

閉鎖式保育器 三式

仕 様 書

平成 3 0 年 1 2 月

国立大学法人 浜松医科大学

1. 調達背景及び目的

新生児は体温調節能力の未熟性から環境温度の変化に伴って低体温や高体温になりやすく、至適温度環境で保育する必要があるため、新生児を入院管理する際に保育器は絶対必要な設備である。

現在使用している閉鎖式保育器は保育器内での体重測定が困難であり、非常に未熟な超低出生体重児を収容した際、保育器外に出して体重測定を行なわねばならず不都合が生じている。また、レントゲン撮影の際にも児を動かす必要があり、絶対安静が必要な重症児の診療に支障が出ている。また、児を保育器内に収容したまま場所を移動する場合もしばしばあり、移動時の児の状態把握のためにも、保育器に備え付けられる監視装置として SpO2 ユニットの設置も必要である。

超早産児、超重症児の予後改善のためにも、児の状態に合わせた温度管理のため手動および自動の温度制御方式が利用可能で、児の呼吸管理のためのパルスオキシメータを内蔵しており、児の体重を一グラム単位で測定可能な体重モニタを備え、児を動かすことなくレントゲン撮影が可能な閉鎖式保育器が是非とも必要である。

2. 調達物品名及び構成内訳

閉鎖式保育器 三式

搬入及び据付、調整等を含む。

3. 技術的要件の概要

3-1 本調達物品等に係る性能、機能及び技術等(以下「性能等」という。)の要求要件(以下「技術的要件」という。)は、別紙に示すとおりである。

3-2 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。

3-3 必須の要求要件は、本学が必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判定がなされた場合には不合格となり、落札決定の対象から除外する。

4. その他

4-1 入札機器のうち薬機法に基づく製造承認が必要な医療機器に関しては、入札時点で薬機法に定められている製造の承認を得ている物品であること。

4-2 入札機器のうち上記 4-1 以外に関しては、入札時点で製品化させていることを原則とする。ただし、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合は、技術的要件を満たすことが可能な旨の説明書、開発計画書、納期に間に合うことの根拠を十分に説明できる資料及び確約書等を提出すること。

4-3 提案に際しては、提案システムが本仕様書の要求要件をどのように満たすか、あるいはどのように実現するかを要求要件ごとに具体的かつ、わかり易く記載する

こと。

4-4 提案書の記載内容等について、ヒアリングを行うことがある。

4-5 提出資料等に関する照会先を明記すること。

- I. 調達物品に備えるべき技術的要件
(性能、機能に関する要求要件)
1. 閉鎖式保育器は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 温度制御はマニュアルコントロール、サーボコントロールのいずれも使用でき、ヒーター出力が7段階以上で表示されること。
 - 1-2 器内の湿度制御はサーボコントロール方式であり、湿度センサー、低水位、水無し、水槽外れ、設定湿度の警報を備えること。
 - 1-3 器内の酸素制御はサーボコントロール方式であり、酸素センサー、酸素濃度、酸素流量、酸素センサー校正操作忘れの警報を備えること。
 - 1-4 パルスオキシメータが内蔵されていること。
 - 1-5 ディスプレイは8インチ以上のTFT-LCD液晶であり、タッチパネルで直感的に操作可能であること。
 - 1-6 ディスプレイ上で、以下のパラメータをトレンドグラフにて確認可能であること。
器内温、体温、湿度、酸素濃度、SPO₂、脈拍数、ヒーター熱量
 - 1-7 体重をモニタリング可能であり、手動計測と自動計測が行えること。
 - 1-8 輻射熱損失や不感蒸泄による児の体温低下を抑制する為のダブルウォールフードを備えていること。
 - 1-9 両面傾斜フードにより収容児の観察が容易であること。
 - 1-10 処置窓や手入用窓の開放時には、外気の侵入を抑える為のエアカーテンが形成される構造であること。
 - 1-11 児の音刺激によるストレスを軽減する為、処置窓を開放する際、ゆっくり倒れるロータリーダンパー機能を有すること。
 - 1-12 児の落下を防止する処置窓ダブルロック機能を有すること。
 - 1-13 処置窓開放時に、臥床台から児の落下を防止するベビーガードを有すること。
 - 1-14 X線カセットやFPDが処置窓を開けずに両側からセットが可能であること。
 - 1-15 フード部、臥床部、調和槽は衛生面を考慮し簡単に部品を外し清拭・消毒が出来るような構造であること。
 - 1-16 フィルターの劣化状況がカバーを開けずに確認でき、工具を使わずに交換が可能であること。
 - 1-17 臥床台の引出し・傾斜が無段階で可能であること。
 - 1-18 保育器の前後に高さを調整できる昇降ペダルを有すること。
 - 1-19 スタンドには移動可能なストッパー付のキャスターを有すること。
 - 1-20 耐圧分散効果のある低反発ウレタンフォームのマットレスを有すること。
 - 1-21 別途販売品等を取付可能なレールを有しており、その許容耐荷重は15kg以上であること。
 - 1-22 閉鎖式保育器には、以下の付属品を有すること。

LED光線治療（ビリセラピー）器、クランク型 I V ポール、レール取付型 I V ポール、酸素ブレンダー（ブリード切替式）、人工呼吸器回路固定ホルダー、ドレナージハンガー、トレイ、引出し、四連コンセント

II. 性能、機能以外に関する要件

1. 搬入、据付、調整等の項目として以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 搬入、据付、調整に伴う必要な作業等を行うこと。
 - 1-2 搬入、据付、調整については、診療業務に支障をきたさないよう本学職員と協議の上、その指示に従うこと。
 - 1-3 本学が用意した 1 次側設備以外に必要な電源、空調等があれば、供給者において用意すること。
2. 保守体制等の項目として以下の要件を満たすこと。
 - 2-1 本装置が正常に動作するように納入後 1 年間は、無償で定期的に点検、調整を行い、円滑な業務と障害防止を図ること。
 - 2-2 故障時の体制として、連絡を受けてから 24 時間以内に現場対応ができる体制であること。
3. その他の項目として以下の要件を満たすこと。
 - 3-1 日本語の操作マニュアルを備えること。
 - 3-2 取扱説明などに関する教育訓練は、本学が指定する日時、場所において随時対応すること。