

2020年10月吉日

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

### 「Neo 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 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、呼気ポート付き、窒息防止弁付きのトータルフェイスマスクです。「Neo 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

(1) 発売日:2020年9月23日(水)

(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
1595945	Neo トータルフェイスマスク スモール呼気ポート付き	13843	有	有	無	1個	4987019701189
1597668*1	ヘッドギア Neo トータルフェイスマスク スモール用	10200-075TS	有	有	無	1個	4987019701196

\*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	13B3X10112001007	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	Neo トータルフェイスマスク	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

(4) 出荷開始日:2020年11月中旬予定

(5) 製品特長:

	<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>マスククッション</p> 	<p>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です。</p>
<p>エルボーコネクター及びアダプター</p> 	<p>エルボーコネクター及びアダプター (22 mm OD) は 360 度自由に回転します。また、圧力や ETCO<sub>2</sub> 測定用ならびに経鼻胃管用のサンプリングポートが付いています。</p>

以上