



中华人民共和国国家标准

GB/T 19024.7—XXXX

医用成像部门的评价及例行试验 第3-7部分：口腔颌面锥形束计算机体层 摄影X射线设备成像性能验收和稳定性试 验

Evaluation and routine testing in medical imaging departments - Part 3-7:
Acceptance and constancy tests - Imaging performance of X-ray equipment for
dental cone beam computed tomography

(IEC61223-3-7:2021,MOD)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 目的和范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	2
4 验收试验和稳定性试验的通用要求	3
4.1 前置条件	3
4.2 试验中应考虑的一般条件	3
4.3 随附文件中关于试验的文件和数据	4
4.4 测量仪器	4
4.5 重大维修保养	4
4.6 记录、基准值的建立和试验频率	4
5 口腔 CBCT 设备性能试验	4
5.1 目测	4
5.2 功能试验	5
5.3 X 射线野与有效图像接收区域的关系	5
5.4 空气比释动能的重复性	5
5.5 几何精度	5
5.6 *空间分辨率	6
5.7 *对比度噪声比	6
5.8 *验收指数	6
5.9 *均匀性	7
5.10 伪影	8
附录 A (资料性) 基本原理	9
A.1 基于体模的测试程序中需要考虑的一般条件	9
A.2 均匀性	9
A.3 调制传递函数的简化测定	9
A.4 空间分辨率	9
A.5 对比度噪声比	10
A.6 空气比释动能	10
A.7 验收指数	11
附录 B (资料性) 特别指南和理由	12
B.1 性能测试的执行	12
B.2 调制传递函数	12
附录 C (资料性) 体模设计	15
附录 D (规范性) 调制传递函数的测定	18

D.1	MTF 方法 1: 调制传递函数的简化测定	18
D.2	MTF 方法 2: 调制传递函数的测定	19
附录 E (规范性)	对比度噪声比的计算	21
E.1	概述	21
E.2	计算程序	22
附录 F (资料性)	在验收和稳定性试验中看到的伪影示例	24
F.1	概述	24
F.2	环形伪影	24
F.3	几何伪影	25
附录 G (资料性)	口腔 CBCT 设备中的空气比释动能	27
G.1	背景	27
G.2	口腔 CBCT 设备空气比释动能的测量条件	27
G.3	总结	27
参考文献	28
索引	29

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。

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专利的责任。

本文件是GB/T 19042《医用成像部门的评价及例行试验》的第3-7部分。GB/T 19042已经发布了以下部分：

- 第3-1部分：X射线摄影和透视系统用X射线设备成像性能验收试验；
- 第3-2部分：乳腺摄影X射线设备成像性能验收试验；
- 第3-3部分：数字减影血管造影(DSA)X射线设备成像性能验收试验；
- 第3-4部分：牙科X射线设备成像性能验收试验；
- 第3-5部分：X射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验；
- 第3-6部分：乳腺断层合成成像模式下乳腺摄影X射线设备成像性能验收与稳定性试验；
- 第3-7部分：口腔颌面锥形束计算机体层摄影X射线设备成像性能验收和稳定性试验。

本文件修改采用了IEC 61223-3-7: 2021 Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 3-7: Acceptance and constancy tests – Imaging performance of X-ray equipment for dental cone beam computed tomography。

除编辑性修改外，本文件与IEC 61223-3-7:2021的技术性差异（包括勘误）如下：

- 将原文引用的IEC标准用对应的国内标准替代，其中注明日期的，用国内标准的最新版替代；
- 删除了条款4.4的注：可能有关于校准要求的当地法规；
- 删除了条款4.6的注：国家（地区）法规可能会规定不同的试验频次；
- 将条款5.4.1中的平均值 K_d 修改为 $\overline{K_d}$ ，纠正原文的错误；
- 将条款5.5.1中的最高分辨率改为几何精度，纠正原文的错误并与上下文保持一致；
- 将条款5.5.3的注2： b 和 p 的比值表示图像中的**测量值**与已知物理尺寸的偏差改为 b 和 p 的比值表示通过图像测量得到的体素尺寸，纠正原文的错误；
- 将条款5.8.3中的等中心扫描修改为全扇角扫描，纠正原文的错误并与半扇角扫描相对应；
- 将条款5.8.3中参数 d 的测量方式，由通过扫描的容积图像实测获得改为实测获得，因为参数 d 无法通过扫描的容积图像实测获得；
- 将条款5.9.3中体模图像的2%-3%修改为体模图像面积的2%-3%，使其含义更加明确；
- 将附录D条款D1.1注中的图E.1修改为图B.1，纠正原文的错误；
- 将附录D条款D2中为其他沿着边缘的N个连续行修改为覆盖边缘的N个连续行，纠正原文的错误；
- 将附录D条款D2中的差分卷积核 $[-1, 0, -1]$ 或 $[-0.5, 0, -0.5]$ 改为 $[-1, 0, -1]$ 或 $[-0.5, 0, -0.5]$ ，纠正原文的错误；
- 将附录D条款D2中空间频率的合并间隔由原文的 $2f_{int}$ 修改为 f_{int} ，纠正原文的错误。
- 将索引中术语像素的来源由原文的IEC 61223-3-5:2019, 3.18修改为IEC TR 60788:2004, rm-32-60，纠正原文的错误。

对于带星号(*)的标题、段落或表格项，附录A中给出了其指南或理由。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

本文件提供了口腔颌面锥形束计算机体层摄影X射线设备的**验收试验**和**稳定性试验**的方法。

应在设备安装完成后进行全项**验收试验**，对已安装设备进行**重大维修保养**后应进行部分**验收试验**。这样做是为了验证设备符合适用的影响图像质量、**辐射输出**和**患者定位**的安全和性能标准、法规以及已发布的和/或合同约定的规范。

应定期在已安装的设备上进行全项**稳定性试验**。这样做是为了便于根据适用的影响图像质量、**辐射输出**和**患者定位**的安全和性能标准、法规以及已发布的和/或合同约定的规范，来验证设备的稳定性。

为了与涉及**口外成像牙科X射线机**的GB标准保持一致，GB 9706.263—2020规定的测量方法和术语适用于本文件。

本文件中的某些条款或声明需要补充信息，见附录。

医用成像部门的评价及例行试验

第3-7部分：口腔颌面锥形束计算机体层摄影X射线设备 成像性能验收和稳定性试验

1 目的和范围

GB/T 19042标准的本部分适用于GB 9706.263—2020定义的口腔颌面锥形束计算机体层摄影X射线设备（以下简称口腔CBCT设备）。

注1：口腔CBCT设备是口外成像牙科X射线机的子类。

注2：口外成像牙科X射线机可提供全景、头影测量、层析和口腔CBCT中的一种或多种成像模式，所有这些成像模式都在GB 9706.263基本安全和性能标准的范围内。

本文件适用于口腔X射线锥形束计算机体层摄影X射线设备的验收试验和稳定性试验。

验收试验的目的是验证安装或重大维修保养是否符合影响图像质量、辐射输出和患者定位的规范。本文件中的规定为最低要求。制造商可以制定超过本文件要求水平的测试标准。

进行稳定性试验是为了确保ME设备的功能性能符合已建立的标准，及时发现ME设备的部件性能变化，并验证是否符合影响图像质量、辐射输出和患者定位的规范。

本文件还包含与口腔CBCT设备验收和稳定性试验相关的随附文件的要求。

本文件不适用于：

- 热、EMD（电磁干扰）、机械和电气安全方面；
- 机械、电气和软件性能方面，除非它们是验收试验和稳定性试验必不可少的，并直接影响图像质量、辐射输出和患者定位。

注3：这些方面通常由GB9706.1（所有部分）规定。

GB/T 19042.5范围内的设备不在本文件的范围之内。

口外成像牙科X射线机可以提供GB/T 19042.4范围内的模式，在这种情况下，适用于GB/T 19042.4中的相关条款。

本文件的目的在于规定：

- 与图像质量、辐射输出和患者定位相关的口腔CBCT设备的基本性能参数；
- 测试并判断与上述参数相关的测量值是否符合规定要求的方法。

这些方法依赖于安装或重大维修保养完成后实施的非侵入性测量。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 9706.103-2020 医用电气设备——第1-3部分：基本安全和基本性能的一般要求——并列标准：诊断X射线设备的辐射防护

注1：GB 9706.103-2020被引用的内容与IEC 60601-1-3:2008被引用的内容没有技术上的差异。

YY/T 0063 医用电气设备 医用诊断X射线管组件 焦点特性（YY/T 0063-2024，IEC 60336:2020，MOD）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

ISO和IEC在下面的网址维护标准化应用中的术语数据库：

- IEC电子百科：<http://www.electropedia.org/>
- ISO在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

注：已定义的术语索引见第44页。

3.1 基准值 baseline value

用于**稳定性测试**的参考值。

注：基准值一般通过完成**验收试验**来建立。

3.2 锥形束计算机体层摄影 cone beam computed tomography (CBCT)

通过重建一组二维数字图像生成三维容积图像的成像过程。

注：口腔CBCT是**牙科容积重建**（DVR）的一个子集，见GB 9706.263—2020条款201.3.203。

3.3 原始数据集 original dataset

将**投影**数据变换为容积数据的结果，包括对系统和重建中已知的、可重复的不一致性的校正。

注：不一致性也被称为“固定形态的噪声”。

3.4 辅助定位 positioning aids

用于正确摆位**患者**的功能。

举例：定位片、正中矢状面指示、激光、咬合块、头部固定器、椅子。

3.5 伪影 artefact

在图像中能见到，但实物中并不存在的结构。

[来源：GB/T 19042.4—2005，3.3.1]

3.6 X射线野 X-ray field

在影像接收面上，以中心区域**空气比释动能**的25%为边界的X射线辐射区域。

3.7 分辨率指数 10 resolution index 10

调制传递函数数值10%对应的空间频率。

注：也被称为MTF 10

3.8 分辨率指数 50 resolution index 50

调制传递函数数值50%对应的空间频率。

注：也被称为MTF 50

3.9 验收指数 acceptance index; AI

用于描述设备的图像质量和**空气比释动能**方面性能的指数。

3.10 均匀性 homogeneity; H

特定均匀密度材料体层图像上**像素值**的一致性。

3.11 对比度噪声比 contrast to noise ratio; CNR

描述在噪声中区分物体对比度的能力的指标。

3.12 调制传递函数 modulation transfer function; MTF

系统三维调制特性的一维估计。

3.13 验收试验 acceptance test

在新的**ME设备**安装后、或对现有设备实施**重大维修保养**后开展的试验，以验证设备是否符合**制造商**的规格或既定要求。

3.14 稳定性测试 constancy test

用于验证设备是否仍旧符合**制造商**的规格或既定要求而定期开展的试验。

3.15 重大维修保养 major service action

有可能显著影响**辐射输出**、图像质量或**患者**定位的维修保养措施。

例如更换**X射线发生器**、安装新的**限束装置**、安装新的**影像接收器**和重新安装**口腔CBCT设备**。

注1：制造商可提供一个**重大维修保养**的清单。

注2：见GB/T 19042.5—2022，3.13。

3.16 牙科 dental

患者的口腔颌面部区域，包括牙列。

[来源：GB 9706.263—2020，201.3.202]

3.17 剂量面积积 dose area product; DAP

X射线束的横截面积与通过该面积的平均**空气比释动能**的乘积。

注：剂量面积积（DAP）的另一个术语是ICRP 135中使用的**比释动能面积积**（KAP）。

[来源：GB 9706.254—2020，3.203，有修改，增加了缩写“DAP”，删除了单位]

3.18 辐射输出 radiation output

一次**X射线束**中距焦点给定距离处的单位**电流时间积**的**空气比释动能**。

[来源：GB/T 19042.4—2005，3.3.4，有修改，删除了单位]

4 验收试验和稳定性试验的通用要求

4.1 前置条件

验收试验应在设备安装后，或**重大维修保养**后，根据**随附文件**实施。

4.2 试验中应考虑的一般条件

4.2.1 体模

验收试验和稳定性试验基于如附录C中描述的体模的影像评价。

体模应放置在可以进行5.5到5.10试验的位置。制造商应提供将体模安装到设备上的方法。

体模的图像数据应使用适合患者的标准参数进行采集和重建。稳定性试验应使用与验收试验相同的参数。

制造商应提供分析体模的原始数据集的方法。

注1：制造商可在随附文件中提供这些参数。

注2：为在使用前发现问题，可以仅在一个容积图像/参数下进行试验。

4.2.2 空气比释动能

空气比释动能试验的曝光条件应与基于体模的试验相同。

4.3 随附文件中关于试验的文件和数据

随附文件（包括使用说明和技术描述）中对于试验程序的附加要求见表1所列的条款。

随附文件应包括由责任方实施的ME设备质量控制程序。这些程序应包括验收试验和稳定性试验的准则。

表1 随附文件中的附加要求

标题	条款
前提条件	4.1
试验中应考虑的一般条件	4.2
基准值的建立和试验频次	4.6
目测	5.1
验收指数	5.8
伪影	5.10

4.4 测量仪器

用于验收试验和稳定性试验的诊断剂量计应根据适用的法规要求校准。

4.5 重大维修保养

重大维修保养后应实施验收试验。

4.6 记录、基准值的建立和试验频率

验收试验和稳定性试验的试验条件和结果应被记录。责任方应负责维护这些记录。

对于空气比释动能、对比度噪声比和分辨率指数50试验，其基准值应在验收试验时建立。

随附文件应提供推荐的稳定性试验频次。

对比度噪声比、分辨率指数10和50、均匀性和几何精度的稳定性试验至少应每6个月进行一次。空气比释动能、X射线野与有效影像接收区域一致性的稳定性试验至少应每5年进行一次。

5 口腔 CBCT 设备性能试验

5.1 目测

作为ME设备外部标记和随附文件目测检查的一部分，应检查下列内容：

- X射线管电压 (kV)、管电流 (mA) 和辐照时间 (s) 等特性;
- 焦点标称值 (根据YY/T 0063);
- 总滤过 (根据GB 9706.103)。

5.2 功能试验

应检查下列功能:

- 制造商描述的定位辅助;
- 剂量面积积的显示。

系统功能应按随附文件提供的程序进行试验。

注: 功能试验的例子如辅助定位、显示装置、X射线管组件和X射线影像接收器支架的机械运动。

5.3 X射线野与有效图像接收区域的关系

5.3.1 要求

在X射线影像接收器表面, X射线野与有效影像接收区域的偏差在一个方向上不得超过焦点到影像接收器距离的2%, 在两个方向上的和不得超过3%。如X射线影像接收器有效表面的一个边长低于8厘米, 上述偏差在一个方向上不得超过焦点到影像接收器距离的1%, 在两个方向上的和不得超过2%。

5.3.2 试验

矩形X射线野的尺寸用其与感兴趣平面两个正交主轴相交的长度来描述。

圆形X射线野尺寸用其在感兴趣平面上的直径来描述。

X射线野最大尺寸通过检查口腔锥形束CT设备的至少一个适当图像, 或使用检测仪器在X射线影像接收器位置进行测量的方式确定, 并与有效影像接收区域进行比较。

注: 试验方法的例子如: 展示一幅口腔锥形束CT设备的具有可见准直边缘的图像, 或使用能够检测辐射野边界的装置进行测量。

5.4 空气比释动能的重复性

5.4.1 要求

不少于3次测量中的任意1次入射空气比释动能 K_d 与平均值 $\overline{K_d}$ 的偏差不大于5%。

注: 入射空气比释动能可使用带背散射屏蔽的诊断剂量计进行测量, 对背散射敏感的诊断剂量计的测量值可以通过适当的因子进行校正。

设备安装时的 $\overline{K_d}$ 值应作为基准值。在稳定性试验中, K_d 值与基准值 $\overline{K_d}$ 的偏差不应超过 $\pm 20\%$ 。

5.4.2 试验

测量应在不改动外壳的情况下最接近影像接收面的表面进行, 并使用适合患者的标准参数, 包括 X射线管电压、X射线管电流、辐照时间和滤过。稳定性试验应使用与验收试验相同的参数。

5.5 几何精度

5.5.1 概述

体模中的结构在不同系统的图像中会有不同的表现。借助体模中已知的结构尺寸, 可以测定由重建限制的几何精度。

5.5.2 要求

体素尺寸的**测量值**与**制造商**提供的规格进行比较，应符合**制造商**声称的范围。

5.5.3 试验

在**体模**数据集的某一轴向面中选择一个长度为***b***的结构，***b***在行方向或列方向不少于5mm，对应的**像素**数量记为***p***，用公示（1）计算体素尺寸：

$$\sigma_f = \frac{b}{p} \quad (1)$$

注1：这项试验也用于监测轴向面中结构长度测量的准确性。

注2：***b***和***p***的比值表示由图像测量得到的体素尺寸。

5.6 *空间分辨率

5.6.1 概述

系统对**精细结构物体**的具有相当**对比度**的成像能力用**分辨率指数**进行评价，这些指数从**调制传递函数**（MTF）获得。

调制传递函数使用附录D中描述的两种方法之一计算得到。

5.6.2 要求

验收试验结果中的**分辨率指数**50应被记录，并作为**稳定性试验**的**基准值**。**稳定性试验**的**测量值**应不小于**基准值**的60%。

分辨率指数10应大于1 lp/mm，除非**制造商**在**随附文件**中阐明了其他阈值的正当性。

5.6.3 试验

MTF通过**体模**重建容积图像中至少一层包含PVC和空气边界的轴向面计算得到。

分辨率指数50和**分辨率指数**10从MTF中获得（通过计算插值或者从图形中读出）。

5.7 *对比度噪声比

5.7.1 概述

对比度噪声比（CNR）是一个描述数字图像中各种对比度物体和固有噪声的区分能力的物理量。**像素值**的平均值代表观测的信号水平。

5.7.2 要求

验收试验结果中的**对比度噪声比**数值应被记录，并作为**稳定性试验**的**基准值**。**稳定性试验**的**测量值**应不小于**基准值**的60%。

5.7.3 试验

对比度噪声比应通过附录E中描述的方法之一求得。

5.8 *验收指数

5.8.1 概述

验收指数（AI）综合了**对比度噪声比**（5.7）、**空间分辨率**（5.6）和**空气比释动能**（5.4）的信息。***K*_{iso}**是几何校正得到的等中心点的**空气比释动能**。

5.8.2 要求

应符合下列要求：

$$AI \geq 100 \frac{1}{\text{mGy} \cdot \text{cm}^2} \quad (2)$$

5.8.3 试验

几何校正得到的等中心点的空气比释动能 K_{iso} 通过X射线影像接收器表面的空气比释动能均值 $\overline{K_d}$ 和几何数据计算得到：

$$K_{iso} = \overline{K_d} \frac{b}{a} \cdot \frac{d}{c} \quad (3)$$

其中

K_{iso} 是几何校正得到的等中心点的空气比释动能 K_{iso} ；

$\overline{K_d}$ 是平均空气比释动能；

a 是焦点到等中心点的距离；

b 是焦点到影像接收器的距离（空气比释动能测量位置）；

c 是扫描容积的水平直径；

d 是X射线影像接收器辐射野水平宽度（空气比释动能测量位置）。

注1：公式的设计结合了全扇角扫描和半扇角扫描的几何校正。

注2：扫描几何的例子见附录A。

如果制造商未在随附文件中指明， a 、 b 、 d 应通过实测获得。 c 应通过扫描的容积图像实测获得，除非制造商在随附文件中指明。

验收指数 AI 通过下面的公式（4）得到：

$$AI = \frac{CNR}{K_{iso} \left(\frac{1}{2 \cdot v_{50\%}} \right)^2} \quad (4)$$

其中

AI 是验收指数，单位是 $1/(\text{mGy} \cdot \text{cm}^2)$ ；

CNR 是对比度噪声比；

K_{iso} 是几何校正得到的等中心点的空气比释动能，单位是 mGy ；

$v_{50\%}$ 是分辨率指数50，单位是 $1\text{p}/\text{mm}$ 。

几何校正得到的等中心点的空气比释动能 K_{iso} 不应超过 50mGy 。

5.9 *均匀性

5.9.1 概述

均匀性试验用于确认均匀材料的成像结果具有相似的像素值。

5.9.2 要求

对于验收试验和稳定性试验，均匀性（ H ）应大于5。

5.9.3 试验

本试验基于对体模的均匀断层的重建。从数据集中选取五个相同尺寸的区域（每个区域约占体模图像面积的2%-3%），其中一个区域位于体模中心，其他区域与中心等距分布，且与中心区域的距离不小

于体模半径的一半。记录中心区域像素值的算术平均值 (H_c) 及其他四个区域像素值的算术平均值 H_l (左)、 H_r (右)、 H_t (上) 和 H_b (下)。

注1: 一个可能的区域分布见B.2.3。

为计算均匀性, 将 H_c 、 H_l 、 H_r 、 H_t 和 H_b 与其平均值 H_M 差值中的最大者依照公式 (5) 与基本对比度 $|P_{m_{max}} - P_{m_{min}}|$ 进行比较:

$$H = \frac{|P_{m_{max}} - P_{m_{min}}|}{\text{Max}\{|H_c - H_M|, |H_b - H_M|, |H_l - H_M|, |H_r - H_M|, |H_t - H_M|\}} \quad (5)$$

其中

H 均匀性

$P_{m_{max}}$ m_{max} 行像素值的平均值 (见附录 E)

$P_{m_{min}}$ m_{min} 行像素值的平均值 (见附录 E)

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

注2: 通过与对比度的对照, 该参数与被评价系统所选像素的值域无关, 较大的数值对应于较高的均匀性。

注3: 更多信息见附录E。

5.10 伪影

5.10.1 概述

这项试验旨在确认不存在由口腔锥形束CT设备功能异常造成的伪影。

5.10.2 要求

体模图像中不应出现由口腔锥形束CT设备功能异常造成的伪影。

注: 由口腔锥形束CT设备功能异常造成的伪影的例子见附录F。

5.10.3 试验

应通过观察体模的原始数据集, 或依据制造商随附文件中提供的程序进行试验。

附录 A

(资料性)

基本原理

A.1 基于体模的测试程序中需要考虑的一般条件

口腔CBCT设备具有多种模式，提供多种诊断协议和**预期用途**。其中一个模式的例子是可选择的**视野**。因此口腔CBCT设备的基本结构特征可能有所不同。

这些差异使得特定的已安装的口腔CBCT设备可能仅允许特定的参数集（如**空气比释动能**设置、运动、**投影**数量以及由此产生的**噪声**和**分辨率**值）。因此，无法为这些参数分配统一的限制阈值。要评价一台已安装的口腔CBCT设备，需要引入质量标准。

本文件的质量标准旨在明确可量化的系统参数，以便对已安装的口腔CBCT设备进行评价。

使用标准曝光条件的一组测试就足以进行**验收**和**稳定性**试验。

A.2 均匀性

获取和计算均匀性的目的是为了对同质均匀**体模**图像中灰度值的变化给出一个直观的概念。数值越大，意味着灰度值的区域差异越小。

由于对照了明确定义的对比度，该参数不依赖被评价系统中像素尺度范围的选择。图像的灰度值的线性变化——附加一个偏移量或乘以一个常数因子——不会改变其**均匀性**测量结果。

A.3 调制传递函数的简化测定

简化的**调制传递函数**测定方法采自标准DIN 6868-161:2013。该方法的目的是仅使用电子表格计算即可从包含边缘的图像 ROI 的灰度值像素矩阵计算 MTF。与现有方法相比，简化方法会产生更大的波动。平均机制是为了稳定结果。其他可能的稳定方法（例如在多个略微移位的 ROI 或轴向切片之间取平均值）可以避免重新采集。无论使用哪种方法，图像采集都包含一个随机过程，这将导致结果不可避免地出现微小波动。

A.4 空间分辨率

通过简化测定的**调制传递函数**确定**分辨率指数**的方法采自 DIN 6868-161:2013 标准。

虽然**调制传递函数**的计算是基于正弦波的空间输入频率，但对于**X射线像接收器**，它可以通过线对（产生更接近矩形的输入信号）或通过边（产生输入频率的频谱）来获得。

一般来说，评价小细节/高空间频率需要有一个大的信号调制，因此创建空间输入频率的合适对象可以用铅或钨制作。然而，对于CBCT重建，这种体模将引入伪影，选择PVC-空气边缘是一个合适的折衷方案。

分辨率指数10 $v_{10\%}$ 用于估计系统对细节的成像能力，这需要由高对比度（密度）的物体产生的高调制。

分辨率指数10 $v_{10\%}$ 用于评估高空间频率的细节，传统上是通过对体模来评估的。

分辨率指数50 $v_{50\%}$ 适用于中等尺寸的细节，这些空间频率的输入调制可以来自较小的对比度（密度）。

因此，**分辨率指数50** $v_{50\%}$ 可以估计系统对低对比度物体的成像能力。

分辨率指数50 $v_{50\%}$ 用于评估低对比度的物体，传统上是通过对阶梯楔形物或铅块上不同尺寸的孔来评估的。

A.5 对比度噪声比

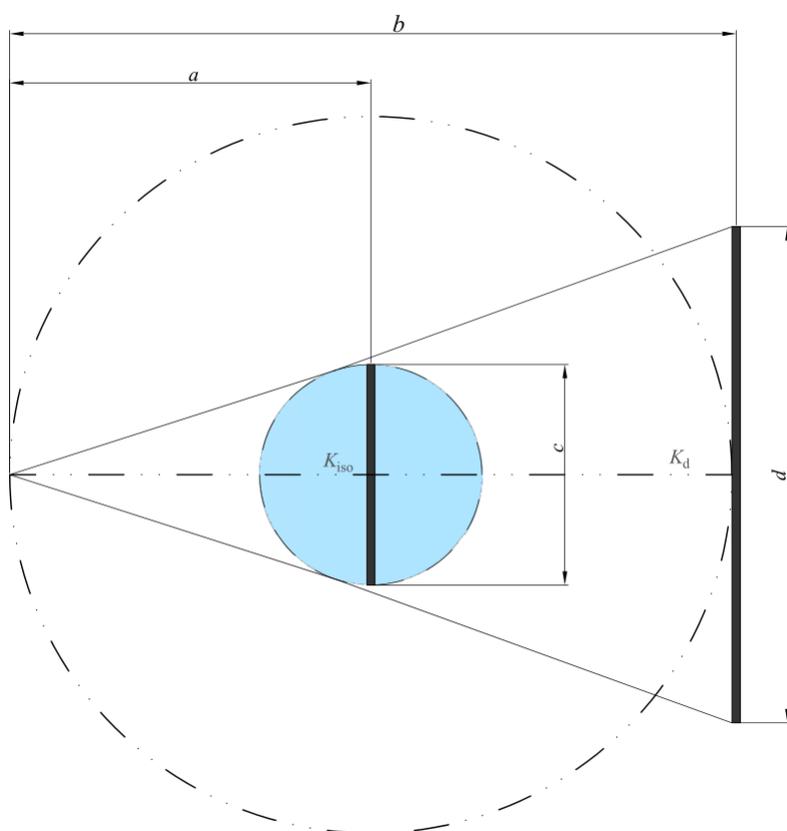
对比度噪声比的替代测定方法采自DIN 6868-161:2013。这套计算方法的目的是区分两种材料，被设计为对简单的图像处理具有鲁棒性。对比度使用两种材料相交处最大的灰度值差来计算。在没有边缘增强或类似处理的图像中，其定义回归到对比度噪声比的标准定义。

A.6 空气比释动能

空气比释动能的测定采自DIN 6868-161:2013。

该值是在X射线影像接收器处进行至少三次**空气比释动能**测量（没有背散射、没有**体模**等）的平均值，曝光参数使用标准患者参数。

在等中心点的几何校正可以对不同的扫描几何进行补偿。这考虑了一个事实：适应任务的**辐射野**可能不均匀地分布在扫描容积的直径上。图A.1和图A.2显示了两种可能的几何形状。



说明：

K_{iso} 几何校正得到的等中心点的**空气比释动能**

$\overline{K_d}$ 平均**空气比释动能**

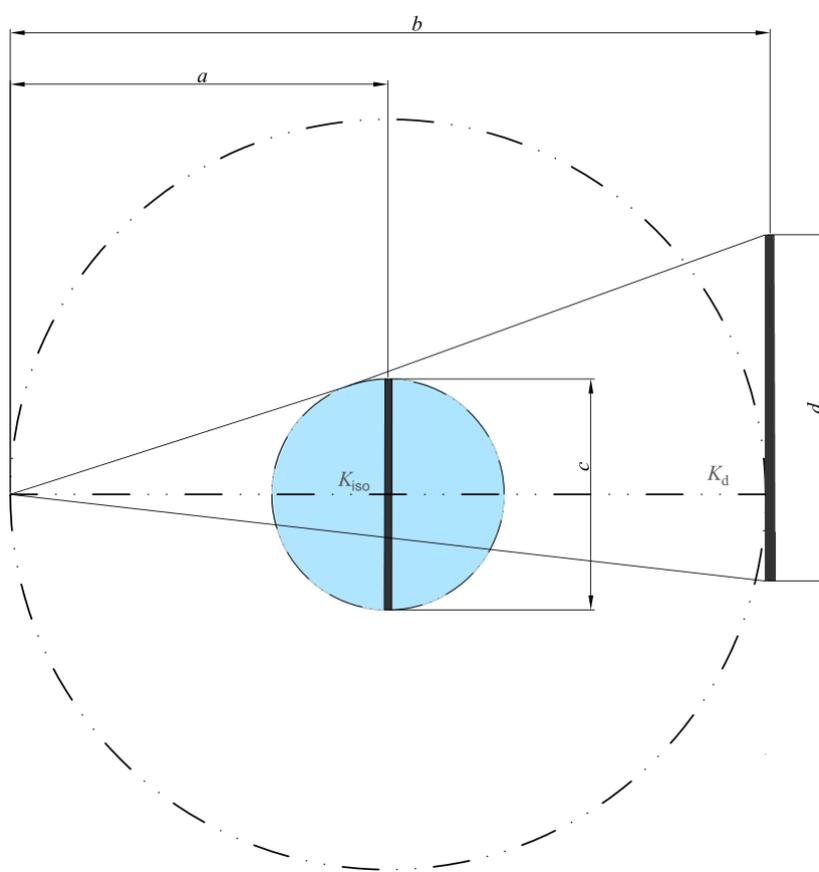
a 焦点到等中心点的距离

b 焦点到**影像接收器**的距离（**空气比释动能**测量位置）

c 扫描容积的水平直径

d **X射线影像接收器辐射野**水平宽度（**空气比释动能**测量位置）

图A.1 扫描几何（例1）



说明:

K_{iso} 几何校正得到的等中心点的空气比释动能

\bar{K}_d 平均空气比释动能

a 焦点到等中心点的距离

b 焦点到影像接收器的距离 (空气比释动能测量位置)

c 扫描容积的水平直径

d X射线影像接收器辐射野水平宽度 (空气比释动能测量位置)

图A.2 扫描几何 (例2)

对于最简单的扫描几何和均匀场, 该值对应于自由空气中CT剂量指数 (CTDI_{free-in-air})。

A.7 验收指数

验收指数是根据经验设计的, 考虑了口腔CBCT设备的成像性能是以患者的剂量为代价的。

成像所需的容积和分辨率只能由医生根据适应证确定。验收指数的定义保证了所应用的剂量与结果处于合理的比例。

为避免口腔CBCT设备的极限曝光, 引入了相对较高的空气比释动能限值。

考虑到空气比释动能和空间频率的常用单位, 可将 $AI \geq 100 \frac{1}{mGy \cdot cm^2}$ 的要求转换为 $AI \geq$

$0.001 \frac{1}{\mu Gy \cdot mm^2}$ 。

这一要求已经在DIN 6868-161:2013中使用。该阈值用于评价可接受的性能或故障, 而不是优化性能或排名。

附录 B (资料性) 特别指南和理由

B.1 性能测试的执行

口腔CBCT设备有不同的基本结构特征。ME设备对不同任务进行优化会导致对参数的不同评价，如空气比释动能、噪声和分辨率。因此，不能为这些参数设置统一的限制性阈值。为了对设备进行充分而客观的评价，应引入具体的指标，恰当地识别出可量化的系统参数。

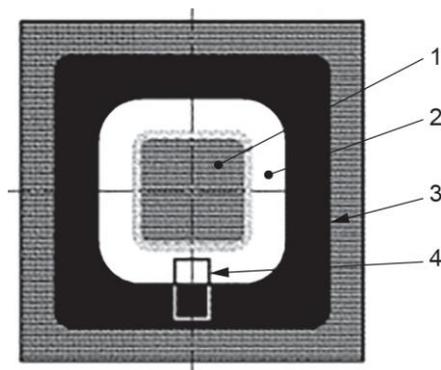
通过对体模图像的评估，可对测试位置进行部分验证。体模的描述见第B.2。体模应置于能够对设计的测试结构进行成像的位置。应使用制造商提供的标准患者曝光参数来生成图像。这些成像的参数应被记录。

评价应在原始数据集（见3.3）上进行。

B.2 调制传递函数

B.2.1 概述

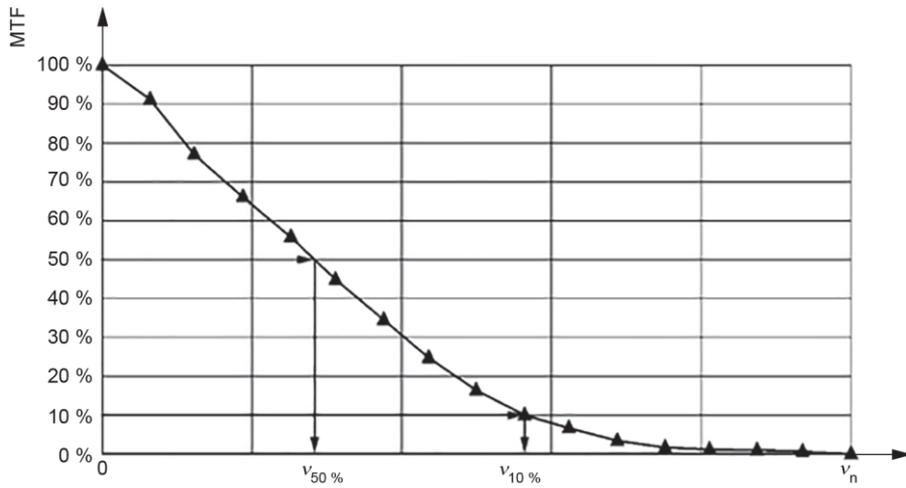
图 B.1 给出了感兴趣区域 (ROI) 的位置和范围的示例，用于测定调制传递函数。图 B.2 提供了图形表示的调制传递函数的示例。



说明

- 1 PMMA
- 2 PVC
- 3 空气
- 4 ROI

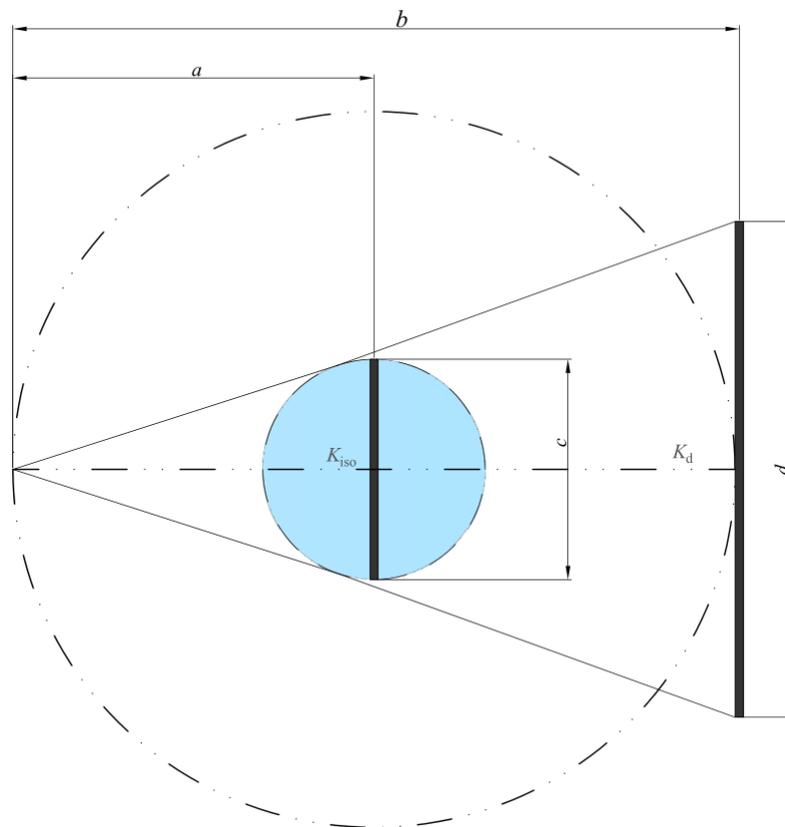
图B.1 测定调制传递函数的 ROI 位置和边界的示例



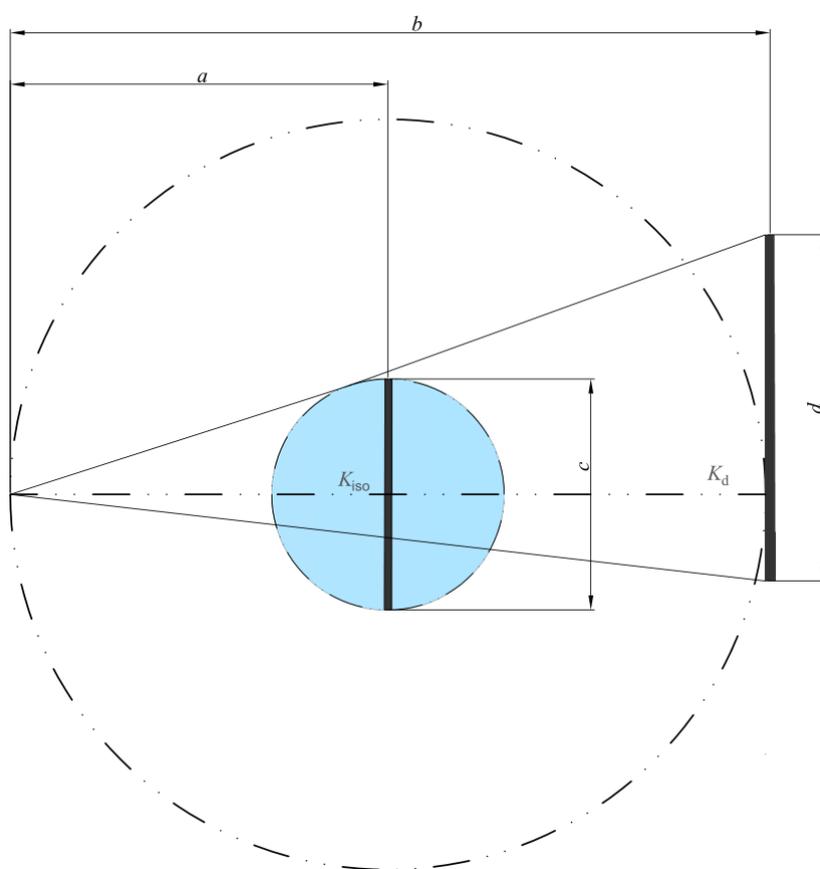
图B.2 调制传递函数示例

B.2.2 空气比释动能指数的扫描几何

图 B.3 和图 B.4 显示了不同扫描几何的两个水平切片示例，并显示了几何参数。



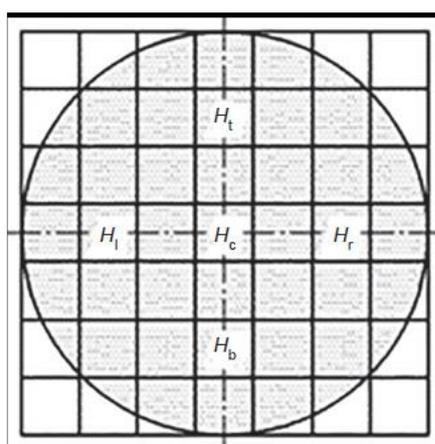
图B.3 扫描几何的水平切片（示例 1）



图B.4 扫描几何的水平切片（示例2）

B.2.3 均匀性

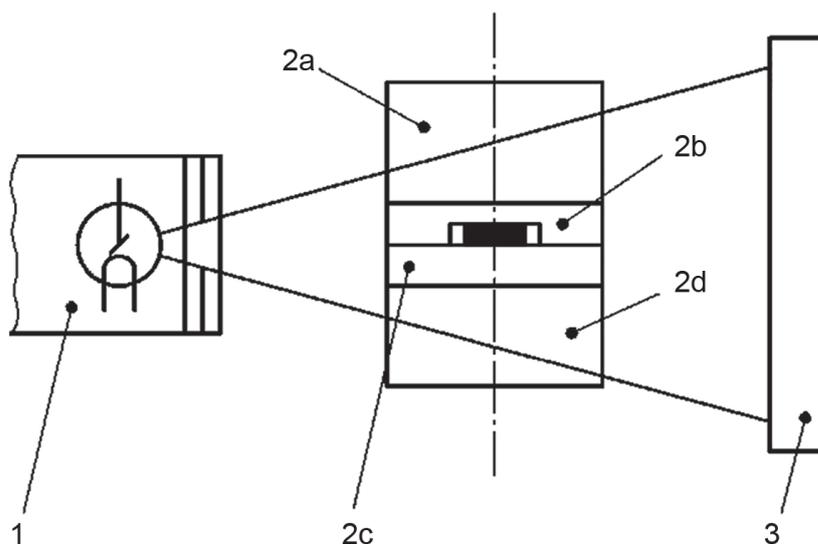
图B.5提供了一个测定均匀性的ROI位置和边界的示例



图B.5 测定均匀性的区域位置和边界示例

附录 C
(资料性)
体模设计

体模由PMMA、铣槽和其他结构组成。体模由圆柱形部件组成，这些部件被叠放在一起，并被置入辐射束路径中使相关的结构被成像(如图C.1所示)。



说明

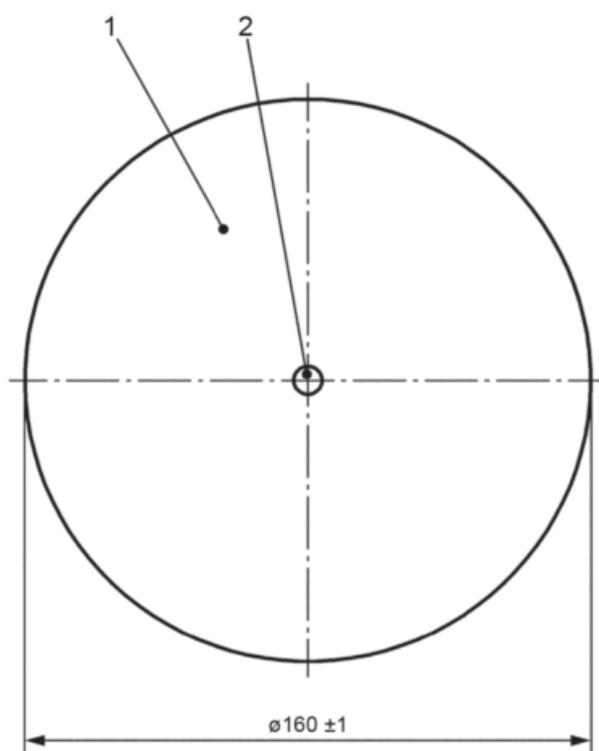
- 1 X射线源
- 2a PMMA圆柱体(可选)
- 2b 带结构的圆柱体(见图C.3)
- 2c PMMA圆柱体
- 2d PMMA圆柱体(可选)
- 3 X射线影像接受器/探测器

图C.1 包括可选部件(2a和2d)的体模结构及其在辐射束路径中的放置示例

图C.1中体模中有三个厚度为 $60\text{mm} \pm 0.25\text{ mm}$ (区域2a)、 $20\text{mm} \pm 0.25\text{ mm}$ (区域2c)和 $50\text{mm} \pm 0.25\text{ mm}$ (区域2d)的圆柱体区域，它们全部由PMMA和可选的铣削定位槽组成(见图C.2)。

均匀区域的高度可根据**制造商**的要求进行调整，使得2b区域位于射线束的中心。各区域的总高应保持不变。

体模可减小至其中心部分(区域2b和2c)。

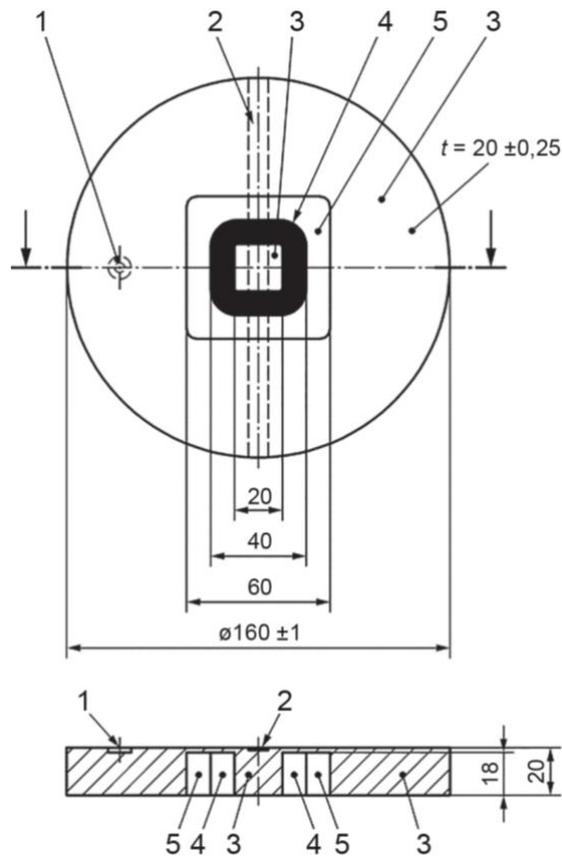


说明

- 1 PMMA本体
- 2 定位铣槽

图C.2 体模均匀部分

体模中的一个圆柱体配有附加结构，一个硬质PVC环（ $1.4\text{g}/\text{cm}^3$ ）和一个充满空气的铣槽。图C.3显示了体模中的这些结构组成。



说明

- 1 体模定位标记示例（可选）
- 2 体模定位标记示例（可选）
- 3 PMMA主体（在轴向长度20mm不受影响的情况下，中心部分的水平面边缘可以磨圆）
- 4 PVC环
- 5 空气

图C.3 体模结构组成、轴向和矢向剖面图

可以添加其他结构来支持体模的放置，例如体模的对齐和方向调整，只要它们不干扰本档中描述的测试即可。

附录 D (规范性) 调制传递函数的测定

D.1 MTF 方法 1: 调制传递函数的简化测定

D.1.1 概述

作为测定调制传递函数的基础,在体模重建数据集的轴向平面上选择一个矩形感兴趣区域(ROI)。

该ROI的边应平行于像素行和列。ROI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区应被包含在ROI内,表现为一个平行于ROI某一边界的边缘。边缘的平行可通过体模重新定位和重复图像采集进行优化。

平行于边缘的ROI边对应体模中5mm的长度(误差不超过1个像素)。垂直于边缘的ROI边在边缘的两侧至少分别对应体模中3mm的长度。

注:图B.1给出了一个选择代表性ROI的示例。

D.1.2 计算程序

D.1.2.1 概述

调制传递函数简化计算的详细步骤见D.1.2.2至D.1.2.7。

D.1.2.2 数据获取

ROI中的像素值沿平行于PVC和空气之间边缘的方向(记为行方向)作算术平均。平均值连续编号并记录($M_1, M_2, M_3, \dots, M_n$)。

D.1.2.3 差分

按照公式(D.1),相邻平均值相减,得到差值 $D_1, D_2, D_3, \dots, D_{n-1}$ 。

$$D_i = M_{i+1} - M_i \quad (\text{D.1})$$

式中:

D_i ——相邻行的像素平均值的差;

M_{i+1} ——第*i*+1行的像素平均值;

M_i ——第*i*行的像素平均值。

D.1.2.4 对过渡区范围的限定

差值 $D_1, D_2, D_3, \dots, D_{n-1}$ 中绝对值最大者记为 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:该限定将边缘图像与足跟效应和噪声所致的相对较小的差值分离开来。

D.1.2.5 傅里叶变换

数值序列 $|D_{k-l}|, |D_{k-l+1}|, \dots, |D_k|, \dots, |D_{k+l-1}|, |D_{k+l}|$ 通过添加零值使其数量达到 2 的一个幂, 然后进行离散傅里叶变换。用最大值对傅里叶系数进行归一化, 记录所得传递系数的前半部分 $\bar{F}_0, \bar{F}_1, \dots, \bar{F}_m$ 。

同样, 公式 (D.2) 中的算术对称平均值序列通过添加零值使其数量达到 2 的一个幂, 进行离散傅里叶变换, 并用最大值进行归一化。

$$\frac{1}{2}|D_{k-l} + D_{k+l}|, \frac{1}{2}|D_{k-l+1} + D_{k+l-1}|, \dots, |D_k|, \dots, \frac{1}{2}|D_{k-l+1} + D_{k+l-1}|, \frac{1}{2}|D_{k-l} + D_{k+l}| \quad (\text{D.2})$$

式中:

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。这里奈奎斯特频率 v_n 根据像素大小按下式计算, 其中像素大小与在 5.5.3 中定义的体素大小 σ_f 相同。

$$v_n = \frac{1}{2\sigma_f} \quad (\text{D.3})$$

D.1.2.6 求平均值

记录算术平均值 $F_p = 1/2(\bar{F}_p + \tilde{F}_p)$, 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: F_p 作为0到奈奎斯特频率之间的空间频率 v_n 范围内调制传递函数的采样点。

D.1.2.7 图形化表示

将数值对 $(F_p; v_p)$ 显示在一个图形中, 并以直线连接。x轴以线性比例显示空间频率(v_p)的值, y轴以线性比例显示传递系数(F_p)的值。

D.2 MTF 方法 2: 调制传递函数的测定

注1: 本程序源于YY/T 0590.1-2018。

作为测定**调制传递函数**的基础, 在体模原始数据集的一个图像上选择一个正方形**感兴趣区域**(ROI)。该ROI的边应平行于像素行和列。ROI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区应当包含在ROI内, 该边缘与ROI边界的倾斜角度通常小于 5° 。

在MTF的测量中, 可以使用由ROI定义的边缘扩散函数(ESF)的完整长度。

整数N表示边缘横向移动约一个像素所对应的行(或列)的数量, 可以采用不同的方法来确定。一种方法是测量边缘和图像的列(或行)之间的角度 α , 然后计算 $N = \left\lceil \frac{1}{\tan(\alpha)} \right\rceil$, 其中圆括号表示四舍五入到最近的整数值。

注2: 根据角度 α 的范围, N大约在20和40之间。

覆盖边缘的一组N个连续行(或列)的像素值被用来生成一个过采样的边缘轮廓, 或ESF。第一行第一个像素的值作为过采样ESF中的第一个数据点, 第二行第一个像素的值作为第二个数据点, 而第N行第一个像素的值作为第N个数据点。对N个连续行中的其他像素重复这一程序, 例如第一行第二个像素的值作为第(N+1)个数据点, 第二行第二个像素的值作为第(N+2)个数据点, 等等。

为了计算平均MTF, 对其他覆盖边缘的N个连续行(或列)重复这一流程。计算所有边缘扩散函数的平均值, 然后根据这个平均的过采样ESF计算MTF。

注3: 为了增加ESF的数量, 可以考虑包含倾斜边缘的多个切片。

假设过采样ESF中的采样间隔是恒定的，可以由像素间距除以N得到，即 $ESF(x_n)$ ， $x_n = n \times \frac{\Delta x}{N}$ 。使用 $[-1, 0, 1]$ 或 $[-0.5, 0, 0.5]$ 卷积核对过采样的ESF进行差分，生成过采样的线扩展函数(LSF)。对线扩展函数进行傅里叶变换，傅里叶变换的模就是MTF。将MTF以其零频率处的值进行归一化。由于像素到边缘的距离是沿着行(或列)方向而不是垂直于边缘的方向计算的，可以采用频率轴的缩放(缩放因子： $1/\cos\alpha$)进行校正。

注4：如果不做 $1/\cos(\alpha)$ 的修正，空间频率的误差将小于0.1%。

为了获得在空间频率上的MTF，可以对空间频率以 f_{int} ($f - f_{int} \leq f \leq f + f_{int}$)的频率间隔进行数据点合并。

其中 f_{int} 的定义为

$$f_{int} = \frac{0.01}{\sigma_f} \quad (D.4)$$

式中：

σ_f 表示像素大小。

附录 E (规范性) 对比度噪声比的计算

E.1 概述

E.1.1 概述

作为对比度噪声比测量的基础，应采用E.1.2和E.1.3中详述的两个程序之一。

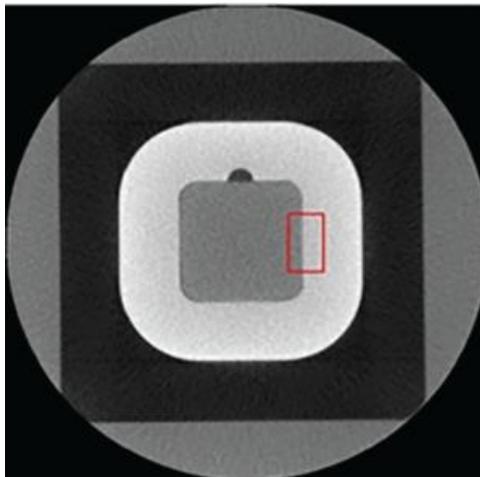
E.1.2 程序1

在体模重建数据集的轴向面选择一个矩形**感兴趣区域**（ROI）。

该ROI的边应平行于像素行和列。ROI应只包含**体模**中含PVC和PMMA的区域。两种材料之间的过渡区应包含在ROI内，表现为一个平行于ROI某个边界的边缘。

平行于边缘的ROI边对应**体模**中10mm的长度（误差不超过1个像素）。垂直于边缘的ROI边在边缘两侧至少对应体模中3mm的长度。

图E.1给出了一个放置ROI的示例。



图E.1 **感兴趣区域**（ROI）的放置

E.1.3 程序2

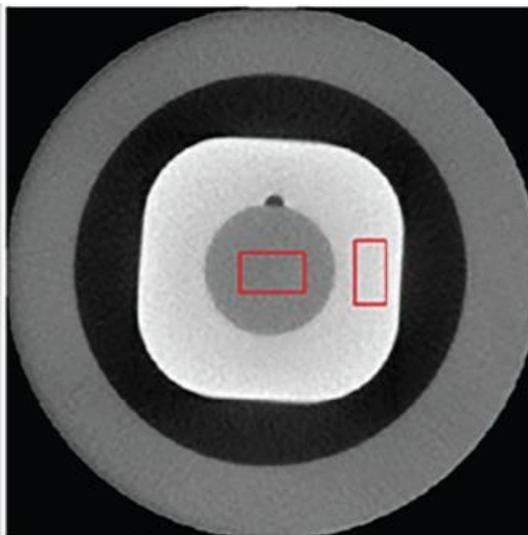
作为**对比度噪声比**测量的基础，从包含PMMA和PVC的**体模**重建数据集中识别出一个轴向面。

从**体模**重建数据集的轴向面中选择两个矩形ROI。

这些ROI的边应平行于像素行和列。一个ROI显示**体模**中仅包含PVC的区域，另一个ROI显示仅包含PMMA的区域。

每个ROI的尺寸相当于体模中的10mm×5mm（误差不超过1个像素）。

图E.2给出了一个放置ROI的示例。



图E.2 放置感兴趣区域的示例

E.2 计算程序

E.2.1 概述

对比度噪声比的计算在E.2.2和E.2.3中详细介绍。

E.2.2 程序1

E.2.2.1 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。如果边缘不平行于感兴趣区域的像素矩阵，则通过移动和线性插值对应于边缘角度和距离的像素值，找到与边缘平行的行。各行平均值 ($P_1, P_2, P_3, \dots, P_n$) 和标准差 ($S_1, S_2, S_3, \dots, S_n$) 进行连续编号并记录。

E.2.2.2 一次差分

在一次差分中，首先计算相邻值上的滑动平均值。差值 $P'_5, P'_6, \dots, P'_{n-4}$ 按下式 (E.1) 计算

$$P_m = \frac{1}{5}(P_{m+4} + P_{m+3} + P_{m+2} + P_{m+1} + P_m) - (P_{m-4} + P_{m-3} + P_{m-2} + P_{m-1}) \dots\dots\dots (E.1)$$

式中

P_m 第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：滑动平均值用于可靠的定位边缘。

E.2.2.3 二次差分

差值 $P''_5, P''_6, \dots, P''_{n-5}$ 按下式 (E.2) 计算。

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

式中 P''_m 是 P'_{m+1} 和 P'_m 之间的差值。

E.2.2.4 对比度噪声比

确定最大值 P''_{max} 和最小值 P''_{min} 对应的行号 m_{max} 和行号 m_{min} 。

对比度噪声比按下式 (E.3) 计算

$$CNR = \frac{|P_{m_{max}} - P_{m_{min}}|}{\sqrt{\frac{1}{2}(S_{m_{max}}^2 + S_{m_{min}}^2)}} \dots\dots\dots (E.3)$$

式中:

CNR 对比度噪声比;

$P_{m_{max}}$ 第 m_{max} 行像素值的平均值;

$P_{m_{min}}$ 第 m_{min} 行像素值的平均值;

$S_{m_{max}}^2$ 第 m_{max} 行像素值的方差;

$S_{m_{min}}^2$ 第 m_{min} 行像素值的方差。

注: 边缘在像素值平均值 ($P_1, P_2, P_3, \dots, P_n$) 构成的曲线上产生两个极值, 可以通过二次差分的极值找到他们的位置。相应像素值 $P_{m_{max}}$ 和 $P_{m_{min}}$ 之间的差异作为的图像对比度的**测量值**。一次差分中的滑动平均值用于稳定结果。这一程序的设计考虑了图像处理操作可能带来的影响。

E.2.3 程序2

数据获取: 记录两个ROI的平均像素值 (P_{PVC}, P_{PMMA}) 和标准差 (S_{PVC}, S_{PMMA})。

E.2.3.1 对比度噪声比

对比度噪声比的计算如下。

$$CNR = \frac{|P_{PVC} - P_{PMMA}|}{\sqrt{\frac{1}{2}(S_{PVC}^2 + S_{PMMA}^2)}} \quad (E.4)$$

附录 F

(资料性)

在验收和稳定性试验中看到的伪影示例

F.1 概述

本文件介绍了量化的图像质量标准,以验证口腔CBCT设备的安装是否符合规范。这些标准并不详尽,可能需要对体模图像进行目测检查,以检测与ME设备故障相关的伪影。由故障引起的伪影表现为口腔CBCT设备预期性能和实际表现之间的差异。

验收和稳定性试验中可能出现的由ME设备故障引起的伪影,示例见第F.2条和第F.3条:

- 环状伪影;
- 几何伪影。

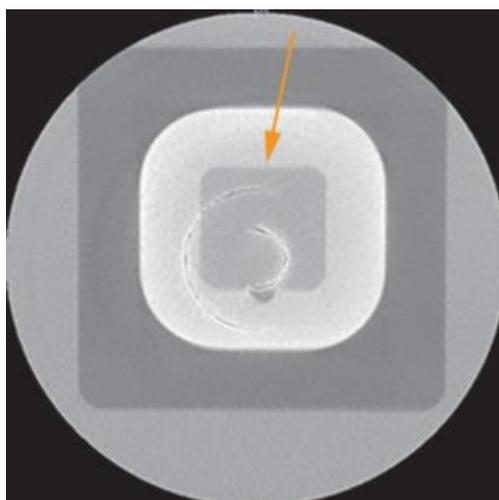
这些例子并非是详尽的。

F.2 环形伪影

环形伪影在图像中以圆形图案出现。它们通常可在轴向面上进行辨认。环形伪影通常是由X射线影像接收器的不均匀性导致的。图F.1和F.2给出了两个环状伪影的示例。



图F.1 轴向面显示体模的 PMMA 区域的环状伪影

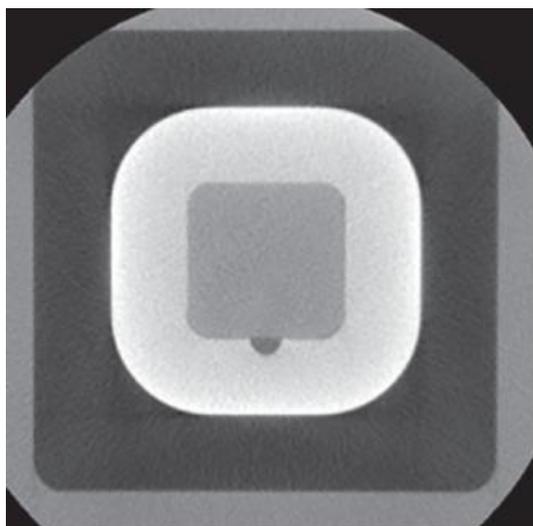


图F.2 轴向面显示体模的 PMMA/PVC 区域的环状伪影

F.3 几何伪影

F.3.1 概述

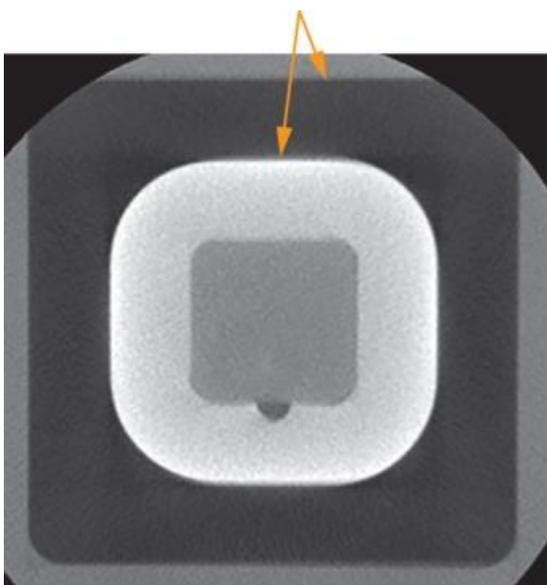
几何**伪影**通常表现为图像中模糊的边缘或阴影。它们可以出现在不同结构的界面上。这些**伪影**可能是由于几何校准不当造成的。图F.3显示了一个没有几何**伪影**的图像。



图F.3 没有几何伪影的参考图像

F.3.2 PVC和空气区域界面可见的模糊边缘

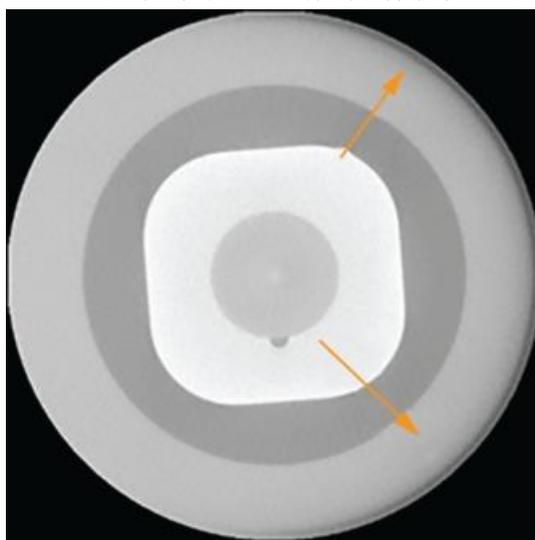
PVC和空气区域界面可见的模糊边缘（见图F.4）可能与**焦点到影像接收器距离**的校准不当有关。



图F.4 PVC与空气区域界面可见的模糊边缘

F.3.3 靠近体模边缘的阴影

靠近体模边缘的阴影(见图F.5)可能与限束装置和X射线影像接收器之间的错位有关



图F.5 靠近体模边缘的阴影

附录 G

(资料性)

口腔 CBCT 设备中的空气比释动能

G.1 背景

口腔CBCT设备利用X射线对解剖结构进行三维成像，这与计算机断层扫描(CT)类似。初步来看，对这两种ME设备使用相同的剂量指标来定量描述相关的曝光似乎是合乎逻辑的。

对于CT扫描装置，GB 9706.244—2020中CTDI（CT剂量指数）的概念总结了已建立的剂量指标。

相反，对于口腔CBCT设备，作为评估患者剂量的基础，评估影像接收器处的空气比释动能并将其与几何尺寸相结合是有意义的。

G.2条证明了使用不同的方法来量化CT扫描装置和口腔CBCT设备的曝光量是合理的。

G.2 口腔 CBCT 设备空气比释动能的测量条件

G.2.1 成像容积

在CT扫描装置中，X射线扇形束有一个固定的与患者无关的几何形状，通常照射的区域比患者大。重建容积包含了明确的空气部分，这个部分不会对患者剂量产生贡献。因此，CTDI的规范是合理的，其目标是使剂量测量与扫描的患者体积相关。在这种情况下，测量入射空气比释动能并不适合评估患者剂量。

相反，在口腔CBCT设备的情况下，患者充满了成像容积。因此，与扫描过程的几何特性相结合，入射剂量测量提供了关于患者剂量的有用信息。剂量面积积也被用来评估患者剂量。

G.2.2 扫描几何

在CTDI的测定中，假设体模或自由空气内的固定测量位置可视为在整个扫描容积中辐射入射的代表。在口腔CBCT设备中，有一个大范围的扫描几何和重建容积。在扫描容积内部、平行于系统轴向的局部测量结果不能提供有关辐射径向变化的信息。一些口腔CBCT设备甚至只在部分旋转过程中对部分扫描容积的进行辐射。因此，有必要考虑曝光量和重建体积的几何测量。当扫描容积被均匀辐照时，本文档中的剂量指标等于自由空气中的CTDI。

G.2.3 测量装置

CTDI的测量需要专用设备。测定影像接收器处的空气比释动能并对辐射束进行评估，则可以使用诊断剂量计和折算法则来实施。

G.3 总结

在口腔CBCT设备中，相比于CT扫描装置，X射线源和影像接收器是开放的。所有的口腔CBCT设备都可以在影像接收器处测量剂量。测量值可以借助于图像的几何尺寸进行归一化。这就是本文档所采用的方法。使用已经广泛应用于牙科质量控制的测试设备，可以很容易地测量所有相关值。没有必要为口腔CBCT设备引入更复杂的程序。该值的确定与从图像中获得的信息有关（见5.6）。

参 考 文 献

- [1] GB 9706.1(所有部分) 医用电气设备 第1部分: 基本安全和基本性能的通用要求
- [2] GB 9706.244—2020 医用电气设备 第2-44部分: X射线计算机体层摄影设备的基本安全和基本性能专用要求
- [3] 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
- [4] GB 9706.263—2020 医用电气设备 第2-63部分: 口外成像牙科X射线机的基本安全和基本性能专用要求
- [5] IEC TR 60788:2004, Medical electrical equipment – Glossary of defined terms
- [6] GB/T 19042.4—2005 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
- [7] GB/T 19042.5—2022 医用成像部门的评价及例行试验 第3-5部分: X射线计算机体层摄影设备 成像性能验收试验
- [8] YY/T 1827.1 医用电气设备 辐射剂量文件 第1部分: 摄影和透视设备辐射剂量结构化报告
- [9] YY/T 0590.1—2018 医用电气设备 数字X射线成像装置特性 第1-1部分: 量子探测效率的测定 普通摄影用探测器
- [10] DIN 6868-161:2013, Image quality assurance in diagnostic X-ray departments – Part 161: RöV acceptance testing of dental radiographic equipment for digital cone-beam computed tomography
- [11] ICRP Publication 135, Diagnostic Reference Levels in Medical Imaging

索 引

注：本文件仅使用了GB 9706.1—2020及其并列标准、IEC TR 60788:2004、GB 9706.263—2020、GB 9706.254—2020、YY/T 1827.1—2022和条款3中定义的术语。这些术语的定义可以查阅 <http://std.iec.ch/glossary>。

随附文件.....	GB 9706.1—2020, 3.4
空气比释动能.....	GB 9706.103—2020, 3.4
限束装置.....	GB 9706.103—2020, 3.11
牙科.....	3.16
牙科容积重建.....	GB 9706.263—2020, 201.3.203
剂量面积积.....	3.17
有效影像接收区域.....	GB 9706.103—2020, 3.20
焦点.....	IEC TR 60788:2004, rm-20-13s
焦点到影像接收器距离.....	GB 9706.103—2020, 3.25
预期用途.....	GB 9706.1—2020, 3.44
辐照.....	GB 9706.103—2020, 3.30
辐照时间.....	GB 9706.103—2020, 3.32
等中心点.....	IEC TR 60788:2004, rm-37-32
制造商.....	GB 9706.1—2020, 3.55
测量值.....	GB 9706.103—2020, 3.38
标称（值）.....	GB 9706.1—2020, 3.69
患者.....	GB 9706.1—2020, 3.76
像素.....	GB/T 19042.5—2022, 3.18
投影.....	IEC TR 60788:2004, , rm-32-61
辐射.....	GB 9706.103—2020, 3.53
辐射野.....	GB 9706.103—2020, 3.58
辐射输出.....	3.18
感兴趣区域.....	IEC TR 60788:2004, rm-32-63
责任方.....	GB 9706.1—2020, 3.101
工具.....	GB 9706.1—2020, 3.127
辐射束.....	GB 9706.103—2020, 3.55
X射线设备.....	GB 9706.103—2020, 3.78
X射线野.....	GB 9706.103—2020, 3.58
X射线影像接收器.....	GB 9706.103—2020, 3.81
辐射源.....	GB 9706.103—2020, 3.61
X射线管.....	GB 9706.103—2020, 3.83
X射线管电流.....	GB 9706.103—2020, 3.85