附件

X射线计算机体层摄影设备能谱成像

技术注册审查指导原则

本指导原则是对X射线计算机体层摄影设备（简称CT）中能谱成像技术的专用要求。注册申请人应结合申报产品特性，依据本指导原则对注册申报资料中相关内容进行完善，关于不适用部分需根据产品技术特性阐述理由。

本指导原则是对注册申请人和审查人员的指导性文件，不包括注册审批所涉及的行政事项，不作为法规强制执行。如有符合相关法规要求的其他方法，也可以采用，但需提供详细的研究资料和验证资料。本指导原则是在现行法规和标准体系以及当前认知水平下制定的，应在遵循相关法规的前提下使用。随着法规和标准的不断完善，以及科学技术的不断发展，本指导原则相关内容也将进行适时的调整。

本指导原则作为《X射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则》[1]（以下简称CT指导原则）的补充，是对能谱成像技术的专用要求。具有能谱成像功能的CT产品，其注册申报资料除符合CT指导原则的要求外，还应符合本指导原则的要求。

一、适用范围

本指导原则适用于具有能谱成像功能的CT产品。按照《医疗器械分类目录》，该产品属于子目录06医用成像器械，一级产品类别为02 X射线计算机体层摄影设备（CT），二级产品类别为01 X射线计算机体层摄影设备（CT），按第三类医疗器械管理。对于具有能谱成像功能的其他X射线影像设备以及涉及CT能谱图像的医学图像处理软件，其注册申报资料中的相关内容也可参照本指导原则的要求。目前具有能谱成像功能的CT产品通常提供基于双能量成像的能谱应用，本指导原则也以双能量的CT能谱成像技术为主说明其注册申报要求。

二、技术分类

CT能谱成像技术是指在CT成像时利用不同能量（keV）X射线照射下的物质CT值的变化，进而提高图像质量或者提供额外图像信息的成像技术。

目前应用于CT产品的能谱成像技术可以分为基于射线源端和基于探测器端的能谱成像技术两类。根据实现方法及硬件的差异，这两类能谱成像技术又可以进一步划分为如下几种不同技术路线：

1. 基于射线源端的能谱成像技术：不同管电压的两次扫描；
2. 基于射线源端的能谱成像技术：周期性管电压切换；
3. 基于射线源端的能谱成像技术：快速管电压切换；
4. 基于射线源端的能谱成像技术：使用能谱分离滤板；
5. 基于射线源端的能谱成像技术：不同管电压的双源扫描；
6. 基于探测器端的能谱成像技术：双层探测器；
7. 基于探测器端的能谱成像技术：光子计数探测器。

CT能谱成像功能涉及基于上述不同CT能谱成像技术路线的图像扫描、重建以及后处理功能。利用CT能谱成像技术可以实现CT能谱成像，从而获得不同类型的CT能谱图像，通常包括虚拟单色图像、有效原子序数图像、电子密度图像、物质分离图像、物质浓度分布图像以及物质鉴别图像等。

三、注册审查要点

（一）监管信息

1.产品名称

具有能谱成像功能的CT产品，其产品名称应与和其具有相同临床预期用途和适用部位的常规CT产品一致。

2.术语、缩写词列表

应当根据注册申报资料的实际情况，结合产品特性对其中出现的需要明确含义的术语或缩写词进行定义。建议参考YY/T 1766.3[2]。

（二）综述资料

1.产品描述

1.1产品工作原理

参考第二部分中能谱成像技术的分类，明确申报产品所采用的能谱成像技术类型。说明产品能谱成像功能的具体实现方法以及涉及的相关软硬件。提供产品能谱成像功能的描述，包括图像扫描、图像重建及后处理过程的详细阐述。

对于采用基于射线源端能谱成像技术的产品，应说明其产生不同能量X射线的方法。对于采用基于探测器端能谱成像技术的产品，应说明其探测器甄别不同能量X射线的原理。可参考如下列举的内容进行说明。

使用不同管电压进行两次扫描的能谱成像技术：说明两次扫描对应高低能量的管电压、管电流及其调节范围，两次扫描间隔时间，是否自动进行扫描。

周期性切换管电压以及快速切换管电压的能谱成像技术：说明对应高低能量的管电压、管电流及其调节范围，说明管电压切换的周期或频率。

使用不同管电压的双源扫描能谱成像技术：说明两个X射线管组件及探测器的排布方式，对应高低能量的管电压、管电流及其调节范围，使用的滤板材料（如有）。

使用能谱分离滤板的能谱成像技术：说明滤板的材料、厚度和几何结构，滤过后的X射线能量分布及等效平均能量。

采用基于探测器的能谱成像技术：说明探测器的结构、材料，以及探测器甄别不同能量X射线的原理。

1.2结构组成

对于具有能谱成像功能的CT中具有特殊构造或使用了特殊材料（相对于常规CT）的关键成像部件，包括探测器、X射线管组件及限束器等，提供该成像部件的描述。

1.2.1探测器

对于涉及使用特殊探测器的CT产品，如采用基于探测器端能谱成像技术的CT产品，提供探测器的结构示意图、剖面图，结合图示说明探测器结构、甄别X射线能量的原理。说明探测器晶体材料、尺寸、数量、排列方式。明确探测器模块数量及排布方式、每个探测器模块的探测单元数量及探测器的总探测单元数量。说明探测器的能量响应特性及范围（如适用，双层探测器）、响应时间和计数能力（如适用，光子计数探测器）。

1.2.2 X射线管组件

对于采用基于射线源端的能谱成像技术，根据能谱成像技术路线的技术特性提供射线源的描述。

对于采用双源扫描技术的CT产品，提供包含X射线管组件及探测器的扫描架剖视图，结合图示说明两个X射线管组件以及探测器的排布方式。

对于采用周期性管电压切换技术以及快速管电压切换技术的CT产品，提供相关的硬件和电路设计示意图，结合示意图说明其工作原理和技术特性。

1.2.3限束器

对于在限束器中使用能谱分离滤板的CT产品，提供限束器的结构示意图并标注用于能谱成像的滤板材料、尺寸及位置。

1.2.4扫描控制软件功能

提供产品扫描控制软件的界面图，依据说明书介绍扫描控制软件中关于能谱成像的软件功能，列明能谱成像扫描的典型扫描协议及主要的扫描参数设置。

1.2.5图像重建及后处理软件

如适用，列明与能谱成像相关的所有标配和可选的图像重建及后处理功能，介绍其主要原理、特点及临床用途。

1.3产品关键部件规格

基于CT指导原则的要求，按照附件1-2提供产品能谱成像功能所涉及关键部件的规格参数以及产品配置信息，作为原CT指导原则所要求内容的补充。

1.4能谱成像功能和能谱应用的介绍

提供产品所有基于能谱成像技术的产品功能介绍。列明产品的能谱成像功能所能提供的全部能谱图像类型和用于常规诊断的图像类型。

如适用，介绍产品能够提供的基于能谱成像技术的临床功能，如结石成分分析。

2.适用范围和禁忌证

2.1适用范围

具有能谱成像功能的CT产品，其适用范围应包含“支持能谱成像检查”。例如：产品适用于常规临床CT检查，支持能谱成像检查。

2.2预期使用环境

如涉及，应说明具有能谱成像功能的CT产品中具有特殊构造或使用了特殊材料的关键部件对于使用环境的要求，说明可能会影响其安全性和有效性的环境条件（如温度、湿度、压力、移动等）及电源条件。

2.3适用人群

如涉及，补充与能谱成像功能相关的产品适用人群信息，包括目标患者人群的信息（如成人、儿童或新生儿），患者选择标准的信息。

2.4禁忌证

如适用，应当说明能谱成像功能不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者）。

（三）非临床研究

1.产品技术要求

对于具有能谱成像功能的CT产品，需在其产品技术要求中增加与能谱成像功能相关的性能指标及检验方法，作为CT指导原则中产品技术要求内容的补充，增加的具体内容参见附件1-1。

所增补的内容涉及对产品能谱成像功能剂量水平和成像性能的评价及要求。对于CT能谱成像性能的评价，所涉及的图像类型包括能谱成像功能提供的能谱图像和用于常规诊断的图像。其中能谱图像包括虚拟单色图像、有效原子序数图像、电子密度图像、物质分离图像、物质浓度分布图像以及物质鉴别图像。用于常规诊断的图像包括基于高能和低能CT数据重建得到的高能图像和低能图像以及等效于相同物体经CT单能量成像得到的类单能CT图像。申请人应根据产品的能谱成像技术特性，结合产品的能谱成像功能提供相关内容，对于不适用的性能指标需提供不适用的理由。对于CT能谱成像相关性能指标的适用性判定可参考表1。

表1 CT能谱成像相关性能指标适用性

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 性能指标 | | | 适用性判定 |
| 剂量 | | | 适用于所有具有能谱成像功能的CT |
| 能谱成像性能 | 用于常规诊断的图像 | 高/低能图像 | 对于采用基于探测器端能谱成像技术的CT不适用；对于不提供低能图像的采用基于射线源端技术的CT可不提供低能图像的性能指标 |
| 类单能CT图像 |
| CT能谱图像 | 虚拟单色图像1 | 对于可提供相应能谱图像的所有具有能谱成像功能的CT适用 |
| 有效原子序数图像 |
| 电子密度图像 |
| 物质分离图像 |
| 物质浓度分布图像 |
| 物质鉴别图像 |

注1：制造商可宣称恰当keV能量的虚拟单色图像用于常规诊断。

针对不同类型的能谱图像，附件1-1中列明的验证物质是目前能谱成像功能中应用较多的物质，比如物质浓度分布图像中的碘和钙。如申报产品的能谱成像功能涉及其他物质的能谱图像，比如HAP、铁等物质的物质浓度分布图像等，申请人可根据产品功能参考附件1-1中的已有内容补充相关的性能指标及检验方法。进一步的，如申报产品具有以上列举内容之外的其他基于能谱成像技术的功能，申请人可根据产品功能制定相应的性能指标及检验方法。

依据附件1-2在产品技术要求的附录中提供产品能谱成像功能涉及部件的规格参数和产品配置信息，作为CT指导原则中“产品配置表”的补充。

2.产品性能研究

2.1提供产品能谱成像技术的特点分析以及性能验证。

基于产品采用的能谱成像技术路线，提供其技术特点分析的研究资料以及性能验证的测试资料。申请人可以选择从能谱分离度、时间相关性、时间分辨率、空间分辨率、视野范围、剂量水平、成像速度这几个方面分析产品能谱成像技术的特点。

提供产品能谱成像功能工作流的详细描述，包括图像采集、图像重建及图像后处理（如涉及）的过程描述。说明物质分解或分析的步骤与图像重建的顺序关系。列明图像重建及图像后处理涉及的相关算法。

2.2如产品的能谱成像功能应用了的新技术或其他的关键技术，应列明该技术的名称，说明其软件和/或硬件的实现方式，提供验证测试资料。如新技术或其他关键技术的设计与实现采用了国际标准或技术规范，应予以说明。若采用了国家标准及行业标准以外的标准或模体进行测试，应提供相关信息及详细的测试方法。

2.3列明产品具有的基于能谱成像技术的技术特性：如提高图像的对比噪声比、金属硬化伪影去除、减少辐射剂量等，临床功能（如适用）：如结石成分分析，以及临床预期用途（如适用）并提供相关的验证资料。

3.辐射安全研究

提供能谱成像功能的剂量评价研究资料。说明能谱成像的剂量控制方法及实现方式。针对典型能谱成像扫描协议的剂量值，说明其参考和制定的依据并提交相关的支持性资料。

4.软件研究

参照《医疗器械软件注册审查指导原则》[3]的要求在软件研究资料中提供能谱成像功能涉及的软件功能及核心算法信息。对于全新的算法，需要提供算法研究报告。

如涉及采用深度学习算法等人工智能技术，应参照《人工智能医疗器械注册审查指导原则》[4]提交相应资料。

（四）临床评价资料

对于具有能谱成像功能的CT，注册申请人应根据《医疗器械临床评价指导原则》[5]和《医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则》[6]的要求提交包含能谱成像功能临床评价内容的临床评价资料。

1.同品种临床评价

对能谱成像功能进行同品种临床评价，应优先选择和申报产品采用相同或同类能谱成像技术的CT产品作为同品种医疗器械开展能谱成像功能的对比，并依据《X射线计算机体层摄影设备同品种临床评价技术审查指导原则》[7]（简称CT同品种指导原则）的要求提供申报产品与同品种产品的对比信息以及相关的支持性资料。对比项目应包括能谱成像功能涉及的基本原理、结构组成、性能要求以及适用范围等方面的内容。

对于如下情况应视为申报产品和同品种产品具有影响图像质量的差异性，需要针对能谱成像功能根据CT同品种指导原则的要求开展模体试验，必要时提供人体影像样本数据进行确认。（1）申报产品和同品种医疗器械采用不同能谱成像技术；（2）申报产品和同品种医疗器械虽然采用相同能谱成像技术，但是关键部件、扫描参数等的差异影响图像质量，如使用不同晶体材料的探测器、不同材料的能谱滤板，设置不同的高低能量管电压等。

如开展模体试验，模体试验应符合CT同品种指导原则中的模体试验基本原则。模体试验的具体试验要求和方法可参考YY/T 1766.3。试验条件需列明申报产品与对比产品的临床扫描协议及对应的扫描剂量。试验指标应包括产品能谱成像功能可以提供的全部类型图像的性能指标，包括用于常规诊断的图像以及能谱图像。对于不同类型图像需要对比的性能指标要求见表2。

表2 模体试验涉及的图像性能指标

| 图像类型 | | 噪声幅值 | 空间  分辨率 | 低对比度分辨率 | 其他1 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 用于常规诊断的图像 | | 适用 | 适用 | 适用 | /2 |
| 能谱图像 | 虚拟单色图像 | 适用  70keV（或制造商规定的中值keV） | 适用  70keV（或制造商规定的中值keV） | 适用  70keV（或制造商规定的中值keV） | 物质定量性能 |
| 有效原子序数图像 | / | / | / | 物质定量性能 |
| 电子密度图像 | / | / | / | 物质定量性能 |
| 物质分离图像 | 适用 | 适用 | / | 物质分离性能 |
| 能谱图像 | 物质浓度分布图像 | / | / | / | 物质定量性能 |

注1：其他中的物质定量性能和物质分离性能指本文附件1-1中列明的相关性能指标。

注2：表中的“/”表示不需要提供该项内容的模体试验对比结果。

如需进行人体影像确认，应按照CT同品种指导原则中的人体影像确认基本原则提供通过能谱成像功能获得的人体影像样本并根据相应的评价标准进行评价。人体影像需覆盖能谱成像功能在临床使用中可以应用的人体部位，包括血管、头颈、心脏、胸部、腹部及骨骼肌肉[8]。申请人应根据产品的临床应用提供上述部位涉及的不同类型能谱图像。对于各人体部位某一临床扫描协议下不同临床用途的能谱图像样本数量不少于1例。如应用于血管成像（CTA）的虚拟单色图像中，低能量的虚拟单色图像可提高碘对比剂CT值、优化图像质量，高能量的虚拟单色图像能够有效抑制线束硬化伪影。应用于血管成像的物质分离图像中，水钙分离图像可以去通过去骨或去除钙化斑块改善血管的显示，虚拟平扫图像（水碘分离图像）可以减少CT增强扫描的辐射剂量（相对常规CT成像）。考虑上述应用于血管成像的不同能谱图像具有不同的临床用途及特点，对于可在血管成像时提供上述一种或几种能谱图像的CT产品，其人体样本图像中对应不同类型的能谱图像应不少于1例。申请人应结合申报产品的特点，提供各人体部位相应能谱图像的人体影像样本。

对于人体样本图像，申请人可以参考CT同品种指导原则使用李克特（Likert）1-5分制量表评估图像质量，也可以根据不同能谱图像的临床用途及特点制定合理的临床影像质量评价标准。

能谱成像功能的人体影像确认侧重于图像质量的主观评价。对于人体影像中涉及的特定物质，需提供该物质相应能谱图像的模体试验结果。对于涉及定量分析的临床应用，应有模体试验相关性能指标的客观评价结果作为支持。

2.临床试验

如果采用同品种对比无法充分证明设备的安全性和有效性，比如申报产品具有用于临床诊断决策的能谱成像后处理功能，应进行临床试验。产品临床试验的要求可参考《医疗器械临床评价指导原则》和CT指导原则中的相关内容。

（五）产品说明书和标签样稿

产品说明书应符合CT指导原则的相关要求。产品说明书中的能谱成像功能以及基于能谱成像技术的临床功能，其适用范围、适应证、禁忌证、警告及注意事项等信息需与临床评价资料中确认的相关内容一致。对于不用于临床诊断决策的产品功能，应在说明书中给出使用限制，如该功能仅可作为临床诊断的辅助手段，相关的测量或分析结果仅用作临床诊断参考。

四、参考文献

[1]国家药品监督管理局.X射线计算机体层摄影设备注册技术审查指导原则:国家药监局通告2018年第26号[Z].

[2]YY/T 1766.3-2023,X射线计算机体层摄影设备图像质量评价方法 第3部分：双能量成像与能谱应用性能评价[S].

[3]国家药品监督管理局.医疗器械软件注册审查指导原则（2022年修订版）:国家药监局通告2022年第9号[Z].

[4]国家药品监督管理局.人工智能医疗器械注册审查指导原则:国家药监局通告2022年第8号[Z].

[5]国家药品监督管理局.医疗器械临床评价指导原则:国家药监局通告2021年第73号[Z].

[6]国家药品监督管理局.医疗器械注册申报临床评价报告技术指导原则:国家药监局通告2021年第73号[Z].

[7]国家药品监督管理局.X射线计算机体层摄影设备同品种临床评价技术审查指导原则:国家药监局通告2021年第2号[Z].

[8]余永强,严福华,卢光明,等.能量CT临床应用中国专家共识[J].中华放射学杂志,2022,56(5):476-487.

附件1-1

产品技术要求模板

医疗器械产品技术要求编号：

X射线计算机体层摄影设备

1. **产品型号/规格及其划分说明**

……

1. **性能指标**

2.X 剂量水平

提供CT能谱成像典型运行条件（见附录E）下的剂量水平、误差范围以及参考对应剂量模体的尺寸。按照典型运行条件进行测试，结果应符合申请人声称值和误差范围。评价结果示例如表1所示。

表1 CT能谱成像剂量水平

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 成像条件 | CTDIvol | 剂量模体尺寸 |
| CT能谱成像典型运行条件1 | mGy | 16cm 或 32cm |
| …… | mGy | 16cm 或 32cm |
| CT能谱成像典型运行条件N | mGy | 16cm 或 32cm |

2.Y 能谱成像性能

2.Y.1用于常规诊断的图像

2.Y.1.1高/低能图像（如适用）

提供CT能谱成像典型运行条件下高/低能图像的各项图像性能指标及误差范围，包括噪声幅值、平均CT值、均匀性、空间分辨率、层厚和低对比度分辨率。按照典型运行条件进行测试，结果应符合申请人声称值和误差范围。评价结果示例如表2所示。

表2 高/低能图像性能

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 成像条件 | CT能谱成像典型运行条件1 | …… | CT能谱成像典型运行条件N |
| 管电压 | 140kVp/80kVp |  |  |
| 噪声幅值 |  |  |  |
| 平均CT值 |  |  |  |
| 均匀性 |  |  |  |
| XY平面10%MTF |  |  |  |
| XY平面50%MTF |  |  |  |
| Z平面10%MTF |  |  |  |
| Z平面50%MTF |  |  |  |
| 重建切片厚度 |  |  |  |
| 低对比度分辨率 |  |  |  |

2.Y.1.2类单能图像（如适用）

提供CT能谱成像典型运行条件下类单能CT图像的各项图像性能指标及误差范围，包括噪声幅值、平均CT值、均匀性、空间分辨率、层厚和低对比度分辨率。按照典型运行条件进行测试，结果应符合申请人声称值和误差范围。评价结果示例如表3所示。

表3 类单能图像性能

| 成像条件 | CT能谱成像典型运行条件1 | …… | CT能谱成像典型运行条件N |
| --- | --- | --- | --- |
| 等效管电压 | 120kVp |  |  |
| 噪声幅值 |  |  |  |
| 平均CT值 |  |  |  |
| 均匀性 |  |  |  |
| XY平面10%MTF |  |  |  |
| XY平面50%MTF |  |  |  |
| Z平面10%MTF |  |  |  |
| Z平面50%MTF |  |  |  |
| 重建切片厚度 |  |  |  |
| 低对比度分辨率 |  |  |  |

2.Y.2 能谱图像

2.Y.2.1虚拟单色图像（如适用）

提供CT能谱成像典型运行条件下虚拟单色图像的各项图像性能指标及误差范围，包括噪声幅值、平均CT值、均匀性、空间分辨率、重建切片厚度、低对比度分辨率以及物质定量性能。至少提供最低keV、最高keV及70keV（或制造商规定的中值keV）能量的虚拟单色图像性能指标。对于虚拟单色图像的物质定量性能指标，可使用一定浓度的碘水混合物模体插件测量其对应keV下的CT值。按照典型运行条件进行测试，结果应符合申请人声称值和误差范围。评价结果示例如表4-1、表4-2、表4-3所示。

表4-1 虚拟单色图像性能1

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 成像条件 | CT能谱成像典型  运行条件1 | | | …… | CT能谱成像典型运行条件N |
| 能量 | 最高keV | 70keV（或制造商规定的中值keV） | 最低keV |  |  |
| 噪声幅值 |  |  |  |  |  |
| 平均CT值 |  |  |  |  |  |
| 均匀性 |  |  |  |  |  |

表4-2 虚拟单色图像性能2

| 成像条件 | CT能谱成像典型运行条件1 | …… | CT能谱成像典型运行条件N |
| --- | --- | --- | --- |
| 能量 | 70keV（或制造商规定的中值keV） |  |  |
| XY平面10%MTF |  |  |  |
| XY平面50%MTF |  |  |  |
| Z平面10%MTF |  |  |  |
| Z平面50%MTF |  |  |  |
| 重建切片厚度 |  |  |  |
| 低对比度分辨率 |  |  |  |

表4-3 虚拟单色图像性能3

| 成像条件 | | CT能谱成像典型运行条件1 | | …… | CT能谱成像典型运行条件N |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 模体 | |  | |  |  |
| 待测物理量及单位 | | CT值（HU） | |  |  |
| 碘水混合插件 | 最高keV | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |
| 70keV（或制造商规定的中值keV） | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |
| 最低keV | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |

2.Y.2.2有效原子序数图像（如适用）

提供CT能谱成像典型运行条件下有效原子序数图像的物质定量性能指标。使用模拟空气，水，一种软组织（如肌肉）及两种不同密度骨骼的模体插件，提供测量均值及误差范围。按照典型运行条件进行测试，结果应符合申请人声称值和误差范围。评价结果示例如表5所示。

表5 有效原子序数图像性能

| 成像条件 | CT能谱成像典型  运行条件1 | | …… | CT能谱成像典型运行条件N |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 模体 |  | |  |  |
| 待测物理量及单位 | 原子序数（无纲量） | |  |  |
| 空气 | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |
| 水 | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |
| 肌肉 | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |
| 骨骼1 | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |
| 骨骼2 | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |

2.Y.2.3电子密度图像（如适用）

提供CT能谱成像典型运行条件下电子密度图像的物质定量性能指标。使用模拟空气，水，一种软组织（如肌肉）及两种不同密度骨骼的模体插件，提供测量均值及误差范围。按照典型运行条件进行测试，结果应符合申请人声称值和误差范围。评价结果示例如表6所示。

表6 电子密度图像性能

| 成像条件 | CT能谱成像典型  运行条件1 | | …… | CT能谱成像典型运行条件N |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 模体 |  | |  |  |
| 待测物理量及单位 | 相对电子密度 | |  |  |
| 空气 | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |
| 水 | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |
| 肌肉 | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |
| 骨骼1 | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |
| 骨骼2 | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |

2.Y.2.4物质分离图像（如适用）

提供CT能谱成像典型运行条件下物质分离图像的各项图像性能指标及误差范围，包括噪声幅值、平均CT值、均匀性、空间分辨率、重建切片厚度以及物质分离性能。对于物质分离性能指标，根据扫描协议，使用基物质为水、待分离物质为不同浓度的碘和钙的模体插件，提供测量均值及误差范围。按照典型运行条件进行测试，结果应符合申请人声称值和误差范围。评价结果示例如表7-1、表7-2、表7-3所示。

表7-1 物质分离图像性能1

| 成像条件 | CT能谱成像典型运行条件1 | …… | CT能谱成像典型运行条件N |
| --- | --- | --- | --- |
| 噪声幅值 |  |  |  |
| 平均CT值 |  |  |  |
| 均匀性 |  |  |  |
| XY平面10%MTF |  |  |  |
| XY平面50%MTF |  |  |  |
| Z平面10%MTF |  |  |  |
| Z平面50%MTF |  |  |  |
| 重建切片厚度 |  |  |  |

表7-2 物质分离图像性能2

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 成像条件 | CT能谱成像典型  运行条件1 | | …… | CT能谱成像典型运行条件N |
| 模体 |  | |  |  |
| 基物质 | 水 | |  |  |
| 待分离物质 | 碘 | |  |  |
| 测量值（HU） | 固体水插件 |  |  |  |
| 碘水混合插件1 |  |  |  |
| 碘水混合插件2 |  |  |  |
| …… |  |  |  |
| 碘水混合插件n |  |  |  |

表7-3 物质分离图像性能3

| 成像条件 | CT能谱成像典型  运行条件1 | | …… | CT能谱成像典型运行条件N |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 模体 |  | |  |  |
| 基物质 | 水 | |  |  |
| 待分离物质 | 钙 | |  |  |
| 测量值（HU） | 固体水插件 |  |  |  |
| 钙水混合插件1 |  |  |  |
| 钙水混合插件2 |  |  |  |
| …… |  |  |  |
| 钙水混合插件n |  |  |  |

2.Y.2.5物质浓度分布图像（如适用）

提供CT能谱成像典型运行条件下物质浓度分布图像的物质定量性能指标。使用模拟不同待测物质浓度的模体插件，提供测量均值及误差范围。按照典型运行条件进行测试，结果应符合申请人声称值和误差范围。评价结果示例如表8-1、8-2所示。

表8-1 物质浓度分布图像性能1

| 成像条件 | CT能谱成像典型  运行条件1 | | …… | CT能谱成像典型  运行条件N |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 模体 |  | |  |  |
| 待测物理量及单位 | 碘浓度mg/mL | |  |  |
| 固体水插件 | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |
| 碘水混合插件1 | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |
| 碘水混合插件2 | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |
| 碘水混合插件n | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |

表8-2 物质浓度分布图像性能2

| 成像条件 | CT能谱成像典型运行条件1 | | …… | CT能谱成像典型运行条件N |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 模体 |  | |  |  |
| 待测物理量及单位 | 钙浓度mg/mL | |  |  |
| 固体水插件 | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |
| 钙水混合插件1 | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |
| 钙水混合插件2 | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |
| 钙水混合插件n | 理论值 |  |  |  |
| 测量值 |  |  |  |

2.Y.2.6物质鉴别图像（如适用）

说明产品可以提供的物质鉴别图像及鉴别的物质种类，企业可根据产品特性增加相应的能谱成像性能指标。……

## 3.检测方法

检测模体的信息见附录D

3.X 剂量

采用YY/T 1766.3中条款5的评价方法，按照附录E中的典型运行条件进行测试，结果应符合2.X的指标要求。

3.Y 能谱成像性能

3.Y.1用于常规诊断的图像

3.Y.1.1高/低能图像

采用YY/T 1766.3中条款6的评价方法，按照附录E中的典型运行条件进行测试，结果应符合2.Y.1.1的指标要求。

3.Y.1.2类单能图像

采用YY/T 1766.3中条款6的评价方法，按照附录E中的典型运行条件进行测试，结果应符合2.Y.1.2的指标要求。

3.Y.2能谱图像

3.Y.2.1虚拟单色图像

采用YY/T 1766.3中条款6和7.2的评价方法，按照附录E中的典型运行条件进行测试，结果应符合2.Y.2.1的指标要求。

3.Y.2.2有效原子序数图像

采用YY/T 1766.3中条款7.2的评价方法，按照附录E中的典型运行条件进行测试，结果应符合2.Y.2.2的指标要求。

3.Y.2.3电子密度图像

采用YY/T 1766.3中条款7.2的评价方法，按照附录E中的典型运行条件进行测试，结果应符合2.Y.2.3的指标要求。

3.Y.2.4物质分离图像

采用YY/T 1766.3中条款6和7.1的评价方法，按照附录E中的典型运行条件进行测试，结果应符合2.Y.2.4的指标要求。

3.Y.2.5物质浓度分布图像

采用YY/T 1766.3中条款7.2的评价方法，按照附录E中的典型运行条件进行测试，结果应符合2.Y.2.5的指标要求。

3.Y.2.6物质鉴别图像

企业可根据2.Y.2.6制定的指标，提供相适应的检测方法。……

## 附录D

增加能谱成像检测模体的信息

## 附录E

增加能谱成像典型运行条件

表9 CT能谱成像典型运行条件及相关信息

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 典型成像条件对应的体型与部位 | 典型成人头部 | 典型成人体部 | …… |
| 扫描协议单元名称 |  |  |  |
| CT能谱成像技术实现方式 |  |  |  |
| 用于常规诊断的图像类型及相关信息，如：  单能图像  或，类单能CT图像与对应的峰值X射线管电压(kVp)  或，虚拟单色图像与对应的光子能量(keV)或，不提供常规诊断图像 |  |  |  |
| CT双能量成像的典型运行条件 | 峰值X射线管电压或 不同峰值X射线管电压组合 |  |  |  |
| 能谱分离滤板（如有） |  |  |  |
| X射线管电流和加载时间，或电流时间积 |  |  |  |
| 准直宽度 |  |  |  |
| 旋转时间 |  |  |  |
| 螺距系数（如适用，包含涉及不同的螺距系数及其变化） |  |  |  |
| 其他可选设置 |  |  |  |
| 图像处理设置 | 重建算法 |  |  |  |
| 卷积核 |  |  |  |
| 重建切片厚度 |  |  |  |
| 其他重建设置 |  |  |  |
| 生成不同CT能谱图像对应的设置 |  |  |  |

附件1-2

产品配置表示例

| 序号 | 部件名称 | 部件型号 | 规格参数 | 型号1 | | 型号2 | 备注 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 配置1 | 配置2 | 配置3 |  |
|  | X射线管  组件 | A1  （A1、A2） | 标称管电压（kV）  标称阳极输入功率（kW）  阳极最大连续热耗散（kW）  焦点尺寸（大/小）：mm×mm  阳极旋转速度（rpm）  阳极靶面直径（mm）  靶角（°）  阳极类型  轴承类型  数量（个）  飞焦点（x向z向偏移）  最长螺旋扫描时间（s）  电压切换周期（如适用） | √ | √ | √ | 如配有两个X射线管组件，应说明其排布方式。如两个X射线管组件的规格参数不同应分别列明。 |
|  | 探测器 | B1  （B1、B2） | 探测器闪烁体材料：例如上层低能闪烁体YGAG，下层高能闪烁体GOS  像素矩阵：900×64  探测器数目：  覆盖范围（mm）：  像素尺寸（投影至旋转中心）：  扫描角度（°）：  扫描视野：  层厚（螺旋，轴向）：  准直组合：128\*0.625mm | √ | √ | √ | 如配有两个探测器，应说明其排布方式。如两个探测器的规格参数不同应分别列明。 |
|  | 高压  发生器 | C1  （C1、C2） | …… | √ | √ | √ | 如配有两个高压发生器且规格参数不同应分别列明。 |
|  | 限束器 | D1  （D1、D2） | 固有滤过：0.5mm Al  附加滤过：0.6mm Sn（低剂量）  0.05 mm Au/0.6 mm Sn（双束双能） |  |  |  | 如配有多个限束器且规格参数不同应分别列明。 |
| 系统参数 | | | | | | | |
|  |  |  | X射线源组件旋转360°，单次轴向扫描时可获得的最大扫描层数  最大扫描范围（mm）  螺距系数  扫描模式：  序列扫描  螺旋扫描  电影模式  心脏螺旋模式  能谱成像扫描 |  |  |  |  |

注1：应参照上述表格，根据申报产品实际情况列明产品规格参数、配置情况。表格中未尽事宜，可以增加。有不适用或不符合的特殊情况，另附文件说明。