

ICS 11.040.50
CCS C 43



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。