

技 術 仕 様 書

仕様書番号： 7-1-2

部屋名	先端医学棟手術室 9
調達機器名	手術中用磁気共鳴画像診断装置
調達数量	1 式

1. 機器の構成（1 式の構成）

- 1－1 手術中用磁気共鳴画像診断装置 1 式
- 1－2 周辺機器 1 式
- 1－3 取扱説明書 1 式

2. 構成品の仕様

2－1 ガントリシステムの仕様

2-1-1 マグネット及び静磁場は以下の要件を満たすこと

- 2-1-1-1 マグネット形式は、超伝導方式で静磁場強度が1.5T以上であること
- 2-1-1-2 自動外部磁気補正機能を有すること
- 2-1-1-3 マグネット重量はヘリウム充填時に3.3t(トン)未満であること
- 2-1-1-4 漏洩磁場の5 Gaussラインは4.0 m×3.0 m以下であること
- 2-1-1-5 静磁場の均一性はV-RMS測定法によって、40cm球状領域で保証値で1.4ppm以下であること
- 2-1-1-6 撮影領域を高精度に補正できるようにシム機能を有していること
- 2-1-1-7 液体ヘリウム消費量は0.00リットル/時間以下(ゼロボイルオフ)であること
- 2-1-1-8 最大撮像視野(FOV)は最大450mm以上であること
- 2-1-1-9 最小撮像視野(FOV)は最小5mm以下であること
- 2-1-1-10 ガントリの最小径は70cm以上であること

2-1-2 傾斜磁場システムは以下の要件を満たすこと

- 2-1-2-1 傾斜磁場強度は、3軸各々(単軸表記、Effective表記不可)で最大45mT/m以上の出力が可能であること
- 2-1-2-2 スルーストは、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

2-1-3 RFシステム(RFコイル)は、以下の要件を満たすこと

- 2-1-3-1 最大RF出力は、単体もしくは複数アンテナの合計で18kW以上であること
- 2-1-3-2 受信チャンネルの最大ダイナミックレンジは160dB以上であること
- 2-1-3-3 RFプラットフォームの同時受信チャンネル数は48チャンネル以上に対応していること
- 2-1-3-4 QD型の内蔵ボデーコイルを有すること
- 2-1-3-5 20チャンネル以上の頭頸部用コイルを有すること
また、受信したアナログ信号をコイル内もしくは寝台内か検査室内でデジタル変換行えること
- 2-1-3-6 テーブル下に24チャンネル以上の脊椎用コイルを有すること受信したアナログ信号をコイル内もしくは寝台内でデジタル変換行えること行えない場合は着脱式寝台と共に脊椎用コイルをもう一式用意すること

- 2-1-3-7 頭頸部用のコイルと脊椎用のコイルは組み合わせて使用可能で、コイル交換なしに頭頸部～全脊椎の撮像が可能であること
- 2-1-3-8 腹部撮像時にテーブル移動なしの1回の撮像(FOV)で12チャンネル以上を使用可能な腹部用コイルを有しまた、FH方向60cmをカバーできること
1枚で難しい場合は腹部用コイルを2枚提案すること
- 2-1-3-9 1枚で全下肢用の撮像が行えるコイルを有すること
腹部用コイル1枚で骨盤底部から足首まで撮像不可能な場合は、腹部用コイルの組み合わせ使用で広範囲をカバーして撮像が可能であること
- 2-1-3-10 フレックスコイルをサイズ別に2式有すること

2-1-4 患者寝台は以下の要件を満たすこと

- 2-1-4-1 患者寝台の最大耐荷重は、250kg以上であること
- 2-1-4-2 患者寝台の最低高は、床上60cm以下であること
- 2-1-4-3 テーブルの水平移動精度は、 $\pm 0.5\text{mm}$ 以下であること

2-1-5 制御処理システム

- 2-1-5-1 コンピュータシステムは以下の要件を満たすこと
- 2-1-5-2 ホストコンピュータのCPUは64bit Windows OS 対応であること
- 2-1-5-3 ホストコンピュータのメモリ容量は24GB以上であること
- 2-1-5-4 ホストコンピュータの磁気ディスクの容量は、250GB以上であること
また、外部画像保存媒体を有すること

2-1-6 操作コンソールは以下の要件を満たすこと

- 2-1-6-1 操作インターフェースは、マウスとキーボードの両方が可能であること
- 2-1-6-2 コンソールのメインモニターが19インチ以上のLCDカラーモニターであること
- 2-1-6-3 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

2-2 撮像・画像処理アプリケーション

2-2-1 撮像性能は以下の要件を満たすこと

- 2-2-1-2 最大撮像マトリクスは、1024マトリクス以上(データ補間無し)が可能であること
- 2-2-1-3 3次元撮像での最小スライス厚は、 0.05mm 以下であること
- 2-2-1-4 2次元撮像での最小スライス厚は、 0.5mm 以下であること
- 2-2-1-5 最短TR(折り返し時間)は、 1.0msec 以下(128マトリクス、2D)であること
- 2-2-1-6 最短TE(エコー時間)は、 0.4msec 以下(128マトリクス、2D)であること

2-2-2 撮像手法は以下の要件を満たすこと

- 2-2-2-1 スピノエコー法が可能であること
- 2-2-2-2 ファーストスピノエコーの最大ファクター数は、256以上であること
- 2-2-2-3 スタートアップエコーもしくはダミーパルスを設定できること

- 2-2-2-4 IR法が可能であること
- 2-2-2-5 K空間をプロペラのように充填し、動き補正ができる撮像手法を有すること
手法はファーストスピンエコー法、ファーストIR法、パラレルイメージング法と併用できること
- 2-2-2-6 マルチショット及びシングルショットEPI法、3DのEPI法が可能であること
- 2-2-3 撮像アプリケーションは以下の要件を満たすこと
 - 2-2-3-1 パラレルイメージングを併用し、2次元、3次元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
 - 2-2-3-2 傾斜フリップアングル法を用いた撮像が可能であること
 - 2-2-3-3 造影剤の流入を2DのMR透視下で操作者が視認することができ、操作者によって本撮像の3D撮像に瞬時に切替えることができる機能を有すること
また、腹部ダイナミック検査に対応するスキャン連動型のオートボイス機能を有すること
 - 2-2-3-4 腹部撮像において、呼吸同期、横隔膜同期の双方が使用可能なこと
 - 2-2-3-5 セグメント化されたK空間低周波領域のみを先に充填し、高周波領域は後から充填する(キーホールイメージング法)ことで、超高速ダイナミック検査が可能であること
 - 2-2-3-6 脈波同期、呼吸同期、VCG同期が可能であること
取得した生体信号はワイヤレスにて本体に送信される構造であること
 - 2-2-3-7 水選択励起法が可能であること
 - 2-2-3-8 1回の撮像でin-phase、opposed-phaseのデータを収集して、脂肪画像、水画像を得る撮像方法が可能であること
尚、本撮像法は高速スピンエコー法、グラジエントエコー法に使用できること
心電同期にも対応し、下肢MRAを収縮期・拡張期の2度撮像せずに本手法で撮像可能なこと
 - 2-2-3-9 拡散強調画像をシングルショットEPI法およびマルチショットEPI法にて撮像が可能であり、自動的にアイトロピック画像の作成が可能であること
 - 2-2-3-10 GRASE法にて撮像が可能であること
 - 2-2-3-11 拡散強調画像撮像の最大b-valueは10,000以上であること
 - 2-2-3-12 最大128軸の拡散テンソルイメージが可能で、カラーFMapの作成、白室内のトラクトグラフィ作成が可能であること
 - 2-2-3-13 位相マスク処理を用いた磁化率強調撮像が可能であること
 - 2-2-3-14 PRESS法、STEAM法に対応した2D/3D MRスペクトロスコピーが可能であること
 - 2-2-3-15 造影剤を用いた頭部ハイブリッド撮像、造影剤を用いない頭部ハイブリッド撮像が可能であること
 - 2-2-3-16 CENTRAやSENSE、KeyHole技術を併用した、超高速造影DSAが可能であること
 - 2-2-3-17 テーブルステップング撮像が可能で、最大140cmの撮像が可能であること
 - 2-2-3-18 VAT(View Angle Tilting)法をもちいてリードアウト方向(スライス面内)のケカルシフトを低減し、SEMAC(Slice Encoding for Metal Artifact Correction)法を加えて、リードアウト方向だけでなく、スライス方向のケカルシフトを低減可能であること
 - 2-2-3-19 可能な静音対策を全て提案すること
- 2-2-5 周辺装置は以下の要件を満たすこと
 - 2-2-5-1 手術台との組み合わせが可能であること
 - 2-2-5-2 手術台との組み合わせが可能である移動用天板を有すること
患者移動天板は1枚天板ではなく手術台にあわせて2箇所の関節部分により3つのパートが独立的に屈曲すること

- 2-2-5-3 MR室と手術室の間の患者移動をシームレスに行うドッキングシステムを有すること
稼働率を高めるため、患者移動用寝台が手術室にある際にMR室内で通常検査が行えない場合は、MR撮像用のコイルが埋め込まれた寝台を別途もう1式有すること
- 2-2-5-4 術中MRI撮像で最適なセッティングが行える頭部電溶固定具および脳外科手術に適したMRコイルを有すること
- 2-2-5-5 治療装置での画像診断を容易にするフラットテーブルトップを有すること
ピンロックバーを使用することで、種々のMRIと互換性のある海外ベンダー提供のMR位置決め用の固定ツールにも適応可能であること
- 2-2-5-6 MR対応の放射線治療計画用水平天板を有すること
- 2-2-5-7 放射線治療計画時と同様の環境を再現するために、患者様に直接装着しないための補助具として可変式のコイルサポートを有すること
- 2-2-5-8 コイルの重量による体内組織の変化、及びあらゆる体型に応じて最大限の信号強度を得るために、天吊りタイプのコイルサポートを有すること
- 2-2-5-9 定期的に施工するための幾何学的な評価(チェック)に対して、QA解析ツールを有すること
- 2-2-5-10 品質を担保するために品質保証ファントムを有すること
- 2-2-5-11 品質管理は専用のアプリケーションによる自動解析機能を有すること、ない場合は別途専用のPCソフトウェアを用意すること
- 2-2-5-14 前立腺がんの外照射に対して、MRIの画像だけを用いて、放射線治療計画用の位置決め画像、線量計算用の電子密度データを作成し、DICOM画像として放射線治療計画装置へデータを提供可能であること、MRIコンソール内で行えることが望ましいが、難しい場合は専用ワークステーションなどを追加して行えるようにすること
- 2-2-5-12 MRI1.5T対応の床置き式造影剤インジェクターを1式有すること
- 2-2-5-13 RFコイル専用棚を必要数有すること
- 2-2-5-14 MR用生体情報モニタリングシステムを1式有すること
- 2-2-5-15 MR用生体情報モニタリングシステムの外部監視システム3式を有すること
- 2-2-5-16 MR用麻酔器1式を有すること
- 2-2-5-17 被検者監視・動態観察用カメラシステムを必要数有すること
- 2-2-5-18 当院のPACSとの間で画像(DICOM3.0)の送受信および当院RISとモダリティワークリスト管理(MWM)が可能であること
- 2-2-5-19 検査室内 TVカメラの取付を行うこと
- 2-2-5-20 CPU室内に除湿器を設置すること
- 2-2-5-21 屋外クーラーを設置すること

3. その他

- 3-1 機能以外の条件に関して以下の要件を満たすこと
 - 3-1-1 装置の輸送、搬入、据付工事、接続、配管、配線工事及び試運転調整をおこなうこと
搬入に際しては、外部にステージを用意し、3Fの搬入口を利用すること
 - 3-1-2 搬入に伴う費用は納入業者の負担とする
 - 3-1-3 電話回線は業者において設置すること
 - 3-1-4 調達物品に関する取扱説明書(日本語)を1部、及びPDFによるデジタルデータを用意すること
 - 3-1-5 検査室、操作室間で双方向に通信できるマイク及びスピーカーを有すること
 - 3-1-6 前室と廊下に監視カメラを各1台設置し、操作室内に各映像を確認できるモニターを有すること
 - 3-1-7 装置用絶縁トランスを設置し、指定電源盤より2次側の結線をする

- 3-1-8 本装置が有効に稼動するために教育訓練を行い、当院が必要と認めた際は追加訓練を行うこと
- 3-1-9 試運転終了後翌年度末までの性能保証をし、その期間に発生した初期不良又は製造元に原因が帰するものについては、すみやかに修理又は、取替を行うこと
また、試運転終了後翌年度末以降については、定期点検契約を締結し、性能維持を図ること
- 3-1-10 本工事にかかる施行方法については、当院の指示に従うこと
- 3-1-11 装置の設置にあたり、申請書類の作成支援を行うこと
- 3-1-12 障害発生時の緊急対応として、2時間以内に連絡が取れる体制を整えると共に、連絡を受けてから速やかな現場対応ができる体制を整えること
- 3-1-13 障害発生時の緊急連絡先情報を含む対応マニュアルを作成し、担当職員に提出すること
- 3-1-14 365日24時間体制であること
- 3-1-15 静岡県内に技術者が常駐しており、迅速な保守対応ができること
- 3-1-16 電話回線を使用したオンラインでの保守管理もしくはリモートメンテナンス体制が可能であること
- 3-1-17 リモート診断に関わる回線費用は落札業者が負担すること
- 3-1-18 納入するまでの間に装置の仕様変更やソフトウェアの変更があった場合は、発注者と協議の上、最適な仕様で引き渡すこと
- 3-1-19 リモート診断に関わる回線費用は落札業者が負担すること
- 3-1-20 機械室内の空調環境は、機械の動作に支障のないよう整備すること
- 3-1-21 電源設備の工事については、事前に当院担当者と協議の上行うこと
- 3-1-22 本仕様に定めない事項は、必要に応じ発注者と受注者で協議して定めるものとする
- 3-1-23 入札時点で製品化されており、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の承諾を得た機器であること
- 3-1-24 本装置のセットアップにあたって、当院の担当者と十分協議をおこなうこと
- 3-1-25 本装置の搬入、設置、調整等は当院の指示のもとに実施すること
- 3-1-26 本装置の稼動にあたっては、当院の指示のもとに当職員に関係法令に基づく十分な操作方法等の教育をおこなうこと
- 3-1-27 装置の輸送、搬入、据付工事、接続、配管、配線工事及び試運転調整については、日程等を発注者と受注者とで協議して定めるものとする
なお、工事の進捗状況等止むを得ない事情により、装置の搬入時期の変更が必要になった場合は、当院と協議の上、調整を行うこと
- 3-1-28 同時入札のHybridOR血管造影装置と同一メーカーとすること

4. 搬入場所及び保守体制

- 4-1 搬入場所及び保守体制は以下の要件を満たすこと
 - 4-1-1 搬入場所は先端医学棟手術室9(添付4)とすること
 - 4-1-2 機器の設置にあたっては工事区分表(添付5、添付6)に従うこと
 - 4-1-3 当院から要請のあった場合は、迅速な保守サービスができる体制であること
納入後翌年度末までは、機器が正常に稼働するために必要な保守・点検(定期交換部品代含む)を無償でおこなうこと
無償期間終了後の5年間は、年2回以上の定期点検、リモートサービス費、単価100万円以下の部品費、アプリケーションサポート、修理代を含む保守金額を入札時の金額に本装置と別に明記すること
また、機器の部品は準備し、適正な価格で供給すること