*2026 年 8 月改訂（第 2 版）
2025 年 5 月作成（初版）

届出番号:7 動薬第 250 号

機械器具　17　血液検査用器具
一般医療機器　（動物用）　免疫反応測定装置（分類番号 20906）

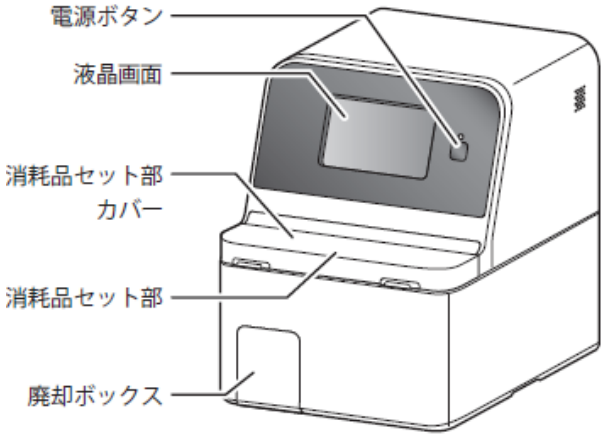
富士ドライケム　AU20V

【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. 消耗品セット部
2. 表示・操作部（液晶画面・電源ボタン）
3. サンプラー部
4. 温調部
5. 測定部
6. カバー・フレーム
7. 付属品



外形寸法及び重量

幅（mm）	奥行（mm）	高さ（mm）	重量（kg）
250	330	320	9

電気的定格　電　圧：　単相 AC 100V ±10%
電　流：　1.4A
周波数：　50 または 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（6000lx 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：15～30℃
   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、専用の試薬カートリッジに分注されます。
2. 一定温度に制御管理された試薬カートリッジ内で、抗原抗体反応により、抗原が標識抗体と結合します。
3. 標識抗体の蛍光量を表面プラズモンにより増強し、光学的に測定します。

【使用目的又は効果】

本装置は、単回使用の専用試薬カートリッジと組み合わせることにより、測定対象物（犬、猫など）中の血液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、試薬カートリッジ、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、機能メニューの操作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。
4. 希釈測定の場合は、取扱説明書を参照してください。

使用方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

［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. 試薬カートリッジ、チップ、チューブ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。試薬カートリッジの添付文書を参照すること。
5. 測定を開始する際は、液晶に「測定できます」が表示されていることを確認すること。
6. 測定を開始する前に、消耗品セット部カバーを必ず閉じること。消耗品テーブルが動くため、手指が挟まれるおそれがあります。

【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。液晶画面に表示されるメッセージ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. 所定の EMC 性能を発揮できないので、指定された機器以外の装置は接続しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N211336D

［その他の注意］

1. 使用済みの試薬カートリッジ、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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 耐用期間
   装置本体の有効使用期間は、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. 使用者による日常及び定期点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。
   使用者による装置の保守点検の詳細については、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］

定期点検箇所

日常及び 定期点検箇所	周期	実施しない場合の 影響
①ＳＰＦ検出部	エラーが多発するとき	測定値に影響を与える懸念があります。
②サンプラー Ｏリング	1ヶ月	検体吸引が正常に行われず、測定値に影響を与える懸念があります。
③エアーフィルター	1ヶ月	温度調節が正常に行われず、測定値に影響を与える懸念があります。
④消耗品セット部	エラーが多発するときや検体などで汚れたとき	測定値に影響を与える懸念があります。

交換部品

定期交換部品	周期	実施しない場合の 影響
①サンプラー Ｏリングの交換	1年	検体吸引が正常に行われず、測定値に影響を与える懸念があります。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名及び名称等】

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。

897N211336D