

2025 年 3 月

お客様各位

積 水 メディカル株 式 会 社  
検 査 事 業 部  
東京都中央区日本橋二丁目1番3号

## 血液凝固自動分析装置 S400CF 電子添文改訂のご案内

謹啓 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。

弊社にて販売しております血液凝固自動分析装置 S400CFにおきまして電子添文が改訂されましたので、ご案内をさせていただきます。

今後ともご愛顧賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 1. 対象製品(包装)

| 製品コード      | 品名                |
|------------|-------------------|
| 502-548611 | 血液凝固自動分析装置 S400CF |

#### 2. 改訂年月

2025年1月

#### 3. 改訂後版番号

第3版

#### 4. 改訂電子添文 PMDA ホームページ公開日

2025年1月31日公開

#### 5. 主な改訂内容(別紙1参照)

保守・点検に係る事項を改訂しました。

#### 6. お問い合わせ先

積水メディカル株式会社 学術担当

TEL 0120-249-977 (受付 平日9:00~17:30)

以上

別紙1

| 変更箇所                                            | 改訂後                                              | 改訂前                                             |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 3 ページ目<br><b>【保守・点検に係る事項】</b><br>1.使用者による保守点検事項 | 削除                                               | No.:12<br>保守点検項目:セル洗浄ノズルの清掃<br>実施周期:毎月          |
|                                                 | No.:17<br>保守点検項目:キュベットアームのチャック部の清掃<br>実施周期:毎月    | (無し)                                            |
|                                                 | No.:28<br>保守点検項目:比色反応テーブルの光源ランプの交換<br>実施周期:(*3)  | No.:20<br>保守点検項目:比色反応テーブルの光源ランプの交換<br>実施周期:3か月毎 |
|                                                 | No.:29<br>保守点検項目:キュベット供給部(スロープ)の清掃<br>実施周期:随時    | No.:23<br>保守点検項目:キュベット供給部(スロープ)の清掃<br>実施周期:6か月毎 |
|                                                 | 保守点検項目の表の下部<br>* * (*3) 光源ランプの使用時間が1000 時間に達した場合 | (無し)                                            |