

お客様各位

〒114-0003 東京都北区豊島7丁目30番17号  
 イワキ株式会社  
 TEL03-3913-2341/FAX03-3913-6003

**「Cirri フルフェイスマスク ミニ」 販売開始のご案内**

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、「Cirri フルフェイスマスク ミニ」の出荷を開始いたしましたので、ご案内申し上げます。本商品は CPAP または BIPAP 装置用の呼吸回路(単回路)に接続して使用する、呼気ポート付きシリコーン製小児用の鼻口マスクです。額パッド(シリコーン製)を固定するフレームの角度を容易に調整できるため、人工呼吸器からのガス供給に際し、患者様に少ない圧迫感で安定したフィット感を提供することができます。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

(1) 発売日:2019年2月1日(金)

(2) 製品情報:

商品コード	商品名	型式	ロット管理	有効期間	滅菌管理	包装単位	JANコード
1547586	Cirri フルフェイスマスク ミニ スモール	呼気ポート付き 11339	有	有	無	1 個	4987019701028
1547562	Cirri フルフェイスマスク ミニ ミディアム	呼気ポート付き 11340	有	有	無	1 個	4987019701004
1547574	Cirri フルフェイスマスク ミニ ラージ	呼気ポート付き 11341	有	有	無	1 個	4987019701011
1554013 *1	ヘッドギア(CirriフルフェイスマスクミニSM用)	C10200-061FS	有	有	無	1 個	4987019701066
1549030 *1	ヘッドギア(CirriフルフェイスマスクミニL用)	C10200-052	有	有	無	1 個	4987019701035

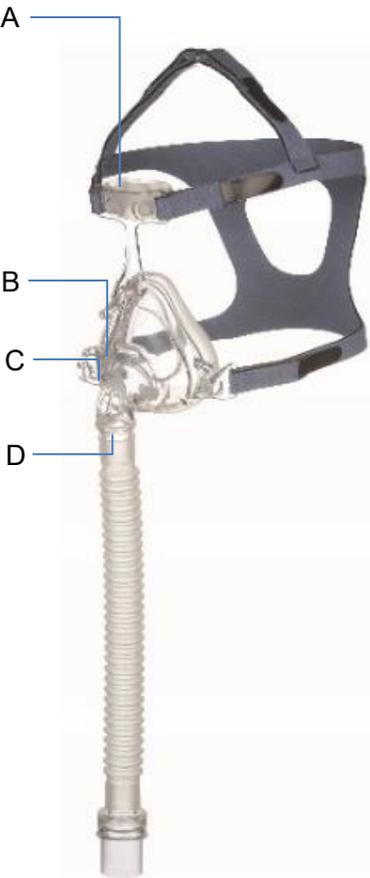
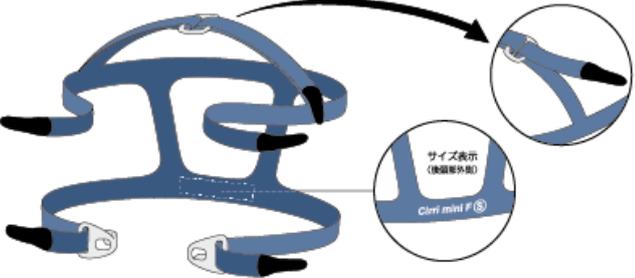
\*1 ヘッドギアは医療機器に該当しない付属品です。

(3) 薬事情報:

薬事情報の有無	有	特定保守区分	非該当
製造販売届出番号	13B3X10112001005	設置管理区分	非該当
JMDNコード	70564000	修理区分	非該当
一般的名称	人工呼吸器用マスク	生物由来製品区分	非該当
薬事申請品名	Cirri フルフェイスマスク ミニ	単回使用の有無	無(ただし同一患者の使用に限る。)
クラス分類	I 一般医療機器	製造販売業者	イワキ株式会社

\*1 ヘッドギアは医療機器に該当しない付属品です。

(4) 製品特長:

	<p>3種類のサイズ展開です。ヘッドギアを用いて固定します。</p>
	<p><b>A</b></p>  <p>シリコン製の額パッドは、固定時の圧迫感を軽減します。</p>
<p><b>B</b></p> 	<p>額パッドフレームの角度を容易に調整できるため、安定したフィット感を提供します。</p>
<p><b>C</b></p> 	<p>エルジョイント部にはCO<sub>2</sub>ウォッシュアウトのための呼気ポートがあります。また何らかの理由によりガス供給が途絶えた場合、安全弁を通して呼吸することができます。</p>
<p><b>D</b></p> 	<p>エルジョイントは時計回り・反時計回りいずれの方向にも 360° 回転します。また、エルジョイントとチューブを接続するジョイント部分も左右いずれの方向にも 360° 回転します。</p>
	<p>ヘッドギア(CirriフルフェイスマスクミニSM用)には、  <span style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">Cirri mini F <b>S</b></span>          ヘッドギア(CirriフルフェイスマスクミニL用)には、  <span style="background-color: #4a7ebb; color: white; padding: 2px 5px; border-radius: 3px;">Cirri mini F <b>L</b></span>          それぞれサイズ識別のための表示が入ります。</p>