



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1732—2020

口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件

Particular specification of dental panoramic X-ray equipment

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类和组成 2

5 要求 2

 5.1 工作条件 2

 5.2 电功率 3

 5.3 加载因素及控制 3

 5.4 成像性能 4

 5.5 机械装置性能 5

 5.6 软件功能 5

 5.7 外部联锁装置 6

 5.8 环境试验 6

 5.9 安全 6

 5.10 电磁兼容性 6

6 试验方法 6

 6.1 工作条件 6

 6.2 电功率 6

 6.3 加载因素及控制 6

 6.4 成像性能 7

 6.5 机械装置性能 11

 6.6 软件功能 11

 6.7 外部联锁装置 11

 6.8 环境试验 11

 6.9 安全 11

 6.10 电磁兼容性 11

附录 A（资料性附录） 测试布局 12

附录 B（资料性附录） 曲面体层摄影测试体模 14

附录 C（资料性附录） 补充说明 17

附录 D（资料性附录） 全景分辨率测试卡 19

附录 E（资料性附录） 多功能测试卡体模 20

附录 F（资料性附录） 头影测量测试卡 22

参考文献 24

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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

本标准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。

本标准起草单位: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、北京朗视仪器有限公司。

本标准主要起草人:孙智勇、张龙达、张庆、曲洪岩、吴宏新。

口腔曲面体层 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了口腔曲面体层 X 射线机(以下简称为全景机)的术语、定义、分类、组成、要求和试验方法。

本标准适用于全景机,也适用于口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备的口腔曲面体层摄影或头影测量摄影部分。

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 9706.3 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 医用电气设备 第二部分: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 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三、并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求
- GB 9706.14 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 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求
- 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 0505 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)

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

口腔曲面体层 panoramic

牙科 X 射线摄影中,由扇形 X 射线束和 X 射线影像接收器共同围绕患者头部协同运动获得的,其中 X 射线束运动取向为平行于患者的颅尾轴。

注 1: 相对于垂直于旋转轴的平面获得的断层摄影层。得到的图像是平行于旋转轴的表面上的聚焦投影。

注 2: 扫描轴通常是垂直的。

[IEC 60601-2-63:2012,定义 201.3.211]

3.2

头影测量 cephalometric

整个口腔颌面部解剖结构的投照式 X 射线摄影,该投照的几何结构能够使几何图像失真最小。

注 1：这通常由设置一个足够大的焦点到被照物体的距离与焦点到影像接收面的距离来实现。

注 2：表示 X 射线头影测量的另一个常用术语是远距离 X 射线摄影。

[IEC 60601-2-63:2012, 定义 201.3.201]

3.3

口腔曲面体层 X 射线机 dental panoramic X-ray equipment

具有口腔曲面体层摄影功能的 X 射线机,可同时带有头影测量功能。

注：带有头影测量功能的全景机也可带有手腕部摄影(骨龄测量)功能,本标准中对头影测量的要求同样也涵盖手腕部摄影功能。

3.4

畸变指数 distortion index; DI

全景摄影中,某点处成像的横向放大率(M_H)与纵向放大率(M_V)之比,见式(1)。

$$DI = \frac{M_H}{M_V} \dots\dots\dots (1)$$

3.5

聚焦层 focal trough

全景摄影中清晰成像的弧形轨道区域,全景扫描过程中,其畸变指数始终为 1。

3.6

成像基准面(中央矢状面) datum of imaging

头影测量中被照物体垂直于 X 射线基准轴的中央平面。

4 分类和组成

4.1 分类

全景机可以分为：

- a) 具有数字探测器的全景机(简称为数字全景机)；
- b) 不具有数字探测器的全景机(简称为模拟全景机)。

4.2 组成

通常口腔曲面体层 X 射线机由 X 射线管头(包括高压发生器、X 射线管、限束器)、曲面体层摄影用影像接收器、头影测量用影像接收器、控制装置、辅助定位装置、机架、工作站等部分组成。

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定,全景机工作环境条件应满足：

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

5.1.2 电源条件

全景机至少在下述条件下应能正常工作：

- 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 X 射线管电压为最接近 100 kV、加载时间为一次完整的摄影, 全景机所能提供的以 kW 为单位的最大恒定电功率作为标称电功率。

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。

具有多个摄影功能的全景机(例如集成了全景摄影及头影测量功能的 X 射线设备), 标称电功率应分别给出。

5.3 加载因素及控制

5.3.1 X 射线管电压

- a) 应规定 X 射线管电压调节范围和调节方式；最低管电压应不低于 60 kV；调节方式如果采用连续分档调节, 相邻档管电压增量宜不超过 5 kV；
- b) 对于加载因素的任意组合, X 射线管电压的偏差应不大于 10%；
- c) 任意两组不同 X 射线管电压之间的实际增/减量应在指示增/减量值的 50%~150% 内。

5.3.2 X 射线管电流

- a) 应规定 X 射线管电流调节范围和调节方式；
- b) 对于加载因素的任意组合, X 射线管电流的偏差应不大于 20%。

5.3.3 辐照时间

- a) 应规定辐照时间范围和方式；
- b) 对于加载因素的任意组合, X 射线管辐照时间的偏差应不大于 $(5\% + 50 \text{ ms})$ 。

5.3.4 电流时间积

- a) 应规定电流时间积调节范围和调节方式；
- b) 对于加载因素的任意组合, X 射线管电流时间积的偏差应不大于 $(10\% + 0.2 \text{ mAs})$, 这个要求同样适用于电流时间积是由计算导出的情况。

5.3.5 防过载

设备应有防过载措施, 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 总则

数字全景机的成像性能应符合以下适用的全部要求,模拟全景机在配备适合的影像接收装置后应符合 5.4.2、5.4.3、5.4.4、5.4.6 的要求。

全景成像性能试验应将试验器件置于聚焦层上选取 5 个与聚焦层相切的位置进行,5 个位置的高度应相同并保证所有测试物体在视野内,测试布局参见 A.2。对于可由操作者进行选择一系列聚焦层预置选项的全景机,试验应在典型的聚焦层上进行。

5.4.2 聚焦层对称性

全景机聚焦层的对称度 S_F 应不大于 20%。

5.4.3 空间分辨率

全景机的空间分辨率应符合以下要求:

a) 曲面体层摄影

典型曝光条件下曲面体层摄影的空间分辨率在聚焦层上各个位置不应低于 2.5 lp/mm。

b) 头影测量

典型曝光条件下头影测量的空间分辨率不应低于 2.0 lp/mm。

5.4.4 低对比度分辨率

全景机的低对比度分辨率应符合以下要求:

a) 曲面体层摄影

在入射面空气比释动能不超过 21 mGy 条件下,曲面体层摄影的低对比度分辨率在聚焦层上各个位置不应大于 2%。

b) 头影测量

应规定典型曝光条件下头影测量的低对比度分辨率,其值不应大于 4.5%,这些条件下的剂量值应同时给出。

5.4.5 均匀性

全景机的均匀性应符合以下要求:

a) 曲面体层摄影

影像均匀性指标 H 应不大于 5%。

b) 头影测量

影像均匀性指标 H 应不大于 5%。

5.4.6 放大率一致性与畸变

全景机的放大率一致性与畸变应符合以下要求:

a) 曲面体层摄影

在聚焦层上垂直和水平方向上的放大率一致性应不大于 15%。

b) 头影测量

成像基准面垂直和水平方向上的放大率一致性应不大于 5%;
成像基准面垂直和水平方向上的畸变率应不大于 5%。

5.4.7 残影

全景机的残影应符合以下要求：

- a) 全景摄影及扫描式头影测量图像中的残影应满足： $L_{\text{scan}} \leq 10\%$ ；
- b) 平板式头影测量图像中的残影应满足： $L_{\text{oneshot}} \leq 1\%$ 。

5.4.8 测量功能

全景机的测量功能应符合以下要求：

a) 曲面体层摄影

如曲面体层摄影设备具备直线/曲线长度、角度等测量功能：

- 1) 制造商应规定其测量准确性的要求；
- 2) 随机文件中应给出如所测尺度不在聚焦层上时可能带来的测量误差的说明。

b) 头影测量

- 1) 头影测量应具有直线长度测量、角度测量功能，可具有曲线长度测量功能；
- 2) 直线/曲线长度测量的误差应不大于 $\pm 5\%$ ；
- 3) 角度测量的误差应不大于 $\pm 2^\circ$ 。

5.4.9 剂量指示

对于所选加载因素的任意组合，设备应在随机文件中或在显示指示中给出预估 X 射线影像接收面入射空气比释动能。

设备应提供剂量面积乘积(DAP)指示。

随机文件中应提供空气比释动能和剂量面积乘积指示值的总不确定度信息，其值不应超过 50%。

5.5 机械装置性能

5.5.1 机械运动范围

全景机应具有垂直升降功能，升降范围应不小于 500 mm。

如果全景机为适应不同的患者位置和体型，具有垂直升降以外的机械运动，其运动范围由制造商自行规定。

5.5.2 噪声

设备在运行时产生的噪声应不大于 70 dB (A 计权网络)。

5.5.3 患者定位灯

全景机患者定位灯应符合以下要求：

- a) 全景机可具有集成的患者定位灯。
定位灯在被照物体中心处的线宽应不大于 2 mm。
- b) 使用激光作为定位灯光源时，全景机应符合 GB 7247.1 的要求。
按照 GB 7247.1 进行分类时，全景机不应超过 2M 类。

5.6 软件功能

5.6.1 管理功能

应能对患者和图像信息进行管理，包括：显示、存储、发送、查找、打印、编辑。

5.6.2 控制功能

应能对摄影模式、加载因素进行选择。

5.6.3 网络通信功能

应符合 DICOM3.0 标准,并在随机文件中提供该标准的符合性声明。

5.7 外部联锁装置

设备应为独立于它的外部电气装置提供电气连接,该连接能实现阻止设备开始 X 射线辐射或/和使设备停止 X 射线辐射功能。

5.8 环境试验

应符合 YY/T 0291 的要求。最后检测项目至少应包括 5.4.4。

5.9 安全

产品应符合 GB 9706.1、GB 9706.3、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.15 的要求。

5.10 电磁兼容性

产品应符合 YY 0505 的要求。

6 试验方法

6.1 工作条件

6.1.1 环境条件

除非另有规定,所有的性能试验均应在 5.1.1 规定的环境条件下进行。

6.1.2 电源条件

所有的性能试验均应在 5.1.2 规定的电源条件下进行。

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及其增/减量的偏差测量按下列方法进行:
 - 1) 应在 X 射线管电压的最低指示值及此管电压下可选的最低 X 射线管电流及最短且不少于 0.1 s 的辐照时间下进行一组测量;
 - 2) 应在 X 射线管电压的最低指示值及此管电压下可选的最高 X 射线管电流及最长的辐照时间下进行一组测量;
 - 3) 应在 X 射线管电压的最高指示值及此管电压下可选的最低 X 射线管电流及最长的辐照时间下进行一组测量;
 - 4) 应在 X 射线管电压的最高指示值及此管电压下可选的最高 X 射线管电流及最短且不少于 0.1 s 的辐照时间下进行一组测量;
 - 5) 对于在一次辐照中 X 射线管电压发生变化的 ME 设备,按制造商提供的方法进行。

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测量按下列方法进行:
 - 1) 6.3.1b)中规定的条件;
 - 2) 对于在一次辐照中 X 射线管电流发生变化的 ME 设备,按制造商提供的方法进行。

6.3.3 辐照时间

按下列方法进行:

- a) 实际操作,验证是否符合 5.3.3 a)的要求;
- b) X 射线管辐照时间的偏差测量按下列方法进行:
 - 1) 6.3.1b)中规定的条件;
 - 2) 对于在一次辐照中 X 射线管辐照时间发生变化的 ME 设备,按制造商提供的方法进行。

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) X 射线管电流时间积值的偏差测量按下列方法进行:
 - 1) 应在电流时间积的最低指示值及可选的最高 X 射线管电压下进行一组测量;
 - 2) 应在电流时间积的最低指示值及可选的最低 X 射线管电压下进行一组测量;
 - 3) 对于在一次辐照中 X 射线管电流时间积发生变化的 ME 设备,按制造商提供的方法进行。

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到不超过 X 射线管最大额定容量的值。

6.4 成像性能

6.4.1 总则

聚焦层位置的确定可通过按制造商规定的方式或参见下述方法:

将 5 个定位模块(参见 B.1)固定在全景机视野内的 5 个位置上(参见 A.1),使每个模块内钢珠在水平方向上的排列大致沿着 X 射线基准轴方向,选择合适的加载因素进行全景摄影,在全景图像上可见 5 个定位模块中各有 5 个直径为 5 mm 钢珠的影像;

调节 5 个模块沿 X 射线基准轴方向的位置并重复摄影,直至使得每列钢珠中第 3 个钢珠的图像畸变指数最接近于 1,测量钢珠直径时,可参见 C.3 中的方法;

绕各自中心旋转 5 个模块的角度并重复摄影,直至使得每列钢珠影像的中心在一条垂直线上;

调好后,记录下模块中心在水平面上的投影位置作为零位,5 个模块位置按顺时针顺序记为 A、B、C、D、E,并在这些位置上进行后续的全景图像性能测试,测试模块的放置方向应与定位模块位置相同。

头影测量成像性能应在成像基准面上进行。

成像基准面的位置通过查阅随机文件的方式获得,若随机文件没有规定,选择患者固定装置的对称平面作为成像基准面

注 1: 全景聚焦层测量及后续的图像性能测量中,如果图像中有影响测量的聚焦层外模块产生的伪影,可以将 5 个模块分成几组进行测量。

注 2: 当随机文件中规定了标称焦点-被照物体中心距离(SOD)时,规定的被照物体中心处垂直于基准轴的平面视为成像基准面。

6.4.2 聚焦层对称性

根据 6.4 中的聚焦层测试结果,计算聚焦层对称性 S_F 见式(2):

$$S_F = \frac{|h(p_1) - h(p_2)|}{(1/2 \times [h(p_1) + h(p_2)])} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(2)$$

其中 $h(x)$ 为 x 点到中矢面的距离, p_1 与 p_2 为对称位置上的两点。

6.4.3 空间分辨率

按下列方法进行:

a) 曲面体层摄影

将全景分辨率测试卡(参见附录 D)分别放置在 6.4.1 中测得的 A-E 点上,在典型曝光条件下进行加载,对图像窗宽窗位进行适当调节,观察图像可分辨的最窄线对。

b) 头影测量

将测试卡(参见附录 E)中线对分辨率层置于成像基准面上,在典型曝光条件下进行加载,对图像窗宽窗位进行适当调节,观察图像可分辨的最窄线对。

6.4.4 低对比度分辨率

按下列方法进行:

a) 曲面体层摄影

将低对比度分辨率试验器件(参见 B.3)放置在 6.4.1 中的位置上,选择条件进行加载,测量入射面空气比释动能应不超过 21 mGy,对图像窗宽窗位进行适当调节,观察图像可分辨的最浅孔洞。

b) 头影测量

将测试卡(参见附录 E)中低对比度分辨率层放置在成像基准面上,在典型曝光条件下进行加载,数字式全景机可对图像窗宽窗位进行适当调节,观察图像可分辨的最浅孔洞。

6.4.5 均匀性

将 1 mm 厚铜板置于射线源窗口处,使用与 6.4.3 相同的加载因素进行扫描,获取未经平滑处理的原始图像。在图像中选出面积超过图像尺寸 50% 的尽可能大的一个区域,在选取时应当避开脊柱增强区域及无法拆卸的部件产生的影像区域,选取区域不必为连续的。对选取区域中的像素灰度值进行统

计,其标准差及均值分别记为 V_{std} 及 V_{mean} ,均匀性 H 计算见式(3):

$$H = \frac{V_{std}}{V_{mean}} \times 100\%$$

.....(3)

计算的结果应满足 5.4.4 规定的要求。

6.4.6 放大率一致性和畸变

按下列方法进行:

a) 曲面体层摄影

将放大率一致性试验器件(参见 B.2)放置在 6.4 中的位置上,选择适当条件进行曝光,在得到的图像上测量全部钢珠水平方向直径记为 $d_1 \sim d_n$,计算放大率一致性 δ_d 见式(4):

$$\delta_d = \frac{\max(d_i) - \min(d_i)}{1/n \cdot \sum_{i=1}^n (d_i)} \times 100\%$$

.....(4)

式中, n 为视野内可见的全部完整钢珠图像的数量。

在图像上测量钢珠垂直方向直径,重复上述计算。

b) 头影测量

将测试卡(参见 F.1)放置在成像基准面上,测量测试卡中圆形的水平、垂直方向直径,按式(4)计算放大率一致性,其中 n 的取值为视野内可见的最多完整圆形数量。

将测试卡(参见 F.2)放置在成像基准面上,使网格轴线与视野轴线平行,用合适的加载因素进行曝光。选出 X 轴方向位置最高、最低的完整网格线,及 Y 轴方向位置最左、最右的完整网格线,这 4 条线的交点及其与视野轴线的交点如图 1 所示。

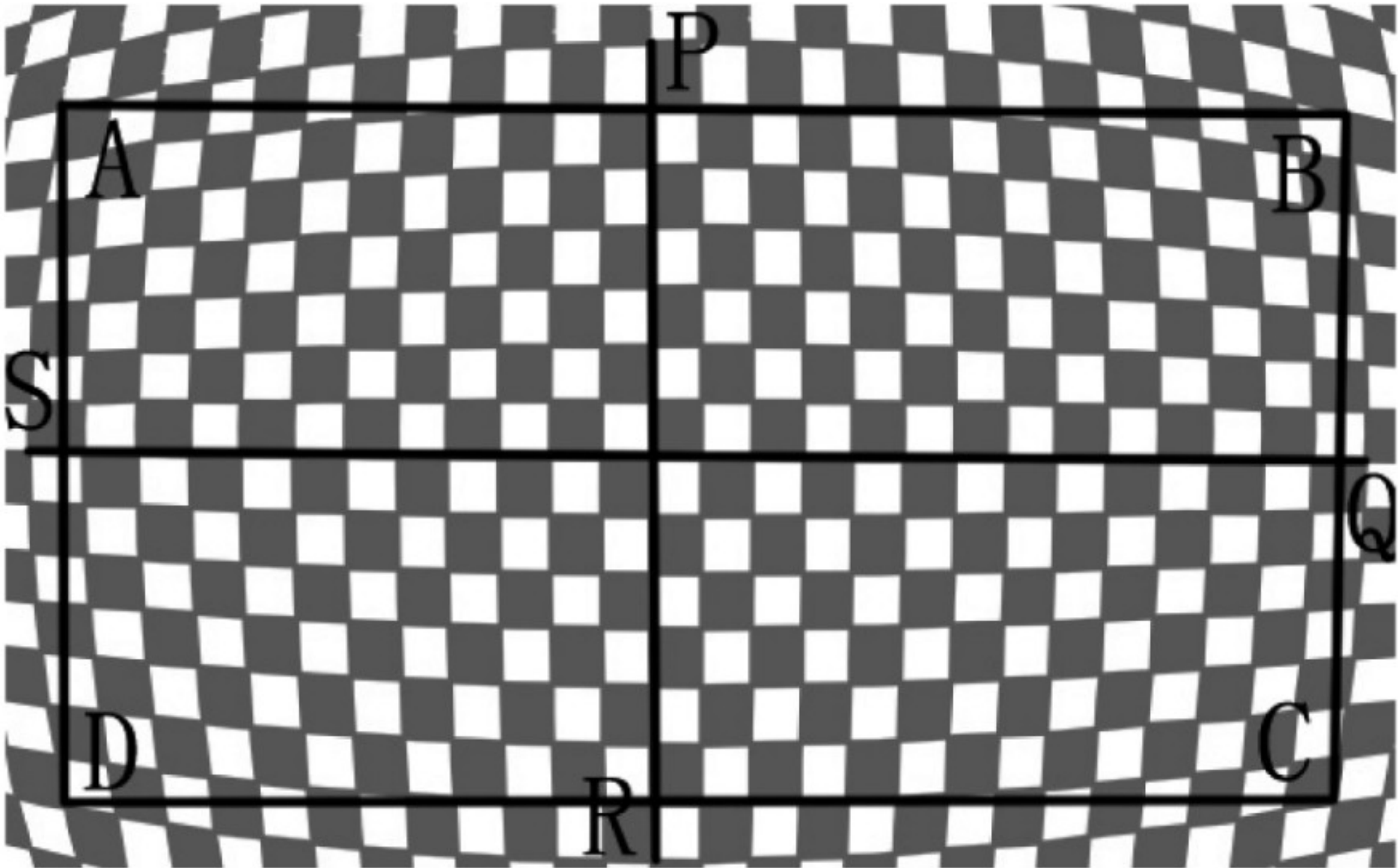


图 1 畸变测试图像

注: 计算 X 轴畸变: $(|PR-AD| + |PR-BC|)/2/PR \times 100\%$;
计算 Y 轴畸变: $(|SQ-AB| + |SQ-CD|)/2/SQ \times 100\%$;
式中的长度为两点间直线段的长度。

6.4.7 残影

按下列方法进行：

a) 全景摄影及扫描式头影测量的残影按如下方法进行：

将一块高 50 mm, 宽度大于线阵探测器的宽度, 厚度为 4 mm 的矩形铅片固定在探测器上, 其上下边缘与扫描方向保持平行, 选择最高的加载因素进行全景/头影扫描, 在达到约 50% 的总扫描时间时, 切断 X 射线输出同时保持探测器的采集直至扫描过程结束。(如果脊柱增强功能不可关闭, 应当在进入脊柱增强区域前切断 X 射线输出。)

在获取的图像中找到切断 X 射线输出时刻的分界线 L 。

在 L 时刻之前的一侧, 铅片遮挡和未遮挡的 2 个区域中选择合适的 ROI(尽可能占满各自区域, 但应避开不均匀的边界), 测量像素均值为 M_1 、 M_2 , 再在 L 的另一侧选择对应相同大小、垂直位置的 ROI, 测量像素均值为 M_3 、 M_4 。

计算残影 L_{scan} 见式(5)：

$$L_{\text{scan}} = \left| \frac{M_4 - M_3}{M_2 - M_1} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots (5)$$

注：如在扫描过程中切断 X 射线输出同时保持探测器采集是不能实现的, 可以使用一个适当的装置在扫描中以尽可能短的时间向射线束中置入一厚度与尺寸足够的铅板以遮挡全部射线野。

b) 平板式头影测量的残影按如下方法进行：

置厚度 4 mm, 尺寸小于平板探测器面积的铅片于照射野中心；

选择最高加载因素组合进行第一次曝光并采集图像, 在制造商规定的最短曝光间隔时间内(最长不超过 1 min, 未规定时, 按 1 min 进行)去掉探测器上的铅片, 在不加载 X 射线管的情况下采集第二幅图像, 或用足够厚的衰减物阻挡全部 X 射线并采集第二幅图像。

使用软件读取未经后处理的原始图像, 在第一幅图像铅片遮挡和未遮挡的 2 个区域中选择合适的 ROI(尽可能大但避开不均匀的边缘), 测量像素均值为 M_5 、 M_6 , 在第二幅图像中选择相同大小、位置的 ROI, 测量像素均值为 M_7 、 M_8 。

计算残影 L_{onshot} 见式(6)：

$$L_{\text{onshot}} = \left| \frac{M_8 - M_7}{M_6 - M_5} \right| \times 100\% \quad \dots\dots\dots (6)$$

6.4.8 测量功能

按下列方法进行：

a) 曲面体层摄影

试验方法由制造商规定。

b) 头影测量

将测试卡(参见 F.1)放置于成像基准面上, 选择合适的加载因素获取头影测量影像, 在全景机软件中进行测量, 偏差应符合 5.4.7b) 的要求。

6.4.9 剂量指示

通过查阅随机文件及(如有必要)以下方法进行检查：

将 X 射线剂量测试仪的传感器放置于 X 射线影像接收平面上, 使 X 射线基准轴垂直于传感器表面, 在典型曝光条件下曝光, 记录入射空气比释动能。

将剂量面积乘积测试仪的电离室放置于 X 射线束中, 使 X 射线基准轴垂直于电离室表面, 同时 X 射线束全部穿过电离室的有效探测区域之内, 在典型曝光条件下曝光, 记录剂量面积乘积值。

重复若干次后,统计计算入射空气比释动能、DAP 的不确定度,应符合随机文件的要求。

6.5 机械装置性能

6.5.1 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。

6.5.2 噪声

在最快的扫描状态下,用声级计在距地面 1.5 m 高处,测量离机架 1 m 处的运行噪声最大值(不包括设备发出的听觉信息信号),结果应符合 5.5.2 的要求。

6.5.3 患者定位灯

按下列方法进行:

a) 如定位灯边界清晰,使用通用量具进行测量;

如边界不清晰,使用光斑相机获取定位灯在扫描中心位置的功率分布图,沿与定位线垂直方向测量强度为最大强度 $1/e^2$ 处的宽度,即为定位灯线宽。

b) 按照 GB 7247.1 的规定进行。

6.6 软件功能

6.6.1 管理功能

实际操作观察。

6.6.2 控制功能

实际操作观察。

6.6.3 网络通信功能

实际操作和检查随机文件。

6.7 外部联锁装置

通过检查和实际操作加以验证。

6.8 环境试验

按照 YY/T 0291 的规定进行。

6.9 安全

按照 GB 9706.1、GB 9706.3、GB 9706.11、GB 9706.12、GB 9706.14、GB 9706.15 的规定进行。

6.10 电磁兼容性

按照 YY 0505 的规定进行。

附录 A
(资料性附录)
测试布局

A.1 聚焦层定位模块布置

首先大致确定一条假想的聚焦层轨迹,分别在图 A.1 所示的 5 个位置对称放置聚焦层定位模块,聚焦层定位模块定位装置见图 A.2,在移动模块确定聚焦层时要遵循先平移后旋转的顺序。

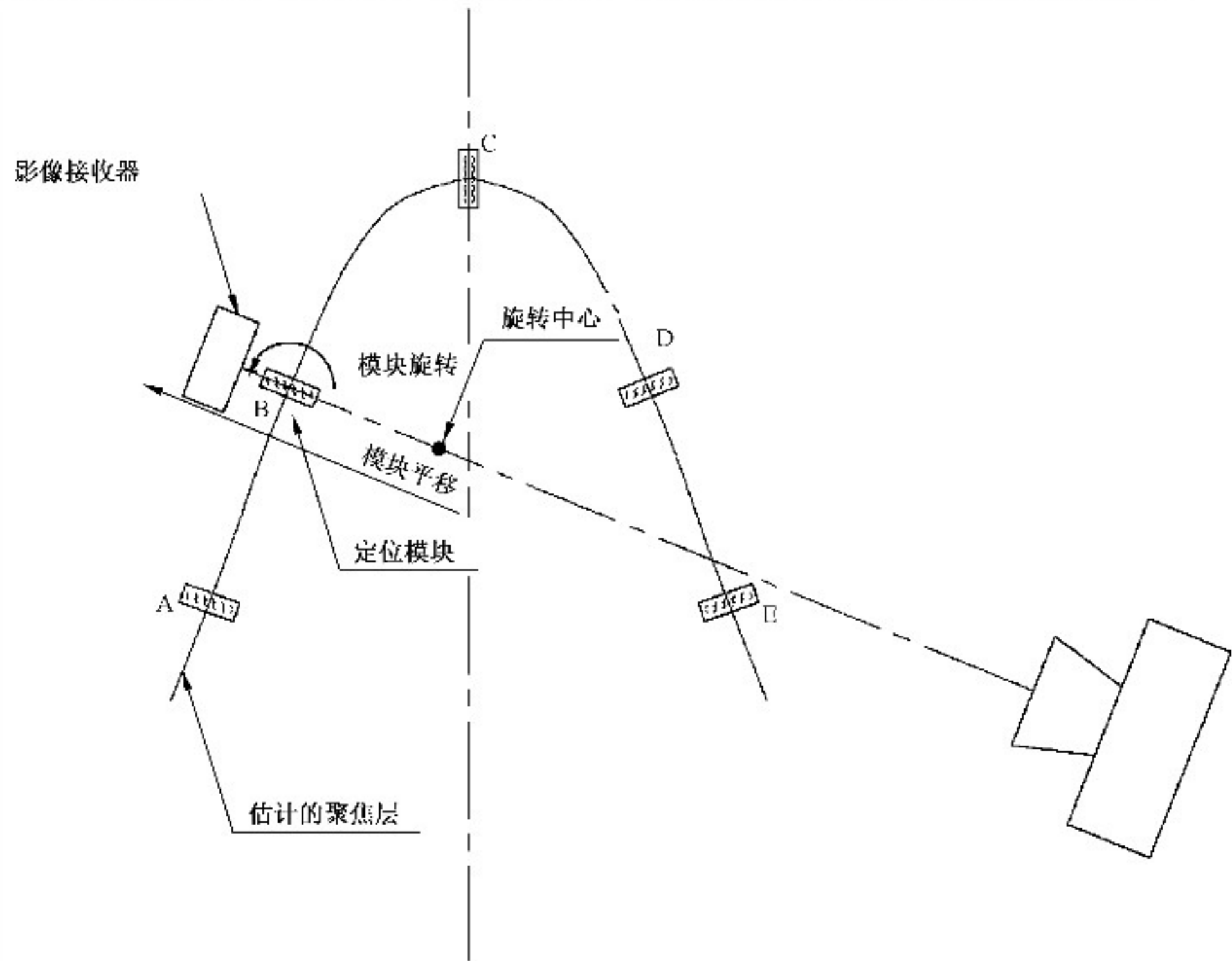


图 A.1 聚焦层定位模块布置

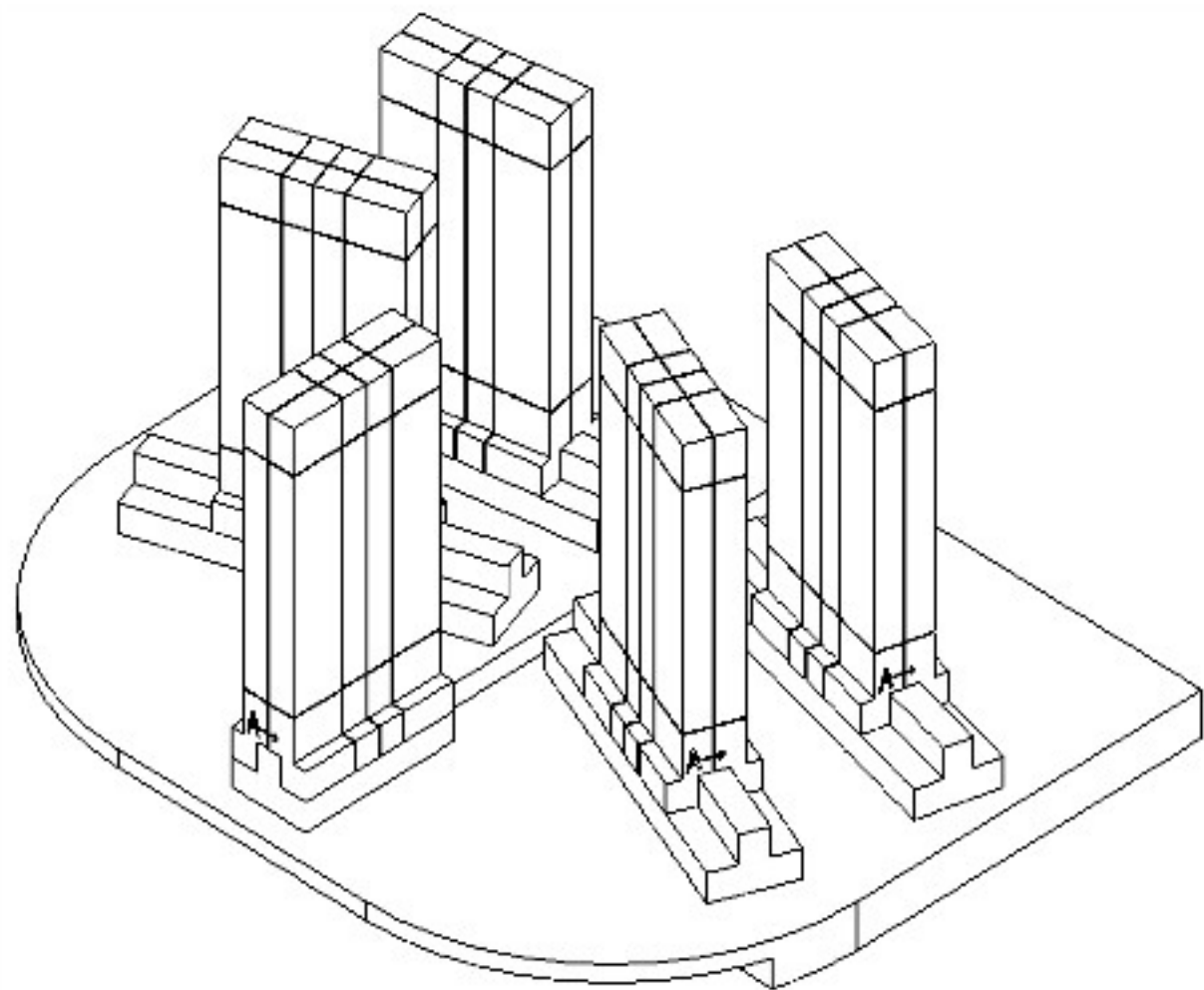


图 A.2 聚焦层定位模块定位装置

A.2 测试模块布局

测试模块应当放置在用聚焦层定位模块所确定的聚焦层位置处,其测试器件部分(如放大率一致性模块的中心平面、低对比度分辨率测试模块的带孔表面)应当与定位模块投影中心对齐,方向应与定位模块一致,见图 A.3 与图 A.4。

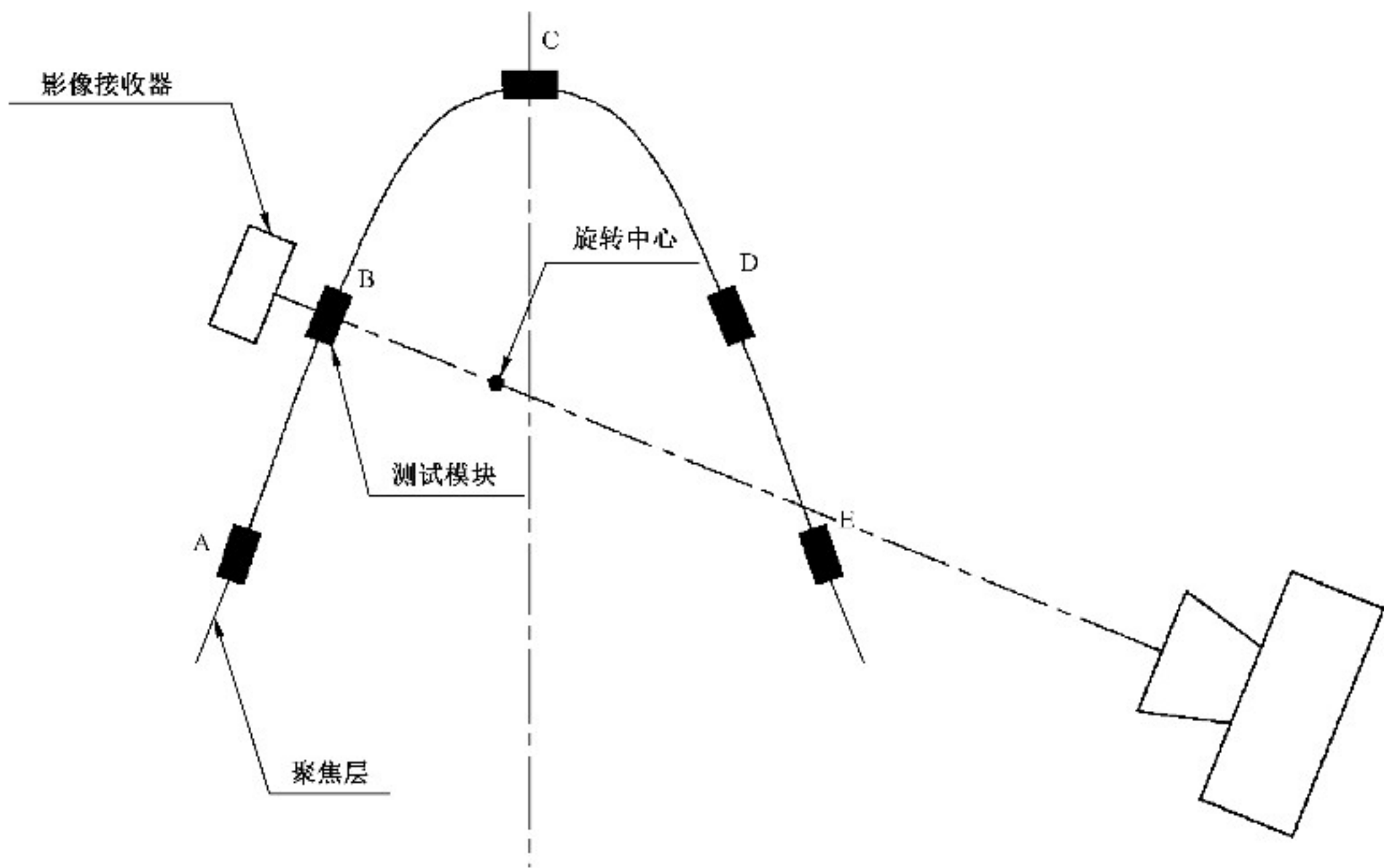


图 A.3 测试模块布局

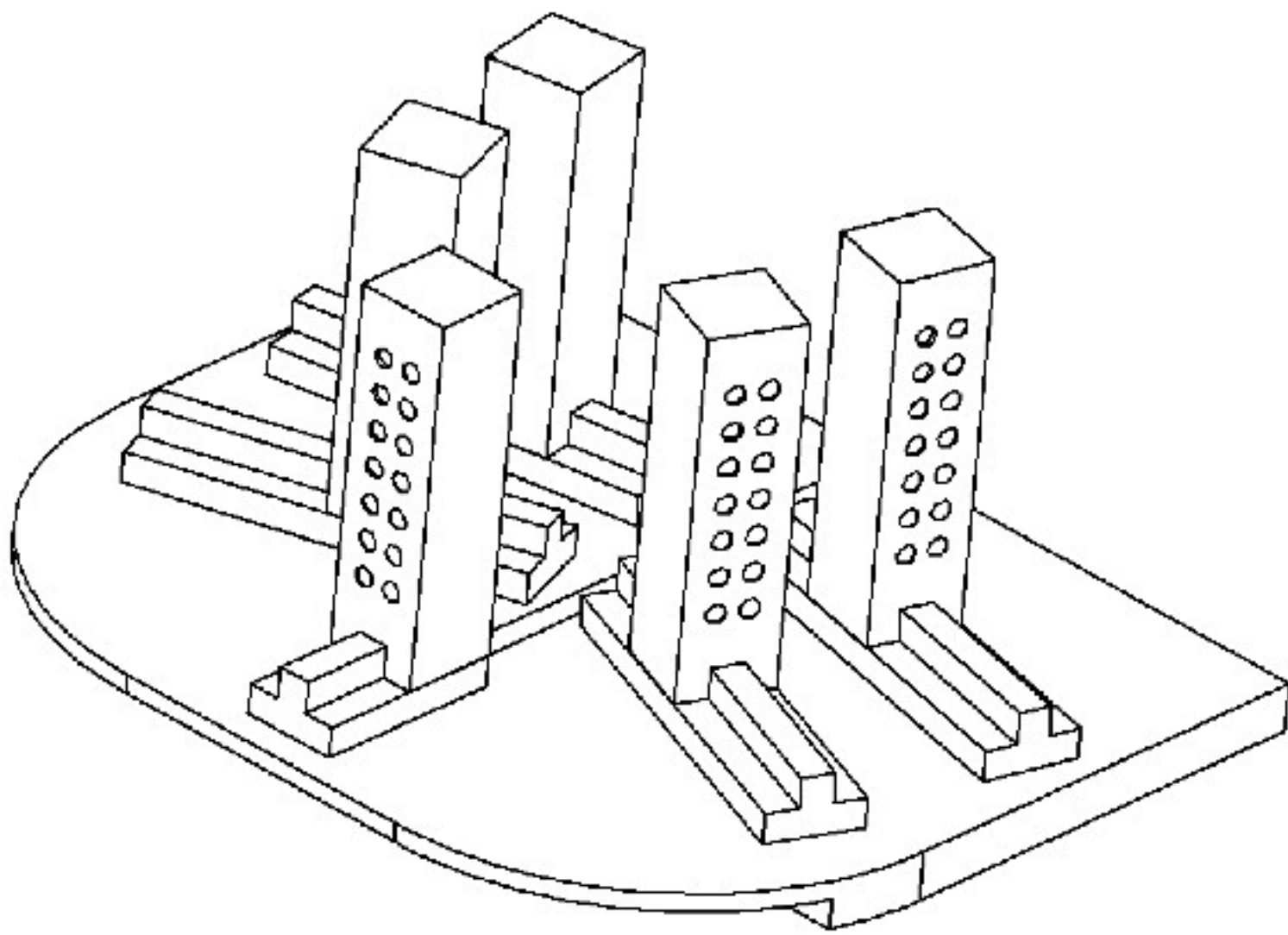


图 A.4 测试模块定位装置(以低对比度分辨率模块为例)

附 录 B
(资料性附录)
曲面体层摄影测试体模

B.1 聚焦层定位模块

由 5 个倾斜放置的钢珠如图 B.1 所示镶嵌在长方体 PMMA 模块中,内部钢珠直径为 5 mm;内部钢珠水平方向偏移量分别为 -10 mm、-5 mm、0 mm、5 mm、10 mm,钢珠球心的垂直方向间距为 10 mm。

单位为毫米

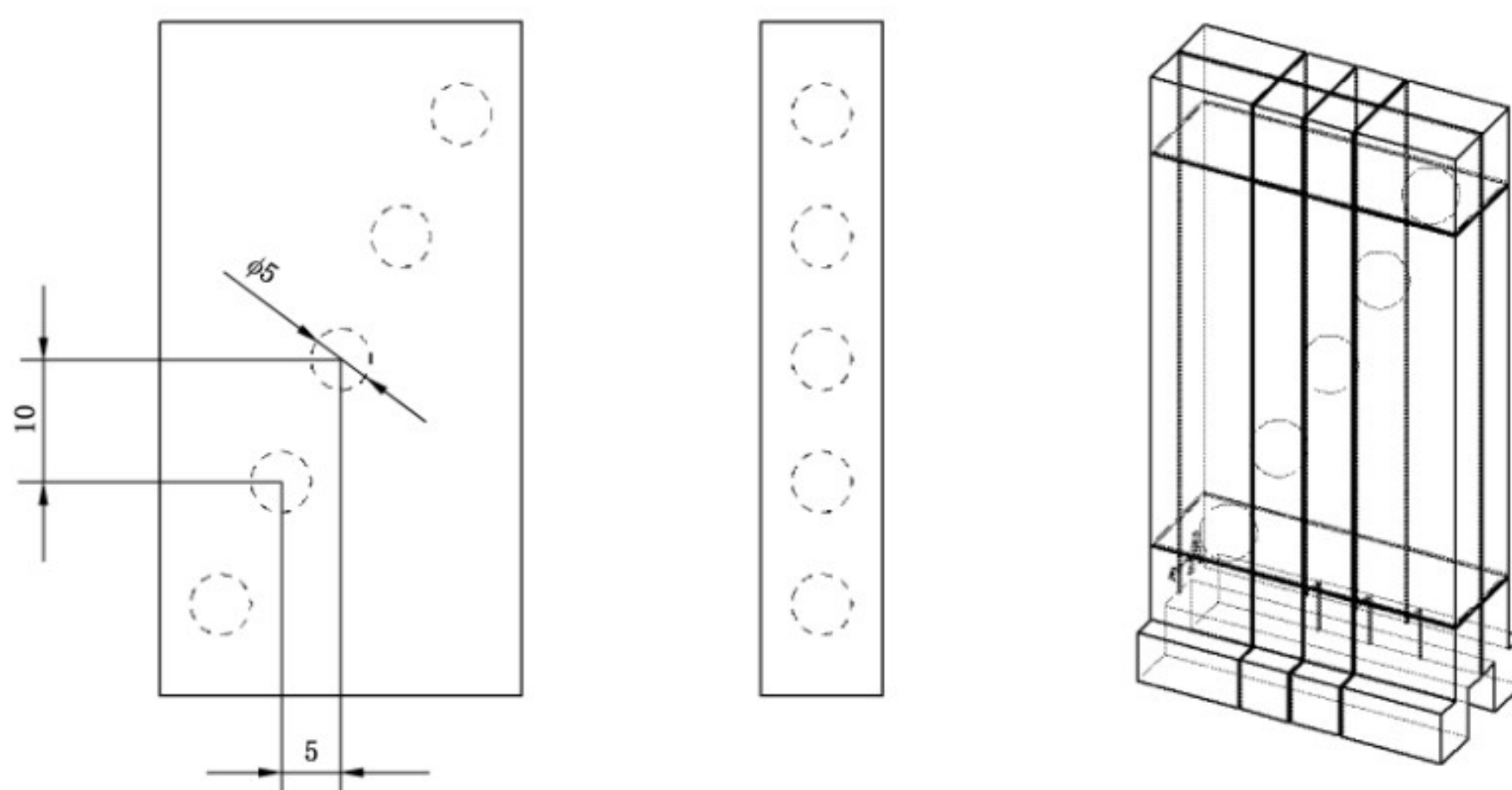


图 B.1 聚焦层定位模块

B.2 全景放大率一致性测试模块

由 7 个在一条垂线上放置的钢珠如图 B.2 所示镶嵌在长方体 PMMA 模块中,内部钢珠直径为 5 mm,球心间距为 15 mm。

单位为毫米

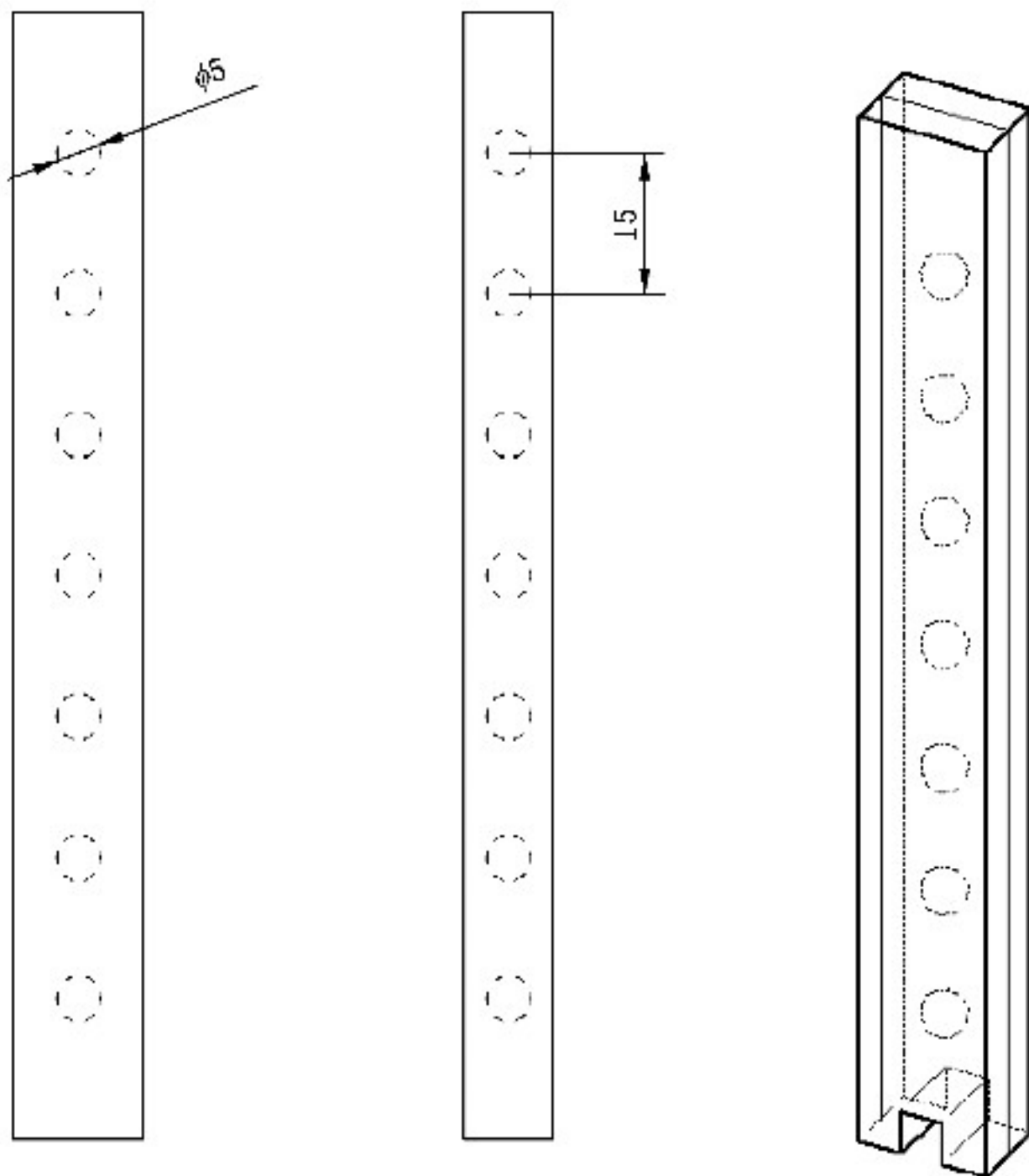


图 B.2 全景放大率一致性测试模块

B.3 全景低对比度测试模块

低对比度模块如图 B.3 所示,在 15 mm 厚纯铝体模上加工直径为 3 mm、深度不同的小孔,孔深对应的低对比度值见表 B.1。

单位为毫米

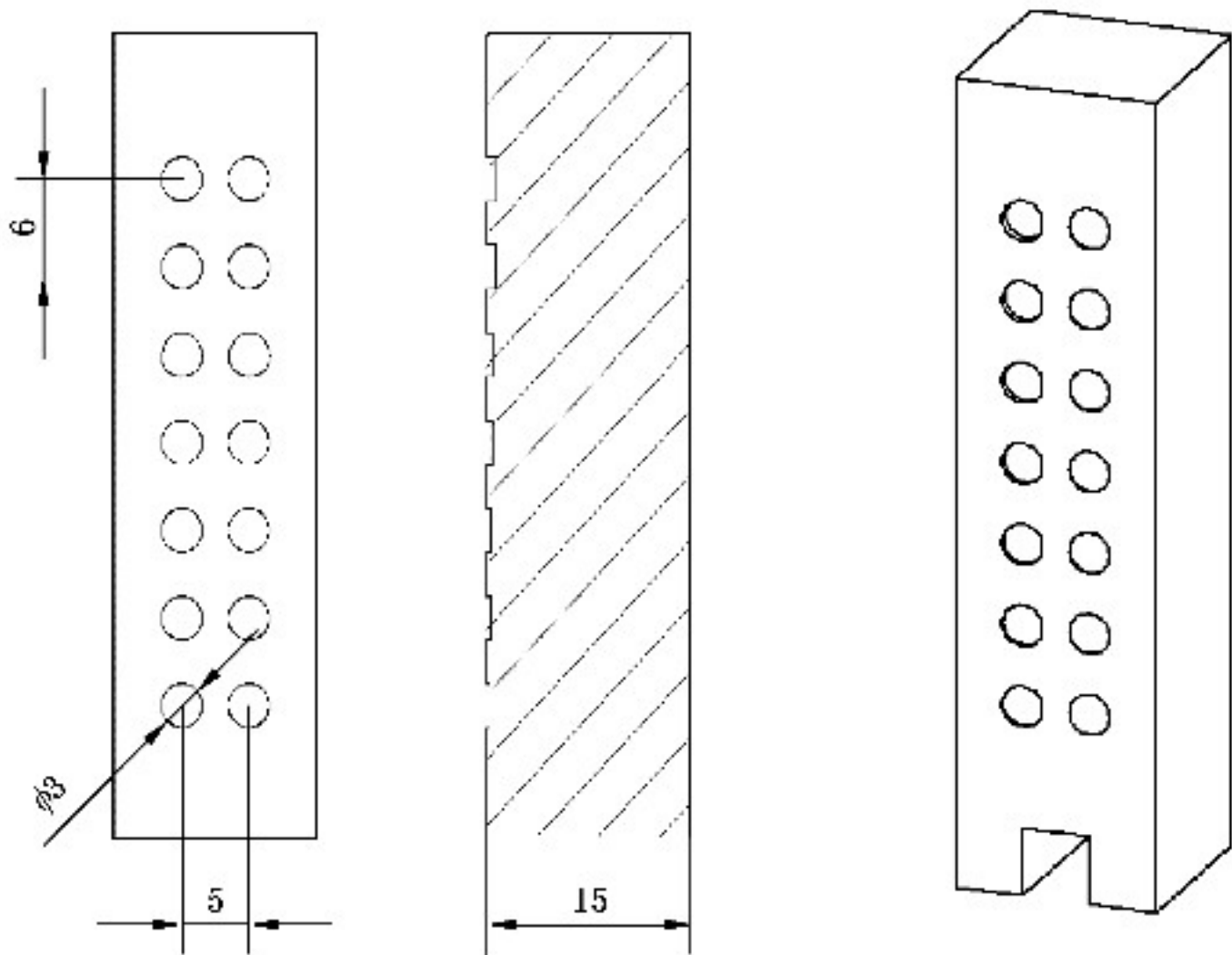


图 B.3 全景低对比度测试模块

表 B.1 孔深与低对比度分辨率

孔深/mm	0.72	0.6	0.48	0.42	0.36	0.3	0.27
低对比度分辨率/%	4.8	4.0	3.2	2.8	2.4	2.0	1.8
孔深/mm	0.24	0.21	0.18	0.15	0.12	0.09	0.06
低对比度分辨率/%	1.6	1.4	1.2	1.0	0.8	0.6	0.4

附 录 C
(资料性附录)
补 充 说 明

C.1 口腔曲面体层摄影

Panoramic Radiography 也被称为牙科全景摄影,口腔曲面体层摄影一词来源于英文 Orthopantomography,指的是将 X 射线源与影像接收装置分别相对固定于旋转轴的两端,通过使旋转轴以特定方式运动,将上下颌位于聚焦层内、槽外的组织被虚化,获得沿颌部展开的二维影像的焦平面断层摄影技术。在 IEC 60601-2-63:2012 标准中,对于口腔曲面体层摄影的定义也仅包括采用这种技术生成的全景影像。然而随着 X 射线成像技术的发展,X 射线锥形束计算机体层摄影(Cone-Beam Computed Tomography, CBCT)技术成为了口腔 X 射线摄影中的另一种常用手段,CBCT 运用固定的旋转轴、锥形 X 射线束以及较大的影像接收装置在一次旋转辐照中获取大量的容积信息,而基于这些原始数据可以方便地通过计算机进行虚拟全景影像重建,这种方式具有无需再次拍摄即可反复对不同区域生成全景图像的特点,在某些应用情形下具有独特的优势。但就目前的技术而言,这种虚拟全景图的图像质量并不能达到常规口腔曲面体层摄影的水平,因此本标准对于这种虚拟全景图的成像性能及试验方法未做要求。但如果需要对虚拟全景图的图像质量进行评价,本标准中的方法亦有一定的参考价值。

C.2 景深

在口腔曲面体层摄影中,X 射线层析技术使得图像具有浅景深效果,从应用层面来看,景深即是可以清晰显现的被照物体的厚度,这一清晰程度可以通过空间分辨率的要求进行量化。

对于具体的患者而言,合适的聚焦层形状与合适的景深是获得良好图像的必备条件,这一点对于牙齿畸形的患者尤为重要,但景深并非越大越好或越小越好,而且对于不同制造商的设备,景深的适合范围尚无统一的结论,因此本标准并未对这一指标提出具体的要求。然而对于具有确定应用范围及人群的全景机的某个摄影模式来说,制造商可以自行制定相应的景深要求,并使用本标准附录 B 中的体模及分辨率测试卡进行验证。

C.3 用 ImageJ 软件测量钢珠直径

本标准中对于聚焦层位置以及放大率一致性的测定需要在获取的 X 射线图像中测量钢珠的直径,但由于钢珠图像的边缘不清晰可能会导致测量的一致性较差(见图 C.1)。为了降低人为选择钢珠边缘导致的误差,推荐使用 National Institutes of Health 开发的 ImageJ 软件进行测量。用 ImageJ 软件导入获取的原始图像后,通过 Image→Adjust→Threshold 可以开启临界值调整窗口(见图 C.2),调节上限(下部滑块)至最大,再逐渐调节下限(上部滑块)直至刚好显现出所有钢珠的完整轮廓,点击 Apply。这时钢珠图像就变成了二值图像(见图 C.3),可以使用 Wand 工具与 Analyze→Measure 功能方便地测量出钢珠的水平与垂直方向直径。

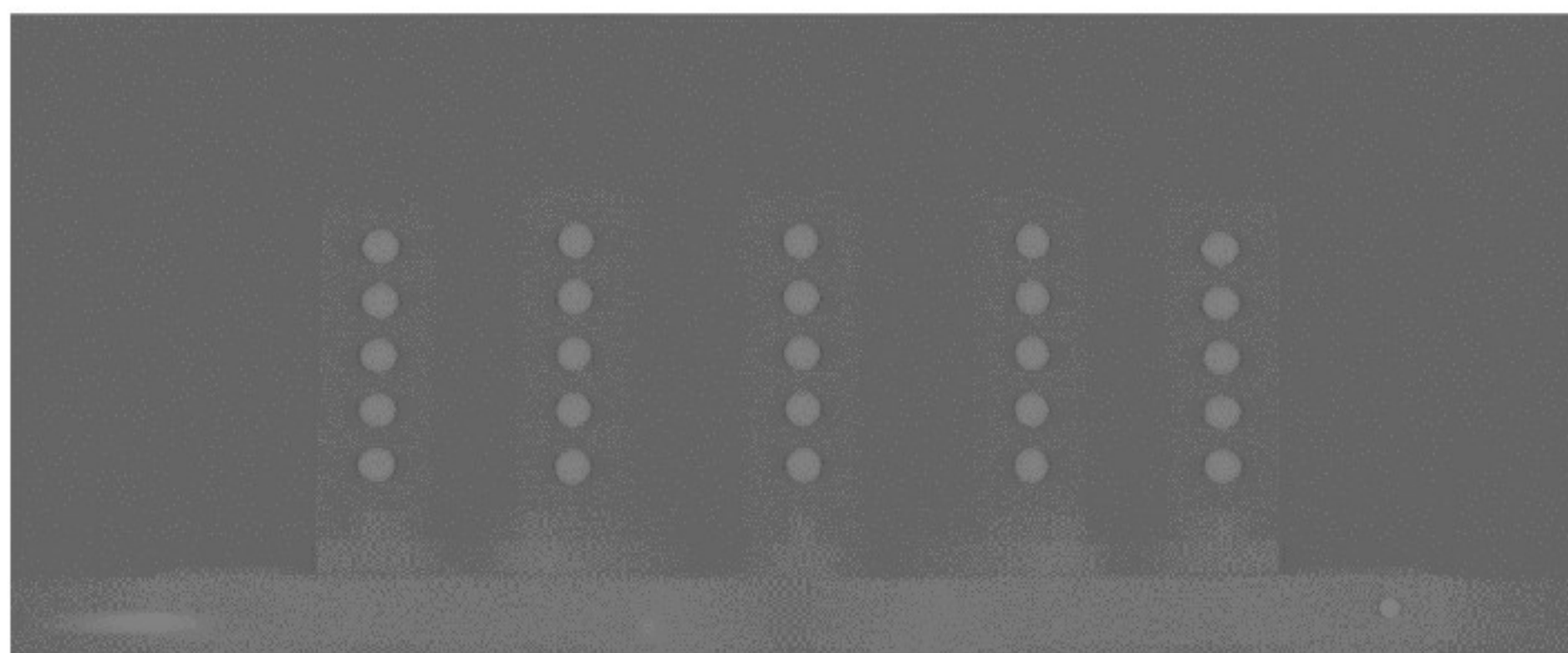


图 C.1 未经 Threshold 处理的图像

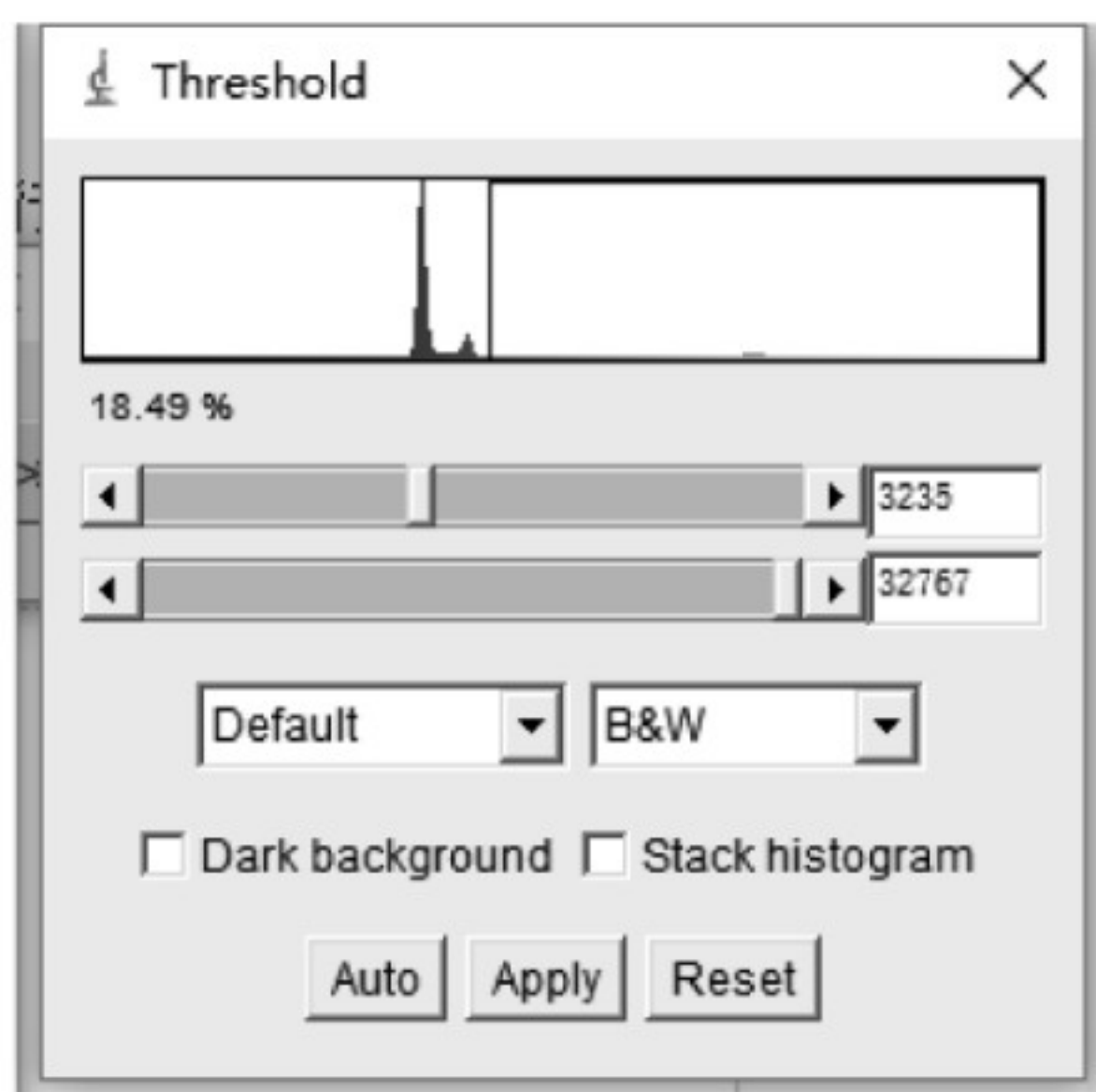


图 C.2 ImageJ 软件的 Threshold 界面



图 C.3 经 Threshold 处理后的二值化图像

附 录 D
(资料性附录)
全景分辨率测试卡

全景分辨率测试卡如图 D.1 所示,铅片厚度为 0.03 mm。

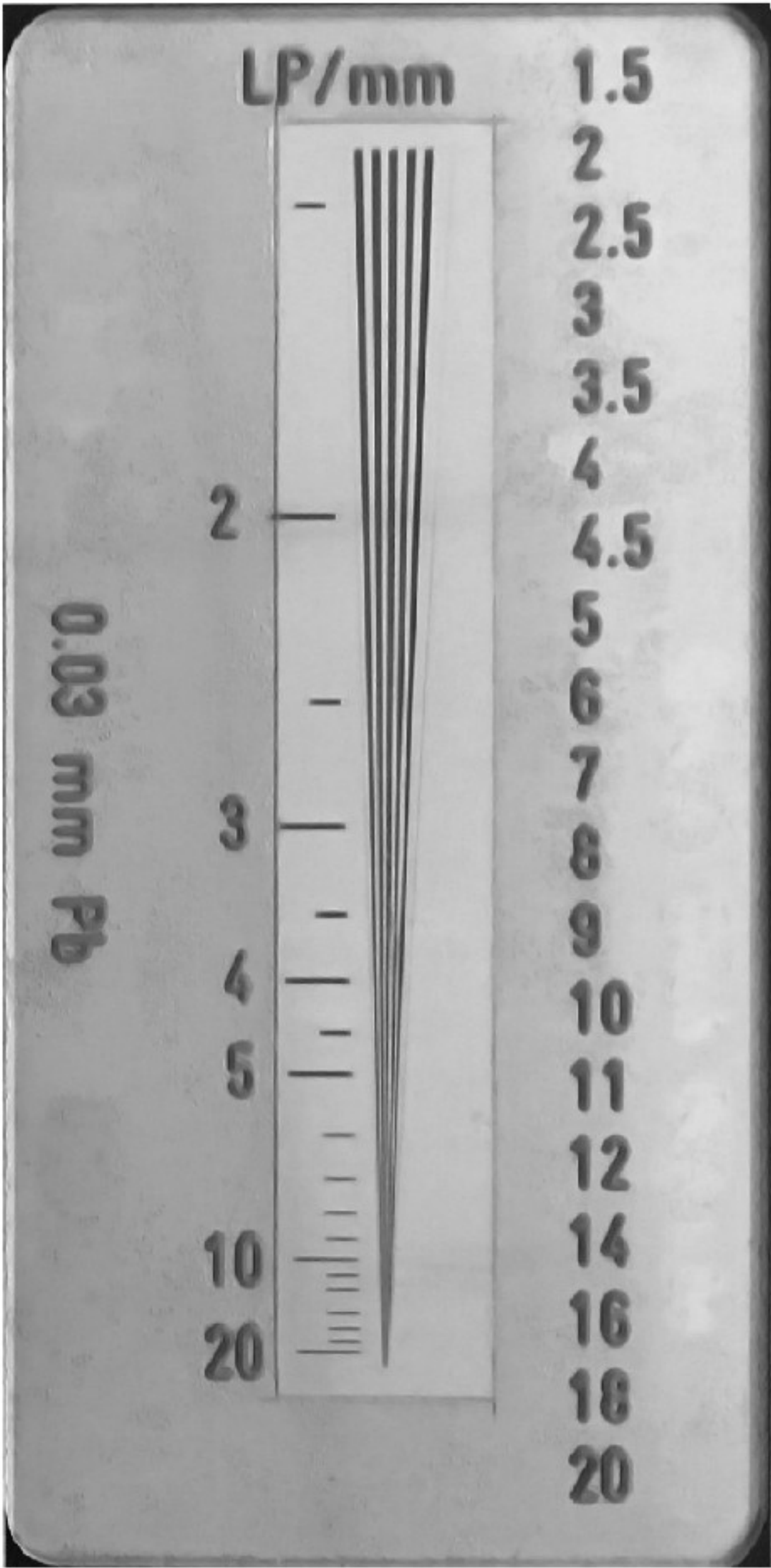


图 D.1 全景分辨率测试卡

附录 E
(资料性附录)
多功能测试卡体模

头影测量使用的测试体模由衰减体和一个多功能测试卡(见图 E.1)组成,可用于动态范围、空间分辨率、低对比度分辨率等测试。

衰减体是一个 25 mm 厚的铝板,其纯度不低于 99.5%,放置在尽可能靠近限束器出口处。

多功能测试卡由下面几个部件构成,总厚度为 18.5 mm:

- a) 基体铜板,其厚度为 1.5 mm,边长为 300 mm×300 mm;
- b) 动态范围的测量铜阶楔(见图 E.1 中 2),其外径为 150 mm,内径为 110 mm,由 17 个阶梯组成,每一阶梯铜厚度在表 E.1 中规定。表中铜厚度包括上述铜板的厚度(1.5 mm),阶梯 1 到阶梯 8 比基体铜板薄,阶梯 10~阶梯 17 比基体铜板厚。

表 E.1 动态阶楔的厚度和其厚度误差

单位为毫米

阶梯序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
铜厚度	0	0.18	0.36	0.54	0.74	0.95	1.16	1.38	1.50	1.73	1.96	2.21	2.45	2.70	2.96	3.22	3.48
铜厚度 误差	—	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02	±0.02
PMMA 厚度	4.0								17	12							

当 X 射线管电压设置在 75 kV 和使用 25 mm 铝衰减体时,则每一个铜阶楔相对于第 9 阶梯的动态范围参考值见表 E.2。

表 E.2 动态范围参考值

阶梯序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
动态范围	16.0	11.3	8.0	5.66	4.00	2.83	2.00	1.41	1.00	1/1.41	1/2.00	1/2.83	1/4.00	1/5.66	1/8.00	1/11.3	1/16

空间分辨率测试卡:由 100 μm 厚的铝箔和空间分辨率 0.6 lp/mm~5 lp/mm 的线对组成,可测分辨率为:0.6 lp/mm、0.7 lp/mm、0.8 lp/mm、0.9 lp/mm、1.0 lp/mm、1.2 lp/mm、1.4 lp/mm、1.6 lp/mm、1.8 lp/mm、2.0 lp/mm、2.2 lp/mm、2.5 lp/mm、2.8 lp/mm、3.1 lp/mm、3.4 lp/mm、3.7 lp/mm、4.0 lp/mm、4.5 lp/mm、4.6 lp/mm、5.0 lp/mm。

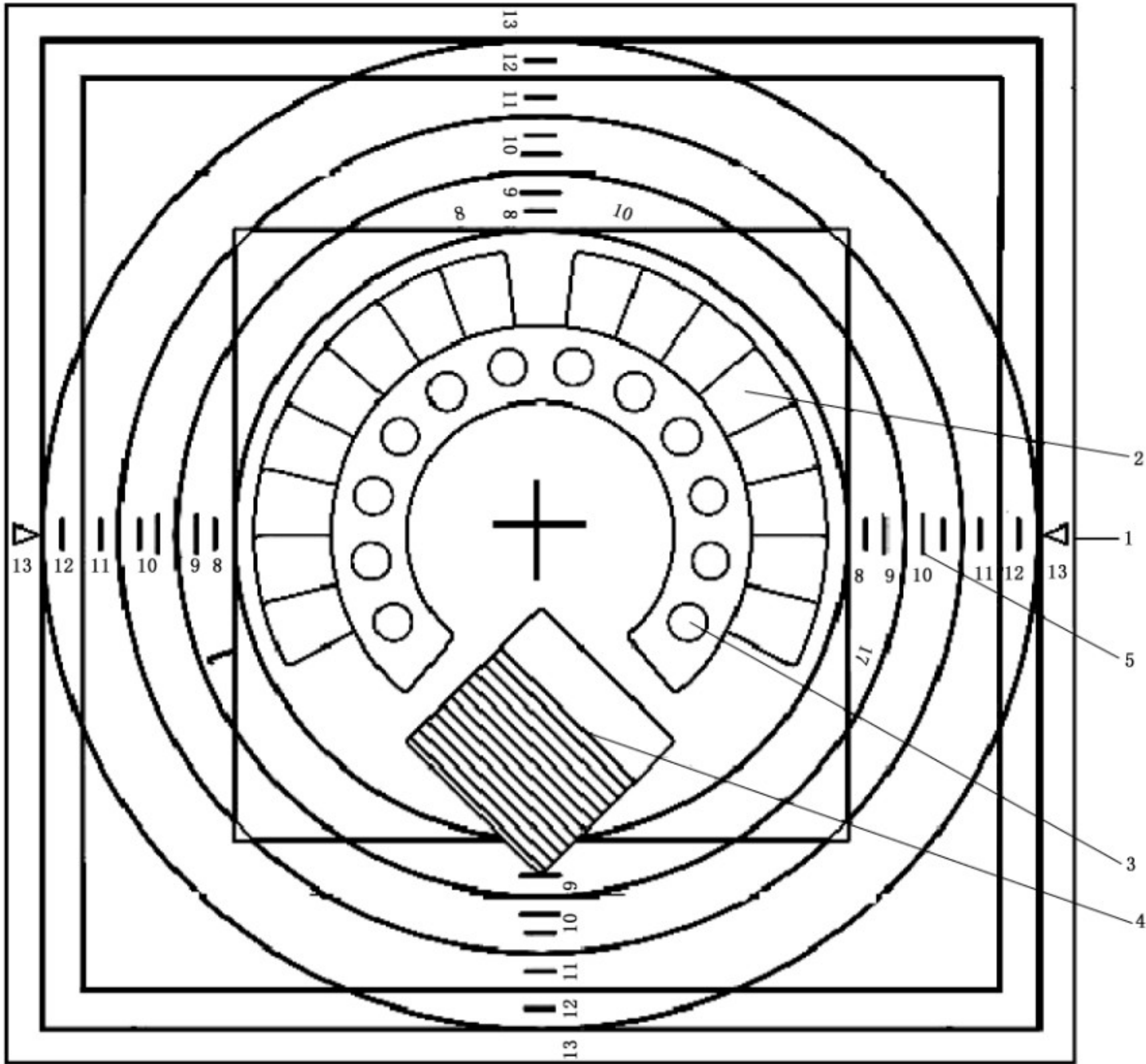
低对比度物体组件:其直径为 10 mm 深度不同的孔(见图 E.1 中 3),用于检验低对比度分辨率,当 X 射线管电压为 75 kV 和使用 25 mm 铝衰减体时,孔的深度和对比度见表 E.3。

表 E.3 对比度参数表

单位为毫米

序号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
低对比度	0.5%	1.0%	1.4%	1.8%	2.3%	2.7%	3.3%	3.9%	4.5%	5.5%	6.6%	7.6%
孔深/mm	0.08	0.16	0.224	0.288	0.368	0.432	0.528	0.624	0.72	0.88	1.056	1.216

均匀性测试区域,铜板测试区域,其厚度偏差为±0.005 mm。
影像接收面刻度尺,单位为厘米,其偏差为±0.01 mm。



说明:

- 1——X 射线管轴方向;
- 2——动态阶楔;
- 3——12 个直径 10 mm 的低对比度孔;
- 4——空间分辨率测试卡;
- 5——影像接收面刻度尺。

图 E.1 多功能测试卡示意图

附 录 F
(资料性附录)
头影测量测试卡

F.1 头影测量、放大率一致性测试卡

矩形 PMMA 测试卡内嵌有如图 F.1 的尺寸测量及有效成像区域测试器件。

单位为毫米

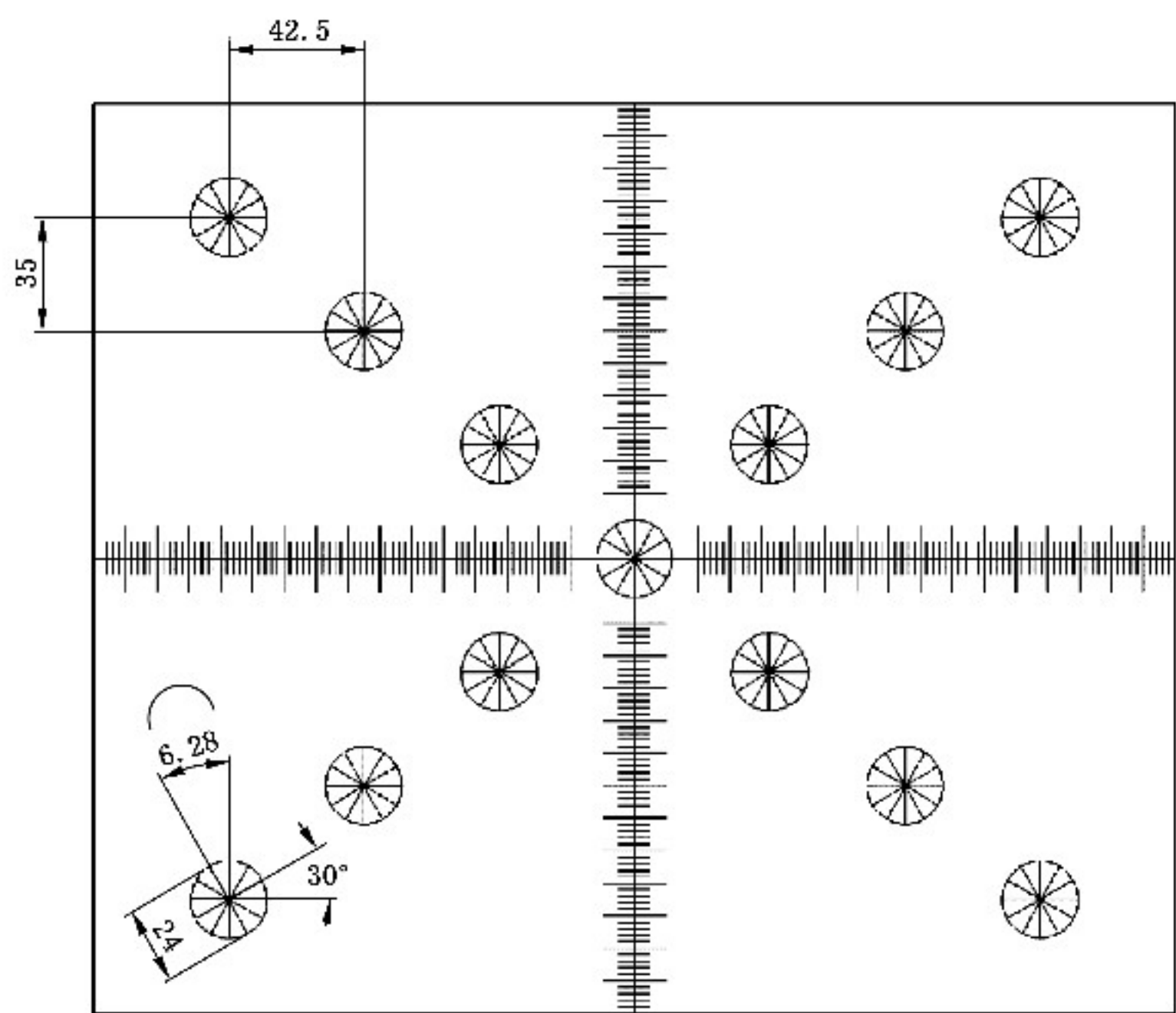


图 F.1 头影测量、放大率一致性测试卡

F.2 头影测量畸变测试卡

矩形 PMMA 测试卡内建如图 F.2 的高透过率与低透过率材质交替的棋盘格,每个正方形小格的边长是 10 mm。

单位为毫米

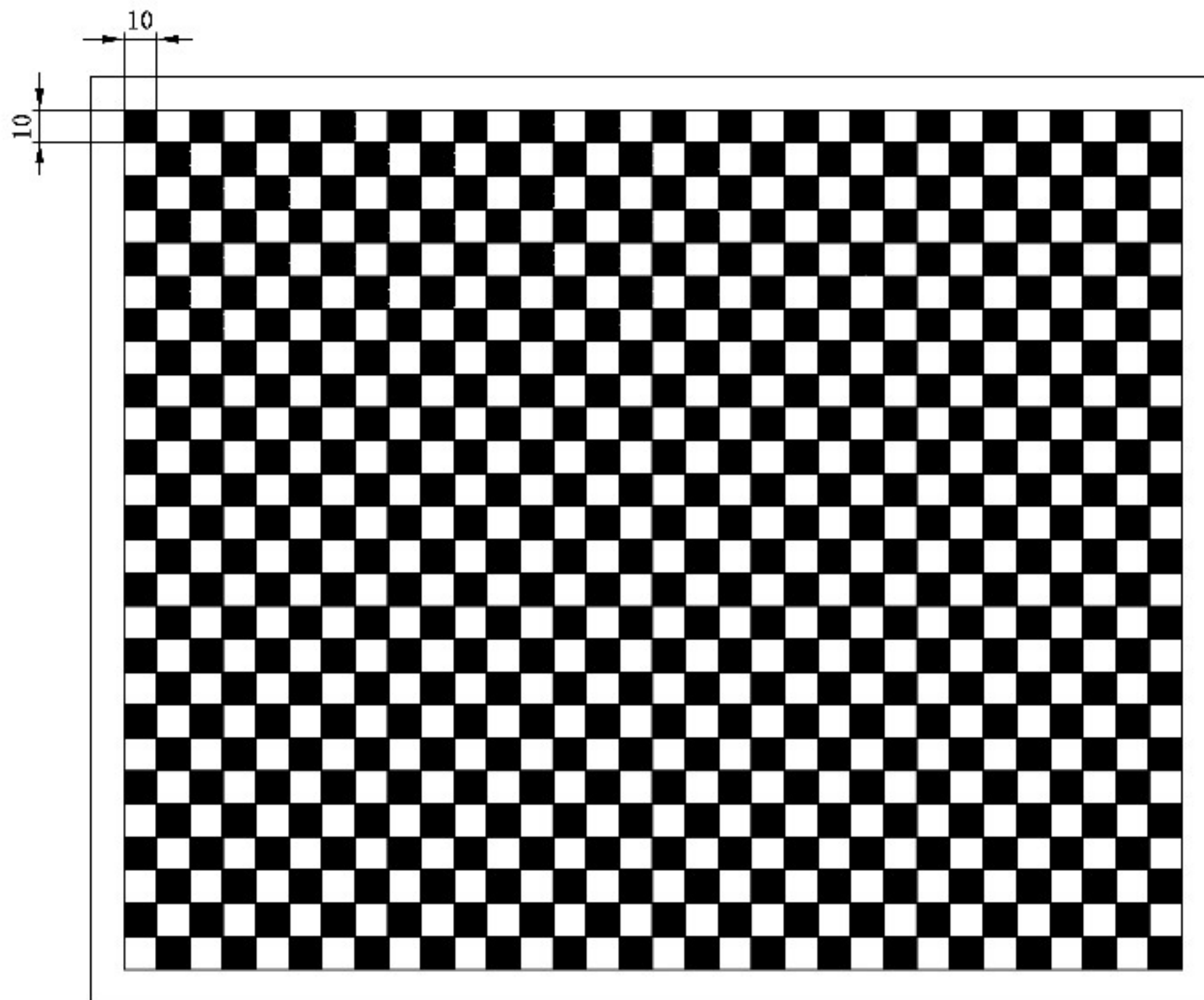


图 F.2 头影测量畸变测试卡

参 考 文 献

- [1] 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
-