

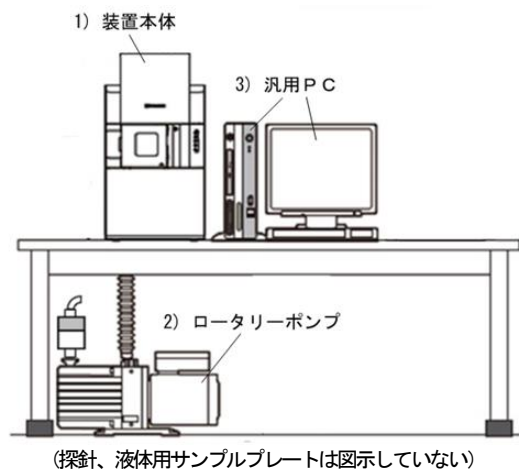
器 17 血液検査用器具
一般医療機器 質量分析装置 JMDN:57848001

特定保守管理医療機器

臨床検査用質量分析計 DPiMS-2020 CL

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構成



構成外観(例)

2. 機能

番号	名称	機能
1)	装置本体	液体試料中の化合物をイオン化したのちに、四重極型質量分離の原理により m/z に応じて分離し、マススペクトルデータを得る。
2)	ロータリーポンプ	質量分析部の真空排気を補助する。
3)	汎用PC ^{*1} (パーソナルコンピュータ)	装置本体の制御部及びデータ処理部であるPC本体、モニター、キーボード、マウスで構成される。 装置本体を制御するソフトウェア及びデータを解析するソフトウェアを搭載する。
—	探針 ^{*2}	測定時に、装置本体に取り付けて使用する。液体試料を採取した後、高電圧を印加しイオン化を行う。
—	液体用サンプルプレート ^{*2}	液体試料を入れる。装置本体に取り付けて使用する。

^{*1} 図は汎用PCの一例^{*2} 専用部品、単回使用消耗品、単体流通品

3. 電気的定格、寸法及び重量

1) 装置本体

項目	仕様
電源	質量分析部: AC 単相 200V(50/60Hz) 10A 探針制御部: AC 単相 100V(50/60Hz) 2A
寸法	幅 350 mm × 奥行 735 mm × 高さ 670 mm
重量	82 kg

2) ロータリーポンプ

項目	仕様
電源	装置本体より供給する。
寸法	幅 180 mm × 奥行 598 mm × 高さ 457 mm
重量	45 kg

3) 汎用PC^{*}

項目	仕様
電源	AC 単相 100V(50/60Hz) 5.5A
寸法	幅 89 mm × 奥行 338 mm × 高さ 332 mm
重量	5.9 kg
性能	OS: Windows 10 Pro (64bit) 以上 CPU クロック: 3.0GHz 以上 メモリ: 8GB 以上 ストレージ: 500GB 以上 解像度: 画素数 1920 × 1080 ドット以上

^{*} 性能を満たす他の汎用品を使用することがある。

4. 原理

本装置は、探針エレクトロスプレーイオン化法により有機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、 m/z に応じたイオンを検出することによって質量分析データ(マススペクトルデータ)を得る。得られたマススペクトルの m/z より同定し、強度情報より定量を行う。

【使用目的又は効果】

ヒトから採取した試料中の有機化合物について、同定及び定量を行うための情報を質量分離により提供すること。

【使用方法等】

1. 設置方法

設置作業は弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。

2. 使用環境条件

以下の範囲で使用する。

- ・ 周囲温度 18～28℃(1 日の変化が小さいこと)
- ・ 相対湿度 20～70%(結露、静電気放電なきこと)

3. 使用方法

本装置の使用方法的概要は以下のとおり。詳細は取扱説明書を参照すること。

操作は汎用PCに接続されたキーボードおよびマウスで行う。

1) 使用準備

- ① 装置本体の電源を入れる。
- ② PC本体、モニターの電源を入れる。
- ③ ソフトウェアを起動する。
- ④ ソフトウェアから装置本体を起動する。

製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

2) 分析準備

- ① 分析条件の設定を行う。
- ② 探針用ピンセットを用いて、探針を装置本体に取り付ける。
- ③ 液体用サンプルプレートに試料溶液を搭載し、装置本体に取り付ける。

3) 分析開始

- ① 分析開始ボタンを押す。
- ② データが採取される。
- ③ 得られたデータから同定、定量を行う。

4) 分析後の処理

- ① 液体用サンプルプレートを装置本体から取り外し廃棄する。
- ② 探針操作用ピンセットを用いて、探針に探針用キャップを装着した後、探針を装置本体から取り外し廃棄する。

5) 終了

- ① ソフトウェアから装置本体を停止する*。
- ② ソフトウェアを終了する。
- ③ PC本体、モニタの電源を切る。
- ④ 装置本体の電源を切る。

*通常の使用では、装置本体は起動したままとする。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 冬季など周囲温度が低い場合には、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こと。[ロータリーポンプが故障するおそれがある。]
- 2) 探針、探針用キャップ、サンプルプレート、装置本体を操作する場合には手袋やマスクなどの保護具を装着すること。[感染のおそれがある。]
- 3) 探針を取り外す場合は、必ず探針用キャップをつけること。[針刺しによる感染のおそれがある。]
- 4) 探針、サンプルプレートは再使用禁止。[測定結果に影響を与えるおそれがある。]
- 5) 使用後の探針および探針用キャップ、液体用サンプルプレートは感染性廃棄物として廃棄のこと。[感染のおそれがある。]
- 6) 質量分析計部のイオン化部は装置運転時、高温になっている場合があるため、イオン化部のメンテナンスは十分に温度が下がってから行うこと。[火傷のおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 強い振動あるいは継続的な振動の起こる場所は避けること。[測定結果に影響を与えるおそれがある。]
- 2) 強力な磁場・電場、高周波を発生する電気機器からはできるだけ遠ざけて設置すること。[測定結果に影響を与えるおそれがある。]
- 3) 冷暖房機などからの風を直接当てることは避けること。[測定結果に影響を与えるおそれがある。]
- 4) 下記の処理の時に、試薬や検体が誤って、身体に付着した場合は、直ちに水で洗い流し、医師の診断を受けること。[中毒、感染のおそれがある。]
 - ・ 試料や探針および探針用キャップ、液体用サンプルプレートを扱う時
 - ・ 保守点検を実施する時
- 5) PCにUSBメモリやLANケーブルなどを接続する場合には、サイバーセキュリティの安全性が確認されたものを使用すること。[データに影響を与えるおそれがある。]
- 6) 装置本体起動直後には、真空ポンプの動作による大きな音が発生することに留意すること。
- 7) 本装置の移動、移設は勝手に行わず、販売業者へ連絡すること。[測定、データ等に影響を与えるおそれがある。]
- 8) 本装置のカバーを外さないこと。[感電やショートによる事故のおそれがある。]

がある。]

- 9) 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すること。[部品が破損し、正常に使用できないおそれがある。]
- 10) 本装置で使用する試薬は、引火性、有害性の危険性がある。
- 11) 室内の換気が十分に行える設備を用意し、本装置を使用する場合には換気を十分におこなうこと。[オートチューニング時、窒素ガスを使用するため、酸欠のおそれがある。]
- 12) PC周辺では水や溶媒を使用しないこと。[火災、故障、感電のおそれがある。]
- 13) 本装置は、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こと。
- 14) 電源の供給には漏電ブレーカーを使用し、接地を行うこと。[火災、故障、感電のおそれがある。]
- 15) 電源ケーブルの上に重い物を載せたり、熱器具に近づけないこと。無理に曲げたり、引っ張らないこと。[火災、故障、感電のおそれがある。]
- 16) 高圧ポンプを使用する場合には、高圧ポンプ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、取り扱うこと。

2. その他の注意

- 1) 本装置により得られた分析結果は、診断結果を示すものではない。臨床診断は、本装置による測定結果のほか、臨床症状や他の検査結果等に基づいて、総合的に判断すること。
- 2) PCのハードディスクの内容は必ずバックアップすること。[不慮の事故でデータが失われるおそれがある。]
- 3) 故障した時は、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置し、それ以外の故障修理は修理業者へ連絡すること。
- 4) 廃液、廃棄物は、関連法令に従い適切に処理すること。[感染のおそれがある。]
- 5) 本装置を廃棄する時は、関連法令に従って適切な処理を行うこと。
- 6) 本装置に当社が指定する以外の装置を接続しないこと。
- 7) コントロール試料を定期的に測定し、装置の信頼性を確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

7年 [自己認証(当社データによる。)]

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況により異なる場合があります。)

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項(日常点検)〉

保守点検を始める前に、取扱説明書に記載の用具・工具を準備してください。下記の周期は1日6時間、1ヶ月20日の装置使用を目安としてください。実際の使用状況に応じて保守点検・交換を行ってください。

1. 2週間毎
 - 1) ロータリーポンプのガスバラストコントロール
2. 半年毎
 - 1) イオン化部の清掃
 - 2) 質量分析部のオートチューニング
 - 3) 脱溶媒管(DL)の交換
 - 4) ミストフィルタの交換
3. 2年毎
 - 1) ロータリーポンプオイルの交換

詳細は取扱説明書を参照してください。

製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

〈業者による保守点検事項〉

2年、3年毎の定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼してください。詳細は取扱説明書を参照してください。

【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)：

--

製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。