

采购需求

一、设备名称:双能 X 射线骨密度仪

二、用途与基本功能:全身人体骨密度检测、全身肌肉/脂肪体成分分析评估以及预防诊断。

三、基本结构组成:X 射线发生装置(高压发生器、球管)、限束扫描装置、探测器、患者支撑装置(如扫描床/臂托)、图像采集与处理系统(含计算机及专用软件)。

四、技术参数

4.1 X 射线系统(X 射线装置)

4.1.1 双能产生方式:K 缘过滤,同时产生高低双能 X 线。

4.1.2 X 射线管电压:≤80KV(恒定)

4.1.3 最大输出功率≤80W

4.1.4 最大管电流≤3mA

4.1.5 球管冷却方式:风冷+油冷

4.1.6 焦点大小:≤0.5mm

4.1.7 球管组件热容量≥35kJ

4.1.8 焦点与皮肤之间的距离≥150mm

4.1.9 扇形开角≤10°

4.2 探测器系统

★4.2.1 探测器类型:CZT

★4.2.2 探测器通道数:≥32

4.2.3 焦点与探测器之间的距离:≥65cm

4.2.4 空间分辨率:横向≤1.6lp/mm 纵向≤1.8lp/mm

4.2.5 探测器有效视野尺寸

4.3 扫描系统性能

4.3.1 扫描方式:窄角扇形束扫描

4.3.2 扫描成像方式:连续扫描

4.3.3 智能自动扫描,无需预扫描

4.3.4 定位:具备激光定位系统

4.3.5 测量部位:腰椎、股骨、前臂、全身

4.3.6 包括腰椎、双股骨、腿部、前臂、侧向等

4.3.7 单部位扫描时间:腰椎:≤30 秒,单侧股骨:≤30 秒,前臂:≤37 秒,全身:≤5 分钟

4.3.8 具备扫描定位器(包括双股骨、腿部、前臂、侧向等)

4.4 扫描床配置

4.4.1 扫描床类型:适用于全身扫描,非折叠式

4.4.2 扫描床长度:≥256cm

4.4.3 扫描床宽度:≥100cm

4.4.4 扫描台病人承重:≥130kg

4.4.5 扫描臂横向运动范围:≥1850mm

4.4.6 探测器纵向运动范围≥550mm

4.4.7 测量区域≥1850mm×500mm(提供检测报告证明)

4.4.8 床面距离地面高度≥60cm

- 4.4.9 噪声：正常工作状态运行时产生的噪声 $\leq 70\text{dB}$
- 4.5 检测精度
 - 4.5.1 骨密度测量准确度：准确度偏差 $\leq \pm 1\%$ （提供检验报告）
 - 4.5.2 变异系数 $\text{CV} \leq 1\%$ （提供检验报告）
 - 4.5.3 线性相关系数： ≥ 0.99 （提供检验报告）
 - 4.5.4 厚度相关性误差： $\leq 1.0\%$ （提供检验报告）
 - 4.5.5 距离相关性误差： $\leq 0.2\%$ （提供检验报告）
 - 4.5.6 模体、数据库、T-值、Z-值一致性： $\leq \pm 0.26$
- 4.6 辐射安全
 - 4.6.1 辐射剂量：腰椎/股骨扫描放射剂量： $\leq 5.4 \mu\text{Gy}$
 - 4.6.2 散射剂量：距扫描床 1 米处外溢剂量： $\leq 0.9 \mu\text{Sv/hr}$ （提供测试证据）
- 4.7 质控功能
 - 4.7.1 每次校准时间： ≤ 20 分钟
 - 4.7.2 质控软件：具备质控测试程序；具备质控趋势分析
 - 4.7.3 具备质控模块（ ≥ 3 种骨密度）、（提供校准软件界面）
- 4.8 临床应用
 - 4.8.1 具有全身评估&人体成分分析：身体成分的颜色编码和绘图，脂肪含量、软组织、肌肉、脂肪百分比等（提供报告单证明）
 - 4.8.2 自动腹臀区域脂肪分析，腹臀脂肪比（提供临床影像以及腹臀脂肪比测量值）
 - 4.8.3 可用于内脏肌肉脂肪组织测量和分析
 - 4.8.4 具备正、侧位脊柱扫描评估功能
 - 4.8.5 具备左、右单侧股双侧骨扫描评估功能
 - 4.8.6 具备双侧股骨扫描评估功能
 - 4.8.7 具备左、右前臂扫描评估功能
 - 4.8.8 全身骨密度扫描，并可进行四肢、躯干等任意部位 BMD 的单独测量
 - 4.8.9 具备矫型髌关节分析，矫形膝关节分析
 - 4.8.10 智能优化模式：去除假体、金属紧固件和其他构件对人体骨密度测量影响
 - 4.8.11 多部位自动化连扫：一次定位即可完成腰椎、双股骨检测、提升检测效率
 - 4.8.12 FRAX 骨折风险评估分析软件：FRAX 骨折风险评估分析软件（提供软件界面证明）
- 4.9 软件系统
 - 4.9.1 操作界面：全中文显示中文 WINDOWS10 或 11 操作系统
 - 4.9.2 多部位集成报告软件：将多部位的检测结果打印在一张报告上进行联合评估（提供报告单证明）
 - 4.9.3 报告软件：生成图像及数据报告，支持报告编辑书写
 - 4.9.4 扫描部位实时调整功能：通过软件，在屏幕上对扫描部位做精细调整，保证测量的精确性
 - 4.9.5 自动确定骨边缘软件：自动区分 ROI
 - 4.9.6 具备检测结果趋势分析功能：
 - 4.9.7 检测质量控制系统（含质量检测程序，QA 态势分析）
 - 4.9.8 异常骨密度区域或金属自动排除软件
 - 4.9.9 T 值和 Z 值分析软件
 - 4.9.10 系统集成：DICOM 协议接口（存储、传输、检索/查询、Worklist、打印）数据可发送至 PACS 系统，支持 RIS 或 HIS 系统集成，兼容 Dicom3.0 传输
 - 4.9.11 人种数据库：亚洲中国人

- 4.10 计算机系统（采集工作站）
 - 4.10.1 CPU 类型：Intel i5 及以上
 - 4.10.2 内存 \geq 32GB；硬盘 \geq 1TB；
 - 4.10.3 显示器 \geq 24 英寸
- 4.11 设备配置
 - 4.11.1 X 射线机（含球管）1 套
 - 4.11.2 检查床 1 套
 - 4.11.3 X 射线限束器 1 套
 - 4.11.4 探测器 1 套
 - 4.11.5 图像采集软件 1 套
 - 4.11.6 QA 体模 1 套（各个部位）