

DIN EN 62563-1:2014-01 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Medizinische Bildwiedergabesysteme - Teil 1: Bewertungsmethoden (IEC 62563-1:2009); Deutsche Fassung EN 62563-1:2010

Inhalt	Seite
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
3.1 Begriffe	7
3.2 Symbole.....	10
3.3 Abkürzungen.....	11
4 Allgemeines	11
5 Vorbedingungen	12
6 Geräte und Werkzeuge.....	12
6.1 Leuchtdichte-Messgerät	12
6.2 Beleuchtungsstärke-Messgerät	12
6.3 Farbmessgerät.....	13
6.4 Testbilder	13
7 Bewertungsverfahren.....	14
7.1 Allgemeines	14
7.2 Tabellarische Übersicht der Bewertungsverfahren	14
7.3 Visuelle Bewertungsverfahren.....	16
7.3.1 Allgemeines	16
7.3.2 Bewertung der Gesamtbildqualität.....	16
7.3.3 Bewertung der Graustufenauflösung	18
7.3.4 Bewertung der Leuchtdichte-Antwort (Ansprechverhalten).....	19
7.3.5 Bewertung der Leuchtdichte-Gleichmäßigkeit.....	19
7.3.6 Bewertung der Farbart	20
7.3.7 Bewertung der Pixelfehler	20
7.3.8 Bewertung des STREULICHTS	20
7.3.9 Geometrische Bildbewertung	22
7.3.10 Bewertung der Schrägbetrachtung	22
7.3.11 Klinische Bewertung	25
7.4 Quantitative Bewertungsverfahren.....	25
7.4.1 Einfache Bewertung der LEUCHTDICHTE	25
7.4.2 Einfache Bewertung der LEUCHTDICHTE ohne Umgebungslicht	25
7.4.3 Bewertung der Leuchtdichte-Antwort	26
7.4.4 Bewertung der LEUCHTDICHTE von Mehrfachanzeigen	28
7.4.5 Farbart-Bewertung	28
7.4.6 Farbart-Bewertung von Mehrfachanzeigen	29
7.4.7 Bewertung der Leuchtdichte-Gleichmäßigkeit.....	29
7.4.8 Betrachtungswinkel-Bewertung	29
Anhang A (informativ) Prüfberichts-Muster	30
Anhang B (informativ) Messverfahren	43
B.1 Allgemeines	43
B.2 Messverfahren	43
B.2.1 Verfahren A: Teleskopverfahren.....	43
B.2.2 Verfahren B: Nahbereich-Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärke-Messgerät	44

B.2.3	Verfahren C: Frontintegriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärke-Messgerät	45
B.2.4	Verfahren D: Rückseitig integriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärke-Messgerät	46
B.3	Anmerkungen zu den Messverfahren.....	46
Anhang C (informativ) Beschreibung der TESTBILDER		47
Literaturhinweise		56
Verzeichnis der definierten Begriffe		57
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen		59

Bilder

Bild 1	— Bewertung der Gesamtbildqualität mit dem TESTBILD TG18-QC	16
Bild 2	— Bewertung der Gesamtbildqualität mit dem TESTBILD TG18-OIQ	17
Bild 3	— Vergrößerte Ansicht des TESTBILD TG18-MP mit Darstellung der 8-bit- und 10-bit-Marker	18
Bild 4	— Naheinstellung des TESTBILD TG18-CT	19
Bild 5	— Anzeige des TESTBILDES TG18-GV (links); Naheinstellung der Mitte des TESTBILDES nach Abdeckung mit einer Maske (rechts).....	21
Bild 6	— Geometrische Bewertung mit dem GD-TESTBILD.....	22
Bild 7	— Visuelle Bewertung der Betrachtungswinkelantwort	24
Bild 8	— Beispiel der gemessenen LEUCHTDICHTE in Bezug zur Standard-Leuchtdichte-Antwort(funktion) entsprechend der DICOM-Graustufen-Standard-Display-Funktion (GSDF).....	27
Bild 9	— Beispiel der Kontrast-Antwort, berechnet aus 18 Graustufen im Zusammenhang mit der erwarteten Kontrast-Antwort, die mit der Standard-Leuchtdichte-Antwort nach DICOM 3.14 [2] verbunden ist, mit einer Toleranzgrenze (z. B. 15 %) [10]	28
Bild B.1	— Verfahren A, Teleskopverfahren	43
Bild B.2	— Verfahren B, Nahbereich-Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärke-Messgerät	44
Bild B.3	— Verfahren C, frontintegriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärke-Messgerät	45
Bild B.4	— Verfahren D, rückseitig integriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärke-Messgerät	46
Bild C.1	— Beispiel des TESTBILDES TG18-QC für eine Matrixgröße von 1 536 × 2 048	55

Tabellen

Tabelle 1 — Übersicht zu den Definitionen der physikalischen Größen	10
Tabelle 2 — TESTBILDER zur Verwendung bei Anzeigeprüfungen.....	13
Tabelle 3 — Liste der Bewertungsverfahren, die zum Prüfen von medizinischen BILDWIEDERGABESYSTEMEN angewendet werden können	15
Tabelle A.1 — Prüfbericht-Muster für die Abnahmeprüfung einer diagnostischen Anzeige	30
Tabelle A.2 — Prüfbericht-Muster für die Konstanzprüfung einer diagnostischen Anzeige	33
Tabelle A.3 — Prüfbericht-Muster für die Abnahmeprüfung einer monochromen Bildspeicher- Anzeige.....	35
Tabelle A.4 — Prüfbericht-Muster für die Konstanzprüfung einer monochromen Bildspeicher- Anzeige.....	37
Tabelle A.5 — Prüfbericht-Muster für die Abnahmeprüfung einer Bildspeicher-Farbanzeige.....	39
Tabelle A.6 — Prüfbericht-Muster für die Konstanzprüfung einer Bildspeicher-Farbanzeige	41
Tabelle C.1 — Beschreibung von Mehrzweck-TESTBILDER	48
Tabelle C.2 — TESTBILDER TG18-QC: Leuchtdichte-Niveaus mit 8-Bit- und [12-Bit-]Pixelwerten und CX-Leistungsstufen	51
Tabelle C.3 — Verwischungseigenschaften der in den TESTBILDERN TG18-QC und TG18-CX genutzten CX-Referenzreihe [16].....	52
Tabelle C.4 — Bewertungskriterien für die Beispiele der als KLINISCHE REFERENZBILDER verwendeten TESTBILDER.....	53
Tabelle C.5 — Beispielbeschreibung des TESTBILDES TG18-QC für eine Matrixgröße von 1 536 × 2 048	54