

X線骨密度検査装置仕様書

1 仕様書概要

1.1 調達物品の名称

X線骨密度検査装置一式

1.2 数量・構成内訳

1.2.1 X線Cアーム	1式
1.2.2 X線検出器	1式
1.2.3 電動式患者テーブル	1式
1.2.4 画像処理装置	1式
1.2.5 測定・分析ソフト	1式
1.2.6 モニター	1式
1.2.7 プリンター	1式
1.2.8 その他・付属品	1式

本システムの搬入、据付、配線、調整、保守等を含む。
詳細については、「性能・機能以外の要件」に示す。

1.3 調達物品に備えるべき技術的要件の概要

- 1.3.1 本調達物品に係る性能、機能および技術(以下「性能等」という)の要求要件(以下「技術的要件」という)は、「2. 調達物品の備えるべき技術的要件」に示すとおりである。
- 1.3.2 技術的要件は、すべて必須の要求要件である。
- 1.3.3 必須の要求要件は、当院の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判定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。

1.4 仕様に関する留意事項

- 1.4.1 入札機器のうち薬事法に基づく製造承認が必要な医療機器やソフト等に関しては、入札時点でその承認を得ている物品であること。また、輸入品の場合は、輸入承認を得ている物品であること。
- 1.4.2 上記以外の機器およびソフトウェアに関して、入札時点で製品化されていない物品で応札する場合には、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、納入時期等の根拠を十分に説明できる資料および確約書等を提出すること。
- 1.4.3 提案機器の落札後の導入に関して、機器の納入時点において機器のハードおよびソフトウェアのバージョンアップ等があった場合には、最新仕様の装置構成で納入すること。この際、応札仕様内容に変更が生じる場合には、その旨を事前に申請して協議し、了承を得た上で納入すること。
- 1.4.4 複数メーカーの製品構成で応札する場合には、各種装置間の接続および放射線情報システム等との連携は、落札業者の責任において調整を行い、画像観察装置等の情報表示装置等で必要な情報が確実に装置等から出力され、連携できるようにすること。
- 1.4.5 機能仕様を満たさない物品が納入された場合は、当院要求の仕様を満たす製品への交換を要求できることとする。

2. 調達物品の備えるべき技術的要件

(性能等に関する要件)

- 2.1 X線Cアームは以下の要件を満たすこと。
 - 2.1.1 X線発生方式は、2重X線発生方式のスイッチングパルス方式であること。
 - 2.1.2 使用管電圧は100kVpおよび140kVpの2種類であること。
 - 2.1.3 測定方式は、DXA法(Dual Energy X-Ray Absorptiometry)であること。
 - 2.1.4 測定部位は、腰椎正面、腰椎側面、大腿骨頭頸部、全身、前腕骨がスキャンできること。
 - 2.1.5 腰椎正面(L2~L4)のスキャン速度は10秒以内の機能を有すること。
 - 2.1.6 大腿骨のスキャン速度は10秒以内の機能を有すること。
 - 2.1.7 前腕骨のスキャン速度は30秒以内の機能を有すること。
 - 2.1.8 腰椎側面のスキャン速度は120秒以内の機能を有すること。
 - 2.1.9 全身のスキャン速度は180秒以内の機能を有すること。
 - 2.1.10 患者の負担軽減のため、仰臥位のまま腰椎側面のスキャンができること。
 - 2.1.11 スキャンの範囲は、1950mm×650mmであること。
 - 2.1.12 測定開始毎のキャリブレーションの必要がなく、自動内部キャリブレーションシステムを実装していること。
- 2.2 X線検出器は以下の要件を満たすこと。
 - 2.2.1 測定時間が短時間であることが必要であるため、検出方式はマルチディテクター方式であること。
 - 2.2.2 検出器数はGOSシンチレータ+シリコンダイオード検出器216個以上で、その全てがHigh/140kVpとLow/100kVpを検出できる機能を有すること。
 - 2.2.3 面積線量積DAP($\text{cGy}\cdot\text{cm}^2$)の値が表示可能であること。
- 2.3 電動式患者テーブルは以下の要件を満たすこと。
 - 2.3.1 患者の体位および撮影部位に合わせ、テーブルが前後方向に稼働すること。
 - 2.3.2 検査室内でCアームを制御できるように、コントロールパネルを有すること。
 - 2.3.3 患者用固定として、腰椎測定用足乗せ台および大腿骨測定用固定具を有すること。
 - 2.3.4 患者の位置決めの為、クロスレーザーポインターを実装していること。
 - 2.3.5 患者テーブルと検出器部のクリアランスは59cm以上であること。
 - 2.3.6 全身測定の際はテーブルが左右に50cm以上稼働すること。
- 2.4 画像処理装置は以下の要件を満たすこと。
 - 2.4.1 CPUの演算機能は、Pentium G3220と同等以上であること。
 - 2.4.2 ハードディスク装置は物理的記憶容量が500GB以上のものを実装していること。
 - 2.4.3 測定結果保存のため、DVD/CDドライブ装置を実装していること。
- 2.5 測定・分析用ソフトは以下の要件を満たすこと。
 - 2.5.1 以下の測定・分析用のソフトウェアを有すること。
 - 2.5.1.1 脊椎骨折分析ソフトIVA(Instant Vertebral assessment)
 - 2.5.1.2 体組成成分測定
 - 2.5.1.3 内蔵脂肪組織測定(VAT)
 - 2.5.1.4 非定型大腿骨骨折分析(AFF)
 - 2.5.1.5 腰椎正面測定/側弯症測定
 - 2.5.1.6 ラテラル測定(仰臥位)
 - 2.5.1.7 腰椎正面/体積密度測定表示機能
 - 2.5.1.8 腰椎ヒストグラム表示機能
 - 2.5.1.9 比較解析
 - 2.5.1.10 金属除去測定

- 2.5.1.11 7関心領域測定
- 2.5.1.12 自動低骨密度解析
- 2.5.1.13 全身測定(全身体組成含む)
- 2.5.1.14 小児測定ソフト(Pediatric)
- 2.5.1.15 小児全身測定
- 2.5.1.16 幼児全身測定
- 2.5.1.17 大腿骨測定
- 2.5.1.18 前腕骨測定

2.5.2 以下の要件を満たす管理データソフトウェアを有すること。

- 2.5.2.1 患者記録、スキャン記録、解析レポートをデータベースに保存すること。
- 2.5.2.2 患者記録は、後から編集可能であること。
- 2.5.2.3 同一部位の過去の測定結果をレポートに表示可能であること。
- 2.5.2.4 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可能であること。
- 2.5.2.5 精度管理用ファントムを使用した精度管理が可能であること。

2.5.3 生データをメモリしており、再解析が可能であること。

2.5.4 成人日本人の腰椎、大腿骨の男女別ノーマルデータを有すること

2.5.5 日本人小児の腰椎ノーマルデータを有すること。

2.5.6 測定精度は、繰り返し測定精度(CV 値)が1%以下であること。

2.6 モニターは以下の要件を満たすこと。

2.6.1 19 インチワイド画面の同時表示数 32 万色カラー液晶モニターであること。

2.6.2 解像度は 1366×768 ドット以上であること。

2.7 プリンターは以下の要件を満たすこと。

2.7.1 印刷方式はカラーインクジェット方式であること。

2.7.2 印刷用紙サイズは、A4 サイズであること。

2.8 その他・付属品は以下の要件を満たすこと。

2.8.1 精度チェック用として、人工腰椎ファントムを備えていること。

2.8.2 患者用固定として、腰椎測定用足乗せ台および大腿骨測定用固定具を有すること。

2.8.3 X線防護衣を 10 着付属すること。サイズ、色、柄等については、当院担当者と協議し決定すること。

2.8.4 データ管理等で使用するため文書作成や表計算が可能なソフトウェアを一式付属すること。
(基準品:Office Home&Business 2021)

2.8.5 当院既存の骨密度装置より患者データ(氏名、ID、生年月日、性別)、画像および過去の検査数値データを数値の変動なく移行すること。また、新装置上でも過去の検査データが追跡可能であること。

2.8.6 DICOM 規格 3.0 および DICOM MWMに対応していること。

2.8.7 当院既設の放射線情報システム(メディア社、PROSUM RIS)との MWM 連携にて、患者基本情報を受け取り、患者登録を行い検査開始できること。

2.8.8 検査結果については、当院既設の画像サーバー(PSP 株式会社、EVInsite)に DICOM 形式で送信し、画像ビューアーで検査結果を参照可能であること。

(性能・機能以外の要件)

2.9 DICOM 関連の接続費用およびその他のネットワーク通信接続費用については、本導入費用に含むものとする。

2.10 設置条件等については、以下の要件を満たすこと。

- 2.10.1 本調達に伴うすべての機器搬入、据付、配線、調整については、当院担当職員と事前協議の上で施行すること。
- 2.10.2 既設の骨密度装置の撤去・廃棄については、当院担当職員と事前協議の上で行うこと。また、掛かる費用については、本導入費用に含むものとする。
- 2.10.3 設置にあたり、当院が用意した一次側設備以外に必要な電源設備等の改修工事等があれば、当院担当職員と協議の上で施行すること。また、掛かる費用については、本導入費用に含むものとする。
- 2.10.4 設置工事に関しては、納期、工事期間等のスケジュールを当院担当職員と事前に協議し、スケジュールに従い完了すること。
- 2.10.5 X線遮蔽計算書を4部作成し提出すること。
- 2.10.6 装置設置後に漏洩線量測定を行い、漏洩線量測定結果報告書を4部速やかに提出すること。

2.11 保守体制等については、以下の要件を満たすこと。

- 2.11.1 設置後1年間は、無償で定期点検、調整を実施し、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
- 2.11.2 保守契約の内容および契約費用等についても見積書および保守内容説明書を添付すること。

2.12 取り扱い説明、その他については、以下の要件を満たすこと。

- 2.12.1 関係する職員に対して取り扱い説明を行うこと。説明会の回数、日程については、当院担当職員と相談の上決定すること。
- 2.12.2 装置の操作マニュアルは、日本語版を2部提供すること。汎用ファイルまたはPDFファイル形式のマニュアルについても提供すること。
- 2.12.3 その他定めのない事項については、当院担当職員と協議のうえ、その指示に従うものとする。