DIN EN 62563-1:2024-09 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Medizinische Bildwiedergabesysteme - Teil 1: Bewertungsverfahren (IEC 62563-1:2009 + Amd 1:2016 + Amd 2:2021); Deutsche Fassung EN 62563-1:2010 + A1:2016 + A2:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 10

A1 Europäisches Vorwort ... 11

A2 Europäisches Vorwort ... 12

Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen ... 13

Einleitung ... 14

1 Anwendungsbereich ... 15

2 Normative Verweisungen ... 15

3 Begriffe, Symbole und Abkürzungen ... 15
3.1 Begriffe ... 15
3.2 Symbole ... 18
3.3 Abkürzungen ... 19

4 Allgemeines ... 20

5 Vorbedingungen ... 20

6 Geräte und Werkzeuge ... 21
6.1 LEUCHTDICHTE-Messgerät ... 21
6.2 BELEUCHTUNGSSTÄRKE-Messgerät ... 21
6.3 Farbmessgerät ... 21
6.4 Testbilder ... 22

7 Bewertungsverfahren ... 23
7.1 Allgemeines ... 23
7.2 Tabellarische Übersicht der Bewertungsverfahren ... 23
7.3 Visuelle Bewertungsverfahren ... 25
7.3.1 Allgemeines ... 25
7.3.2 Bewertung der Gesamtbildqualität ... 25
7.3.3 Bewertung der Graustufenauflösung ... 27
7.3.4 Bewertung der LEUCHTDICHTE-Antwort (Ansprechverhalten) ... 28
7.3.5 Bewertung der LEUCHTDICHTE-Gleichmäßigkeit ... 28
7.3.6 Bewertung der Farbart ... 29
7.3.7 Bewertung der Pixelfehler ... 29
7.3.8 Bewertung des STREULICHTS ... 29
7.3.9 Geometrische Bildbewertung ... 31
7.3.10 Bewertung der Schrägbetrachtung ... 32
7.3.11 Klinische Bewertung ... 33
7.4 Quantitative Bewertungsverfahren ... 33
7.4.1 Einfache Bewertung der LEUCHTDICHTE ... 33
7.4.2 Einfache Bewertung der LEUCHTDICHTE ohne Umgebungslicht ... 34
7.4.3 Bewertung der LEUCHTDICHTE-Antwort ... 34
7.4.4 Bewertung der LEUCHTDICHTE von Mehrfachanzeigen ... 37
7.4.5 A1 Bewertung der Farbgleichmäßigkeit A1 ... 37
7.4.6 A1 Farbart-Bewertung über Mehrfachanzeigen A1 ... 38

7.4.7 Bewertung der LEUCHTDICHTE-Gleichmäßigkeit ... 38
7.4.8 Betrachtungswinkel-Bewertung ... 38
7.4.9 A1 Bewertung der Farbart bei Graustufen ... 39

Anhang A (informativ) Prüfberichts-Muster ... 40

Anhang B (informativ) LEUCHTDICHTE-Messverfahren ... 54
B.1 Allgemeines ... 54
B.2 Messverfahren ... 54
B.2.1 Verfahren A: Teleskopverfahren ... 54
B.2.2 Verfahren B: Nahbereich-LEUCHTDICHTE-Messgerät in Kombination mit einem BELEUCHTUNGSSTÄRKE-Messgerät ... 55
B.2.3 Verfahren C: Frontintegriertes LEUCHTDICHTE-Messgerät in Kombination mit einem BELEUCHTUNGSSTÄRKE-Messgerät ... 56
B.2.4 Verfahren D: Rückseitig integriertes LEUCHTDICHTE-Messgerät in Kombination mit einem BELEUCHTUNGSSTÄRKE-Messgerät ... 57
B.3 Anmerkungen zu den Messverfahren ... 57

Anhang C (informativ) Beschreibung der TESTBILDER ... 58

Anhang D (informativ) A2 Bewertungsverfahren für Bildwiedergabe-Handgeräte ... 67
D.1 Allgemeines ... 67
D.2 TESTBILDER für Handgeräte ... 68
D.3 Bewertungsverfahren für Handgeräte ... 69
D.3.1 Allgemeines ... 69
D.3.2 Empfohlene PRÜFPUNKTE ... 70
D.3.3 Bedingungen der Betrachtungsprüfung ... 70
D.3.4 Sichtprüfungsverfahren ... 70
D.3.5 Quantitative Bewertungsverfahren ... 72
D.4 Beschreibung der TESTBILDER für Handgeräte ... 72

Literaturhinweise ... 78

Verzeichnis der definierten Begriffe ... 80

Bilder

Bild 1 — Bewertung der Gesamtbildqualität mit dem TESTBILD TG18-QC ... 26

Bild 2 — Bewertung der Gesamtbildqualität mit dem TESTBILD TG18-OIQ ... 26

Bild 3 — Vergrößerte Ansicht des TESTBILD TG18-MP mit Darstellung der 8-bit- und 10-bit-Marker ... 28

Bild 4 — Naheinstellung des TESTBILD TG18-CT ... 28

Bild 5 — Anzeige des TESTBILDES TG18-GV (links); Naheinstellung der Mitte des TESTBILDES nach Abdeckung mit einer Maske (rechts) ... 30

Bild 6 — Geometrische Bewertung mit dem GD-TESTBILD ... 31

Bild 7 — Visuelle Bewertung der Betrachtungswinkelantwort ... 33

Bild 8 — Beispiel der gemessenen LEUCHTDICHTE in Bezug zur Standard-LEUCHTDICHTE-Antwort(funktion) entsprechend der GRAUSTUFEN-STANDARD-DISPLAY-FUNKTION (GSDF) ... 36

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] ... 37

Bild B.1 — Verfahren A, Teleskopverfahren **54**

Bild B.2 — Verfahren B, Nahbereich-LEUCHTDICHTE-Messgerät in Kombination mit einem BELEUCHTUNGSSTÄRKE-Messgerät **55**

Bild B.3 — Verfahren C, frontintegriertes LEUCHTDICHTE-Messgerät in Kombination mit einem BELEUCHTUNGSSTÄRKE-Messgerät **56**

Bild B.4 — Verfahren D, rückseitig integriertes LEUCHTDICHTE-Messgerät in Kombination mit einem BELEUCHTUNGSSTÄRKE-Messgerät **57**

Bild C.1 — Beispiel des TESTBILDES TG18-QC für eine Matrixgröße von 1 536 × 2 048 ..... **66**

Bild D.1 — Hh-Ctr-Testbild **71**

Bild D.2 — Hervorgehobenes Graustufen-Winkelbetrachtungsziel **72**

Tabellen

Tabelle 1 — Übersicht zu den Definitionen der physikalischen Größen **19**

Tabelle 2 — TESTBILDER zur Verwendung bei Anzeigeprüfungen **22**

Tabelle 3 — Liste der Bewertungsverfahren, die zum Prüfen von medizinischen BILDWIEDERGABESYSTEMEN angewendet werden können **24**

Tabelle A.1 — Prüfbericht-Muster für die Abnahmeprüfung einer diagnostischen Anzeige **40**

Tabelle A.2 — Prüfbericht-Muster für die Konstanzprüfung einer diagnostischen Anzeige **43**

Tabelle A.3 — Prüfbericht-Muster für die Abnahmeprüfung einer monochromen Bildspeicher-Anzeige **45**

Tabelle A.4 — Prüfbericht-Muster für die Konstanzprüfung einer monochromen Bildspeicher-Anzeige **47**

Tabelle A.5 — Prüfbericht-Muster für die Abnahmeprüfung einer Bildspeicher-Farbanzeige **49**

Tabelle A.6 — Prüfbericht-Muster für die Konstanzprüfung einer Bildspeicher-Farbanzeige **51**

Tabelle C.1 — Beschreibung von Mehrzweck-TESTBILDER **59**

Tabelle C.2 — TESTBILDER TG18-QC: LEUCHTDICHTE-Niveaus mit 8-Bit- und [12-Bit-]Pixelwerten und CX-Leistungsstufen **62**

Tabelle C.3 — Verwischungseigenschaften der in den TESTBILDERN TG18-QC und TG18-CX genutzten CX-Referenzreihe [16] **63**

Tabelle C.4 — Bewertungskriterien für die Beispiele der als KLINISCHE REFERENZBILDER verwendeten TESTBILDER **64**

Tabelle C.5 — Beispielbeschreibung des TESTBILDES TG18-QC für eine Matrixgröße von 1 536 × 2 048 ..... **65**

Tabelle D.1 — Hauptmerkmale üblicher Handgeräte im Vergleich zu BILDWIEDERGABESYSTEMEN **67**

Tabelle D.2 — TESTBILDER für Handgeräte **68**

Tabelle D.3 — Empfohlene PRÜFPUNKTE für Handgeräte **70**

Tabelle D.4 — Beschreibung von TESTBILDERN für Handgeräte **73**