

1867

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0795—2022

代替 YY/T 0795—2010

口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 专用技术条件

Particular specification for dental cone-beam computed tomography equipment

2022-05-18 发布

与 GB 9706.1—2020 同步实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组成	2
5 要求	2
6 试验方法	5
附录 A (资料性) 图像质量常规评估体模	11
附录 B (资料性) 图像质量量化评估体模	15
附录 C (规范性) 调制传递特性的简化测定	18
附录 D (规范性) 对比度噪声指数计算	20
附录 E (资料性) 图例	21
参考文献	23

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 0795—2010《口腔 X 射线数字化体层摄影设备专用术条件》。

本文件与 YY/T 0795—2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 修改了范围(见第 1 章,2010 年版的第 1 章)；
- 修改了规范性引用文件(见第 2 章,2010 年版的第 2 章)；
- 修改了术语和定义(见第 3 章,2010 年版的第 3 章)；
- 修改了组成(见第 4 章,2010 年版的第 4 章)；
- 删除了图像信噪比、重建时间和选层厚度的要求和试验方法(见 2010 年版的 5.4.1、5.4.5、5.4.6 和 6.4.1、6.4.5、6.4.6)；
- 增加了体素大小的要求和试验方法(见 5.4.4 和 6.4.4)；
- 增加了关于儿童的特殊要求和试验方法(见 5.5 和 6.5)；
- 删除了承重的要求(见 2010 年版的 5.6)；
- 删除了外观的要求(见 2010 年版的 5.9)；
- 增加了骨密度的要求和试验方法(见 5.7 和 6.7)；
- 修改了软件功能(见 5.8,2010 年版的 5.8)；
- 增加了关于剂量的要求和试验方法(见 5.9 和 6.9)；
- 增加了外部联锁装置的要求和试验方法(见 5.10 和 6.10)；
- 增加了关于质量保证的要求和试验方法(见 5.13 和 6.13)；
- 增加了关于随机文件的补充要求和试验方法(见 5.14 和 6.14)；
- 修改了空间分辨率、低对比度分辨率和均匀性的量化评价方法(见 6.4)。

请注意本文件的某些内容可能会涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 射线设备及用具分技术委员会(SAC/TC 10/SC 1)归口。

本文件起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、合肥美亚光电技术股份有限公司、卡瓦盛邦(上海)牙科医疗器械有限公司、深圳市菲森科技有限公司、锐珂亚太投资管理(上海)有限公司、北京朗视仪器有限公司。

本文件主要起草人：孙智勇、张庆、张建军、曾佳佳、吕广志、张富涛、吴宏新。

本文件所代替标准的历次版本发布情况：

- YY/T 0795—2010。

口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 专用技术条件

1 范围

本文件规定了口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备(以下简称口腔 CBCT)的组成、要求和试验方法。

本文件适用于包括利用影像增强器或平板探测器作为图像采集装置的口腔 CBCT 设备。本文件不适用于口腔 CBCT 设备的曲面体层摄影和头颅测量摄影部分,相关要求见 YY/T 1732。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件;凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 7247.1 激光产品的安全 第 1 部分:设备分类、要求

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.103—2020 医用电气设备 第 1-3 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:诊断 X 射线设备的辐射防护

GB 9706.228—2020 医用电气设备 第 2-28 部分:医用诊断 X 射线管组件的基本安全和基本性能专用要求

GB 9706.254—2020 医用电气设备 第 2-54 部分:X 射线摄影和透视设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY/T 1466 口腔 X 射线数字化体层摄影设备 骨密度测定评价方法

YY 9706.102 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

DICOM 3.0 医学数字成像及通信(Digital imaging and communications in medicine PS3) 可以从以下网址获得:<<https://www.dicomstandard.org/standard/>>

3 术语和定义

GB/T 10149 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 dental cone-beam computed tomography equipment

一种通过 X 射线锥形束计算机体层摄影的扫描方式,以重建三维影像的轴位、冠状位、矢状位以及三维立体影像的方式显示口腔颌面部乃至整个头颅的正常组织和病变组织结构的 X 射线影像设备。

注:此类设备也包括组合了口腔颌面锥形束体层摄影和/或口腔曲面体层 X 射线摄影(获得口腔的曲面体层影像)和/或头影测量摄影(获得头颅正侧位的二维影像)和/或手腕部 X 射线摄影(获得手腕部的二维影像)的设备。

3.2

均匀性 **homogeneity**

根据体模断层成像确定的图像均匀性指标。

注：计算见公式(3)。

3.3

空间分辨率指数 10 **spatial resolution index 10**

$V_{10\%}$

调制传递函数取 10% 数值时的空间频率。

3.4

空间分辨率指数 50 **spatial resolution index 50**

$V_{50\%}$

调制传递函数取 50% 数值时的空间频率。

3.5

对比度-噪声指数 **contrast to noise index**

CNI

描述设备在对比度和噪声方面性能的指标,根据体模原始数据集确定。

3.6

验收指数 **acceptance index**

AI

描述设备在图像质量和剂量方面性能的指标,根据对比度-噪声指数、剂量和空间分辨率指数 50 确定。

4 组成

口腔 CBCT 由 X 射线管头、影像接收器、患者支撑装置、控制装置、辅助定位装置、机架和 workstation 组成。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,口腔 CBCT 工作环境条件应满足:

- a) 环境温度:10 °C~35 °C;
- b) 相对湿度:30%~75%;
- c) 大气压力:700 hPa~1 060 hPa。

5.1.2 电源条件

除非另有规定,口腔 CBCT 工作电源条件应满足:

- a) 电源电压值的允许范围为额定值的 90%~110%;
- b) 电源频率为 50 Hz,频率值的允差为±1 Hz;
- c) 制造商规定的电源容量及电源电阻。

5.2 电功率

5.2.1 最大输出电功率

应规定对应最大输出电功率的 X 射线管电压和 X 射线管电流的相应组合。

5.2.2 标称电功率

应规定在加载时间为 0.1 s、X 射线管电压为 100 kV、口腔 CBCT 所能提供的以 kW 为单位的最大恒定电功率。

此最大恒定电功率输出作为给出的标称电功率,如果这个值不能预选,可用最接近的 X 射线管电压值和加载时间值,但不得短于 0.1 s。

标称电功率应与 X 射线管电压和 X 射线管电流以及加载时间组合一起给出。

5.3 加载因素及控制

5.3.1 X 射线管电压

X 射线管电压应满足:

- a) 制造商应规定 X 射线管电压调节范围和调节方式。管电压应不低于 60 kV,调节方式如果采用分档调节,相邻档管电压增量宜不超过 5 kV。
- b) X 射线管电压的偏差应满足 GB 9706.263—2020 中 203.6.4.3.102.2 的要求。

5.3.2 X 射线管电流

X 射线管电流应满足:

- a) 制造商应规定 X 射线管电流调节范围和调节方式;
- b) X 射线管电流的偏差应满足 GB 9706.263—2020 中 203.6.4.3.102.3 的要求。

5.3.3 加载时间

如适用,加载时间应满足:

- a) 制造商应规定加载时间范围和方式;
- b) 加载时间的偏差应满足 GB 9706.263—2020 中 203.6.4.3.102.4 的要求。

5.3.4 电流时间积

如适用,电流时间积应满足:

- a) 制造商应规定电流时间积调节范围和调节方式;
- b) 电流时间积的偏差应满足 GB 9706.263—2020 中 203.6.4.3.102.5 的要求。

5.3.5 防过载

口腔 CBCT 应有防过载措施,保证加载因素的选择不会超过 X 射线管的额定容量。应符合使用说明书中给出的最大加载因素组合。

5.4 成像性能

5.4.1 空间分辨率

空间分辨率应满足:

- a) 轴位、矢状位和冠状位图像的空间分辨率应不低于 1.0 LP/mm;
- b) 应规定轴位图像 $V_{10\%}$ 和 $V_{50\%}$ 的值,其中 $V_{10\%}$ 不低于 1.0 LP/mm, $V_{50\%}$ 不低于 0.5 LP/mm。

5.4.2 低对比度分辨率

低对比度分辨率应满足:

- a) 轴位、矢状位和冠状位图像至少应能分辨出聚甲醛树脂(DELTRIN)和低密度乙烯(LDPE)两种材料的直径为 2 mm 的圆柱;
- b) 应规定验收指数(AI)的值,并且不低于 $100(\text{mGy} \cdot \text{cm}^2)^{-1}$ 。

5.4.3 均匀性

应大于 5。

5.4.4 体素大小

应规定体素大小及其误差,且误差值应不超过规定值。

5.5 关于儿童的特殊要求

如果制造商声称适用于儿童,在随机文件中应该给出推荐的儿童曝光条件,成像性能应满足 5.4.1a) 和 5.4.2a) 的要求。

5.6 机械装置性能

5.6.1 机械运动范围

如适用,应规定转动角度范围和纵向、横向、垂直方向运动范围及其偏差值。

5.6.2 噪声

口腔 CBCT 在空载状态下运行时产生的噪声应不大于 70 dB(A 计权网络)(不包括 3 s 以内的非持续和非周期性噪声)。

5.7 骨密度

如果制造商声称具有骨密度测定功能,随机文件应按照 YY/T 1466 中的要求,给出骨密度测量的误差。

5.8 软件功能

5.8.1 管理功能

应能对患者和图像信息进行管理,包括:采集、显示、存储、查找、打印、编辑、三维重建。

5.8.2 测量功能

应包括长度和角度测量,同时随机文件中应描述长度和角度测量的误差,其中长度测量误差应不大于 $\pm 5\%$,角度测量误差应不大于 $\pm 2\%$ 。

5.8.3 网络通信功能

随机文件中应提供 DICOM3.0 标准的符合性声明。

5.9 关于剂量的要求

口腔 CBCT 应提供剂量面积乘积(DAP)的指示值,随机文件中应至少提供所有模式在典型加载条件下的 DAP 指示值或影像接收器入射面空气比释动能(KERMA)指示值,指示值与测量值的偏差应不超过 $\pm 50\%$ 。

5.10 外部联锁装置

口腔 CBCT 设备应为独立于它的外部电气装置提供外部联锁装置,该联锁装置能实现阻止设备开始 X 射线辐射或/和使设备停止 X 射线辐射的功能。

5.11 环境试验

应符合 YY/T 0291 的要求。初始、中间或最后检测项目至少应包括 5.3.1a)和 5.3.2a)的要求项目。

5.12 安全

应符合 GB 9706.1、GB 9706.103、GB 9706.228、GB 9706.263 和 YY 9706.102 的要求。激光安全应符合 GB 7247.1 的要求。

5.13 关于质量保证的要求

随机文件中应规定有关质量保证方面的程序和要求。应明确所需要的检查项目(至少应有图像性能)、需要明确的限值、检查频次,检查方法和所使用的图像质量保证体模。

5.14 关于随机文件的补充要求

应至少明确如下信息:

- a) 最大输出电功率、标称电功率以及最大加载因素组合;
- b) 加载因素范围及误差,如适用,包括管电压、管电流、加载时间、电流时间积;
- c) 视野范围,如 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$;
- d) 体素大小;
- e) 剂量信息,如 DAP 和 KERMA。

6 试验方法

6.1 试验条件

口腔 CBCT 应在下述条件下进行试验:

- a) 除非另有规定,所有的性能试验均应在 5.1 规定的条件下进行;
- b) 宜使用本文件附录中的体模;
- c) 除非另有规定,应选择典型的运行条件进行扫描。

6.2 电功率

6.2.1 最大输出电功率

通过检查随机文件,并通过试验加以验证。按导致最大输出电功率的 X 射线管电压、管电流并在该条件下可以得到的最长加载时间的组合加载,观察有无异常现象。

6.2.2 标称电功率

在 5.2.2 规定的条件下,按导致标称电功率的 X 射线管电压、X 射线管电流、加载时间的组合加载,观察有无异常现象。

6.3 加载因素及控制

6.3.1 X 射线管电压

按下列方法进行:

- a) 实际操作,验证是否符合 5.3.1a)的要求;
- b) X 射线管电压值的偏差按 GB 9706.263—2020 中 203.6.4.3.102.2 的规定进行。

6.3.2 X 射线管电流

按下列方法进行:

- a) 实际操作,验证是否符合 5.3.2a)的要求;
- b) X 射线管电流值的偏差按 GB 9706.263—2020 中 203.6.4.3.102.3 的规定进行。

6.3.3 加载时间

按下列方法进行:

- a) 实际操作,验证是否符合 5.3.3a)的要求;
- b) 加载时间值的偏差按 GB 9706.263—2020 中 203.6.4.3.102.4 的规定进行。

6.3.4 电流时间积

按下列方法进行:

- a) 实际操作,验证是否符合 5.3.4a)的要求;
- b) 电流时间积值的偏差按 GB 9706.263—2020 中 203.6.4.3.102.5 的规定进行。

6.3.5 防过载

调整各参量至使用说明书中规定的最大加载因素组合值,当再调节任一加载因素至相邻增加档时,该加载因素的值不再增加,或该值可以增加,组合中其他加载因素的值自动降低。

6.4 成像性能

6.4.1 空间分辨率

测试方法如下:

- a) 参见附录 A 中体模,将相应的空间分辨率测试体模置于扫描视野中心;选取制造商声称的典型扫描条件曝光,扫描条件应明确管电压(kV),管电流(mA)(若适用),曝光时间(ms)(若适用),电流时间积(mAs)(若适用),扫描视野(若适用),扫描模式(若适用),体素大小(若适用)等。适当调节影像至最佳,观察分辨率是否能满足 5.4.1a)规定的要求。
- b) 参见附录 B 中体模,选取制造商声称的典型扫描条件曝光,扫描条件应明确管电压(kV),管电流(mA)(若适用),曝光时间(ms)(若适用),电流时间积(mAs)(若适用),扫描视野(若适用),扫描模式(若适用),体素大小(若适用)等。通过附录 C 的所述方法,得到轴面的调制传递函数数值(参见附录 B 中的 B.1),选取调制曲线 10%和 50%处的空间频率作为 $V_{10\%}$ 和 $V_{50\%}$ 的值,结果应满足 5.4.1b)规定的要求。

6.4.2 低对比度分辨率

测试方法如下：

- a) 参见附录 A 中体模,将相应的低对比度测试体模置于扫描视野中心;选取制造商声称的典型扫描条件曝光,扫描条件应明确管电压(kV),管电流(mA)(若适用),曝光时间(ms)(若适用),电流时间积(mAs)(若适用),扫描视野(若适用),扫描模式(若适用),体素大小(若适用)等。适当调节影像至最佳,观察分辨率是否能满足 5.4.2a)规定的要求。
- b) 参见附录 B 中体模,选取制造商声称的扫描条件曝光。扫描条件应明确管电压(kV),管电流(mA)(若适用),曝光时间(ms)(若适用),电流时间积(mAs)(若适用),扫描视野(若适用),扫描模式(若适用),体素大小(若适用)等。验收指数(AI)按照以下计算过程得出:
 - 1) 首先按附录 D 所述方法确定 CNI;
 - 2) 按照选定的曝光条件曝光三次(不放置任何体模),测得探测器表面平均剂量 D_d ;
 - 3) 根据具体的扫描方式得到扫描几何数据(参见附录 E),按公式(1)计算剂量;

$$D = D_d \cdot \frac{b}{a} \cdot \frac{d}{c} \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

- D —— 旋转轴方向的剂量;
- D_d —— 平均剂量;
- a —— 焦点到旋转中心之间的距离;
- b —— 焦点到探测器(剂量测量位置)之间的距离;
- c —— 扫描容积的水平直径;
- d —— 探测器(剂量测量位置)处辐射场的水平直径。

- 4) 根据先前所得结果利用公式(2)确定验收指数 AI:

$$AI = \frac{CNI}{D \cdot \left(\frac{1}{2 \cdot v_{50\%}} \right)^2} \quad \dots\dots\dots(2)$$

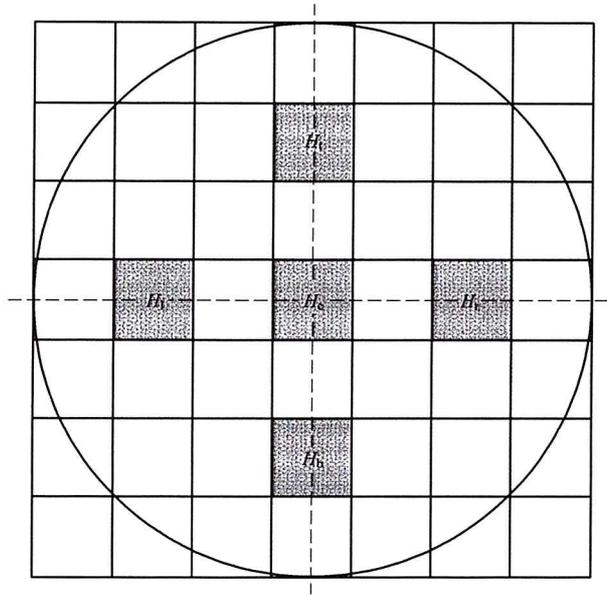
式中:

- AI —— 验收指数;
- CNI —— 对比度噪声指标;
- D —— 旋转轴处的剂量;
- $v_{50\%}$ —— 空间分辨率指数 50 的值(可从调制传递特性的计算中获取)。

- 5) 结果应满足 5.4.2b)规定的要求。

6.4.3 均匀性

参见附录 B 中体模的均匀 PMMA 层面,选择一组加载因素进行扫描,得到此均匀 PMMA 重建层面。相应数据集中选出同尺寸的五个区域(每个区域约为成像体模表面的 2%~3%)。其中一区域位于体模表面中心,其他区域与中心位置等距分布。周围的区域与体模图像中间位置的距离至少为其半径的一半。中心区域(H_c)和其他四个区域 H_l (左)、 H_r (右)、 H_u (上)和 H_b (下)均记录像素值的算术平均值。确定均匀性用研究区域位置和边界示例如图 1 所示。



标引序号说明：

- H_c ——中心区域像素值的算术平均值；
- H_l ——左边区域像素值的算术平均值；
- H_r ——右边区域像素值的算术平均值；
- H_t ——上边区域像素值的算术平均值；
- H_b ——下边区域像素值的算术平均值。

图 1 确定均匀性用区域位置和边界示例

为计算大尺度均匀性， H_c 、 H_l 、 H_r 、 H_t 和 H_b 值与其平均 H_M 的最大差值依照公式(3)根据基本对比 $|P m_{\max} - P m_{\min}|$ 进行设置(见附录 D)：

$$H = \frac{|P m_{\max} - P m_{\min}|}{\max\{|H_c - H_M|, |H_b - H_M|, |H_l - H_M|, |H_r - H_M|, |H_t - H_M|\}} \quad \dots\dots(3)$$

式中：

- H ——均匀性；
- $P m_{\max}$ —— m_{\max} 行像素值的平均值(见附录 D)；
- $P m_{\min}$ —— m_{\min} 行像素值的平均值(见附录 D)；
- H_c ——中心区域像素值的算术平均值；
- H_l ——左边区域像素值的算术平均值；
- H_r ——右边区域像素值的算术平均值；
- H_t ——上边区域像素值的算术平均值；
- H_b ——下边区域像素值的算术平均值；
- H_M —— H_c 、 H_l 、 H_r 、 H_t 和 H_b 的平均值。

计算的结果应满足 5.4.3 规定的要求。

6.4.4 体素大小

测试方法如下。

- a) 参见附录 A 的体模置于扫描视野内，并使体模的轴线与设备旋转的轴线重合，根据制造商声称的体素大小，选取典型的曝光条件进行扫描。

- b) 一个轴向层面的数据集中选择体模中一个在像素行和列方向长度 b 至少为 5 mm 的结构。
- c) 确定与 b 对应的像素数量 p 。
- d) 根据公式(4), 计算体素大小的误差:

$$T = \frac{V_{\text{oxel}} - b/p}{V_{\text{oxel}}} \dots\dots\dots(4)$$

式中:

V_{oxel} —— 制造商声称的体素大小;

T —— 误差大小。

- e) 误差应满足 5.4.4 规定的要求。

6.5 关于儿童的特殊要求

使用模拟儿童体模(见附录 A), 按照随机文件中声称典型的儿童扫描条件曝光, 扫描条件应明确管电压(kV), 管电流(mA)(若适用), 曝光时间(ms)(若适用), 电流时间积(mAs)(若适用), 体素大小(若适用)等。适当调节影像至最佳, 观察分辨率是否能满足 5.4.1a) 和 5.4.2a) 规定的要求。

6.6 机械装置性能

6.6.1 机械运动范围

实际操作, 转动角度范围用角度量具测量, 角度量具的最小分度值应不大于 0.5° , 纵向、横向、垂直方向运动范围用长度量具测量。

6.6.2 噪声

在快的扫描状态下, 用声级计(“A”级计权网络)在距地面 1.5 m 高处, 分别测量离机架外表面前、后、左、右各 1 m 处的运行噪声, 取最大值。

6.7 骨密度

通过检查随机文件并且按照 YY/T 1466 加以验证。

6.8 软件功能

6.8.1 管理功能

实际操作观察。

6.8.2 测量功能

测试方法如下。

- a) 参见附录 A 体模, 用适当加载条件进行曝光, 使体模的长度和角度测量单元(见图 A.2)清晰可见。
- b) 在曝光后的图像上, 选取测量单元中距离 D 不小于 50 mm 的两个圆孔, 其中水平和竖直方向各取 5 组进行测试, 取均值作为长度测量值 D_m 。根据公式(5)计算长度误差:

$$L_r = \frac{D - D_m}{D} \dots\dots\dots(5)$$

式中:

D —— 选取的测量单元距离;

D_m —— 用口腔 CBCT 软件测量出的长度值;

L_r ——长度误差。

- c) 在曝光后的图像上,根据测量单元中的孔洞,选取成 90° 的两条直线,重复测量 5 次,取均值作为角度测量值 θ_m ,根据公式(6)计算角度误差:

$$\theta_r = \frac{90 - \theta_m}{90} \dots\dots\dots (6)$$

式中:

θ_m ——用口腔 CBCT 软件测量出的角度值;

θ_r ——角度误差值。

- d) 测量结果应满足 5.8.2 的要求。

6.8.3 网络通信功能

检查随机文件。

6.9 关于剂量的要求

通过检查和实际测量加以验证。

剂量面积乘积(DAP)测试方法:将 X 射线剂量仪探头放在 X 射线束中的适当位置,用测量到的剂量值与剂量仪探头处的射线野面积相乘,计算指示值与测量值的误差。也可以使用剂量面积表直接测量。

空气比释动能值(KERMA)测试方法:将 X 射线剂量仪探头固定于影像接收器表面,设置相应曝光条件,进行空气比释动能值(KERMA)测试,计算指示值与测量值的误差。

6.10 外部联锁装置

通过检查和实际操作加以验证。当外部联锁装置与外部电气装置(如屏蔽铅门)连接时,可实现阻止设备开始 X 射线辐射或使设备停止 X 射线辐射的功能。

6.11 环境试验

按照 YY/T 0291 规定进行。

6.12 安全

按照 GB 9706.1、GB 9706.103、GB 9706.228、GB 9706.263、YY 9706.102、GB 7247.1 的规定进行。

6.13 关于质量保证的要求

检查随机文件。

6.14 关于随机文件的补充要求

检查随机文件。

附 录 A
(资料性)
图像质量常规评估体模

A.1 口腔 CBCT 3D 体模

A.1.1 体模结构

体模轴向和矢状截面的结构如图 A.1 所示。

单位为毫米

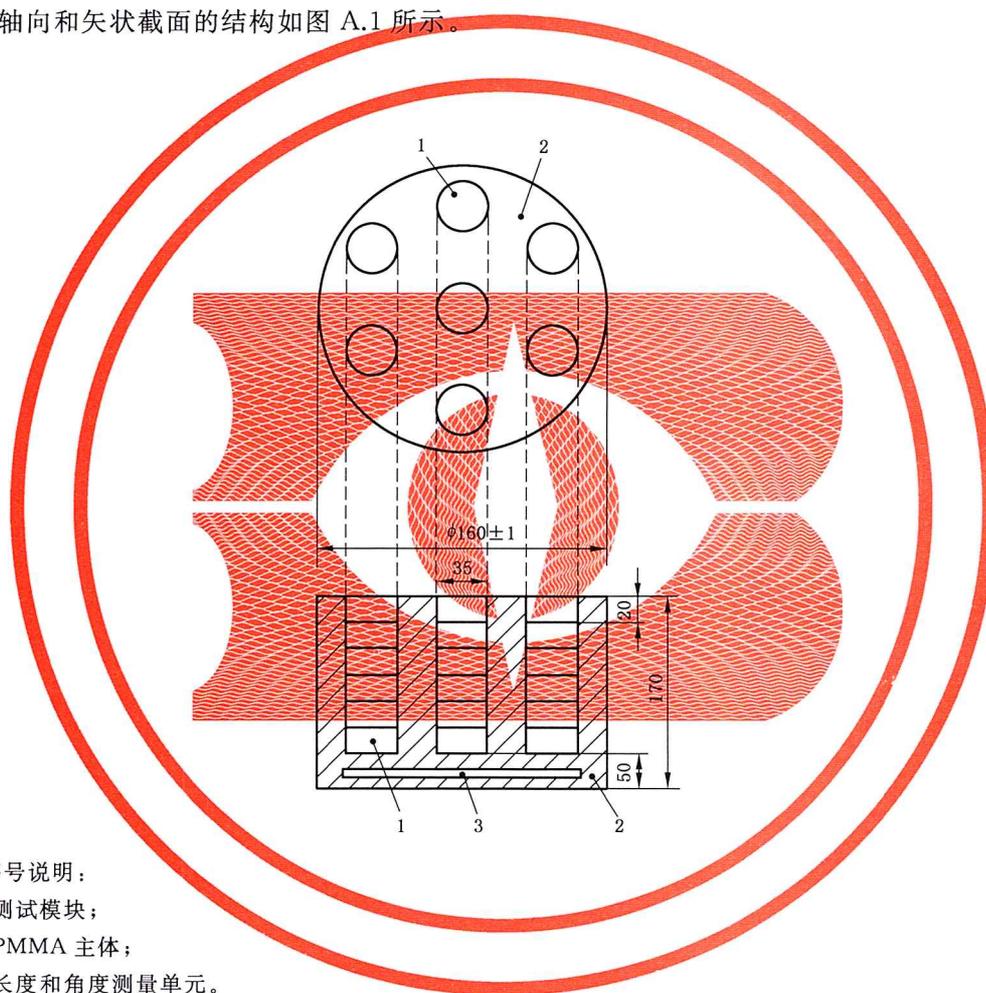


图 A.1 体模轴向和矢状截面的结构示意图

A.1.2 测试模块

测试模块包括：空模块、空间分辨率模块(XY)、空间分辨率模块(Z)、低对比度模块(铝)(XY)、低对比度模块(PTFE)(XY)、低对比度模块(DELRIN)(XY)、低对比度模块(LDPE)(XY)、低对比度模块(空气)(XY)。

- a) 空模块:PMMA 材质。
- b) 空间分辨率模块(XY):XY 方向测试模块,空间分辨率为:1.0 LP/mm、1.3 LP/mm、1.55 LP/mm、1.7 LP/mm、2.0 LP/mm、2.5 LP/mm、2.8 LP/mm、3.5 LP/mm、4.0 LP/mm。
- c) 空间分辨率模块(Z):Z 方向测试模块,空间分辨率为:1.0 LP/mm、1.3 LP/mm、

1.55 LP/mm、1.7 LP/mm、2.0 LP/mm、2.5 LP/mm、2.8 LP/mm、3.5 LP/mm、4.0 LP/mm。

- d) 低对比度模块(铝)(XY):XY 方向测试模块,直径为:1.0 mm、2.0 mm、3.0 mm、4.0 mm、5.0 mm。
- e) 低对比度模块(PTFE)(XY):XY 方向测试模块,直径为:1.0 mm、2.0 mm、3.0 mm、4.0 mm、5.0 mm。
- f) 低对比度模块(DELFIN)(XY):XY 方向测试模块,直径为:1.0 mm、2.0 mm、3.0 mm、4.0 mm、5.0 mm。
- g) 低对比度模块(LDPE)(XY):XY 方向测试模块,直径为:1.0 mm、2.0 mm、3.0 mm、4.0 mm、5.0 mm。
- h) 低对比度模块(空气)(XY):XY 方向测试模块,直径为:1.0 mm、2.0 mm、3.0 mm、4.0 mm、5.0 mm。

注:本文件中,聚四氟乙烯简称 PTFE,聚甲醛树脂简称 DELFIN,低密度聚乙烯简称 LDPE,聚甲基丙烯酸甲酯简称 PMMA。

A.1.3 使用方法

根据所测试的项目,分别放置相应的测试模块到口腔 CBCT 3D 体模(见图 A.1)中 PMMA 主体的模块孔中。

测试模块可根据实际需求调整位置,其他未用的区域需用空模块填满。

A.1.4 长度和角度测量单元

长度和角度测量单元如图 A.2 所示。

单位为毫米

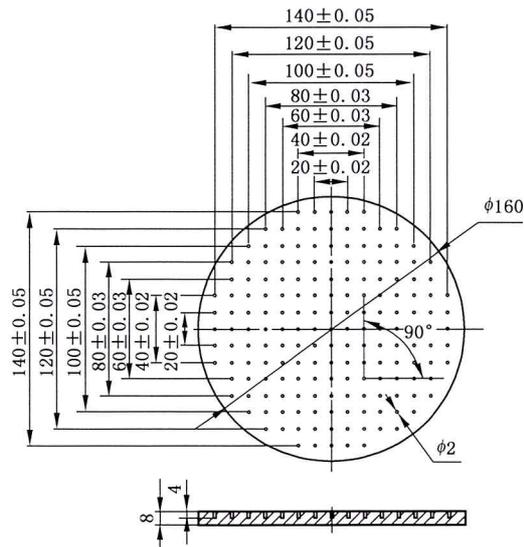


图 A.2 长度和角度测量单元

A.2 模拟儿童体模

A.2.1 模体结构

模拟儿童体模分为内套和主体两部分,如图 A.3 和图 A.4 所示,模体材料采用 PMMA。

单位为毫米

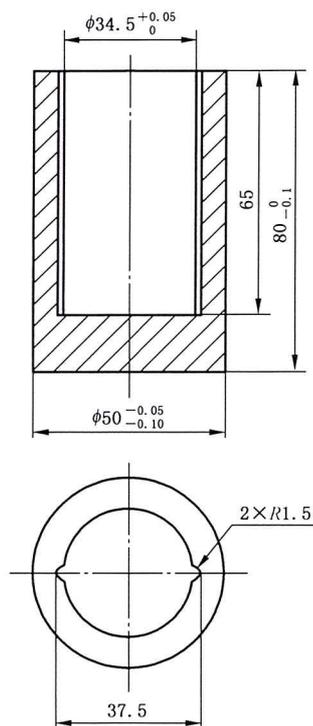


图 A.3 模拟儿童体模内套

单位为毫米

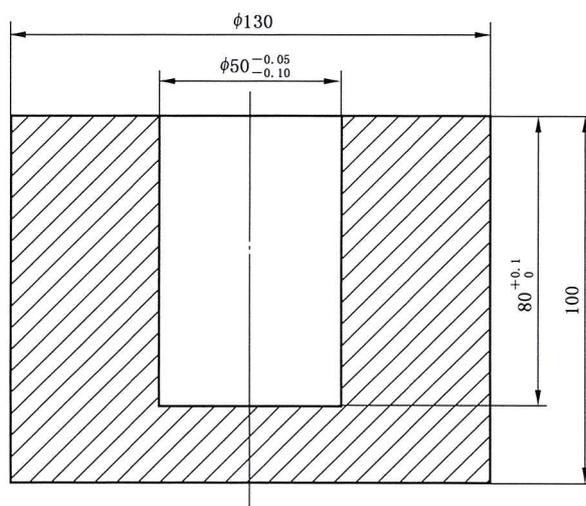


图 A.4 模拟儿童体模主体

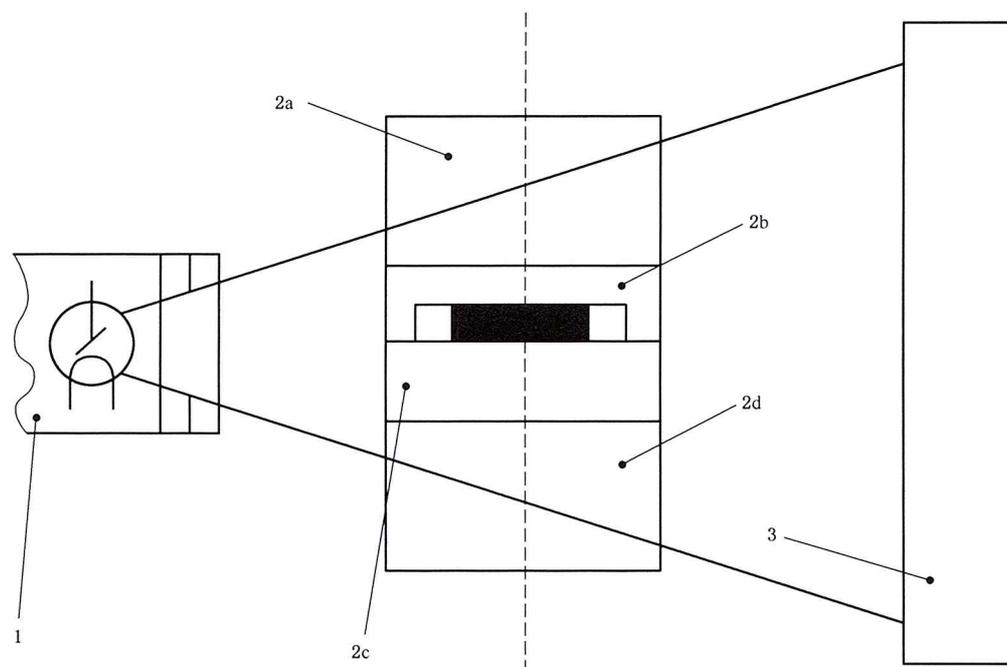
A.2.2 使用方法

根据所测试的项目,放置相应的测试模块到模拟儿童体模外套中,再一并置入模拟儿童体模主体的中心孔中进行测试。

附录 B
(资料性)
图像质量量化评估体模

B.1 体模结构

体模由 PMMA、定位辅助装置、铣槽和附加结构组成。体模采用圆柱形零件,它们层层复合后放入辐射光束路径中使相关结构成像(参见图 B.1)。



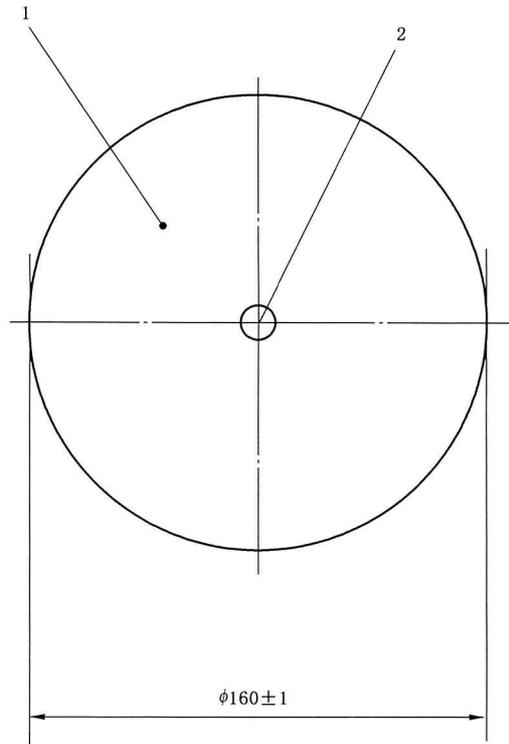
标引序号说明:

- 1 —— X 射线源;
- 2a—2d——体模区域;
- 3 —— 图像接收器/探测器。

图 B.1 辐射束路径中的体模构成与顺序

B.2 均匀性测试结构

图 B.1 所示三个体模区域为圆柱形零件,厚度分别是 $60\text{ mm} \pm 0.25\text{ mm}$ (2a 区)、 $20\text{ mm} \pm 0.25\text{ mm}$ (2c 区)和 $50\text{ mm} \pm 0.25\text{ mm}$ (2d 区),其全部采用 PMMA 材质,可选配用于定位的铣槽(参见图 B.2)。



标引序号说明：

1——PMMA 主体；

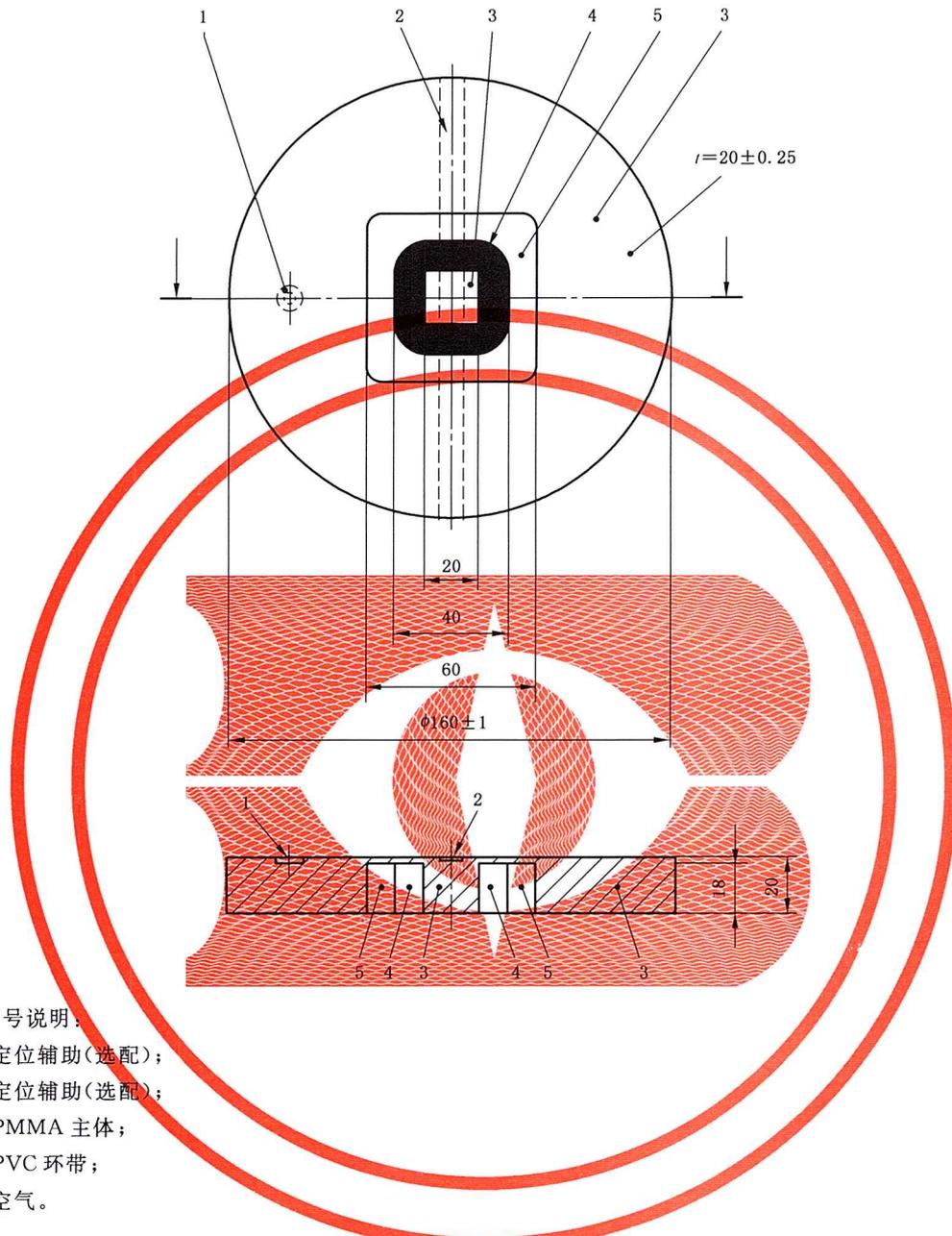
2——用于定位的铣槽(选配)。

图 B.2 体模均匀部分

B.3 MTF 测试结构

体模其中一个圆柱形零件(图 B.1 中的 2b 区)配备附加结构,即一个低塑性聚氯乙烯(PVC)(1.4 g/cm^3)环带和一个充满空气的铣槽。体模结构元件如图 B.3 所示。

单位为毫米



标引序号说明:

- 1——定位辅助(选配);
- 2——定位辅助(选配);
- 3——PMMA 主体;
- 4——PVC 环带;
- 5——空气。

图 B.3 体模结构元件、轴向和矢状截面

附 录 C
(规范性)
调制传递特性的简化测定

作为测定调制传递特性的基础,在体模重建数据集的轴向层面上选择一个正方形感兴趣区域。该感兴趣区域各边必须沿像素行和列延伸。感兴趣区域可以只显示包含 PVC 和空气的体模区域。两种材料之间的过渡带必须以边缘形式平行于感兴趣区域一条边。边缘的平行显示可通过重新定位体模和重复获取图像进行优化。

平行于边缘的感兴趣区域边长对应体模中 5 mm 长度(公差 1 个像素)。垂直于边缘的感兴趣区域边长在每一边上至少对应体模中 3 mm 的长度。

注 1: 图 E.1 提供了各感兴趣区域的选择示例。

按下列步骤计算调制传递特性。

a) 数据获取

感兴趣区域中,平行于 PVC 和空气之间的边缘的图像像素值作算术平均。平均值连续编号并记录($M_1, M_2, M_3, \dots, M_n$)。

b) 差分

按照公式(C.1),相邻平均值彼此相减,得出差值 $D_1, D_2, D_3, \dots, D_{n-1}$ 。

$$D_m = M_{m+1} - M_m \quad \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

D_m ——连续行的像素值平均值的差;

M_{m+1} —— $m+1$ 行的像素值平均值;

M_m —— m 行的像素值平均值。

c) 对过渡区的限定

差值 $D_1, D_2, D_3, \dots, D_{n-1}$ 包含一个绝对值大于其他所有值的差值 D_k ;从该数值开始确定差值符号相同的对称相邻区域: $D_{k-l}, D_{k-l+1}, \dots, D_k, \dots, D_{k+l-1}, D_{k+l}$ 。

注 2: 该限值将边缘图像与足跟效应和噪声所致相对较小差值分离开来。

d) 傅里叶变换

数值数量 $|D_{k-l}|, |D_{k-l+1}|, \dots, |D_k|, \dots, |D_{k+l-1}|, |D_{k+l}|$ 通过添加零值和离散傅里叶变换达到 2 的一个幂。傅里叶系数归一化到最大值,记录所得传递系数 $\bar{F}_0, \bar{F}_1, \dots, \bar{F}_m$ 的前半部分。

同样,算术对称值数量

$$\frac{1}{2} |D_{k-l} + D_{k+l}|, \frac{1}{2} |D_{k-l+1} + D_{k+l-1}|, \dots, |D_k|, \dots, \frac{1}{2} |D_{k-l+1} + D_{k+l-1}|, \frac{1}{2} |D_{k-l} + D_{k+l}|$$

通过添加零值和离散傅里叶变换达到 2 的一个幂,并归一化到最大值。所得传递系数 $\tilde{F}_0, \tilde{F}_1, \dots, \tilde{F}_m$ 分配给 0 到奈奎斯特频率 v_n 的空间频率范围。

e) 求均值

记录算术平均值 $F_p = \frac{1}{2} (\bar{F}_p + \tilde{F}_p)$,并对空间频率 $v_p = p \cdot \frac{v_n}{m}$ 进行划分

$$(p \in [0, 1, \dots, m])$$

注 3: F_p 在 0-奈奎斯特频率 v_n 空间频率范围内作为调制传递特性的采样点。

f) 图示

值对 (F_p, v_p) 显示在图 E.1 中并与直线关联。 x 轴以线性比例显示空间频率 (v_p) 的数值, y 轴以线性比例显示传递系数 (F_p) 的数值。



附 录 D
(规范性)
对比度噪声指数计算

作为对比度噪声指数特性的基础,在体模重建数据集的轴向层面上选择一个正方形感兴趣区域。

该感兴趣区域各边必须沿像素行和列延伸。感兴趣区域只能显示含 PVC 和 PMMA 的体模区域。两种材料之间的过渡带必须以边缘形式平行于感兴趣区域一条边。

平行于边缘的感兴趣区域边长对应体模中 10 mm 长度(公差 1 个像素)。垂直于边缘的感兴趣区域边长在每条边上至少对应体模中 3 mm 的长度。

对比度噪声指数按下列步骤计算。

a) 数据获取

感兴趣区域的像素值以平行于 PMMA 和 PVC 之间边缘图像的行读出。各行平均值($P_1, P_2, P_3, \dots, P_n$)和标准差($S_1, S_2, S_3, \dots, S_n$)进行连续编号和记录。

b) 一次差分

一次差分得到相邻值上的扁平平均值。差值 $P'_5, P'_6, \dots, P'_{n-4}$, 按公式(D.1)计算:

$$P'_m = \frac{1}{5} (P_{m+4} + P_{m+3} + P_{m+2} + P_{m+1} + P_m) - \frac{1}{4} (P_{m-4} + P_{m-3} + P_{m-2} + P_{m-1}) \quad \dots\dots (D.1)$$

式中:

P_m —— m 行的像素值平均值;

P'_m —— 与 $P_{m+4}, P_{m+3}, P_{m+2}, P_{m+1}$ 和 P_m 平均值与 $P_{m-4}, P_{m-3}, P_{m-2}$ 和 P_{m-1} 平均值的差值。

注: 扁平平均值用于可靠地定位边缘。

c) 二次差分

差值 $P''_6, P''_7, \dots, P''_{n-5}$ 按公式(D.2)计算:

$$P''_m = P'_{m+1} - P'_m \quad \dots\dots\dots (D.2)$$

式中:

P''_m —— P'_{m+1} 与 P'_m 之间的差值。

确定最大值 $P m''_{\max}$ 和最小值 $P m''_{\min}$ 对应的索引行 m_{\max} 和索引行 m_{\min} 。

d) 对比度噪声指数

对比度噪声指数按公式(D.3)计算:

$$CNI = \frac{|P m_{\max} - P m_{\min}|}{\sqrt{\frac{1}{2} (Sm_{\max}^2 + Sm_{\min}^2)}} \quad \dots\dots\dots (D.3)$$

式中:

CNI —— 对比度噪声指数;

$P m_{\max}$ —— m_{\max} 行像素值的平均值;

$P m_{\min}$ —— m_{\min} 行像素值的平均值;

Sm_{\max}^2 —— m_{\max} 行像素值的方差;

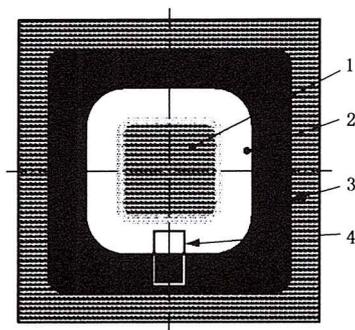
Sm_{\min}^2 —— m_{\min} 行像素值的方差。

注: 边缘产生沿着像素值平均值($P_1, P_2, P_3, \dots, P_n$)曲率的两个极值,它们包含在二次差分的极值中。相应像素值 $P m_{\max}$ 与 $P m_{\min}$ 之间的跳跃高度作为图像对比度的测量。一次差分中的滑移平均值用于稳定结果。

附录 E
(资料性)
图例

E.1 调制传递特性

图 E.1 所示研究区域位置与界限用于确定调制传递特性,图 E.2 显示了相应的图示示例。



标引序号说明:

- 1——PMMA;
- 2——聚氯乙烯(PVC);
- 3——空气;
- 4——研究区域。

图 E.1 确定调制传递特性用的研究区域的位置和边界示例

空间频率单位为每毫米

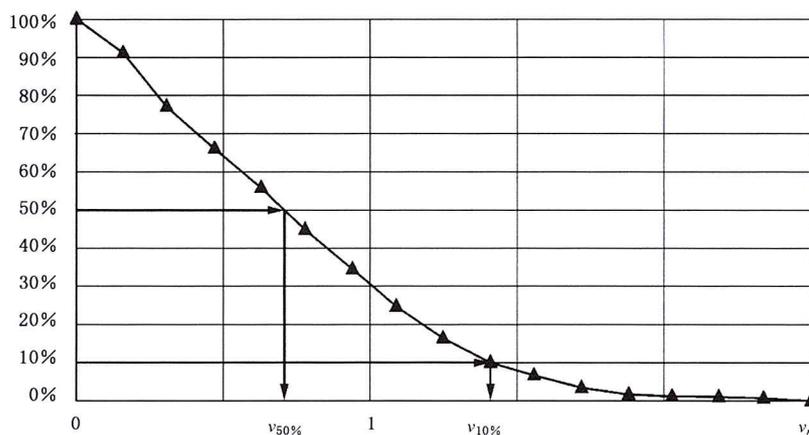


图 E.2 调制传递特性图像示例

E.2 针对剂量指数扫描几何形状

图 E.3 和图 E.4 按不同扫描几何形状给出了水平层面的两个示例,用于指示几何参数。

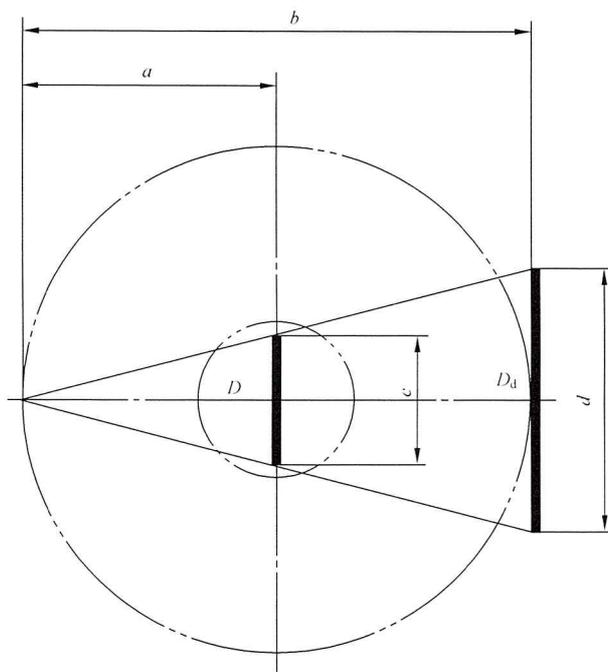


图 E.3 扫描几何形状的水平横断面(例 1)

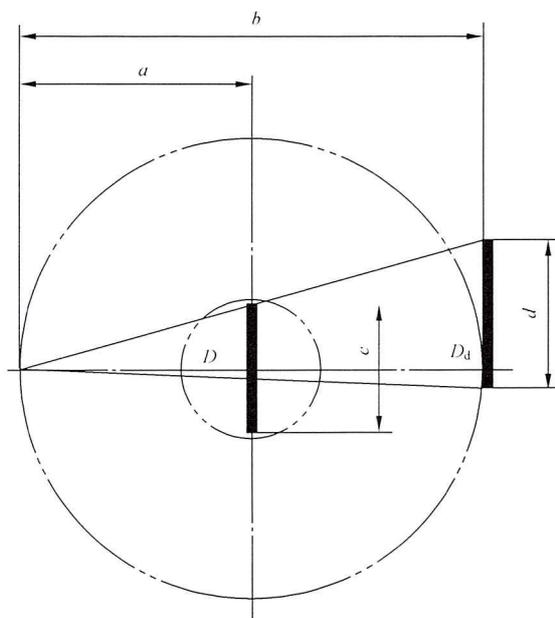


图 E.4 扫描几何形状的水平横断面(例 2)

参 考 文 献

- [1] YY/T 1732 口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件
- [2] IEC 60601-2-63 Medical electrical equipment—Part 2-63:Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment
- [3] DIN 6868-161; 2012-03 Image quality assurance in diagnostic X-ray departments—Part 161:Acceptance testing of dental radiographic equipment for digital cone-beam computed tomography
- [4] 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则(国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心,2017 年第 6 号)
- [5] Quality control in cone-beam computed tomography(CBCT)(EFOMP-ESTRO-IAEA protocol,Final version 2nd of June 2017)
-

中华人民共和国医药
行业标准
口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备
专用技术条件
YY/T 0795—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

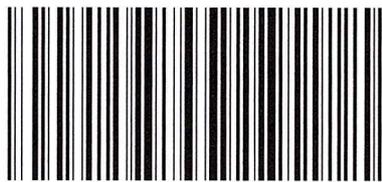
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 50 千字
2022年6月第一版 2022年6月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36324 定价 33.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0795-2022



码上扫一扫 正版服务到