

令和元年 11 月

お客様各位

## 新生児/小児用 KimVent トラックケアー 使用前確認のお願い

神奈川県横浜市西区みなとみらい 2-2-1  
アバノス・メディカル・ジャパン・インク  
日本における代表者 尾崎 健二

謹啓

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品「販売名：KimVent トラックケアー プロダクツ（認証番号：225ADBZX00161000）」の新生児/小児に用いられる 5Fr の一部製品において、下記のとおり吸引用カテーテルの内腔が閉塞した製品が混入している可能性があることが判明いたしました。カテーテルの閉塞により吸引が不十分または不可能となり、また、吸引後の洗浄において生理食塩水が患者の気管に垂れ込むことによる健康上の被害が発生するリスクがございます。

該当する製品につきましては、代替え製品の準備が整い次第、自主回収の実施を予定しておりますが、回収までの期間は、使用前の確認を確実に実施の上ご使用いただくことをお願い申し上げます。

この度、多大なご迷惑とお手数をお掛けいたしますことを衷心よりお詫び申し上げます。

謹白

記

### 対象製品及び使用前確認方法について

#### 1. 対象製品

- (1) 製品名 : 5F トラックケアー新生児用 Y 型 30.5cm  
製品番号 : 195-4J  
対象ロット : M18177T403 以降（出荷時期：2018/11/22～） 別紙参照
- (2) 製品名 : 5F トラックケアー新生児・小児用 Y 型 30.5cm（ウェットパック付）  
製品番号 : 8293J  
対象ロット : AB8211U13 以降（出荷時期：2018/11/20～） 別紙参照

# AVANOS

## 2. 使用前確認方法

以下の方法により、ご使用前に、本品に閉塞やエアリー漏れがないことをご確認ください。

### 確認方法：

トラックケアー本体に吸引源からのチューブを接続し、コントロールバルブのボタンを押して、本体に閉塞やエアリー漏れがないかを確認してください。

ご確認の際、異常が認められた場合には、使用せず、他の製品をご使用ください。

### 参考：

別紙「トラックケアー（新生児・小児用） Y型の使用方法」、および、添付文書を参照ください。

## 3. お問い合わせ先

弊社担当営業、または、品質保証部までご連絡ください。

品質保証部：大槻誠史

アバノス・メディカル・ジャパン・インク

神奈川県横浜市西区みなとみらい2-2-1

電話番号：045-682-5150

FAX 番号：045-682-5153

以上

# AVANOS

別紙 対象ロット

製品番号 : 195-4J (出荷時期 : 2018 年 11 月 22 日以降)

ロット番号	出荷数 (箱)	ロット番号	出荷数 (箱)	ロット番号	出荷数 (箱)
M18177T403	79	M18312T401	97	M19059T402	58
M18192T403	50	M18323T403	34	M19065T403	60
M18199T402	40	M18332T402	49	M19073T401	86
M18206T402	132	M18339T402	93	M19079T402	46
M18212T403	37	M18353T401	53	M19099T403	64
M18226T403	93	M18358T406	46	M19114T402	54
M18233T404	39	M19016T403	51	M19128T402	62
M18241T401	19	M19024T403	29	M19142T403	62
M18247T403	165	M19030T402	28	M19156T402	39
M18254T406	20	M19044T401	58	M19177T403	58
M18261T404	27	M19051T402	56	M19198T402	11

製品番号 : 8293J (出荷時期 : 2018 年 11 月 20 日以降)

ロット番号	出荷数 (箱)	ロット番号	出荷数 (箱)	ロット番号	出荷数 (箱)
AB8211U13	48	AB8351U02	24	AB9119U11	47
AB8239U21	95	AB9007U22	88	AB9126U02	97
AB8260U02	23	AB9014U17	12	AB9147U16	44
AB8267U18	36	AB9035U05	84	AB9182U11	27
AB8281U02	45	AB9042U17	24	20008730	16
AB8309U04	58	AB9056U02	27		
AB8324U18	49	AB9084U21	63		

# トラックケアー (新生児・小児用) Y型の使用方法

AVANOS

内容 ※196-4J (カテーテル径 6Fr) の場合



## 警告

本品を接続する際、本品(付属品含む)及び接続した呼吸器回路に閉塞やエアリークが生じていないことを確認すること。また、使用中は各接続部が外れないように注意すること。[閉塞、エアリーク、接続部の外れにより、呼吸に障害が生じるおそれがあるため。]

本品を接続後に気管チューブを切断する場合は、カテーテルを気管チューブから完全に引き抜くこと。[完全に引き抜かなかった場合、本品のカテーテルと一緒に切断され、切断片が気道内等に残留して、重篤な健康被害又は死亡につながるおそれがあるため。]

## ご使用前に必ずお読みください

- トラックケアーを 24 時間より長く使用しないでください。
- 患者ごとに交換し、再使用はしないでください。
- 吸引圧設定：専門家の推奨値は、  
-100mmHg (-13.3kPa) 以下です。
- 1 回の吸引の全行程は、5~10 秒以内で行ってください。

### 気管チューブ Y アダプターについて

5Fr: 2.0, 2.5mm の 2 種類が入っています。

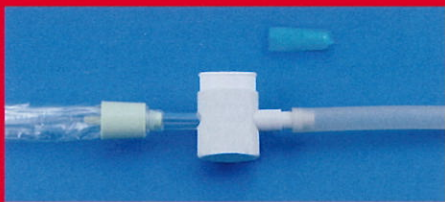
6Fr: 2.5, 3.0, 3.5mm の 3 種類が入っています。

7Fr: 3.0, 3.5, 4.0mm の 3 種類が入っています。

8Fr: 3.0, 3.5, 4.0mm の 3 種類が入っています。

## セットアップ方法

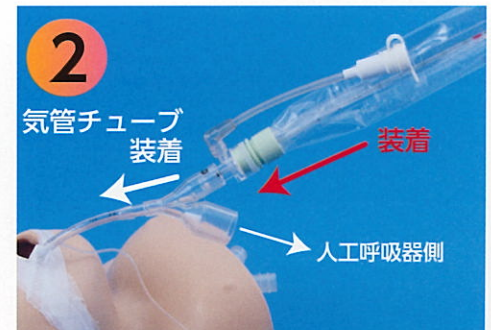
### ご使用前に必ず実行してください



トラックケアー本体に吸引源からのチューブを接続し、コントロールバルブのボタンを押して本体に閉塞やエアリークがないかを確認してください。問題があった場合は使用しないでください。



気管チューブに接続されている、呼吸器回路との接続アダプターを外し、患者の気管チューブと同じサイズの Y アダプターを選びます。



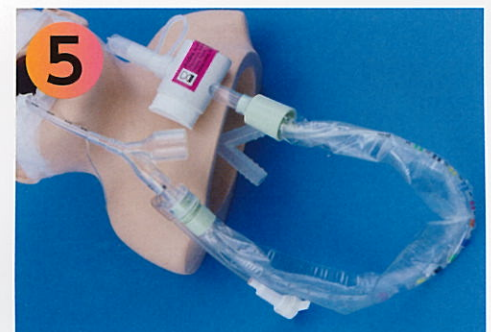
トラックケアー本体に選んだ Y アダプターを装着し、上記写真のように呼吸器回路および気管チューブに接続してください。



コントロールバルブに交換する曜日のステッカーを貼ってください。予備用キャップを別途ご用意しております。必要に応じてご使用ください。



開封時のコントロールバルブはロックされていません。白いボタンを 180 度回転させ、コントロールバルブをロックしてください。



セットアップは完了です。

## 操作方法



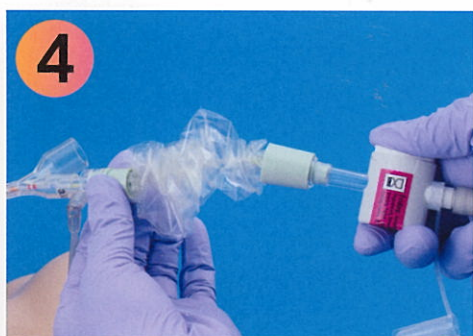
トラックケア本体と吸引源からのチューブを接続します。



コントロールバルブのロックを解除します。ロック解除後、コントロールバルブを押して吸引圧を調整してください。  
**問題があった場合は使用しないでください。**



片手で気管チューブとトラックケア本体を持ち、もう一方の手でカテーテルを挿入します。



必要な深さまでカテーテルを挿入したら、コントロールバルブを押します。コントロールバルブを押したまま、カテーテルを引いてください。

※カテーテルの挿入深度については別紙「Y型カテーテルの深さ」をご参照ください。



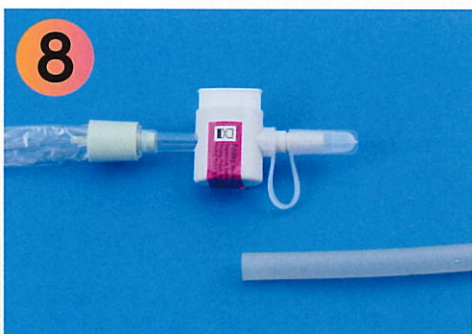
上記写真の矢印のところに黒いマーカが見えたら、カテーテルを引くことを止めてください。



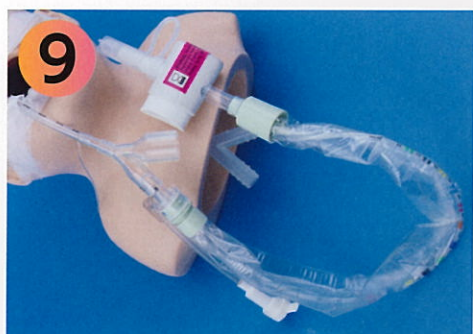
吸引が終わったら、洗浄ポートに洗浄液（ウェットパックもしくはシリンジ）を取り付け、コントロールバルブを押しながら洗浄液をゆっくりと入れて洗浄を行います。ウィンドウ内部がきれいになるまで洗浄を続けてください。  
**コントロールバルブを押さずに（十分な陰圧がかかっていない状態で）洗浄液を注入すると、患者側に垂れ込む可能性があります。カテーテル洗浄は必ずコントロールバルブを押しながら行ってください。**



洗浄終了後、コントロールバルブをロックします。



トラックケア本体より吸引源からのチューブを外し、キャップを取り付けます。



吸引完了です。



本書は本品の使用方法を簡易的に説明したものであり、使用方法の詳細や使用上の注意等は説明していません。本品使用に際しては、必ず製品に添付された添付文書をお読みください。

医療機器認証番号：225ADBZX00161000  
販売名：KimVent トラックケア プロダクト

製造販売元：アバノス・メディカル・ジャパン・インク  
〒220-8115 神奈川県横浜市西区みなとみらい2-2-1 横浜ランドマークタワー  
製品に関するお問い合わせ：FreeCall 0800-100-5100

# AVANOS

www.avanos.jp

\*Registered Trademark or Trademark of Avanos Medical, Inc., or its affiliates.  
©2019 AVNS. All rights reserved.

19DMKT92-T