

## 調達物品に備えるべき技術的要件

1	複合型保育器は以下の要件を満たすこと。(新生児科：1台)
1-1	基本仕様は以下の要件を満たすこと。
1-1-1	閉鎖型保育器と開放型保育器の機能を併せ持つこと。
1-1-2	停電時などに一定時間電源供給する専用の無停電源装置を有すること。
1-1-3	他の医療機器の設置等、保育器の設置環境により視認性が悪くならないよう操作ディスプレイは任意の高さ、角度に調整できること。
1-1-4	保育器本体の高さを調節できること。また、本体の両側面からペダル等による操作ができること。
1-1-5	操作ディスプレイはどのページを選択していたとしても温度、湿度、酸素濃度、体温等の測定パラメータの全てがリアルタイムに表示されること。
1-1-6	器内温度を設定するマニュアルコントロール方式と患者の皮膚温を設定温度にするサーボコントロール方式の2つの制御方式が可能なこと。
1-1-7	皮膚温を常時モニタリングするため、マニュアルコントロールでも皮膚温表示ができること。
1-1-8	湿度制御方式はサーボコントロール方式であること。
1-1-9	保育器内の風の通り道となる臥床台下部に冷却機構を配置していること。
1-1-10	加湿槽の閉鎖音や振動を抑える外部給水ユニットを有すること。
1-1-11	体温設定範囲は34.0～37.5℃(オーバーライド時の体温設定範囲は37.6～38.0℃)であること。
1-1-12	体温表示範囲は30.0～42.0℃であること。
1-1-13	器内温度設定範囲は23.0～37.0℃(オーバーライド時の器内温度設定範囲は37.1～39.0℃)であること。
1-1-14	器内温度表示範囲は20.0～42.0℃であること。
1-1-15	ヒーター出力は0～100%の10段階表示が可能であること。
1-1-16	保育器モードの温度制御警報として過温警報、設定温度警報および体温プローブ警報を有すること。
1-1-17	湿度設定範囲は40～95%Rhであり、1%刻みで設定可能であること。
1-1-18	湿度表示範囲は15～99%Rhであること。
1-1-19	最高湿度は90%Rh以上を確保できること。
1-1-20	湿度コントローラ使用時の警報として、湿度センサー警報、低水位警報、水無し警報、水槽外れ警報および設定湿度警報を有すること。
1-1-21	酸素コントローラを内蔵し、サーボコントロール方式で制御可能であること。
1-1-22	酸素濃度設定範囲は22～65%であること。
1-1-23	酸素濃度表示範囲は15～105%であること。
1-1-24	酸素センサー方式はガルバニックセル方式であること。
1-1-25	酸素コントローラ使用時の警報として、酸素濃度警報、酸素流量警報および酸素センサー校正操作忘れ警報を有すること。
1-1-26	ウォーマーモードではプレヒート機能を有すること。
1-1-27	ウォーマーモードではアプガーおよびNCPRタイマーを内蔵していること。
1-2	体重モニタ機能は以下の要件を満たすこと。
1-2-1	体重計測範囲は200～10,000gであり、1g単位で計測できること。
1-2-2	手動計測および自動計測が可能であること。
1-2-3	体重グラフと体重リスト表示の切替ができること。

1-2-4	体重計測後にオムツなどの重さを入力すると、その重さを自動的に引いた体重を表示および記録ができること。
1-3	操作性および表示機能は以下の要件を満たすこと。
1-3-1	10.4インチ以上のTFTカラー液晶ディスプレイを搭載していること。
1-3-2	タッチパネル方式で操作可能であること。
1-3-3	ファミリー画面機能を有すること
1-3-4	トレンド表示機能を有すること。1・4・12・24時間でトレンド時間幅の切り替えが可能であること。
1-3-5	フットスイッチによりアラーム停止が可能であること。
1-4	安全性および衛生性は以下の要件を満たすこと。
1-4-1	処置窓にダブルロック機構を有すること。
1-4-2	処置窓にロータリーダンパーを内蔵していること。
1-4-3	エアーカーテン構造により外気侵入を抑制できること。
1-4-4	静電フィルターにより0.3 $\mu$ m粒子を99.6%以上除去できること。
1-4-5	フード部は分解・清拭可能な構造であること。
1-4-6	加湿槽は脱着及び清拭が可能なこと。
1-5	構造は以下の要件を満たすこと。
1-5-1	本体寸法は幅1,200mm、奥行700mm、高さ1,370~2,180mm程度であること。
1-5-2	器内騒音は39dB以下であること。
1-6	付属品は以下の要件を満たすこと。
1-6-1	既存の光治療器の取付けが可能であること。
1-6-2	患者の体の向きを容易に変えられる回転臥床台の取付けが可能なこと。
1-6-3	呼吸器回路を装着したまま患者の移動が容易なグロメットが取付け可能であること。
2	閉鎖式保育器は以下の要件を満たすこと。(新生児科：3台 産婦人科：1台)
2-1	基本仕様は以下の要件を満たすこと。
2-1-1	SpO <sub>2</sub> ユニットの選択が可能であること。
2-1-2	メーカーよりライセンスを付与された臨床工学技士が保守点検を実施できること。
2-1-3	他の医療機器の設置等、保育器の設置環境により視認性が悪くならないよう操作ディスプレイは任意の高さ、角度に調整できること。
2-1-4	保育器本体の高さを調節できること。また、本体の両側面からペダル等による操作ができること。
2-1-5	操作ディスプレイは温度、湿度、酸素濃度、これら制御機能だけでなくリアルタイムの測定値が常時表示されること。
2-1-6	器内温度を設定温度するマニュアルコントロール方式と患者の皮膚温を設定温度にするサーボコントロール方式の2つの制御方式が可能なこと。
2-1-7	皮膚温常時モニタリングのため、マニュアルコントロールでも皮膚温表示ができること。
2-1-8	湿度制御方式はサーボコントロール方式であること。
2-1-9	加湿槽の閉鎖音や振動を抑える外部給水ユニットを有すること。
2-1-10	体温設定範囲は34.0~37.5℃(オーバーライド時の体温設定範囲は37.6~38.0℃)であること。
2-1-11	体温表示範囲は30.0~42.0℃であること。
2-1-12	器内温設定範囲は23.0~37.0℃(オーバーライド時の器内温設定範囲は37.1~39.0℃)であること。

2-1-13	器内温表示範囲は20.0～42.0℃であること。
2-1-14	ヒーター出力は0～100%で制御でき、10段階表示であること。
2-1-15	温度制御警報として過温警報、設定温度警報および体温プローブ警報を有すること。
2-1-16	湿度設定範囲は40～95%Rhであり、1%刻みで設定可能であること。
2-1-17	湿度表示範囲は15～99%Rhであること。
2-1-18	最高湿度は90%Rh以上を確保できること。
2-1-19	湿度コントローラ使用時の警報として、湿度センサー警報、低水位警報、水無し警報、水槽外れ警報および設定湿度警報を有すること。
2-1-20	酸素コントローラを内蔵し、サーボコントロール方式で制御可能であること。
2-1-21	酸素濃度設定範囲は22～65%であること。
2-1-22	酸素濃度表示範囲は15～105%であること。
2-1-23	酸素センサー方式はガルバニックセル方式であること。
2-1-24	酸素コントローラ使用時の警報として、酸素濃度警報、酸素流量警報および酸素センサー校正操作忘れ警報を有すること。
2-2	体重モニタ機能は以下の要件を満たすこと。
2-2-1	体重計測範囲は200～7,000gであり、1g単位で計測できること。
2-2-2	手動計測および自動計測が可能であること。
2-2-3	体重グラフと体重リスト表示の切替ができること。
2-2-4	体重リスト表示に関しては、最新10データの体重値、記録日時が表示されること。
2-3	操作性および表示機能は以下の要件を満たすこと。
2-3-1	8.5インチ以上のTFTカラー液晶ディスプレイを搭載していること。
2-3-2	タッチパネル方式で操作可能であること。
2-3-3	トレンド表示機能を有すること。
2-3-4	フットスイッチによりアラーム停止が可能であること。
2-4	安全性および衛生性は以下の要件を満たすこと。
2-4-1	処置窓にダブルロック機構を有すること。
2-4-2	処置窓にロータリーダンパーを内蔵していること。
2-4-3	エアーカーテン構造により外気侵入を抑制できること。
2-4-4	静電フィルターは工具を使用することなく交換できること。
2-4-5	フィルター汚れ具合を確認するために、フィルターカバーに透明の窓を有すること。
2-4-6	加湿槽は脱着及び清拭が可能なこと。
2-5	構造および物理特性は以下の要件を満たすこと。
2-5-1	本体寸法は幅1,050mm、奥行700mm、高さ1,380～1,800mm程度であること。
2-5-2	器内騒音は40dB以下であること。
3	開放型保育器は以下の要件を満たすこと。(産科：2台 手術室：2台)
3-1	基本仕様は以下の要件を満たすこと。
3-1-1	遠赤外線ヒーターによって患者の体を効率よく温め、体温低下の軽減が可能なこと。
3-1-2	SpO2ユニットの選択が可能なこと。
3-2	温度制御機能は以下の要件を満たすこと。

3-2-1	加温方式は遠赤外線ヒーター方式であること。
3-2-2	温度制御方式はマニュアルコントロール方式およびサーボコントロール方式を切替可能であること。
3-2-3	加温ヒーター容量は500W以下であること。
3-2-4	体温設定範囲は34.0～38.0℃であること。
3-2-5	体温表示範囲は30.0～42.0℃であること。
3-2-6	体温表示精度は±0.3℃であること。
3-2-7	ヒーター出力は0～100%を5%刻みで設定できること。
3-2-8	ヒーター出力は10段階で表示可能であること。
3-3	警報およびタイマー機能は以下の要件を満たすこと。
3-3-1	設定温度、体温プローブ、キャノピー傾斜、ベビーチェック、停電、システム異常に対する警報機能を有すること。
3-3-2	保温時間が15分経過するごとに音と表示で報知する機能を有すること。
3-3-3	アプガーおよびCPRタイマーを内蔵していること。
3-4	表示および操作性は以下の要件を満たすこと。
3-4-1	表示部はTFT-LCD方式であること。
3-4-2	表示解像度は800×480ドット以上、表示色数は256色以上であること。
3-4-3	タッチパネル方式により直感的に操作できること。
3-5	臥床台および機構は以下の要件を満たすこと。
3-5-1	臥床台は前後±13°の無段階傾斜が可能であること。
3-5-2	マットレス面の高さは床面から810～1,210mm以下の範囲で調節可能であること。
3-5-3	マットレス寸法は幅500mm、奥行700mm、厚さ25mm以内であること。
3-6	照明および観察性は以下の要件を満たすこと。
3-6-1	処置灯はLED照明を採用していること。
3-6-2	LED照度はマットレス中心で最大約1200lux以上確保できること。
3-7	安全性および衛生性は以下の要件を満たすこと。
3-7-1	ベビーガードは工具不要で着脱可能であること。
3-7-2	ベビーガードはロータリーダンパーを備え開閉時の衝撃音を抑える構造であること。
3-8	蘇生装置 I 型は以下の要件を満たすこと。
3-8-1	Tピース型レサシテータ（レサシフロー）を内蔵していること。
3-8-2	最大吸気圧（PIP）およびPEEPを設定可能であること。
3-8-3	酸素濃度を21～100%の範囲で設定可能であること。
3-8-4	吸引圧調節範囲は0～26.7kPaであること。
3-9	構造は以下の要件を満たすこと。
3-9-1	本体寸法は幅840mm、奥行1,100mm、高さ1,790～2,200mm程度であること。
3-10	付属品は以下の要件を満たすこと。
3-10-1	既存の光治療器の取付けが可能であること。
4	開放型保育器は以下の要件を満たすこと。（新生児科：1台）
4-1	基本仕様は以下の要件を満たすこと。

4-1-1	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・蘇生器から構成されていること
4-1-2	ラジアントヒーターは、ベッド面を均一な熱分布を確保する構造であること。
4-1-3	ラジアントヒーターは、X線撮影時や処置時であっても動かす必要はなく、常に患者への加温が可能であること
4-1-4	ベッドの傾斜に応じて均等に熱放射を行う機能を有すること。
4-1-5	マニュアルコントロールとサーボコントロールの温度制御が選択できること。
4-1-6	マニュアルコントロール設定範囲は、0～100%でヒーターの出力設定ができること。
4-1-7	サーボコントロール設定範囲は、35.0℃～37.5℃の範囲以上で体温設定ができること。
4-1-8	マニュアルコントロール時に、ラジアントヒーターの出力とヒーティングベッドの設定が独立して設定ができること。
4-1-9	ベッド温度は、30～38.5℃の範囲で任意の設定と表示ができ、OFFが可能であること。
4-1-10	血液循環の状態を把握するため、中心温と末梢温を同時に測定できること。
4-1-11	呼吸状態と循環動態のモニタリングとして、SpO2測定・表示機能を有していること。
4-1-12	タッチパネル式のディスプレイを有していること。
4-1-13	キャストは、ロック機構を有すること。
4-1-14	体重を測定する機能を有していること。
4-2	蘇生機能は以下の要件を満たすこと。
4-2-1	緊急時に対応できるように、APGARタイマーとストップウォッチを有していること。
4-2-2	酸素ブレンダーとTピース機能を有すること。
4-2-3	酸素ブレンダーは酸素濃度を21～100%で調節でき、フローの調整ができること。
4-2-4	安全な蘇生のため、Tピース蘇生中はマンメーターで気道内圧を確認しながら換気できること。
4-2-5	呼吸回数を設定できるAutoBreath機能を有すること。
4-2-6	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、各種設定がわかりやすいこと。
4-2-7	吸引機能を備えており、本体内蔵のマンメーターにより吸引圧をモニタリングできること。
4-2-8	APGARタイマーと連動したSpO2目標値が表示できること。
4-3	ベッド部分は以下の要件を満たすこと。
4-3-1	処置スペースを有効活用するため、マットレスは幅750 mm、奥行き450mm以上であること。
4-3-2	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。
4-3-3	処置者の身長に応じて、フットペダルの昇降機能で床面より1800～2200mmの範囲以内で調節できること。
4-3-4	ベッドの傾斜は無段階方式でヘッドアップ・ヘッドダウンそれぞれ-15～+15°の範囲で調整可能で、画面に表示されること
4-3-5	サイドウォールを脱着した場合、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。
4-4	インターフェースは以下の要件を満たすこと。
4-4-1	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。
4-4-2	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。
4-5	アラーム機能は以下の要件を満たすこと。
4-5-1	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。
4-5-2	アラームの内容や重要度により赤、黄、青色表示(3段階)で、日本語表示されること。
4-5-3	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。

4-5-4	過去のアラーム履歴も閲覧できること。
4-6	データの出力は以下の要件を満たすこと。
4-6-1	保育器のデータはMedibusX経由で出力可能であること。
4-7	構造は以下の要件を満たすこと。
4-7-1	本体寸法は幅1,375mm、奥行775mm、高さ1,800~2,200mm程度であること。
5	搬送用保育器は以下の要件を満たすこと。(新生児科：1台 産科：1台)
5-1	基本仕様は以下の要件を満たすこと。
5-1-1	酸素モニターで器内の酸素濃度を管理できること。
5-1-2	搬送中の患者の呼吸・循環動態のモニタリングとしてパルスオキシメータ機能が内蔵されていること。
5-2	電源および電気的安全は以下の要件を満たすこと。
5-2-1	定格電圧はAC100V、50/60Hz共用であること。
5-2-2	電撃に対する保護の形式はクラス I 機器、内部電源機器であること。
5-2-3	電撃に対する保護の程度はBF形装着部であること。
5-3	温度制御機能は以下の要件を満たすこと。
5-3-1	器内温度は時間比例制御方式により制御されること。
5-3-2	器内温度設定範囲は23.0~38.0℃であり、0.1℃刻みで設定可能であること。
5-3-3	器内温度表示範囲は20.0~42.0℃であること。
5-3-4	器内温度表示精度は±1.0℃であること。
5-3-5	体温表示範囲は30.0~42.0℃であること。
5-3-6	体温表示精度は±0.3℃であること。
5-3-7	ヒーター出力は0~100%の範囲で10段階表示が可能であること。
5-3-8	暖気時間は周囲温度25℃の条件で約40分以内であること。
5-4	警報および安全機能は以下の要件を満たすこと。
5-4-1	過温、設定温度、ファン、体温プローブおよびシステム異常に対する警報機能を有すること。
5-4-2	フード内二酸化炭素濃度は0.5%以下に抑制される構造であること。
5-5	酸素投与およびモニター機能は以下の要件を満たすこと。
5-5-1	器内に酸素投与が可能であること。
5-5-2	酸素濃度は15~105%の範囲で表示可能であること。
5-5-3	ガルバニックセル方式の酸素センサーを用いること。
5-5-4	酸素センサー異常および上下限警報を有すること。
5-5-5	SpO2 (マシモまたはネルコア) および脈拍をリアルタイムに表示できること。
5-6	バッテリーおよび搬送機能は以下の要件を満たすこと。
5-6-1	リチウムイオンバッテリーを搭載可能であること。
5-6-2	バッテリー2個搭載時で180分以上の連続稼働が可能であること。
5-7	操作性および処置性は以下の要件を満たすこと。
5-7-1	フード前後に手入窓を有し、両面からの処置が可能であること。
5-7-2	処置灯は小型で、視界を妨げない構造であること。
5-7-3	操作表示部は患者の頭部側に配置されていること。

5-7-4	ヒーター出力は目視で確認可能な10段階表示であること。
5-8	安全性および衛生性は以下の要件を満たすこと。
5-8-1	フード表面は凹凸が少なく、清拭が容易な構造であること。
5-8-2	不織布の固定バンドにより体位を安定保持できること。
5-9	構造は以下の要件を満たすこと。
5-9-1	本体寸法は幅975mm、奥行475mm、高さ435mm程度であること。
5-9-2	本体重量は約25kg（バッテリー1個搭載時）であること。
5-9-3	マットレス寸法は幅620mm、奥行330mm、厚さ30mm程度であること。
5-9-4	既設ファーン社ストレッチャーへ固定するためのセフティアタッチメントを有すること。