



リヴァノヴァ株式会社  
代理店様用 生体弁専用取り扱いマニュアル

(代理店指示書 HV-19-03)

## ■1. 目的

本マニュアルは、以下の製品に関する品質管理・流通方法の取り扱い手順を定めることを目的としています。

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

※本指示書については、リヴァノヴァ株式会社（2019年7月16日）から出荷された製品と、日本ライフライン株式会社様（2019年5月31日まで）の出荷された製品の両方を対象としております。なお、リヴァノヴァ株式会社様が2019年6月3日～7月12日までに出荷した製品については、梱包資材等の取り扱いが異なりますのでご注意願います。出荷製品の違いについては、別紙2を参照願います。

### 注意とお願い

代理店様(納入先医療機関様との間に介在する事業者様を含む)および納入先医療機関様に対しても、本マニュアルの内容について周知し、遵守いただくことをお願いいたします。

## ■2-1. 輸送・包装資材

### 注意とお願い

- 保冷剤等の保温資材は同梱しておりますが、開梱後すぐに製品をインキュベーターに保管願います。
- 使用していない専用輸送ケース（サーモボックス）は冷暗所に保管願います。代理店様からご施設様納品時にも使用いたしますので安全に保管願います。
- 保冷剤は 12℃±5℃の環境で保管ください。冷凍庫での保管・凍結は避けてくださるようお願いいたします。

### 輸送時の包装資材（生体弁：CROWN/PRT, Solo, および Perceval）

(1) サーマボックス  
（専用輸送ケース）



6個入りタイプと4個入りがあります

(2) 収納ケース（内箱）



(3) 保冷剤



開梱時：写真は6個入りタイプ（4個入りもあります）

左：収納ケースと製品

右：サーモボックス（輸送専用箱）

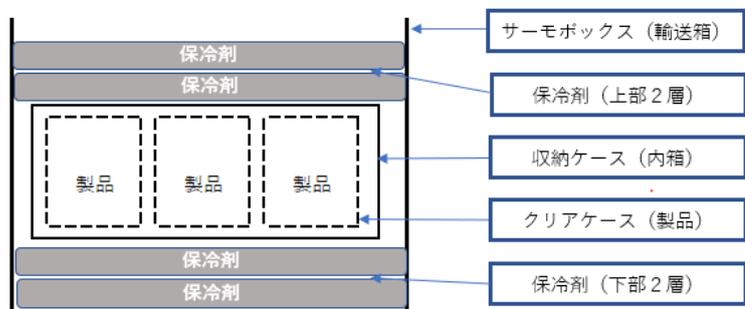


左 フラットパックタイプ  
（凍結すると固くなる）



右 スティックタイプ  
（凍結すると白く濁る）

※断面図



## ■2-2. 製品・温度インジケータ

### 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。(温度管理方法は別紙【インジケータの色見本】参照)



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へ保管



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

(※高温インジケータには有効期限あり)



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



(製品側面の温度計表示部分)

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。

## 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には低温用と高温用があります。(温度管理方法は別紙【インジケータの色見本】参照)



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へ保管



高温インジケータ

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

(※高温インジケータには有効期限あり)



低温インジケータ

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。

### ■3. 受入方法

- (1) 外装状態に不具合（輸送時の損傷）がないかご確認ください。
- (2) 製品に添付されている温度インジケータが、別紙【インジケータの色見本】の[OK]と同一であることをご確認ください。
- (3) 製品個装箱の包装のまますぐに定温庫に保管願います。
- (4) **サーモボックス（専用輸送箱）と保冷剤の保管のお願い。**
  - ・ 使用していない専用輸送ケース（サーモボックス）は冷暗所に保管願います。代理店様からご施設様納品時にも使用いたしますので安全に保管願います。
  - ・ 保冷剤は  $12^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$  の環境で保管ください。冷凍庫での保管・凍結は避けてください。

#### 注意とお願い

- 定温庫（インキュベーター）は、規定温度（ $5^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ ）が維持できるよう適切に保守・点検・校正等を実施し、停電等の不測の事態に備えるようお願いいたします。
- インジケータが、別紙【インジケータの色見本】の[OK]と同一でない場合「温度逸脱時」は、以下、『6. 温度逸脱時の対応』を遵守願います。

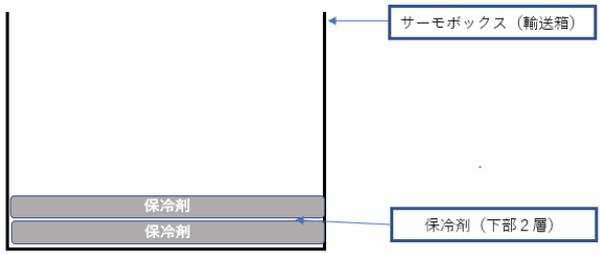
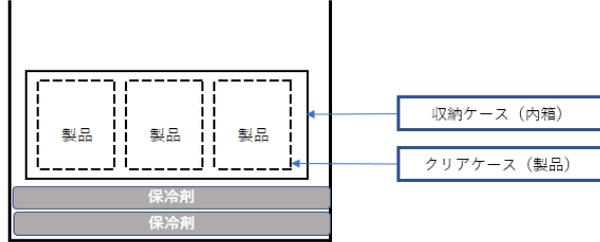
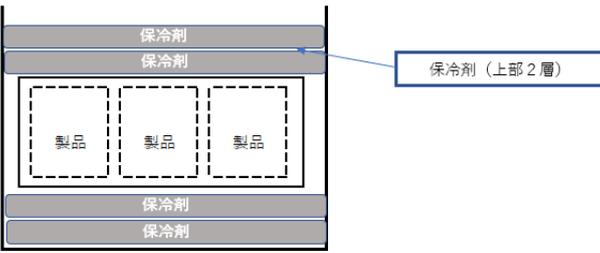
## ■4. 代理店様からご施設様への納品・発送方法

### ■発送前の再梱包の作業のお願い

- ・ 保冷库から製品個装箱を取り出し、サーモボックス（輸送専用箱）に保冷剤と同梱願います。
- ・ サーモボックス（輸送専用箱）や保冷剤が追加が必要な場合は、リヴァノヴァ株式会社カスタマーサービスまでご連絡ください。

※2019年7月12日までにリヴァノヴァ株式会社から出荷された Perceval および Solo については、サーモボックス（専用輸送箱）で輸送ができない梱包・荷姿となっております。当該機関中の出荷製品については、専用資材を使用した従前の方法にてご施設様への納品をお願いいたします。（詳しくはカスタマーサービスまでお問合せください）（CROWN/PRT は発送日に関わらず、サーモボックスの使用が可能です）

### <梱包手順>

<p>1) 保冷された保冷剤を下層に2セットサーモボックスに入れる。</p>	 <p>この図は、サーモボックス（輸送箱）の内部構造を示しています。下部には2層の保冷剤が積み重ねられており、その層は「保冷剤（下部2層）」とラベルされています。ボックスの上部は空いています。</p>
<p>2) 生体弁等の温度インジケータを確認し、別紙【インジケータの色見本】のOKと同一であることを確認する。同一でない場合は、「6. 温度逸脱時の対応」に従う。</p>	<p>このステップでは、温度インジケータの確認に関する具体的な梱包図は示されていません。</p>
<p>3) 生体弁等を入れた収納ケースを専用輸送ケースに入れる。</p>	 <p>この図は、専用輸送ケースの内部構造を示しています。下部には2層の保冷剤が積み重ねられており、その層は「保冷剤」とラベルされています。その上には「収納ケース（内箱）」があり、その中には「クリアケース（製品）」が3つ並べて収納されています。</p>
<p>4) 保冷された保冷剤を収納ケースの上に2セット入れる。</p>	 <p>この図は、専用輸送ケースの内部構造を示しています。下部には2層の保冷剤が積み重ねられており、その層は「保冷剤」とラベルされています。その上には「収納ケース（内箱）」があり、その中には「クリアケース（製品）」が3つ並べて収納されています。さらにその上にはもう2層の保冷剤が積み重ねられており、その層は「保冷剤（上部2層）」とラベルされています。</p>

※日本ライフライン株式会社様の輸送時は保冷剤を常温保管と保冷保管されたものを混合して梱包輸送していましたが、**保冷剤はすべて 12°C±5°Cで保冷保管されたものをご使用ください。**

## ■5. ご施設様への納品時、返却・引上げについて

### ■ご施設様への納品時

- ・ 温度インジケーターが、「温度逸脱」の確認後（別紙【インジケーターの色見本】の [OK]と同一であることを確認後）、ただちにご施設様の定温庫に保管願います。

### ■返却・引上げ

- ・ 貸出品等の返却・引上げについては、輸送前に輸送用資材（サーモボックス・保冷剤）を使用した梱包が必要になります。『4. 代理店様からご施設様への納品・発送方法』をご参照ください。
- ・ サーマボックス（輸送専用箱）や保冷剤が追加で必要な場合は、リヴァノヴァ株式会社カスタマーサービスまでご連絡ください。
- ・ 2019年7月12日までにリヴァノヴァ株式会社から出荷された Perceval および Solo については、サーモボックス（専用輸送箱）で輸送ができない梱包・荷姿（発泡スチロール型）となっております。当該期間中のお荷製品については、専用資材を使用した従前の方法にてご施設様への納品・および弊社への返却をお願いいたします。（詳しくはカスタマーサービスまでお問合せください）なお、CROWN/PRT は発送日に関わらず、サーモボックスの使用が可能です。

### ■リヴァノヴァ株式会社への貸出品の返却先（不具合品を除く）

リヴァノヴァ株式会社 平和島倉庫  
〒143-8530  
東京都大田区平和島 1-1-2 NTT ロジスコ平和島センタ 2F 倉庫  
リヴァノヴァ倉庫 HV 返却担当宛  
TEL: 0120-034-911

※返送時の輸送会社に指定はございませんが、温度管理製品につき、発送日の翌日到着の午前指定、元払いにてお願いいたします。到着日は必ず平日にてお願いいたします。（金曜日、土曜日、ならびに祝日前日の発送はお避け下さい）

※返却時に返却物の内容明細を同梱願います。書式は問いません。弊社が貸出時に発行いたしました「使用返却通知書」もしくは、御社発行の自由書式でも結構です。

## ■6. 温度逸脱時の対応および不具合品の対応

### ■温度逸脱確認時

原則、温度逸脱の第一確認者がご対応願います。ただし、ご施設様との授受において温度逸脱を確認した場合は、そのご施設様もしくは授受を行う方がご対応願います。

### ■温度逸脱時の連絡先

リヴァノヴァ株式会社 カスタマーサービス へご連絡願います。

TEL 0120-034-911    orders.jp@livanova.com

### ■その他不具合品発生時の連絡先

リヴァノヴァ株式会社 営業担当 へご連絡願います。

### ■温度逸脱時および不具合が発生した製品の返送先

リヴァノヴァ株式会社

〒100-6110

東京都千代田区永田町 2-11-1

リヴァノヴァ品質マネジメント部宛    TEL: 03-3595-7630

※貸出品の通常返却は受け付けておりません。ご注意ください。

詳しくは『5. ご施設様への納品時、返却・引上げについて』をご参照ください。

## ■7. 譲渡報告のお願い

生体弁を譲渡した際は、MeBiTs(生物由来製品譲渡報告書共同整理システム)を利用してリヴァノヴァ株式会社に情報提供をくださるようお願いいたします。

MeBiTs の利用方法については、<https://www.mebits.jp/> を参照くださるようお願いいたします。

### ■2019年8月31日まで

MeBiTs(生物由来製品譲渡報告書共同整理システム)にアップロードができない期間となります。

MeBiTs が提供しています専用フォーマット（エクセル形式）等をご利用いただき、以下の弊社メールアドレスまでお送りいただくことで譲渡報告をいただくか、もしくは、9月1日以降に MeBiTs へ期間分の一括アップロードいただくことも可能です。

譲渡報告窓口宛て：orders.jp@livanova.com

### ■2019年9月1日以降

MeBiTs にアップロードが可能となります。

以降、発生分については、専用システムへのアップロードをお願いいたします。

2019年8月31日以前の過去の譲渡情報も MeBiTs が提供しています専用フォーマットを利用している場合は、過去分のアップロードも可能となります。

## ■8. オーダー関連・在庫管理等

### ■ご注文方法（使用報告時）

- ・ ご施設様の使用が確認されましたら、ご使用の確認後すぐに（最大営業日 2 日以内に）、弊社へのご報告をお願いいたします。
- ・ ご報告は代理店様からのご注文書でお願いいたします。弊社から納品書の発行（売上計上）をさせていただきます。（専用書式もご用意しております。弊社ホームページよりダウンロードも可能です。ご必要に応じてお問合せください。）
- ・ なお、各月末におきましては、月末最終営業日の午前中までに使用報告をいただいたものを当月の計上とさせていただきます。以降の使用報告は翌月の計上とさせていただきます。

### ■ご注文・貸出ご依頼方法（貸出補充のご依頼含む）

- ・ 受付締め切り時間等は下記、URL をご確認ください。
- ・ 生体弁等の温度管理品につきましては、曜日によっては弊社からの発送ができない場合もありますご注意ください。
- ・ ご依頼方法については、代理店様のご使用中の書式等で受付いたします。  
（専用書式もご用意しております。ご必要に応じてお問合せください。）  
URL： <https://www.livanova.co.jp/order/>  
（アクセスの際、弊社ホームページの会員登録をお願いいたします）
- ・ 弊社からの発送は提携の運送会社からの発送となります。依頼者様からの発送会社のご指定等はお受けかねます。

○定数委託貸出（長期貸出）

代理店様からの使用報告時の際に補充納品をいたします。

○その他貸出（短期貸出等）

代理店様からのご依頼にて納品いたします。ご注文書をお願いいたします。

※ご依頼いただいた製品の内容や対象のご施設様の確認に時間を要する場合があります。

弊社からの発送ができない場合もありますのでご注意ください。

○付属品の提供・補充

代理店様からのご依頼にて納品いたします。ご注文書をお願いいたします。

■棚卸のご協力のお願い

販売代理店様へ貸出しております製品につきまして、定期的な棚卸のご協力をお願いいたします。データ上での棚卸、製品現物の実棚卸の方法・頻度については、弊社カスタマーサービスから指示をさせていただきます。

【問い合わせ先 ご注文先】 FAX、メール等で常時受付を行っております

リヴァノヴァ株式会社 オペレーションズ本部 カスタマーサービス

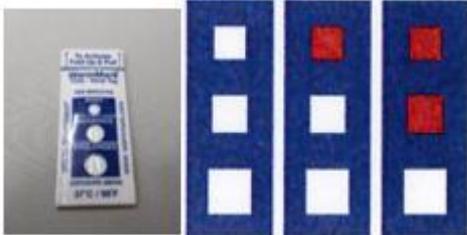
orders.jp@livanova.com

TEL 0120-034-911(平日 9：00～17：30)

FAX 0120-585-377（ご注文専用 FAX）

## 【インジケーターの色見本】

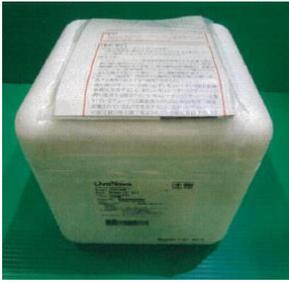
生体弁は 5°C以上 25°C以下の管理をお願いいたします

	OK	NG
低温インジケーター (全製品共通) 測定温度範囲：0°Cまで (0°C以下で温度逸脱) ※有効期限表示なし		 容器が割れ中のインクで台紙が変色する
高温インジケーター Perceval および Solo 測定温度範囲：37°Cまで (37°C以上で温度逸脱) ※有効期限表示あり		 3つの中枠すべてが赤色に変色 または、有効期限表示を経過したもの
高温インジケーター CROWN/PRT 測定温度範囲：40°Cまで (40°C以上で温度逸脱) ※有効期限表示あり		 中枠が黒色に変色 または、有効期限表示を経過したもの

※温度逸脱時は弊社カスタマーサービスまでご連絡ください。

0120-034-911 orders.jp@livanova.com

## 【梱包内容の違い】

	出荷日：2019年7月16日から ※保冷剤を伴った輸送	出荷日：2019年7月12日まで ※保冷剤を伴わない輸送
外装箱	<p><u>CROWN/PRT, Solo および Perceval</u> サーモボックス（共通専用輸送箱） （箱内に保冷剤あり）</p> 	<p><u>CROWN/PRT, Solo および Perceval</u> 輸送用段ボール+発泡スチロール （保冷剤なし）</p> 
内装箱 または 製品 個 装 箱	<p><u>CROWN/PRT</u> プラスチックケース （添付文書・特定医療機器登録用紙 底面に同梱）</p>  <p>サーモボックスの使用可能</p>	<p><u>CROWN/PRT</u> プラスチックケース （添付文書・特定医療機器登録用紙 底面に同梱）</p>  <p>7月16日よりサーモボックスの使用可能</p>
	<p><u>Solo/Perceval</u> プラスチックケース （添付文書・特定医療機器登録用紙 外蓋に添付）</p>  <p>サーモボックスの使用可能</p>	<p><u>Solo/Perceval</u> 小型発泡スチロール （添付文書・特定医療機器登録用紙 外蓋に添付）</p>  <p>サーモボックスの使用不可</p>

2019年5月31日までに日本ライフライン株式会社様から出荷された生体弁はサーモボックスの使用が可能です