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

「新生児・乳児用ネーザルマスク NeoQ NV」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、「新生児・乳児用ネーザルマスク **NeoQ NV**」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 CPAP または BIPAP 装置用の呼吸回路に接続して使用する、呼気ポート無しシリコーン製新生児・乳児用マスクです。脱着テープ式ヘッドギアにより 5 点で固定するため、マスク位置を自由に調整後、安定した固定が可能になりました。なお、別製品のヘッドギアの仕様を一部変更することで、「新生児・乳児用ネーザルマスク **NeoQ**」ならびに「新生児・乳児用ネーザルマスク **NeoQ NV**」の共通ヘッドギアとしてご利用いただくことが可能になりました。

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8月26日(月)

(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 ⊐—ド
1566209	NeoQ NV マイクロ 呼気ポート無し	13401	有	有	無	1個	4987019701134
1566179	NeoQ NV スモール 呼気ポート無し	13402	有	有	無	1個	4987019701103
1566192	NeoQ NV ミディアム 呼気ポート無し	13403	有	有	無	1個	4987019701127
1566180	NeoQ NV ラージ 呼気ポート無し	13404	有	有	無	1個	4987019701110

(3) 薬事情報:

薬事情報の有無	有					
製造販売届出番号	13B3X10112001006					
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	新生児・乳児用 ネーザルマスク NeoQ NV					
クラス分類	I 一般医療機器					

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				
単回使用の有無	有(再使用禁止)				
製造販売業者	イワキ株式会社				

(4) 出荷開始日:2019年12月2日(月)

(5) 製品特長:







脱着テープ式ヘッドギアにより 5 点で固定するため、マスク位置を自由に調整後、安定した 固定が可能です。10mm 径の呼吸回路と接続して使用できます。









4種類のサイズを展開しています。マスク本体に 🔇 、 🕲 、 🕦 、 🗋 の刻印があります。

Mea Q Mea Q

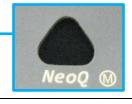
※頭頂部ストラップと脱着テープが長くなります



マスク本体

⑤ スモール

※頭頂部ストラップと脱着テープが長くなります



マスク本体

∭ ミディアム

① ラージ

ヘッドギアは「新生児・乳児用ネーザルマスク **NeoQ** 」用、ならびに「新生児・乳児用ネーザルマスク **NeoQ NV**」用に共通して使用できる医療機器非該当品です。従来のヘッドギア頭頂部ストラップならびに脱着テープを長くすることで、フレキシブルチューブを 2 本固定できるようになりました。マスク本体「マイクロ」および「スモール」には **NeoQ** ⑤ の表示のついたヘッドギアを付属しています。マスク本体「ミディアム」および「ラージ」には **NeoQ** ⑥ の表示のついたヘッドギアを付属しています。