

MRI装置 仕様書

I. 調達物品の名称

MRI装置

※想定は、フィリップス社製 Ingenia 1.5T Evolutionとするが、同等もしくはそれ以上の機能を有するものを認める

II. 基本的要件

- 1 納品は令和4年3月15日までに完了させること
- 2 本装置の支払いは令和4年5月末日に一括支払いすること。
- 3 搬入、据付、調整を含み、即使用可能な状態とすること。
- 4 接続費用、配送料、組立設置料、現装置の廃棄費用等は本体費用に含めること。
- 5 本装置の使用者及び関係者に対して担当者より操作説明等についての説明・教育を行うこと。
- 6 納品引き渡しは全ての機器が正常に作動し、即使用出来ることを確認し、取扱い説明書など必要と思われる書類を提出、当院スタッフへの取扱い説明を行った上で納品完了とすること。
- 7 導入する装置は、導入時に医薬品医療機器等法の承認を得た製品であること。
- 8 アフター体制が万全であり、緊急連絡先等がわかるようにしておくこと。
- 9 修理・問い合わせ等が発生した場合、迅速に対応できること。
- 10 メーカーが推奨する日常点検簿がある場合は添付すること。
- 11 本仕様に関して疑義が生じた場合には双方協議の上解決すること。
- 12 本件買い入れの際に知りえた情報については、第三者に対して絶対に漏洩してはならない。

III. 調達物品に備えるべき技術的要件

(性能、機能に関する評価項目)

磁気共鳴システム 一式

- 1 MRI装置本体は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1 MRI装置本体に関し、以下の要件を満たすこと。
 - 1-1-1 マグネット形式は超伝導方式かつ静磁場強度が1.5Tもしくは3.0Tであること。
 - 1-1-2 ガントリのボア径は70cm以上であること。
 - 1-1-3 マグネット重量（液体ヘリウム込み）は7.2t 以下であること。
 - 1-1-4 液体ヘリウムの消費量は0.0 L/hourであること。
 - 1-1-5 静磁場の均一性はV-RMS測定法によって40cm球状領域で0.37以下であること。
 - 1-1-6 漏洩磁場の5ガウスラインは、5.2m×3.0m以下であること。
 - 1-1-7 撮影領域を高精度に補正可能となるよう自動シム機能を有すること。
 - 1-1-8 ガントリ長（カバー、グラジエントコイルなどを含む）は、220cm以下であること。
 - 1-1-9 スキャンルーム内の患者を監視可能なようにモニタを有し、操作室で確認が可能であること。
 - 1-1-10 エマージェンシーコイル機能を有すること。
 - 1-1-11 検査環境整備のため、ガントリ内を照らす照明とガントリ内への送風機能を有すること。
 - 1-1-12 ガントリ前面に患者情報を表示するモニタを有すること。
 - 1-1-13 システム電源容量は、123kVA以下であること。
 - 1-2 傾斜磁場システムに関し、以下の要件を満たすこと。
 - 1-2-1 最大傾斜磁場強度は1軸あたり33mT/m以上であること。
 - 1-2-2 最大スリューレートは1軸あたり120mT/m/ms以上であること。

1-2-3 傾斜磁場をコントロールした静音技術が使用できること。

1-3 RFシステムに関し、以下の要件を満たすこと。

- 1-3-1 RFシステムは、デジタル信号方式で、アナログデジタル変換器はRFコイル内からガントリ間に内蔵されていること。
- 1-3-2 同時受信RFチャンネル数は128チャンネル以上であること。コイルエレメント数、同時接続数での応札は不可とする。
- 1-3-3 頭部フェイズドアレイコイルは、コイル内にアナログデジタル変換器が内蔵されていること。もしくはプリアンプとインカワイヤのみで構成される48ch以上の頭部フェイズドアレイコイルを有すること。
- 1-3-4 40ch以上の脊椎コイルを有すること。
- 1-3-5 前面16ch以上かつ1枚で52cm×70cm以上がカバーできる腹部フェイズドアレイコイルを有すること。もしくは前面の1枚で30ch以上の腹部フェイズドアレイコイルを、2式提案すること。
- 1-3-6 プリアンプとインカワイヤのみで構成される30ch以上の腹部フェイズドアレイコイルを有すること。もしくは腹部フェイズドアレイコイルを患者に直接触れないようにする、純正のコイルフレームを有すること。
- 1-3-7 両側乳房が撮像可能なコイルを有すること。乳房撮影補助具を用意すること。
- 1-3-8 8ch以上の膝関節専用フェイズドアレイコイルを有すること。
- 1-3-9 8ch以上の汎用巻き付け型フェイズドアレイコイルを有すること。
- 1-3-10 汎用コイルを異なる大きさに3式提案すること。
- 1-3-11 上記提案コイルを収納できる棚及びカートを用意すること。

1-4 患者テーブルに関し、以下の要件を満たすこと。

- 1-4-1 患者テーブルは非磁性体で構成され、最大耐荷重は220kg以上であること。
- 1-4-2 患者テーブルの高さは床上70cm以下まで下げられること。
- 1-4-3 寝台は325mm/s以上の速度で水平移動が可能であること。本機能を有さない場合は、本体から着脱可能な脱着寝台を2式提案すること。

1-5 制御システム・撮像コンソールに関し、以下の要件を満たすこと。

- 1-5-1 モニタは、24インチ以上のフルカラーLCDモニタであること。
- 1-5-2 ホストコンピュータのCPUはIntel Xeon (Multi Core) 3.6GHz(64bit)同等以上であること。メモリは32GB以上であること。
- 1-5-3 リコンストラクターのCPUはIntel Xeon (Multi Core) 3.6GHz(64bit)同等以上であること。メモリは32GB以上であること。
- 1-5-4 画像再構成時間 (256×256マトリクス,FOV100%) は、62,000recon/秒以上の処理が可能であること。
- 1-5-5 DICOM3.0規格に準拠した画像データの転送が可能であること。
- 1-5-6 既存PACSサーバへのDICOMストレージが可能であること。
- 1-5-7 既存RISシステムとMWM連携が可能であること。
- 1-5-8 ワークステーションへDICOMストレージが可能であること。

1-6 撮像性能・機能に関し、以下の要件を満たすこと。

- 1-6-1 撮像視野は、X-Y-Z方向ともに最10mm以下、最大500mm以上あること。
- 1-6-2 最小スライス厚は、2Dで0.5mm以下、3Dで0.05mm以下であること。
- 1-6-3 最大撮像マトリクスは、データ補間をせずに1024×1024以上であること。
- 1-6-4 最短TRは0.84msec以下、および最短TEは0.31msec以下 (3Dで128マトリクスするとき) であること。

- 1-6-5 心電同期、脈波同期、呼吸同期、及びNavigatorEcho法による横隔膜同期撮像が可能であること。
- 1-6-6 装置背面に設置された赤外線カメラとAIの解析技術により、患者の呼吸を非接触的に検知し、同期撮像が可能なること。
本機能を有さない場合、AIを用いた先進機能の観点から、ディープラーニング画像再構成法を提案すること。
- 1-6-7 息止めシーケンスと連動する多国籍語に対応したオートボイス機能を有すること。
- 1-6-8 本撮像の位置決めは、1画面上に同時に3軸方向の画像を表示させ、3軸の位置決めスタックが同時に追従して移動する位置決め機能を有すること。3軸共に撮像断面が表示されること。
- 1-6-9 2D/3Dのスピンエコー法、高速スピンエコー法、グラディエントエコー法（Coherent型、Incoherent型）、セグメントk-space型グラディエントエコー法、IR法が可能なること。
- 1-6-10 フェイズサイクリング法を用いたSSFP撮像が可能であること。
- 1-6-11 EPIシーケンスが可能で拡散強調画像が取得可能なこと。また、複数のb値を設定し、b値毎に加算回数を変更できること。
- 1-6-12 2D/3Dのタイム・オブ・フライト法（TOF法）、Phase Contrast法が可能であること。
- 1-6-13 脂肪抑制の手法はDixon法を含み4種類以上すること。Dixon法は2D高速スピンエコー法、3Dグラディエントエコー法に使用できること。
- 1-6-14 体動をソフトウェアにおいて補正する機能を有し、パラレルイメージングの併用が可能なること。
- 1-6-15 VAT法により金属アーティファクトを低減が可能なること。
- 1-6-16 パラレルイメージングによる高速撮像技術を有すること。
- 1-6-17 圧縮センシングを応用した高速撮像技術が3D高速スピンエコー法、3D MRCP、肝臓3Dダイナミック、心臓CINEに使用できること。
- 1-6-18 圧縮センシングが心電同期を併用した検査で使用できること。
- 1-6-19 自動プランニング技術が頭部、脊椎で可能なこと。
- 1-6-20 患者寝台の天板が複数の連続した撮像断面に自動的に移動する機能を用いた200cm以上の広範囲撮像が可能であること。

1-7 撮像アプリケーションに関し、以下の要件を満たすこと。

- 1-7-1 頭部 T2* Perfusion撮像が可能で、コンソール上でrCBV, rCVF, MTT, Time to Peakのカラー解析が完了すること。
- 1-7-2 GRE法において、非選択的励起による撮像が可能なること。もしくはZeroTEによる静音撮像法が可能であること。
- 1-7-3 1回の撮像の中で、B0の位相エンコードの極性を変えた2種類のデータを収集し、その歪具合からDWI画像の歪補正を行う機能を有すること。
- 1-7-4 磁化率強調画像の撮像ができ、位相画像の出力が可能であること。
- 1-7-5 3D ASL法（ラベリング方式はpCASL）が可能で、カラーで評価できること。
- 1-7-6 SPLICE法によるDiffusion撮像が可能であること。もしくは局所励起DWIにより歪みを低減可能なこと。
- 1-7-7 MRスペクトロスコピーは、シングルボクセル（SV）マルチボクセル（CSI:ケミカルシフトイメージング）、マルチスライス撮像が可能でコンソールでの解析が可能なること。
- 1-7-8 可変フリップアングル法を応用して、非心電同期で3D Black Bloodイメージングが可能なること。
- 1-7-9 関節軟骨のT2-map撮像およびカラーマップ作成が可能なること。
- 1-7-10 循環器のCINE（Tagging含む）、心筋Perfusion、遅延造影、非造影3D Whole Heart Coronary撮像が可能であること。
- 1-7-11 心筋T1,T2,T2*mapの撮像が可能なること。T1mapは2種類以上の撮像スキームを有すること。
- 1-7-12 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できる撮像ができること。
- 1-7-13 Golden Angle samplingとStack of Starsを用いて、自由呼吸下かつ高時間分解能Dynamicが可能なること。
- 1-7-14 本体コンソールにてComputed DWIが可能なること。

1-8 操作コンソールでの画像処理に関し、以下の要件を満たすこと。

- 1-8-1 MIP, MPR, minP処理ができること。フリーハンドトレースMIP処理、MPR処理は、任意方向での再構成が可能であること。
- 1-8-2 Perfusionの画像の処理が可能であること。
- 1-8-3 Diffusionの画像のADC値の自動計算、ADCマップの表示が可能であること。
- 1-8-4 複数ステップ撮像時につなぎ合わせ処理が可能なこと。

2 周辺機器は、以下の要件を満たすこと。

2-1 周辺物品に関し、以下の要件を満たすこと。

- 2-1-1 MRI対応のストレッチャーを用意すること。
- 2-1-2 MRI対応の車椅子を用意すること。
- 2-1-3 MRIコンソール用に操作卓1式・椅子2脚を用意すること。仕様については、当院の指示に従うこと。
- 2-1-4 MRI検査室内に監視カメラ2台を用意すること。
- 2-1-5 MRI検査室用オーディオシステムを用意すること。
- 2-1-6 MRI検査用の非磁性の点滴台を用意すること。
- 2-1-7 MRI検査用の金属探知器を用意すること。
- 2-1-8 MRI対応の酸素飽和度、心拍数を確認できる生体情報モニターを用意すること。生体情報は操作室で確認できること。
- 2-1-9 静脈可視化装置と専用の取り付けスタンドを用意すること。仕様については、当院の指示に従うこと。
- 2-1-10 モニターカートとモニター1台を用意すること。仕様については当院の担当者と協議の上で決定すること。
- 2-1-11 操作卓上のコンソール、ワークステーション、その他関連機器のモニター配置に必要なモニター台、パソコン台を用意すること。仕様については、当院の担当者と協議の上で決定すること。

2-2 心臓解析用ワークステーションに関し、以下の要件を満たすこと。

- 2-2-1 心機能解析のセグメンテーションはAIを用いたアルゴリズムを使用していること。
- 2-2-2 心機能解析のセグメンテーション処理は画像受信時に自動的にバックグラウンドで行うこと。
- 2-2-3 本ワークステーションの型式・ソフトウェアに関しては、事前に当院の担当者と協議の上で決定すること。

2-3 MRI用造影剤自動注入器に関し、以下の要件を満たすこと。

- 2-3-1 非磁性体構造であること。
- 2-3-2 シリンジ製剤がアダプターの交換だけで使用できること。
- 2-3-3 オート機能（生理食塩水の自動吸引・エア抜き・ピストン自動後退）を有すること。
- 2-3-4 インジェクターヘッドのディスプレイで造影剤および生理食塩水の残量が表示できること
- 2-3-5 インジェクターヘッドで生理食塩水のテスト注入が行える専用のボタンを有すること。
- 2-3-6 インジェクターヘッドでKVO（点滴機能）の開始が行える専用のボタンを有すること。
- 2-3-7 インジェクターヘッドはヘッドのポジションをモニターするセンサーを搭載していること。
- 2-3-8 生理食塩水は115ml以上充填可能であること。
- 2-3-9 マニュアルノブの操作で逆流確認、エア抜き作業が行えること。
- 2-3-10 1つの注入プログラムに造影剤又は生理食塩水を最大6フェーズ設定できること。
- 2-3-11 最大注入圧は325PSI以上であること。
- 2-3-12 プロトコルは60個以上保存できること。
- 2-3-13 電源はACまたは、バッテリーであること。
- 2-3-14 RISと接続する機能があり、患者情報と造影剤注入結果を自動で保存できる機能を有していること。
- 2-3-15 造影剤注入情報を画像としてPACSに送信できる機能を有していること。

(性能、機能以外に関する要件)

3 搬入・据付・調整等に関し、以下の要件を満たすこと。

- 3-1 当該機器と病院既存の情報管理システム（HIS、RIS、PACS等）間の連携については、TCP/IP、DICOM、HL7及びXMLの利用などの標準的な規格の使用を前提とし、病院情報管理システム相手方と詳細な打ち合わせのうえ実施すること。また連携に関わる費用については（LAN配線等）、本調達に含むものとする。
- 3-2 既存MRI装置、機械室、不要となった周辺機器の解体、撤去については、本院協議の上行うこと。
- 3-3 納入期限内に、本院が指定した場所に設置し、安定した稼働が可能であること。
- 3-4 調達物品のシステム、規格、寸法等の仕様書及び配置計画図を提出すること。
- 3-5 調達物品の納入前に、設置等にかかる日程表等を提出すること。
- 3-6 放射線管理区域内で調整等の作業をする際、当院の放射線予防規程等を遵守して施工、安全を第一にすること。
- 3-7 調達物品の搬入及び仕様を満たした据付、配線、調整等について落札業者の負担にて行うこと。
- 3-8 機械及び周辺装置の配線等は、当院の担当者と十分協議したうえで施工すること。
- 3-9 調達物品の設置にあたっては、当院の設置条件に照らし合わせて、電気(分電盤)容量、建築基準、消防法、医療法、電波法等関連法規に抵触しないよう予め確認すること。
- 3-10 機械の転倒、落下を防止するため各装置を耐震器具により固定すること。
- 3-11 法令上及び運用上問題のない、磁気・電波シールドを行うこと。また、シールド性能の検査を行い、報告書を提出する等、関係法令法に基づく変更申請に必要な書類を準備し、書面と電子媒体で提出すること。
- 3-12 MRI稼働後の現地教育は当院と協議し実施すること。
- 3-13 MRI検査室内用エアコンを交換すること。エアコン交換に関する費用を含めること。
- 3-14 MRI機械室内用エアコンを交換すること。エアコン交換に関する費用を含めること。
- 3-15 MRI機械室と操作室間の扉に防音工事を施工し、機械室からの音が操作室に漏れないようにすること。防音仕様については、当院の指示に従うこと。
- 3-16 装置設置に伴う付帯工事（既存装置等の撤去・シールド・遮へい・建築・電気・衛生等）は納入業者の負担として行うこと。

4 アフターサービス・メンテナンス及び保守体制に関し、以下の要件を満たすこと。

- 4-1 調達物品の故障、不具合に対して、保守等に関する契約を締結するか否かに関わらず、夜間および祝祭日でも修理等の対応、連絡体制が整備されていること。
- 4-2 本調達物品の装置本体部品供給期間は、納入検査時より10年以上とし、調達物品は、納入後においても稼働に必要な消耗品及び故障時に対する交換部品の安定供給が確保されていること。
- 4-3 納入後1年間は通常の使用により故障した場合、無償保証に応じること。
- 4-4 通常の使用で発生した故障の修理は速やかに対応すること。
- 4-5 ネットワーク回線と電話回線を用いて遠隔による操作指導が可能な仕組みを有すること。
- 4-6 障害時は、早急な復旧を可能にするサービス体制を有することを証明すること。