



中华人民共和国国家标准

GB/T 19042.3—2005/IEC 61223-3-3:1996

医用成像部门的评价及例行试验 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

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-3:
Acceptance tests—Imaging performance of X-ray equipment for
digital subtraction angiography(DSA)

(IEC 61223-3-3:1996, IDT)

2005-01-27 发布

2005-08-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围和目的	1
1.1 范围	1
1.2 目的	1
2 规范性引用文件	1
3 术语	2
3.1 要求的程度	2
3.2 术语的使用	2
3.3 定义的术语	2
4 验收试验概述	2
4.1 试验程序中应考虑的一般条件	2
4.2 试验用文件和数据	3
4.3 试验条件	3
4.4 试验参数	3
4.5 包括体模和试验器件的试验设备	4
4.6 试验结果的评价	4
5 数字减影血管造影(DSA)X射线设备试验方法	4
5.1 标识	5
5.2 文件检查	5
5.3 DSA 典型操作模式的确定	5
5.4 目测及功能试验	5
5.5 空气比释动能测量	5
5.6 动态范围	5
5.7 DSA 对比灵敏度	5
5.8 DSA 可视空间分辨率	6
5.9 伪影	6
5.10 非线性衰减补偿(可选的)	6
6 试验报告和符合性声明	6
附录 A(规范性附录) 术语-已定义术语的索引	8
附录 B(资料性附录) 无补偿试验阶梯的数字减影血管造影体模的一个例子	10
附录 C(资料性附录) 有补偿试验阶梯的数字减影血管造影体模的一个例子	12
图 B.1 无补偿试验阶梯的数字减影血管造影体模	11
图 C.1 有补偿试验阶梯的数字减影血管造影体模	13

前 言

本部分等同采用国际标准 IEC 61223-3-3 :1996《医用成像部门的评价及例行试验 第 3-3 部分:数字减影血管造影 X 射线设备成像性能验收试验》,编写规则也与之相同。

本部分是 GB/T 19042 系列标准的第 3 部分,验收试验其余部分如下:

GB/T 19042.1—2003 医用成像部门的评价及例行试验 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(IEC 61223-3-1:1999, IDT)

GB/T 19042.2—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-2 部分:乳腺摄影 X 射线设备成像性能验收试验(IEC 61223-3-2:1996, IDT)

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(IEC 61223-3-4:2000, IDT)

本部分的附录 A 为规范性附录。

本部分的附录 B 和附录 C 为资料性附录。

本部分由全国医用 X 线设备及用具标准化技术委员会归口。

本部分起草单位:西安航天恒星医疗设备有限责任公司、辽宁省医疗器械产品质量监督检验所。

本部分主要起草人:邹元、金迪、陈勇。

引 言

本部分是医用成像部门使用的对子系统和系统(如诊断 X 射线设备)包括洗片机的验收试验和稳定性试验方法系列标准的一部分。

医用成像部门的评价及例行试验 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

1 范围和目的

1.1 范围

GB/T 19042 的本部分适用于带有成像系统的数字减影血管造影设备中影响影像质量的那些 X 射线设备部件。该成像系统由 X 射线发生子系统及探测设备组成。该探测设备由 X 射线影像增强器电视链,数字化和数字影像的处理方法,影像存储和包括减影的影像操作,以及影像显示设备组成。

本部分不适用于普通数字成像设备。如果此类设备具有数字减影血管造影功能,则本部分仅限于数字减影血管造影功能。

1.2 目的

GB/T 19042 的本部分定义了:

- a) 描述上述 X 射线设备部件与成像特性有关的必不可少的参数。
- b) 与这些参数有关的被测量是否满足规定的允差要求的试验方法。

这些方法主要基于使用合适的试验设备在安装完成之后或安装过程中所进行的非介入式测量。覆盖安装程序各步骤的签署过的声明可被用作验收试验的一部分。

目的是验证设备安装中影响影像质量的指标的符合性,以及检测影响影像质量使其不满足那些规范要求的故障。

本部分本身既未规定调研中参数的允差,也不打算考虑:

- c) 机械和电气安全性方面的问题。
- d) 机械、电气和软件性能方面的问题,除非它们对于直接影响影像质量的性能试验是很重要的。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 19042 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 601-1:1998)

GB 9706.3—1992 医用电气设备 诊断 X 射线发生装置的高压发生器专用安全要求(idt IEC 601-2-7:1987)

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三. 并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求(idt IEC 601-1-3:1994)

GB/T 17006.1—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第 1 部分:总则(idt IEC 61223-1:1993)

GB/T 17006.5—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-5 部分:图像显示装置稳定性试验(idt IEC 61223-2-5:1994)

GB/T 17006.6—2003 医用成像部门的评价及例行试验 第 2-4 部分:硬拷贝照相机稳定性试验(IEC 61223-2-4:1994, IDT)

ISO 2092:1981 轻金属及其合金——基于化学符号的标志代码