

血液ガス分析装置（2台） 仕様書

1 基本性能	
1-1	ワンショットで緊急時に必要な血液ガス、電解質、酸素飽和度、ヘモグロビンおよびその分画、グルコース、ラクテートの分析が可能である。
1-2	検体の種類として動脈血、毛細管血（キャピラリー）、胸水を測定する機能を有する。
1-3	微量サンプルモードを有する。
1-4	血液ガス分析装置内に検体の種類の区別を記録する機能を有する。
1-5	検体測定データに対し、患者体温、患者ID、年齢、性別、採血時間、アクセス番号、 $FO_2(I)$ 、検体種類の8項目以上入力する機能を有する。
1-6	測定直前の検体混和を含む、自動測定機能を有する。
1-7	最大3検体まで同時に測定準備が可能である。
1-8	操作は日本語表記の液晶タッチパネルで、患者情報の入力にはバーコードリーダーが使用可能である。
1-9	自動校正（キャリブレーション）機能を有し、メンテナンス時以外の一日当たりの総校正所要時間が60分以内である。 また、機器のダウンタイムの軽減の為、校正の間隔は1点校正または2点校正で4時間毎の設定が可能である。
1-10	酸塩基状態を酸塩基チャートグラフでカラー液晶ディスプレイ上に表示する機能を有する。
2 測定性能	
2-1	測定項目は、pH、 pCO_2 、 pO_2 、 cNa^+ 、 cK^+ 、 cCa^{2+} 、 cCl^- 、 $cGlu$ 、 $cLac$ 、 $ctHb$ 、 sO_2 、 FO_2Hb 、 $FCOHb$ 、 $FMetHb$ 、 $FHHb$ 15項目以上である。
2-2	各項目の測定範囲は、以下に示す範囲以内を満たす。 pH (6.300~8.000)、 pCO_2 (5.0~250 mmHg)、 pO_2 (0.0~800 mmHg)、 cNa^+ (7~350 mmol/L)、 cK^+ (0.5~25.0 mmol/L)、 cCa^{2+} (0.20~9.99 mmol/L)、 cCl^- (7~350 mmol/L)、 $cGlu$ (0~1081 mg/dL)、 $cLac$ (0.0~30 mmol/L)、 $ctHb$ (0.00~27.7 g/dL)、 sO_2 (0.0~100.0%)
2-3	動脈血及び静脈血をシリンジで測定する場合は、195 μ L以内の検体量で測定する機能を有する。
2-4	キャピラリー測定用のマイクロモードを有しており、95 μ L以内の検体量で全測定項目を測定する機能を有する。
2-5	通常シリンジモードにおける測定に要する時間は、1検体当たり80秒以内である。
2-6	通常シリンジモードにおける測定サイクル時間が150秒以内である。
2-7	血液サンプル中に気泡が混入している場合は、直ちに警告表示する機能を有する。
2-8	気泡、フィブリン、クロット等の混入を目視確認できるよう、測定部が可視化されている。
2-9	検体導入時に、気泡およびクロット等の異物混入を抑制する機能を有する。また、気泡混入のリスクを最小限に抑える為に「傾斜吸引」を有する。
2-10	オキシメトリー測定に関しては、測定部に超音波溶血処理機能及び100波長以上の多波長吸光度測定する機能を有し、HbF、ビリルビン、脂質、エバンスブルー、カーディオグリーン等の妨害物質の影響を抑制する機能を有する。
2-11	グルコースおよびラクテートの測定時に妨害物質であるアセチルサリチル酸、ドパミン、サリチル酸、アセトアミノフェン、非抱合型ビリルビン、抱合型ビリルビン、アスコルビン酸の影響を抑制する機能を有する。
2-12	電解質測定においては赤血球の影響を抑制するために、液絡は蟻酸ナトリウムを使用している。
3 演算項目	
3-1	演算項目は、各項目の測定値から下記項目を演算する機能を有する。 血漿中重炭酸イオン濃度、アクチャル・ベースエクセス、スタンダード・ベースエクセス、スタンダード・バイカーボネート、血漿中または血液中総二酸化炭素、p50、Hct、肺胞気動脈血酸素分圧較差の8項目以上である。
4 精度管理	
4-1	専用試料を用いた、自動精度管理機能を有する。
4-2	検体流路の状態確認を実施できるよう、精度管理試料の導入流路は血液検体と同一である。
4-3	長期間の精度評価を目的とし、同一ロットの精度管理試料による評価が6か月以上継続可能である。
5 データ管理	
5-1	患者測定結果を2000件以上、キャリブレーション結果を1000件以上、QC結果を1500件以上、システムメッセージとサービスメッセージを5000件以上保存する機能を有し、保存データから任意に患者ID・オーダー番号・測定年月日で検索する機能を有する。
6 通信	
6-1	データマネジメントシステム「AQUIRE」やオンライン接続が可能なイーサネット（TCP/IP）機能を有する。
6-2	RS232Cポート、USBポートを有する。
6-3	インターネット経由で製造業者管理のサーバー、もしくはクラウド環境に接続することで、院外からリモートアクセスによる画面共有による操作が可能である。