

仕 様 書

MR I 装置アップグレード一式

令和 5 年 9 月

地方独立行政法人
岐阜県立下呂温泉病院

1. 調達物品及び構成内容

品名	MR I 装置のアップグレード一式		
製品名	フィリップス・ジャパン(株) SmartPath to Ingenia Evolution upgrade 1.5T		
数量	1 式		
納入場所	当院中央放射線部 MR I 室		
調達物品内訳	下記に示すとおり		
	1.5T MRI装置		一式
	付属及び周辺機器		一式
	搬入・設置に伴う付帯工事		一式
	上記装置の搬入、据付、配線、調整等		一式
納入期限	令和6年3月25日		

2. 技術的要件の概要

- (1) 本件調達物件に係る性能、機能（以下「性能等」という。）の要求要件（以下「技術的要件」という。）は別紙に示すとおりである。
- (2) 技術的要件は必須の要求要件である。
- (3) 必須要求要件は必要とする最低限の要求要件を示しており、入札機器の性能等がこれを満たしていないとの判断がなされた場合には落札決定の対象からの除外、または契約解除等の必要な措置を講じる。又もし万が一納入後に必須要求要件を満たしていないと判断される場合にはこれらの要件を全て満たす様に無償で変更すべき義務を負うことを予め規定しておくので注意す
まーれ

3. 特記仕様

- (1) 納入業者は、契約の履行に当たって、暴力団関係者等から事実関係及び社会通念等に照らして合理的な理由が認められない不当若しくは違法な要求または契約の適正な履行を妨げる妨害を受けたときは、警察へ通報しなければならない。
- (2) 納入業者は暴力団等による不当介入を受けたことにより、履行期間内に業務を完了することができないときは、本院に履行期間の延長の変更を請求することができる。

4. その他

- (1) 入札機器は、入札時点で製品化されていること。
- (2) 入札機器のうち医療用具に関して、入札時点で薬事法に定められている製品の承認を得ていること。
- (3) 入札機器は、設置までの間に装置の仕様変更やソフトウェアのバージョンアップがあった場合には、最新の仕様で引き渡すこと。
- (4) 機器の搬入は契約締結から履行期限の日までの期間のうち、発注者が指定した場所に設置を行いまた、指定した日ならびに方法に従って行うこと。

別紙 技術的要件

1 MRI装置は、以下の要件を満たすこと。

1-1 MRI装置本体に関し、以下の要件を満たすこと。

- 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で、ボア径は70cm以上であること。
- 1-1-2 マグネット重量（液体ヘリウム込み）は4t 以下であること。
- 1-1-3 液体ヘリウムの消費量は0.0 L/hourであること。
- 1-1-4 静磁場の均一性はV-RMS測定法によって40cm球状領域で0.4ppm以下であること。
- 1-1-5 静磁場安定度は標準値で0.001ppm/hour以下であること。
- 1-1-6 漏洩磁場の5ガウスラインは、4.0m x 2.5m以下であること。
- 1-1-7 撮影領域を高精度に補正可能となるよう自動シム機能を有すること。
- 1-1-8 ガントリ長（カバー、グラジエントコイルなどを含む）は、184cm以下であること。
- 1-1-9 スキャンルーム内の患者を監視可能なようにモニタを有し、操作室で確認が可能であること。
- 1-1-10 エマージェンシーコール機能を有すること。
- 1-1-11 検査環境整備のため、ガントリ内を照らす照明とガントリ内への送風機能を有すること。
- 1-1-12 ガントリ前面両側に患者情報を表示するタッチパネルを有すること。

1-2 傾斜磁場システムに関し、以下の要件を満たすこと。

- 1-2-1 最大傾斜磁場強度は1軸あたり33mT/m以上であること。
- 1-2-2 最大スリューレートは1軸あたり120mT/m/ms以上であること。
- 1-2-3 傾斜磁場をコントロールした静音技術が使用できること。

1-3 RFシステムに関し、以下の要件を満たすこと。

- 1-3-1 RFシステムは、デジタル信号方式で、アナログデジタル変換機はRFコイル内もしくははからガントリ間に内蔵されていること。
- 1-3-2 RF出力は、18kW以上であること。
- 1-3-3 同時接続RFチャンネル数は制限のないチャンネルフリーであること。
- 1-3-4 20ch以上の頭頸部用フェイズドアレイコイルを有すること。
- 1-3-5 44ch以上の脊椎コイルを有すること。
- 1-3-6 1枚で体軸方向を60cm以上カバーできる腹部フェイズドアレイコイルを有すること。
- 1-3-7 腹部フェイズドアレイコイルを患者に直接触れないようにポジショニング可能なコイルフレームを有すること。
- 1-3-8 16ch以上の膝関節専用フェイズドアレイコイルを有すること。
- 1-3-9 16ch以上の汎用巻き付け型フェイズドアレイコイルを有すること。
- 1-3-10 上記提案コイルを収納できる棚およびカートを準備すること。

1-4 患者テーブルに関し、以下の要件を満たすこと。

- 1-4-1 患者テーブルは非磁性体で構成され、最大耐荷重は250kg以上であること。
- 1-4-2 患者テーブルの高さは床上60cm以下まで下げられること。
- 1-4-3 寝台テーブルの水平移動速度は325mm/sec以上で移動できること。

1-5 制御システム・撮像コンソールに関し、以下の要件を満たすこと。

- 1-5-1 モニタは、24インチ以上のフルカラーLCDモニタであること。
- 1-5-2 オペレーションシステム（OS）はWindowsまたはLinuxであること。
- 1-5-3 ホストコンピュータのメモリは32GB以上であること。
- 1-5-4 ホストコンピュータのプロセッサは3.6GHz以上であること。
- 1-5-5 リコンストラクターのメモリは96GB以上であること。
- 1-5-6 画像再構成時間（256×256マトリクス,FOV100%）は、50,000recon/秒以上の処理が可能であること。

- 1-5-7 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。接続、設定に関しては、本院の指示に従うこと。
- 1-5-8 既存PACSサーバへのDICOMストレージが可能であること。接続、設定に関しては、本院の指示に従うこと。
- 1-5-9 既存RISシステムとMWM連携が可能であること。接続、設定に関しては、本院の指示に従うこと。
- 1-5-10 既存のワークステーションへDICOMストレージが可能であること。

1-6 撮像性能・機能に関し、以下の要件を満たすこと。

- 1-6-1 最大撮像視野は、X-Y-Z方向で55cm x 55cm 50cm以上であること。
- 1-6-2 最小スライス厚は、2Dで0.5mm以下、3Dで0.05mm以下であること。
- 1-6-3 最大撮像マトリクスは、データ補間をせずに1024×1024以上であること。
- 1-6-4 最短TRは1.2msec以下、および最短TEは0.5msec以下（256マトリクスのとき）であること。
- 1-6-5 心電同期、脈波同期、呼吸同期、及びNavigatorEcho法による横隔膜同期撮像が可能であること。
- 1-6-6 装置背面に設置された赤外線カメラまたは寝台内蔵の呼吸センサーにより、患者の呼吸を非接触的に検知し、同期撮像が可能なこと。
- 1-6-7 息止めシーケンスと連動する30ヶ国以上の多国籍語に対応したオートボイス機能を有すること。
- 1-6-8 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であること。
- 1-6-9 条件付きMRI対応デバイス撮像の観点から、SARやdB/dt、B1+rmsなどの制限が可能であること。
- 1-6-10 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。
- 1-6-11 2D/3Dのスピンエコー法、高速スピンエコー法、グラディエントエコー法（Coherent型、Incoherent型）、セグメントk-space型グラディエントエコー法、IR法が可能なこと。
- 1-6-12 3D高速スピンエコー法において、頭部・関節それぞれにパラメータを最適化したシーケンスを有すること。
- 1-6-13 2D/3DでDual IRを用いた撮像が可能であること。
- 1-6-14 EPIシーケンスが可能で拡散強調画像が取得可能なこと。また、複数のb値を設定し、b値毎に加算回数を変更できること。
- 1-6-15 解剖学的構造を考慮したB0不均一補正を行い、拡散強調画像において高い脂肪抑制が得られる技術を有すること。
- 1-6-16 2D/3Dのタイム・オブ・フライト法（TOF法）、Phase Contrast法が可能であること。
- 1-6-17 脂肪抑制の手法はDixon法を含み4種類以上有すること。Dixon法は2D高速スピンエコー法、3Dグラディエントエコー法に使用できること。
- 1-6-18 K空間を放射状に充填する体動補正機能を有し、パラレルイメーシングの併用が可能なこと。
- 1-6-19 スライス方向の金属アーチファクトの低減技術に圧縮センシング法が併用可能であること。
- 1-6-20 パラレルイメーシングによる高速撮像技術を有すること。
- 1-6-21 圧縮センシング法による高速撮像技術を有すること。
- 1-6-22 圧縮センシング法を応用した高速撮像技術が3D高速スピンエコー法、肝臓3Dダイナミック、3D MRCP、MRA、心臓シネに使用できること。
- 1-6-23 Deep Learning技術を用いたノイズ除去技術を有すること。
- 1-6-24 圧縮センシング法とDeep Learning技術を応用した高精度なノイズ除去技術が、頭頸部領域の2D/3DのSE系/GRE系シーケンスで併用可能であること。
- 1-6-25 圧縮センシング法とDeep Learning技術を応用した高精度なノイズ除去技術が、呼吸同期及び横隔膜同期に併用でき腹部骨盤領域の2D/3DのSE系/GRE系シーケンスで併用可能であること。

- 1-6-26 圧縮センシング法とDeep Learning技術を応用した高精度なノイズ除去が、肩関節の2D/3DのSE系/GRE系シーケンスで併用可能であること。
- 1-6-27 圧縮センシング法とDeep Learning技術を応用した高精度なノイズ除去が、手関節の2D/3DのSE系/GRE系シーケンスで併用可能であること。
- 1-6-28 圧縮センシング法が、心電同期を併用した全下肢の非造影MRA(2D/3DのSE系/GRE系)で併用可能であること。
- 1-6-29 圧縮センシング法のアルゴリズム内でDeep Learning技術を応用した高速化技術が、呼吸同期・心電同期を併用した検査で使用できる場合は加点として評価する。
- 1-6-30 自動プランニング技術が頭部、椎体で可能であること。
- 1-6-31 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た200cm以上の広範囲撮像が可能であること。
- 1-6-32 拡散強調画像において、歪みの影響を抑制した拡散強調画像の撮像が可能であること。

1-7 撮像アプリケーションに関し、以下の要件を満たすこと。

- 1-7-1 頭部 T2* Perfusion撮像が可能で、コンソール上でrCBV, rCVF, MTT, Time to Peakのカラー解析が完了すること。
- 1-7-2 微小出血や静脈病変、動脈の酸素欠乏状態の描出に有用な磁化率強調画像の撮像ができ、位相画像の出力が可能であること。
- 1-7-3 3DASL(PCASL)が可能でカラーで評価できること。
- 1-7-4 高速SE法を用いた拡散強調画像に圧縮センシングが併用できること。
- 1-7-5 可変フリップアングル法を応用して、非心電同期で3D Black Bloodイメージングが可能なこと
- 1-7-6 関節軟骨のT2-map撮像およびカラーマップ作成が可能なこと。
- 1-7-7 脂肪抑制併用の3Dグラディエントエコー法により、腹部のダイナミック撮像が可能なこと。
- 1-7-8 Radial Samplingと4D KWIC filterを用いて、自由呼吸下かつ高時間分解能のダイナミック撮像
- 1-7-9 Radial samplingを応用して自由呼吸下で3DのGRE法が撮像可能であること。
- 1-7-10 心電同期併用の3D高速SE法にて、拡張期と収縮期のデータから動脈像を描出できる撮像ができること。
- 1-7-11 背景抑制パルスと脂肪抑制パルスを併用した心電同期シングルショット撮像を行うことで、拡張期と収縮期の2回撮像によるサブトラクションを行わずに下肢血管撮像ができること。
- 1-7-12 4D Phase Contrast Angiographyの撮像が可能なこと。
- 1-7-13 本体コンソールにてComputed DWIが可能なこと。
- 1-7-14 乳房の形態等を装置が自動認識し、その情報を基にスライス位置を自動決定し乳房領域に局限した静磁場シミングも自動的に行われる機能があること。
- 1-7-15 金属アーチファクト抑制機能があること。

1-8 操作コンソールでの画像処理に関し、以下の要件を満たすこと。

- 1-8-1 MIP, MPR, VR, minP処理ができること。フリーハンドトレースMIP処理、MPR処理は、任意方向での再構成が可能であること。
- 1-8-2 Perfusionの画像の処理が可能であること。
- 1-8-3 Diffusionの画像のADC値の自動計算、ADCマップの表示が可能であること。
- 1-8-4 複数ステップ撮像時につなぎ合わせ処理が可能なこと。

2 周辺機器装置は、以下の要件を満たすこと。

- 2-1 MRI用ストレッチャーを用意すること。
- 2-2 MRI用車椅子を用意すること。
- 2-3 MRI検査用金属探知機を用意すること。
- 2-4 MRI検査室内に監視カメラを2台用意すること。

- 2-5 MRI検査室用にオーディオシステム用意すること。
- 2-6 MRI検査室用に非磁性の点滴台を用意すること。
- 2-7 MRI検査用の生体監視モニターを用意すること。生体情報は検査室内及び操作室で確認できること。
- 2-8 VSRAD解析用のPCを用意すること。詳細は病院担当者と協議の上で決定すること。
- 2-9 患者移動用のスライダーを用意すること。
- 2-10 MRI検査室と操作室の間の窓にカーテンとカーテンレールを設置すること。仕様については当院担当者と協議すること。
- 2-11 既存のワークステーション（ZIO）にMRダイナミック解析ができるソフトを追加すること。
- 2-12 根元杏林堂社MRI用造影剤自動注入器を備えること。
- 2-13 コイル固定サポート具（汎用）を用意すること。
- 2-14 操作室で必要な机、椅子等を用意すること。仕様については当院担当者と協議の上で決定すること。

3 搬入・据付・調整等に関し、以下の要件を満たすこと。

- 3-1 当院の医療情報ネットワークとの接続については、関係諸法令や当院の情報セキュリティポリシーに合致すること。
- 3-2 当院のRISと情報接続を行い患者情報の受け取り、実施データの送信ができること。
- 3-3 当院のPACSと接続を行い画像データの送受信ができること。
- 3-4 DICOM関連の接続費用並びにその他全てのネットワーク接続費用については、本装置導入費用に含むこと。
- 3-5 納入期限内に指定した場所に設置し、当院職員立ち合いによる稼働テストを実施すること。
- 3-6 既存のMRI装置、機械室、不要となった周辺機器の解体、撤去は当院職員と協議の上行うこと。
- 3-7 マグネットを除き、調達品は新品、未使用であること。
- 3-8 医療法による変更許可申請、電波法許可申請など申請や届出に伴う必要な書類作成の支援を行うこと。
- 3-9 調達品が適正に動作するために必要な費用及び機器類は、仕様書に具体的記載が無くても応札費用に含まれること。

4 保守管理体制 に関し、以下の要件を満たすこと。

- 4-1 日本語による、操作マニュアルを完備すること。
- 4-2 年間を通じて24時間の連絡体制であること。
障害時において、復旧のため通報を受けてから30分以内に連絡調整できる保守管理体制が整っていること。
- 4-3 故障時の復旧について、障害発生通知後、平日および、土、日、祝日に現場で対応できる体制であること。
- 4-4 通常の使用で発生した故障の修理および定期的保守点検を実施できる体制であること。
- 4-5 定期点検の実施日は病院担当者と受託者で協議のうえ定めること。
- 4-6 稼働に当たり、落札業者の負担にて当院に操作説明員を派遣し、担当技師への教育訓練を行うこと。また、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。
- 4-7 本調達物品の保守対応期間は納入時より10年間以上とし、調達物品は納入後においても稼働に必要な消耗品及び故障に対する交換部品の安定供給が確保されていること。
- 4-8 電話回線等の通信回線を使用したオンライン遠隔保守管理・故障診断を行えること。
その方法は関連諸法令、および、当院の情報セキュリティポリシーに合致していること。