

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 質量分析装置(57848001)
質量分析装置 Citrine システム

特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

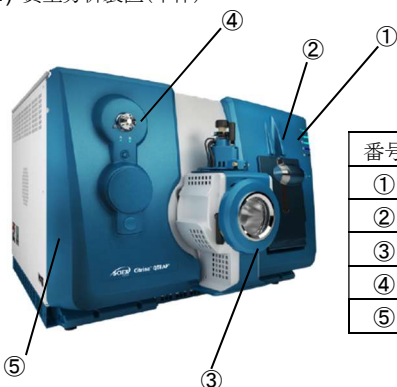
1. 引火性及び可燃性ガスの発生する環境で使用しないこと。
[引火爆発や火災の原因となる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状、構成

本品は、有機化合物をイオン化し、電場による質量分離により同定及び定量する装置である。

(1) 質量分析装置(本体)



番号	部品名
①	パネル
②	シリンジポンプ
③	イオン源
④	ダイバータバルブ
⑤	質量分析部

(2) 液体クロマトグラフィ装置(分離装置)



番号	部品名
①	リザーバートレー
②	デガッサ
③	オートサンプラー
④	LCコントローラー
⑤	カラムオープン
⑥	LCポンプ A
⑦	LCポンプ B

*各部品は、適宜必要なものを選択し組み合わせる

2.電氣的定格(本体)

電源電圧:AC 200-240 V

周波数:50/60 Hz

入力電流:10 A

3. 電撃に対する保護の形式(本体)

クラス I 機器

4.原理

・質量分析装置(本体)

分析サンプルはイオンソースにてイオン化され、その後、イオンは質量分離部に移動する。

質量分離部は四重極型であり、4本の電極ロッドが並行に搭載されている。これらによって作られた電氣的な作用等により m/z に応じて分離する。本質量分析装置では、この四重極を、順に Q1(四重極)、Q2(四重極;コリジョンセル)及び Q3(四重極)と連結させて用いる。

Q1(四重極)は Q2(四重極;コリジョンセル)に入る前にイオンを分離

するものであり、Q2(コリジョンセル)では、イオンとガス分子との衝突エネルギーにより断片化(フラグメンテーション)する。Q2(四重極;コリジョンセル)を通過後、Q3(四重極)に入り、その後検出器に到達する。検出器において、イオンは電圧パルス信号に変換され、電流を生成し、デジタル信号となる。

信号は特定の m/z に対応する強度を表し、本システムは質量スペクトルとしてこの二つの情報(m/z と強度)を表示、記録する。

また、本質量分析装置には、リニアイオントラップ機能による拡張機能を持つものがある。その機能は、Q3(四重極)にて、イオンをトラップし、トラップされたイオンは、電場の変化により選択的に検出器へと放出され、質量スペクトルとして表示、記録される。この機能により、短時間で高感度に多くのスペクトルデータを収集することができる。

・液体クロマトグラフィ装置(分離装置)

液体クロマトグラフィ装置は、オートサンプラーにより移動相(溶媒)中に注入した試料を、特定の化学的性質に対して親和性を示す粒子の詰まった固定相(カラム)内を通すことにより、試料内に含まれる化合物を保持時間により分離する。分離されたサンプルは順次、質量分析装置に導入され更なる分離及び分析が可能である。

【使用目的又は効果】

有機化合物をイオン化し、電場による質量分離により同定及び定量する。

【使用方法等】

1.設置方法

本装置の設置及び移設は、専門のサービスエンジニアが行う。

2.使用方法

(1) 質量分析装置(本体)

1) 使用前の準備

- ・排気ガス、圧縮空気、窒素ガス、ドレインボトル、換気システム、電源が質量分析装置に接続されていることを確認する。
- ・真空ポンプの電源を入れる。
- ・5分後、質量分析装置の電源を入れる。
- ・コンピュータの電源を入れプログラムを起動させる。
- ・プログラム上で、質量分析装置及び使用する分離装置を必要に応じて選択し、システムとコンピュータを接続する。

2) サンプル 分析

- ・データ保存のためプロジェクトを作成する。
- ・ハードウェアをメソッドに合わせて起動させる。
- ・測定される化合物に基づき、測定条件を決定する。
- ・開始条件を設定する。
- ・質量分析装置の各種条件を最適化させる。
- ・サンプル分析を開始する。
- ・取得データを分析し、レポートを作成する。

3) 運転の終了方法

- ・進行中のスキャンは完了か、停止する。
- ・サンプルフローを停止する。
- ・プログラムを終了し閉じる。
- ・質量分析装置の電源を落とす。
- ・5分後、真空ポンプの電源を落とす。

(2) 液体クロマトグラフィ装置(分離装置)

1) 使用前の準備

- ・移動相と洗浄液を準備する。

- ・リザーバ、洗浄、廃液コンテナを準備する。
- ・カラムをカラムオープンにセットする。

2) 機器の始動方法

- ・電源を入れシステムを起動する。
- ・洗浄溶媒を準備する。
- ・洗浄溶媒ボトルを掃除する。

3) 分析方法

- ・サンプルを準備する。
- ・データ取得条件を決定する。
- ・サンプル分析を開始する。
- ・データを取得し解析を行う。
- ・分離されたサンプルは質量分析装置に導入され、更なる分離を行い、分析を行う。

4) 運転の終了方法

- ・流路を洗浄し、電源を落としシステムを止める。

【使用上の注意】

1. 一般の注意

- ・イオンソースは、使用される有害物質に関して、適切な使用、格納及び換気について訓練を受けた者のみが使用すること。
- ・生物学的に危険な物質を使用する場合は、安全データシートと物質の危険性の評価、管理及び取り扱いに関する法規を遵守すること。
- ・有害及び有毒な廃棄物、放射性廃棄物、および電子廃棄物の処分については、廃棄物処理法や自治体の条例に従って廃棄すること。

2. 重要な基本的注意

- ・本品を使用する場合は、強力な電磁波を浴びる場所で使用しないこと。[誤動作の恐れがある。]
- ・付属の電源ケーブルのみを使用し、緊急時には、主電源コンセントから切り離すことが可能であることを確認すること。[感電の恐れがある。]
- ・保護接地線を切断しないこと。[感電の恐れがある。]
- ・サンプルループとイオンソースの接地点を接続すること。[感電の恐れがある。]
- ・排気システムを正しく接続し、可燃性蒸気がイオンソースに蓄積しないようにすること。さらに、イオンソースに 3mL/min 以上の可燃性溶媒を流さないこと。[火災の危険。]
- ・液体クロマトグラフィ装置が使用されていて、イオンソースの排気システムが正しく機能していない場合は、イオンソースの排気システムの機能が復元されるまで液体クロマトグラフィ装置を停止すること。[健康上の障害を負う恐れがある。]
- ・質量分析装置に接続された液体クロマトグラフィ装置がソフトウェアによって制御されない場合は、動作中に質量分析装置を放置しないでください。[液体がイオンソースにあふれる恐れがある。]
- ・排気ドレンと真空ポンプと排気ポンプの排気ホースを、部屋の換気システムと正しく接続すること。[健康上の障害を負う恐れがある。]
- ・イオンソースのウインドウが割れているか、破損している場合は、イオンソースの使用を中止し、製造販売元に連絡すること。[装置が損傷する恐れがある。]
- ・動作中イオンソースと真空ポンプの表面は高温になるため、メンテナンス作業前に少なくとも 90 分間冷やすこと。[火傷の恐れがある。]
- ・エレクトロードは、危険な蒸気が噴出するのを防ぐため、プローブ先端を超えて突出させると。[健康上の障害を負う恐れがある。]
- ・可燃性液体は、火気及び火花から離して、換気された安全な場所で使用すること。[火災の恐れがある。]
- ・有害化学物質や感染または有害の危険性のある物質（ヒト検体や試薬など）の皮膚や眼への暴露を避けるため、白衣、手袋、安全眼鏡などの個人用保護具を使用すること。[健康上の障害を負う恐れがある。]
- ・pH9 以上の溶液を使用しないこと。[装置が損傷する恐れがある。]
- ・カラムオープンの内部温度が 60℃以上の場合、高温ランプが点灯しているときは、オープンのドアを開けないこと。[火傷の恐れがある。]
- ・カラムオープンからカラムを取り外す際は、冷えるのを待つこと。[火傷の危険。]

- ・他のモジュールの下にデガッサを設置しないでください。[健康上の障害を負う恐れがある。]

3. 臨床検査結果に及ぼす影響

- ・推奨する部品のみを使用すること。[性能に影響を与える恐れがある。]
- ・1 時間に 2℃を超えない安定した周囲環境を維持すること。[性能に影響を与える恐れがある。]
- ・本品の運転中はダイバータバルブのボタンを押さないこと。[誤ったデータが作成される恐れがある。]
- ・本品が校正されていることを確認すること。[定量が不正確になる恐れがある。]
- ・誤った温度で保管、使用期限が過ぎたサンプルを使用しないこと。[分析が不正確になる恐れがある。]
- ・レポートのクエリ及びテンプレートが正しいことを使用前に検証してください。[結果が不正確になる恐れがある。]

4. その他の注意

- ・本品のカバーをはずさないこと。[感電の恐れがある。]
- ・イオンソースを取り付けるとき、ドアを開くまたは閉じる際に指を挟まないように注意すること。[けがの恐れがある。]
- ・質量分析装置の排液管と排液ボトルを正しく接続すること。また、操作前に、サンプルのチューブナットが正しく締め付けられていることを確認すること。なお、廃棄物容器は機器よりも下に設置すること。[漏れの原因になる恐れがある。]
- ・質量分析装置を持ち上げるときは、手順に従い 6 人以上で持ち上げること。[重量物持ち上げによる負傷の恐れがある。]
- ・液体クロマトグラフィ装置を持ち上げるときは、手順に従い 4 人以上で持ち上げること。[重量物持ち上げによる負傷の恐れがある。]
- ・シリンジポンプ使用時、シリンジが正しく取り付けられていること、自動停止が正しく設定されていることを確認すること。[シリンジが損傷又は破損する恐れがある。]
- ・エレクトロードやシリンジ、ニードル等先端がとがった物を取り外すときは、注意深く取り扱うこと。[穿孔の危険性。]
- ・ひび割れたり傷ついたりしているボトルは使用しないこと。[けが及び、健康上の障害を負う恐れがある。]
- ・化学物質がこぼれた場合には、安全データシートを参照して、具体的指示を確認すること。[健康上の障害を負う恐れがある。]
- ・イオンソース近傍の作業をする際は、高電圧の危険性から、本品がスタンバイモードとなっていること又は接続が解除されていることを確認すること。[感電の恐れがある。]
- ・窒素ガス発生装置を使用する場合は、取扱説明書を参照し圧縮機使用に関する情報を得て、適切に使用すること。[炭化水素が流入する恐れがある。]
- ・エレクトロードの先端又はコロナ放電ニードルがイオンソースのハウジングに触れないようにすること。[プローブが損傷する恐れがある。]
- ・コロナ放電ニードル、カーテンプレート、ターボヒーターにかかる高電圧に触れないようにすること。[感電の恐れがある。]
- ・排気ラインは、定期的に点検を行い、損傷しておらず、排気ガスが室内に漏れてないことを確認すること。[健康上の障害を負う恐れがある。]
- ・推奨される洗浄方法と材料のみを使用すること。[装置が損傷する恐れがある。]
- ・オフィス表面を清掃するときは、インターフェースヒータを取り外さないこと。[損傷する恐れがある。]
- ・イオンソースは両側のグリップを使用し、両手で持ち上げたり運んだりすること。[装置が損傷する恐れがある。]
- ・イオンソースを取り外した際、ソースドレンに物を落とさないこと。[装置が損傷する恐れがある。]
- ・放射性物質、生物学的薬剤、有害化学物質が使用された場合は、清掃時又はメンテナンス前に除去すること。[健康上の障害を負う恐れがある。]
- ・部屋を適切な湿度に保つこと。[静電気により装置が損傷する恐れがある。]
- ・溶剤漏れの場合は、周囲に火災の原因となるものがなく、換気が十分であることを確認すること。[火災の恐れがある。]

- ・点検およびメンテナンスを実施する前には、必ず電源を切ること[感電の恐れがある。]

【保管方法及び有効期間等】

1.環境条件

・設置環境

周囲温度:5℃～35℃

海拔:2000 m 未満

・使用環境

周囲温度:15℃～30℃

相対湿度:20%～70%(結露しない事)

温度変化は1時間に2℃を超えない

2.耐用期間

本装置の耐用期間は7年(当社データによる自己認証)

正規な保守点検など推奨された環境で使用された場合

【保守・点検に係る事項】

本装置を正しく使用するために、保守・点検を実施してください。

1.使用者による保守点検事項

規定された時期に、メンテナンスを実施してください。

装置の詳細な保守点検については取扱説明書を参照してください。

2.業者による保守点検事項

業者による定期的保守点検をご用意しております。

詳細は、弊社担当者にお問い合わせください。

【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:

業者名:株式会社エービー・サイエックス

住所:東京都品川区北品川 4-7-35 御殿山トラストタワー

外国製造業者

業者名: AB SCIEX PTE LTD

国 名: シンガポール