**2021年6月　（第4版）
*2018年2月　（第3版）　　届出番号　26B1X00003901001

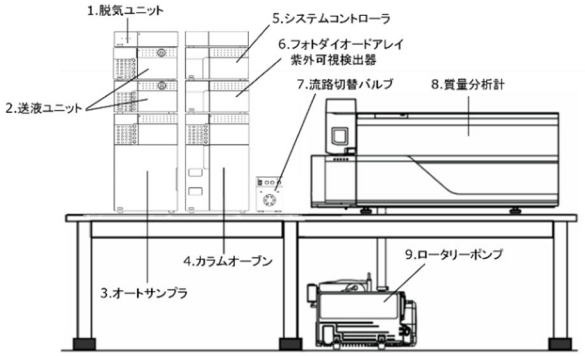
機械器具17** 血液検査用器具
一般医療機器　高速液体クロマトグラフィ分析装置　JMDN:36420000
質量分析装置　JMDN: 57848001

特定保守管理医療機器**　　Prominence LC-MS/MS システム

## 【形状・構造及び原理等】

○形状・構造・構成

（構成例）*




Prominence LC-MS/MS システム外観（システム例）

制御用パーソナルコンピュータおよびソフトウェアは図示していません。*

| 番号 | 名称 | 機能 |
|---|---|---|
| 1 | 脱気ユニット | 移動相中に溶存している空気を除去する。 |
| 2 | 送液ユニット | 移動相をカラムに送り込む。 |
| 3 | オートサンプラ | 所定量の試料溶液を自動的にカラムに導入する。 |
| 4 | カラムオーブン | カラムを一定温度に保つ。 |
| 5 | システムコントローラ | 液体クロマトグラフ部分の各ユニットを制御する。 |
| 6 | フォトダイオードアレイ紫外可視検出器 | カラムから溶出する成分を吸光度によって検出する。 |
| 7 | 流路切換バルブ | 質量分析計へのサンプル導入切換え、カラム切換え等の流路の切換えを行う。** |
| 8 | 質量分析計 | 分離された化合物をイオン化し，四重極型質量分離の原理により、質量/電荷比に応じて分離，検出する。 |
| 9 | ロータリーポンプ | 質量分析計の内部を真空に保つ。 |
| - | 制御用パーソナルコンピュータおよびソフトウェア** | Ethernet,USB ケーブルで接続し、装置本体の動作・測定を行う。 |

・電気的定格、寸法及び重量

1 脱気ユニット(DGU-20A5R CL)

| | |
|---|---|
| 電源 | DC24V |
| 寸法 | 幅 260 mm×奥行 420 mm×高さ 70 mm |
| 重量 | 4 kg |

2 送液ユニット(LC-20AD CL)

| | |
|---|---|
| 電源 | AC 100~240 V |
| 周波数 | 50/60 Hz |
| 消費電力 | 150 VA |
| 寸法 | 幅 260 mm×奥行 420 mm×高さ 140 mm |
| 重量 | 10 kg |

3 オートサンプラ（SIL-20ACMP CL/ SIL-20AC CL）*

| | |
|---|---|
| 電源 | AC 100~240 V |
| 周波数 | 50/60 Hz |
| 消費電力 | (SIL-20ACMP)<br>550 VA<br>(SIL-20AC CL)<br>300 VA |
| 寸法 | (SIL-20ACMP)<br>幅 540 mm×奥行 500 mm×高さ 420 mm<br>(SIL-20AC CL)<br>幅 260 mm×奥行 500 mm×高さ 420 mm |
| 重量 | (SIL-20ACMP)<br>61 kg<br>(SIL-20AC CL)<br>30 kg |

4 カラムオーブン（CTO-20AC CL）

| | |
|---|---|
| 電源 | AC 100~240 V |
| 周波数 | 50/60 Hz |
| 消費電力 | 500 VA |
| 寸法 | 幅 260 mm×奥行 420 mm×高さ 420 mm |
| 重量 | 23 kg |

5 システムコントローラ（CBM-20A CL）

| | |
|---|---|
| 電源 | AC 100~240 V |
| 周波数 | 50/60 Hz |
| 消費電力 | 400 VA（AC OUT 使用時） |
| 寸法 | 幅 260 mm×奥行 420 mm×高さ 140 mm |
| 重量 | 6 kg |

6 フォトダイオードアレイ紫外可視検出器(SPD-M20A CL)

| | |
|---|---|
| 電源 | AC 100~240 V |
| 周波数 | 50/60 Hz |
| 消費電力 | 150 VA |
| 寸法 | 幅 260 mm×奥行 420 mm×高さ 140 mm |
| 重量 | 12 kg |

7 流路切換バルブ（FCV-20AH2 CL）

| | |
|---|---|
| 電源 | AC 100~240 V |
| 周波数 | 50/60 Hz |
| 消費電力 | 100 VA |
| 寸法 | 幅 110 mm×奥行 270 mm×高さ 150 mm |
| 重量 | 5 kg |

8 質量分析計（LCMS-8040 CL /LCMS-8050 CL / LCMS-8060 CL）

| | |
|---|---|
| 電源 | AC 単相 200/230 V（全機種共通） |
| 周波数 | 50/60 HZ（全機種共通） |
| 消費電力 | （LCMS-8040 CL / LCMS-8050 CL）<br>3000 VA（ロータリーポンプ含む）<br>（LCMS-8060 CL）<br>2000 VA（本体のみ。ロータリーポンプは含まない。） |
| 寸法 | （LCMS-8040 CL）<br>幅 1180 mm x 奥行 530 mm x 高さ 560 mm<br>（LCMS-8050 CL / LCMS-8060 CL）<br>幅 1180 mm x 奥行 540 mm x 高さ 610 mm |
| 重量 | （LCMS-8040 CL）<br>約 130 kg<br>（LCMS-8050 CL / LCMS-8060 CL）<br>約 140 kg |

9 ロータリーポンプ

| | |
|---|---|
| 電源 | （LCMS-8040 CL / LCMS-8050 CL 用）<br>AC 単相 200/230 V<br>質量分析計本体から給電<br>（LCMS-8060 CL 用）<br>AC 単相 200~240 V<br>直接電源から給電 |
| 周波数 | 50/60 HZ（全機種共通） |

○動作環境

次の環境を目安にして設置ください。

温度：18~28 ℃

湿度：20~70 %　（ただし、結露しないこと。静電気により放電が起きないこと。）

その他：塵埃、振動、電磁波ノイズ、腐食性ガス、妨害磁場などの妨害要素の少ない室内環境

詳しくは取扱説明書を参照にしてください。

○原理

本装置では、高速液体クロマトグラフィの原理を用いて分離した化合物をイオン化し、さらに四重極型質量分離の原理を用いて、質量/電荷比に応じたイオンを検出することによって、標的化合物の定性及び定量分析を行います。

・液体試料中の種々の化合物を、相互作用（吸着，分配，イオン交換，分子サイズ等）の差によって分離する手法を液体クロマトグラフィといい、カラムの分離能を向上させて、移動相を高速で送液し、短時間で高分離能が得られるようにしたものを高速液体クロマトグラフィといいます。

## 【使用目的又は効果】**

高速液体クロマトグラフィの原理に基づき、血液や尿など生体サンプル中の標的化合物の定性及び定量分析を行います。

質量分析計において、ヒト試料中の無機又は有機化合物をイオン化し、電場又は磁場による質量分離により同定及び定量を行います。

本装置は、化合物をイオン化する機構を有するイオン化部分、質量電荷比により化合物を分離する質量分離部分と到達したイオンを検出する検出器から構成されています。

本装置はグラフィック及びデータ出力の機能も備えています（診断機能はありません）。

## 【使用方法等】

1. 設置方法

本装置の設置については取扱説明書に記載されています。詳細については、弊社担当者まで問合せてください。

2. 使用方法

本装置の使用方法の概要は以下のとおりです。詳細は取扱説明書に記載されている内容を参照してください。

2.1 分析の準備

1) 装置本体及び制御用コンピュータの電源を入れます。
2) 制御ソフトウェアを起動し、ログインします。
3) 起動させる装置のアイコンをダブルクリックし、分析プログラムを起動します。
4) 使用する移動相、リンス液を準備し、送液ユニット、オートサンプラのパージを行います。
5) 分析で使用するカラムを接続します。
6) 測定で使用する分析メソッドを開きます。
7) メソッドをダウンロードして各種パラメータを装置に適用します。
8) 装置が Ready 状態になるまでの間に移動相を流し、カラムを平衡化します。

2.2　測定

1) オートサンプラに試料をセットします。
2) 分析用のバッチファイルを作成します。
3) 分析を開始します。

2.3　データの解析

1) 制御ソフトウェアの[解析ツール]をクリックします。
2) 単一データの解析の場合は[再解析]のアイコンを、複数データの解析の場合は[ブラウザ]のアイコンをクリックします。
3) 各種解析を行います。

2.4　日常の終了

1) 開いている制御ソフトウェアを閉じます。
2) シャットダウン画面で、全項目にチェックをつけて、停止させます。
3) 制御ソフトウェアを閉じ、終了します。
4) 装置本体の電源を切るか、スリープにします。（質量分析計及びロータリーポンプは除く）
5) 各種ガスの供給を止め、DL プラグで栓をします（日常運転では質量分析計及びロータリーポンプの電源を OFF にしないでください）。

## 【使用上の注意】

**＜重要な基本的注意＞**

・この装置は、防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないでください。
・指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC（電磁波両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないでください。
・本装置の傍で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でください。
・ロータリーポンプの排気経路と各種ガスの排気経路は必ず分離して排気してください。質量分析装置汚染の原因になります。
・強力な磁場を出す装置を本装置の近くに置かないでください。磁場により装置が異常動作をする場合があります。
・冬季など室温が低い場合には、ロータリーポンプ周辺の温度が 18℃程度になるまで起動しないでください。故障の原因になります。
・通常の使用条件では、1 週間に一度、15 分程度ロータリーポンプのガラスバラストバルブを開け、オイル中の混合物を除去してください。排気性能の劣化や故障の原因となります。
・起動時には CID ガスを供給してください。起動時に CID ガスの流路をパージします。
・汚れによる詰まりを防止するため、PEEK チューブは使用後メタノールで洗浄してください。
・ヘキサフルオロイソプロパノール（HFIP）は使用しないでください。配管の接続部に使用されている樹脂が破損し、溶媒飛散の原因になります。

・高圧送液を行う場合は配管部分に樹脂製の部品を使用しないでください。配管が破裂して、溶媒飛散の原因となります。
・揮発性の高い酸をオートサンプラの洗浄液として常時使用しないでください。装置内の金属部分が腐食する恐れがあります。

**＜不具合・有害事象＞**

・ロータリーポンプの排気ガスや、廃液溶液にたまった溶媒の蒸気、各種ガスは必ずダクト設備に出すようにしてください。酸欠や有毒物質、生物学的汚染分室による汚染の原因となります。
・静電気による事故を防止するための対策を行ってください。火災や爆発など、大きな事故の原因になります。
・ESI ユニット上に溶媒が漏れた時には、感電の恐れがあるので、ソフトウェアから高電圧を切って、溶媒を拭いてください。

**＜その他注意＞**

・高圧ボンベを使用する場合には、高圧ボンベ取扱御者などから注意、指導を受けて事故の起こらないように取り扱ってください。
・配管に PEEK 樹脂を使用する場合には、下記の溶媒を使用しないでください。使用した場合、配管が破裂して溶媒が飛散する恐れがあります。
  ➢濃硫酸、濃硝酸、ジクロ酢酸、アセトン、テトラヒドロフラン（THF）、ジクロルメタン、クロロホルム、ジメチルスルホキシド（DMSO）
・揮発性の低い緩衝液は、質量分析計のインターフェイス部に塩の析出をもたらし感度低下の原因となりますので、使用は避けてください。

## 【保管方法及び有効期間等】

1）保管条件
温度：18~28 ℃
湿度：20~70 %　（ただし、結露しないこと。静電気により放電が起きないこと。）

2）耐用期間：据付から起算して 7 年間［自己認証（当社データによる。正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場合。）］。
使用状況により差異が生じることがあります。また、消耗品、保守部品の使用期間については各装置、および消耗品付属の取扱説明書を参照してください。

## 【保守・点検に係る事項】

○使用者による保守点検事項
分析結果の精度管理を目的とした日常点検を実施して下さい。取扱説明書には 6 ヶ月、1 年、3 年毎の点検項目を記載しています。以下には代表的な点検項目を記載します。

| 点検箇所 | 点検整備項目 | 点検周期 | 備考 |
|---|---|---|---|
| 送液ユニット | プランジャシールの交換 | 1 年 | *1 |
| オートサンプラ | 高圧バルブローターの点検（交換） | 6 ヶ月 | *2 |
| | 高圧バルブの分解洗浄 | 6 ヶ月 | |
| フォトダイオードアレイ紫外可視検出器 | フローセルの洗浄 | 1 年 | *3 |
| 質量分析計 | DL （脱溶媒管）の交換 | 6 ヶ月 | |
| ロータリーポンプ | オイルの交換<br>(LCMS-8060 CL 用)<br>(その他) | <br>3 年<br>1 年 | |

*1 プランジャ交換時はプランジャシールも交換してください。以下のポンプの送液量を目安に交換してください。
10MPa(102kgf/cm2) :90 L, 30MPa(306kgf/cm2): 30 L
*2 10,000 回注入程度で実施してください。
*3 洗浄しても汚れがとれず、光量が低い場合は交換してください。

○業者による保守点検事項
取扱説明書記載の保守作業は弊社指定のフィールドエンジニアまたは弊社担当者に連絡してください。以下には代表的な点検項目を記載します。

| 点検箇所 | 点検整備項目 | 点検周期 |
|---|---|---|
| オートサンプラ | ニードル駆動部の清掃／注油 | 1 年 |
| 質量分析計 | ヒーターASSY の交換（LCMS-8050 CL / LCMS-8060 CL のみ） | 3 年 |
| | EM,M644 の交換 | 2 年 |
| | IG GAUGE の交換 | 3 年 |
| | ガスケット 14 の交換 | 3 年 |
| | ピラニゲージ フィラメントの交換 | 3 年 |
| | ロータリーポンプのオーバーホール<br>(LCMS-8060 CL 用)<br>(その他) | <br>3 年<br>2 年 |
| | ターボ分子ポンプのオーバーホール | 3 年 |

## 【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****
製造販売業者 名称：株式会社島津製作所
同　　住所：京都府京都市中京区西ノ京桑原町 1
同　　電話番号：075-823-1111