

2024年3月

お客様各位

株式会社エイアンドティー

全自動電解質分析装置 EA09 電子添文改訂のお知らせ

下記のとおり電子添文を改訂しました。

改訂後の電子添文につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の電子添文掲載サイト(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/ivdSearch/>)をご確認ください。

1. 改訂箇所概要:【使用上の注意】

- ・サイバーセキュリティに関する記載を追記
- ・標準液の開封後の使用期限の誤記訂正

2. 改訂内容

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>6)サイバーセキュリティについて</p> <p>①本装置のご使用にあたり「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に適合する使用環境を推奨します。</p> <p>②本装置のサイバーセキュリティに関するお問い合わせは、本書末尾に記載の【主要文献及び文献請求先】までご連絡ください。</p>	<p>(新規記載)</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>2)緩衝液類について</p> <p>②標準液を開封後は、濃縮の恐れがあるため2ヵ月以内に使用してください。それ以後の使用については測定値の保証はできかねます。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1. 重要な基本的注意</p> <p>2)緩衝液類について</p> <p>②標準液を開封後は、濃縮の恐れがあるため1ヵ月以内に使用してください。それ以後の使用については測定値の保証はできかねます。</p>