製造販売届出番号　26B1X00003901005

2025年9月　（第1版）

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））

特定保守管理医療機器　**Nexera CL LCMS 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。

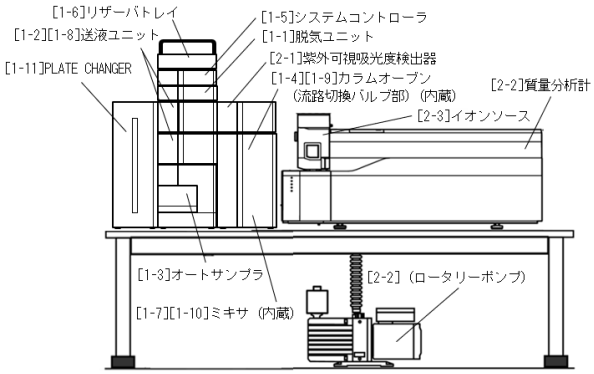
［1］試料分離部
［1-1］脱気ユニット（DGU-405 CL）
［1-2］送液ユニット（LC-40D XR CL又はLC-40D CL：択一）（※1）
［1-3］オートサンプラ（SIL-40C XR CL又はSIL-40C CL：択一）（※2）
［1-4］カラムオーブン（CTO-40C CL）（※3）
流路切換バルブ部（※4）を含む
［1-5］システムコントローラ（CBM-40 CL）
［1-6］リザーバトレイ
［1-7］ミキサ（MR MIXER 20UL CL又はMR MIXER 180UL CL：択一）（※5）
［2］検出部（※6）
［2-1］紫外可視吸光度検出器（SPD-40 CL）
［2-2］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（LabSolutions LCMS CL）

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）

［1-8］送液ユニット（LC-40D XR CL、LC-40D CL）
［1-9］カラムオーブン（CTO-40C CL）（※3）
［1-10］ミキサ（MR MIXER 20UL CL、MR MIXER 40UL CL、MR MIXER 100UL CL、MR MIXER 180UL CLから選択
［1-11］PLATE CHANGER（PLATE CHANGER CL）
［2-3］イオンソース（APCI-8050）

※1：LC-40D XR CLを選択した場合は、2台または3台で構成される。LC-40D CLを選択した場合は、1台で構成される。オプションの［1-8］送液ユニット（LC-40D CL）と組み合わせることで2台構成とすることが可能。LC-40D XR CLとLC-40D CLは組み合わせて構成されない。
※2：SIL-40C XR CLはLC-40D XR CLと組み合わせて構成される。SIL-40C CLはLC-40D CLと組み合わせて構成される。
※3：カラムオーブンはユーザーが準備したカラム（試料中に含まれる成分を分離するために使用する）を使用する場合のみ構成される。
※4：流路切換バルブ部は、流路切換バルブ（FCV-0206H CL または FCV-0206 CL）及び流路切換バルブ駆動部（FCV-DR CL）、FCV取付キットの組み合わせで構成される。
送液ユニットが1台である場合は、流路切換バルブ部は構成されない。
送液ユニットが2台である場合は、FCV-0206 CLまたはFCV-0206H CL及びFCV-DR CL、FCV取付キットが構成される場合と、FCV-0206H CL及びFCV-0206 CL、FCV-DR CL 2台、FCV取付キットが構成される場合がある。
送液ユニットが3台である場合は、FCV-0206H CL及びFCV-0206 CL、FCV-DR CL 2台、FCV取付キットが構成される。
※5：基本構成の［1-7］ミキサは［1-2］送液ユニットが1台である場合は構成されない。
※6：検出部は［2-1］紫外可視吸光度検出器と［2-2］質量分析計のいずれか一方が構成される。
出荷時に選択した検出部と異なる検出部を、置き換えのために単体出荷する場合がある。

［外観］



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（※7）の原理を用いて分離する。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う。

※7：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う。試料中に含まれる成分を分離する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う。

［電源定格、寸法及び重量］

（寸法及び重量許容差：±10%）

Nexera CL LCMS システム 最大電源定格
（フルオプションの場合）

電源電圧	100-240V～	100-120V～/200-240V～AUTO	200V～
電源周波数	50/60Hz	50/60Hz	50/60Hz
消費電力	1450VA	400VA	3000VA

［1-1］脱気ユニット（DGU-405 CL）

電源電圧	DC 24V
外形寸法	幅260mm×高さ72mm×奥行500mm
重量	4kg

取扱説明書を必ず参照すること

228-93972

[1-2][1-8] 送液ユニット (LC-40D XR CL / LC-40D CL)

電源電圧	AC 100-240V
電源周波数	50/60Hz
消費電力	150VA
外形寸法	幅 260mm×高さ 140mm×奥行 500mm
重量	10kg

[1-3] オートサンプラ (SIL-40C XR CL / SIL-40C CL)

電源電圧	AC 100-240V
電源周波数	50/60Hz
消費電力	400VA
外形寸法	幅 260mm×高さ 280mm×奥行 500mm
重量	24kg

(ロータリーポンプ)

重量	0.6kg

[1-4][1-9]カラムオーブン (CTO-40C CL)

電源電圧	AC 100-120V/AC220-240V
電源周波数	50/60Hz
消費電力	400VA
外形寸法	幅 260mm×高さ 415mm×奥行 500mm
重量	23kg

(流路切換バルブ部 (FCV-0206H CL、FCV-0206 CL、FCV-DR CL、FCV 取付キット))

重量	5kg 以下

[1-5] システムコントローラ (CBM-40 CL)

電源電圧	AC 100-240V
電源周波数	50/60Hz
消費電力	50VA
外形寸法	幅 260mm×高さ 72mm×奥行 500mm
重量	5kg

[1-6] リザーバトレイ

外形寸法	幅 260mm×高さ 70mm×奥行 500mm
重量	1.5kg

[1-7][1-10] ミキサ (MR MIXER 20UL CL、MR MIXER 40UL、MR MIXER 100UL CL、MR MIXER 180UL CL)

外形寸法	幅 34mm×高さ 30mm×奥行 50mm 以下
重量	0.3kg 以下

[1-11] PLATE CHANGER (PLATE CHANGER CL)

電源電圧	AC 100-240V
電源周波数	50/60Hz
消費電力	400VA
外形寸法	幅 170mm×高さ 560mm×奥行 500mm
重量	26kg

[2-1] 紫外可視吸光度検出器 (SPD-40 CL)

電源電圧	AC 100-240V
電源周波数	50/60Hz
消費電力	150VA
外形寸法	幅 260mm×高さ 140mm×奥行 500mm
重量	11kg

[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
消費電力	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 高さ 610mm x 奥行 540mm
重量	140kg

(ロータリーポンプ)

電源電圧	AC 200-240V (※8)
電源周波数	50/60Hz (※8)
消費電力	12A (※8)
外形寸法	LCMS-8050 CL 用 : 幅 600mm×高さ 280mm×奥行 180mm LCMS-8060 CL 用 : 幅 530mm×高さ 390mm 以下×奥行 360mm 以下
重量	LCMS-8050 CL 用 : 44kg LCMS-8060 CL 用 : 60kg 以下

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

[2-3] イオンソース (APCI-8050)

外形寸法	幅 150mm×高さ 260mm×奥行 200mm
重量	3.9kg

[設置環境]

下記の条件を守り設置してください。

検出部(※6)で[2-1]紫外可視吸光度検出器を構成した場合
温度 : 4～35℃
湿度 : 20～85%
検出部(※6)で[2-2]質量分析計を構成した場合
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、移動およ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	Windows11 Pro 日本語 (64bit)、Windows 11 Enterprise LTSC 日本語 (64bit)
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

カラムを使用する場合は液体クロマトグラフ用のカラムを準備します。

●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。（カラムを使用する場合のみ）
   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、カラムを使用する場合はカラムを平衡化します。
2.測定
   1) オートサンプラに適切に前処理をした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) 質量分析計及びロータリーポンプは除く装置本体の電源を切るか、スリープにします。
   5) 検出器として質量分析計を接続している場合は、各種ガスの供給を止め、DL プラグで栓をします。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）。
5.定期保守の実施
   コントロール試料やその他の精度管理手法により、定期的な精度管理を実施し、測定値の信頼性を確保すること。また、定められた保守項目を定期的に行い、装置を安定した状態に保つこと。

【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。
・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。
・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、排気ガスや、廃液溶液にたまった溶媒の蒸気、各種ガスはダクト設備に出すようにしてください。酸欠や有毒物質、生物学的汚染物質による汚染の原因となります。
・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。
・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]

検出部(※6)で[2-1]紫外可視吸光度検出器を構成した場合
温度： 4～35℃
湿度：20～85%
検出部(※6)で[2-2]質量分析計を構成した場合
温度：18～28℃
湿度：20～70%

[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]

6～12 か月ごとの点検：各装置および装置を接続した状態での性能確認を実施してください。詳細はシステムガイドのハードウエアバリデーションの章を参照してください。また、消耗品の交換時期を確認し必要に応じて部品交換を実施する、もしくは部品交換を弊社指定のフィールドエンジニアに依頼してください。詳細は各装置の取説の保守の章を参照してください。

[業者による保守点検事項]

6～12 か月ごと：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。詳細は各装置の取説の保守の章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/