ください。