

2019年5月吉日

お客様各位

リヴァノヴァ株式会社  
マーケティング部

## 人工弁 Perceval 輸送時の高温度インジケータ運用変更に関するご案内

謹啓 時下益々ご隆盛のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品に格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社人工弁輸送時の包装資材につきまして、弊社製造元との協議の結果、高温度インジケータの運用を下記の通りに変更してお届けすることになりましたので、お知らせいたします。お客様にはご面倒をお掛けいたしますが、何卒ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

ご不明な点等ございましたら、弊社営業担当者または下記のお問合せ先までお問合わせ下さい。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、宜しく願い申し上げます。

謹白

### 記

#### ■ 対象製品

販売名	医療機器承認番号
Perceval 生体弁	23000BZI00016000

#### ■ 運用開始日

2019年6月3日

#### ■ お問合せ先

お問合せ番号：0120-034-911

お問合せ専用メール：otoiawase.jp@livanova.com

#### LivaNova Japan K.K.

Sanno Park Tower 10F  
2-11-1, Nagatacho, Chiyoda-ku, Tokyo 100-6110 Japan  
TEL: +81.(0)3.3595.7630 FAX: +81.(0)3.3595.7631  
www.livanova.com  
www.livanova.co.jp

#### リヴァノヴァ株式会社

〒100-6110 東京都千代田区永田町2丁目11番1号  
山王パークタワー 10F  
TEL: 03-3595-7630 FAX: 03-3595-7631  
www.livanova.com  
www.livanova.co.jp

## ■ 運用方法

- ・ **高温度インジケータ**は1回の輸送区間のみ有効となっております。
- ・ 新しい高温度インジケータの貼り付けと稼働開始（貼り付け）作業が必要になります。（以下参照）
- ・ 貼付け時や輸送前に「温度逸脱」の確認をお願いいたします。
- ・ 初回弊社からの納品時には新しい高温度インジケータ（次の輸送区間用）のものが同梱されております。
- ・ 輸送回数が増える場合は、お手持ちの高温度インジケータをご使用ください。お手元の高温度インジケータについては弊社から販売代理店様へご提供いたしますので、ご面倒ですが、弊社までお問合せください。

### 新しい高温度インジケータの貼り付けと稼働開始作業の手順

<p>(1) 製品個装箱の外蓋を開ける</p>	 <p>新しい高温度インジケータ(未稼働)と 手順説明書を取り出す</p>
<p>(2) 新しい高温度インジケータを稼働開始する</p>	 <p>上面の表面のフィルムをめくる</p>

#### LivaNova Japan K.K.

Sanno Park Tower 10F  
2-11-1, Nagatacho, Chiyoda-ku, Tokyo 100-6110 Japan  
TEL: +81.(0)3.3595.7630 FAX: +81.(0)3.3595.7631  
www.livanova.com  
www.livanova.co.jp

#### リヴァノヴァ株式会社

〒100-6110 東京都千代田区永田町2丁目11番1号  
山王パークタワー 10F  
TEL: 03-3595-7630 FAX: 03-3595-7631  
www.livanova.com  
www.livanova.co.jp

(3) 稼働開始後に  
新しい高温度インジケータを貼り付ける



高温度インジケータの裏の貼付用のシールをはがし、元の高温度インジケータ上に重ね貼りする（外窓から見える状態）

※元の高温度インジケータを剥がすことは梱包箱内部の損傷原因となりますので、**元のインジケータを残したまま**、その上に重ね貼り願います。**重ね貼りは1枚を限度**とし、以降の新しい高温度インジケータの稼働については、前回の輸送区間で重ね貼りした高温度インジケータを剥がした後、新しい高温度インジケータの貼り替えを繰り返して使用いただくようお願いいたします。また、貼り替えの際、それまでに重ね貼りされた使用済みの高温度インジケータは廃棄いただいで結構です。

以上

## LivaNova Japan K.K.

Sanno Park Tower 10F  
2-11-1, Nagatacho, Chiyoda-ku, Tokyo 100-6110 Japan  
TEL: +81.(0)3.3595.7630 FAX: +81.(0)3.3595.7631  
www.livanova.com  
www.livanova.co.jp

## リヴァノヴァ株式会社

〒100-6110 東京都千代田区永田町2丁目11番1号  
山王パークタワー 10F  
TEL: 03-3595-7630 FAX: 03-3595-7631  
www.livanova.com  
www.livanova.co.jp