

設計書

1 件名 超電導磁気共鳴診断装置一式

2 品名・型式等 以下のとおり

No.	品名	型式等	メーカー	数量	単位	単価	金額
1	超電導磁気共鳴診断装置			1	式		
小 計							
消 費 税							
合 計							

3 納入場所 伊賀市立上野総合市民病院

4 納入期限 平成31年2月28日

超電導磁氣共鳴斷層裝置一式

Superconductive Magnetic Resonance Imaging System

仕 樣 書

導入計画物品及び数量

(1) 品名及び数量

超電導磁気共鳴断層撮像システム 一式

(2) 内訳

導入計画物品の内訳は以下の通りとする。

超電導磁気共鳴断層システム 1式

1. ガントリシステム
 - 1-1. マグネット・静磁場
 - 1-2. 傾斜磁場
 - 1-3. RFシステム
 - 1-4. 患者寝台

2. 制御処理システム
 - 2-1. コンピュータシステム
 - 2-2. 操作コンソール

3. 撮像・画像処理アプリケーション
 - 3-1. 撮像性能
 - 3-2. 撮像手法
 - 3-3. 撮像アプリケーション
 - 3-4. 画像処理

4. 周辺機器および付属品について

(3) その他、設置条件・保守体制に関すること。

調達物品の備えるべき技術的要件

- (1) 超電導磁気共鳴断層システム
超電導磁気共鳴断層システムは以下の要件を満たすこと。

- (2) [性能・機能等に関する要求要件]
超電導磁気共鳴断層システム
 - 1 ガントリシステム
 - 1-1. マグネット及び静磁場は以下の要件を満たすこと。
 - 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以上であること。
 - 1-1-2 漏洩磁場において5ガウスラインが2.5 m×4.0m以下であること。
 - 1-1-3 静磁場の均一性は、VRMS測定法におい40cm球状領域の標準値 (typical) で1.1ppm以下であること。
 - 1-1-4 面内の撮像視野は、最大500mm以上であること。
 - 1-1-5 体軸方向の撮像視野は、最大450mm以上であること。
 - 1-1-6 磁場の均一度を向上させるシム機能および患者毎の自動シム機能を有すること。
 - 1-1-7 マグネット重量は3.2t(ト)以下であること。
 - 1-1-8 ガントリのボアの内径が70cm以上であること。
 - 1-1-9 マグネットの長 (カバーを含めず)は、157cm以下であること。
 - 1-1-10 液化ヘリウムの消費量は0.00リットル/時間であること。
 - 1-1-11 MRI装置本体の電源容量は65kVA以下であること。
 - 1-2. 傾斜磁場システムは以下の要件を満たすこと。
 - 1-2-1 傾斜磁場強度は、3軸各々 (単軸表記、合成値不可)で最大33mT/m以上の出力が可能であること。
 - 1-2-2 スリューレートは、3軸各々 (単軸表記、合成値不可)で最大120mT/m/ms以上であること。
 - 1-2-3 3Dの最短TR(折り返し時間)は、1.2msec以下(256マトリクス)であること。
 - 1-2-4 3Dの最短TE(エコー時間)は、0.46msec以下(256マトリクス)であること。
 - 1-3. RFシステム (RFコイル) は、以下の要件を満たすこと。
 - 1-3-1 RFシステムにて受信方式がデジタル方式であること。最大RF出力は最大18kw以上であること。
 - 1-3-2 MR信号をコイル内及びコイルコネクタ内、またはガントリー内でAD変換し、光ファイバーによって信号伝送を行うデジタル方式であること。
 - 1-3-3 同時受信RFチャンネル数が48ch以上、もしくはチャンネル数の制限のないシステムを有すること。
 - 1-3-4 CP型もしくはQD型の内蔵ボディコイルを有すること。
 - 1-3-5 アナログデジタル変換がコイルコネクタ内もしくはコイル内で完了する頭頸部専用のRFコイルもしくは20ch以上の頭頸部用RFコイルを1式有すること。
 - 1-3-6 頭部用フェイズドアレイコイルで10段階以上コイル全体をチルトできる機構を有すること。もしくは別途頭部専用コイルを追加すること。
 - 1-3-7 アナログデジタル変換がコイルコネクタ内もしくはコイル内で完了する脊椎専用のRFコイルもしくは32ch以上の脊椎用RFコイルを1式有すること。
 - 1-3-8 RFコイルサイズが70×50cm以上もしくは30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2式有すること。もしくは18ch以上の腹部コイルを3枚(内2枚はケーブルが長いもの)導入すること。
 - 1-3-9 前面に36チャンネル以上実装した全下肢専用フェイズドアレイコイルを有すること。Head/SpineコイルとBodyコイルを使用し、1回のセッティングで200cm以上をカバーできる場合は応札可とする。

- 1-3-10 アナログデジタル変換がコイルコネクタ内もしくはコイル内で完了する乳房専用のRFコイルもしくは7ch以上の乳房専用RFコイルを1式有すること。
- 1-3-11 アナログデジタル変換がコイルコネクタ内もしくはコイル内で完了する膝関節用のRFコイルもしくは8ch以上の膝関節用RFコイルを1式有すること。
- 1-3-12 8チャンネル以上の汎用巻き付けフェイズドアレイコイルを有すること。4チャンネル以下の場合、4チャンネルのサイズの異なるコイルを2式、さらに多目的に使用できる円形もしくは短形フェイズドアレイコイルを、2式用意すること。

1-4. 患者寝台は以下の要件を満たすこと。

- 1-4-1 患者寝台の可動形式は電動式であること。
- 1-4-2 患者寝台の最大耐荷重は、250kg以上であること。
- 1-4-3 患者寝台の最低高は、床上61cm以下であること。
- 1-4-4 患者寝台の位置精度は、 $\pm 0.5\text{mm}$ 以下であること。
- 1-4-5 光ガイドにより指定された位置が自動的に撮像領域の中心に移動する機能を有す
- 1-4-6 患者寝台の微調整移動がステックタイプのコントローラーで調整できること。
- 1-4-7 着脱式寝台もしくはトロリーシステムを有すること。

2 制御処理システム

2-1. コンピュータシステムは以下の要件を満たすこと。

- 2-1-1 ホストコンピュータのオペレーションシステムは、Windowsであること。
- 2-1-2 メインCPUは64bit以上の6core CPU以上であること。
- 2-1-3 ホストコンピュータのクロック周波数は、3.6GHz以上であること。
- 2-1-4 ホストコンピュータのメモリ容量は32GB以上であること。
- 2-1-5 ホストコンピュータの磁気ディスクの容量は、640GB以上であること。
- 2-1-6 ホストコンピュータの磁気ディスクはSSD(Solid State Drive)を使用していること。
- 2-1-7 ホストコンピュータは外部画像保存媒体DVDディスクユニットを有すること。
- 2-1-8 イメージプロセッサのクロック周波数は、3.6GHz以上であること。
- 2-1-9 イメージプロセッサのメモリ容量は32GB以上であること。
- 2-1-10 画像再構成時間(256 \times 256マトリクス100%FOV)は、1秒間当たり12000枚/秒以上の処理が可能であること。
- 2-1-11 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。

2-2. 操作コンソールは以下の要件を満たすこと。

- 2-2-1 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。
- 2-2-2 操作コンソールモニターは、24インチ以上のLCDカラーモニターであること。
- 2-2-3 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。
- 2-2-4 頭部撮像断面において、撮像支援機能を有し、最大20件の学習機能により施設の撮像位置の設定を行えること。本仕様を満たさない場合は全ての領域における撮像支援機能Dot及びAutoalign機能を用意すること。
- 2-2-5 条件付MR対応デバイスを有する患者及び妊娠中の患者の検査を安全に行うための機能として、妊娠の有無の選択、SARおよびB1+rms、dB/dt、スルーレイトを任意に指定し、設定値以上の各出力にならないようにパラメータを自動管理できること。本仕様を満たさない場合は安全確認のためFERR ALERT II (SKK社フェルアラート ゲート型磁性体検知器)を用意すること。
- 2-2-6 オートボイス機能を有すること。
- 2-2-7 緊急停止機構を有していること。

3 撮像・画像処理アプリケーション

3-1. 撮像性能は以下の要件を満たすこと。

- 3-1-1 最大撮像マトリクスは、1024マトリクス以上（データ補間無）が可能であること。
- 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。
- 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。
- 3-1-4 1回の撮像における最大撮像枚数は、1024枚以上であること。
- 3-1-5 長方形FOV(RFOV)が可能であること。

3-2. 撮像手法は以下の要件を満たすこと。

- 3-2-1 スピンエコー法が可能であること。
- 3-2-2 高速スピンエコー法が可能であること。リフォーカスパルスを制御した高速3D撮像が可能であること。
- 3-2-3 高速スピンエコー法においてK空間のデータ配列をプロペラ状に充填することにより動きを補正する機能を有すること。
- 3-2-4 3-2-3にパラレルイメージング法が併用可能かつ3方向、全身対応であること。
- 3-2-5 IR法が可能であること。
- 3-2-6 グラジエントエコー法が可能であること。
- 3-2-7 セグメントKスペース法を用いた高速グラジエントエコー法が可能であること。
- 3-2-8 ステディ・ステート・シーケンス（SSFP法）が可能であること。
- 3-2-9 グラジエントエコー法においてマルチエコーの各画像を合成した画像作成が可能であること。
- 3-2-10 EPI法及びGRASE法が可能であること。

3-3. 撮像アプリケーションは以下の要件を満たすこと。

- 3-3-1 パラレルイメージング法が可能であること。
- 3-3-2 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。
- 3-3-3 3次元CINEフェーズ・コントラストアンギオグラフィー法（3D CINE PCA法）が可能であること。
- 3-3-4 3次元マルチスラブ法が可能であること。
- 3-3-5 傾斜フリップアングル法が可能であること。
- 3-3-6 3D non-selective再収束パルスを用いた3D TSEシーケンスが可能であること。
- 3-3-7 Black Blood法が可能であること。
- 3-3-8 拡散強調画像をシングルショットEPI法にて撮像が可能であり、自動的にアイソトロピック画像の作成が可能であること。
- 3-3-9 拡散強調画像撮像の最大b-valueは7000以上まで設定が可能であること。
- 3-3-10 拡散強調画像において歪み低減を目的としたMultiShot DWIもしくはTSE-DWIにおいてパラレルイメージング法を併用したシングルショット撮像機能を有すること。
- 3-3-11 Perfusion画像をシングルショットEPI法、もしくはマルチショットEPI法にて撮像が可能であること。
- 3-3-12 流速測定が可能であること。
- 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。
- 3-3-14 造影剤の流入を2次元の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3次元撮像に瞬時に切替えることができる機能を有すること。
- 3-3-15 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し撮像し、撮像後繋ぎ合わせる機能の最新機能を有すること。
- 3-3-16 マグネタイゼーション・トランスファー・コントラスト法が可能であること。
- 3-3-17 ワイヤレスでベクトル心電同期、呼吸同期、脈波同期が可能であること。
- 3-3-18 心電図波形を併用せず上腹部撮像用として横隔膜同期機能を有すること。
- 3-3-19 水選択励起法を有すること。
- 3-3-20 高速TSE法にDixon法を併用した撮像機能を有すること。
- 3-3-21 腹部および両乳房のT1W画像において脂肪抑制併用の3Dのダイナミックスキャンが、キーホール法または類似した技術を使用して時間分解能を向上させた撮像が可能であること。

- 3-3-22 3D GRASE法も用いて3D MRCPが一度の息止めで撮像できること。もしくは薬物動態モデルを用いたT1 Perfusion解析ができること。
 - 3-3-23 高分解能3Dダイナミック撮像（主に腹部）が可能であること。
 - 3-3-24 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し撮像し、撮像後繋ぎ合わせる機能の最新機能を有すること。
 - 3-3-25 ソフトによる静音機能を有すること。
 - 3-3-26 Look-Locker法を有すること。
 - 3-3-27 2Dおよび3D ASL法が可能で、rCBFマップがカラーで評価できること。
 - 3-3-28 Arterial Spin Labeling法を用いた非造影MRAが撮像可能であること。
 - 3-3-29 微小出血や静脈病変の描出に有用な磁化率強調画像撮像が撮像可能であること。
 - 3-3-30 圧縮センシング法が頭頸部領域において2D、3Dシーケンスに利用でき、拡散強調画像に併用できること。もしくは、多断面同時励起法による高速化が可能であること。
 - 3-3-31 圧縮センシング法が全身DWIBS撮像に利用できること。もしくは患者寝台の天板を連続して動かしている間に撮像を行うDIXON等と併用して使用する機能としてTimCT Oncology機能を有する場合には用意すること。
 - 3-3-32 下肢全長撮像において圧縮センシング技術を使用できること。もしくは下肢血管撮像をテーブル移動しながら撮像できる機能(TimCT Angiography)を有すること。
 - 3-3-33 局所選択RF印加による局所励起機能により、拡散強調画像の磁化率アーチファクトを低減できること。もしくは後処理にて任意のb値のDWIを作成可能なComputed DWIが可能なこと。
 - 3-3-34 3D TSE法においてマルチエコー法と心電同期法を併用してダイナミックCSFフローイメージングが可能であること。もしくはPhase Contrast MRA画像からWall shear stress解析が可能であるワークステーションを提案すること。
 - 3-3-35 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、撮像後自動で繋ぎ合わせることができること。
 - 3-3-36 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。
 - 3-3-37 シネ撮像がマルチスライスマルチフェーズで可能であること。
 - 3-3-38 4D PCAIによる非造影シネMRAが可能であること。
 - 3-3-39 心電図同期とSteady Stateシーケンスを用いて、ポリウム選択的サチュレーションパルスによる背景信号と静脈信号を抑制し、1心拍でスライス1枚を取得する非造影MRAが可能であること。
 - 3-3-40 遅延造影が2D、3Dで可能であり、ITの指摘条件を決定する手法および正常心筋よりも造影心筋が必ず高信号となるフェーズセンシティブIR法を有すること。
 - 3-3-41 心筋パフュージョンが可能であること。
 - 3-3-42 3D Coronary MRAが可能であること。
 - 3-3-43 心臓MRIの解析がワークステーションを使用して可能であること。
- 3-4. 操作コンソール上の画像処理は以下の要件を満たすこと。
- .3-4-1 造影剤を用いた撮像における濃度/時間曲線の画像解析がオペレータコンソール上で可能であること。
 - .3-4-2 MIP処理、MPR処理が操作コンソール上で可能であること。
 - .3-4-3 DWIやADC等のカラー処理が操作コンソール上で可能であること。
 - .3-4-4 本装置にて得られた画像に対して、イメージングフィルター処理が操作コンソール上で可能であること。
 - .3-4-5 拡散強調画像におけるADC/eADCマップが操作コンソール上及びワークステーション上で可能であること。

4. 周辺機器および付属品について
- 4-1. 周辺機器および付属品は以下の要件を満たすこと。
 - 4-1-1 MRI用 インジェクターを一式を備えること。
 - 4-1-1-1 インジェクターは磁場の影響を受けない非磁性体の超音波モーターを搭載していること。
 - 4-1-1-2 インジェクターは体重を入力するだけで注入量を計算する「体重入力モード」を搭載していること。
 - 4-1-1-3 インジェクターは注入中の圧力変化をリアルタイムで波形表示する機能を搭載していること。
 - 4-1-2 MRI検査室内に患者監視用カメラを備えること。
 - 4-1-3 MRI用 金属探知機を一式を備えること。
 - 4-1-4 MRI用コイルを収納可能なキャビネットを備えること。
 - 4-1-5 ネットワーク接続はRis、PACS (QR含む)、Zioワークステーション、GE社 AW、レーザーイメージャー2台と接続すること。
- (3) その他、設置条件・保守体制に関すること。
 1. 障害支援体制
 - 1-1. 障害時及び保守については以下の要件をみたすこと。
 - 1-1-1 電話回線を使用したオンラインでの保守管理ができること。
 - 1-1-2 365日24時間サポート体制であること。
 - 1-1-3 納入期より1年間は故障、保守の対応を無償で行うこと。
 2. 設置条件
 - 2-1 設置条件について以下の要件を満たしていること。
 - 2-1-1. 既存のMRI装置等の撤去・廃棄を行うこと。
 - 2-1-2. 装置の搬入、据付、配管配線及び調整をおこなうこと。
 - 2-1-3. 搬入に伴う費用は納入業者の負担とする。
 - 2-1-4. 電話回線は業者において設置すること。
 - 2-1-5. 本装置の日本語による取扱説明書を有すること。
 - 2-1-6. MRIの入替えによる稼働停止期間中は、代替の1.5T MRI装置を用意すること。
 - 2-1-7 納入期より1年間の計画停電には、無償で立ち合うこと
 - 2-1-8 三重県内の200床以上の病院でMRIの稼働実績が10機以上である企業の機種とする(2018年7月1日現在)
 - 3 その他
 - 3-1 教育体制等
 - 3-1-1. 本装置が有効に稼働するために初期教育訓練を5日以上おこなうこと。
 - 3-1-2. 本院が必要と認めたときは追加の教育訓練をおこなうこと。
 - 3-1-3. 定期点検は平日午後5時以降から開始すること。
 - 4 附則
 - 4-1 シーメンス社製AeraXJ 1.5T と フィリップス社製Ingenia 1.5T の2機種を同等とする。