

人体成分分析仪技术参数要求

- 1、具备中国医疗器械注册证，获得 FDA 或 CE 等产品认证
- 2、采用便携式轻量化设计，适于床旁检测，主机重量 $\leq 3\text{KG}$
- 3、测量方法：直接节段多频率生物电阻抗分析方法
- 4、测量模式：诊断模式、研究模式
- 5、人体成分计算方法:据实测量，不使用经验估算值
- 6、性别经验变数:不使用性别作为经验变数，同一人输入不同的性别，不影响测量体水分、肌肉量结果值
- 7、年龄经验变数:不使用年龄作为经验变数，同一人输入不同的年龄，不影响测量体水分、肌肉量结果值
- 8、体重经验变数:★不使用体重作为经验变数，同一人增加若干重量的砝码后测量，不影响测量体水分、肌肉量结果值（提供实测报告单）
- 9、电极方法:4 极 8 点式
- 10、操作语言:支持中文、英语等语言
- 11、永久式电极:配备永久式接触式电极
- 12、一次性电极:可选用一次性黏贴式电极
- 13、测量姿势:★躺姿、坐姿、站姿，并具有相应的实体按键供快捷操作
- 14、测量部位:左上肢、右上肢、躯干、左下肢、右下肢
- 15、便携能力:室内-配备专用手推车，室外-配备专用便携包
- 16、移动使用能力:配备专用电池（电池规格： ≥ 4000 毫安时），可实现不关机的情况下移动使用
- 17、电阻抗测量范围及频率:电阻抗(Z) 通过 1khz 到 1000khz 的不同频率，分别在左上肢、右上肢、躯干、左下肢、右下肢 5 个节段部分进行电阻抗测量
- 18、测量频率允许误差： $\leq \pm 2\%$
- 19、电抗测量:电抗(X_c) 分别在左上肢、右上肢、躯干、左下肢、右下肢 5 个节段部分进行电抗测量
- 20、可输出报告纸类型:体成分报告、体水分报告、历史记录对比报告
- 21、人体成分分类方法:四分法，即身体总水分、蛋白质、无机盐、体脂肪
- 22、身体均衡分析项目:躯干及四肢的节段肌肉量
- 23、肥胖分析功能:身体质量指数 BMI,体脂百分比（全身，节段），腰臀比，内脏脂肪面积
- 24、营养参数输出:基础代谢量（BMR）、BCM（身体细胞量）
- 25、体重控制指导:目标体重，体重控制，脂肪控制，肌肉控制
- 26、浮肿评估功能:细胞外水分比率 ECW/TBW（全身，左上肢、右上肢、躯干、左下肢、右下肢）
- 27、透析患者干体重评价功能:根据血液透析患者的水肿情况及合并症，自动推荐不同的理想干体重标准
- 28、生物电阻抗矢量分析:★具备 BIVA 生物电阻抗矢量分析功能
- 29、高级营养参数:相位角 Phase Angle（全身，左上肢、右上肢、躯干、左下肢、右下肢）
- 30、研究项目:水合率 TBW/FFW、脂肪量指数、去脂体重指数
- 31、输入方式:触摸屏+实体按键
- 32、结果数据传输功能:支持 Web API、Oracle 等多种数据对接方式，将测试报告传输至其他信息系统
- 33、受检者信息传入功能:支持 Web API、Oracle 等多种数据对接方式，从其他信息系统传入受检者身份信息
- 34、受检者信息批量导入功能:可将受检者身份信息以 Excel 电子表格格式批量导入
- 35、数据备份功能:电脑端软件可定期将结果数据备份至系统盘以外目录，以防数据丢失
- 36、隐私保护功能:可选择是否在报告中展示受检者姓名及出生日期信息
- 37、多语言报告功能:支持中文、英文报告纸
- 38、历史记录对比功能:可一键查看水分、肌肉量、脂肪量的历史记录对比，在报告纸页面显示同一测试者历史结果记录 ≥ 5 条

39、测试体重范围:≥10~250kg

40、透析模式选择:★配备实体按键,可一键选择开启/关闭透析模式,具有透析前、中、后时机选择,血管通路位置、麻痹部位选择功能

41、阻抗测试范围:10 Ω -1000 Ω

42、操作便利性:查看历史数据、打印、进入设置等常用操作项,配备独立实体按键

43、故障排除功能:可对常出现的问题进行自检及说明

44、外部接口:可外接指定型号血压计,并在报告纸上显示

45、营养数据可信度:去脂体重、脂肪量等营养相关指标的结果数据与金标准 DEXA 法有较高的一致性($r > 0.95$)

46、水分测量可信度:★体水分与金标准 D2O 法有较高的一致性 ($r > 0.90$)

47、存储数量:可储存结果≥60000 次