**2024年1月　（第7版）
*2021年6月　（第6版）

届出番号　26B1X00003901002

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（36420000）
（質量分析装置（57848001））
（検体前処理装置（38757000））

特定保守管理医療機器　**Nexera LC-MS/MS システム**

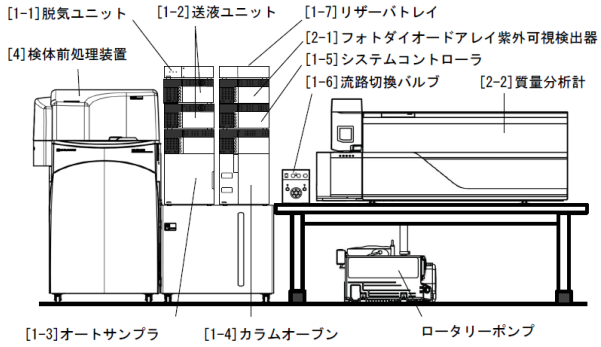
**【形状・構造及び原理等】

［構成］
本装置の基本構成は以下のとおり。
[1] 試料分離部
[1-1] 脱気ユニット（DGU-20A5R CL）
[1-2] 送液ユニット（LC-30AD CL）
[1-3] オートサンプラ（SIL-30AC CL）
[1-4] カラムオーブン（CTO-20AC CL）
[1-5] システムコントローラ（CBM-20A CL）
[1-6] 流路切換バルブ（FCV-20AH2 CL）
[1-7] リザーバトレイ
[1-8] ミキサ
[2] 検出部（※1）
[2-1] フォトダイオードアレイ紫外可視検出器（SPD-M30A CL）
[2-2] 質量分析計（LCMS-8050 CL又はLCMS-8060 CL：択一）ロータリーポンプを含む
[3] 制御用ソフトウェア

選択可能な（オプション）機器・機能は以下のとおり。（単品出荷する場合がある）
[4] 検体前処理装置

※1：検出部は、[2-1]フォトダイオードアレイ紫外可視検出器と[2-2]質量分析計のいずれか一方又は両方が構成される。

［外観］



（検体前処理装置を接続した構成例）

［動作原理］
本装置では、血液や尿等の生体試料中の標的化合物を、高速液体クロマトグラフィ（※2）の原理を用いて分離します。その後、吸光度の違いを用いて化合物を検出することによって、または化合物をイオン化し、さらに四重極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、定性及び定量分析を行います。
オプションの検体前処理装置を構成した場合、生体試料と試薬を混合し、フィルタろ過することにより、除たんぱくを行います。

※2：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。

［電源定格、寸法及び重量］
（寸法及び重量許容差：±10%）

[1-1] 脱気ユニット(DGU-20A5R CL)

電源電圧	DC 24V
外形寸法	幅260mm×奥行420mm×高さ70mm
重量	4kg

[1-2] 送液ユニット(LC-30AD CL)

電源電圧	AC 100-240V
電源周波数	50-60Hz
電源入力	150VA
外形寸法	幅260mm×奥行500mm×高さ140mm
重量	12kg

[1-3] オートサンプラ（SIL-30AC CL）

電源電圧	AC 100-240V
電源周波数	50-60Hz
電源入力	300VA
外形寸法	幅260mm×奥行500mm×高さ420mm
重量	30kg

[1-4] カラムオーブン（CTO-20AC CL）

電源電圧	AC 100V
電源周波数	50-60Hz
電源入力	500VA
外形寸法	幅260mm×奥行420mm×高さ420mm
重量	23kg

[1-5] システムコントローラ（CBM-20A CL）

電源電圧	AC 100-240V
電源周波数	50-60Hz
電源入力	400VA（AC OUT使用時）
外形寸法	幅260mm×奥行420mm×高さ140mm
重量	6kg

[1-6] 流路切換バルブ（FCV-20AH2 CL）

電源電圧	AC 100-240V
電源周波数	50/60Hz
電源入力	100VA
外形寸法	幅110mm×奥行270mm×高さ150mm
重量	5kg

[2-1] フォトダイオードアレイ紫外可視検出器(SPD-M30A CL)

電源電圧	AC 100-240V
電源周波数	50/60Hz
電源入力	150VA
外形寸法	幅260mm×奥行500mm×高さ140mm
重量	12kg

[2-2] 質量分析計（LCMS-8050 CL / LCMS-8060 CL）

電源電圧	AC 200V
電源周波数	50/60Hz
電源入力	LCMS-8050 CL：3000VA（ロータリーポンプ含む） LCMS-8060 CL：2000VA（本体のみ。ロータリーポンプは含まない。）
外形寸法	幅1180mm x 奥行540mm x 高さ610mm
重量	140kg

取扱説明書を必ず参照すること

225-27661H

(ロータリーポンプ)

電源電圧	AC 200-240V (※3)
電源周波数	50/60Hz (※3)
電源入力	12A (※3)
外形寸法	LCMS-8050 CL 用： 幅 600mm×奥行 180mm×高さ 280mm LCMS-8060 CL 用： 幅 530mm×奥行 360mm×高さ 390mm
重量	LCMS-8050 CL 用：44kg LCMS-8060 CL 用：60kg

※3：LCMS-8060 CL 用のみ
(LCMS-8050 CL 用は質量分析計本体から給電)

[設置環境]
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してください。

**【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。

**【使用方法等】

[設置方法]
本装置の据付、調整及び移動後の再据付については、弊社または弊社指定サービス担当店が行います。詳細は弊社担当者または弊社指定のフィールドエンジニアまでお問い合わせください。

[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。

●事前準備
制御用ソフトウェアは、以下の仕様を満たす汎用 IT 機器に、弊社が指定した方法でインストールして使用します。

電気安全性	JIS C 62368-1、JIS C 6950-1 又は JIS C 1010-1 適合
電磁両立性	CISPR 32/CISPR 24 又は CISPR 35、VCCI 又は JIS C 61326-1 適合
OS	Windows10 Pro 日本語 (64bit)、Windows 10 Enterprise LTSC 日本語 (64bit) 又は Windows11 Pro 日本語
CPU	インテル Core i5 10505 (3.2GHz) プロセッサ同等又はそれ以上の性能を有する CPU
メモリ	8GB 以上
ストレージ	500GB 以上
通信ポート	LAN、USB2.0 互換 (Type-A：2 ポート以上)
ディスプレイ解像度	1280×1024 画素以上

●使用方法の概略
1.分析の準備
1) 装置本体及び汎用 IT 機器の電源を入れます。
2) 制御用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.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。
3.データの解析
1) 制御用ソフトウェアの[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。
4.日常の終了
1) 開いている制御用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) 制御用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）。

●使用方法の概略（検体前処理装置を接続する場合）
1.分析の準備
1) 装置本体及び汎用 IT 機器の電源を入れます。
2) 検体前処理装置制御用ソフトウェアを起動し、ログインします。
3) 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。
4) 検体前処理装置の前準備を行います。
5) 分析で使用するカラムを接続します。
6) 測定で使用するキットを選択します。
7) 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.測定
1) 検体前処理装置に試料、試薬、前処理容器をセットします。
2) 検体前処理装置制御用ソフトウェアで分析依頼登録を行います。
3) 分析を開始します。
3.データの解析
1) 検体前処理装置制御用ソフトウェアの[依頼]をクリックします。
2) 各種解析を行います。
4.日常の終了
1) 検体前処理装置の後処理を行います。
2) 検体前処理装置制御用ソフトウェアで装置の運転を停止します。
3) 検体前処理装置制御用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）。

●組み合わせて使用する医療機器の要件

検体前処理装置	オートサンプラ (SIL-30AC CL) と接続することで、以下の医療機器と組み合わせて使用することが可能である。 ・検体前処理装置 CLAM-2030 CL (製造販売届出番号：26B1X00003900003)

**【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。質量分析計の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]

・高圧ポンペを使用する場合には、高圧ポンペ取扱業者などから注意、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】

[保管方法]

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）

[耐用期間]

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]
条件：正規に保守点検などの推奨された環境で使用すること。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及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ください。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 （LCMS-8050 CL 用） （LCMS-8060 CL 用）	 4 ヶ月 3 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。
　80MPa（816 kgf/cm^2）：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
	その他駆動部の清掃／注油	3 年
質量分析計	ヒーターASSY の交換	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 （LCMS-8050 CL 用） （LCMS-8060 CL 用）	 2 年 3 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

取扱説明書を必ず参照すること