

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)以下であること。(マグネット、ヘリウム充填時)
1-1-1-3	ガントリーポ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1.2ppm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。

1-1-2 傾斜磁場システム

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160mT/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130kVA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、200kg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。
1-1-3-5	脱着式もしくはトロリー式であること。
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	寝台内蔵で12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。
1-1-4-7	12チャンネル以上の腹部骨盤用フェイズドアレイコイルを有すること。
1-1-4-8	7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	6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有すること。

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2.1GHz以上であること。
1-2-1-2	ホストコンピュータは、480GB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以上であること。
1-2-1-5	リコンストラクターは、32GB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25,000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	モニターは、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/Z 3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、0.5mm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、0.1mm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マトリックス）0.8ms以下、最短TE（128マトリックス）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	ベクトル心電同期、呼吸同期、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。
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。

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マルチボクセルの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解析が完了すること。
1-3-3-9	2Dおよび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、3D Coronary MRA、CINE、Perfusion、2D/3D LGE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。
1-3-3-18	小児における自由呼吸での3D肺野撮像が可能であること。
1-3-3-19	6point Dixon法による肝臓脂肪定量撮像・解析が可能であること。
1-3-3-20	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。

1-3-4 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, Time to Peak (TTP), Time of Arrival)がカラー解析できること。
1-3-4-3	拡散強調画像後にADC/eADCマップが、撮像後自動で作成されること。
1-3-4-4	流速測定画像から、カラーで流速解析(1回拍出量、順行流量、逆行流量、逆流率、絶対1回拍出量、平均流量、移動距離、平均速度)が可能であること。
1-3-4-5	複数回のステップング撮像を行ったとき、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	画像保管用のDVDドライブを1式有すること。
2-1-4	MRI用生体情報モニターを1台有すること。
2-1-5	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。
2-1-6	MRI室用の監視カメラを2式（前後）有すること。
2-1-7	MRI対応の車椅子を2台有すること。
2-1-8	MRI検査室用のオーディオシステムを1台有すること。
2-1-9	床置き式の造影剤自動注入装置を1式有すること。
2-1-10	MRI対応の注射台、点滴棒を1台有すること。
2-1-11	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。
2-1-12	本院採用電子カルテ端末1台増設できること。
2-1-13	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。
2-1-14	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。
2-1-15	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。

2-2 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。
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こと

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	機械および周辺装置の配線等は、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。

5 サービス体制・保守体制に関すること

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6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。
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。

6 導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関すること

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薬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iPad・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）。

想定機種

SIGNA Architect 3.0T (GEヘルスケアジャパン株式会社)

MAGNETOM Lumina (シーメンスヘルスケア株式会社)

Ingenia Elition S 3.0T (株式会社フィリップス・ジャパン)

Vantage Galan 3T / Focus XG Edition (キャノンメディカルシステムズ株式会社)