**双能X线骨密度仪**

**一、主要技术要求：**

（一）系统应用软件包

1.运行环境：中文WINDOWS操作系统

2.骨密度计算软件包

3.数据库由国内权威机构建立，全国多点采集，样本量≥11,000

4.智能自动确定骨边缘软件

5.可以与前一次扫描结果对比分析

6.T值和Z值分析软件

7.异常骨密度区域或金属自动排除软件

8.检测结果趋势分析功能

9.可以通过软件，在屏幕上对扫描部位做精细调整

10.体重/种族差异校正软件

11.多部位集成报告系统，将所有检测结果打印在一张报告上进行联合评估

12.自动化报告编辑书写软件

13.计算机自动辅助诊断分析软件

14.有流程管理工具，可提供患者数据检索功能：可按照BMD、BMC、T值、Z值、肌肉含量、脂肪含量等字段进行数据筛选并导出报表，将患者数据导出txt文档或者excel文件。

15.校准软件：检测质量控制系统（含质量检测程序，QA态势分析）

15.1自动质控测试程序

15.2自动质控趋势分析

15.3质控模块（含大、中、小三种骨密度及肌肉脂肪校准，适合不同人群）

（二）扫描床及扫描技术要求

1.病人最大承重：≥150kg

2.适用于全身的扫描床，长度：≥250cm，宽度：≥100cm

3.最大有效扫描视野,长度X宽度：≥195cmX60cm

4.自动智能扫描：无需预扫描, 配置激光定位系统；具备根据骨骼结构，适形扫描，自动调整扫描宽度功能

5.具备快速扫描功能，最快扫描时间：腰椎≤30秒，股骨≤30秒，全身≤5分钟

6.侧位腰椎BMD测量扫描时间: ≤1分钟

7.激光定位灯

8.配套扫描定位器（包括腰椎、髋关节等）

9.对腰椎质控模块扫描的精度(重复性误差)：≤1.0%

10.对活体常规部位扫描精度(重复性误差)：腰椎、股骨≤1.0%，双侧股骨≤0.6%，全身脂肪含量≤1.2% ，全身肌肉组织≤0.7%

11.MVIR多视角影像重建技术

12.提供高清晰度骨骼影像

13.具备全自动审查功能，在扫描之后，系统能够自动检测脊柱、髋关节、前臂等部位是否存在摆位异常或是分析异常，并能给出提示和纠正建议。

（三）X线源及放射剂量

1.采集成像方式：连续扫描式

2.K缘过滤，同时产生高低双能X线

3.X线扫描线束：窄角扇形且扇形开角≤4.5°

4.放射剂量：脊柱/股骨扫描放射剂量≤37μGy，全身扫描放射剂量≤0.4μGy，操作者散射剂量：距扫描床1米处外溢剂量≤6μSv/Hr

（四）临床扫描部位及临床应用功能

1.正位腰椎扫描、评估

2.单侧股骨扫描、评估

3.双侧股骨自动扫描、评估：一次定位，自动扫描完成，同屏显示双侧髋关节影像；自动提供双侧股骨平均骨密度值以及差异分析功能并提供检测联合结果

4.前臂测量和分析

5.高级髋关节结构评估功能

5.1自动髋关节中轴长度、颈干角、股骨颈及干皮质骨宽度测量评估

5.2自动股骨颈上部骨密度测量评估

5.3自动股骨颈最小横截面积及横贯力矩测量

5.4自动髋关节强度指数

6.全身骨密度扫描，并可进行四肢、躯干等部位的单独分析测量

7.可进行全身肌肉/脂肪成分分析，具备中国人体成分参考数据库，并在NMPA注册证产品适用范围中明确标明该产品可适用于脂肪肌肉组织测量和分析。

8.WHO体重指数评估

9.自动腹臀区域脂肪分析，腹臀脂肪比

10.内脏脂肪组织分析，可以定量检测分析腹部内脏脂肪组织（VAT）的质量和体积

11.肌少症功能，系统能提供单独的肌少症分析界面，且能够提供肌少症诊断标准定义工具

12.双能脊柱评估功能

12.1双能脊柱DVA椎体骨折评估，评估椎体前后柱高度，判断椎体压缩程度

12.2提供的影像均为双能剪影图，需去除软组织图像

12.3同屏显示正位及侧位脊柱影像并定性对比评估

12.4计算机辅助标定椎体畸形

12.5侧位腰椎骨密度扫描、评估

13.儿科软件，用于儿童骨密度扫描、评估（含脊柱、股骨、全身）及儿童身体成分分析

14.人工髋关节置换后的自动扫描、评估：增强型骨科专用软件（髋关节），用于人工髋关节置换术后假体周围骨量测量及变化评估；人工髋关节周围划分的评估区个数：≥19个

15.人工膝关节置换后的自动扫描、评估：增强型骨科专用软件（膝关节），用于人工膝关节置换术后假体周围骨量测量及变化评估

16.AFF非典型股骨骨折功能，可定量测量皮质骨病灶的厚度，同时可自定义AFF诊断阈值

17.小动物软件

18.手部测量和分析

19.一次定位，自动完成腰椎、双侧股骨扫描检测功能

20.骨折风险评估软件

21.具备LSC最小有意义变化值辅助计算工具

22.针对各部位扫描后分析的数据可自定义公式、阈值和趋势分析