

口腔曲面体层 X 射线机注册技术审查指导原则

本指导原则旨在指导注册申请人提交口腔曲面体层 X 射线机的注册申报资料，同时规范该类产品的技术审评要求。

本指导原则是对口腔曲面体层 X 射线机的一般性要求，注册申请人应根据申报产品的特性提交注册申报资料，判断指导原则中的具体内容是否适用，不适用内容应详述理由。注册申请人也可采用其他满足法规要求的替代方法，但应提供详尽的研究资料和验证资料。

本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下、并参考了国外法规与指南、国际标准与技术报告制定的。随着法规和标准的不断完善，以及认知水平和技术能力的不断提高，相关内容也将适时进行修订。

本指导原则是对注册申请人和审查人员的指导性文件，不包括审评、审批所涉及的行政事项，亦不作为法规强制执行，应在遵循相关法规的前提下使用本指导原则。

一、适用范围

本指导原则适用于口腔曲面体层 X 射线机，其管理类别为三类，参考新《医疗器械分类目录》（国家食品药品监督管理总局公告 2017 年第 104 号），分类编码为 06—01—04。

二、产品解释

口腔曲面体层 X 射线机是指通过曲面体层摄影的扫描方式生成曲面体层影像、显示口腔正常组织和病变组织结构的 X 射

线摄影设备，也包括组合头影测量摄影（获得头颅正侧位和/或手腕部的二维影像）的设备。

三、技术审查要点

（一）产品名称的要求

应规范使用“口腔曲面体层 X 射线机”作为产品名称。

（二）产品的预期用途

预期用途应表述规范，并包含预期使用环境、诊断目的、适用人群、适用部位等。

例如，带有头影测量摄影功能的口腔曲面体层 X 射线机，可描述为“产品通过曲面体层摄影、头影测量摄影，供医疗机构作口腔 X 射线影像诊断用”。

（三）综述资料

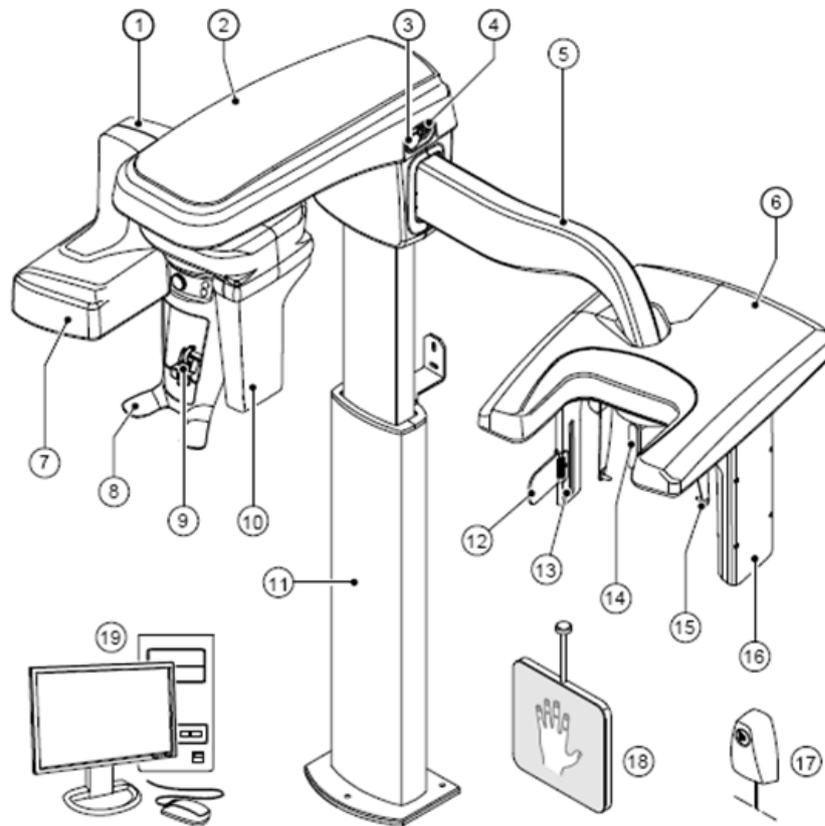
3.1 工作原理的描述

应当论述患者进行 X 射线摄影的检查步骤，详细描述不同扫描方式下的工作原理。如设备带有头影测量摄影功能，应明确该功能采用一次曝光方式成像或线扫描方式成像。

3.2 整机描述

整机描述应包括整机图示说明、整机综述以及整机配置说明，以方便直观了解申报产品情况。

3.2.1 整机图示应提供整机布置图、整机结构示意图。整机布置图应包含申报的所有组成。整机结构示意图应指明申报部件具体位置，如图 1 所示。不同配置（如选配不同型号的 X 射线球管、不同型号的影像接收器等）的产品，应按照不同配置分别提供整机图示。



- | | |
|-----------------|-----------------|
| 1 设备旋转臂 | 11 设备立柱 |
| 2 设备头 | 12 法兰克福定位指示灯 |
| 3 急停旋钮 | 13 辅助准直仪 |
| 4 开/关按钮 | 14 鼻架 |
| 5 头影测量用固定臂 | 15 头夹和耳锥 |
| 6 头影测量用固定器 | 16 头影测量摄影用影像接收器 |
| 7 X 射线管头 | 17 曝光手闸 |
| 8 头部支架和腮托 | 18 腕骨面板（可选） |
| 9 腮托和咬块 | 19 工作站 |
| 10 曲面体层摄影用影像接收器 | |

图 1 口腔曲面体层 X 射线机整机结构示意图

3.2.2 整机综述应至少描述：

3.2.2.1 描述工作状态、贮存状态、运输状态下的温度、湿度、气压范围。

3.2.2.2 描述检查项目，如口腔曲面体层 X 射线机能够检查整个口腔、颞下颌关节；头影测量摄影能够检查头颅侧位、正位

以及手腕部。

3.2.2.3 描述成像过程，包括数据采集过程和数据处理过程。

3.2.3 整机配置说明

同一型号的整机应根据 X 射线管、影像接收器等主要部件的不同组合方式划分为不同的配置。整机配置说明应覆盖申报的所有组合情况。

例如某一型号 **BBB** 的口腔曲面体层 X 射线机含 X 射线管（标配，其中含 X1、X2 两种配置）、数字化平板型曲面体层摄影探测器（标配，其中含型号 Y1、Y2 两种配置），则 **BBB** 型号的配置至多包括 X1+Y1、X2+Y1、X1+Y2、X2+Y2 等 4 种配置，并以实际申报组合情况确定最终配置。

如头影测量探测器、曲面体层摄影探测器可通过拆挂方式共用，应注明。

（四）研究资料

1. 产品性能研究

（1）应提供曝光条件研究资料

产品的曝光条件直接影响成像质量和剂量。在研究资料中，申请人应：

①明确产品曝光条件的总体范围，并提供产品曝光条件与成像性能、剂量的对应关系。

②提供针对成人的推荐曝光条件，以及对应的成像性能和剂量；如果产品声称适用于儿童，应给出针对儿童的推荐曝光条件。推荐曝光条件应考虑剂量控制。

在注册检测中，应包括至少一种成人的推荐曝光条件；如果产品声称适用于儿童，还应包括儿童的推荐曝光条件。

(2) 临床测量功能研究资料

申请人应提供产品可进行的临床测量的项目名称，描述测量方法、临床意义及准确性（如几何尺寸精度）的验证报告。测量项目例如：二维影像范围内的距离测量、角度测量。

(3) 申请人声称的产品特点的研究资料

应描述说明书中声称的新技术，至少包括新技术名称、实现原理；新技术提供的性能和功能；新技术是否改变了临床预期用途；新技术的安全性（可以通过新技术的设计说明书+风险分析报告+临床不良事件+潜在故障的预防措施等加以分析）。应提供新增功能或临床应用的设计规格要求和系统验证或确认报告。

如降低剂量、自动对焦功能、主动降噪功能、单次摄影多层全景等，至少应提供如下资料：

①降低剂量功能，应描述使用该功能与普通模式相比，降低剂量使用的方法，并提供证明剂量降低的验证资料。

②自动对焦功能，注册申请人应描述自动对焦实现的原理，并提供证明采用自动对焦后提高图像质量的验证资料。

③主动降噪功能，注册申请人应描述主动降噪实现的原理，并提供证明采用主动降噪后提高图像质量的验证资料。

④单次摄影多层全景功能，注册申请人应描述单次摄影多层全景实现的原理，并提供验证资料。

(4) 剂量的说明

申请人通常选取剂量与面积之积 (DAP)、空气比释动能 (KERMA) 等指标评价设备的剂量。

①设备包含多种摄影模式时,应针对每种摄影模式分别进行评价。

②申请人应描述焦点、X 射线照射野尺寸、患者摆位以及影像接收区域的几何关系。

③申请人应明确包括 DAP、KERMA 等其他剂量指标的测量方法并提供选用该测量方法合理依据。申请人应记录测试过程中使用的曝光条件,包括管电压、管电流、加载时间、限束器(如长矩形、长圆形)、扫描选项(如标准全景、分段全景/部分全景、颞下颌关节)等,并记录发生的剂量值。若曝光条件可调,应给出典型曝光条件的测试值,以及总的剂量范围。

(5) 提供性能指标的确定依据。

曲面体层摄影的性能指标和应达到的要求,建议参照 YY/T 0010《口腔 X 射线机专用技术条件》相应条款。

头影测量摄影的性能指标建议参照曲面体层摄影,性能指标应达到的要求可由注册申请人自行规定,试验方法可参考 YY/T 0106《医用诊断 X 射线机通用技术条件》中相应的试验方法修改制定。

标准中如有不适用的条款及试验方法,应明确不适用的合理理由。如果采用了标准外的替代指标和试验方法,应提供该方案的合理性依据。

2.生物相容性评价研究

与患者皮肤或口腔粘膜直接接触的部分，如头托、颌托、面颊夹、耳夹、咬合叉等；与使用者皮肤直接接触的部分，如控制面板等，均应提供接触部分名称、材料、接触性质（接触类型、接触时间），并应根据 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价》系列标准或 YY/T 0268《牙科学 口腔医疗器械生物学评价》系列标准进行生物相容性评价。

3.灭菌/消毒工艺研究

申请人应提供关于接触到患者的设备表面的清洁、消毒说明，以及所有可能需要清洁、消毒的设备表面的清洁、消毒说明，以避免交叉感染。

与患者皮肤或口腔粘膜直接接触的应用部件，如头托、颌托、面颊夹、耳夹、咬合叉，需要清洁或消毒。应提供推荐的清洁和消毒方法，推荐使用的试剂，推荐的依据（如《口腔诊疗器械消毒灭菌技术规范》等）以及清洁和消毒效果的验证报告。

4.产品有效期和包装研究

申请人应提供整机的有效期、有效期的确定依据及验证报告，申请人可通过分析影响整机有效期的因素确定整机的有效期。

产品包装应符合 YY/T 1099《医用 X 射线设备包装、运输和贮存》的要求，并提供符合性的自检报告。

（五）产品适用的相关标准

表 1 列出本产品主要涉及的现行有效的国家/行业标准；如有标准发布或更新，应考虑新版标准的适用性。国家/行业标准

中不适用条款应在产品性能研究资料中说明合理原因。

表 1 产品适用的相关标准

GB 9706.1—2007	医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求
GB 9706.3—2000	医用电气设备 第 2 部分 诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求
GB 9706.11—1997	医用电气设备 第 2 部分 医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求
GB 9706.12—1997	医用电气设备 第 1 部分 安全通用要求 3 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求
GB 9706.14—1997	医用电气设备 第 2 部分 X 射线设备附属设备安全专用要求
GB 9706.15—2008	医用电气设备 第 1 部分 安全通用要求 1.并列标准 医用电气系统安全要求
YY 0505—2012	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
GB 7247.1—2012	激光产品的安全第 1 部分：设备分类、要求
YY/T 0010—2008	口腔 X 射线机专用技术条件
YY/T 0106—2008	医用诊断 X 射线机通用技术条件
YY/T 0291—2016	医用 X 射线设备环境要求及试验方法
YY/T 1099—2007	医用 X 射线设备包装、运输和贮存
GB 4943.1—2011	信息技术设备 安全 第 1 部分：通用要求

（六）产品注册单元划分

注册单元划分应根据产品的技术原理、结构组成、性能指标、适用范围划分。

1.不同技术原理、结构差异较大的口腔 X 射线诊断设备，不能划分为同一单元。

例如口腔曲面体层 X 射线机、口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备不能划分为同一注册单元。

2.采用不同型号的 X 射线管头的产品不能划分为同一注册单元。

例如原产品的 X 射线管头型号为 A，申请人预期变更型号为 B 的 X 射线管头，此时申请人不应在原产品基础上以许可变更的形式新增 B 配置，须以注册的形式申报 B 配置的产品。

3.适用范围相同，性能指标相近，但技术结构有较大差异的产品不能划分为同一注册单元。

例如采用不同类型影像接收器（屏片系统/IP 板、数字化平板型探测器）的设备，不能划分为同一注册单元。

（七）产品检测单元划分

检测样机的选取应考虑产品功能、性能、预期用途、安全指标、主要部件、结构及其组合方式等，应以申报产品的配置而非型号作为划分检测单元的依据。（见上文“整机配置说明”）

1.安全（含电磁兼容安全要求）和性能检测报告须覆盖申报的所有配置。

2.医用电气设备在实施 GB 9706.1 标准全项检测时，应对电

磁兼容性按照电磁兼容标准要求实施检测。安规检测报告和 EMC 检测报告应具有关联性。

(八) 产品技术要求及检测应注意的问题

1.临床上口腔曲面体层 X 射线机通常与工作站（包括主机、显示器）等其他设备连接或结合使用，因此：

(1) 不管申报的产品组成中是否包括工作站计算机等其他硬件，须提供系统符合 YY 0505、GB 9706.15 的检测报告；同时检测报告备注送检工作站型号，并截图软件版本。

(2) 申请人应描述工作站最低配置和显示器性能指标，并在随附文件中注明“系统符合 YY 0505、GB 9706.15 的要求”，工作站计算机至少“符合 GB 4943.1 的要求，或具备 CCC 证书”；若申报工作站计算机，申请人应明确工作站计算机型号并满足相关要求。

2.头影测量摄影如采集手腕部的二维影像，应考虑手腕部模式。

3.产品成像性能指标如分辨率等具体数值应与申请人提供的境外上市批件（进口产品适用）、随机文件中的内容一致。

4.曲面体层摄影、头影测量摄影应按照选取的曝光条件检测成像性能。注册检验选取的曝光条件、体模应与“（四）研究资料 1”的结果一致。

5.产品技术要求书写模板详见本指导原则的附 1。对于产品技术要求的附录 A 产品配置表，应列出主要部件的型号、规格参数。如果含有多种配置，则应根据多种配置列出附录 A.1 配置

1、A.2 配置 2 等。

（九）产品说明书与标签

说明书应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）和相关的国家标准、行业标准的要求。应特别注意：

1.详细描述设备操作步骤以及用于患者的方法。

2.适用范围与禁忌症

（1）适用范围

①应明确产品所提供的“诊断”目的，如口腔 X 射线影像诊断。

②明确适用人群（成人和/或儿童）。

③预期使用环境：应明确使用地点和使用环境，使用环境应包括温度、湿度、大气压范围以及适合国内辐射安全法规的机房屏蔽条件。

（2）禁忌症：应当明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群。

3.应明确与设备兼容的附件及其技术规格。

4.应提供包含技术特征的产品参数表。技术特征应与产品技术要求有一致性。如果引起差异是由于测试标准不同，应注明测试标准。

5.技术说明书中应包含产品技术要求中规定的重要性能指标。

6.注意事项、警告以及提示，包括但不限于：

(1) 若产品预期用于儿童人群，应根据临床需求，适当调整曝光参数，降低辐射剂量。应提醒用户对于儿童使用该器械相关的特定风险，增加“儿童未进行临床试验”“曝光参数及曝光剂量与成人不同”“儿童检查慎用”等提示，给出针对儿童的推荐曝光条件、对应的剂量测试值，并提供降低儿童辐射剂量所需采取的措施。

如果该产品预期不用于儿童人群，标签应当包含不能用于儿童人群的警告说明，以及在产品本身贴上明显的物理标签。

(2) 应提供针对电离辐射防护的说明，包括电离辐射对人体的影响，减少患者和操作人员吸收剂量的措施和系统所采取的减少辐射剂量/剂量率的措施。对于一些 X 射线敏感组织和器官，应明确对敏感组织和器官的防护措施和建议。

(十) 临床试验资料

本部分仅包含临床试验的要求，具体见本指导原则附 2。申报产品符合如下情况之一，应进行临床试验：

1. 申报产品属于申请人的全新产品线，如“申请人过去生产的产品为不带有曲面体层摄影扫描方式的口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 CBCT，本次申报的产品为口腔曲面体层 X 射线机”。

2. 申请人按照《医疗器械临床评价技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）的要求对拟申报产品进行临床评价，但申报产品不能通过同品种医疗器械临床试验或临床使用获得的数据，以证明其安全有效性（参照《医疗器械临

床评价技术指导原则》中附表 4)。

(十一) 其他资料

风险管理报告应符合 YY/T 0316《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》的有关要求，具体编写可参照《医用 X 射线诊断设备（第三类）注册技术审查指导原则（2016 年修订版）》（国家食品药品监督管理总局通告 2016 年第 21 号）中附录 V 章节“风险管理文档”的要求。

软件资料应符合《医疗器械软件注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号）的要求。

如适用，申报资料应符合《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 13 号）的要求。

四、参考文献

[1]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（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 6 号）

[2]医疗器械临床评价技术审查指导原则（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 14 号）

[3]医疗器械软件注册技术审查指导原则（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 50 号）

[4]医疗器械网络安全注册技术审查指导原则（国家食品药品监督管理总局通告 2017 年第 13 号）

[5]《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第

25 号)

[6]口腔颌面部 X 射线检查操作规范 (编著: 中华口腔医学会, 人民军医出版社)

[7]口腔颌面医学影像诊断学 (主编: 马绪臣, 人民卫生出版社)

[8]GB 10149—1988 《医用 X 射线设备术语和符号》

[9]FDA document-Information for Industry: X-ray Imaging Devices— Laboratory Image Quality and Dose Assessment, Tests and Standards.

[10]IEC standard — IEC 60601 — 2 — 63: 2012 Medical electrical equipment—part 2—63: Particular requirements for the basic safety and essential performance of dental extra-oral X-ray equipment.

五、编写单位

国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心。

附: 1. 医疗器械产品技术要求模板

2. 临床试验要求

附 1

医疗器械产品技术要求模板

医疗器械产品技术要求编号：

口腔曲面体层 X 射线机

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号规格划分说明

1.2 应给出产品每种配置的详细技术规格（见附录 A）。

1.3 软件发布版本

1.3.1 嵌入式软件

1.3.2 工作站软件

1.4 软件完整版本命名规则

明确软件完整版本的全部字段及字段含义

2. 性能指标

2.1 电功率

2.1.1 最大输出电功率

2.1.2 标称电功率

2.1.2.1 曲面体层摄影的标称电功率

2.1.2.2 头影测量摄影的标称电功率

2.2 加载因素及控制

2.2.1 X 射线管电压

2.2.1.1 曲面体层摄影的 X 射线管电压调节范围、方式、值偏差

2.2.1.2 头影测量摄影的 X 射线管电压调节范围、方式、值偏差

2.2.2 X 射线管电流

2.2.2.1 曲面体层摄影的 X 射线管电流调节范围、方式、值偏差

2.2.2.2 头影测量摄影的 X 射线管电流调节范围、方式、值偏差

2.2.3 加载时间

2.2.3.1 曲面体层摄影的加载时间调节范围、方式、值偏差

- 2.2.3.2 头影测量摄影的加载时间调节范围、方式、值偏差
- 2.2.4 电流时间积
 - 2.2.4.1 曲面体层摄影的电流时间积调节范围、方式、值偏差
 - 2.2.4.2 头影测量摄影的电流时间积调节范围、方式、值偏差
- 2.2.5 防过载
- 2.3 成像性能
 - 2.3.1 曲面体层摄影

典型曝光条件 (参照本指导原则“研究资料 (一)内容”)	空间分辨率	低对比度分辨率
成人		
儿童		

2.3.2 头影测量摄影

典型曝光条件 (参照本指导原则“研究资料 (一)内容”)	空间分辨率	低对比度分辨率
成人		
儿童		

- 2.4 如适用，图像均匀性
- 2.5 机械装置性能
- 2.6 工作站软件功能
 - 2.6.1 患者管理功能（如新增患者）
 - 2.6.2 图像管理工具 1（如放大、反转、标记、加亮、合并、保存）
 - 2.6.3 图像管理工具 2（如图像尺寸测量）
 - 2.6.4 临床功能
- 2.7 产品技术特点（与注册申请人声称及产品特点相关）
 - 2.7.1 降低剂量
 - 2.7.2 自动对焦功能
 - 2.7.3 主动降噪功能
 - 2.7.4 单次摄影多层全景功能

2.8 外观要求

2.9 环境试验要求

2.10 安全要求

2.10.1 产品应符合 GB 9706.1—2007、GB 9706.3—2000、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997、GB 9706.15—2008、YY 0505—2012 的要求。产品安全特征见附录 B。

2.10.2 激光安全应符合 GB 7247.1—2012 的要求。

2.11 医用影像显示系统的要求

2.12 脚踏开关的要求

2.13 剂量

设备应通过随机文件或显示界面提供任意加载条件下影像接收器表面的 KERMA；设备应指示 DAP 值；设备随机文件应说明 KERMA 和 DAP 的不确定性，不确定性不应超过 50%（公布值与实测值）。

2.13.1 DAP

2.13.2 KERMA

...

3. 检验方法

3.1 电功率

3.1.1 最大输出电功率

3.1.2 标称电功率

3.1.2.1 依据曲面体层摄影的相关试验方法进行检验，结果应符合

3.1.2.2 依据头影测量摄影的相关试验方法进行检验，结果应符合

3.2 加载因素及控制

3.2.1 X 射线管电压

3.2.1.1 依据曲面体层摄影的相关试验方法进行检验，结果应符合

3.2.1.2 依据头影测量摄影的相关试验方法进行检验，结果应符合

3.2.2 X 射线管电流

3.2.2.1 依据曲面体层摄影的相关试验方法进行检验，结果应符合

3.2.2.2 依据头影测量摄影的相关试验方法进行检验，结果应符合

3.2.3 加载时间

3.2.3.1 依据曲面体层摄影的相关试验方法进行检验，结果应符合

3.2.3.2 依据头影测量摄影的相关试验方法进行检验，结果应符合

3.2.4 电流时间积

3.2.4.1 依据曲面体层摄影的相关试验方法进行检验，结果应符合

3.2.4.2 依据头影测量摄影的相关试验方法进行检验，结果应符合

3.2.5 防过载依据相关试验方法进行检验，结果应符合

3.3 成像性能

3.3.1 依据曲面体层摄影相关试验方法进行检验，结果应符合

3.3.2 依据头影测量摄影的相关试验方法进行检验，结果应符合

3.4 图像均匀性进行检验

3.5 机械装置性能依据相关试验方法进行检验

3.6 软件功能

对工作站软件操作界面进行逐项检查，核实其能否正常工作，结果应符合。

3.7 产品新特点

3.8 外观

3.9 依据 YY/T 0291 进行环境试验，结果应符合

3.10 安全

3.10.1 依据 GB 9706.1—2007、GB 9706.3—2000、GB 9706.11—1997、GB 9706.12—1997、GB 9706.14—1997、GB 9706.15—2008、YY 0505—2012 的试验方法进行检验，结果应符合

3.10.2 依据 GB 7247.1—2012 的方法进行检验，结果应符合

3.11 依据医用影像显示系统（YY/T0910.1）的要求进行检验，结果应符合

3.12 依据脚踏开关的要求进行检验，结果应符合

3.13 剂量相关

...

（注：根据产品实际情况判断以上条款适用性）

附录：A. 产品技术特性和规范

B. 产品安全特征（11项）、电气绝缘图、电气绝缘表格

C. 测试用体模描述

附录 A

产品技术特性和规范

描述名称	组件描述	规格参数	备注
X 射线管头 (型号)	高压发生器	电源条件 (额定电网电压、相数、频率) 高压发生器型号或唯一标识 最大电功率、标称输出电功率、高压模式, 管电压范围、管电流范围、加载时间范围、电流时间积范围	非组合式 X 射线发生器另行说明
	X 射线管	型号、阳极类型 (固定/旋转)、阳极热容量、最大连续热耗散、标称管电压、焦点标称值、靶材、靶角	
	-	固有滤过	
	限束器	限束器的型号、数量、形状 (圆柱形/方形)、尺寸、类型 (可变/固定)、最大 X 射线辐射野、最小 X 射线辐射野、附加滤过	

描述名称	组件描述	规格参数	备注
曲面体层摄影用影像接收器	平板探测器	型号： 结构（如荧光体+非晶硅光电二极管+TFT 阵列，荧光体+CMOS 传感器阵列）、荧光材料（如碘化铯）、探测器外形尺寸、有效视野尺寸、像素大小、采集矩阵（M×N）、帧频、传输形式（有线/无线）	
	线阵探测器	型号： 结构（如荧光体+CCD 传感器阵列）、荧光材料（如碘化铯）、探测器外形尺寸、有效视野尺寸、像素大小、采集矩阵（M×N）、线速率、传输形式（有线/无线）	
	屏/片系统		
	IP 板		

描述名称	组件描述	规格参数	备注
头影测量摄影用影像接收器	平板探测器	型号： 结构（如荧光体+非晶硅光电二极管+TFT 阵列，荧光体+CMOS 传感器阵列）、荧光材料（如碘化铯）、探测器外形尺寸、有效视野尺寸、像素大小、采集矩阵（M×N）、帧频、传输形式（有线/无线）	
	线阵探测器	型号： 结构（如荧光体+CCD 传感器阵列）、荧光材料（如碘化铯）、探测器外形尺寸、有效视野尺寸、像素大小、采集矩阵（M×N）、线速率、传输形式（有线/无线）	
	屏/片系统		
	IP 板		
控制装置	曝光手闸	类型（有线/无线）	
	主机操作界面	类型（触摸屏式/按键式）	

描述名称	组件描述	规格参数	备注
辅助定位装置	颌托、头托、扶手、额部固定架、耳夹等	与人体接触部分的材料、接触部位、接触性质	
	激光定位灯	激光灯个数、波长范围、激光发射级别	
机架	机架	a) 立柱升降范围及准确性； b) 旋转架旋转角度范围及准确性； c) 旋转轴平移范围及准确性 d) 头颅摄影探测器平移范围及准确性 e) 源到探测器的距离（SID） f) 源到患者皮肤（焦皮距）的距离（SSD）	
工作站	工作站硬件	对工作站的最低要求：CCC 要求、CPU、内存、硬盘容量、显卡、操作系统、光驱、网卡； 对显示器的最低要求：CCC 要求、屏幕尺寸、类型（CRT/液晶，彩色/黑白）、分辨率（像素矩阵）、最大亮度、对比度	

临床试验要求

一、基本要求

应遵照《医疗器械临床试验质量管理规范》要求开展临床试验工作。

临床试验过程应遵照《口腔颌面部 X 射线检查操作规范》的摄影前准备和操作规程的要求。

临床机构应根据入组试验人群的年龄、组织厚度等选择适宜的曝光参数，遵循正当化原则（即：考虑医务人员和受试者所受的辐射危害后，认为辐射的受益大于风险）以及辐射防护的最优化原则（亦称 **ALARP** 原则，即最低合理可行原则）而获得必要的诊断信息（使用合理可达到的最低辐射剂量），参考注册申请人推荐的典型曝光条件。

二、临床试验评价指标

（一）主要评价指标

临床图像质量优良率（见“三、临床评价标准”中（一）的 1 和 2 部分）。

（二）次要评价指标

- 1.安全性：机械、电气等方面的安全性评价
- 2.设备功能稳定性、机器使用便捷性

三、临床评价标准

（一）临床图像质量评价

对于每一幅临床图像，应挑选若干关键解剖结构，评价其清

晰度，进而判断该幅图像是否符合临床诊断要求，判断结论为符合或不符合。

关键解剖结构清晰度的直接评价结果为：

- ①清晰可见：解剖学结构的细节清晰可辨。
- ②可见：解剖学结构的细节可见，但不能清晰辨认。
- ③不可见：解剖学结构可大致显示，但细节未显示。

若设备支持曲面体层摄影、头影测量功能，每项功能应分别进行符合统计学要求的评价。

1. 曲面体层摄影

1.1 上颌部位

曲面体层摄影-上颌部位 (含牙列)	清晰可见	可见	不可见
上颌窦形态，骨壁完整性			
牙槽突			
牙齿形态			

评价标准：上述各项解剖结构达到可见及以上，则认为符合临床诊断要求。

1.2 下颌部位

曲面体层摄影-下颌部位 (含牙列)	清晰可见	可见	不可见
下颌皮质骨完整性， 连续性，形状			
下颌松质骨细节， 骨小梁结构			
下颌管骨壁及走向			
牙齿形态			

评价标准：上述各项解剖结构达到可见及以上，则认为符合临床诊断要求。

1.3 颞下颌关节部位

曲面体层摄影-颞下颌关节部位	清晰可见	可见	不可见
颞骨关节窝形状			
髁突大小,形状			

评价标准：上述各项解剖结构达到可见及以上，则认为符合临床诊断要求。

2. 头影测量摄影

2.1 头颅侧位

头影测量摄影-头颅侧位	清晰可见	可见	不可见
鼻根点			
耳点			
颏下点			
鼻尖点			

评价标准：上述各项解剖结构达到可见及以上，则认为符合临床诊断要求。

2.2 手腕部

头影测量摄影-手腕部	清晰可见	可见	不可见
关节间隙			

评价标准：上述各项解剖结构达到可见及以上，则认为符合临床诊断要求。

（二）安全性评价

安全性评价的结论为安全/不安全。

安全性评价至少应包括以下几方面，可结合设备特点和临床方案自行添加。

安全项目	安全	不安全
机械安全型		
电气安全性		
其他		

评价标准（举例）：

①机械安全性：如果整个临床试验过程中，没有运动部件意外动作、倾倒、零件脱落、机械断裂、撞击或挤压患者/操作者的事件，则认为安全；否则认为不安全。

②电气安全性：如果整个临床试验过程中，没有发生漏电，则认为安全；否则认为不安全。

③其他：如果整个临床试验过程中，没有其他不可接受的不良事件，则认为安全；否则认为不安全。

（三）整机功能、稳定性、便捷性评价

整机功能、稳定性、便捷性评价结论为满意/一般/不满意。至少应评价以下内容，申请人可结合设备特点自行补充。

项目	满意	一般	不满意
功能			
患者摆位			
控制按键、手闸			
摄影过程			
图像后处理			

图像存储和管理			
设备稳定性			
便捷性			
摆位难易程度			
图像处理便捷性			

评价标准（举例）：

3.1 功能评价

①在摆位过程中，机架和患者承载机构起停顺畅、定位准确则认为摆位功能满意，若出现按键迟滞、运动有卡顿但能够完成预期操作，则认为一般；若出现按键无反应或运动不符合预期，则认为不满意。

②控制按键、手闸使用过程中反应灵敏、功能正常，则认为满意；反应不够灵敏但不影响功能实现，则认为一般；若不能使用，则认为不满意。

③图像处理软件能流畅地执行各项功能，无软件异常崩溃和卡滞，则认为满意；若后处理功能可以执行，但有明显卡滞现象，则认为一般；若后处理功能执行中出现软件异常，则认为不满意。

④若摄影过程流畅并取得预期需要的图像，则认为满意；若能够执行扫描流程取得原始数据，但需要手动重建图像，则认为一般；若不能执行扫描流程，则认为不满意。

⑤若扫描图像都能够完整保存，可方便地检索，则认为满意；若每次扫描的图像数据记录都能完整保存并检索，但检索过程繁琐，则认为一般；若扫描图像或患者数据出现无故丢失或无法检

索，则认为不满意。

3.2 稳定性评价

整机在整个试验过程中可持续正常工作，则认为满意；若试验中虽出现错误但可以迅速恢复，无不可恢复的错误发生，可24小时正常开机，则认为一般；若出现故障导致设备不能正常使用，则认为不满意。

3.3 便捷性评价

①摆位难易程度：按照说明书规定的方法，操作员可方便地完成拍摄摆位，则认为满意；若摆位过程较为繁琐但最终可以完成，则认为一般；若按说明书规定的方法无法完成摆位，则认为不满意。

②操作界面友好性：操作界面清晰、各按钮及图表位置合理、能顺畅操作各项功能，则认为满意；若操作界面和位置基本合理，则认为一般；若操作界面不清晰、位置不合理，则认为不满意。

③图形处理便捷性：若图像软件操作流畅，则认为满意；若操作不够顺畅但基本功能可实现，则认为一般；若操作过于繁复，则认为不满意。

四、临床评价主体

（一）安全性评价

设备操作者。

（二）临床影像质量评价

应由有经验的口腔科医生或专业从事口腔放射的医生阅片，要求中级职称或以上。采用双人独立评价的方式，有条件时建议

采用由不参与临床试验的独立第三方机构进行临床影像质量评价。若同一患者的两份评价结果不一致时，可请年资高的第三人参与评价，且少数服从多数；或者以较低评价为准。

（三）整机功能、稳定性、便捷性评价

设备操作者。

五、临床试验例数

临床试验设计：考虑产品特性，X射线产品的临床试验，应设计为目标值法的单组试验。

为了确保临床试验主要评价指标（临床图像质量优良率）达到显著的统计学意义，基于主要评价指标计算的临床试验例数应符合统计学要求。

一般来说，根据临床经验，临床图像质量优良率不得低于90%（目标值 p_0 ），假设临床图像质量优良率（ p_1 ）为96%、在单侧统计学显著性水平（ α ）为0.025、检验效能（ $1-\beta$ ）为80%时，试验最少需要160例受试者，考虑试验操作过程中可能的脱落率约10%，共需纳入180名受试者。

验证曲面体层摄影功能共需要180例受试者。针对曲面体层摄影的3个部位（上颌部位、下颌部位、颞下颌关节部位），建议样本量尽可能在上述部位中均衡分配。若某产品仅声称某一个部位的功能，则验证该部位功能的样本量应满足统计学要求的最低受试者数量（即：180例）。

若某设备除曲面体层摄影外，还声称支持头影测量摄影，则每项功能的病例数均应符合上述统计学要求。

验证头影测量摄影功能共需要 180 例受试者。针对头影测量摄影的 2 个部位（头颅侧位、手腕部），建议样本量尽可能在上述部位中均衡分配。若某产品仅声称某一个部位的功能，则验证该部位功能的样本量应满足统计学要求的最低受试者数量（即：180 例）。

在临床试验中，申办方应根据各自产品性能给出样本量计算依据，样本量需同时满足本指导原则中规定的最低样本量要求。

在符合伦理学的原则下，同一个受试者可以用于多个功能、多个部位的验证。

六、设备应达到的基本要求

（一）临床影像质量评价（主要评价指标）

应按照单组目标值法进行假设检验，并进行统计学推断，确认临床图像质量优良率不低于目标值，且具有统计学意义。

（二）安全性评价（次要指标）

报告不安全事件例数及比例。

（三）整机功能、稳定性、便捷性评价（次要指标）

对于所有评价，报告所有不满意的例数及比例。

七、临床试验中的质量控制

为了保护病人的权益和数据的完整性，建议采用中央注册系统分配受试者登记号，所有受试者登记号不得二次使用。所有登记注册的受试者，理论上均需纳入最终的统计分析。

