

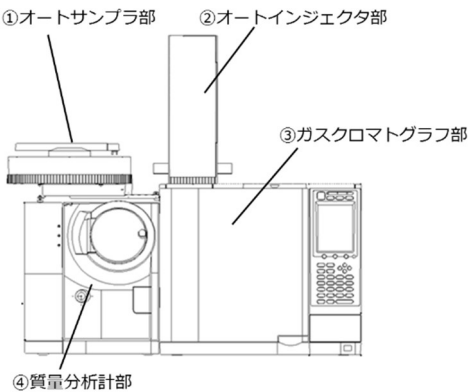
器 17 血液検査用器具

一般医療機器 質量分析装置 JMDN:57848001

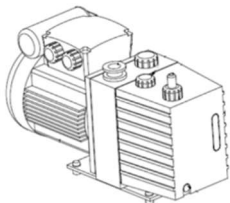
特定保守管理医療機器 GCMS-QP2020 CL システム

【形状・構造及び原理等】

[形状]



⑤ロータリーポンプ



[各部の名称・機能]

番号	名称	機能
1	オートサンブラ部	試料溶液が入ったバイアルを自動的にインジェクタに運搬・設置する。
2	オートインジェクタ部	所定量の試料溶液を自動的にカラムに導入する。
3	ガスクロマトグラフ部	オートインジェクタ部によって注入された試料を、気化し（試料気化室）、ガスクロマトグラフィーの原理によって試料を分離する。ガスクロマトグラフ部はキャピラリーカ

		ラムを温調するためのオーブンを持つ。
4	質量分析計部	ガスクロマトグラフ部で分離された試料を質量分析計のイオン源でイオン化し、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したイオンを検出する。
5	ロータリーポンプ	質量分析計部に搭載されたターボ分子ポンプのため補助排気をする。

本システムは装置本体と制御用パーソナルコンピュータを USB ケーブルで接続し、制御用パーソナルコンピュータからの指示により、動作・測定が行われます。

[電気的定格・寸法及び重量]

1 オートサンブラ部

電源	ガスクロマトグラフ部から給電
周波数	50/60 Hz
消費電力	ガスクロマトグラフ部の消費電力に含まれる
寸法	外径 320 mm×高さ 135 mm
重量	約 2.4 kg

2 オートインジェクタ部

電源	ガスクロマトグラフ部から給電
周波数	50/60 Hz
消費電力	ガスクロマトグラフ部の消費電力に含まれる
寸法	幅 200 mm×奥行 78 mm×高さ 380 mm
重量	約 2.6 kg

取扱説明書を必ずお読みください。

3 ガスクロマトグラフ部

電源	AC 単相 100 V~120 V
周波数	50/60 Hz
消費電力	1800 VA
寸法	幅 515 mm×奥行 530 mm×高さ 440 mm
重量	約 30 kg

4 質量分析計部

電源	AC 単相 100 V~120 V
周波数	50/60 Hz
消費電力	1000 VA
寸法	幅 345 mm × 奥行 494 mm × 高さ 390 mm
重量	約 44 kg

5 ロータリーポンプ

電源	AC 単相 100 V~120 V (質量分析計本体から給電)
周波数	50/60 Hz
消費電力	質量分析計の消費電力に含まれる
寸法	幅 125 mm × 奥行 323 mm × 高さ 189 mm
重量	約 10 kg

[動作環境]

次の環境を目安にして設置ください。

温度：18~28℃で一定温度（仕様保障範囲）

15~35℃（動作保障範囲）

湿度：40~70 % （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。

[（動作）原理]

気化された試料を移動相（キャリアガス）とともに固定相を充填したカラムへ流し、試料中の種々の化合物を

固定相との相互作用（吸着、分配）によって分離する手法をガスクロマトグラフィーといいます。

また、四重極に高周波電圧と直流電圧を重畳印加して得られる双曲線電場によって、特定の質量電荷比（ m/z 値）のイオンを分離する手法を四重極型質量分離といいます。

本装置ではガスクロマトグラフィー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、標的化合物の同定及び定量分析を行います。

【使用目的又は効果】

質量分析により、血液や尿などの生体サンプル中の標的化合物の定量を行います。

【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。なお、本装置の設置は弊社指定のフィールドエンジニアが行います。移設などの際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。

操作は外部コンピュータ及び装置本体にあるスイッチで行います。

2.1 電源の投入

- 1) 装置及びコンピュータにある電源スイッチを ON にします。
- 2) コンピュータにインストールされている装置制御ソフトウェアを起動します。
- 3) コンピュータ画面より装置を起動します。

2.2 測定前の準備

- 1) 前準備の実施
消耗品の使用状況を確認します。必要に応じて消耗品を交換します。
- 2) 装置校正の実施
オートチューニングを行い、装置の質量精度、信号強度を校正します。
- 3) 試薬・溶液の準備
測定を開始する前に、必要な試薬、溶液がセットされていることを確認します。
- 4) 分析メソッドファイルの読み込み
測定を行うメソッドが正しく選択されていることを確認します。

取扱説明書を必ずお読みください。

- 5) 精度管理
コントロール試料及び精度管理用標準サンプルの測定により、測定値の信頼性を確認します。
- 6) 検体の準備
検体試料の入ったバイアルをセットします。
- 7) 測定依頼の登録
設置したバイアルのポジションを指定し、検体ごとの測定用メソッドの登録を行います。

2.3 測定の開始

- 1) 装置の状態が「Ready」表示であること、及びエラーがないことを確認後、コンピュータ画面に表示された START ボタンをクリックし、測定を開始します。
- 2) 測定依頼の登録で設定したサンプルのデータを採取後、測定は完了します。

2.4 測定結果の確認

- 1) 測定結果はコンピュータ画面上に表示またはプリンタに印字されます。測定状況に異常のないことを確認します。
- 2) 外部コンピュータへ接続している場合、測定結果を送信することができます。

2.5 使用終了後の処理

- 1) サンプル、試薬・溶液の入ったバイアルを廃棄します。
- 2) 測定待機状態にします。なお、長期間装置を使用しない場合は、コンピュータ画面上より装置を停止させた後、コンピュータと装置の電源をオフにします。

2.6 定期保守の実施

- 1) コントロール試料及び精度管理用標準サンプルを定期的に測定し、測定値の信頼性を確認します。
- 2) コンピュータ画面の保守項目をチェックして、定期的に保守を行います。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

(1)設置環境に関する注意

- ・ 本装置を設置する台は、平らで安定し、装置の重量に十分耐えられる物を使用してください。転倒や落下による事故の原因になります。
- ・ 引火性、爆発性のあるガス、液体のある場所には設置しないでください。火災や爆発の原因になります。
- ・ 地震などによる転倒防止の処置をしてください。振動により装置が転倒し、けがの原因になります。
- ・ 腐食性ガスや有機溶剤／ハロゲン化合物／シロキサン類を含むガス、オイルミスト、ゴミ／ホコリの多い場所

には設置しないでください。また、装置が結露するような環境で使用しないでください。性能が維持できなくなったり、装置の寿命が短くなったりすることがあります。

- ・ 電源は必ず本装置専用、漏電ブレーカの入った電源からとってください。他の装置との電源の共用は避けてください。また、付属の電源コード以外は使用しないでください。火災や感電の原因になります。
- ・ アース（接地）を行ってください。接地が不十分のとき、故障や漏電時に感電するおそれがあります。ガスクロマトグラフ部、質量分析計部、制御用 PC の電源の等電位接地を行ってください。
- ・ 電源コードの上に、重い物をのせたり、熱器具に近づけたりしないでください。電源コードを加工したり、無理に曲げたり、引っ張ったりしないでください。コードが損傷し、発火、感電、故障の原因になります。コードが傷んだ場合には、すみやかに当社指定のサービス担当店に連絡してください。
- ・ 高圧ポンペを使用する場合には、高圧ポンペ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いに十分注意してください。
- ・ 電源プラグの刃および刃の取り付け面にホコリが付着している場合は、電源プラグを抜いて乾拭きしてください。ホコリが付着したままでは、火災の原因になります。
- ・ 強い電磁場の存在する場所や強いノイズのある電源で使用しないでください。

(2)装置の起動・終了時に関する注意

- ・ 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。
- ・ 真空起動前には質量分析計部の前扉のノブが緩んでいないことを確認してください。

(3)化学的ハザード

- ・ 分析時や部品の保守作業をする際に使用する溶媒は引火性および有毒性の危険があります。中毒や引火の原

取扱説明書を必ずお読みください。

因となりますので、取り扱いに十分注意してください。また、室内の換気には十分注意してください。

- ・ 溶媒を取り扱う場合や、試料注入時は、清潔な手袋と保護メガネを着用してください。溶媒が目に入ると、失明することがあります。万一、溶媒が目に入った時は、すぐに洗い流し医師の治療を受けてください。
- ・ 装置の上に、水や有機溶媒など液体をこぼした場合は、ただちにふき取ってください。故障の原因になります。

(4) バイオハザード

- ・ 対薬品性の手袋やマスク、保護メガネなどの安全器具を使用してください。人体がバイオハザード物質に晒された場合、直ちに接触した部分を洗い流してください。その後は、できるだけ早く医師の診断を受けてください。
- ・ 交換したパーツやロータリーポンプの油はむやみに捨てないでください。バイオハザード物質による感染のおそれがあるので、規則に従って廃棄してください。
- ・ 使用されている対象物質によっては感染の可能性があるため、装置を引き取り修理できない可能性があります。

(5) 機械的ハザード

- ・ オートインジェクタ部のプランジャが可動している間は、オートインジェクタ部に触れないでください。可動中のプランジャやシリンジのニードルでけがをする恐れがあります。

(6) 電氣的ハザード

- ・ 装置内部には高電圧を使用する部分があります。感電する恐れがあるため、装置背面カバーを絶対に取り外さないでください。

(7) 熱的ハザード

- ・ ガスクロマトグラフ部の試料気化室は装置運転時、高温となっている場合があります。火傷をする恐れがありますので、上面カバーには触れないでください。ま

た、火災の原因となる恐れがありますので、上部カバーの上に物をのせないでください。

- ・ 火災の原因となるため、可燃性スプレーを装置近くで使用しないでください。
- ・ 質量分析計部のイオン源・インターフェイスは装置運転時、高温になっている場合があります。イオン源のメンテナンスは十分に温度が下がってから行ってください。
- ・ ガスクロマトグラフ部背面の開口部は熱風を排気します。火災の原因となる恐れがありますので、可燃物に熱風が当たらないようにしてください。
- ・ 引火性溶媒を使用する場合には取り扱いに十分注意してください。
- ・ 乾燥・ベーキング直後のイオン源ボックスやリペラ電極は高温になっており火傷の危険性があります。十分冷えたことを確認した上で取り扱ってください。

<その他の注意>

- ・ 各測定対象にする基準値は各施設で設定してください。
- ・ 精度管理のために、定期的に品質管理を行ってください。
- ・ 各施設で設定された基準値から評価結果が外れた場合には、その装置から出たデータを診断に使用しないでください。
- ・ 本装置の分解・改造、内部の修理は行わないでください。けがや故障の原因になります。
- ・ 本体カバーは、絶対に取り外さないでください。けがや故障の原因になります。
- ・ 点検、整備や部品の交換をするときは、電源コードをコンセントから抜いてください。感電やショートによる事故の原因になります。部品を交換するときは、取扱説明書に記載されている部品を使用してください。それ以外の部品を使用すると、部品の破損で正常に使用できないことがあります。
- ・ 本システムで使用するキャリアガスはヘリウム以外のガスに対応していません。ヘリウムガス以外のガスを

取扱説明書を必ずお読みください。

使用した場合には、十分な感度の分析結果を得られない恐れがあります。

- ・ PC、プリンタの周辺では溶媒を使用しないでください。火災や故障、感電の原因になります。
- ・ PC のハードディスクの内容は、不慮の事故により失われるおそれがあります。不慮の事故から大切なデータを守るために、必ずバックアップをとるようにしてください。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

保管は【形状・構造及び原理等】の[動作環境]に記載された条件に従ってください。
詳細は取扱説明書を参考にしてください。

[耐用期間]

設置後、7 年[自己認証(当社データ)による]

但し、取扱説明書及び添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守点検に係る事項を遵守し、定期的に日常点検・保守点検を実施すること。

なお、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】

装置を常に正しく作動させるために、メンテナンスを実施してください。各ユニットについて日常の点検及び消耗部品の交換作業を励行してください。取扱説明書の手順に従ってメンテナンスを行わない場合は、装置の性能低下や故障につながる場合があります。

修理またはオーバーホールが必要な場合は弊社指定のフィールドエンジニアまたは販売業者に連絡してください。

[定期点検]

日常の点検および交換作業は、通常は手の届かない個所の点検を含め、フィールドエンジニアによる定期点検サービスの利用を推奨します。

[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。点検事項によっては部品ごとの使用回数、使用

期間で保守点検を行います。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
ガスクロマト	セプタムの交換	100 回の使用
グラフ部	ガラスインサート	500 回の使用
ロータリーポンプ	オイルの交換	3000 時間

[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
質量分析計部	ターボ分子ポンプのオーバーホール	25000 時間
ロータリーポンプ	オーバーホール	15000 時間

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称： 株式会社島津製作所
同 住所： 京都市中京区西ノ京桑原町 1 番地
同 電話番号： 075-823-1111
同 ホームページ： <https://www.shimadzu.co.jp>
販売業者(販売店)

取扱説明書を必ずお読みください。