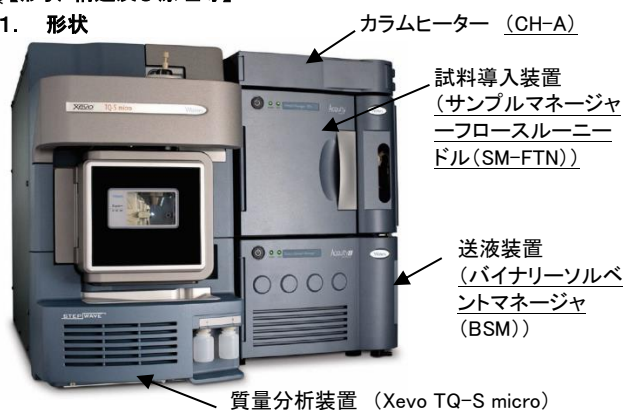


器 17 血液検査用器具 臨床化学検査機器
一般医療機器 *質量分析装置 JMDN 57848001(高速液体クロマトグラフィ分析装置 JMDN 36420000)
特定保守管理医療機器
Xevo TQ-S micro IVD システム

【警告】

感電防止のため、デバイスの保護パネルは外さないでください。保護パネル内のコンポーネントをユーザーが保守することはできません。本システムを使用する際は、有毒物質や生物学的有害物質による人体の汚染を防ぐため、該当する安全注意事項に従って、試験室の換気および空気の入替えを十分に行ってください。有毒物質による人体への汚染を防止するには、システムの配置を変更する前に、溶媒、廃液などの液体すべてを、排出および除去してください。

****【形状・構造及び原理等】****1. 形状**

専用のデータシステム、ロータリーポンプおよびスクロールポンプは図示しておりません。

2. 構成

本製品は以下のものから構成されます。

- ・Xevo TQ-S micro
- ・データシステム(コンピューター、モニター、およびオプションのプリンター)
- ・ロータリーポンプまたはスクロールポンプ(オプション)
- ・バイナリーソルベントマネージャ(BSM)
- ・サンプルマネージャー・フロースルーニードル(SM-FTN)
- ・カラムヒーター(CH-A)

※構成部品の中に含まれる消耗部品について、補充品として単品で販売する場合がある。

3. 電氣的定格、寸法及び重量**・Xevo TQ-S micro**

定格電圧及び周波数	200~240V AC、50/60Hz
標準消費電力	900W
寸法	幅 352mm × 高さ 593mm × 奥行 913mm
重量	101kg

・バイナリーソルベントマネージャ(BSM)

定格電圧及び周波数	100~240V AC、50/60Hz
標準消費電力	360VA
寸法	幅 343mm × 高さ 238mm × 奥行 661mm
重量	26.3kg

・サンプルマネージャー・フロースルーニードル(SM-FTN)

定格電圧及び周波数	100~240V AC、50/60Hz
標準消費電力	400VA
寸法	幅 343mm × 高さ 273mm × 奥行 711mm
重量	25.9kg

・カラムヒーター(CH-A)

定格電圧及び周波数	100~240V AC、50/60Hz
標準消費電力	400VA
寸法	幅 343mm × 高さ 76mm × 奥行 629mm
重量	5.7kg

・ロータリーポンプ(SV40BIFC) (オプション)

定格電圧及び周波数	200~240V AC、50/60Hz
標準消費電力	660W
寸法	幅 320mm × 高さ 351mm × 奥行 520mm
重量	54kg

・スクロールポンプ(XDS46i) (オプション)

定格電圧及び周波数	100~120V AC/200~230V AC、50/60Hz
標準消費電力	400W
寸法	幅 333mm × 高さ 397mm × 奥行 476mm
重量	48kg

4. 原理

試料導入装置から導入された検体溶液は、送液装置から供給される移動相溶液によって質量分析装置に移送され、質量分析が実行される。

検体に含まれる各成分は質量分析装置内でイオン化され、各成分に由来する質量電荷数比と、それらの含有量に比例した信号強度を記録することで、同定と定量分析を行うものである。

***【使用目的又は効果】**

検体に含まれる内因性成分や薬物、それらの代謝物などを高速液体クロマトグラフィ(HPLC)を用いて分離、または移送し、質量分析装置によって質量分離により同定及び定量する装置をいう。

****【使用方法等】****1. 設置条件**

開梱前に、梱包の外観をチェックし破損がないことを確認すること。本装置の設置は弊社担当者が行いますが、据付場所は以下の事項に注意してください。

- ・ほこりが少なく、換気がよいこと。
- ・直射日光が当たらないこと。
- ・振動が少ないこと。
- ・装置を水平に設置できること。
- ・電氣的ノイズが無いこと。
- ・高周波を出す機械(遠心分離器、放電装置など)と同じ電源を使わないこと。またその機械の近くに設置しないこと。
- ・水のかからない場所に設置すること。
- ・周辺温度: 15~28℃
- ・湿度: 20~80%(結露しないこと)
- ・高度 2000m 以下で使用するこ
- ・10 ガウスを上回る強力な磁場の近くに設置しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・アース用端子が付いているソケットのみを電源プラグに使用して、感電の危険を最小限にすること。
- ・製品同梱の電源コードセットを必ず使用すること。またこの電源コードセットを他の製品に流用しないこと。
- ※「電源コードセット」とは、電線(ケーブル、コード、キャプタイヤケーブル)の両端に差込み接続器(差込みプラグ、コードコネクタボディ、アイロンプラグ、器具用差込みプラグ、その他の差込み接続器)を組み合わせたもの

2. 操作方法

装置の設定やコントロールは専用のデータシステムより行う。

1) 測定前の確認

- ①送液装置の移動相の残量
- ②試料導入装置の洗浄液
- ③廃液ボトル
- ④質量分析装置の真空度
- ⑤窒素ガス、アルゴンガスの残量(圧力)

2) 装置の始動

- ①質量分析装置を System On にする。
- ②移動相の送液を開始する。

3) 検体の準備

- ①検体をバイアル、またはウェルプレートに分注する。
- ②バイアルラック、またはウェルプレートを試料庫にセットする。

4) 測定の開始

- ①データシステムで分析項目を選択する。
- ②検体の試料庫位置、バイアルラック上の位置、ウェルプレート位置を設定する。
- ③分析を実行する。
- ④検体の注入、分析、解析は自動で実行される。
- ⑤検体を追加する際は②から④を繰り返す。

5) 測定の終了

- ①送液装置の送液を停止する。
- ②質量分析装置を System Standby にする。
- ③試料庫から検体を取り出す。

*【使用上の注意】

次の注意を怠ると、正しい測定データが得られないだけでなく、装置の故障や破損の原因、あるいはけがや感染等の原因となります。その場合、当社は責任を負いかねますのでご了承ください。

1. 重要な基本的注意

- ・本製品は、医師又は臨床検査技師の管理のもとで使用してください。
- ・濡れた手で本装置を操作しないでください。
- ・検体は感染の危険を含んでいますので、検査及び機器を取り扱う場合にはディスポーザブル手袋、保護メガネおよび検査用上着等の感染防護具を使用してください。
- ・本装置に異常が確認された場合、故障した場合は、直ちに使用を中止し、取扱説明書に明示された範囲で適切な措置を行い、当社の修理担当者に連絡してください。

2. その他の注意

1) 分析実行時

- ・サンプル吸引時にニードルが下がるため、バイアルの形状によってニードル位置を調整する必要があります。
特に微量バイアル使用時には注意してください。

2) 溶媒調製

- ・緩衝液等の塩溶媒を使用する場合には、調製後に必ずフィルター過を行い、目に見えない不溶成分を除去してください。

3) 塩溶媒使用後の置換・洗浄

- ・緩衝液等の塩溶媒を使用する場合には、置換・洗浄に気をつけてください。
特に有機溶媒に置き換えるときには、間に水を入れて洗浄し、ラインから塩を除去してください。
その後、親水性のある有機溶媒であれば直接、親水性の無い有機溶媒に置換したい場合には、親水性有機溶媒で置換してから最終的に目的の溶媒に置換してください。

4) データに関する注意

- ・標準試料測定タイミング、頻度につきましては、当社の指示に従ってください。
- ・試料測定に際しては、適時標準試料を使って、装置の状態を監視してください。
- ・試料の前処理が不十分なときは、トラブルの原因になりますので、慎重に前処理を行ってください。

5) 廃液に関する注意

- ・廃液は、水質汚濁防止法、廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアルなどに従って、適切に処理してください。
- ・各試薬に含まれる物質のうち、公害防止条例や排水基準で規制されている物質については、それぞれのメーカーにお問い合わせの上、処理してください。

6) データおよび各種設定ファイルの消失に関する注意

- ・ファイル管理上、消去操作には十分ご注意ください。データが消失する恐れがあります。
- ・各種設定ファイルは、必ず資料として残すか、定期的にバックアップを取って保管してください。操作ミスや装置の故障によって、各種設定ファイルが消失したり、復帰不能状態になることがあります。
- ・当社指定以外のソフトウェアをハードディスクにインストールしないでください。誤動作によって、データなどを消失することがあります。

7) 装置の長期間停止に関する注意

- ・装置を長期間移動させない場合は、各ラインを蒸留水で置換してください。
- ・凍結の恐れがある場合は、水抜きなどの処理を行ってください。また再稼働時は動作前の点検を十分行ってください。
- ・カラムは、腐敗や凍結がないよう密栓をして保管してください。

8) 装置の廃棄

本装置を廃棄される場合には、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により、特別管理産業廃棄物となりますので、法律に従った適正な処理をお願いいたします。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境

- ・周囲温度: 0-40℃
- ・湿度: 80%未満(結露しないこと)

2. 耐用期間

- ・使用開始(据付時)から約5年
[自己認証(当社データ)による]

上記耐用期間は、継続使用中であって取扱説明書及び添付文書にて当社が定める使用環境下で通常的使用をしていて、推奨する定期的な保守点検を実施し、故障時には当社の認定する修理サービスを受けていることが条件となります。なお、耐用期間内でも消耗部品、故障部品は交換が必要です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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、保守・点検を実施してください。詳細は取扱説明書をご確認ください。

1. 使用者による保守および点検事項

・保守点検事項

項目	頻度
標準試料、緩衝液の使用期限確認	毎日
保冷库、サンプルクーラー、カラムヒーター等の温度確認	毎日
検出器の確認	毎日
廃液量の確認	毎日
標準試料のデータ確認	毎日
液漏れの確認	毎週
ボトルフィルタの交換	毎週
PC のハードディスク空き容量の確認	毎月
緩衝液ボトルフィルタの交換	毎年

2. 業者による保守および点検

測定装置の維持のために、製造販売業者又は指定修理業者による年1回以上の保守定期点検を実施してください。

修理又はオーバーホールが必要であれば、当社担当部署までご連絡ください。

**【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

日本ウォーターズ株式会社

東京都品川区北品川 1-3-12 第5小池ビル

TEL 03-3471-7191

海外製造業者

Waters Corporation(米国)

34 Maple Street Milford, MA 01757 USA

Waters Technologies Ireland Ltd(アイルランド)

Wexford Business Park,

Drinagh, Wexford, Y35 D431 Ireland

取扱説明書を必ずご参照ください。