

## 新生児用保育器仕様書

### 1 調達物品

新生児用保育器

### 2 調達機器構成一覧

- (1) 開放型保育器 6台 (うち1台は、蘇生モジュール付)
- (2) 閉鎖循環式保育器 2台
- (3) 光線治療器 2台

### 3 性能、機能に関する要件

- (1) 本調達物品に係る性能、機能及び技術の要件は、別紙1「機能要件」に示すとおりとする。

### 4 性能、機能以外に関する要件

- (1) 設置にあたり、当院が用意した一次側設備以外に必要な改修工事等があれば当院担当職員と協議の上で落札者において施行すること。
- (2) 本調達に伴う撤去、搬入、据付、配線、配管及び運転調整（オンライン接続等を含む）については、当院担当職員と事前協議の上で落札者において施行すること。
- (3) 機器の搬出・搬入のためのルート確保、養生等は落札者が実施すること。
- (4) 障害時において、復旧のための通報を受けてから、速やかに現場で対応できる体制であること。
- (5) 本機器の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
- (6) 納入後1年間は、無償で保守作業を実施すること。
- (7) 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を当院担当職員に十分に行うこと。取り扱い説明、教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、当院担当職員と協議し決定すること。
- (8) 導入機器の日本語版の取扱説明書を1部備えること。また、取扱説明書をPDFファイル形式化したものも提供すること。
- (9) 導入された機器の動作を判断するため、落札者が正常に動作することを示し、当院担当職員の承認を得た上で引き渡すこと。
- (10) その他定めのない事項については、当院担当職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。

別紙1「機能要件」

1 開放型保育器 6台	
1-1	器械構成
1-1-1	開放型保育器は、コントロールパネル部・ベッド部・ラジアントヒーター部・架台部から構成されていること。
1-1-2	キャスト付きの架台を有し、移動が容易に可能であること。
1-1-3	院内搬送のために器械の前面と背面に取っ手を有し、ボンベホルダーを2台装着できること。
1-1-4	開放型保育器6台のうち、1台に蘇生モジュールを付属させること。
1-2	制御
1-2-1	マニュアル制御とサーボ制御の選択が可能であること。
1-2-2	マニュアル制御時に、ラジアントヒーター出力とヒーティングベッドの設定が独立して設定できること。
1-3	コントロールパネル
1-3-1	患児の皮膚温度は、コールドストレスを早急に発見できるように深部皮膚温度と末梢皮膚温度が同時に測定できること。
1-3-2	ラジアントヒーターの出力は、一目で確認でき、またオフ状態にできること。
1-3-3	深部皮膚温度は、34～38°Cの範囲で0.1°C刻みで任意に設定でき、13～44°Cの範囲で表示ができること。
1-3-4	ベッド温度は、30～38.5°Cの範囲で任意の設定と表示ができ、OFFが可能であること。
1-3-5	関連する医療従事者以外が設定変更できないように、ファミリー画面を有すること。
1-3-6	処置用のライトは、夜間時などで他の患児に影響を及ぼさないように3段階に選択可能であること。
1-4	加温方式
1-4-1	標準装備でラジアントヒーターおよびヒーティングベッドを内蔵して、上方、下方からの加温が可能であること。
1-4-2	ヒーティングベッドの加温はラジアントヒーターの余分な出力を下げる効果を有すること。
1-5	ラジアントヒーター
1-5-1	ベッド面への熱照射が均等であること。
1-5-2	コンパクトなヒーターは、X線撮影や処置時であっても動かす必要はなく、処置者に過剰な熱を与えることなく常に患児への加温が可能であること。
1-5-3	ベッド傾斜に応じて均等に熱照射を行う機能を有すること。
1-6	ベッド
1-6-1	処置スペースを有効活用するためベッドの広さは、幅750mm、奥行き450mm以上であること。
1-6-2	足ペダル式の昇降機能があり、床面より18000～2200mmの範囲内で、200mm以上の幅で高さ調節が可能なこと。
1-6-3	三方向から患児への処置ができること。
1-6-4	呼吸回路が処置の妨げにならないようにサイドウォールには、呼吸回路用の挿入口を有すること。
1-6-5	ヒーティングベッドの加温効果を効率よく行うために、ゲルマットレスを使用していること。
1-6-6	ベッドの傾斜は無段階方式でヘッドアップ時15°、ヘッドダウン時15°の範囲で可能で画面に表示され、傾斜位置を固定するためのロック機構を有すること。
1-7	蘇生
1-7-1	呼吸回数を設定するため、AutoBreath機能を有すること。
1-7-2	緊急時においてもNCPRに沿ったプロトコルを遵守できるように、各種設定が分かりやすいこと。
1-7-3	吸引機能を有すること。
1-7-4	アプガータイマーと連動したSpO2目標値が表示できること。
1-7-5	緊急時に対応できるように、アプガータイマーとストップウォッチの機能を有すること。
1-8	アラーム機能
1-8-1	アラームは可視・可聴であり、テキストで表示されること。
1-8-2	アラーム音は、患児のストレスを考慮して、50～65dBの間で任意に設定できること。
1-8-3	アラームは、緊急度のレベルに応じて3段階で表示できること。
1-9	安全性
1-9-1	電源遮断時には、通常のアラームとは異なったアラーム音を発し、緊急状態を可視・可聴で知らせること。
1-9-2	キャストは、ロック機構を有すること。
1-9-3	サイドウォールを脱着した場合、患児の転落事故を防止するためにインナーウォールが装備可能であること。
1-9-4	各種設定を変更した場合には、ダブルコンフォームシステムで再確認ができる誤設定防止機構を有すること。
1-9-5	皮膚温モードで設定温度を37°C以上にする場合、ダブルコンフォームシステムで再確認機能を有すること。
1-10	電源
1-10-1	主電源は100Vであり、コンセントは本体用・ベッド昇降用に分かれず一本で統一されていること。
1-10-2	消費電力は、1300W以下であること。
1-11	その他
1-11-1	清掃が容易に行えるように、サイドウォール・インナーウォールが取り外し可能であり、容易に組み立てられること。
1-11-2	コントロールパネル部に通信機能を内蔵追加でき、モニターやパーソナルコンピューターへのデータ転送が可能であること。
1-11-3	児の体重を測定する機能を有していること。
1-12	アクセサリ
1-12-1	患児の看護に必要な器具を収納または置ける引出し及びテーブルを有すること。
1-12-2	輸液用のポールなどを設置するためのレールを有すること。
1-13	耐圧ホース
1-13-1	酸素耐圧ホース・空気耐圧ホースは必要最低限の長さを満たすものを各1本づつ用意すること。
1-14	データ出力機器
1-14-1	NICUで使用しているセントラルモニタ（PHILIPS社製）へ保育器情報を出力するためのモジュール（IntelliBridge）を付属させること。

II 閉鎖循環式保育器 2台	
2-1	機能
2-1-1	閉鎖型保育器として、器内温、皮膚温、湿度、酸素濃度が制御可能であること。
2-1-2	開放型保育器として、ラジアントウォーマーと加温されたマットレスを装備していること。
2-1-3	保育器モード/ウォーマーモードのどちらでもマットレス温度が設定できること。
2-1-4	児の保温を中断しないために、加温されたマットレスは使用中でもレントゲン撮影が可能であること。
2-1-5	閉鎖型と開放型の転換アクション時に、ラジアントウォーマーや器内ヒーターは常にスタンバイ状態であること。
2-1-6	フードの結露を軽減するため、高加湿時のフードの結露防止機能があること。
2-1-7	処置窓を開放してケアするときに、器内温や湿度の低下を軽減する機能があること。
2-1-8	ラジアントウォーマーは、ベッド面を均一な熱分布を確保する構造であること。
2-1-9	熱源をオフにすることが可能で、児への余分な加温を防ぐことができること。
2-1-10	熱源オフ時でも加湿/酸素濃度設定は独立して可能であること。
2-1-11	児のコールドストレス、ヒートストレス、発熱などの症状の情報をいち早く知るために、深部温と末梢温の2点測定が可能であること。
2-1-12	器内の動作音は、通常使用時40dB以下であること。
2-1-13	X線トレイ用開閉カバーや引き出しにはダンパー機能が搭載されていること。
2-1-14	NICU内での行動音の抑止効果を高めるため、器内の騒音レベルがモニタリングされること。
2-1-15	児の安眠のための光レベルを知るため、器内の光源レベルがモニタリングされること。
2-1-16	児の環境状態を管理するため、音や光レベルがトレンドで表示されること。
2-1-17	光や音レベルは、データ出力が可能であること。
2-1-18	器内に音源を流すための機能があること。
2-1-19	器内に流れた音源は、不意に児をストレスに晒さないように最大55dBに抑えられていること。
2-1-20	処置用照明が搭載されていること。
2-1-21	処置用照明は段階的な明るさ調整が可能であること。
2-1-22	児への負担を減らすため、装置には体重モニターが装備されていること。
2-2	アクセス
2-2-1	作業を容易にするため、ワンアクションで両方のハンドポートが開けられること。
2-2-2	長時間のケアでも腕の疲労を軽減できるように、ハンドポートの縁にはアームレストがあること。
2-2-3	業務効率を高めるために、フードは電源がなくてもいつでも開閉できること。
2-2-4	開放型保育器としての使用時は、サイドウォールの縁に腕を置きやすくするために角度のあるアームレストがあること。
2-2-5	施設の状況に応じて保育器の配置ができるように、前面/背面のどちらからでも同じようにアプローチできること。
2-2-6	処置者の視界不良(眩暈、酔いなど)を起こさないように、フード斜面は、前面/背面ともに同じアングルで設計されていること。
2-2-7	処置者の高さにあった高さに電動調節が可能であること。
2-2-8	NICUでの業務効率を上げるために、座りながらの処置をストレスなく行えること。
2-2-9	産後に歩けない車椅子やストレッチャーのお母さんでも気軽に児に触れることができるまで高さを低く調節できること。
2-2-10	処置者の高さにあった高さに電動調節が可能であること。
2-2-11	NICUでの業務効率を上げるために、座りながらの処置をストレスなく行えること。
2-2-12	産後に歩けない車椅子やストレッチャーのお母さんでも気軽に児に触れることができるまで高さを低く調節できること。
2-3	搬送性
2-3-1	狭いNICUでも移動を容易にするために、操作性の良い大きなキャスターと持ちやすいハンドルを有すること。
2-3-2	院内での搬送、保管場所からの移動を容易にするために、4輪の内、1輪に方向指示の機構を有すること。
2-3-3	電源がない状況でも保育機内の温度低下が少ないこと。
2-4	インターフェース
2-4-1	インターフェースは誤操作を防止するため簡単な2アクション以内であること。
2-4-2	誤認識防止のため、各パラメーターは任意に色を設定することができること。
2-5	ベッド傾斜/昇降調節
2-5-1	児への騒音ストレスを軽減するために、傾斜機能は静かな電動式であること。
2-5-2	開放型保育器としての使用時は、児へのアクセスをしやすいするためにベッド面を高い位置に設定できること。
2-6	X線トレイ
2-6-1	保育器の設置場所によって、前後どちらからでもX線トレイへアクセスできること。
2-6-2	児にストレスを与えないように、フロントパネルを開けることなくX線トレイが出せること。
2-7	給水システム
2-7-1	給水作業を時短させるため、給水方法はウォーターバッグを使用すること。
2-8	アラーム
2-8-1	アラームの重要性を聴覚的に伝えるため、トーンステップのアラーム音であること。
2-8-2	アラームの重要性を視覚的に伝えるため、ディスプレイ表示は青→黄→赤と区別されていること。
2-8-3	アラームの早期対応のため、発生アラームに対しての原因と対処方法が表示可能であること。
2-8-4	過去のアラーム履歴も閲覧できること。
2-9	データ出力
2-9-1	保育器の全てのデータはMedibusX経由で出力可能であること。
2-9-2	NICUで使用しているセントラルモニタ (PHILIPS社製) へ保育器情報を出力するためのモジュール (IntelliBridge) を付属させること。
2-10	サイドポート
2-10-1	保育器から不潔なオムツなどを容易に取り出せるように、足側にあるサイドパネルは十分な大きさであること。
2-11	使用中の感染対策
2-11-1	感染対策のため、フードやパネルの良く触れる箇所にマーキングがあること。
2-11-2	感染対策のため、ウォーターバックと保育器から独立していること。
2-12	加湿システム
2-12-1	清潔な加湿を行うため、加湿水は煮沸滅菌されていること。
2-12-2	使用後は、保育器に残った水分が培地にならないように、洗浄機能を有すること。

III 光線治療器 2台	
3-1	規格
3-1-1	本体のタイプは施設の使用用途に応じて、スタンド式/アーム式/マウント式を選択できること。
3-1-2	本体サイズは、ワークスペースエリアを邪魔しないようにW40×D20×H10(cm)未満の小型であること。
3-1-3	処置者が簡単に設置/移動させるのに本体重量は2kg未満であること。
3-2	機能
3-2-1	光源レベルの切り替えは、児の症状に合わせて、細かく設定できることが望ましいため、3段階以上の切り替えが可能であること。
3-2-2	照射レベルと照射範囲は、児から30cm高の位置から、 $30\mu\text{W}/\text{cm}^2/\text{nm}$ の照射レベルとW50×D30(cm)の照射範囲をカバーできること。
3-2-3	児の安眠と成育を阻害しないように、騒音レベルは25dB未満であること。
3-2-4	感染対策の一環としては、埃を巻き込むファンを搭載していないこと。