

2019年7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

生体弁輸送時の温度インジケーターに関するご案内

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、弊社生体弁輸送時の温度インジケーターにつきまして、製造元と協議を重ねた結果、下記の通り運用することになりましたのでお知らせいたします。

つきましては、大変ご面倒ではございますが、製品毎の温度インジケーターの内容をご確認いただけますようお願い致します。詳細につきましては別途送付させていただきます代理店殿指示書「HV-19-03」を併せてご参照下さいませようお願い申し上げます。

なお、本件につきまして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ご連絡下さい。

今後とも弊社製品をご愛顧賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

■ 対象製品

販売名	医療機器承認番号
CROWN/PRT 生体弁	22700BZI00019000
Perceval 生体弁	23000BZI00016000
Solo ステントレス生体弁	22700BZI00031000

■ 運用開始日

2019年7月16日出荷分より

■ 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

1. Perceval および Solo

本製品に添付されている温度状態を表示するインジケータには低温用と高温用があります。

* 温度管理方法は代理店殿指示書「HV-19-03」の別紙1【インジケータの色見本】をご参照ください。



製品個装箱

側面：法定ラベル、温度インジケータ表示

底面：添付文書・特定医療機器登録用紙

※この包装のまま定温庫にて保管



高温インジケータ

温度範囲：37℃まで（37℃以上で温度逸脱）

輸送区間時の貼り替え：不要



低温インジケータ

温度範囲：0℃まで（0℃以下で温度逸脱）

輸送区間時の貼り替え：不要



高温インジケータには有効期限があります。

表示有効期限が超過したものは使用できません。

← 製品側面の温度計表示部分

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

2. CROWN/PRT

本製品に添付されている温度状態を表示するインジケーターには低温用と高温用があります。

* 温度管理方法は代理店殿指示書「HV-19-03」の別紙1【インジケーターの色見本】をご参照ください。



製品個装箱

側面：法定ラベル、温度インジケーター表示

底面：添付文書・特定医療機器登録用紙

※この包装のまま定温庫にて保管



高温インジケーター

温度範囲：40℃まで（40℃以上で温度逸脱）

各輸送区間時の貼り替え：不要



低温インジケーター

温度範囲：0℃まで（0℃以下で温度逸脱）

各輸送区間時の貼り替え：不要



← 製品側面の温度計表示部分

高温インジケーターには有効期限があります。

表示有効期限が超過したものは使用できません。

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