



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

口腔内数字化 X 射线成像系统
专用技术条件

Particular specifications for digital intraoral X-ray imaging system

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局发布

目 次

前 言	II
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	3
5 要求	4
6 试验方法	6
附 录 A （资料性附录） 测试布局	12
附 录 B （资料性附录） 铝梯楔体模	13
附 录 C （资料性附录） 低对比度测试体模	14

前 言

本标准按照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。

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线设备及用具标准化分技术委员会(SAC/TC10/SC1)归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所替代的历次版本发布情况：

——首次发布

口腔内数字化 X 射线成像系统

1 范围

本文件规定了口腔内数字化X射线成像系统(以下简称成像系统)的术语和定义、组成、要求、试验方法。

本文件适用于使用具有单次曝光成像功能的数字化探测器的口腔内X射线数字化成像系统。

本文件不适用于：

——采用胶片或者光激励磷光影像板作为X射线接收器的口内成像；

——口腔外X射线成像系统（如口腔曲面体层成像系统或者口腔颌面锥形束计算机体层成像系统）；

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，仅所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 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB 9706.265 医用电气设备 第2-65部分：口内成像牙科X射线机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 0481 医用诊断X射线设备 测定特性用辐射条件

GB/T 19042.4 医用成像部门的评价及例行试验 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验

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)

3 术语和定义

GB/T 10149-1988、YY/T 0481-2016、YY/T 0010-2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

口腔内数字化X射线成像系统 digital intraoral X-ray imaging system

采用数字化X射线探测器作为口内X射线成像的影像接收器，将穿过牙列的X射线转换生成数字信号后经USB线缆或者数据无线传输模块传输至图像采集控制软件生成数字图像。系统软件可支持图像显示、或图像处理、图像存储功能。

3.2

数字化X射线探测器 digital X-ray detector

采用线阵或矩阵像素结构对X射线进行空间采样后，将光量子形式的信号转换为数字化电子形式的影像信息的信号转换器。

注：包括但不限于非晶硅探测器、CCD探测器、CMOS探测器、光子计数探测器。

3.3

有效成像区域 effect image area

探测器成像的最大有效区域。

3.4

空间分辨率 spatial resolution

在规定的测量条件下，用目力可分辨的规定线对组图形图像的最高空间频率的线对组。单位为lp/mm。

3.5

伪影 artifact

影像上明显可见的结构，它既不体现物体的内部结构，也不能用噪声或者系统调制传递函数来解释。

3.6

残影 erasure thoroughness

前次影像信号读取后由于信号清除不彻底而导致在随后一次影像中产生的前次影像的部分或全部。

3.7

未处理影像 unprocessed image

经过像素缺陷校正、平野校正、几何畸变和倾斜校正后的影像，但是这种影像并没有经过图像后处理。

3.8

灰阶 gray scale

在规定的测量条件下，用目力可分辨的规定阶梯体模图像中阶梯数目。

3.9

影像均匀性 flat uniformity

影像接收面上不同区域对入射空气比释动能响应的差异。

3.10

低对比度分辨率 low contrast resolution

均匀背景条件下能够分辨的规定物体的最低对比度细节物。

3.11

成像时间 imaging time

从曝光开始到屏幕上显示出能满足诊断需要的正常图像所需要的时间。

4 分类和组成

4.1 分类

按数据传输方式，可分为有线口腔内数字化X射线成像系统和无线口腔内数字化X射线成像系统。

4.2 组成

口腔内数字化X射线成像系统至少应有以下主要部件：

- a) 数字化X射线探测器
- b) USB线缆或者图像数据无线传输模块
- c) 图像采集控制软件

5 要求

5.1 工作条件

5.1.1 环境条件

除非另有规定，口内探测器的工作环境条件应满足：

- a) 环境温度：10℃～40℃；
- b) 相对湿度：30%～75%；
- c) 大气压力：700hPa～1060hPa。

5.1.2 测试条件

(1) 对本文件要求中所使用的牙科X射线机中高压发生器，其纹波不应大于10%。牙科X射线机的管电压应不低于60kV。

(2) 在本文件的测试方法中，如对所使用的牙科X射线机的电流时间积规定了具体数值，如不可实现该具体数值则可用可实现的最接近该具体数值的电流时间积进行测试。

(3) 在本文件的测试方法中，如对所使用的牙科X射线机的管电压规定了具体数值，如不可实现该具体数值，则可用可实现的最接近该具体数值的管电压进行测试。

5.2 成像性能

5.2.1 有效成像区域

口腔内数字化X射线成像系统的有效成像区域应不小于制造商声称有效视野尺寸的95%。

5.2.2 空间分辨率

口腔内数字化X射线成像系统的空间分辨率应不小于7.0 lp/mm。

5.2.3 低对比度分辨率

采用附录C的低对比度分辨率体模进行测试，所获得的未处理图像可分辨的小孔数目应不少于50个。

5.2.4 影像均匀性

口腔内数字化X射线成像系统的影像均匀性应不大于2.5%。

5.2.5 残影

口腔内数字化X射线成像系统的残影系数值应小于0.5%。

5.2.6 伪影

应无可见影响临床诊断的伪影存在。

5.2.7 灰阶

可辨别的阶梯数应满足制造商规定的要求。

5.2.8 像素间距和像素矩阵

制造商应在随附文件中声称像素间距和像素矩阵。

5.2.9 探测器校正及稳定性试验

- a) 成像系统应具有支持用户进行常规的探测器校正的功能；
- b) 制造商应在随附文件中给出稳定性试验的内容及频次，系统应包含稳定性试验程序。

5.3 软件功能

5.3.1 管理功能

- a) 应能对患者信息和图像信息进行管理；
- b) 应具有曝光参数的记录与显示功能；
- c) 应能进行患者姓名的显示和输入功能；
- d) 应能在图像上显示标记符号。

5.3.2 网络通信功能

应符合DICOM3.0标准，随附文件中应提供DICOM3.0标准的符合性声明。

5.4 成像时间

口腔内数字化X射线成像系统的成像时间应不大于12秒。

5.5 环境试验

除非另有规定，产品应符合YY/T 0291的要求。初始、中间或最后检测项目至少应包括5.2.2，5.2.7，5.3的要求项目。

5.6 安全

应符合GB 9706.1、GB 9706.265和YY 9706.102的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 环境条件

应符合5.1.1的规定。

6.1.2 测试条件

应符合5.1.2的规定。

6.2 成像性能

6.2.1 有效成像区域

测试方法如下：

- a) 测试布局按照附录A中图A.1所示测试布局；
- b) 将铅刻度尺于数字探测器中心处表面上方，平行或垂直于测量方向；
 - 1) 设定65kV的X射线管电压和2mAs的电流时间积，SID应设定为250mm，进行曝光获得未处理图像；
 - 2) 可适当调节窗宽窗位，从影像中读取铅刻度尺上的数据x和y；
 - 3) $dx=x/x1$ ；
 - 4) $dy=y/y1$ 。
- c) x1, y1为制造商声明的尺寸；
- d) dx, dy应满足5.2.1的要求。

6.2.2 空间分辨率

本测试中使用的牙科X射线机球管的焦点标称值应不小于0.4mm。

测试方法如下：

- a) 测试布局按照附录A中图A.1所示测试布局；
- b) 将相应的空间分辨率测试卡置于数字探测器中心处表面上方，线对卡与图像矩阵成45°方向放置，置厚度为2mm，纯度至少为99.9%铝块于空间分辨率测试卡上，使之覆盖整个照射野；
- c) 设定65kV的X射线管电压和2mAs的电流时间积，SID应设定为250mm，进行曝光获得未处理图像；
- d) 适当调节窗宽窗位，空间分辨率应满足5.2.2规定的要求。

6.2.3 低对比度分辨率

本测试中使用的牙科X射线机球管的焦点标称值应不小于0.4mm。

测试方法如下：

- 测试布局按照附录A中图A.1所示布局；
- 将低对比度分辨率体模（参见附录C）放置于数字探测器中心处表面上方；
- 设定65kV的X射线管电压和2.0mAs的电流时间积，SID设定为250mm，进行曝光获得未处理图像；
- 如需要，对获得的图像进行适当的旋转操作，使图像上小孔的分布排列与附录C图C.2保持一致；
- 可适当调节窗宽窗位以使得图像上同一行小孔的灰度从左到右由深到浅，如附录C图C.2所示。

在同一窗宽窗位的观察条件下，按照如下方法统计可分辨的小孔数目：

(e.1) 对任意一行中，如某列出现不可分辨的小孔，则该行中此小孔及其右侧的所有小孔均判定为不可分辨；

(e.2) 对每一列中可分辨的小孔计数，从底部最大孔径的小孔开始，直至出现第一个目力或者根据步骤(e.1)判定为不可分辨的小孔则停止计数；

f) 将步骤e中每一列可分辨的小孔数目相加，则获得总的可分辨小孔数目，总的可分辨小孔数目应满足5.2.3规定的要求。

6.2.4 影像均匀性

测试方法如下：

- 测试布局按照附录A中图A.1所示测试布局；
- 将厚度为2mm，纯度至少为99.9%铝块放置在数字探测器上，铝块覆盖整个探测器，并确定牙科X射线机限束筒与数字探测器垂直，铝块放置后不再允许进行像素偏置校正或像素增益校正；
- 设定65kV的X射线管电压和2mAs的电流时间积，SID应设定为250mm，进行曝光获得未处理图像；
- 获取影像后，在影像上选取9个采样区域，采样区域的中心分别在X轴、Y轴及对角线上离中心点约三分之二的位上（如图1所示），每个采样区域的大小为30x30像素，计算出每个采样点内像素灰度值的平均值 V_i ；

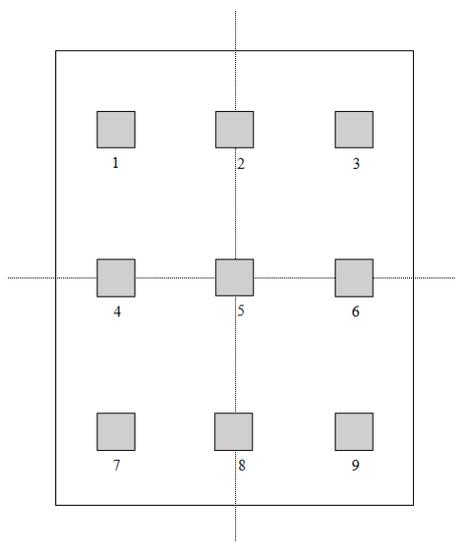


图1 影像均匀性测试区域示意图

e) 按照公式1、公式2和公式3计算影像均匀性:

$$V_m = \frac{1}{9} \sum_{i=1}^9 V_i \dots\dots\dots \text{(公式 1)}$$

$$R = \sqrt{\frac{1}{9} \sum_{i=1}^9 (V_i - V_m)^2} \dots\dots\dots \text{(公式 2)}$$

$$U = \frac{R}{V_m} \times 100\% \dots\dots\dots \text{(公式 3)}$$

式中:

- V_i ——为每个采样区域的灰度值均值
- V_m ——为 9 个采样区域的灰度值均值
- R ——为 9 个采样区域的灰度值标准差
- U ——为影像均匀性

f) 影像均匀性应满足5.2.4规定的要求。

6.2.5 残影

测试方法如下:

- a) 测试布局按照附录 A 中图 A.1 所示测试布局;
- b) 将厚度为 2mm, 纯度至少为 99.9%铝块放置于数字探测器中心处表面上方, 铝块应能完全覆盖数字探测器表面 (其中图示中使用铝块尺寸为 60mm*60mm), 如图 2 所示;

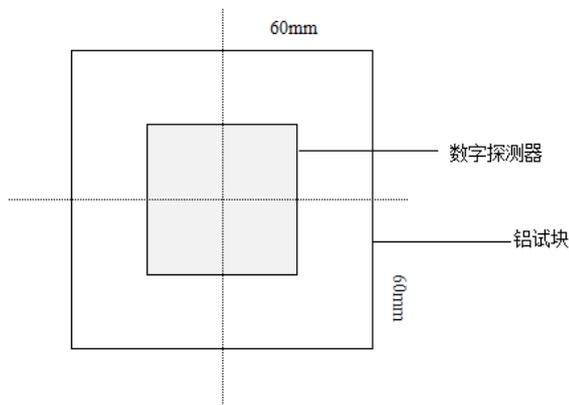


图2 残影测试示意图 1

c) 设定 65kV 的 X 射线管电压和 2mAs 的电流时间积, SID 设定为 250mm, 进行曝光获得未处理图像 Image1;

d) 移开铝块, 将合适大小的纯度为 90% 铜板放置在数字探测器上, 铜板的尺寸应不小于 10mm*10mm, 铜板的右侧边缘与数字探测器的垂直中线对齐, 铜板的水平中线与数字探测器的水平中线对齐, 再将移走的铝块放置在铜板上, 铝块应能完全覆盖铜板和数字探测器表面, 如图 3 所示;

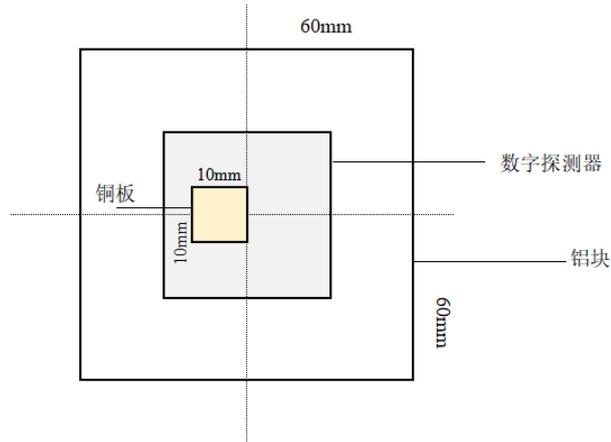


图3 残影测试示意图 2

e) 按照步骤 C 的加载因素进行曝光获得未处理图像 Image2;

f) 只移去铜板, 保留铝块, 按照步骤 C 的加载因素再次曝光获得未处理图像 Image3, 其中完成并获得图像 Image2 与完成并获得图像 Image3 的时间间隔应不大于 1 分钟。

g) 按以下公式计算残影系数:

$$\text{残影系数} = \left| \frac{(I_{ROI1} - I_{ROI2}) - (I_{ROI3} - I_{ROI4})}{\frac{I_{ROI2} + I_{ROI4}}{2}} \right| \times 100\%$$

式中:

I_{ROI1} —采样区 1 (ROI1) 的平均灰度值;

I_{ROI2} —采样区 2 (ROI2) 的平均灰度值;

I_{ROI3} —采样区 3 (ROI3) 的平均灰度值;

I_{ROI4} —采样区 4 (ROI4) 的平均灰度值;

采样区 1 和采样区 2 位于图像 Image1 上, 采样区 3 和采样区 4 位于图像 Image3 上, 如图 4 所示。采样区 1, 2, 3, 4 均为 30 像素*30 像素。

h) 残影系数值应满足 5.2.5 规定的要求。

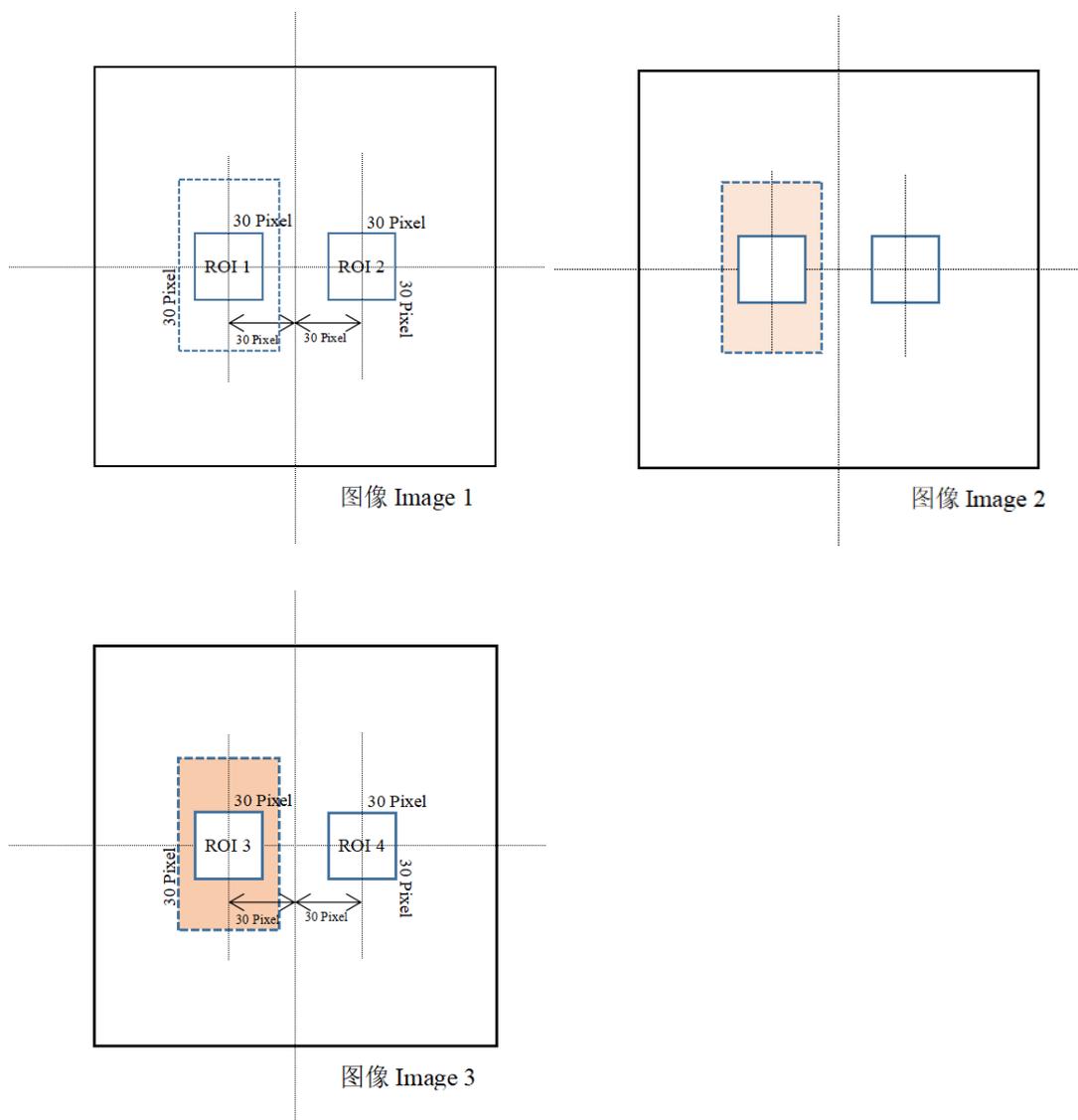


图4 残影测试采样区示意图

6.2.6 伪影

测试方法如下

- 测试布局按照附录 A 中图 A.1 所示测试布局；
- 将厚度为 2mm，纯度为 99.9% 铝块置于数字探测器中心处表面上方；
- 设定 65kV 的 X 射线管电压和 2mAs 的电流时间积，SID 应设定为 250mm，进行曝光获得未处理图像；
- 适当调节窗宽窗位，伪影应满足 5.2.6 规定的要求。

6.2.7 灰阶

测试方法如下

- a) 测试布局按照附录 A 中图 A.1 所示测试布局;
- b) 将铝梯楔置于数字探测器中心处表面上方;
- c) 设定 65kV 的 X 射线管电压和 2mAs 的电流时间积, SID 应设定为 250mm, 进行曝光获得未处理图像;
- d) 适当调节窗宽窗位, 记录在单一窗宽窗位时阶梯体模图像中可辨别的阶梯数, 可分辨的阶梯数目应满足 5.2.7 规定的要求。

6.2.8 像素间距和像素矩阵

检查随附文件, 应满足 5.2.8 规定的要求。

6.2.9 探测器校正及稳定性试验

- a) 实际操作观察, 应满足 5.2.9a) 规定的要求。
- b) 检查随附文件, 应满足 5.2.9b) 规定的要求。

6.3 软件功能

6.3.1 管理功能

实际操作观察, 应满足 5.3.1 规定的要求

6.3.2 网络通信功能

检查随附文件, 应满足 5.3.2 规定的要求。

6.4 成像时间

从按下曝光按钮 (X 射线管出射线) 开始计算, 到软件上完全显示出可供诊断用的图像所需要的时间为成像时间, 成像时间应满足 5.4 规定的要求。

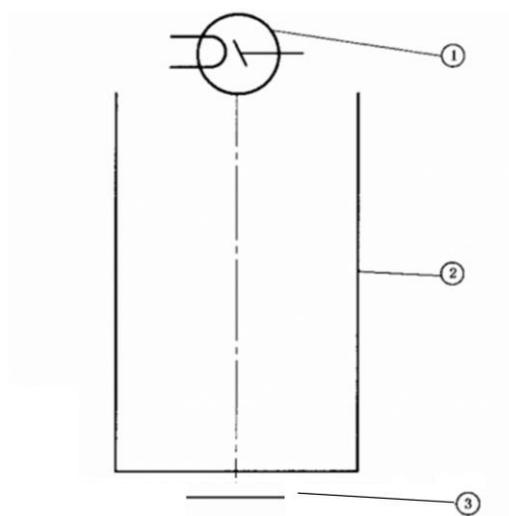
6.5 环境试验

按照 YY/T 0291 规定进行。

6.6 安全要求

按照 GB 9706.1、GB 9706.265、YY 9706.102 的规定进行。

附录 A
(资料性附录)
测试布局



- 1—X射线管；
- 2—限束筒；
- 3—X射线探测器

图 A. 1 测试布局

附录 B
 (资料性附录)
 铝梯楔体模

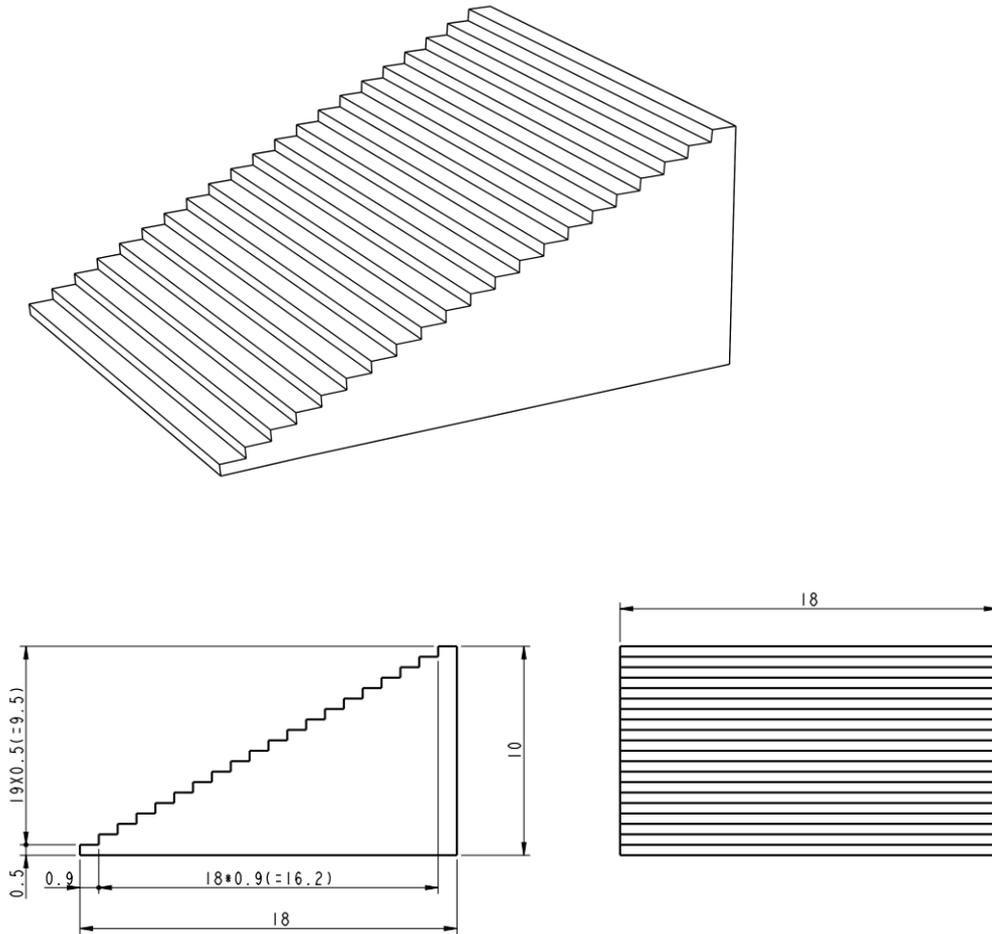


图 B.1 铝梯楔 (单位为毫米)

铝梯楔体模由高纯度铝制成, 共有21阶铝梯, 每阶0.5mm高度递进, 总共10mm, 如图B.1。

附 录 C
(资料性附录)
低对比度分辨率体模

低对比度分辨率体模如图C.1所示，该体模的特征结构应至少包括10行10列圆孔，其中每行圆孔孔径相同，每列圆孔孔深相同，圆孔孔径与孔深的具体数值参见图C.1。

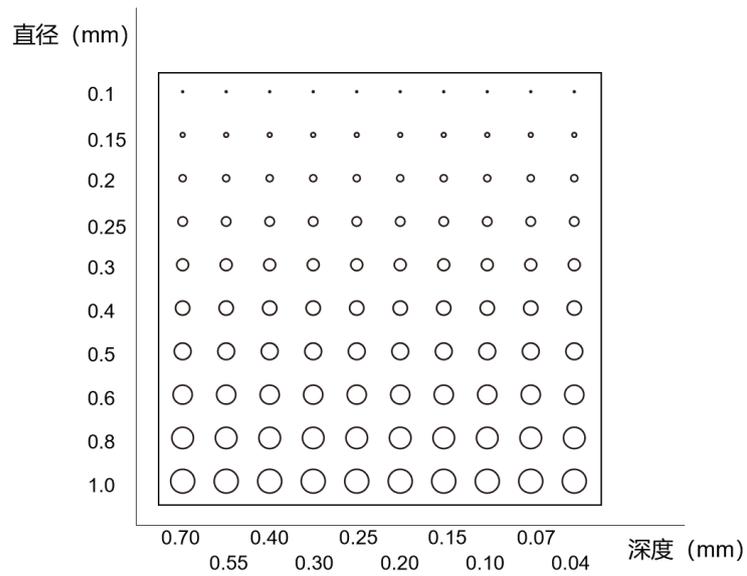


图 C.1 低对比度分辨率体模（图示每行小孔孔径相同，每列小孔深度相同）

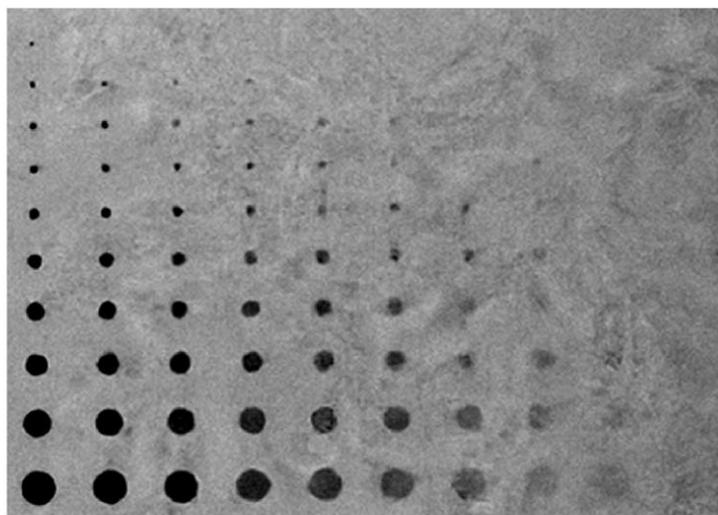


图 C.2 低对比度分辨率体模成像示意图（图示每行小孔孔径相同，每列小孔深度相同）