届出番号：11B1X10029000006

2021 年 9 月(第 1 版)

機械器具（06）呼吸補助器
一般医療機器　人工呼吸器用マスク（70564000）

ブリーズ　ゼン　マスク

【警 告】

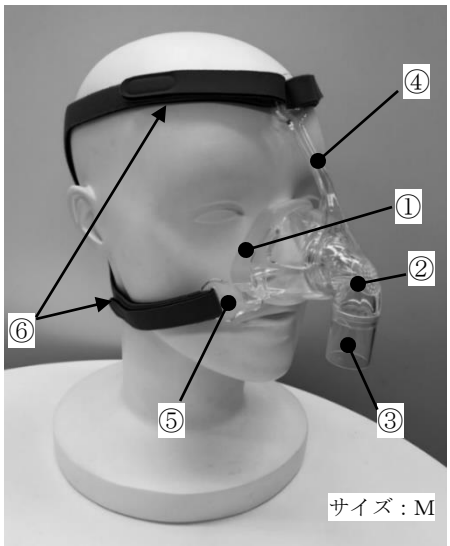
1)本品は、医師又は呼吸療法士により推奨される人工呼吸器(CPAP 又はバイレベル装置等）にのみ呼吸回路を通じて接続し、使用すること。[供給ガス不足・過多等による健康被害を招くおそれ]
2) 人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）が正常に作動していることを確認後、本品は使用すること。[供給ガス不足・過多等による健康被害を招くおそれ]
3)本品の使用により、皮膚に発疹又は刺激を感じた場合等の異常が発生したときは、直ちに使用を中止すること。[炎症等による健康被害を招くおそれ]
4)呼気ポートを塞いだり、覆ったりしないこと。［換気ができなくなるおそれ]
5)本品使用中、身体に異常が発生した場合は、ただちに使用を中止し医師の指示に従うこと。［閉所恐怖症、皮膚炎、炎症、痛み、結膜炎が発生するおそれ］及び［歯茎痛、歯痛、顎痛の発生や歯科疾患が悪化するおそれ]

【禁忌・禁止】

＜適用患者＞
1)自発呼吸のない患者には使用しないこと。[供給ガスを投与出来ないため、窒息等による健康被害を招くおそれ]
2)患者が自分で本品を取り外すことができない場合は使用しないこと。［窒息等による健康被害発生のおそれ]
3)嚥下反射障害による誤嚥や嘔吐のリスクがある患者には使用しないこと。[供給ガスを適切に投与出来ないため、窒息等による健康被害を招くおそれ]
＜使用方法＞
1)嘔吐を引き起こす可能性のある薬が処方されている患者には使用しないこと。[吐瀉物による窒息等、健康被害を招くおそれ]
2)本品の使用中には、喫煙をしないこと。[爆発・火災等の原因となるため]
3)火気および可燃物の近くでは使用しないこと。[爆発・火災等の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1)構成



番号	名　　称
①	シリコンクッション
②	エルボ
③	アダプタ
④	鼻フレーム
⑤	アタッチメント
⑥	ハーネス

2)種類
サイズ：S／M／L

3)原材料（身体に接触する部分の原材料）
・シリコンクッション
：シリコン
・鼻フレーム
：ポリカーボネート
・ハーネス
：ナイロン、スチレン・ブタジエンゴム

4) 作動原理
本品は、クッション部分が顔に密着することによって、人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）からのガスが漏れなく患者に送られる。

【使用目的又は効果】

本品は、自発呼吸のある患者に人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）からのガスを供給するために用いられ、患者の鼻をおおい、人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）の呼吸回路に接続して使用する成人用ネーザルマスクである。

【使用方法等】

1.使用前の確認
①マスクが乾燥していることを確認する。
②マスクの損傷・破損がないことを確認する。
2.使用方法
①ハーネスを頭からかぶり、ハーネスの上部ストラップを調整する。
②鼻フレームのフックにアタッチメントを留める。
③マスクを快適な位置に調節する。
④人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）が正常動作することを確認する。
⑤本品を装置に接続された呼吸回路と接続して、治療を開始する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
①本品はシングルペィシェント製品である。
②本品は成人（体重＞30kg）に使用すること。
③本品は、医師又は呼吸療法士により推奨される人工呼吸器(CPAP 又はバイレベル装置等）のみに接続して使用すること。
④本品を生命維持用換気装置には用いないこと。
⑤装置が正常動作していない時は、本品を使用しないこと。
⑥本品の原材料に対するアレルギー反応のある患者には本品を使用しないこと。（本書、【形状・構造及び原理等】の 3)原材料（身体に接触する部分の原材料）欄を参照のこと。）
⑦人工呼吸器（CPAP 又はバイレベル装置等）の圧力が低い時は、マスクに呼気が残り再呼吸する場合がある。呼気の再呼吸を継続すると窒息する可能性がある。「窒息による健康被害発生のおそれ」

取扱説明書を必ずご参照下さい。

⑧本品は、嚥下反射障害及び誤嚥や嘔吐のリスクがある患者に対しては使用しないこと。
⑨ハーネスを締めすぎないこと。「頭痛、不安感等が発生するおそれ」
⑩呼気ポートは、絶対に塞がないこと。「排気が阻害され換気不充分による健康被害発生のおそれ」
⑪本品を使用し、皮膚が赤くなったり、かぶれたり、不快となる等、異常が発生した場合は、即座に使用を中止し、医師の指示に従うこと。
⑫本品は、常に清潔に保たれていること。
⑬本品を使用し、歯や歯茎やあごがひりひりしたり、歯の治療状況を悪化させたりする症状に気付いた場合は、即座に使用を中止し、医師・歯科医師に相談すること。
⑭本品使用前の3時間の飲食は避けること。「睡眠中の嘔吐により、気道閉塞が発生するおそれ」「窒息による健康被害発生のおそれ」
⑮本品に破損又は劣化が生じた場合は、直ちに使用をやめて新品と交換すること。
⑯本品を布乾燥機で乾燥させないこと。
⑰ハーネスにアイロンをかけないこと。
⑱本品の廃棄は各地域のガイドラインに従って廃棄すること。
⑲適用圧については、取扱説明書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
・保管環境温度：－20℃～＋60℃
・水のかかる場所、高温多湿な場所、直射日光の当たる場所、ほこりの多い場所、ガスを発生させるおそれのある化学薬品の保管場所を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用後のお手入れ＞
①マスクを各部品に分解する。
②各部の外観を点検し傷・亀裂等の異常が無いことを確認する。
異常が認められた場合は各地域のガイドラインに従って廃棄すること。
③マスク､付属品をぬるま湯と洗剤(5＜pH＜8のもの)で洗浄する。
④各部分を清浄な水ですすぐ。
⑤マスク、付属品を清潔なタオルの上に置き、日陰で十分に乾燥させる。
注意：漂白剤、アルコール、アルコールを含むクリーニング溶液、シャンプーや強い香りの製品を使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：　株式会社MAGnet　ロジスティクスセンター
電 話　番 号：　048-423-5327

本社・問い合わせ先：　株式会社MAGnet
電 話　番 号：　03-5615-9907

製 造 業 者：　SEFAM
国　　名：　フランス

主たる組立てを行う
製造業者：　Hsiner Co., Ltd.
国　　名：　台湾