

類別:機械器具 (06) 呼吸補助器
高度管理医療機器 一般的名称:持続的自動気道陽圧ユニット JMDN コード 37234000

特定保守管理医療機器

YN シリーズ

【警告】

- ・医師の指示の下で使用する。【適切な治療が行えない恐れがあるため。】
- ・使用する前に取扱説明書をよく読む。【適切な治療が行えない恐れがあるため。】
- ・生命維持装置として使用しない。【生命維持装置としての使用を目的としていないため。】
- ・上気道をバイパスしている患者には使用しない。【上気道をバイパスしている患者への使用を意図していないため、送気停止時に窒息や呼気の再呼吸の恐れがあるため。】
- ・原因不明な変化、異音の発生、装置の落下、装置内への水の侵入、装置の破損があった場合、使用を中止すること。【装置損傷による、患者被害が発生する恐れがあるため。】
- ・汚染された環境下では使用しない。【故障や事故の原因になる恐れがあるため。】
- ・使用中は、整備や分解はしない。【感電の恐れがあるため。】
- ・加湿器を使用する際、本装置は患者より低い位置に配置すること。【水滴が患者気道に入り込む恐れがあるため。】
- ・複数の患者が使用する場合、ISO 5356-1 に基づく 22 mm 円錐コネクタを持つバクテリアフィルタなどを患者回路上に接続すること。【相互感染の恐れがあるため。】

【禁忌・禁止】

- ・子供や身体的または精神的に障害のある患者に使用しない。【適切な治療が行えない恐れがあるため。】
- ・他の装置と積み重ねたり、近づけたりした状態で使用しない。【事故や故障の恐れがあるため。】
- ・空気取入口の周辺には、カーテンや布など置かない。【装置過熱により、故障の恐れがあるため。】
- ・磁場、電磁場、外部の電氣的影響、静電放電、圧力または圧力の変化、熱発火源などの環境下で使用しない。【事故や故障の恐れがあるため。】
- ・液体に浸さない。【感電や事故、故障の恐れがあるため。】

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

1. 構成

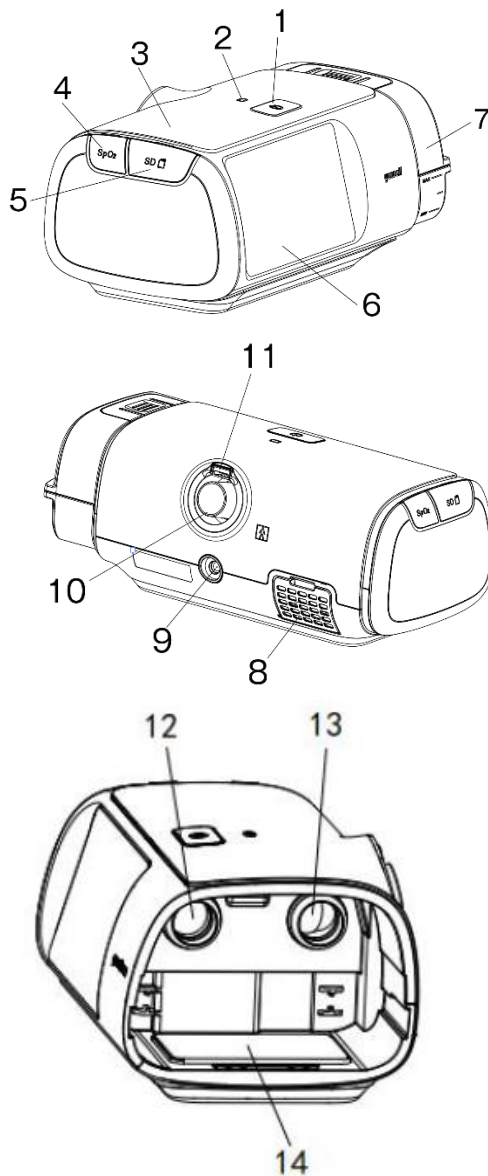
本品は、機能別に以下の 4 タイプがある。

タイプ名	YH-680A	YH-680B	YH-690A	YH-690B
データ転送	—	○	—	○
リモートコントロール	—	○	—	○
予熱機能	—	—	○	○
Ramp time	0 ～ 60 min	0 ～ 60 min	0 ～ 45 min	0 ～ 45 min
ディスプレイ	3.5 inch	3.5 inch	4.3 inch	4.3 inch

2. 形状

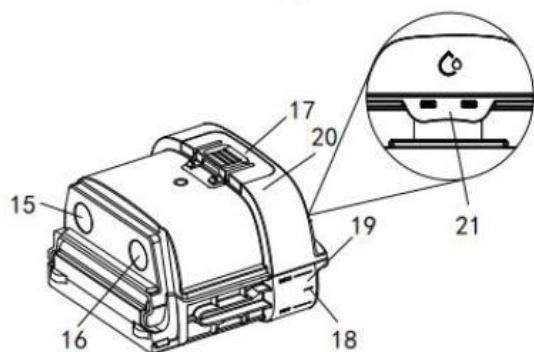
・本体

寸法: 265 mm (幅) × 105 mm (高さ) × 135 mm (奥行)



番号	名 称	番号	名 称
1	作動 ON/OFF ボタン	8	エアインレット
2	ライトセンサ	9	電源アダプタ接続口
3	本体	10	エアアウトレット
4	専用ポート	11	ヒータワイヤ接続
5	SD カード挿入口	12	本体エア供給口
6	ディスプレイ	13	本体加湿エア取込口
7	ウォータータンク	14	ヒータープレート

- ・ウォータータンク
内容量：300 mL



番号	名 称	番号	名 称
1 5	ウォータータンク 加湿エア供給口	1 9	最高水位ライン
1 6	ウォータータンク エア取込口	2 0	ウォータータンク トップカバー
1 7	ウォータータンク 取外しボタン	2 1	ウォータータンク バックル
1 8	水位ライン		

- ・ヒータワイヤ回路
全長：1800 mm 内径：φ15
接続口径：22F (ISO5356-1 準拠)



- ・AC 電源アダプタ
コンセント側ケーブル長：1500 mm
本体側ケーブル長：1200 mm



- ・エアフィルタ（本体内蔵）
寸法：40 mm（横）×27 mm（縦） 厚さ：3mm



3. 機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IP22

4. 電氣的定格

AC 電源アダプタ

定格入力

：100 ～ 240 VAC、50 ～ 60Hz、1.8 Amax
(YH-680 タイプ)

：100 ～ 240 VAC、50 ～ 60Hz、1.5 ～ 0.75 Amax
(YH-690 タイプ)

定格出力：24 VDC、3.33 A (YH-680 タイプ)

：24 VDC、3.75 A (YH-690 タイプ)

5. 動作原理

装置本体内部ブロワからの送気ガスを呼吸回路又はヒータワイヤ回路及びマスクを経由し、患者の上気道に送気することにより、上気道を上げ、閉塞による睡眠時無呼吸を防ぐための機器である。

圧力センサによって送気及び呼吸状態を検知しフィードバックすることによりブロワを制御して、設定に従った適切な治療圧で送気ガスを患者に送る。

また本体に取り付けたウォータータンク内の蒸留水又は精製水を加温気化することにより、送気ガスを加湿する。

医療従事者の管理の下、患者のモニタリング並びにパラメータの設定を遠隔的に行われる。データはクラウドを経由で、パソコン画面に表示、編集、レポート作成、設定変更ができる。(YH-680B/690B タイプのみ)

【使用目的又は効果】

本品は、医師の指導の下、閉塞性睡眠時無呼吸症候群の体重 30kg 以上の患者の呼吸を補助するために用いる。医療施設及び在宅において使用される。

【使用方法等】

＜使用前準備＞

1. ウォータータンク取外しボタンを押し、本体からウォータータンクを取り外す。
2. ウォータータンクバックルを外し、タンク上部を上を開く。水位ラインを見ながら、最高水位と最低水位ラインの間に加湿用の蒸留水／精製水を補充する。
3. ウォータータンクを本体に戻す。装着音が聞こえるまで押し込む。
4. 本体は、水平で安定した場所に設置する。電源アダプタ接続口に AC 電源アダプタを接続し、電源プラグを商用電源コンセントに接続する。
5. 本体背面にあるエアアウトレットにヒータワイヤ回路を接続する。
6. 接続されたヒータワイヤ回路のもう一方の接続口に、マスク（申請外）を接続する。
7. 設定変更を行う場合
設定変更は以下の方法で行う。

・携帯電話回線による変更

医師が、以下に例示される医療機器プログラムを用いて、携帯電話回線を本体に内蔵されているセルラーモデムに接続し、設定した処方箋を遠隔的に変更することで実施される。

医師は、保管されている各患者情報から、処方変更を行う対象患者の装置へ処方データを送信する。患者は、医師から送られた処方データで装置の設定条件が変更されたことを、装置使用前に設定画面より確認する。

8. 使用可能な医療機器プログラム

一般的名称	販売名	認証番号
呼吸装置治療 支援プログラム	ブレスケア Web	現在申請中

＜使用方法＞

・治療の開始／終了（停止）

1. 接続されたマスク（申請外）を患者に装着する。
2. 本体上面の作動 ON/OFF ボタンを押すか、スマートスタート機能が『有効』になっている場合、呼吸を検知すると、治療が開始される。
3. 治療中は、リアルタイムの平均圧力、初期圧力、ランプ時間（分）、湿度レベルがディスプレイに表示される。
4. ランプ時間中は、設定圧力に達するまで圧力が徐々に増加する。

- 何も操作しないと2分後に、ディスプレイのバックライトは自動的に消灯する。再度ディスプレイを点灯させる場合、作動 ON/OFF ボタンを押すか、ディスプレイをタッチする。
- 治療を終了する場合、最初にマスクを外す。
- 本体上面の作動 ON/OFF ボタンを押すか、スマートスタート機能が『有効』になっている場合、約8秒後に治療が自動的に停止する。
- 併用可能な医療機器
本装置と組み合わせて使用可能な人工呼吸器用マスクは、次の条件に適合するマスクである。
・一般的名称：人工呼吸器用マスク
・適合規格：ISO5356-1

<使用後の取扱い>

- 商用電源コンセントから AC 電源アダプタの電源プラグを外す。
- 本体背面の電源アダプタ接続口から AC 電源アダプタの電源プラグを外す。
- マスク、ヒータワイヤ回路を外す。
- 治療情報の取込
1)SD カードからの取込
a)本体左側面にある SD カード挿入口のカバーを外し、SD カードを取り出す。
b)カードリーダー等を介し、パーソナルコンピュータに取り込む。
2)携帯電話回線からの取込
本体に内蔵されているセルラーモデムを介して、携帯電話回線を経由し、クラウド環境の医療機器プログラムにデータを転送する。

【使用上の注意】

- 使用注意
(1)以下の症状、病歴のある患者には慎重に適用すること。
・重度の水疱性肺疾患
・気胸
・病的な低血圧
・脱水
・脳脊髄液漏出
・最近の頭蓋手術
・外傷
【陽圧により症状が悪化する恐れがあるため。】
(2)酸素を使用する場合には、酸素を供給する前に本装置を動作させること。また、本装置の動作を停止する前に酸素の供給を止めること。【本装置内に酸素が溜まり、火災が発生する恐れがあるため。】
(3)酸素の供給源から本装置までは少なくとも1mの距離を置くこと。【火災が発生する恐れがあるため。】
(4)専用ポートには、指定されたものの以外は接続しないこと。【事故や故障の恐れがあるため。】
- 重要な基本的注意
(1)マスクは、呼吸ポート付を使用すること。また、マスクの呼吸ポートは塞がないこと。【窒息の恐れがあるため。】
(2)酸素を使用する場合、喫煙中や火気のある所では、本装置を使用しないこと。【火災や火傷の恐れがあるため。】
(3)可燃性麻醉ガスあるいは引火性ガスの発生する場所では使用しないこと。【爆発や火災の恐れがあるため。】
(4)電源ケーブルやヒータワイヤ回路は、頭や首に絡まないように注意すること。【怪我や事故の恐れがあるため。】
(5)ポータブル通信機器は、本装置からも30cm以上離して使用すること。【本装置の性能が低下する恐れがあるため。】
(6)指定の機器以外、接続しないこと。【正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあるため。】

- (7)本装置が非常に高温や低温な環境にさらされた場合、治療前に室温（動作環境温度内）に戻るまで使用しないこと。【結露により本装置が損傷する恐れがあるため。】
- (8)本装置を使用環境条件（温度、湿度、気圧）以外では使用しないこと。【正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあるため。】
- (9)水やほこりが装置内に入らないように、エアフィルタは常に取り付けられていることを確認すること。【事故や故障の恐れがあるため。】
- (10)ウォータータンクに蒸留水／精製水を入れすぎないこと。
【ヒータワイヤ回路や装置内に蒸留水／精製水が漏れる恐れがあるため。】
- (11)ウォータータンク内の蒸留水／精製水は毎日交換すること。
【雑菌や細菌が繁殖する恐れがあるため。】
- (12)輸送の際は、ウォータータンクが空であることを確認すること。【装置内に水が浸入する恐れがあるため。】
3. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1)併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス、除細動器、X線または赤外線、磁気共鳴画像診断（MRI 装置）、コンピュータ断層撮影（CT 検査）装置	併用不可	吸着、故障、破損、火傷等が起る恐れ

4. 不具合・有害事象

(1)有害事象

- ・鼻、口、喉の乾燥／鼻血／膨満感／耳または副鼻腔の不快感／目の炎症／皮膚の発疹

5. その他の注意

- ・異常な胸痛、激しい頭痛、息切れが強くなった場合、医師に報告すること。
- ・急性上気道感染症の場合、一時的に治療を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

<使用環境条件>

- 温度：5～35℃
- 湿度：15～90%（結露なきこと）
- 気圧：700～1060 hPa
- 高度：≤ 3000 m

<輸送、保管の環境条件>

- 温度：-20～60℃
- 湿度：15～90%（結露なきこと）
- 気圧：700～1060 hPa

<耐用年数>

- 所定の保守、点検、校正等が適切に実施された場合
5年【自己認証(当社データ)による】

【保守・点検に係る事項】

<分解、クリーニング、組み立て>

- ・分解
 1. ウォータータンク取外しボタンを押し、本体からウォータータンクを取り外す。
 2. タンク内に蒸留水／精製水が残っている場合、ウォータータンクバックルを外し、タンク上部を上を開き、それらを捨てる。
- ・ウォータータンクのクリーニング
 1. ウォータータンクは、傷がつかないよう柔らかい布で洗浄（必要に応じて布に液体石鹸等を浸す）する。
 2. 洗浄後、流水でよく濯ぐ。

3. 乾いた柔らかい布で拭いて乾かす。
- 本体のクリーニング
 1. 軽く湿らせた柔らかい布で外観を拭く。
 2. 十分に乾かす。
- ヒータワイヤ回路のクリーニング
 1. ヒータワイヤ回路の電極部が濡れないように注意し、回路内部を流水でよく濯ぐ。
 2. 水分が完全に取れるまで、十分に乾かす。
- 組み立て
 1. 本体、ウォータータンク、ヒータワイヤ回路が十分に乾燥していることを確認する。また破損無いことを確認する。
 2. ウォータータンクを本体に取り付ける。その際、装着音が聞こえるまで押し込む。
 3. ヒータワイヤ回路をエアアウトレットに接続する。電極部をヒータワイヤ回路電源接続口に確実に接続する。
- エアフィルタの交換

以下の手順に従い、少なくとも 3 か月に 1 回、または汚れや埃が詰まった場合は早めに交換すること。

 1. 本体背面下部にあるエアインレットのカバーを開ける。
 2. エアフィルタを取り出し、新しいエアフィルタと入れ替える。
 3. エアインレットのカバーをしっかりと閉める。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：カフベンテックジャパン株式会社
電 話 番 号：03-3814-1133
総 販 売 元：ノーザリーメディカル株式会社(お問い合わせ先)
電 話 番 号：0120-761-936
外国製造業者：Suzhou Yuyue Medical Technology Co., Ltd.
製 造 国 名：中華人民共和国