**2026 年 8 月（第 4 版）
＊2024 年 8 月（第 3 版）

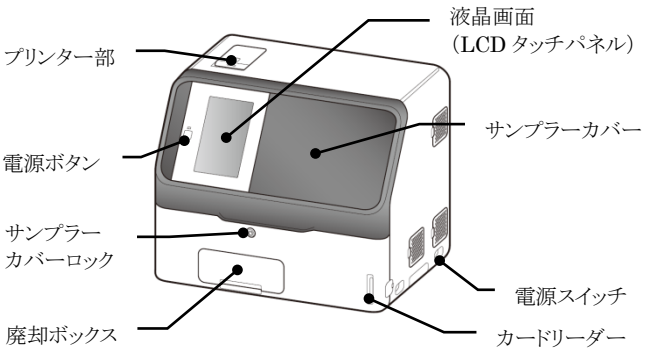
届出番号:29 動薬第 3089 号

機械器具１７　血液検査用器具
一般医療機器（動物用）　臨床化学分析装置（分類番号 20907）

富士ドライケムＮＸ７００ｉⅤ

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］
本装置は、以下のユニットからなる本体と付属品により構成されます。
1. 検体ディスク部
2. サンプラー部
3. インキュベーター部
4. 測定部
5. 付属品



外形寸法及び重量

幅（mm）	奥行（mm）	高さ（mm）	重量（kg）
500	380	410	33

電気的定格　電　圧：　単相 AC 100V ±10%
電　流：　3A
周波数：　50 又は 60Hz

設置環境
(1) 水等がかからない場所に設置してください。
(2) 水平で振動のない安定した場所に設置してください。
(3) 直射日光の当たらない室内（6000 ﾙｯｸｽ以下＝6000cd/m^2 以下）で使用してください。
(4) 装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。
動作時　温度:15～32℃
湿度:30～80%RH(結露なきこと)

［動作原理］
1. 検体は自動的にサンプリングされて、富士ドライケムスライド（以下、「スライド」と記述）上に滴下されます。
2. 検体が滴下されたスライドは、一定温度に制御管理され、スライド内の反応を光学的又は電気的に測定します。

【使用目的又は効果】

本装置は単回使用の専用スライドと組み合わせることにより、測定対象動物(犬、猫など)中の全血、血清、血漿、尿の成分を精度よく測定し、病態解析のためのデータを供給する。

【使用方法等】

［装置の使用方法］
1. 測定を始めるとき
始業前の点検を行い、指定された手順で電源を入れてください。
2. 検体の測定
測定する検体、スライド、消耗品などを準備し、測定してください。
3. 測定を終わるとき
測定が終了しており、モード処理も行っていないことを確認し、使用後の終業点検を行い、指定された手順で電源を切ってください。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
2. 精度管理を行い、装置が正常に動作していることを確認すること。
3. 検体や使用済みの消耗品を取り扱うときは、必ず手袋を使用すること。
4. スライド、チップ、混合カップなど消耗品は取扱説明書に指定された専用品を使用すること。 スライドは医薬品医療機器等法に基づく体外診断用医薬品、又は医療機器の付属品です。　スライドの添付文書を参照すること。
5. 測定を開始する際は、液晶画面に「測定できます」が表示されていることを確認すること。
6. サンプリング動作中は、必ずサンプラーカバーを閉じ、カギをロックし、怪我やバイオハザードを防止すること。 検体を内部に吸引したチップに手指が触れると、検体が飛び散り、感染の可能性があります。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］
1. 測定を開始する前や測定中に機器異常（エラー）が表示されたとき、或いは、測定結果にワーニングが表示されたときの測定値は正しくない場合があります。取扱説明書の「異常時の対処法」を参照して再測定すること。
2. この装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
3. 装置の固定されたカバーを開けた状態で使用しないこと。けがや感電するおそれがあります。
4. 装置のアースが確実に接続されていること。
5. 装置を使用の際は設置環境を守ること。
6. 移設する場合、又は電源接続等が必要な場合は、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
7. 使用後は、電源を必ず切ること。
8. 装置に不具合が発生した場合（異常な音、臭い、煙などが発生した場合）は、直ちに電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い、弊社又は弊社指定業者に連絡すること。

［相互作用］
1. 本装置の傍での携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので、使用しないこと。
2. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できない。

［その他の注意］
1. 使用済みのスライド、点着用チップ等検体の付着したものは感染性産業廃棄物に該当するので、関連する法に従い、焼却、溶融、滅菌、消毒などの処理をすること。
また、委託して行う場合は、特別管理産業廃棄物処理業の免許を持った業者に特別管理産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添えて処理依頼すること。
2. 検体が装置に付着した場合には、速やかに清掃・消毒等を行うこと。
3. 装置を廃棄する場合、血液などの検体が付着して汚染された可能性があるものは、感染性産業廃棄物に該当するので、関連する法に従い、適正な処理を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間
   装置本体の耐用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り納入後 6 年間です。
   〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 医用機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による保守点検事項、業者による保守点検事項を必ず行ってください。
   使用者による保守点検事項の詳細については、取扱説明書を参照してください。
3. 保守点検で取り外した部品、手ネジなどは、確実に取り付けてください。

[使用者による保守点検事項]

点検項目	頻度
①エアーフィルターの清掃	1 か月
②搬送バーの清掃	3 か月。または、測定値に異常があったときに適宜行う。
③インキュベーター部の清掃	
④点着部の清掃	スライド搬送不良が発生したときやチップの廃却不良が発生したときなど、適宜行う。
⑤スライド読取部の清掃	スライド識別不良が多発したとき
⑥電解質部の清掃	3 か月。または、測定値に異常があったときに適宜行う。
⑦参照液蓋パッキンの清掃	参照液交換時
⑧記録用紙の交換	紙の両端に赤線が出てきたとき
⑨光源ランプの交換	ランプ交換エラーが発生したとき、又は点灯累積時間が 1000 時間を超えたとき
⑩サンプラーOリングの点検	1 か月
⑪サンプラーOリングの交換	1 年
⑫参照液蓋パッキンの交換	3 か月

＊[業者による保守点検事項]

点検項目	頻度
①インキュベーター押さえ板の点検	3 年
②シリンジ	3 年
③干渉フィルター	4 年 ただし、シリアルナンバー(SN)の下 5 桁が 50000 以上の装置は点検項目対象外。

点検項目の頻度は、使用量や 1 日の稼働時間により異なります。

クリーニングおよびメンテナンス作業は、弊社指定の業者に訓練を受けてから実施してください。

業者による保守点検事項は、弊社又は弊社指定の業者にお尋ねください。

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： 富士フイルム株式会社
（電話番号） 0120-771669

取扱説明書を必ずご参照ください。