

2021年8月吉日

お客様各位

イワキ株式会社
ライフサイエンス営業部 デバイスグループ
〒114-0003 東京都北区豊島7丁目30番17号
TEL 03-3913-2341 / FAX 03-3913-6003

「Neo-A トータルフェイスマスク」新商品のご案内

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、「Neo-A トータルフェイスマスク」の製造販売を開始いたしましたので、ご案内申し上げます。本商品は人工呼吸器の呼吸回路に接続して使用する成人用トータルフェイスマスクです。呼気ポート付きのタイプと呼気ポート無しのタイプから用途に合わせてご選択いただけます。「Neo-A トータルフェイスマスク」は透明度が高いため視野が広く、また鼻梁部に接触せずに顔全体を覆うことができます。また、シリコーンのマスククッションはフラットで前頭部に隙間ができてにくい形状になっています。

ご質問等がございましたら、弊社営業担当者までお問い合わせください。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

商品コード	商品名	型式	包装単位	JANコード
1619883	Neo-A トータルフェイスマスク M 呼気ポート付き	13844	1個	4987019701240
1619895	Neo-A トータルフェイスマスク L 呼気ポート付き	13845	1個	4987019701257
1620241	Neo-A トータルフェイスマスク M 呼気ポート無し	13812	1個	4987019701271
1620253	Neo-A トータルフェイスマスク L 呼気ポート無し	13813	1個	4987019701288
1620265*1	ヘッドギア Neo-A 用 (ML共通)	10200-062TA	1個	4987019701295

発売日:2021年7月27日(火)

(1) 製品情報:

*1 ヘッドギアは医療機器に該当しない付属品です。

薬事情報・出荷開始日・製品特徴:別紙の通り

以上

(別紙)

(2) 薬事情報:

薬事情報の有無	有
製造販売承認・認証・届出番号	13B1X10362001006
薬事承認・認証・届出年月日	令和3年7月27日
JMDNコード	70564000
一般的名称	人工呼吸器用マスク
薬事申請品名	Neo-A トータルフェイスマスク
クラス分類	I 一般医療機器
管理方法	ロット管理
使用期限の有無	有(製造より5年)

単回使用の有無	無(ただし同一患者の使用に限る。)
滅菌有無	無(未滅菌)
保管条件	-20~-60℃(結露のなきこと)
特定保守区分	非該当
設置管理区分	非該当
修理区分	非該当
生物由来製品区分	非該当
原産国	台湾
製造販売業者	イワキ株式会社

(3) 出荷開始日:2021年10月中旬予定

(4) 製品特長:

 <p>1. 呼吸ポート付き (22mmOD) ※窒息防止弁が付いています</p> <p>2. 呼吸ポート無し (22mmID)</p> <p>3. グレーのヘッドギア</p>	<p>透明度が高いため視野が広く、また鼻梁部に接触せずに顔全体を覆うことができます。</p> <p>呼吸ポート付き(クリア)*¹と呼吸ポート無し(ブルー)*²から選択できます。</p> <p>ヘッドギア(グレー)*³はマスクサイズM、L 共通です。</p>
<p>エルボーコネクター及びアダプター</p>  <p>4. 360° 自由に回転するエルボーコネクター及びアダプター</p> <p>5. 圧力やETCO₂測定用サンプリングポート</p> <p>6. 経鼻胃チューブ用サンプリングポート</p>	<p>エルボーコネクター及びアダプター(22 mm OD/22mm ID)は360°自由に回転します。*⁴また、圧力やETCO₂測定用*⁵ならびに経鼻胃チューブ用*⁶のサンプリングポートが付いています。</p>
<p>マスククッション</p>  <p>7. 形状保持加工</p> <p>8. フラット形状</p> <p>9. 人間工学に基づいた下顎部のマスククッション設計</p>	<p>マスククッションの前頭部位には形状保持加工を施しております。*⁷マスククッションはフラットで前頭部に隙間ができにくい形状です。*⁸人間工学に基づいた設計*⁹のため下顎部への快適なフィット感を提供します。</p>

(5) 本件に関するお問い合わせ先: ライフサイエンス営業部 デバイスグループ TEL 03-3913-2341