

2018年8月

日本新生児成育医学会 医療安全委員会 御中

販売元 株式会社ファミリーヘルスレンタル
製造販売元 JCRファーマ株式会社

ベビーセンスの自主回収について

謹啓

平素より大変お世話になっております。

さて、標題の件につきまして下記のとおりご説明させていただきます。

謹白

記

自主回収の経緯

弊社は2018年5月末時点で「アラームが鳴らない」という不具合情報を42件入手しております。アラームが鳴らない原因はさまざまありますが、そのうち、ベビーセンス本体の内部にある特定のダイオードの故障を原因とする不具合が、2016年までは0件、2017年に3件、2018年（5カ月間）に8件あり、入手件数の増加を認めました。

この度の自主回収の原因となったベビーセンスのコントロールユニット内部にある特定の部品（ダイオード）の故障に起因する不具合の発生数が2017年から増加していること、当該ダイオードを実装していない製品では同一原因の不具合が発生していないこと、ダイオードを有する製品においてダイオードの故障に起因する健康被害は発生していないものの、万一、使用中にダイオードが故障し、アラームが鳴らない事象が発生した場合に乳幼児の無呼吸等の異常の発見とその後の処置が遅れ、健康被害に至るおそれがあることから、当該ダイオードを有する製品に対して自主回収することにしました。

今後の対応

一定の条件のもとで、以下の製品と無償で交換させていただきます。

販売名 : ベビーセンスJ
医療機器届出番号 : 28B1X1000600001

回収実施までご注意していただきたい点

当該不具合は、当該ダイオードを有する全ての製品で発生するものではなく、本年5月末時点で本不具合の発生率は0.0103%であり、機能テスト（使用前の点検）でほとんどの不具合を検出することができます。

従いまして、弊社としましては規制当局と協議した結果を踏まえ、回収が実施されるまでは別添のお知らせ文書に従ってお使いいただくよう回収対象製品をお使いの方にご連絡しております。

なお、本製品の耐用期間は3年とさせていただいておりますので、この度の回収とは関係なく、耐用期間を超えた製品のご使用はお控えいただきますよう、宜しくごお願い申し上げます。

以上、貴学会には大変ご迷惑をおかけしますが、何卒ご理解とご協力のほど宜しくお願い申し上げます。