

## 仕様書

納品にあたっては次の【仕様】及び【その他特記事項】を満たすものでなければならない。

### 【仕様】

#### 1 件名

MRI装置の購入

#### 2 構成内訳

「MRI装置機器仕様書」のとおり

#### 3 履行(納入場所および数量)

横浜市立大学附属病院 地下1階放射線部MR-2検査室  
1式

#### 4 納入期限

令和3年3月31日

#### 5 その他

本件調達物品の設置を行う事ほか、別紙【その他特記事項】のとおり

## 【その他特記事項】

### 第1 総則

- (1) 本件調達物件の納品にあたっては搬入・据付・調整を行うこと。
- (2) 納品後のサポートサービスの履行を行うこと。
- (3) 仕様の細部についてはすべて当院の承認及び指示をうけること。

### 第2 保証

#### (1) 保証書

納入時は、本仕様書に定める全ての機器の保証書を提出することとし、すべて製造元又は輸入元の社印及び代表者印を有し、製造元又は輸入元が発行したことが公知のものとする。

#### (2) 保証期間

納入後、1年以内に通常の使用により故障等が生じた場合は、受注者側の責任で遅滞なく修理又は交換しなければならない。

別に保証期間を定めた場合は、その保証期間によるものとする。

### 第3 受領検査

当院の指定する場所において、目視による外観点検及び動作試験を実施すること。

なお、その際取扱説明書(紙ベースおよびPDFファイル等電子データ)を提出するとともに、納入場所において取扱いについて説明を実施すること。

### 第4 修理対応等

修理対応等については、メーカーと連絡・調整を密に取り、迅速・誠実に対応すること。

### 第5 説明会

納品後に、取扱説明書を提出するとともに、当院及びメーカーと調整の上で最低 1 回、説明会を実施すること。

### 第6 その他

- (1) 設置のための輸送費、搬入費、調整費、その他設置に係る一切の費用を含むこと。
- (2) 納品日については、担当職員の指定する日程・時間に行うこと。
- (3) 詳細等については、別途打合せの上行うこと。
- (4) 院内情報システム等との接続費用を含むこと。
- (5) 現行機の個人情報消去後、引き取りを行い、その費用を含むこと。
- (6) 機器の操作・制御・メンテナンス等にパソコンを使用する場合はウイルス対策が施されていること。

## MRI装置機器仕様書

機器名	超伝導磁石式全身用MRI装置
基本装置性能	静磁場強度1.5T(テスラ)で全身の撮像が可能な超伝導磁石式全身用MRI装置。
機器概要	静磁場強度は、1.5T(テスラ)を備え、全身の撮像が可能な超伝導磁石式全身用MRI装置である。脳神経領域から悪性腫瘍、整形外科領域、婦人科領域など、様々な臨床科からの検査依頼に対応できる。最新のノイズ除去再構成技術や高速撮像により、鮮明で明瞭な画質が同等もしくは短時間で撮像可能であり、従来機に比べ患者の負担軽減が表現できる装置である。 造影剤を使用した血管描出に加え、造影剤を使わない血管描出が行える。また、脳機能画像解析(Functional MRI)や脳還流画像解析(Perfusion MRI)、MRスペクトロスコーピーなど様々な解析に対応できる装置である。
機器構成	ガントリスシステム一式、傾斜磁場システム一式、ラジオ波(RF)システム一式、操作卓およびデータ処理装置一式、患者撮像テーブル一式、撮像システム一式、MRSシステム一式、画像処理用ワークステーション一式、患者監視モニター一式、造影剤自動注入器一式、生体現象監視システム一式、その他関連付属機器。
要求仕様内容	条件
<b>I. ガントリスシステムの仕様と性能</b>	
1 静磁場強度	超伝導磁石式で1.5Tであること。
2 磁場均一性	0.65ppm以下/40cmDSVであること。
3 磁気シールド方式	アクティブシールドであること。
4 静磁場安定性	0.1ppm/h以下であること。
5 ガウス漏洩磁場	5ガウスラインは、3m×5m以下であること。
6 ボア内径	70cm以上であること。
7 液体ヘリウム消費量	液体ヘリウムの消費量は、0リットル/h程度であること。
8 ガントリ内生体モニタ	本体ガントリ前面に設置されたモニターで患者生体情報を検査時に容易に確認できること。
9 ガントリ内照明・送風機・インターコム	ガントリ内に照明と送風機を有すること。 ガントリ内に双方向インターコムを有すること。
10 ヘルプスイッチ	患者ヘルプスイッチを有すること。
11 シム機能	磁場の均一性を向上させるシム機能を有すること。
12 ガントリの操作パネル	ガントリの操作パネルは、ガントリ前面の左右両方に設置されていること。
13 ガントリ長	185cm以下であること。
14 マグネット長	162cm以下であること。
15 マグネット重量	4t以下であること。
<b>II. 傾斜磁場システムの仕様と性能</b>	
17 静磁場補正方式	自動シム機能を使用できること。
18 最大傾斜磁場強度	44mT/m以上であること。
19 最大スリューレイト	200mT/m/ms以上であること。
20 騒音対策	騒音対策すること。
21 傾斜磁場デューティーサイクル	傾斜磁場をコントロールした静音機能が可能であること。
22 傾斜磁場デューティーサイクル	傾斜磁場デューティーサイクルが100%であること。
<b>III. RFシステムの仕様と性能</b>	
23 RFシステム	デジタル方式であること。RFコイルで受信した信号をRFコイル内もしくはガントリ内でAD変換し光ファイバー等によって信号伝送できること。
24 RF最大出力	RF最大出力は、16kW以上であること。
25 同時受信可能なRFレシバー数	同時受信可能なRFレシバー数が48ch以上あること。
26 SARの低減機能・管理機能	熱吸収比(SAR)の低減機能が使用できること。
27 送信・受信ゲイン・中心周波数などの調整	送信・受信ゲインなどの調整や中心周波数などの数値を手動にて調整可能であること。
28 自動コイル選択機能	撮像に必要なコイルが自動に選択されるコイルの自動設定機能を使用できること。
29 RF自動チューニング	RF調整は、自動チューニングが可能であること。
30 複数アレイコイルの同時使用	複数アレイコイルの同時使用が可能なこと。
<b>IV. 操作卓の仕様と性能</b>	
31 モニタ	液晶モニターで24インチ以上であること。
32 生体モニタの表示	ECG/脈波パルスおよび呼吸波形をコンソールで表示できること。
33 SARの監視機能	SARの監視が可能なりリアルタイムSARモニタ機能を有すること。
34 操作言語	日本語・英語に対応していること。
35 緊急停止機能	緊急停止機能を有すること。
<b>V. 寝台の仕様と性能</b>	
36 患者テーブル脱着機能	ガントリと寝台が着脱可能または患者テーブルがトロリーで移動できること。
37 寝台の移動制限(下限)	患者寝台の高さは、床上70cm以下まで下げられること。58cm以下に下がらないものは、MRI対応の足台を用意すること。
38 最大荷重	患者寝台の最大荷重は、220kg以上であること。
39 寝台水平方向精度	水平移動の精度は、±1.0mm以下であること。
40 手動での寝台移動	緊急時において、手動で患者テーブルの移動が可能なこと。
41 コイルコネクターの位置	テーブル上面にコイルコネクタが装備されていること。

VI. コンピュータの仕様と性能		
42		オペレーションシステムは、Windows方式またはLinux方式であること。
43	ホストコンピュータ	CPUは2.1GHz以上のマルチコアタイプであること。または、臨床や研究に問題なく動作すること。
44	アレイドプロセッサ	主記憶容量は48GB以上であること。または、臨床や研究に問題なく動作すること。
45	画像収容枚数	256マトリクスで40万枚以上収容可能なこと。または、480GB以上の記憶容量を有すること。
46	画像計算時間	256マトリクスで、12000枚/秒以上であること。
47	外部出力	CD-R・DVD-Rドライブを備えること。
48	ネットワーク接続	DICOM3.0、DICOM3.0 Send/Receive、DICOM3.0 Query/Retrieve、DICOMプリント、DICOMワークリストに対応していること。院内ネットワークと当院が指定した方法で接続すること。
49	ワークステーション	サブコンソールおよびワークステーションを有すること。ワークステーションはザイオステーション2と同等またはそれ以上の性能を有し、ZIOBASE 12TB、VGS 2台、PhysioMakerServer、操作端末の構成であること。搭載ソフトやネットワーク接続、ライセンス等の詳細については検査担当者と協議のこと。
50		以下の画像処理・解析が可能なこと。詳細については協議すること。 MIP、MPR、サーフェイスレンダリング、ボリュームレンダリング、画像つなぎ合せ、タイムインデンティーカーブ、MRS処理、心臓解析（パフュージョン、遅延造影、心筋ストレイン）、流速測定、フュージョン、緩和時間解析
51		DICOM3.0、DICOMプリントに対応していること。
52		当院が指定した方法で院内ネットワーク接続すること。
53		18インチ以上の液晶モニタによりカラー表示が可能なこと。
VII. 撮像システムの仕様と性能		
54	基本	スピネコー法、反転回復法、グラジエントエコー法、高速スピネコー法、高速グラジエント法、エコープランナー法が可能なこと。
55		シネ法、ブラックブラッド法、セグメントkスペース法が可能なこと。
56		心電・呼吸・脈波・横隔膜同期が可能なこと。
57		2次元撮像法での最小スライス厚は0.5mm以下であること。
58		3次元撮像法での最小スライス厚は0.1mm以下であること。
59		1024マトリクス以上の撮像が可能なこと。
60		撮像FOVが500mm以上であること。
61		最小撮像視野は、10mm以下であること。
62		最大Turbo factorが256以上であること。
63		2軸角度設定（ダブルオブリーク）が可能なこと。
64		TE・TRを臨床に問題ない範囲で任意の値に調整できること。
65		多段階に長方形FOVが設定可能なこと。
66		高速スピネコー法をベースとしたkスペースを複数ラインで埋めてラジアル状に収集することが可能であること。回転・並進運動に対する動き補正（動き抑制機能）が可能なこと。
67		縦磁化を強制的に回復するパルスを併用した高速スピネコー法が可能なこと。
68		高速撮像技術
69	圧縮センシングを応用した高速撮像技術が3D撮像で可能なこと。	
70	複数枚同時励起技術を応用した高速撮像がEPI法で併用できること。	
71	画像処理	MPR処理として、直線MPRおよびカーブドリフトフォーメーション（曲線のMPR）が可能なこと。
72		MIP、minIP、表面再構成法（SSD）がコンソール上で可能なこと。
73		ボリュームレンダリングが可能であること。
74		フュージョン操作が行えること。
75		画像処理として、加算、減算などの操作、距離、角度、ROI計算処理等が操作コンソール上で行えること。
76		時間信号強度曲線（タイムデンティーカーブ）の作成が行えること。
77		画像の継ぎ合わせが可能であること。
78		撮像画像をjpgやAviファイルに容易に変換し、CD及びDVDに保存可能なこと。
79	オートボイス	オートボイス機能を有すること。日本語を含む多言語に対応できること。
80	撮像範囲	最大撮像可能範囲は200cm以上であること。
81	特殊撮像	脂肪抑制撮像（周波数選択法、反転回復法、水選択励起法、脂肪のみにインバージョンパルスを印可する方法、DIXON法）、脳脊髄液抑制撮像（FLAIR）が可能なこと。
82		肝内脂肪含有量機能（HFF）を有すること。
83		バリエブルフィリップアングル高速SE（アイソトロピック3D-高速SE撮像）が可能なこと。
84		磁化率強調撮像が可能なこと。
85		3D-MRCP法が呼吸同期および横隔膜同期併用にて可能であること。
86		T1マッピング/T2マッピング/T2スタースタマッピング機能および解析機能を有すること。

87		128×128マトリックスで最短TEが0.3ms以下、最短TRが1.0ms以下であること。
88	高速グラジエントエコー法	ステディステート型の高速グラジエントエコー法を有すること。またバンディングアーチファクトを抑制した撮像が可能なこと。
89		ステディステート型の高速グラジエントエコー法におけるCINE撮像が行えること。時間分解は2枚/秒以上であること。
90		マルチエコー収集グラジエントエコー法が可能であること。また、マルチエコー収集データを1画像に合成する手法を有すること。
91	エコープラナー法	シングルショットが可能なこと。
92		スピネコー系とグラジエントエコー系の撮像が可能なこと。
93	脳機能画像解析 (fMRI)	脳機能画像解析 (fMRI) が可能であること。
94		撮像しながらリアルタイムに賦活部位を確認できること。
95		脳機能画像と脳全体の3D T1強調画像を合成できること。
96	脳灌流画像解析 (脳Perfusion)	脳灌流画像解析および撮像 (脳Perfusion) が、造影および非造影で可能なこと。
97		パーフェュージョンイメージングの画像を基にrCBV、rCBF及びMTT画像およびグラフ作成が本体コンソールで行えること。パーフェュージョンカラー解析が行えること。
98	拡散強調画像解析 (Diffusion)	急性期脳梗塞撮像法 (ディフュージョン3軸) が可能なこと。
99		ADCマップ作成がコンソールで自動で行えること。
100		EPIを用いたディフュージョンテンソルイメージングの軸数が、128軸以上で可能なこと。撮像したデータから簡単にファイバートラッキングイメージングが可能であること。
101		FAマップ、カラーオリエンテーションがカラーで作成可能なこと。
102		Multi b valueが可能であること。
103		頭部、脊椎のトラクトグラフィが可能であること。
104		Body DWI広範囲撮像が可能であること。
105		b値は、10,000以上で設定可能であること。
106		computed DWI機能を有すること。
107		耳鼻科領域の観察を目的としたnon EPI DWIが可能なこと。
108	MRアンギオ	2次元 (2D) ・3次元 (3D) のタイムオブフライト (TOF) 法と2D・3Dのフェーズコントラスト (PC) 法が可能なこと。
109		3Dファーストスピネコー法にて心電同期を使用して、拡張期と収縮期の差分により動脈と静脈を分離し下肢動脈の撮像が可能なこと。
110		3Dステディステート型の高速グラジエントエコー法にてノンセレクトィブIRパルスを併用した体幹部非造影MRAが可能なこと。
111		高分解能MRDSAが可能なこと。
112		造影3DMRアンギオグラフィが可能なこと。
113		寝台自動移動により広範囲なMRAが可能なこと。
114		view Sharing技術、Kスペースを分割する技術を用いた時間分解能の高い造影ダイナミック撮像 (血管、肝臓など観察用) が可能なこと。
115		マグネティックトランスファーコントラスト (MTC) 法、末梢描出RF励起法が可能なこと。
116		流速測定が可能なこと。
117		造影撮像開始をリアルタイムで判断できる機構を有すること。
118		サブトラクションの自動化が可能なこと。
119		MIP処理の自動化が可能なこと。
120	頸部ブラックイメージングが可能なこと。	
121	金属アーチファクト低減機能	金属アーチファクト低減機能を有すること。
122	折り返し防止機能	折り返し防止機能を有すること。
123	乳腺	両側乳房同時Dynamic撮像・解析ができる機能を有すること。
124	心臓	心臓に関する検査 (息止めシネ、心筋パーフェュージョン、心筋遅延造影 (PSIR法)、ブラックブラッド) が可能であること。
125		心機能解析 (心筋灌流画像解析、心筋重量測定、心筋輪郭自動抽出、心駆出率測定等) が可能なこと。
126		心筋T1・T2・T2*マッピング撮像が可能であること。また、カラーマップ作成が可能であること。
127		冠状動脈撮像が可能なこと。
128	MRスペクトロスコピー	プロトンのMRスペクトロスコピーが可能で解析が行えること。
129		PRESS、STEAM法によるデータ収集・解析が可能なこと。
130		シングルボクセル法とマルチボクセル法が可能であること。
131		ケミカルシフトイメージング (CSI) のカラーマッピングが本体コンソールで可能であること。
132		乳房MRSが可能であること。
133		前立腺MRSが可能であること。
134		自動位置決め機能
135		脊椎撮像断面の自動設定機能を有すること。
136	オートビュー機能	リコンストラクションされた画像は自動的に表示される機能を有すること。
137	撮像と画像処理の並行処理	撮像と読影及び画像処理の並行処理が可能であること。
138	Synthetic MRI	Synthetic MRIが可能なこと。
139	全脊椎撮像	テーブルステップ機能を有し、全脊椎撮像が行えること。

VII. RFコイルの仕様と性能		
140	RFコイル	全身、頭部、顎関節、頸部、脊椎、体幹、乳房、肩、四肢、表皮などの各部位に対応したコイルを有すること。
141		コイル感度補正技術を有すること。
142		全身検査用の送受信用ボディコイルを有すること。
143		頭頸部領域が撮像可能な16素子以上の頭頸部専用コイルを有していること。
144		頭部コイルまたは頭頸部コイルにミラーを装着できること。
145		頭部コイルにチルト機能を装備していること。
146		脊椎領域が撮像可能な32素子以上のテーブル埋め込み型または内蔵脊椎コイルを有していること。
147		体幹部領域が撮像可能な30素子以上（脊椎用コイルとの組合せも可）の腹部用コイルを装備していること。また1個のコイルで腹部全体が撮像できない場合はコイルを2個用意すること。
148		心臓領域が撮像可能な30素子以上（脊椎用コイルとの組合せも可）の心臓用コイルを装備していること。
149		肩関節領域が撮像可能な16素子肩関節用コイルを有していること。または、8素子以上の肩関節専用コイルを有していること。
150		膝関節領域が撮像可能な16素子以上の膝関節用コイルを有していること。または、8素子以上の膝関節専用コイルを有していること。
151		足関節領域が撮像可能な16素子以上の足関節用コイルを有していること。または、8素子以上の足関節専用コイルを有していること。
152		手部・手関節領域が16素子以上の撮像可能な手関節用コイルを有していること。または、8素子以上の手関節専用コイルを有していること。
153	下肢血管（全長）撮像が可能なコイルを有していること。	
154	乳房領域が撮像可能な8素子以上の乳房専用コイルを有していること。	
155	様々な関節・部位が撮像可能な8素子以上のフレックスコイルを2種類以上有していること。詳細は相談すること。	
156	局所部位撮像において、フレックスコイルで十分な画像が取得できない場合は、局所部位撮像サーフェイスコイルを装備すること。詳細は相談すること。	
157	頭頂部から大腿部までをカバー可能なアレイコイルの組合せが可能なこと。	
X. 付属機器の仕様と性能		
158	ガントリ内監視カメラ一式	液晶モニターによりガントリ内の患者の様子が頭側および尾側で確認できること。設置に関わる配線工事を行うこと。
159	酸素濃度計	検査室の酸素濃度をモニターできるように酸素濃度計を有すること。
160	機械室空調	安定して装置が稼働できるように機械室の温度、湿度などの環境を整えること。
161	コンソール用の机・椅子	コンソール、WSなどの検査機器が収納でき検査が行える机、椅子（3脚）を操作室に整備すること。詳細は相談すること。
162	患者更衣室の椅子	患者更衣室に患者休憩用の椅子（2脚）を有すること。詳細は相談すること。
163	f-MRI用のPC・プロジェクター	f-MRIの刺激を入力するためのPCおよびプロジェクターを付属すること。機能性能については、相談すること。
164	画像管理装置	画像管理用にデスクトップPCを備えること。機能性能については、相談すること。
165	ヘッドフォンセット	患者用ヘッドフォンセット（装置附属のものでも可）を付属すること。患者ヘッドフォンに音楽を流す音源セットを有すること。
166	MR対応生体現象監視システム	3T対応のMRI室用患者モニター「Expression MR400」（株式会社フィリップス エレクトロニクス ジャパン社製）、もしくは同等のものを有すること。小児3学会による「MRI検査時の鎮静に関する共同提言」で推奨されているパラメータ（ECG、カプノメータ、SPO2、血圧が成人、小児）が測定できること。操作室で確認できるようにリモートモニターを有すること。設置に関わる配線工事を行うこと。
167	ファントム	アクトバイオ社QIBA Diffusion ファントム128 型、qMRI システムファントム130 型と同等の品質管理用ファントムを有すること。
168	MR対応車椅子	3T対応の車椅子を有すること。点滴棒を装備し、着脱が可能なこと。
169	点滴スタンド	3T対応の点滴台（2個）を有すること。
170	注射台・静注台	検査室内で静脈確保するための3T-MRI対応注射台を2台有すること。台の高さが調整できること。
171	注射時の照明	検査室の天井に注射時に使用する照明を設置すること。設置位置と数は相談すること。
172	MR対応自動造影剤注入器	ソニックショット7（根本杏林堂）もしくは同等のものを有すること。設置に関わる配線工事を行うこと。
173	心臓Perfusion用のシリンジポンプ	株式会社杏林システム社製の「MRidium 3860+（エムリディウム）」と同等の機能を有すること。
174	造影剤、注入薬の調整用作業台	検査に使用する造影剤、注入薬の調整を行うための作業台を有すること。詳細は相談すること。
175	患者固定具・アクセサリ	ポジショニング用固定具・アクセサリ、砂のうを一式有すること。
176	物品棚・コイルカート	コイル収納用として検査室内に据え置き可能な物品棚、またはコイルカートを有すること。すべてのコイルが収納できること。
177	診断RISライセンスの追加	当院で使用している富士フィルム医療ソリューションズ製の診断RISライセンスを1つ追加すること。詳細は当院放射線部およびシステム担当に相談すること。
178	RIS業務統計機能の改修	当院で使用している富士フィルム医療ソリューションズ製のRISにおいて、当院の指定する通り業務統計等が出力できるように改修すること。詳細は当院放射線部およびシステム担当に相談すること。

X I . 設置条件・工事環境などの事項		
179	設置検査室・検収等	機器の搬入・据付・付属配管等のすべての工事および試運転調整を行うこと。放射線部MR-2検査室に設置が可能で、令和3年3月31日までに設置完了し、臨床使用可能な状態として検収できること。設置にあたり、必要な電源設備、給排水設備、空調設備等があれば納入業者において用意すること。検収、工事については、事前相談すること。
180	移動・撤去・引取り	現行装置類は個人情報消去後、当院と協議のうえ引取りを行い、その費用を含むこと。什器・物品等の移動・撤去ならびに引取りについても当院と協議し、その費用を含むこと。
181	施行方法	MR装置とその関連機器設置に関する建物上の与条件に従うこと。MRI検査室入口扉の改修すること。詳細は、当院施設担当と事前協議を行い、その指示に従い実施すること。
182	装置性能	装置性能とは当院に設置した装置の性能を指す。設置までの間に装置等の仕様変更やソフトのバージョンアップがあった場合は最新の仕様で設置すること。
183	納入装置	提供できる最高スペックおよび全てのオプションを備えること。当院と協議のこと。
184	画像品質のサポート	アプリケーション担当者の訪問に関する費用を含めること。
185	安全性	薬機法医療機器として承認済みの装置であること。緊急時に対応する安全装置を有すること。
186	ネットワーク工事	既存の電子カルテ（放射線部門システム含む）、画像管理システム（PACS、Synapse Vincent、syngo via）と接続しMWM接続などを当院が指定した装置、機器とデータの送受信が可能ですべての接続工事と設定をおこなうこと。ネットワーク工事に関しては、当院放射線部および医療情報部と事前協議して行うこと。ネットワーク図（別途資料-1）
187	診療確保	工事期間中は、既存のMR-1,3検査室の検査が滞りなく行えること。装置の廃棄、設置時に臨床画像、検査に問題が発生する時は、必要に応じ既存装置の調整を相談のうえ行うこと。また、その費用を含む。
188	設置費用	配線、配管、設置工事、廃棄物の撤去、建築・設備、空調、ネットワーク工事、付属機器等すべての工事費用は本体価格に含むこと。
189	養生	各検査室等の診療に支障をきたさないように防塵、防音、防臭、クリーン度を確保すること。詳細は当院と協議すること。
190	標識・注意事項	医療法施行規則に定める標識、注意事項の掲示を病院担当者と協議のうえ、当院規定に基づいて当院施設内の必要箇所に掲示すること。
191	画質	出力画像は当院と協議のうえ、臨床診断に十分足るものであること。また、臨床で使用する撮像パラメータを全て装置に入力すること。詳細については当院 検査担当者と協議すること。
192	取扱説明書	日本語装置取扱説明書を有すること。
193	書類作成	関係省庁への設置届けに必要な書類を作成して提出すること。
194	教育訓練	教育訓練は、設置、稼働に際し簡易マニュアルを使用して担当職員に行うこと。
195	ウイルス対策	機器の操作・制御・メンテナンス等にパソコンを使用する場合はウイルス対策が施されていること。
185	消耗品・交換部品の供給	納入後においても稼働に必要な消耗品および故障時の交換部品の安定した供給が確保されていること。
196	保証期間・保守契約	装置設置稼働の翌年度末まで無償保証期間とすること。

### 1.5T-MR装置のネットワーク接続図(横浜市市立大学附属病院)

