

# 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

IEC 417N:1995 设备用图形符号——索引、概论和单行本编辑——第 13 号增补件  
IEC 60601-1:1998 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 第 2 号修订(1995)  
IEC 60788:1984 医用放射学——术语(IEC 60788:1984,NEQ)  
IEC 60878:1988 医用电气设备图形符号

### 3 术语

#### 3.1 要求的程度

GB/T 19042 的本部分中,下述术语具有特定的含义:

- “应”(shall):表示要符合标准要求而应强制遵守的要求;
- “宜”(should):表示要符合标准要求强烈推荐而非强制遵守的要求;
- “可”(may):表示符合某种要求或避免符合性需求所允许的一种方法;
- “特定的”(specific):用来表示在本部分中所叙述的或其他标准中所引用的确定信息,通常涉及特殊的操作条件,试验安排或与符合性有关的值;
- “规定的”(specified):用来表示在随机文件中或在与考虑中的设备有关的其他文件中由制造商声明的确定信息,通常与其预期用途,或其使用中所涉及的参数或条件,或确定符合性的试验有关。

#### 3.2 术语的使用

GB/T 19042 的本部分中,以小一号黑体字印刷的术语由 IEC 60788、其他 IEC 出版物或本部分的 3.3 条所定义,见附录 A。在使用已定义术语作为其他已定义或未定义术语限定词的地方,作为限定词的已定义术语不以小一号黑体字印刷,除非经过限定后的概念是已定义的或被认为是未定义的派生术语。

注:注意这样一个情况,在提出的概念不是被强烈的限制在以上所列出出版物之一所给出定义的地方,相应的术语是以五号宋体印刷的。

#### 3.3 定义术语

##### 3.3.1

##### **伪影 artifact**

影像上明显可见的结构,它既不体现物体的内部结构,也不能用噪声或系统调制传递函数来解释。

##### 3.3.2

##### **DSA 对比灵敏度 DSA contrast sensitivity**

数字减影血管造影(DSA)系统显示相对于背景低对比度血管的能力。

##### 3.3.3

##### **DSA 可视空间分辨率 DSA visual spatial resolution**

数字减影血管造影(DSA)系统显示高对比度细小结构的能力。

注: DSA 可视空间分辨率既取决于技术性能也依赖于观察者的能力。

##### 3.3.4

##### **动态范围 dynamic range**

能用于减影的衰减范围。

### 4 验收试验概述

#### 4.1 试验程序中应考虑的一般条件

验收试验的目的是为了表明设备规定的特性在规定的允差内。某些要求由法规强制规定,其他一些要求和规范可以在订购合同、供应商的产品介绍手册或其他标准(如 GB 9706 系列标准)中做出规定。

在性能试验程序执行之前应建立被测设备的物品清单。X 射线设备及其部件应被明确的标识(例如根据型号和系列号进行标识)并与订购合同进行对照检查。这种检查也是围绕查明包含试验规程在内

的随机文件的完整性,交付的完整性,以及与设备相关文件的交付。

影像显示装置和硬拷贝照相机是 DSA 成像链中极其重要的部分。包括影像显示装置和硬拷贝照相机在内的这些部件的可接受的性能应在验收试验测量之前得到确认。

DSA 功能需要具有摄影功能的数字化 X 射线影像增强器电视技术。GB/T 19042.1—2003<sup>1)</sup> 中描述了对 X 射线透视和普通 X 射线影像增强器应用的试验方法。对 X 射线透视功能的试验应在 DSA 功能试验之前或与其同时进行。

验收试验中应优先考虑采用非介入测量。当介入试验作为程序的一部分,则应表明设备被恢复到原始状态。

#### 4.2 试验用文件和数据

连同 X 射线设备一起需要下述文件:

- GB 9706 适用部分的符合性声明;
- 定货及实际交付的设备/部件清单(GB 9706.1);
- 采购方和供应商之间一致同意的性能规范;
- 由在生产厂或安装期间进行的试验结果,该结果覆盖对质量重要的项目,例如焦点标称值;
- 使用说明书,包括操作设备的全面的指导;
- X 射线设备实际使用时操作条件的细节以及其是否会导致试验范围的限制,如特殊的工作场所;
- 关于维护程序的范围和频次的指导;
- 当适用时,前次试验的报告;
- 技术变更的数据。

#### 4.3 试验条件

试验可以分为不同的类型:

- 目视检查;
- 功能试验;
- 系统性能;
- 检查变量值的不确定度。

试验应覆盖 X 射线影像增强器的所有入射野尺寸和在所有应用程序中所能用到的 X 射线束参数范围。在本部分规定条件下试验程序的设置应得到试验责任人和用户的一致同意。

所有与重现试验有关的数据都应记录。记录应包括地点、日期和进行试验的人员的名字。

#### 4.4 试验参数

下列项目在验收试验中是必须的:

- 设备的识别;
- 文件的核对;
- 目测和功能试验;
- 每影像空气比释动能;
- 动态范围;
- DSA 对比灵敏度;
- DSA 可视空间分辨率;
- 伪影;
- 非线性衰减补偿(可选的)。

1) GB/T 19042.1 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

## 4.5 包括体模和试验器件的试验设备

### 4.5.1 概述

验收试验所用测量设备应得到依据现行的国家或国际标准进行校准的证书。

### 4.5.2 比释动能计

用于测量空气比释动能的积分比释动能计应具有单次辐照小于大约  $1 \mu\text{Gy}$  或多次辐照小于  $10 \mu\text{Gy}$  值的范围,以及小于  $\pm 10\%$  的总不确定度。这包括所涉及的空气比释动能率(上至  $2 \text{ Gy/s}$  和最短  $1 \text{ ms}$  加载时间)范围内的重组损失以及由于比释动能计的能量响应和实际 X 射线谱引起的不确定性。

### 4.5.3 观察条件

如果由于视觉不足而有必要使用光学仪器则应使用合适的仪器,尤其对于监视器的观察。观察不应受到眩光或强光影响。

检查一般的环境照明是否与规定的应用相匹配。确认没有来自电视屏幕的光反射。确认可见视野中没有发光物体。

设置影像显示装置的亮度、对比度控制和窗宽、窗位使其达到最佳位置。

### 4.5.4 空气比释动能体模

所有的空气比释动能测量都应使用由纯度不小于  $99.5\%$ (依据 ISO 2092 标注为:Al 99.5)的  $25 \text{ mm}$  铝构成的体模。

### 4.5.5 DSA 体模

DSA 体模结合了三种试验功能。

#### a) 用于试验动态范围的楔形阶梯

DSA 体模至少应具有等厚材料构成的七级阶梯,以覆盖  $70 \text{ kV}$  X 射线管电压下至少  $1:15$  的动态范围。这可以通过用七层  $0.2 \text{ mm}$  的铜加上  $57 \text{ mm}$  的聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA)获得。

#### b) 血管模拟体模

这个体模应包含用于模拟血管的试验物体。该试验物体应模拟每平方厘米  $5 \text{ mg} \sim 10 \text{ mg}$  碘范围的对比度。该试验物体应足够大以使它的探测能力不受空间分辨率的重大影响。通常情况是试验物体较小尺寸方向上至少应覆盖影像的五个像素。

应提供血管模拟体模在 X 射线束内部和外部两种状态切换的方法。

#### c) 衰减补偿

为了试验衰减补偿(通常是对数补偿)DSA 体模应有一个大的衰减阶梯,在该阶梯七层动态范围试验物体(见 a)条)中最薄的那层应立即被复制到靠近最厚的那层。

附录 B 和附录 C 中给出了合适的 DSA 体模的例子。

### 4.5.6 DSA 可视空间分辨率试验物体

使用  $0.05 \text{ mm}$  的铅测试卡,该测试卡最好采用空间频率在  $0.6 \text{ lp/mm} \sim 5 \text{ lp/mm}$  的试验组。频率组之间的步长应不超过  $20\%$ 。最小的空间频率至少应比最小的预期测量值低  $20\%$ 。

## 4.6 试验结果的评价

每当超过规定的限制值或公差都应再进行两次额外的测量以验证该结果。

## 5 数字减影血管造影(DSA)X 射线设备试验方法

试验的次序并不重要。

在可能的情况下将 X 射线透视和 DSA 功能的试验结合起来进行具有实际的好处。

几种应用模式可以以一种试验模式为代表。通常,应对每一个可选择的 X 射线影像增强器入射野尺寸进行试验。

对中 X 射线影像增强器入射野中的 DSA 体模或空气比释动能体模。应对 X 射线束进行适当的限制,以避免对 X 射线影像增强器入射野的直接辐照。

每一个试验都应在该试验模式规定的滤过下进行。宜使用 70 kV 的 X 射线管电压值,除非在该试验模式下仅有一个不同于 70 kV 的固定 X 射线管电压值。为了使自动照射量控制系统达到 70 kV,低原子序数的衰减材料可被放置在 X 射线束内靠近 X 射线管的位置。

后处理特性,例如边缘增强和影像平均,不属于试验范围,有可能的话,应使其减到最少直至关闭。

### 5.1 标识

被测设备的明确标识应包括型号、制造商或供应商的名称、用户或所有者的名称、场所、安装日期以及相关型号和系列号。这些信息应被记录。

### 5.2 文件检查

4.2 提出的所有文件都应进行确认。

### 5.3 DSA 典型操作模式的确定

选择一个试验方案代表整个应用范围。这既可以从现有的操作模式中选择也可以是试验模式的特殊设置。

试验模式的规范可以在采购合同中规定。对每种模式应规定如下参数:

- X 射线影像增强器入射平面上的每影像空气比释动能;
- 影像采集率;
- X 射线影像增强器入射野尺寸;
- 矩阵/像素尺寸;
- 成像几何。

应提供一个表格来指示哪一个试验模式覆盖哪一个 DSA 应用模式。

注:每一个选择的试验模式都应对覆盖 5.5、5.6、5.7、5.8 和 5.9 条的功能进行试验。

### 5.4 目测及功能试验

至少应根据随机文件对下述项目是否发挥作用进行试验:

- 所有特定的 DSA 控制;
- 键盘输入和响应;
- 标签、符号和它们与使用手册之间的关系。

### 5.5 空气比释动能测量

对依据 5.3 选择的所有模式进行每影像空气比释动能的测量,测量应在尽可能靠近 X 射线影像增强器入射平面的位置进行。通常测量宜在防散射滤线栅和入射平面间进行。如果测量在防散射滤线栅前端进行,则在计算中应引入滤线栅的曝光系数。每影像空气比释动能是由运行期间总的空气比释动能除以辐照影像数计算得出。确保在影像采集过程的稳定阶段进行测量。

使用 4.5.4 描述的空气比释动能体模进行测量并使其尽可能的接近焦点。这个测量应在选择模式下的最大 X 射线野条件下进行。测量空气比释动能时的 X 射线管电压应尽可能地接近测量成像参数时的 X 射线管电压。

注:这个剂量级别是下述试验的参考级别。

### 5.6 动态范围

测量 DSA 体模(见 4.5.5)中可以被减影消除,但仍可显示出最粗的 DSA 血管模拟组件的厚度。

尽管确定的动态范围的测量很难做到,这仍是一个可行的折衷方案。

### 5.7 DSA 对比灵敏度

DSA 体模(见 4.5.5)可在两种状态间切换:

- 血管模拟模体被放置在 X 射线束中,或者

——可以更换为均质材料。

将无血管模拟模体的体模放置在 X 射线束中开始试验以建立蒙片,接着将血管模拟模体放置在 X 射线束内以模拟血管造影的填充阶段。DSA 影像是填充阶段影像减去蒙片得到的影像。

这个过程也可以反过来先用血管模拟图形作为蒙片,然后在运行中用均质底替换它。

DSA 对比灵敏度通过计数楔形阶梯的阶梯数来评估,在该楔形阶梯上每一个血管模拟结构都应可见。

根据供应商和采购方先期达成的协议,该结果应成为接收或拒收的依据。

DSA 对比灵敏度依赖于每影像空气比释动能在低空气比释动能影像中 DSA 对比灵敏度随着噪声的增加而降低。

注: DSA 对比度仅与碘密度等价物有关。它不是光学对比度。

### 5.8 DSA 可视空间分辨率

DSA 可视空间分辨率可以在减影或非减影的影像上测量。被测影像的类型宜予以记录。

将试验物体放置在成像区域中心与电视和防散射滤线栅线成 45°角的位置对试验体模(见 4.5.6)进行曝光测量。测量可以在 X 射线束中没有附加衰减材料时使用低 X 射线管电压进行。

### 5.9 伪影

在减影影像上对伪影进行试验应使用 DSA 体模和空气比释动能体模。为了检测伪影的时间依赖性,试验运行的持续时间在每秒一帧的条件下至少为 20s。试验关注伪影存在与否。所有检测到的伪影都应依据它们的来源和外观进行描述。

下面给出了两种类型的伪影。

#### 5.9.1 配准不良伪影

如果同一个没有变动固定物体的两幅影像的空间坐标特性不完全相同,那么它们减影后的影像将显示假的细节。

#### 5.9.2 辐照相关伪影

辐照相关伪影由两幅用于减影影像间所受辐照或辐射质量的差异造成。

### 5.10 非线性衰减补偿(可选的)

沿 X 射线束方向的 X 射线辐射衰减是该路径长度的非线性函数。在影像被减影前进行非线性衰减补偿。这种补偿经常通过取原始影像像素值的对数而做到。不恰当的补偿设置将产生假的减影影像。如果对补偿进行正确地调整,减影影像的对比度将不会随着穿过这级阶梯的可见血管模拟条而变化。

如果要执行这个可选的试验应遵循 5.6 条描述的程序并使用 4.5.5a)条和附录 C 中给出的 DSA 体模。

## 6 试验报告和符合性声明

试验报告起草应包括下列各项:

- 对进行 DSA 试验的 X 射线设备的描述,包括所有组件的各自的标识数据;
- 有关性能和功能规格的编辑;
- 包括胶片和处理数据在内的试验设备的描述;
- 试验结果;
- 数字减影血管造影 X 射线设备是否符合规定的参数,这些参数包括地点、日期以及进行试验人员的姓名的声明。

试验报告中记录的结果应表明进行试验的数字减影血管造影 X 射线设备是否满足本部分的要求。

注:包括胶片处理的验收试验的相关结果可以用于初始稳定性试验的参考数据。

试验报告标题形式:

试验报告

数字减影血管造影(DSA)X射线设备验收试验

根据 GB/T 19042.3—2005

如果要声明符合本部分,应以下列形式声明:

数字减影血管造影 X 射线设备成像性能, …<sup>2)</sup>, 符合 GB/T 19042.3—2005。

---

2) 标识(如设备名称,型号或参考类型)。

附 录 A  
(规范性附录)  
术语-已定义术语的索引

IEC 60788 .....	rm-..-..
国际单位制中单位名称 .....	rm-..-.. *
未定义派生术语 .....	rm-..-.. +
未定义术语 .....	rm-..-.. -
早期单位名称 .....	rm-..-.. •
缩略语 .....	rm-..-.. s
GB 9706.1 第 2 章 .....	NG.2..
GB/T 17006.1 第 3 章 .....	AG-3..
GB/T 17006.X 第 3 章 .....	2-X-3..
GB/T 19042.3 第 3 章(本出版物) .....	3-3-3..
验收试验 acceptance test .....	AG-3.2.4
随机文件 accopanying documents .....	rm-82-01
空气比释动能 air kerma .....	rm-13-11
防散射滤线栅 anti-scatter grid .....	rm-32-06
伪影 artifact .....	3-3-3.3.1
衰减 attenuation .....	rm-12-08
自动照射量控制 automatic exposure control .....	rm-36-46
DSA 对比灵敏度 DSA control sensitivity .....	3-3-3.3.2
DSA 可视空间对比度 DSA visual spatial resolution .....	3-3-3.3.3
动态范围 dynamic range .....	3-3-3.3.4
入射野 entrance field .....	rm-34-12
入射野尺寸 entrance field size .....	rm-32-43
入射平面 entrance plane .....	rm-32-42
设备 equipment .....	NG.2.2.11
滤过 filtration .....	rm-12-11
焦点 focal spot .....	rm-20-13s
滤线栅曝光系数 grid exposure factor .....	rm-32-26
硬拷贝照相机 hard copy camera .....	2-4-3.3.1
影像显示装置 image display device .....	2-5-3.3.1
使用说明书 instructions for use .....	rm-82-02
辐照 irradiation .....	rm-12-09
比释动能 kerma .....	rm-13-10
比释动能率 kerma rate .....	rm-13-13
比释动能计 kermameter .....	rm-50-01+
加载时间 loading time .....	rm-36-10
制造商 manufacturer .....	rm-85-03-

测量值	measured value	.....	rm-73-08
调制传递函数	modulation transfer function	.....	rm-73-05
体模	phantom	.....	rm-54-01
辐射	radiation	.....	rm-11-01
辐射质量	radiation quality	.....	rm-13-28
X射线透视	radioscopy	.....	rm-41-01
序列号	serial number	.....	NG. 2. 12. 9
试验器件	test device	.....	rm-71-04
使用者	user	.....	rm-85-01
X射线辐射	X-radiation	.....	rm-11-01-
X射线束	X-ray beam	.....	rm-37-05+
X射线设备	X-ray equipment	.....	rm-20-20
X射线影像增强器	X-ray image intensifier	.....	rm-32-39
X射线光谱	X-ray spectrum	.....	rm-13-34+
X射线管	X-ray tube	.....	rm-22-03
X射线管电压	X-ray tube voltage	.....	rm-36-02

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

主体:	150 mm × 150 mm × 57 mm PMMA 带有 10 mm 深 90 mm 宽的槽。
插件(血管模拟模体):	PMMA, 可纵向移动 150 mm, 带有四个纯度至少 99.5% (依据 ISO 2092 标注为: Al 99.5) 的模拟血管密度的铝条。插件主体长度是体模主体长度的两倍, 厚度在 9.5 mm 和 10 mm 之间。它带有四个厚度分别为 0.05 mm, 0.1 mm, 0.2 mm, 0.4 mm 纯度为: Al 99.5 的铝条。条与条之间的距离为 10 mm。
试验动态范围的楔形阶梯:	七个厚度从 0.2 mm 到 1.4 mm 的线性铜阶梯与插件纵向方向垂直放置。

注: 下述图纸(图 B.1)仅是一种指导, 并不是明确的技术图纸。

单位为毫米

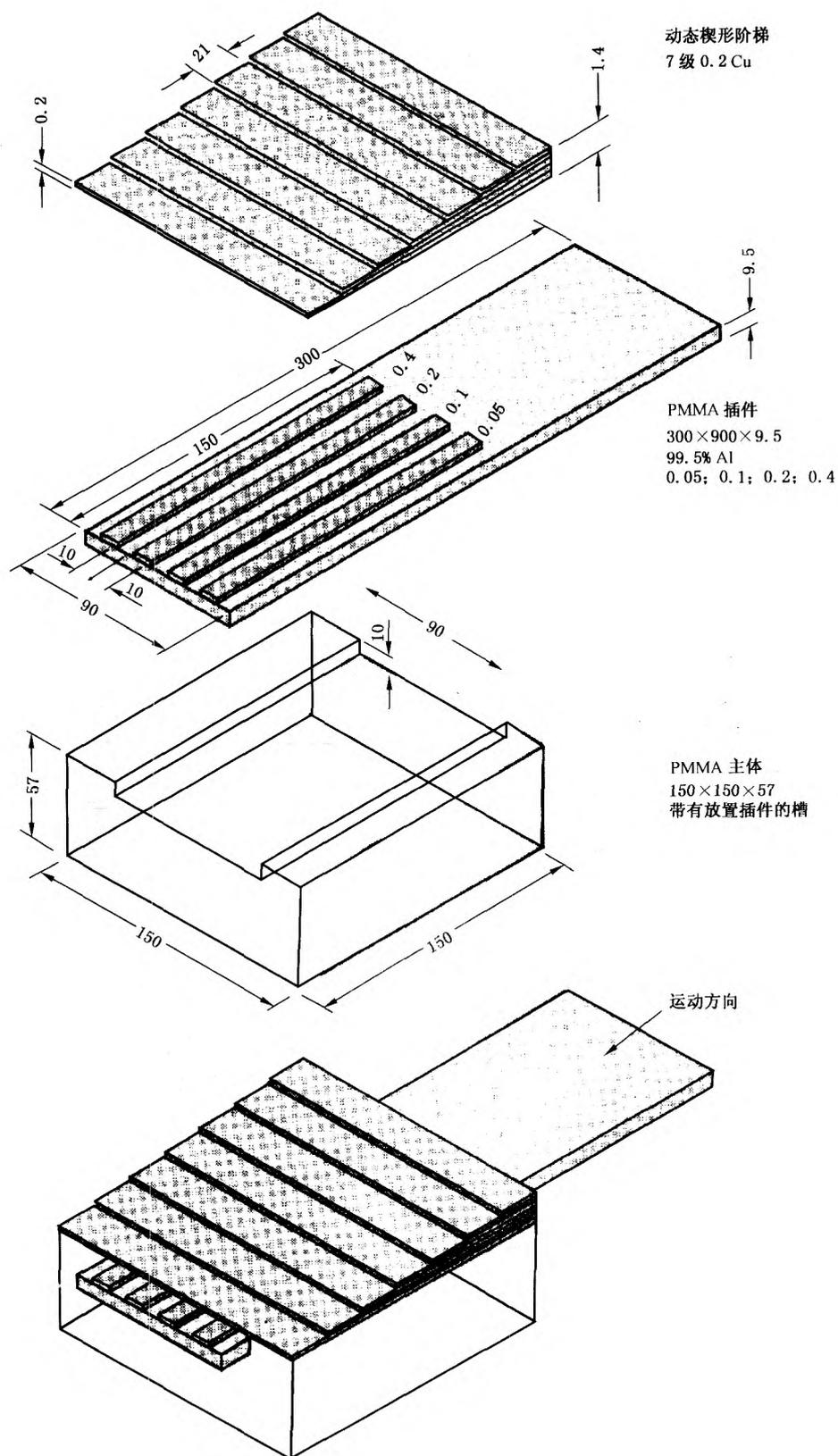


图 B.1 无补偿试验阶梯的数字减影血管造影体模

## 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

主体:	两个部分 150 mm×150 mm×23.5 mm PMMA 带有 10 mm 的槽。
插件(血管模拟模体):	PMMA,可横向移动 10 mm,带有四个纯度至少 99.5%(依据 ISO 2092 标注为: Al 99.5)的模拟血管密度的铝条。插件主体长度为 150 mm,厚度在 9.5 mm 和 10 mm之间,宽度为大于其在主体上空空间的 13 mm。它带有四个纯度为:Al 99.5 的铝条,铝条之间的间隙为 15 mm。铝条长 150 mm,宽 5 mm,厚度为 0.05 mm, 0.1 mm,0.2 mm,0.4 mm。
试验动态范围的楔形阶梯:	七个厚度从 0.2 mm 到 1.4 mm 的线性铜阶梯与插件纵向方向垂直放置。动态楔形有附加的从 1.4 mm 到 0.2 mm 的阶梯来执行补偿的试验。

注:下述图纸(图 C.1)仅是一种指导,并不是明确的技术图纸。

单位为毫米

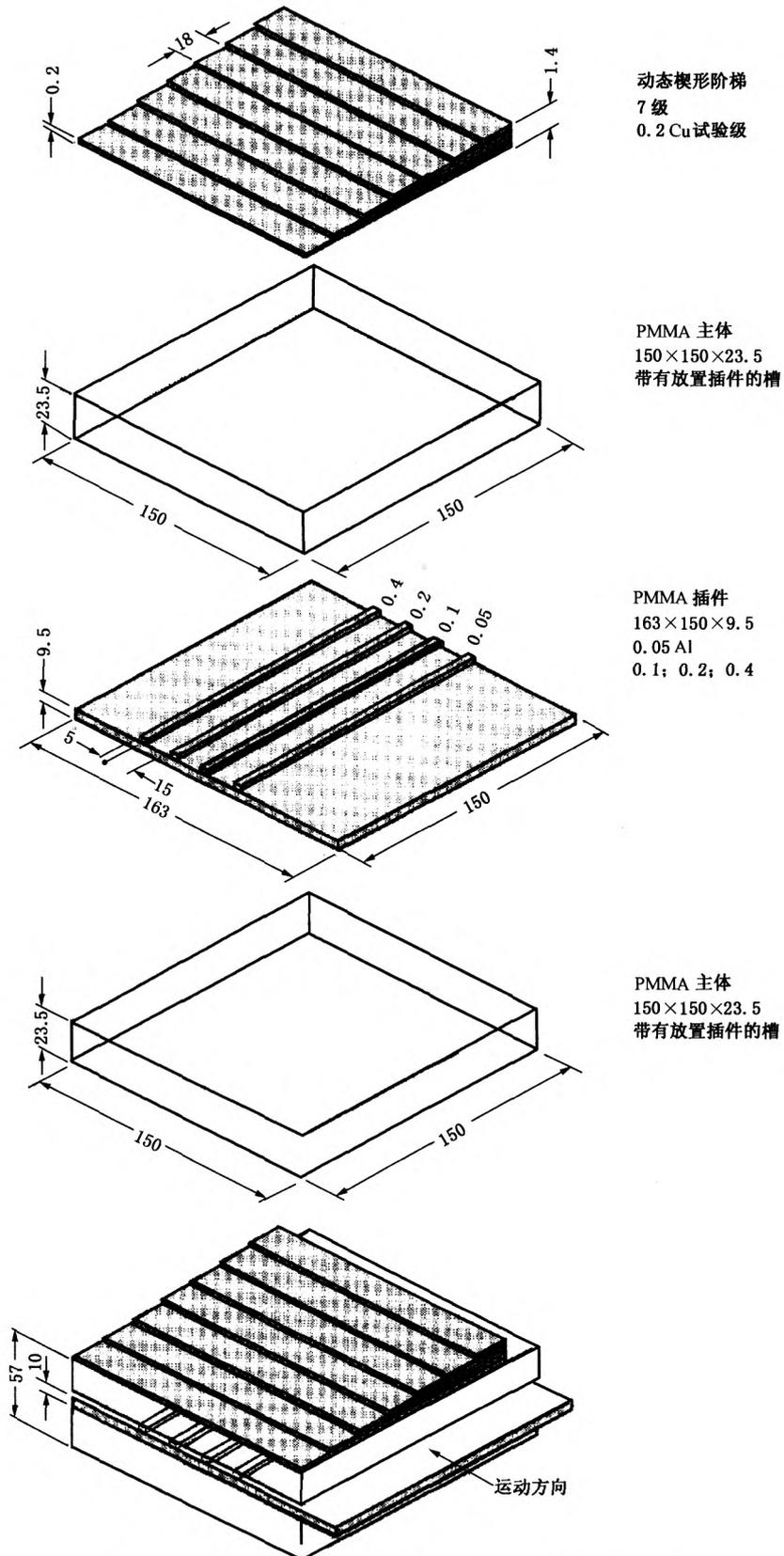


图 C.1 有补偿试验阶梯的数字减影血管造影体模

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准  
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

GB/T 19042.3—2005/IEC 61223-3-3:1996

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 [www.bzcb.com](http://www.bzcb.com)

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 32 千字

2005年6月第一版 2005年6月第一次印刷

\*

书号:155066·1-22498 定价 13.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 19042.3-2005