

令和 3 年度更新備品

全身用超電導磁気共鳴装置

仕様書

埼玉県立循環器・呼吸器病センター

1・装置の概要と更新目的

今回更新を予定している全身用超電導磁気共鳴装置（以下 MRI 装置）は平成 16 年度に購入したもので老朽化が進んでいる。更新後は、近年の MRI 装置に搭載された圧縮センシング（新しい高速撮像技術）により検査時間の短縮が可能で診察前検査の患者待ち時間の短縮及び検査数の増加を期待している。また、特に検査時間の長い心臓 MRI 検査においては、撮像時間の短縮により患者負担の低減が可能であると考えている。

2・件名

全身用超電導磁気共鳴装置

3・技術的要件

（１）本件の購入物品に係る性能、機器および技術等（以下「性能」という）の要求条件（以下「技術的要件」という。）は、以下に示すとおりである。

（２）技術的要件は、必要とする最低限の条件を示しており、入札機器の性能等がこれ以上を満たしていない場合は、入札の対象から除外する。

（３）医療機器は、入札時点で薬事法に定められている製造販売等の承認を得ているものであること。

（４）入札以降納期までの間に、仕様に含まれるすべての機器において後継機が製品化され、また性能変更があった場合は、速やかに報告するとともに当センターと協議のうえその装置を導入すること。

（５）本機の設置・検収完了後、当該装置に係るバージョンアップ(ハード・ソフト)がなされた場合は、納入後 1 年以内は納入者の費用負担すること。また、新規ソフトウェアの費用は、両方で協議するものとする。

4・調達部品及び構成内訳

（１）マグネット・ガントリーシステム

（２）傾斜磁場システム

（３）RF システム

- (4) 患者寝台・環境システム
- (5) コンピュータシステム
- (6) 操作用コンソール
- (7) コイルシステム
- (8) 同期・モニタリングシステム
- (9) 撮像性能
- (10) 撮像機能および手法
- (11) 撮像機能および手法 (心臓領域)
- (12) 画像処理用ワークステーション
- (13) 造影剤自動注入装置
- (14) 生体モニター装置
- (15) 患者監視モニター
- (16) 周辺機器

5・構成機器の技術的要件

(1) マグネット・ガントリーシステム

- ①マグネットは超電導方式で、静磁場強度は 1.5T 以上であること。
- ②マグネット重量は 3.2t 以下であること。
- ③ガントリー口径 (c m) は 70 cm 以上であること。
- ④ガントリー長 (c m) 190 cm は以下であること。
- ⑤システム消費電力 (kVA) は 100kVA 以下であること。
- ⑥電源 off 時の待機消費電力は 7 k w 以下であること。
- ⑦磁気シールド方式 はアクティブシールドであること。
- ⑧静磁場均一度 (V-RMS 測定法 40cmDSV) は 0.65ppm 以下であること。
- ⑨静磁場安定度 (ppm/h) は 0.1 ppm/h 以下であること。
- ⑩磁場補正 (Shim) パッシブシム、アクティブシム、3D シム等静磁場均一性を補正する機能、撮像精度を保証する機能を有すること。
- ⑪撮像中の外部磁場変動に対し外部磁場変動抑制機構あるいはキャンセラーシステムを有すること。
- ⑫ガントリー前面にタッチパネル式モニター及びコントロールパネルを左右に各々1カ所有すること。
- ⑬通常使用時の液体ヘリウム蒸発量は 0.00L/h 以下であること。
- ⑭リモート回線を用いてヘリウムレベルの異常を検出し、使用者に連絡する機能を有すること。

- ⑮冷凍機に必要な冷却水の供給装置を有すること。
- ⑯静磁場強度を安全なレベルまで下げる緊急磁場停止機構を検査室内及び操作室に各1カ所有すること。
- ⑰検査室内の酸素濃度を常時監視し、酸素濃度が18%以下になったときには直ちに警告及び強制換気等の必要な措置がとれる安全性を保証した酸素濃度計システムを有すること。

(2) 傾斜磁場システム

- ①磁場精度の保証ができる方式による渦電流抑制対策を有すること。
- ②最大傾斜磁場強度(3軸それぞれ)45mT/m以上であること。
- ③最大スリューレート(3軸それぞれ)200mT/m/sec以上であること。
- ④EPIシーケンスにおける最大傾斜磁場強度および最大スリューレート(実装可能な最大値)は45mT/m以上が可能であること。
- ⑤EPI-DWI撮像においてb=1000設定時の最短TE(128Matrix)が4.5msec以下であること。
- ⑥患者への騒音対策として、撮像領域やシーケンスに制限のない静音化技術を有すること。

(3) RF システム

- ①RFシステムはデジタル信号方式であること。
- ②SARモニタリング機能及びRF出力パラメーターコントロール機能を有すること。
- ③RF送信最大出力(kW)は18kW以上であること。
- ④受信RFプラットフォームは200チャンネル以上であること。

(4) 患者寝台・環境システム

- ①ガントリー内は可変段階式の照明および送風機能を有すること。
- ②ガントリー頭側および足側の2方向からの十分な患者監視環境(検査室カメラ・操作室モニター)が確保されていること。
- ③オペレーターと患者との双方向会話が可能なシステムを有すること。
- ④静音化対策の一環として音響システムを装備し、ヘッドホンでの聴取が可能なシステムを有すること。
- ⑤ナースコール機能を有すること。
- ⑥テーブルの最大耐荷重は250kg以上であること。
- ⑦テーブルの最低高は60cm以下であること。
- ⑧テーブルの水平方向移動速度cm/secは20cm/sec以上であること。
- ⑨テーブルの自動磁場中心移動機能を有すること。

- ⑩ テーブルの水平方向移動長は 200cm 以上であること。
- ⑪ 寝台内蔵コイルチャンネル数は 3 2 チャンネル以上であること。
- ⑫ コイル接続ポート数は 3 個以上であること。
- ⑬ 最大同時接続同時稼働コイル数は 4 個以上であること。

(5) コンピュータシステム

- ① ホストコンピューターの OS は Windows もしくは Linux であること。
- ② ホストコンピューターはクロック周波数 3.6GHz 以上であること。
- ③ ホストコンピューターのメモリサイズは 32GB 以上であること。
- ④ 主記憶装置は容量 480GB 以上の SSD であること。
- ⑤ 撮像データは外部メディアに保存可能であること。
- ⑥ 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。
- ⑦ イメージプロセッサ(リコンストラクター)のメモリサイズは 32GB 以上であること。
- ⑧ 別途圧縮センシング用プロセッサの必要性がある場合は設置すること。
- ⑨ 画像再構成時間は(256×256 マトリクス、FOV100%)は 30000image/sec 以上であること。

(6) 操作用コンソール

- ① 操作入力方式はキーボード及び、マウスにより容易に行えること。
- ② コンソール液晶モニターは高解像度表示用とし、その表示能力は 1920×1080 マトリクス以上であること。
- ③ コンソール液晶モニターの 24 インチ以上であること。
- ④ コンソールに生体信号 (ECG、脈波、呼吸等) の表示機能を有すること。
- ⑤ 撮像、画像再構成、画像解析処理、画像データ転送などの行為を並列処理することが可能であること。
- ⑥ 息止め撮像と連動する純正オートボイス機能を有すること。
- ⑦ 条件付き MRI 対応デバイス撮像の観点から、B1+RMS、SAR、dB/dt、スリューレートを任意の値で直接数値を入力し、RF 出力や傾斜磁場の制限が可能であること。制限ができない場合は、SAR の値や、B1+RMS などの制限値を表示して削減するためのパラメータ調整の指針を提示する機能を有すること。
- ⑧ 脳、脊椎、膝関節、肩関節、心臓撮像について、自動撮像/ガイダンス機能あるいはプランニング支援機能を有すること。
- ⑨ プランニングにおいて発生するパラメータ設定の多重の問題点を解除する機能を有すること。
- ⑩ 造影剤を用いたダイナミックスキャンの画像解析機能を有すること。

- ⑪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。
- ⑫3D ボリュームレンダリング、サーフェイスレンダリング、MPR、MIP などの作成機能を有すること。
- ⑬イメージングフィルタ処理機能、シネ表示、画像加算・減算処理機能を有すること。
- ⑭拡散強調画像における ADC/FA マップが撮影後自動で作成されること。また、トラクトグラフィおよび c DWI が作成できること。
- ⑮操作コンソール上で脳造影 Perfusion(T2*,T1)撮像後の灌流画像 (Perfusion map) ・ 相対的脳血流量 (rel.CBF) 等の解析処理を撮像後自動処理することが可能であること。
- ⑯操作コンソール上で ASL (arterial spin labeling) 法を撮像後カラー表示等の自動処理することが可能であること。
- ⑰操作コンソール上で MR スペクトロスコピーの解析が可能であること。
- ⑱流速測定画像から流速測定解析を有すること。
- ⑲1cm/sec 以下の流速計測解析機能を有すること。
- ⑳4D-PCA の MIP シネ動画作成が可能であること。
- ㉑心筋の T1,T2,T2* Map による評価における撮像及び Map 作成機能を有すると。(操作コンソール上または周辺機器のWS に対応すること)
- ㉒心臓 Cine 画像を用いた心機能解析機能を有すること。(操作コンソール上または周辺機器のWS に対応すること)
- ㉓撮像データ又は画像データを本体ディスク (HDD、SSD) 以外の媒体 (メディア) に 保存可能なこと。
- ㉔解析ソフト ITFLOW に必要なデータ抽出が可能でそれらのデータを USB メモリに出力が可能なこと。
- ㉕DVD 等への DICOM フォーマットでの出力が可能であること。
- ㉖保守契約の内容に応じてソフトウェア (OS、アプリケーション) のバージョンアップに対応すること。
- ㉗設置時点で最新のバージョンへのアップグレードを行うこと。

(7) コイルシステム

- ①最適なコイルチャンネル選択・配置を自動的に行う機能を有すること。
- ②20 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すること。
- ③頭頸部用コイルのチルト機能を有すること。
- ④1 枚のコイルで広範囲がカバーできるように大きさが 38 cm×58cm 以上で、16 チャンネル以上の腹部骨盤用デジタルフェイズドアレイコイルを 2 式有すること。
- ⑤体幹部コイルを同時に 2 枚使用することが可能なこと。

- ⑥患者寝台に内蔵された 32 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。
- ⑦16 チャンネル以上の膝関節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。
- ⑧8 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。
- ⑨肩関節撮影可能な 2 チャンネル以上のフェイズドアレイコイルを有すること。
- ⑩コイルの組み合わせにより全下肢をカバーするコイル設定及び撮像ができること。
- ⑪頭頸部用コイル、体幹部用コイル、寝台内蔵コイルの組み合わせにより最大撮像範囲は 115 cm 以上であること。
- ⑫同時使用が可能なコイルのすべての組み合わせを可能とするコイルケーブル・コイルインターフェイス等を最大数有すること。
- ⑬体幹部コイル重量が 2.5 kg を超える場合は負荷を軽減する専用補助具を 2 式用意すること。

(8) 同期・モニタリングシステム

- ①接触型センサーによる呼吸感知(呼吸同期)機能を有すること。
- ②横隔膜追従式 (ナビゲーターエコー) による呼吸感知(呼吸同期)方式を有すること。
- ③非接触型センサー(コイルに埋め込まれたセンサー、赤外線カメラ等)による呼吸感知(呼吸同期)方式を有すること。
- ④ワイヤレスベクトル ECG による心電同期撮像機能を有すること。
- ⑤横隔膜追従の呼吸同期法と心電同期を用いて Steady State シーケンス撮像が可能なこと。
- ⑥ワイヤレス脈波検知による同期撮像機能を有すること。
- ⑦各同期法を組み合わせた同期撮像が可能なこと。

(9) 撮像性能

- ①最大有効視野 X 軸×Y 軸×Z 軸 (cm) は 50cm/50cm/50cm 以上であること。
- ②撮像マトリクス数は最大 1024 以上の設定が可能であること。
- ③2 次元撮像での最小スライス厚は、0.5mm 以下であること。
- ④3 次元撮像での最小スライス厚は、0.05mm 以下であること。

(10) 撮像機能および手法

- ①2DFT 法及び 3DFT 法による Spin Echo 法、Inversion Recovery 法、Gradient echo 法等の基本撮像及び高速撮影が可能であること。
- ②2D 及び 3D での TOF 法や PC 法における MR Angiography が可能で TOF 法においては MTC (off-resonance)が併用可能であること。

- ③Single shot 及び Multi shot を用いた EPI-DWI 撮像が可能であること。
- ④局所励起技術を用いた EPI-DWI 撮像が可能であること。
- ⑤位相方向マルチショット及びナビゲーターエコーによる位相補正を組合せた高 SNR・低画像歪み・高分解の EPI-DWI 撮像技術を有する場合はこれを搭載すること。
- ⑥k-space の readout 方向の分割・マルチショット化により高分解能・低画像歪みを図った、EPI-DWI 撮像技術あるいは SE と STE を同時収集する TSE-DWI 撮像技術を有すること。
- ⑦EPI-DWI 撮像における最大 EPI-factor 数は 255、最大 b-factor (s/mm²) は 10000 以上であること。
- ⑧EPI-DWI 撮像における b=1,000 (128 matrix)での最短 TE (ms) は 44 ms 以下であること。
- ⑨パラレルイメージング撮像技術は全種類を搭載し、最大倍速設定は 16 倍速以上であること。
- ⑩頭部、脊椎、腹部、骨盤、心臓領域における圧縮センシングを用いた高速撮像は 2D/3D ともに可能であること。2D において制限がある場合は、複数断面を同時に励起し撮像時間の短縮を図る技術を有すること。また、2D において制限がある場合はディープラーニング技術を用いたノイズ除去再構成法を有すること。
- ⑪腹部息止め撮像、呼吸同期撮像、心電同期撮像、整形領域専用コイルを用いた撮像について圧縮センシング技術の適応が可能であること。
- ⑫高速 Spin Echo 法によるリフォーカスパルスのフリップアングルを制御した高速 3D 撮像が可能で、マルチコントラスト(T1W,T2W,PDW 等)の撮像が可能であること。
- ⑬高速 Spin Echo 法で k 空間 k-space のデータ配列をプロペラ状に充填して動き補正をする撮像、及びパラレルイメージング併用による撮像が可能であること。
- ⑭Golden Angle 法を用いたランダムサンプリングもしくはラジアルサンプリングにより動きを抑制した 3D Gradient echo 撮像が可能であること。
- ⑮Golden Angle 法と KWIC もしくは圧縮センシングを用いて自由呼吸下で高時間分解能ダイナミックスキャンが可能とし呼吸波形から動きを推定した再構成が可能であること。もしくはこれと同等の撮像技術を有すること。
- ⑯脂肪抑制を併用した高速 Spin Echo 法を用いた 2D/3D MRCP 撮像が可能であること。
- ⑰segment k-space 法を用いた高速 Gradient echo 法による撮像が可能であること。
- ⑱EPI-DWI 撮像の画質及び歪みを改善するシミング技術を有すること。
- ⑲B0 不均一や Eddy current による画像歪みを補正する技術を有すること。
- ⑳傾斜磁場直線性エラーによる ADC 値の偏りを補正する技術を有すること。
- ㉑EPI 法と高速 Spin Echo 法をコンバインした撮像が可能であること。
- ㉒周波数選択型脂肪抑制法、断熱パルス印加周波数選択型脂肪抑制法、バイノミナルパルスによる脂肪抑制が可能であること。
- ㉓DIXON 法を用いた 2D 高速 Spin Echo 撮像、及び 3D Gradient echo/高速 3D Gradient echo 撮像が可能であること。
- ㉔DIXON 法において任意の TE 設定による高分解能撮像が可能であること。

- ②⑤スライス面内、スライス面内+スライス方向のメタルアーチファクト低減が可能であること。
- ②⑥Steady State 撮像において T2prep の印加が可能であること。
- ②⑦造影ダイナミック高速撮像が可能で、リアルタイム 2D 及び 3D による造影剤到達検知から瞬時の本撮像への移行が可能であること。
- ②⑧腹部撮像において、脂肪抑制及びパラレルイメージングを併用した T1W ダイナミック撮像が可能であること。
- ②⑨高速 Gradient echo 撮像において、リニアプロファイルオーダーとハーフスキンの併用を、位相方向とスライス方向の双方に利用して撮像が可能であること。
- ③⑩体軸方向に自動的に寝台移動を繰り返しながらの撮像が可能であること。
- ③⑪造影ダイナミック画像から TIC の作成が可能であること。
- ③⑫位相マスク処理を用いた磁化率強調画像撮像が可能であること。
- ③⑬干渉縞発生を抑え T2 強調を高めた高分解能 3D 定常状態 Gradient echo 撮像が可能であること。
- ③⑭脳造影 Perfusion(T2*,T1)撮像が可能で、撮像後自動で rCBV、rCBF、MTT、Time to Peak 解析が可能であること。
- ③⑮2D、3D の ASL (arterial spin labeling) が可能で、撮影後自動で CBF の定量解析が可能であること。
- ③⑯2D 及び 3D 高速 Spin Echo と Gradient echo 法で Black Blood imaging が可能であること。
- ③⑰グラジエントを組み合わせたプリパルスにより血流信号を抑制し、造影後の 3D Black Blood imaging が可能であること。
- ③⑱Diffusion/SSFP/T2-GRE 等を使用した 2D または 3D 神経イメージングが可能であること。
- ③⑲Black Blood プリパルスと IR 系脂肪抑制を併用した 3D 高速 Spin Echo により高精細な腕神経叢撮像が可能であること。
- ④⑰拡散テンソル撮像が可能で、拡散テンソル撮像における最大印加軸数 (軸) は 3 2 以上であること。
- ④⑱MR スペクトロスコピーが可能で、シングルボクセルおよび 2D/3D マルチボクセルに対応すること。
- ④⑲コヒーレント型 Gradient echo 法を用いた非造影 MRA 撮像が可能であること。
- ④⑳心電同期または脈波同期高速 Spin Echo 撮像とサブトラクションを用いた非造影 MRA 撮像撮像が可能であること。
- ④㉑心電同期コヒーレント型 Gradient echo 法を用いた非造影 MRA 撮像が可能であること。
- ④㉒心電図同期を併用した 3 D PCA 法により非造影ダイナミック MRA の撮像が可能であること。
- ④㉒心電同期併用の非造影下肢 MRA に圧縮センシング法の併用が可能であり、時間短縮または

高画質化が可能であること。

(1 1) 撮像機能および手法 (心臓領域)

- ①不整脈の検出ならびに不要データの排除が可能であること。
- ②不整脈除去機構を併用し心臓左室心筋シネをレトロスペクティブに撮像可能であること。
- ③心臓検査において、3D Coronary MRA、CINE、Black Blood、Perfusion、2D/3D LGE、タギングの撮像ができること。
- ④心電図同期を併用した圧縮センシング法を利用して 3D Coronary MRA、CINE、 Perfusion、2D 及び 3D LGE 撮像が時間短縮または高画質化した撮像が可能であること。もしくは 2D LGE 撮像が自由呼吸下で撮像できる補正機能を有すること。
- ⑤圧縮センシングを用いた 1 回息止め又は安静呼吸下に心筋全体の Cine を撮像する機能を有すること。
- ⑥心電同期を併用した局所励起または局所撮像が可能であり、ブラックブラッド法に併用できること。
- ⑦心筋遅延造影はルックロッカー法および PSIR 法が使用可能であること。
- ⑧心筋遅延造影は息止め又は安静呼吸下においても撮影可能であること。
- ⑨正常心筋の Null ポイントを検索する撮像が可能であること。
- ⑩心筋の T1map、T2map の撮像および解析、map 作成が可能であること。
- ⑪非造影 MRA において、血行動態が観察できる 4D-PCA (3D シネ PCA) が可能であること。
- ⑫Caldio Flow design 製 ITFLOW 解析に対応したデータ抽出が USB にて可能であること。
- ⑬流速測定撮像及び流速測定解析機能を有すること。

(1 2) 画像処理用ワークステーション

- ①サーバー型医療画像処理器 Ziostation 2 Plus Type1000(納入時最新のもの)
- ②同時アクセスは 5User とする。
- ③クライアントライセンス数は 12 とする。
- ④追加アプリケーション
 - ・ CT 肺野・気管支測定
 - ・ CT 肺切除解析 2
 - ・ CT 気管支ナビゲーション
 - ・ CT 冠動脈解析 2
 - ・ CT 冠動脈バイパス術後解析
 - ・ CT 心機能解析 2

- ・ CT 石灰化スコアリング
- ・ TAVR 術前プランニング
- ・ CT 冠動脈石灰化サブトラクション+CT 冠動脈比較解析
- ・ CT 冠動脈支配領域解析
- ・ MR 冠動脈解析 2
- ・ MR 心機能解析 2
- ・ MR 右心機能解析
- ・ MR 心筋パフュージョン解析
- ・ MR 遅延造影解析
- ・ MR 心筋ストレイン解析
- ・ MR フロー解析
- ・ MR 心筋 T1 マッピング (MRI 操作コンソールにて不可の場合)

上記を用意し、MRI 装置と接続する。また、PACS にストレージ/QR 接続して指定した PC に相乗りさせること。リモートメンテナンスをする場合は、その回線と接続は落札業者の負担で行うこと。

(1 3) 造影剤自動注入器

- ①機種は根本杏林堂 SONIC SHOT 7 又はこれと同等のもの (オプションについては病院関係者と相談のこと) とする。設置方法はスタンド型とすること。
- ②筒式で、造影剤と生理食塩水を連続して注入できること。
- ③標準対応アダプターにより各社シリンジ製剤に対応できること。
- ④体重、製剤種類により注入速度や投与量を算出できる機能を有していること。
- ⑤造影剤注入中の圧力グラフをリアルタイムに表示できる機能を有していること。
- ⑥高圧、低圧共に注入異常を検出し制御できる機能を有していること。
- ⑦シリンジ製剤セット時に自動的にプランジャー後端を検出し停止する機能を有すること。

(1 4) 生体モニター装置

- ① 生体モニター本体は既存 3 テスラの検査室用、更新対象の 1.5 テスラの検査室用の 2 式を用意すること。
- ② 操作室内に対角 10 インチ以上のリモートディスプレイを 1 式用意し、3 テスラ / 1.5 テスラ共通のディスプレイとして使用できること。
- ③ 本体ディスプレイは、対角 10 インチ以上のカラー液晶であること。
- ④ バッテリーによる連続使用は仕様上、8 時間以上可能なこと。
- ⑤ 検査前後のベッド移動時を考慮し、ワイヤレス ECG モジュールならびにワイヤレス SpO2

モジュールは送信部として本体表示部と別離可能であること。また、リモートディスプレイを使用しワイヤレスで双方から操作等を行える拡張性を有していること。

- ⑥ ワイヤレス ECG モジュールならびにワイヤレス SpO2 モジュールのバッテリーはバッテリーチャージャーによって同時に 2 つのバッテリーを充電できること。
- ⑦ 2 チャンネル ECG、プレスチモグラフ、EtCO₂ などの波形情報のうち 4 波形の表示が可能であること。
- ⑧ 本体表示部ならびに生体情報パラメータ入力部は、1500 ガウスラインで使用可能であること。
- ⑨ 心電図は、I, II, III, AVR, AVL, AVF の各誘導が選択できること
- ⑩ さまざまな種類の MRI シーケンスにおいて、心電図に対して MRI 環境下でのノイズ障害対策のため、最適な ECG 性能を実現する ECG フィルタを装備していること
- ⑪ 心電図の電極は 4 電極以上であり、四肢誘導ができること。
- ⑫ SpO₂ プローブは新生児から成人まで対応したクリップ式を使用可能であること。
- ⑬ 新生児から小児、成人各々に対応した血圧の測定が可能であること。
- ⑭ 二酸化炭素濃度 (EtCO₂)の測定が可能であること。

(1 5) 患者監視モニター

- ① 下記要件を満たした患者監視モニターを 3 台用意すること。
- ② 患者監視カメラはカラー表示であること。
- ③ 患者監視カメラ画像を表示するモニターは 12 インチ以上のカラーモニターを必要に応じた数量を準備すること。
- ④ 患者監視カメラは既存位置に準じた場所で当センターと協議の上、指定の台数及び部位への設置をすること。
- ⑤ 画像表示モニターを 1 台に集約する場合、必要とされる分配器等は装置メーカーと当センターで協議の上、決定及び設置し費用は落札者の負担とする。
- ⑥ 各カメラの画像は同時にすべての画像を確認できること。
- ⑦ 頭側、足側カメラはコンソール側でズームが可能な機能を有すること。

(1 6) 性能評価用ファントム

- ① 品質管理に必要な信号ノイズ比 (SNR) ・ 画像均一性 ・ スライス厚 ・ 空間分解能 ・ 空間直線性 (画像歪み) ・ RF 均一性等が評価できる AAPM/NEMA 基準に準じたファントムであること。
- ② PVA ゲル封入済で水溶液を交換する必要があるもの。

(17) 周辺機器

以下に掲げる用品を装置とともに納品すること。やむを得ずこれと同等のものを納入する場合は、参考銘柄又は同等の機能を有する提案品を（発注者の確認を得たもの）、納品すること。

画像処理用ワークステーション (12) 参照 1 式

造影剤自動注入器 (13) 参照 1 式

MRI 対応生体モニター (14) 参照 2 式

患者監視モニター (15) 参照 1 式

性能評価用ファントム (16) 参照 1 式

コンソール用テーブル及び椅子 2 脚 1 式

ハンディ金属探知機 1 式

患者 BGM 装置 1 式

コイルフレーム (必要時) 2 式

コイルカート 1 式

コイル収納キャビネット 1 式

3 TMRI 対応患者昇降用踏み台 2 式

標準付属品 1 式

6・設置及び廃棄

①撤去及び設置工事は納入予定日、工事予定期間を事前に当センター職員と打ち合わせ、そのスケジュールに従い完了すること。

②現有する装置の撤去は、県と協議を行いその指示に従い、安全な撤去作業を行うこと。

③本調達品は MRI 検査室、操作室、機械室（熱交換器は室外）、共有通路の範囲に設置するものとする。設置案については、当センター担当部署と事前協議の上、納入業者案に基づいて行うものとするが、安全性、居住性（検査室内のモニター、各室の内装、照明等）については、設置に関する標準的方法に従うものとする。

④既存の 1 次側設備（1 次側電源設備、空調設備、電気設備、給排水設備、等）以外に必要な設備（検査室、機械室、操作室における独立空調設備、除湿機、チラー等）がある場合は納入業者の負担により行うこと。

⑤機器の搬入・据付・配管・配線・接続・調整及び調整に伴う消耗品、設置工事に伴う MRI 検査室の磁気シールド工事、電波シールド工事、一般空調工事、一般電気工事、床・壁・天井の仕上げ等に係る一切の費用は本調達に含むものとする。

⑥設置においては、騒音、振動、電波、磁場の影響が周辺に及ばないような方法とする。特に上階の病棟及び検査室西側の居室においては、上記の項目について測定を行い、必要と認められた場合は無償で対策を講じ改善を行うこと。

- ⑦搬入口外側の植栽については、搬入後速やかに以前の状態に復旧すること。
- ⑧装置において必要な電源設備の変更は納入業者の負担により行うこと。
- ⑨MRI 検査室および機械室については既存の空調を撤去し必要な空調設備を納入業者の負担により設置すること。MRI 機械室においては、CT 装置機械室も兼ねているため合わせて空調容量を考慮すること。また、除湿器が必要な場合は常時排水ドレーンを備えること。
- ⑩MRI 検査室および関連する各部屋の用途を示す掲示および、高磁場環境に対する 注意喚起の掲示を行うこと。
- ⑪検査室内は LED 照明とし、静注時の手元を照明する LED スポットライトを 2 ヶ所設置すること。
- ⑫屋外熱交換器に生じた異常に対してその警告を操作室に知らせる装置を設置すること。
- ⑬本調達機器の設置に伴う電波法その他関係法令の申請（許可、届出等）に必要な書類の作成に対応すること。
- ⑭更新装置、周辺機器及び付属品の組み立て等は全て落札業者の負担で行うこと。また、設置後の調整については、臨床的に満足される画像が出力できるまで細部に 渡って調整作業を行い、設置後の取扱い説明を十分に行うこと。
- ⑮ヘリウムにおいては満充填状態で納入すること。その費用については、本調達に含むものとする。
- ⑯設置時における最新機器及び最新バージョンを導入すること。
- ⑰設置した各設備に対し適切な地震対策を行うこと。

7・ネットワーク接続

- ①落札者は更新 MRI 装置導入に関係する全てのネットワークについて最善の接続方法を提示し、当センター職員と協議の上、既存機器との接続を行うこと。なお、接続のために発生する費用は本調達に含むものとする。
- ②更新 MRI 装置と既存 RIS を接続し、MWM・MPPS による患者情報の受渡しを可能とすること。
- ③更新 MRI 装置と既存 PACS を DICOM Ver3.0 以上の規格にて接続して画像転送を可能とすること。
- ④更新 MRI 装置と既存画像ワークステーション（T1 マップ用）を直接接続して画像転送を可能とすること。
- ⑤更新 MRI 装置と治療計画装置およびブレインラボ定位放射線治療計画装置に治療計画ができるよう接続を行うこと。
- ⑥画像処理用ワークステーションと既存 PACS を接続し、DICOM SR Q/R を可能とすること。

8・基本保守業務

基本保守業務については以下の要件を満たすこと。

- ①本装置が正常に稼働するように、設置稼働後１年間は無償で保守修理を行うこと。
- ②設置稼働後１年以内に、バージョンアップ等による機能が追加された場合は、無償で提供すること。
- ③迅速な故障修理及び定期的保守点検を実施できる体制であること。
- ④リモートメンテナンスをする場合、その回線と接続にかかる費用は、落札業者が負担すること。

９・障害支援

- ①連絡体制を確立し、障害発生時には直ちにセンターからの連絡が可能である状態とすること。また、必要時には、現場において障害復旧のための迅速な対応を行うこと。
- ②装置に接続するリモート回線を用意し、障害の把握や障害復旧の対応を可能とすること。

１０・技術支援

- ①装置の取り扱いについて、当センター職員に最低２名対して無償で教育訓練を行うこと。
- ②教育訓練の場所、日時、期間については当センター職員と協議の上、決定すること。
- ③使用者において撮影技術改善が必要と認められた場合、技術者による対応を随時行うこと。
- ③将来に渡って診療上の性能向上による共同研究体制を整えていること。
- ④納入装置の操作マニュアルは日本語版を提供すること。

１１・見積に関する条件

見積の範囲は、以下のとおりとする。

- (１) 既存の装置の解体・撤去・廃棄に伴う費用
- (２) 撮影室・操作室の改修に関わる費用
- (３) 構成機器・ソフトウェア及び設置・接続・調整に関する費用
- (４) 教育訓練・操作トレーニングに関わる費用
- (５) 電波法等本機器に伴う申請に係る費用
- (６) 無償保守期間を含む６年間の保守業務に関する費用(周辺機器のうち、当センターで他社製の機器を指定している機器を除く。)。なお、有償の保守業務に要する費用は、各年度に要する費用を当該年度に支払いする。保守契約内容については、別添「超電導磁気共鳴診断装置保守点検業務委託仕様書」に従うこと。
- (７) 見積に当たっては疑義が生じた場合、双方が誠意をもって協議するものとする。

１２・納入期限

令和 ４年 ３月 ３１日(木)

１１・提出書類（提案書）

埼玉県立循環器・呼吸器病センター事務局用度担当に以下の書類 ２ 部提出すること。

- （１）貴社が薬事法に基づく医療機器の製造・修理・販売業の許可を得ていることを証明する書類
- （２）納入物品が薬事法の許可を得ていることを証明する書類
- （３）カタログ・図面・仕様書
- （４）日本語で作成された取り扱い説明書(技術説明書)
- （５）機器配置図及び納入備品の名称・型式・写真の一覧表
- （６）保守点検仕様書
- （７）物品の価格に関する資料
- （８）法的に必要とされる届出書類
- （９）その他必要と認めた資料・書類

１３・その他

- （１）見積に当たって疑義が生じた場合、双方が誠意をもって協議すること。
- （２）納期までに新機種が販売開始になった場合、センター側に事前に報告し、指示を受けること。