

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. 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

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 20초 이내이어야 한다

3) 검사 모드

- 환자 체형과 검사목적에 따라 표준, 고속 또는 고해상도 등 2단계 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) 측정 정밀도

- 임상적으로 적정한 영상과 측정 정밀도 제공

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.