詳細仕様書

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1.5Tであること。
1-1-1-2	マグネット重量は5.0t(ﾄﾝ)以下であること。(マグネット、100%ヘリウム充填時)
1-1-1-3	ガントリ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0.6ppm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4.0mx2.5m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、0.0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	架台操作を行うパネルが左右2か所に装備されること。

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33mT/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120mT/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、220kg以上であること。
1-1-3-2	水平方向設定精度は、±0.75mm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	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。
1-1-4-3	寝台内蔵で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。
1-1-4-4	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。
1-1-4-5	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。
1-1-4-6	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有すること。
1-1-4-7	16チャンネル以上の膝関節専用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以上であること。
1-2-1-5	リコンストラクターは、48GB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/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)は1.4ms以下であること。
1-3-1-6	Ultra short TEを除く最短TE(128マトリックス)は0.6ms以下であること。

1-3-2	撮像機能および手法
1-3-2-1	無線方式もしくはセンサー方式により、心電同期、脈波同期、呼吸同期撮像が可能であること。
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4倍速以上の設定ができること。
1-3-2-5	圧縮センシング法による高速撮像が可能であること
1-3-2-6	複数の断面を同時に励起し、読み取りを行う撮像が可能であること。
1-3-2-7	5種類以上の脂肪抑制法を有すること。

1-3-2-8	DIXON法は、TSE法およびGRE法に適用可能なこと。
1-3-2-9	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。
1-3-2-10	SE法、TSE法、IR法、GRE法、SSFP法が可能であること。
1-3-2-11	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。
1-3-2-12	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	撮像アプリケーション
1-3-3-1	局所励起機能もしくはフェーズエンコードの極性による歪み方向の違いを利用して、拡散強調画像の歪を低減できること
1-3-3-2	頭部 T2* Perfusion撮像が可能であり、rCBV, rCBF, MTT, Time to Peak解析が可能であること。
1-3-3-3	3D pCASL法が可能で、rCBFマップがカラーで評価できること。
1-3-3-4	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。
1-3-3-5	脂肪抑制を併用した3D・T1グラディエントエコー法は、ラジアル収集により自由呼吸下でも診断可能な撮像が可能であること。
1-3-3-6	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。
1-3-3-7	拡張期と収縮期の差分から動脈/静脈を非造影で描出する撮像が可能であること。
1-3-3-8	複数ステッピング撮像において、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。
1-3-3-9	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、200cm以上の広範囲の撮像が可能であること。
1-3-3-10	心筋機能検査において、3D Coronary MRA、CINE、Perfusion、遅延造影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。
1-3-3-11	Deep Learning技術による撮像および画像再構成技術を有すること。
1-3-3-12	Ultra short TEを用いた撮像もしくは頭部MRAにおいてステント内の血流を描出できる撮像が可能であること。
1-3-3-13	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	複数回のステッピ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。

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ーを収納できる棚・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	本院が要望するMRI用パルスオキシメーターを1式有すること。
2-1-5	本院が要望するハンディタイプの磁性体探知機を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検査室用のオーディオシステムを1式有すること。
2-1-8	本院が要望する床置き式の造影剤自動注入装置を1式有すること。
2-1-9	検査室内の照明は調光式であり、穿刺部位を照らすスポットライトを有すること
2-1-10	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。
2-1-11	検査室内にコイル棚とは別に物品棚を1式有すること。
2-1-12	検査室外に物品棚を1式有すること。
2-1-13	患者待合用DVD再生機能付きTV設備（40インチ）を1式有すること。
2-1-14	本院既設ワークステーションSynapse Vincentのバージョンアップおよびトラクトグラフィー解析を追加すること。

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、検像端末等へのNW接続を行うこと。
2-2-3	その他、稼働に必要なネットワーク接続・環境を提供できること。

3　既設装置等撤去、搬出に関すること

3	既設装置等撤去、搬出に関すること
3-1	既存装置・マグネット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業については、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	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。
4-6	設置工事・日程に関して、本院の運用・業務に極力ロスがないようにすること。
4-7	本院の感染対策を実施したうえで作業を実施すること。
4-8	装置及び電源ユニット、機械室等は極力コンパクトであること。

5　サービス体制・保守体制に関すること

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ことが出来ること。
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	無償保証期間内にバージョンアップしたソフトウェア、薬事承認を受けた付属品は、無償で提供すること。また、無償保証期間外においては遅滞なくこれらを報告・設置等を検討すること。

6　ネットワーク連携に関すること

6	ネットワーク連携に関すること
6-1	DICOM3.0 に準拠した装置であること。
6-2	本院既設の放射線情報システム（RIS）に接続し MWM 通信を行うこと。必要であればバージョンアップを行うこと。
6-3	本院既設の検像端末・Dicom画像サーバとネットワーク接続を行うこと。
6-4	画像解析ワークステーションの画像を DICOM3.0 にて本院指定の DICOM 画像サーバに保管を行うこと。
6-5	画像サーバーに送信されている解析画像等を電子カルテ端末で参照できること。
6-6	画像サーバーに送信されている画像を既存のレポートシステムに添付が可能であること。
6-7	業務に必要なネットワーク環境を提供できること。

7　導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関すること

7	導入に伴う稼働準備及び運用・教育体制に関すること
7-1	本院関係者への教育訓練を行うこと。
7-2	教育訓練後も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。
7-3	再構成画像における画質調整等の技術提供を本院が納得できるまで行うこと。

8　その他

8	その他
8-1	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。
8-2	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。
8-3	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。
8-4	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。
8-5	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。
8-6	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。
8-7	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）。
8-8	個人情報保護法を尊守すること。また、本院の情報セキュリティーに十分配慮すること。

想定機種

MAGNETOM Altea （シーメンスヘルスケア株式会社）

SIGNA Artist1.5T （GEヘルスケア・ジャパン株式会社）

Igenia Anbition S 1.5T （株式会社フィリップス・ジャパン）

Vantage Fortian （キャノンメディカルシステムズ株式会社）