

添付文書改訂のお知らせ

無呼吸アラーム ベビーセンス

2014 年 11 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「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。
今後のご使用については、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。

○電源スイッチの押し忘れについての注意喚起

【警告】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<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。[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>	(5) 記載なし

《改訂理由》

ベビーセンスの制御装置のスイッチ ON/OFF は、一つの操作ボタンにより行われます。機能テスト等でアラーム音を消すために、一度操作ボタンを押してスイッチを切った後、もう一度操作ボタンを押して作動（緑のランプの点滅）を確認することを忘れた場合、アラームが鳴らず重篤な健康被害に至るおそれがあるため、設定しました。

○使用対象児についての注意喚起

【禁忌・禁止】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<u>(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。]</u>	(2) 記載なし

《改訂理由》

ベビーセンスは呼吸運動が 1 分間に 10 回以下もしくは呼吸運動が 20 秒以上停止した時にアラームが作動します。呼吸管理を要する乳幼児に使用した場合には、チアノーゼ等の重篤な健康被害が発現した際、アラームが鳴らないおそれがあるため、設定しました。

○適切な感知板の枚数についての注意喚起

【操作方法又は使用方法等】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
(1) ①ベッドの底板の上に感知板を置いて、その上にマットレスや布団を敷く。まだ、ハイハイをしない場合は、感知板を 1 枚使用する。ハイハ	(1) ①ベッドの底板の上に感知板を置いて、その上にマットレスや布団を敷く。まだ、ハイハイをしない乳児の場合は、感知板を 1 枚使用する。

イを始めた頃等、1枚の感知板だけでは乳幼児の身体の動きがカバーできないと思われる場合は、2枚の感知板を使用する。	寝返りを始めたり、ハイハイができる乳児など、1枚の感知板だけでは乳児の身体の動きがカバーできないと思われる場合は、2枚の感知板を使用する。
--	---

【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 (2) ⑤ ・ <u>感知板の使用枚数が適当かどうか。</u>	○重要な基本的注意 (2) ⑤ ・ハイハイし始めた乳児に感知板が1枚しか使われていないのではないか。
○その他の注意 (3)削除	○その他の注意 (3)ハイハイをしない乳児の場合は、感知板を1枚使用すること。 寝返りを始めたり、ハイハイができる乳児など、1枚の感知板だけでは乳児の身体の動きをカバーできないと思われる場合は、2枚の感知板を使用すること。

《改訂理由》

ベビーセンスの感知板の適切な枚数を選択してご使用いただくための説明について、記載整備しました。

○その他の記載整備

【警告】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
(1)ベビーセンスの使用中に、もしアラーム音が鳴り、 <u>乳幼児</u> 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)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、 <u>乳幼児</u> 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)感知板のケーブルが、 <u>乳幼児</u> に接触したり、 <u>乳幼児</u> の身体に絡みつくことを防ぐため、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 <u>乳幼児</u> 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、 <u>乳幼児</u> の身体の動きの異常の原因を予防するものではない。	(1)ベビーセンスの使用中に、もしアラーム音が鳴り、乳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)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)感知板のケーブルが、乳児に接触したり、乳児の身体に絡みつくことを防ぐため、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、乳児の身体の動きの異常の原因を予防するものではない。

【禁忌・禁止】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
<u>(1)</u> ベビーセンスは <u>乳幼児</u> 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。	ベビーセンスは乳児（1歳未満）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。

【操作方法又は使用方法等】

改訂後（下線部改訂）	改訂前
(1) ⑥取り付け用器具を制御装置の裏の溝にはめ込み、乳<u>幼児</u>の手の届かないところ（ベッドの脇など）に取り付ける。	(1) ⑥取り付け用器具を制御装置の裏の溝にはめ込み、乳児の手の届かないところ（ベッドの脇など）に取り付ける。

【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)機能テスト 1 乳<u>幼児</u>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。 2 ベビーセンスのスイッチを切らずにベッドから乳<u>幼児</u>を抱き上げ、しばらくしてアラーム音が鳴るか確認すること。緑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る。アラーム音が鳴るまでのタイミングのずれは、乳<u>幼児</u>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。 5 アラーム音が聞こえる場所の範囲を確認のうえ、使用すること。 (2) ①アラームが鳴ったら即座に乳<u>幼児</u>のところに行き、呼吸をしているかチェックすること。	○重要な基本的注意 (1)機能テスト 1 乳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。 2 ベビーセンスのスイッチを切らずにベッドから乳児を抱き上げ、しばらくしてアラーム音が鳴るか確認すること。緑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る。アラーム音が鳴るまでのタイミングのずれは、乳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。 5 アラーム音が聞こえる場所の範囲をいつも確認のうえ、使用すること。 (2) ①アラームが鳴ったら即座に乳児のところに行き、呼吸をしているかチェックすること。
○その他の注意 (3)ベビーセンスは乳<u>幼児</u>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に乗せたりしないこと。 (4)ベビーセンスの感知板には直接乳<u>幼児</u>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。	○その他の注意 (4)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に乗せたりしないこと。 (5)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。

《改訂理由》

承認書の記載に合わせて記載整備しました。

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