附录1

# 产品技术要求要求模板

医疗器械产品技术要求编号：

口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备

**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 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

CBCT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

CBCT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

CBCT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

CBCT摄影的加载时间调节范围、方式、值偏差

2.2.4 电流时间积

CBCT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

CBCT摄影

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 适用人群 | 成像性能 | 轴位 | 矢状位 | 冠状位 |
| 成人 | 空间分辨率 |  |  |  |
| 图像信噪比 |  |  |  |
| 低对比度分辨率 |  |  |  |
| 灰度均匀性 |  |  |  |
| 重建时间 |  |  |  |
| 选层厚度 |  |  |  |
| 儿童 | 同上 |  |  |  |

注：扫描模式（见2.5.5）、扫描视野（见2.5.6）、三维体素（见2.5.7）如有多种选择，应分开制定。

2.4 机械装置性能

2.5 工作站软件功能

2.5.1 患者管理功能（如新增患者）

2.5.2 图像管理工具1（如放大、反转、标记、加亮、合并、保存）

2.5.3 图像管理工具2（如图像尺寸测量）

2.5.4 DICOM3.0要求

注册申请人应在随机文件中提供DICOM 3.0标准的符合性声明。

2.5.5 扫描模式的选择

2.5.5.1 基本或普通扫描模式

2.5.5.2 高分辨率或高清扫描模式

2.5.5.3 低剂量，短扫描或快速扫描模式

2.5.5.4 连续两次不同高度位置的扫描叠加以增大竖直方向视野的模式

2.5.6 扫描视野的选择

2.5.7 三维体素的选择

2.6 产品技术特点（与注册申请人声称及产品特点相关）

2.6.1 降低剂量

2.6.2 去除金属伪影

2.7 外观要求

2.8 环境试验要求

2.9 安全要求

2.9.1 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A。

2.9.2 激光安全应符合GB 7247.1-2012的要求。

2.10 脚踏开关的要求

2.11 剂量

2.11.1 DAP

2.11.2 KERMA

2.11.3 如适用，显示CTDI值

2.12 如适用，自动曝光控制

通过改变一个或多个加载因素实现的自动曝光控制，应在说明书中说明这些加载因素的范围以及这些加载因素之间的相互关系。

2.13 如适用，设备带有骨密度评价功能

**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

依据CBCT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

依据CBCT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

依据CBCT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

依据CBCT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

依据CBCT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

依据CBCT摄影的相关试验方法进行检验，结果应符合

3.4 机械装置性能依据相关试验方法进行检验

3.5 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。

3.6 产品新特点

3.6.1 核实降低剂量功能是否达到了注册申请人宣称的降低了一定范围的剂量。

3.6.2 核实去除金属伪影是否达到了去除金属伪影的效果。

3.7 外观

3.8 依据YY/T 0291进行环境试验，结果应符合

3.9 安全

3.9.1 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。

3.9.2 依据GB 7247.1-2012的方法进行检验，结果应符合。

3.10 依据脚踏开关的要求进行检验，结果应符合

3.11 剂量相关

3.11.1 DAP

3.11.2 KERMA

3.11.3 CTDI按照GB9706.18或注册申请人自定义的方式进行测试。

3.12 如适用，自动曝光控制

3.13 依据YY/T 1466评价骨密度

（注：根据产品实际情况判断以上条款适用性）

附录：A、产品安全特征（11项）、电气绝缘图、电气绝缘表格

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（连续/脉冲），管电压范围、管电流范围、加载时间范围、电流时间积范围、单次曝光时间（脉冲式曝光适用）以及准确度要求、逆变方式 | 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、光野指示装置、附加滤过 |
| CBCT摄影用影像接收器 | 平板探测器 | 型号：  探测器的感光器件排列方式（面阵/线阵）、结构（如荧光体+非晶硅光电二极管+TFT阵列，非晶硒光电二极管+TFT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） |  |
| 影像增强器+CCD | 型号：  荧光材料（如碘化铯）、对比度分辨率、空间分辨率、标称入射野尺寸、变野（视野数量）相机：采集矩阵尺寸、最大采集帧速率、像素数量； |  |
| 控制装置 | 曝光手闸 | 类型（有线/无线）、输入电压 |  |
| 主机操作界面 | 类型（触摸屏式/按键式） |  |
| 患者支撑装置 | 座椅、床 | （水平/垂直）运动范围及精度、承重、与人体接触部分的材料、接触部位、接触性质 |  |
| 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 |  |
| 工作站软件 | 临床应用软件名称和临床功能纲要 |  |