

骨密度測定装置機器仕様書

装置名	DEXA式 X線骨密度測定装置(二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置)	
装置概要	<p>DEXA式 X線骨密度測定装置(二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置)で、以下の性能を満たすもの。</p> <p>①現有装置と測定値の互換性があり、過去の症例についても経過観察が可能なこと。</p> <p>②測定データ精度は、変動係数(CV値)1%以下であること。</p> <p>③腰椎(正面・仰臥位側面)・大腿骨・前腕骨・全身(大人・小児・幼児)の測定が行えること。</p> <p>④放射線情報システムと連携(MWM)が可能なこと。</p> <p>⑤PACSへ解析結果をDICOM画像出力可能であること。</p> <p>⑥解析の補助として、脊椎骨折分析が可能なこと。</p> <p>⑦海綿骨スコア(TBS)が解析可能であること。</p> <p>⑧被ばく線量管理が可能なこと。</p>	
装置構成	<ul style="list-style-type: none"> ・DEXA式 X線骨密度測定装置(二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置) ・その他関連付属品 ・放射線情報システムとの接続(患者情報受信:MWM) 	
要求仕様	要求項目	条件
I. 装置に関する仕様・性能		
装置性能	1 基本的装置性能	DEXA(二重エネルギーX線発生方式)によるスイッチングパルス方式であること。
X線発生装置	2 スキャン方式	スキャンは、ファンビームであること。
	3 X線エネルギー	X線エネルギーは、140kVp/100kVp 10mA(最大) 2.5mA(平均)以上であること。
	4 X線管焦点の材質	タンゲステン(W)であること。
	5 発熱量	発熱量は、1000W(3400BTU/h)以上であること。
	6 キャリブレーション	装置稼働時のキャリブレーションは、測定の度に自動で行われ、次の検査がすぐ行えること。
	検出器	7 検出器の種類
線量管理	8 線量管理	検査線量を装置に表示できること。
測定	9 測定部位	①腰椎正面(L2-L4)、②腰椎仰臥位側面(ラテラル)、③大腿骨、④前腕骨、⑤全身の測定が可能であること。
	10 幼・小児の検査	幼・小児の腰椎正面、大腿骨、全身の測定と解析ができること。腰椎正面(L2-L4)は日本人小児ノーマルデータを保有していること。
	11 測定範囲	縦1900×横650mm以上を有すること。
	12 位置決め	測定部位の設定にポジショニングレーザーを有すること。
	13 測定解析	①脊椎骨折分析ソフト(IVA)、②体組成分析測定、③内臓脂肪組織測定(VAT)、④非定形大腿骨骨折分析(AFF)、⑤側彎症測定、⑥腰椎ヒストグラム表示機能、⑦比較解析、⑧金属除去測定、⑨自動低骨密度解析、⑩小児測定ソフト(Pediatric)、⑪小児全身測定、⑫幼児全身測定、⑬海綿骨スコア(TBS)解析ソフト、⑭3D-SHAPERの解析が可能であること。
	14 データの互換性	測定データの精度を担保するために、機種や旧装置が変更されても現有装置の測定値と互換性があり、データ補正が不要であること。

	15	出力フォーマット	測定データをDICOMフォーマットで出力し、当院PACSに表示できること。
	16	保存容量	記憶媒体は、HDD方式で容量は500GB以上とすること。
	17	外部メディアへの保存	装置本体から外部メディア(CD,DVD)にデータ出力・保存が可能なこと。詳細は当院放射線部担当者との協議の上で決定すること。
	18	プリントアウト	新規プリンタと接続し、データがカラーで印刷できること。
	19	測定精度	繰り返し測定精度(CV値)が、1%以下であること。
	20	トレンドグラフ	トレンドグラフ(変化率プロット)が表示・記録でき、旧装置のデータについても表示できること。データの移行が必要であれば、行うこと。
II. ネットワークおよび付属品に関する仕様・性能			
ネットワーク 接続	21	放射線情報システムとの接続	装置と放射線情報システムを接続し、患者情報連携MWMが可能であること。放射線情報システム専用端末、院内画像ネットワークシステム(Synapse:富士フイルムメディカル社製)との接続、データ連携に必要な作業や画像ネットワークシステム側での対応も本調達に含むものとする。詳細は当院放射線部担当者との協議の上で決定すること。
	22	検像端末およびPACSとの接続	装置本体を検像端末へ接続し、院内画像ネットワークシステム(Synapse:富士フイルムメディカル社製)へ検像端末経由で画像保存(DICOM形式)できること。院内画像ネットワークシステムの接続、データ連携に必要な作業や画像ネットワークシステム側での対応も本調達に含むものとする。詳細は、ネットワーク図を作成の上で当院システム担当者及び放射線部担当者との協議すること。
	23	線量管理システムとの接続	装置本体を既存の線量管理システム(Radimetrics:バイエル)と接続すること。詳細項目等は事前に協議すること。
検査用付属品	24	付属品	検査に必要な固定具、補助具等の付属品は全て備えること。
放射線管理	25	漏洩線量	X線管コリメータ出力部から2mの位置0.01mSv/h以下であること。
設備改修	26	配線	検査室内に設置する各機器類の接続ケーブルは、医療従事者の動線領域を除外して配線し、他の周辺機器と干渉しない配置にすること。また、検査室・操作室共に壁内配線とすること。
	27	内装および改修	①検査室の壁、床、巾木の張り替えを行うこと。 ②扉および扉枠、窓枠の塗り替えを行うこと。 ③検査室内のブラインドを新規に交換すること。 ④操作室にX線使用中ランプ(LED照明)を設置すること。 ⑤検査室内に患者用手摺(L字)、収納棚を設置すること。 詳細は当院放射線部担当者および施設担当者との協議のうえ決定すること。
	28	備品棚	付属品(ステップファントム、人工腰椎ファントム、検査用枕等、前腕固定具等)が収納できる棚を設置すること。詳細は当院放射線部担当者および施設担当者との協議のうえ決定すること。
	29	カーテン	検査室内に患者更衣時の目隠し用カーテンを設置すること。(既設の流用でも可) 詳細は当院放射線部担当者との協議の上で決定すること。
	30	椅子	操作室に椅子1脚(コクヨ製CR-FG532E6VZE6-Wと同等品)を納入すること。

Ⅲ. その他の要件		
安全性	31 安全性	医薬品医療機器等法医療用具として承認済みの装置であること。
設置条件	32 設置場所	X線撮影室-29に設置すること。
	33 撤去、据え付け、調整工事	旧装置関連機器の撤去、搬出、引取りおよび新規装置関連機器の搬入、据付工事および調整を行うこと。据え付け位置については、事前に協議し図面にて確認すること。また、基準を遵守して設置したことを証明する報告書(設置詳細)を提出すること。なお、基準通りに固定・設置できない場合は、その理由を報告し、病院側の了承を得ること。付帯工事は、当院と事前協議し指示に従い施工すること。
	34 停電・ノイズ対策	周辺機器の電源については、ノイズ対策も含めて装置本体から分電・共有しないこと。更に、接続用コンセントを装置電源から分電しないこと。
	35 震災対策工事	振動、落下、転倒等防止対策の固定工事を施工すること。施工範囲や施工方法については、当院放射線部担当者および施設担当者との協議のうえ決定すること。
その他	36 診療の確保	工事期間中も他検査室が支障無く診療可能とすること。
	37 保守体制	装置の故障時や緊急時には、業務時間内に対応が可能であること。
	38 初期データ	装置構成一覧、備品一覧、設置時の性能・出力測定結果、動作試験結果等を2部、PDFデータと共に提出すること。
	39 製品保証	引渡しから2023年3月末までは、製品保証(X線管、半導体器、ソフト、CPUバージョンアップおよび周辺機器、定期点検、調整)を無償で行うこと。また周辺機器を含め10年間部品を確保すること。なお、定期メンテナンスは日常業務に支障の無い時間帯で実施するものとする。
	40 取扱説明、及び導入時研修	操作マニュアルは、全ての機器について日本語版でデジタルデータも含めて印刷物を2部以上用意すること。取扱説明や教育訓練は当院放射線部担当者との事前協議し、必要な人員を派遣し、十分な技術を習得するまでの期間、無償で対応すること。また、設置後速やかに対象職種に対して導入時研修を履修できるように1回実施すること。実施時期、実施内容、実施回数等の詳細は放射線部担当者との別途協議すること。
	41 書類作成	関係省庁への設置届けに必要な書類(漏洩線量測定結果を含む)を作成して提出すること。特に労働基準監督署に提出が必要な書類や装置の簡易操作マニュアル等は、速やかに提出が可能になるよう準備すること。また、当院独自の「装置カルテ」の様式に合わせた書類を作成し、2部提出すること。詳細は当院放射線部担当者との協議のうえ決定すること。
	42 検査室表示	医療法規に基づき、必要な表示灯、標識、従事者に対する注意事項掲示、患者に対する注意事項掲示を設置すること。また、操作室扉に装置名称・性能を記載したプレートを貼り付けすること。詳細は当院放射線部担当者との協議のうえ決定すること。
	43 装置と検査室紹介用パネル	装置と検査室紹介用の壁掛けパネルを1枚を用意し、検査待合室へ掲示すること。

44	議事録、課題管理表	入札直後の打合わせから検収までの期間に使用した資料、打合わせの内容は全て記録し、病院側と相互に内容確認すること。 議事録と資料はファイリングして複写を含め2部提出すること。検収後の継続案件についても議事録、課題管理表を作成し、随時提出すること。
45	受け入れ試験	受け入れ試験の実施は当院職員立会いのもとで行うこと。詳細は当院放射線部担当者と協議のうえ決定すること。
46	検収	検収は当院と協議して書面にて行うこと。
47	瑕疵	機器の瑕疵については、無償でその対応を行うこと。 また、当該機器に関連したほかのシステムとの通信障害や動作障害等が発生した場合は、早急に原因を究明し問題解決を図ること。
48	セキュリティ	操作コンピューターは、セキュリティー対策を施すこと。そのために必要なソフトウェアも本体価格に含むこと。OS他のソフトウェアについては、発見されるセキュリティホールへの対応を適切に行えるものであること。アンチウイルスソフトウェア及びクライアント管理ソフトウェアについては、当院指定のものを導入すること。 詳細は当院放射線部担当者およびシステム担当者と協議のうえ決定すること。
49	特記事項	配線、設置工事、装置の撤去、建築・設備の改修工事、院内既存システムとの接続工事一切、及び接続に関する全ての費用(ソフト開発費等も含む)は本体価格に含むこと。尚、接続に必要な相手側機器、システムのインターフェイスや仕様変更、その他についても本体価格に含むものとし、詳細内容については、各機器に合わせて協議し決定していくものとする。今後、接続に利用しているネットワークや接続先機器の設定(IPアドレス)の変更があった場合、機器設定の変更は無償で対応できるものであること。 各装置及び周辺機器、ワークステーションなどは当院のNTPサーバーに接続し、装置の時刻設定管理を行えること(システムの動作が不安定になる場合はこの限りではない)。 本システムと当院の既存病院情報システムとの接続については、事前に当院のシステム担当者と協議し、了解を得てから行うこと。全ての改修工事は事前に当院施設担当者と協議し了解を得ること。
50	その他	周辺機器も含め、設置時までには装置等の仕様変更やソフトバージョンアップがあった場合は、最新の仕様で設置すること。