

平成 27 年 4 月吉日

お客様各位

製造販売元：株式会社カネカ

販売元：株式会社カネカメディックス

「ED コイル」及び「エレクトロ デタッチ ジェネレーター v4」
の CE 認証取得に伴う製品ラベル表示関連の一部変更のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

この度、CE 認証取得に伴い「ED コイル」及び「エレクトロ デタッチ ジェネレーター v4」の製品ラベル関連表示につきまして下記のとおり、一部変更いたしますので、ご案内申し上げます。

記

【ED コイル】

- 製品箱及び滅菌袋に CE マークの入ったラベルを追加で貼付しています

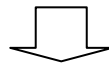


- これまでは、添付文書（日本語）のみでしたが、INSTRUCTION FOR USE（英語版）を追加します
- 変更時期：5 月出荷分以降（出荷状況により変動することがあります）

【エレクトロ デタッチ ジェネレータ v4】

- 本体裏側の製品ラベルを CE マークの入った英語表記に変更しました
(従来ラベル)

EDG v4のLEDサイン	
【クリップ取り付け時】  点滅: 接続不良の可能性があるため、接続を確認してください。  点滅: 漏電の可能性があるため、コイルポジションを確認してください。    同時に点滅: 電池不足のため、新しい本体と取り替えてください。	【コイル操作時】  点灯: 電極とコイルの接触です。離脱部を少し引き戻して  を点灯させてください。 【離脱出力後】    順番に点灯: RETRYサインです。  点灯状態で再度出力してください。
販売名: エレクトロ デタッチ ジェネレーター v4	機器の分類: 内部電源機器 BF 型装着部
製造販売元: 株式会社 カネカ	注意事項: 再使用・再滅菌禁止



(変更後ラベル)



STERILE EO




CE 0086

[While attaching the clip]

 :bad connection
  :short circuit
    :low battery

[While coiling]

 :Coil and Electrode is in contact.
 Pull back the detaching point a little.

[After DETACH operation]

   :lights up in sequence requires“RETRY”.
 Retry DETACH operation while the green lamp() is on.

Product name : ELECTRO DETACH GENERATOR v4

Manufacturer : KANEKA CORPORATION

8383-0

(尚、当該変更による本機の操作方法及び機能には変更はありません)

- 変更ロット : KP025237 より (一部従来ラベル品が混在いたします)
- 製品箱及び滅菌袋に CE マークの入ったラベルを追加で貼付しています
(ED コイルと同じラベルです)

以上