

규격서

1. 품목 및 수량 : 골밀도측정기(BMD) 1SET

2. 특징

- 가. 본원에서 운용중인 골밀도측정기(Discovery Wi)에 저장된 환자정보 및 검사결과의 조회·이관이 가능하여야 하며, 이전 검사결과와의 추적관리를 위한 데이터 연계 또는 교차보정 방안을 제공하여야 한다.
- 나. 이미지 전송·저장을 위한 본원에서 운용중인 PACS와 완벽히 연동이 가능하여야 한다.
- 다. 납품되는 제품은 납품일을 기준으로 제조일로부터 1년 이내의 제품이어야 한다

3. 사양

가. 기본구성

- 1) 장비형식
 - 이중에너지 X선 흡수계측법(DXA)을 이용하는 전신용 X선 골밀도측정장치
- 2) 스캔방식
 - Fan-beam 또는 Narrow fan-beam 방식의 디지털 스캔 기술 적용
- 3) X선 시스템
 - 고에너지와 저에너지의 이중에너지 X선을 이용하여 골밀도와 연부조직을 구분·측정 가능
- 4) 검출기
 - DXA 측정에 적합한 고감도 다채널 디지털 검출기 또는 동등 이상의 성능을 가진 검출기를 사용하여야 한다.
- 5) 테이블 형식
 - 성인 전신검사가 가능한 Full-size 환자 테이블 및 전신 스캔 범위를 제공

나. 검사·분석 기능

- 1) 요추 검사
 - 요추부(AP Spine)의 골밀도 측정 및 분석 가능
- 2) 대퇴골 검사
 - 좌·우 근위 대퇴골의 단독 또는 양측 검사와 골밀도 분석이 가능
- 3) 전완 검사
 - 전완부(Forearm)의 골밀도 측정 및 분석 가능
- 4) 전신 골밀도
 - 성인 전신의 골무기질량(BMC) 및 골밀도(BMD) 측정 가능

5) 체성분 분석

- 전신 및 부위별 지방량, 제지방량, 체지방률 등 체성분 분석 가능

6) 척추골절 평가

- 흉·요추부의 측면 영상을 이용한 척추골절평가(VFA, DVA 또는 동등 기능)가 가능

7) 골절위험도

- FRAX 또는 동등한 임상 위험인자 기반의 10년 골절위험도 평가 기능 제공

8) 측정 결과

- Area, BMC, BMD, T-score, Z-score 및 연령대비·젊은성인대비 결과 제공

9) 판정 지원

- WHO 기준 등에 따른 정상·골감소증·골다공증 분류와 연령·성별 기준 데이터베이스 제공

10) 추적 관리

- 이전 검사와의 비교, 변화량·변화율 및 추세(Trend) 분석 기능 제공

11) 정밀도 관리

- 기관별 정밀도 평가와 최소유의변화(LSC) 설정·활용 기능 또는 동등한 추적관리 기능 제공

12) 분석 편집

- 관심영역(ROI)의 자동 설정과 수동 보정이 가능하고, 금속물·인공물 영역을 제외 또는 보정할 수 있어야 한다

다. 성능·환자 지원

1) 측정 정밀도

- 요추 및 대퇴골 검사에서 제조사 기준 반복측정 정밀도(CV)가 1.0% 이하이거나 동등 이상의 성능

2) 검사 시간

- 일반 요추 또는 대퇴골의 표준 또는 고속 검사모드에서 검사시간은 60초 이내이어야 한다

3) 검사 모드

- 환자 체형과 검사목적에 따라 표준, 고속 또는 고해상도 등2단계 이상의 검사모드 제공

4) 환자 허용중량

- 환자 테이블의 허용중량 150 kg 이상

5) 전신 검사범위

- 성인 전신 골밀도 및 체성분 검사가 가능한 유효 스캔영역과 이동범위를 확보

6) 환자 위치설정

- 레이저 또는 동등한 위치표시 장치와 검사부위별 환자 고정·위치보조 도구 제공

7) 저선량 검사

- 임상적으로 적정한 영상과 측정 정밀도를 유지하면서 저선량으로 검사가 가능

8) 자동화

- 검사부위 자동 인식, 자동 분석 또는 검사 절차 안내 등 검사자 업무를 지원하는 기능 제공

라. 운영·보고 소프트웨어

1) 운영 소프트웨어

- 환자등록, 검사, 분석, 판독지원, 보고서 작성 및 자료관리를 통합 수행 가능

2) 워크스테이션

- 운영체제 windows 10 이상

3) 표시장치

- 24 인치 LED 모니터 이상

4) 저장장치

- 500GB 이상

4. 구성

Main Unit	1SET
Data Processing Computer	1SET
Color Laser Printer	1EA
Accessories	1SET

5. 기타사항

- 가. 계약상대방은 장비설치 및 교육은 장비설치 장소에서 무상으로 수행하여야한다..
- 나. 장비 운영기간동안 모든 소프트웨어 업데이트는 무상으로 진행되어야 한다.
- 다. 계약상대방은 계약기간 내 장비를 입고하여야 하며, 설치 및 충분한 시운전을 거친 후 납품완료 보고, 검수요청을 하여야 한다.
- 라. 무상보증기간은 검수가 완료되는 날로부터 3년 이상으로 한다. 무상보증의 범위는 해당 제품의 일반적인 범위에 의하며 장비의 고장대응, 부품의 수급 등 장비운용에 필요한 모든 내용을 포함한다.
- 마. 라목에도 불구하고 사용자가 본래 목적 외 목적으로 해당 장비를 사용하는 등의 이유로 고장이 발생할 경우 계약상대방은 발생비용을 청구할 수 있으나, 사용자의 부주의 여부는 계약상대방이 근거와 함께 제시하여 입증하여야 한다.
- 바. 의료장비 사용방법 등 사용자가 납품된 장비를 사용함에 어려움이 생기는 경우 계약상대방은 그 요청에 의해 무상으로 교육을 실시하여야 한다.
- 사. 제품의 운반, 반입, 설치, 시운전 등 납품·설치에 소요되는 모든 비용은 계약상대방이 부담하여야 한다.