

仕様書 (MRI装置 一式)

別紙1

【機器構成内訳】		
品名	数量	単位
MRI装置	1	式
【構成内容】		
MRI装置	1	式
MRI生体情報モニタ	2	台
MRI対応歩行器	1	台
金属探知機	2	台
コイル収納棚	1	式
監視カメラ	2	台
監視モニタ	1	式
操作コンソール用椅子	3	脚
操作コンソール用机	3	台
大型カラー液晶モニタ	1	台
モニタアーム	1	式

【調達物品の備えるべき技術的要件】

(MRI装置本体に関する要件)
1 MRI装置本体は以下の要件を満たすこと。
1-1 マグネット及びガントリーについては、以下の要件を満たすこと。
1-1-1 マグネットは超電導方式で、静磁場強度が1.5Tであること。
1-1-2 ボア内径（カバー、グラジエントコイルなどを含む）が70cm以上であること。
1-1-3 磁場の均一度を向上させるシミング機能および患者毎の自動シミング機能を有すること。
1-1-4 液体ヘリウムの消費量は0.0 (ℓ/year) であること。
1-1-5 被検者の生体波形（心電波形、脈波波形、呼吸波形）、被検者名、接続されたコイルの種類等の表示ができること。また、ガントリーシステム前面2か所にタッチパネル式液晶モニタを有すること。
1-1-6 患者との相互コミュニケーションを行うため、エマージェンシーコール機能を有すること。
1-1-7 患者用オーディオシステムを備えること。操作室内のマイクを使用して行った患者への案内が、検査室内でスピーカー及びヘッドフォンから聞こえること。

1-1-8 マグネット内に最大限注入した場合の液体ヘリウム量は0.1リットル以上5リットル未満であること。

(傾斜磁場システム (傾斜磁場コイル) に関する要件)

1-2 傾斜磁場システム (傾斜磁場コイル) については、以下の要件を満たすこと。

1-2-1 傾斜磁場強度は各軸で最大33mT/m以上であること。

1-2-2 傾斜磁場のスリューレートは各軸で最大125T/m/s以上であること。

1-2-3 傾斜磁場の振動を抑える静音撮像機能を有すること。

(RFシステム (RFコイル) に関する要件)

1-3 RFシステム (RFコイル) については、以下の要件を満たすこと。

1-3-1 データ受信機構は、コイルで得られたMR信号をガントリー部でアナログからデジタル信号へ変換される機構であり、機械室への信号伝送方式は光伝送を採用していること。

1-3-2 16素子以上の頭頸部撮像用コイルを有すること。

1-3-3 頭頸部撮像用コイルをチルト (傾斜) させる機能を有すること。

1-3-4 体幹部撮像用コイルは腹側部分だけで12素子以上のものを有すること。また、そのコイルの重量が1.0kg以下であること。

1-3-5 1-3-4とはサイズの異なる、全身撮像にも適した12素子以上のコイルを有すること。

1-3-6 1-3-4、1-3-5とはサイズの異なる、四肢撮像にも適した8素子以上のコイルを有すること。

1-3-7 8素子以上の乳房撮像用コイルを有すること。

1-3-8 テーブル内蔵コイルを有し、異なる複数のフェイズドアレイコイルを組み合わせると同時にデータ収集可能であること。

1-3-9 赤外線カメラ式またはコイル内蔵式の呼吸センサー (横隔膜同期やデバイス装着は不可) を有すること。

1-3-10 コイル固定もしくは患者の体動抑制を行うための、固定バンド等を複数有すること。

1-3-11 四肢撮像などでポジショニングを補助するためのクッション等を有すること。

(患者寝台・天板に関する要件)

1-4 患者寝台・天板については、以下の要件を満たすこと。

1-4-1 本体から着脱可能かつ移動可能な車輪付きの寝台であること。

1-4-2	患者寝台のテーブルは最大耐荷重が220kg以上あること。
1-4-3	被検者テーブルの高さは被検者の安全を考慮して、床上60cm以下まで下げられること。
	(患者寝台・天板に関する要件)
2	操作コンソールおよび制御処理システムについては、以下の要件を満たすこと。
2-1-1	モニタ、キーボード、マウスを有すること。
2-1-2	メインコンピュータの主記憶容量が64GB以上であること。
2-1-3	イメージプロセッサの主記憶容量が32GB以上であること。
2-1-4	メインコンピュータのHDD（もしくはSSD）容量は960GB以上であること。
2-1-5	画像計算速度は1秒間に37000枚以上であること。
	(撮像アプリケーションに関する要件)
3	撮像アプリケーションについては、以下の要件を満たすこと。
3-1	基本的撮像については、以下の要件を満たすこと。
3-1-1	最大撮像視野は各軸で450mm以上であること。
3-1-2	最小スライス厚は2D時に0.1mm以下、3D時に0.1m以下であること。
3-1-3	周波数選択でAdiabaticパルスが併用可能な脂肪抑制法が撮像可能であること。
3-1-4	高速SE法およびGRE法にDixon法が併用可能であること。
3-1-5	スキャンと連動可能なオートボイス機能を有していること。また、その音声は日本語を含めた複数ヶ国語から選択可能であること。
	(MRアンギオグラフィによる撮像機能に関する要件)
3-2	MRアンギオグラフィによる撮像機能については、以下の要件を満たすこと。
3-2-1	2次元および3次元で、TOF法およびPC法を用いたMRアンギオグラフィが撮像可能であること。
3-2-2	心電同期併用の3D高速SE法にて、拡張期と収縮期のデータから動脈像を描出可能な非造影下肢MRAが撮像可能であること。
3-2-3	反転パルスを併用したステディステート型の体幹部非造影MRAが撮像可能であること。

3-2-4 Ultra Short TE (TEは70 μ s以下) のシーケンスを利用した、静音の頭頸部非造影MRAが撮像可能であること。

(高速撮像技術に関する要件)

3-3 高速撮像技術については、以下の要件を満たすこと。

3-3-1 SENSE法およびSMASH法をベースとしたパラレルイメージングが可能であること。

3-3-2 3D高速SE法および3D GRE法において、位相エンコードとスライスエンコード方向のサンプリングデータラインをシフトさせることで展開エラーの少ないパラレル撮像法の併用が可能であること。

3-3-3 多断面同時励起技術を用いた高速SE法およびシングルショットEPI法が部位やフェイズドアレイコイルの制限なく撮像可能であること。

3-3-4 圧縮センシング技術を用いたTOF法および3D高速SE法が撮像可能であること。

(その他の撮像法に関する要件)

3-4 その他の撮像法については、以下の要件を満たすこと。

3-4-1 拡散強調撮像において、k-spaceのReadout方向を5つ以上のセグメントに分割し、それぞれのセグメントに対してEPI法によるデータ充填を行うことで、歪みの影響を抑制した撮像が可能であること。

3-4-2 T1WI、T2WI、FALIRおよびDWIにおいて、体動補正の撮像が可能であること。

3-4-3 3-4-2の体動補正機能は、コイルによる制限、スライス断面方向の制限、部位による制限が無いこと。また、パラレル撮像法の併用が可能なこと。

3-4-4 3-4-3の体動補正機能は高速SE法、さらにRFパルスの印加時間を短縮しターボファクターを増加させても最短TEの延長が起りにくい高速SE法の2種類以上で併用が可能なこと。

3-4-5 2D高速SE法において、読み取り時に周波数エンコード傾斜磁場とスライス方向に傾斜磁場を印加することで金属アーチファクトの影響を抑制する技術を有すること。

3-4-6 3D高速GRE法においてエコーシェアリング型k-space充填方法を併用し、高い時間分解能の3Dダイナミック撮像が可能であること。

3-4-7 3D高速GRE法においてStack of stars法を用いて体動や呼吸によるアーチファクトを軽減した撮像が可能であること。

3-4-8 腹部および乳房のT1WIにおいて、時間分解能および空間分解能の高い3Dでのダイナミック撮像が可能であること。また、脂肪抑制およびパラレルイメージングの併用が可能であること。

3-4-9 時間軸方向への圧縮センシング計算を用いて、動きの影響を受けづらい高時間分解能の自由呼吸下肝臓ダイナミック撮像(画像再構成にデータ共有を用いないこととする)が可能であること。

3-4-10 鉄分と脂肪分の定量評価が可能なマルチポイントのDIXON法を撮像可能であること。

3-4-11 3D-GRASEシーケンスを用いた全脳の非造影灌流画像を撮像可能であること。また、PCASL法での撮像が可能であること。

3-4-12 磁化率強調画像を撮像可能であり、位相画像も同時に再構成可能であること。

3-4-13	Ultra Short TEシーケンスもしくはMulti TE GRE法を用いた骨イメージングを撮像可能であること。
3-4-14	心筋Cine撮像および心筋perfusion撮像が可能であること。
3-4-15	心筋T1mappingが可能であること。
(撮像支援機能に関する要件)	
3-5	撮像支援機能については、以下の要件を満たすこと。
3-5-1	撮像の位置決めは3方向以上の画像が連動して、任意のスライス設定を行えること。
3-5-2	脳撮像において、AC-PCラインやOMラインなどの自動調整機能を有すること。
3-5-3	脊椎撮像において、椎間板に合わせた角度の自動調整機能を有すること。
3-5-4	膝関節撮像において、撮像断面の自動調整機能を有すること。
(画像再構成法に関する要件)	
3-6	画像再構成法については、以下の要件を満たすこと。
3-6-1	ディープラーニング技術を用いた画像再構成が可能であること。
3-6-2	3-6-1については、元画像からデノイズおよび高分解能化した画像を出力可能な機能を有すること。また、本機能は全てのコイルおよび部位で使用可能であること。
3-6-3	3-6-1については、4倍速以上のパラレルイメージングが併用できること。また、多断面同時励起技術も併用することで6倍速以上の撮像が可能であること。
3-6-4	3-6-1については、検査終了後でも操作コンソール上でディープラーニング再構成技術の強度や分解能の変更が行えること。
(周辺機器及び付属品に関する要件)	
4	周辺機器及び付属品は、以下の要件を満たすこと。
4-1	MRI室内で使用可能な生体情報モニタ（酸素飽和度、血圧および呼気終末炭酸ガス濃度の測定機能を有し、無線型モジュールも有するもの）を2台備えること。また、操作卓上に配置した大型カラー液晶モニタに生体情報を遠隔表示できること。
4-2	1.5テスラMRI対応の歩行器を備えること。
4-3	永久磁石磁気誘導方式の金属探知機を2器備えること。
4-4	検査室内に全てのコイルを収納できる棚もしくはカートを有すること。
4-5	検査室内の患者状態を頭側および足側から監視するため、監視カメラ2台と監視モニタを備えること。また、監視モニタを保持するモニタアームも備えること。

4-6 操作コンソール用の椅子として、背もたれ付きの椅子（幅65cm程度、奥行60cm程度、座高40～55cm程度、全高90～105cm程度）を3脚備えること。

4-7 操作コンソール用の机として、高さ調節機能付きの机を計3台（横幅合計が270～280cmになるように2台を組み合わせたものと、横幅が100cm程度のものを）有すること。

（ネットワーク接続に関する要件）

5 ネットワーク接続として、以下の要件を満たすこと。

5-1 DICOM関連の接続費用並びにその他のネットワーク通信接続費用については、納入業者の負担とすること。

5-2 既存MRI装置が接続されているネットワーク関連機器については、これまで同様に接続できること。

5-3 当院既設のPACSへDICOM規格のStorage処理がバックグラウンドで可能なこと。

5-4 当院既設の3DワークステーションへDICOM規格で画像転送できること。

5-5 当院既設の放射線情報システムとDICOM MWM連携により、MRI装置のワークリストへの患者登録等を行えること。

5-6 既存機器（RIS、PACS、3Dワークステーション等）との接続調整は当院の診療業務に支障がでないよう、当院の指示に従うこと。

（搬入、設置工事、調整、稼働テストに関する要件）

6 搬入、設置工事、調整、稼働テストに関しては、以下の要件を満たすこと。

6-1 設置工事等の実施にあたっては設置担当者とあらかじめ打ち合わせのうえ実施すること。

6-2 搬入、設置のためのルート確保、養生等は納入業者が実施すること。

6-3 設置場所は現場担当者が指定した場所とすること。

6-4 搬入、設置工事等の期間中、これらの作業に起因して病院運營業務に支障がでないよう必要な措置を講じること。

6-5 検査室内照明はLEDに変更すること。

6-6 検査室内装について、機器入れ替え等に伴い、壁紙及び床面の損傷した箇所について補修を行うこと。

6-7 当院が指定する既存設備については納入業者が解体撤去を行い、その廃棄費用を負担すること。

6-8 搬入、搬出に伴う費用は納入業者の負担とすること。

6-9 納入機器に必要な一次および二次電源設備、空調設備（冷媒配管含む）および配線の費用は落札業者が負担すること。

（保守体制等に関する要件）

7 保守体制等については、以下の要件を満たすこと。

7-1 納入後1年間は、通常の使用で故障した場合の無償修理に応じること。
7-2 調達物品の故障や不具合に対して、保守契約締結の有無に関わらず、夜間および祝祭日でも修理等の対応や連絡体制が整備されていること。
7-3 本システムの運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
7-4 電話回線等の通信回線を使用した遠隔保守管理、故障診断を行える体制であること。
7-5 納品後のサポートサービスを履行すること。
(取り扱い説明、教育訓練、その他に関する要件)
8 取り扱い説明、教育訓練、その他については、以下の要件を満たすこと。
8-1 取り扱い説明に関する導入時の教育訓練を当院担当職員に対して十分に行うこと。教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、現場担当者との協議のうえ決定すること。
8-2 当院が必要と認められた時は、追加の教育訓練を納入後1年間は無償で行うこと。
8-3 日本語による取扱説明書を提出すること。また簡易マニュアルについても提出すること。
8-4 病院内での停電時におけるMRI装置の電源復旧マニュアルを提出すること。
8-5 本システム導入に伴い必要となる、医療法および電波法などの届出書類に関する資料を提出し、必要届出のサポートを行うこと。
(その他特記事項に関する要件)
9 その他特記事項
9-1 納入品については全て新品（リファービッシュ品は不可）であること。
9-2 納入品については搬入、据付および調整を行うこと。
9-3 納入後1年以内に機能向上があった場合は、当院担当職員との協議のうえ、導入を検討すること。
9-4 仕様の細部についてはすべて当院の承認および指示をうけること。
9-5 その他定めのない事項については、当院担当職員との協議のうえ、その指示に従うこと。