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-QIQ 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**