

仕様書

地方独立行政法人秋田県立療育機構

1	品名	開放型MR I 装置	
2	規格品質	別紙詳細仕様のとおり	
3	メーカー名		
4	数量・単位	一式	
5	構成・数量	構 成	数量
		(1) ガントリシステム	1
		(2) 制御処理システム	1
		(3) 撮像・画像処理アプリケーション	1
		(4) その他付属品及び周辺機器	1
6	納期	平成31年9月30日	
7	納入場所	秋田県立医療療育センター 放射線部門	
8	備考	<ul style="list-style-type: none"> ・ 搬入、設置、調整に関わる費用は全て含むようにすること。 設置に伴い内装工事が必要となる場合はこれに係る費用も含むこと。 ・ 更新に伴う既存装置の撤去費用及びリサイクル費用は含まない。 ・ 搬入、設置、調整等に係る手順、スケジュール等については事前にセンター職員と協議すること。 ・ 検収は双方立ち会いのもと性能等確認したうえで完了する。 ・ 検収を終えた時点で装置の納入が完了するものとする。 ・ 取り扱い説明に関する教育訓練はセンター職員と協議の上、指定する日時、場所で行うこと。 ・ 納入検査確認後1年間は、通常の使用状態での故障に対して無償保証ができること。 ・ 2年目以降の保守内容及び料金については、別途協議の上決定できるものとする。 	

(仕様書別紙)

開放型MRI装置詳細仕様

1 機器名及び数量 開放型MRI装置 一式

2 設置場所 秋田県立医療療育センター 放射線部門 MRI室

3 一般的条項

- 3.1 受注者は、機器の納入期限を遵守するとともに、納品にあたっては事故が生じないよう十分配慮し、疑義が生じた場合は担当者へ速やかに連絡すること。
- 3.2 機器を引き渡すまでの調整、保安その他必要な管理については、受注者が責任を持って行うこと。
- 3.3 受注者は機器の引き渡しの際、次の書類を提出すること。
 - 3.3.1 機器の構造、機能及び取扱いに関する説明書(日本語であること)
 - 3.3.2 機器に付属する消耗品及び予備品の明細一覧表
- 3.4 新品・未開封の物品を納入すること。
- 3.5 当センターの指定する場所に機器の設置を行うこと。
- 3.6 既存機器の撤去については別途行うものとするが、撤去作業実施の際は、立ち会い及び技術指導を行うこと。

4 設置条件

- 4.1 機器の設置に係る対応をはじめ、設置機器の搬入、組立、据付、配線、配管等の工事、調整に係る全ての費用は、受注者の負担とする。
- 4.2 既設のPACS装置、RIS装置及びワークステーションとの接続に要する全ての費用は受注者の負担とする。
- 4.3 機器の設置にあたり新規配線等が必要な場合は、それに要する費用は受注者の負担とする。
- 4.4 機器の搬入、組立、据付、配線、配管、調整等にあたっては、当センター職員と協議の上、その指示に従うこと。
- 4.5 機器の搬入のためのルート確保、養生等は受注者が実施すること。
- 4.6 機器の搬入、組立、据付、配線、配管、調整等にあたっては、当センターの業務に支障を来さないよう、また、センター内の他設備に損傷及び悪影響を与えないよう十分注意すること。
- 4.7 機器の設置にあたっては、当センターの日常業務に支障のないよう行うこと。
- 4.8 機器の搬入、据付時に当センターの建物及び物品に損傷を与えた場合は、受注者が責任を持って現状復旧すること。
- 4.9 磁場管理区域内で作業する際は、施設の規定等を遵守して施工、安全を優先すること。
- 4.10 機器の試運転、調整、確認、機器清掃終了後の引き渡しとすること。

5 機器の性能、機能及び技術等に関する要件

- 5.1 **ガントリスシステムについては以下の要件を満たすこと。**
 - 5.1.1 マグネットは垂直磁場の永久磁石方式であること。
 - 5.1.2 ガントリーデザインはオープン型で真横が開放的であること。
 - 5.1.3 マグネットの静磁場強度は0.4T以上であること。
 - 5.1.4 マグネット重量は14t以下であること。
 - 5.1.5 マグネットの漏洩磁場(5ガウスライン)はガントリ中心からの距離が2.3m以内であること。
 - 5.1.6 マグネットには傾斜磁場による渦電流が生じないような対策がなされていること。
 - 5.1.7 位置決め用ローライザーを有していること。
 - 5.1.8 ランニングコストを抑えた液体ヘリウムを使用しないシステムであること。
 - 5.1.9 ガントリーは320度以上の水平開放角度を有し、磁場中心に対し真横からのアクセスが可能であること。
 - 5.1.10 ガントリーは左柱仕様であること。
 - 5.1.11 傾斜磁場システムに係る各軸の最大傾斜磁場強度は25mT/m以上であること。

- 5.1.12 傾斜磁場システムに係る各軸の最大スルーレイトは55T/m/s以上であること。
- 5.1.13 傾斜磁場システムに係る最大傾斜磁場強度への立ち上がり時間は最大0.5ms以下であること。
- 5.1.14 傾斜磁場システムに係る傾斜磁場デューティサイクルが100%であること。
- 5.1.15 RFシステムはデジタル方式であること。
- 5.1.16 RFシステムに係るRF調整はフルオートで行われること。
- 5.1.17 RFシステムに係る照射コイルはQD出力であること。
- 5.1.18 RFアンプの最大出力は最大5kW以上であること。
- 5.1.19 RF受信コイルは種別をコンソールにて自動認識可能であること。
- 5.1.20 RF受信コイルは感度範囲の広いソレノイドコイルによる頭部用QD型RFコイル、腹部用QD型RFコイル(L)、腹部用QD型RFコイル(M)、腹部用QD型RFコイル(S)、膝用QD型RFコイル、関節用円形コイル(L)及び関節用円形コイル(M)を有すること。
- 5.1.21 広範囲撮影可能な頭頸部用コイルを有すること。
- 5.1.22 寝台は、電動により上下移動が可能であり、フットペダルに対応していること。
- 5.1.23 寝台は、セッティングが楽にできるよう、寝台の左右動が可能であること。
- 5.1.24 寝台の最低高は49cm以下であること。
- 5.1.25 寝台の幅は73cm以上であること。
- 5.1.26 寝台の最大耐荷重は180kg以上であること。
- 5.1.27 寝台は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ること。

5.2 制御処理システムについては以下の要件を満たすこと。

- 5.2.1 データ処理部のメインCPUは64bitCPUから構成されていること。
- 5.2.2 データ処理部のメインCPUは4GB以上の主記憶容量を有していること。
- 5.2.3 磁気ディスク装置の記憶容量は320GB以上であること。
- 5.2.4 磁気ディスク装置の画像収納枚数は256マトリクス×256マトリクスで約180,000枚以上であること。
- 5.2.5 外部画像保存媒体として記録可能なDVDドライブを有すること。
- 5.2.6 4.7GB以上の外部記憶媒体を有すること。
- 5.2.7 外部記録媒体としての画像収納枚数は256マトリクス×256マトリクスで約30,000枚以上であること。
- 5.2.8 画像再構成時間は256×256マトリクスで、0.0015秒/画像以下であること。
- 5.2.9 100 Base以上でのネットワーク接続が可能であること。
- 5.2.10 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。
- 5.2.11 既設のコニカミノルタ製検像システムI-PACS QAにDICOM3.0(Storage SCU)接続すること。
- 5.2.12 既設のコニカミノルタ製RIS装置M-RISにMWM(MWM SCP)接続すること。
- 5.2.13 既設のワークステーション装置(ザイオステーション2PULS)に接続すること。ただし、ワークステーション側での設定・調整作業は別途行う。
- 5.2.14 オペレーションシステムはGUIを採用し、マウスとキーボードによる操作であること。
- 5.2.15 モニタは24インチ以上のLCDカラーモニタであること。
- 5.2.16 モニタの表示マトリクスは1900×1200マトリクス以上であること。
- 5.2.17 被検者の事前登録が可能であること。
- 5.2.18 撮像中の緊急停止が操作コンソール上で可能であること。
- 5.2.19 オペレータコールを有すること。

5.3 撮像・画像処理アプリケーションについては以下の要件を満たすこと。

- 5.3.1 【基本撮像機能】SE法、IR法、GE法による撮像が可能であること。
- 5.3.2 【基本撮像機能】アキシヤル、コロナル、サジタル、オブリーク面での撮像が可能であること。
- 5.3.3 【基本撮像機能】各種同期での撮像が可能であること。
- 5.3.4 【基本撮像機能】フロー補正、プリサチュレーションを含む、アーチファクト補正・抑制が可能であること。
- 5.3.5 【基本撮像機能】ラジアルスキャン方式による体動低減機能を有すること。また、この機能はDWI撮像にも対応していること。
- 5.3.6 【基本撮像機能】ASLによる非造影アンジオ計測機能を有すること。
- 5.3.7 【基本撮像機能】PC法による非造影アンジオ計測機能を有すること。
- 5.3.8 【基本撮像機能】マルチアングル・マルチスライス撮像が可能であること。
- 5.3.9 【基本撮像機能】最小撮像視野は5mm以下であること。

- 5.3.10 【基本撮像機能】最大撮像視野は350mm以上であること。
- 5.3.11 【基本撮像機能】最小スライス厚は0.04mm以下であること。
- 5.3.12 【基本撮像機能】画像再構成マトリクスは最大2048X2048以上であること。
- 5.3.13 【応用撮像機能】MR Angiographyは、2D及びDのTOFによる撮像が可能であること。
- 5.3.14 【応用撮像機能】シングルショットEPI、マルチショットEPIによるDWI撮像が可能であること。
- 5.3.15 【応用撮像機能】2D、3DのSSFPシーケンスが可能であること。
- 5.3.16 【応用撮像機能】MRCP、Myelography、Urographyが撮像可能であること。
- 5.3.17 【応用撮像機能】頭部における高精細撮像用の3D高速T1強調撮像機能を有すること。
- 5.3.18 【画像解析機能】操作コンソール上でMIP処理が作成可能なこと。
- 5.3.19 【画像解析機能】MIP処理はフリーハンド及びスライディングMIPが可能であること。
- 5.3.20 【画像解析機能】操作コンソール上で画像の加算、減算処理が可能であること。
- 5.3.21 【画像解析機能】拡散強調画像が取得可能であること。
- 5.3.22 【画像解析機能】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。
- 5.3.23 【画像解析機能】マルチスライスのカーブドMPR処理が操作コンソールにて可能であること。

5.4 付属品関係については以下の要件を満たすこと。

- 5.4.1 画像管理に必要なファントムを有すること。
- 5.4.2 コイル棚を有すること。
- 5.4.3 患者固定具を有すること。
- 5.4.4 MRI室対応パルスオキシメータを有すること。また、通信方法はブルートゥースまたは有線方式であること。
- 5.4.5 MRI室対応パルスオキシメータの光ファイバーセンサーは成人用、小児用それぞれ1本であること。また、成人用センサーにはセンサーカバーを有すること。
- 5.4.6 MRI室対応パルスオキシメータ用外部監視システムを有すること。また、操作室でもアラーム音・脈波音も確認でき、操作室側のPCモニターでデータ保存・呼び出しが可能であること。
- 5.4.7 無線式のMRIオーディオシステム(双方向)を有すること。
- 5.4.8 更衣室に衣服置き用の棚を有すること。
- 5.4.9 前室にプライバシー保護用の衝立を有すること。
- 5.4.10 MRI室に介助者用の木製椅子を2脚有すること。
- 5.4.11 操作卓用机、モニターアーム、椅子を有すること。
- 5.4.12 金属探知機を有すること。

5.5 付帯工事については以下の要件を満たすこと。

- 5.5.1 撮影室はMRIの荷重に耐えられるように必要に応じて補強すること。
- 5.5.2 撮影室は撮影画像に外乱を与えないように外部からの雑音電磁波を遮断するとともに、MRIが送信する電磁波が外部に漏れないように遮断するための電磁波シールドを必要に応じて備えていること。
- 5.5.3 撮影室の装置搬出入口部の、電磁波シールドを行うこと。
- 5.5.4 撮影室の壁をクロス仕上げとすること。
- 5.5.5 撮影室をカメラで監視することができること。
- 5.5.6 操作室に監視カメラ表示用の32インチ以上のモニターを有すること。
- 5.5.7 診察室に監視カメラ表示用の21インチ以上のモニターを2台有すること。
- 5.5.8 撮影室内と外部とはマイク・スピーカーを通して会話が可能になっていること。
- 5.5.9 操作室に施設側の示す仕様の棚を設置すること。
- 5.5.10 その他、稼働に必要な工事を行うこと。

6 保守体制に関する要件

- 6.1 設置後1年間は、無償で定期点検、調整を実施し、通常の使用により故障した場合の無償修理に応じること。
- 6.2 機器に故障や異常が生じた場合は、速やかに電話連絡がとれ、必要があれば2時間以内に専門技術者が当センターに到着できる体制が整備されていること。

- 6.3 機器の運用を円滑に実現するための技術的サポート体制が整備されていること。
- 6.4 インターネット等の通信回線を使用したオンライン遠隔保守管理及びコンピュータ故障診断を行うリモートメンテナンスが行える体制が整備されていること。
- 6.5 無償保守・保証期間終了後の定期保守点検契約(リモートメンテナンス、年1～2回の定期点検及び定期部品交換)費用に係る見積書を、現在の当院年間MRI件数(100件程度)から換算して入札時に提出すること。また、保守契約の内容に含まれずに有償になるものがあれば、詳細内容並びにそれにかかるおおよその費用とともに文書として入札時に提出すること。

7 取扱い説明、教育訓練等に関する要件

- 7.1 取扱い説明に関する導入時の教育訓練を当センター職員へ十分に行うこと。取扱い説明、教育訓練の実施に関する日程調整や回数については、当センター職員と協議し決定すること。
- 7.2 当センター職員が、装置の取扱いやアプリケーションの使用方法など技術的サポートが必要と判断した場合は、その要請に無償で応じること。
- 7.3 機器に係る日本語版の取扱説明書及びトラブル対応マニュアルを各2部備えること。
- 7.4 機器が仕様書に記載された要件を満たしているか判断するため、受注者が正常に動作することを示し、当センター職員の承認を得た上で引き渡すこと。
- 7.5 その他定めのない事項については、当センター職員と協議の上、その指示に従うものとする。

8 その他の要件

- 8.1 導入する装置のうち、薬事法に基づく製造承認が必要な医療用具に関しては、入札時点でその承認を得ている製品であること。
- 8.2 落札から納入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は、最新の仕様で納品すること。

以上