

磁気共鳴画像撮影装置(MRI 3.0T)システム 納入及び据付業務仕様書

都城市郡医師会病院

詳細仕様書

3.0テスラ磁気共鳴診断装置は以下の要件を満たすこと。

1 MRI装置本体1式

1-1 ガントリー本体

1-1-1 マグネット・ガントリーシステム

1-1-1-1	マグネット形式は超電導で稼働静磁場強度は3.0Tであること。
1-1-1-2	マグネット重量は7.5t(トン)以下であること。(マグネット、ヘリウム充填時)
1-1-1-3	ガントリーボア中心部の最小径は70cm以上であること。
1-1-1-4	静磁場の均一性はVRMS測定法において、40cm球状領域で0.49ppm以下であること。
1-1-1-5	漏洩磁場において5ガウスラインが5.2mx3.1m以下であること。
1-1-1-6	通常検査において液化ヘリウムの消費量は、0.00リットル/時間以下であること。
1-1-1-7	エマージェンシーコール機能を有すること。
1-1-1-8	ガントリー内に、双方向のインターコム、照明や換気システムが装備されていること。
1-1-1-9	ガントリーに患者情報等が確認できる液晶パネルが装備されること。
1-1-1-10	スキャンルーム内の患者を監視可能なようにモニタリングカメラとこれを表示するモニタを有すること。
1-1-1-11	撮影室内の酸素濃度を把握する酸素濃度計を有すること。
1-1-1-12	磁場の均一性を向上させるシム機能または自動シム機能を有すること。

1-1-2 斜磁場システム

1-1-2-1	傾斜磁場強度は、3軸各々(単軸表記、Effective表記不可)で最大36mT/m以上の出力が可能であること。
1-1-2-2	スリューレートは、3軸各々(単軸表記、Effective表記不可)で最大200mT/m/ms以上であること。
1-1-2-3	傾斜磁場をコントロールした検査音の静音対策または静音撮像法を有すること。
1-1-2-4	システムの電源容量は100kVA以下であること。

1-1-3 患者寝台

1-1-3-1	患者寝台の最大耐荷重は、250kg以上であること。
1-1-3-2	水平方向設定精度は、±1.0mm以下であること。
1-1-3-3	水平移動が200mm/s以上の速度で可能であること。
1-1-3-4	患者寝台の最低高は、床上70cm以下であること。56cm以下に下がらない場合は足台を用意すること。
1-1-3-5	患者寝台は脱着式もしくはトロリー式であること、また脊椎コイル内臓であれば望ましい。
1-1-3-6	緊急時には手動で移動が可能であること。

1-1-4 RFシステム

1-1-4-1	RFシステムは、デジタル信号方式であること。
1-1-4-2	最大受信バンド幅が各々のコイル1MHz以上であること。
1-1-4-3	広範囲撮像においてより高いS/Nを確保するため、受信データのダイナミックレンジは最大157dB以上であること。
1-1-4-4	安定した送信RF機構(アンプ数・ポート数)を有すること。
1-1-4-5	16チャンネル以上の頭頸部用フェイズドアレイコイルを有し、コイル全体をチルトする機能を有すること。
1-1-4-6	寝台内蔵または寝台据え置きで24チャンネル以上の全脊椎用フェイズドアレイコイルを有すること。40チャンネル以上であることが望ましい。
1-1-4-7	12チャンネル以上で体軸方向に100cm以上カバーできる腹部骨盤用フェイズドアレイコイルを有すること。1枚でカバーできない場合は複数枚用意すること。
1-1-4-8	8チャンネル以上の乳房専用ハードタイプのフェイズドアレイコイルを有すること。
1-1-4-9	16チャンネル以上の膝関節用フェイズドアレイコイルを有すること。
1-1-4-10	16チャンネル以上の四肢汎用のフェイズドアレイコイルを2種類以上有すること。
1-1-4-11	32チャンネル以上の頭部用フェイズドアレイコイルを有し、コイル全体をチルトする機能を有することが望ましい。
1-1-4-12	その他コイルの選定については、本院担当者と協議し必要と判断されたものを追加すること。
1-1-4-13	非接触により患者の呼吸状態を確認する機能を有すること。
1-1-4-14	磁場不均一対策の為、サットパッドを有すること。大きさの異なる2種類以上有することが望ましい。

1-1-4-15	条件付MR対応体内デバイスを有する患者の検査時に、撮像プロトコルに対して制限値を超えない管理が可能で、安全に検査できる機能を有することが望ましい。
----------	---

1-2 制御処理システム

1-2-1 コンピュータシステム

1-2-1-1	ホストコンピュータは、クロック周波数3.2GHz以上であること。
1-2-1-2	ホストコンピュータは、960GB以上の保存媒体が搭載されていること。
1-2-1-3	ホストコンピュータは、32GB以上の内部メモリが搭載されていること。
1-2-1-4	リコンストラクターは、クロック周波数2.3GHz相当であること。
1-2-1-5	リコンストラクターは、96GB以上の内部メモリが搭載されていること。
1-2-1-6	画像再構成時間(256×256マトリクス,FOV100%)は、1秒間当たり40,000枚以上の処理が可能であること。

1-2-2 操作コンソール

1-2-2-1	モニタは、24インチ以上のカラーモニターであること。
1-2-2-2	解剖認識技術から、撮像領域をサポートできる機能を有すること。
1-2-2-3	安全性の観点から、SARやdB/dt,B1+RMSなどの数値がコンソール上で確認可能なこと。
1-2-2-4	オートボイス機能は多言語に対応していること。

1-3 撮像、アプリケーション、画像処理

1-3-1 撮像性能

1-3-1-1	最大撮像視野がX/Y/Z3軸各々の方向に50cm以上であること。
1-3-1-2	2次元撮像での最小スライス厚は、0.1mm以下であること。
1-3-1-3	3次元撮像での最小スライス厚は、0.05mm以下であること。
1-3-1-4	撮像マトリクスは、最大1024以上可能であること。
1-3-1-5	最短TR(128マトリクス)0.8ms以下、最短TE(128マトリクス)0.24ms以下であること。

1-3-2 撮像機能および手法

1-3-2-1	無線タイプのベクトル心電同期、呼吸同期、脈波同期機能を有すること。また、呼吸補正機能を有していること。
1-3-2-2	心電図波形を用いない横隔膜同期法を有していること。
1-3-2-3	K空間を放射状に充填する体動補正機能を有していること。また、k空間の充填方法の効率化による撮像時間短縮撮像が可能であること。
1-3-2-4	パラレルイメージング法が可能で、最大6倍速以上の設定ができること。
1-3-2-5	頭頸部、脊椎領域での圧縮センシング法による撮像が可能であること。
1-3-2-6	体幹部領域での圧縮センシング法による撮像が可能であること。
1-3-2-7	四肢関節、整形外科領域での圧縮センシング法による撮像が可能であること。
1-3-2-8	心臓、循環器領域での圧縮センシング法による撮像が可能であること。
1-3-2-9	5種類以上の脂肪抑制法を有すること。
1-3-2-10	DIXON法は、TSE法およびGRE法に適用可能なこと。
1-3-2-11	スライス面内の金属アーチファクトの低減が可能であること。
1-3-2-12	SE法、TSE法、IR法、GRE法、SSFP法が可能であること。また、全領域でDeep Learning再構成が可能であること。

1-3-3 撮像アプリケーション

1-3-3-1	拡散強調画像をシングルショットEPI法にて撮像可能であること。
1-3-3-2	拡散強調画像撮像後に自動でADCmapの作成が可能であること。
1-3-3-3	拡散強調画像撮像の最大b-valueは10000以上であること。
1-3-3-4	局所励起機能またはクロス励起機能により、拡散強調画像の歪を低減できること。
1-3-3-5	拡散テンソル撮像が可能で、コンソール上でFMapおよびトラクトグラフィ解析が可能であること。
1-3-3-6	シングルボクセルおよび2D/3DのMRスペクトロスコピーが可能であること。
1-3-3-7	外部刺激と連動したfMRI撮像が可能であること。
1-3-3-8	頭部T2*Perfusion撮像が可能で、撮像後自動でrCBV、rCVF、MTT、Time to Peak分析が完了すること。
1-3-3-9	3D pCASL法が可能で、rCBFマップがカラーで評価できること。
1-3-3-10	微小出血や静脈病変の描出に有用な磁化率強調画像の撮像が可能であること。

1-3-3-11	脂肪抑制を併用した3D・T1グラディエントエコー法は、自由呼吸下でも診断可能な撮像が可能であること。
1-3-3-12	2D/3Dのタイム・オブ・フライト法(TOF法)、フェーズ・コントラスト法(PC法)が可能であること。
1-3-3-13	血流および脳脊髄液において、流速測定撮像と解析が可能であること。
1-3-3-14	拡張期と収縮期の差分から動脈/静脈を描出する方法ができること。
1-3-3-15	複数ステップ撮像において、各ステップの撮像条件(空間分解能や撮像視野、K空間充填法など)を独立して設定することができ、後から繋ぎ合わせることができること。
1-3-3-16	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て、205cm以上の広範囲の撮像が可能であること。
1-3-3-17	心筋機能検査において、3DCoronaryMRA、CINE、Perfusion、2D/3DLGEおよび各種マッピング(T2*、T2およびT1マップ)の撮像ができること。息止め困難な患者への補助があれば望ましい。
1-3-3-18	6pointDixon法による肝臓脂肪定量撮像・解析が可能であること。
1-3-3-19	3D骨イメージング(CTライクイメージ)が撮像可能であること。
1-3-3-20	時間軸方向への圧縮センシング計算を用いて、動きに影響を受けづらい高時間分解能の自由呼吸下肝臓のダイナミック撮像が可能であること。不可能な場合は、本院が指定するワークステーション及びソフトウェアを導入について本院担当者と協議すること。
1-3-3-21	高速下肢血管撮像機能を有していること。
1-3-3-22	Spin labeling法を用いて、任意の方向からの流入血管描出を非造影下で撮影し3次元描出可能であること。
1-3-3-23	乳房検査においてダイナミック撮像、拡散強調画像撮像等で両側同時に撮像可能であること。また、乳房専用のシミングが可能なこと。
1-3-3-24	ultra-short TEをベースにした静音シーケンスでの撮像が可能であること。
1-3-3-25	自動位置決め機能またはそれに準ずる機能を有すること。

1-3-4 本体コンソール画像処理

1-3-4-1	MIP処理、minIP処理、MPR処理、演算、フィルター処理、SSDもしくはVRT処理等が可能であること。
1-3-4-2	脳T2*Perfusion解析マップ(rCBF、rCBV、TimetoPeak(TTP)、TimeofArrival)がカラー解析できること。
1-3-4-3	拡散強調画像後に、ADCマップが撮像後自動で作成されること。また、eADCマップが作成できること。
1-3-4-4	流速測定画像から、流速解析(1回拍出量、順行流量、平均流量、移動距離、平均速度)が可能であること。
1-3-4-5	複数回のステップ撮像を行ったとき、各画像をつなぎ合わせる機能を有すること。
1-3-4-6	Deep Learning技術またはそれ相当の技術による画像再構成技術・撮影法を有すること。

2 周辺備品および付帯作業

2-1 周辺機器

2-1-1	MRI用コイル棚を1式有すること。
2-1-2	MRI用コイルおよびアクセサリを収納できるカートを1式有すること。
2-1-3	ポジショニングの際に有用な、大きさの異なる固定具またはクッション及び砂嚢等を有すること。
2-1-4	画像保管用のDVDドライブ及びUSBポートを1式有すること。
2-1-5	MRI用生体情報モニターを1台有すること。
2-1-6	ハンディタイプの金属(もしくは磁性体)探知機を1台有すること。
2-1-7	MRI室用の監視カメラを2式(前後)有すること。
2-1-8	MRI対応の車椅子を2台有すること。
2-1-9	MRI検査室及び撮影室用オーディオシステムを1式有すること。
2-1-10	床置き式の造影剤自動注入装置(根本杏林堂社製Sonic Shot7)を1式有すること。
2-1-11	MRI対応の注射台1台、点滴棒を2台有すること。
2-1-12	本院採用検像端末1台を有し、システム構築に必要なNW接続作業等を実施すること。
2-1-13	本院採用電子カルテ端末1台増設できること。
2-1-14	VSRAD解析用のスタンドアロンPCを1台および印刷用プリンターを有すること。
2-1-15	患者ストレスを軽減させるため、スカイシーリング等による照明設備を有すること。
2-1-16	日常点検等に使用可能なMRI校正用ファントムを1式有すること。
2-1-17	検像端末(富士フィルム社製)、ワークステーションVincent専用端末(富士フィルム社製)、画像閲覧端末(シナプス)、RIS端末及び机、椅子を用意すること。詳細は検査担当者と協議のこと。
2-1-18	MRI対応の耳栓及び、アンビユーバッグ1式を有すること。
2-1-19	非磁性体掃除用具1式を有すること。
2-1-20	患者移動用ローラーライダーを有すること。詳細は本院担当者と協議すること。
2-1-21	MRI検査に有用な、大きさの異なるMRI対応のマーカーを有すること。詳細は本院担当者と協議すること。

2-1-22	本院所有のMRI対応人工呼吸器の使用について、入札機器での配置など安全管理を担当者と協議すること。
2-1-23	MRI室の扉に、入室注意を促す文字やイラスト等を扉いっぱい大ききで表示すること。
2-1-24	その他、本院担当者が必要と判断したワークステーションやソフトウェアを導入すること。

2-2 付帯作業

2-2-1	MRI装置の稼働に必要な改修工事(内装工事、シールド工事等を含む)を実施すること。また、検査室内の湿気対策として天井等に除湿システムを追加すること。
2-2-2	本院のRIS・PACSおよびWSへのNW接続を行うこと。
2-2-3	本院のWSについて、クライアント追加作業を行うこと。

3 既設装置等撤去、搬出に関する事

3-1	既存装置等の撤去及び搬出は受託業者の負担にて行うこと。
3-2	撤去および据付で発生した廃材等は受託業者の負担にて撤去すること。
3-3	既存電気設備等の施工作业については、他の医療機器への影響も考慮し、施工にあたっては十分に注意を払うこと。
3-4	廃材などについては、関係法令に反することなく適正に処分すること。

4 搬入・設置条件及び調整等に関する事

4-1	設置場所は、本院が指定した場所とすること。
4-2	受託業者は、放射線管理区域内で調整等の作業をする際、各施設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。
4-3	調達物品の搬入および仕様を満たした据付、配線、調整等の工事について受託業者の負担にて行うこと。
4-4	機械および周辺機器の配線等は、本院の関係者と十分協議したうえで施工すること。
4-5	調達物品の設置にあたっては、本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、消防法等関連法規に抵触しないよう予め確認すること。
4-6	その他、搬入・設置の条件については本院担当者と協議の上、決定すること。

5 サービス体制・保守体制に関する事

5-1	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。
5-2	本調達物品の装置本体部品供給保障期間は納入検査時より原則10年間とし、調達物品は、納入後においても稼働に必要な消耗品およ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。また、保守契約によりソフトウェアバージョンアップ及び操作コンソールメインコンピューター・画像再構成コンピューターの交換を定期的(5年程度)に2回以上実施すること。また、11年目以降の契約についても本院担当者の要望を満たすよう、企業努力すること。
5-3	納入業者の負担により、電話回線若しくはインターネット回線を設置し、オンラインでの保守管理(マシンログの保存等を含め)が24時間可能なりリモートメンテナンス体制を整備すること。
5-4	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。
5-5	故障時はメンテナンス依頼より、遅くとも3~4時間以内に担当者が到着して処置にあたる事が出来ること。
5-6	納入期より1年間は、保証・保守の対応を本調達費用に含めること。適用は本体を運転する上で必要な自社商品とする。
5-7	無償保証期間内に行った調整・修理等全ての作業について、その作業内容をその都度担当者、ならびに関連部署に報告すること。
5-8	システムナンバーなどを伝えることなく、本装置に関する修理等の連絡を早急に行えるPHSやiPadなどを有すること。不可能な場合は、類似のシステム構築に向けて企業努力すること。

6 導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関する事

6-1	本院関係者への教育訓練を行うこと。
6-2	その後必要に応じて派遣または電話の対応等の体制を確保すること。

7 その他

7-1	本院が定める期限内に、本院が指定した場所に設置し、安定した稼働が出来ること。
7-2	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。
7-3	本院が定める期限までに、本院の指示、指定による条件に基づき、本院の職員立会によるシステム全体の稼働テストを実施すること。
7-4	調達物品の取扱については、本院の関係者に対して十分な説明を行うこと。
7-5	導入する装置は、プレゼンテーション時に業事承認がとれた製品であること。
7-6	日本語の取扱説明書を1部提出またはPad・タブレット等による電子保存、PDF等によるデータで用意すること。
7-7	機器の設置及び更新にあたり、必要な申請や届出を行うこと(本院が直接申請や届出を行うことを必要とするものについては、書類の作成を支援すること)。

7-8

入札に応じる機種は、本院に十分な仕様説明を行い、本院担当者が検査要望を満たすと判断した機種で応じること。