

DIN EN IEC 62563-2:2025-03 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Medizinische Bildwiedergabesysteme - Teil 2: Abnahme- und Konstanzprüfungen für medizinische Bildwiedergabegeräte (IEC 62563-2:2021); Deutsche Fassung EN IEC 62563-2:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Einleitung	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	11
3.1 Begriffe	11
3.2 Formelzeichen.....	12
3.3 Abkürzungen	14
4 Allgemeines.....	14
5 Kategorien	14
6 Abnahmeprüfung	15
6.1 Allgemeines.....	15
6.2 Wann ist zu prüfen.....	16
6.3 Bewertungspunkte und ANFORDERUNGEN für die ABNAHMEPRÜFUNG.....	16
6.4 Ergebnisse der ABNAHMEPRÜFUNG	23
7 Konstanzprüfung.....	23
7.1 Allgemeines.....	23
7.2 Häufigkeit der KONSTANZPRÜFUNG	23
7.3 Bewertungspunkte und ANFORDERUNGEN	24
7.4 Ergebnis der KONSTANZPRÜFUNG	24
Anhang A (informativ) Prüfberichtsmuster.....	25
A.1 Allgemeines.....	25
A.2 Musterbericht einer ABNAHMEPRÜFUNG eines diagnostischen Bildwiedergabegeräts der Kategorie I-A.....	25
A.2.1 Allgemeine Angaben.....	25
A.2.2 Bildschirme	25
A.2.3 Prüfergebnisse	26
A.3 Musterbericht einer KONSTANZPRÜFUNG eines diagnostischen Bildwiedergabegeräts der Kategorie I-A.....	30
A.3.1 Allgemeine Angaben.....	30
A.3.2 Bildschirme	30
A.3.3 Prüfergebnisse	31
Anhang B (informativ) Kontrolle des Umgebungslichts.....	34
Anhang C (informativ) Beispiele für BewertungsANFORDERUNGEN für klinische Bilder.....	40
C.1 Allgemeines.....	40
C.2 Thoraxaufnahme	40
Literaturhinweise	45
Verzeichnis der definierten Begriffe	46

Bilder

Bild B.1 — Verhältnis von L_{\min} und E wenn $r' \geq 250$	35
Bild B.2 — Möglicher Abweichungsbereich von E nach GSDF $\pm 10\%$	36
Bild B.3 — Beispieldiagramme für verschiedene Abweichungsbereiche der BELEUCHTUNGSSTÄRKE (E), kalibriert bei vier verschiedenen Umgebungslichtern (L_{amb}) (rechts dargestellt).....	38
Bild C.1 — Klinische Thoraxaufnahme	41
Bild C.2 — Visuell scharfe Wiedergabe des Gefäßes vom Hilus bis zum peripheren Bereich	41
Bild C.3 — Sichtbarkeit der Gefäße unter dem retrokardialen Bereich und unter dem Zwerchfell ...	42
Bild C.4 — Visuell scharfe Wiedergabe der Luftröhre und der proximalen Bronchien.....	42
Bild C.5 — Deutliche Wiedergabe der Wirbelkörperkontur, der seitlichen Vorwölbung, des Dornfortsatzes.....	42
Bild C.6 — Deutliche Wiedergabe des Herzrands.....	43
Bild C.7 — Ausgezeichnete Körnung (keine Artefakte oder signifikantes Rauschen) des Thorax und des Weichgewebes unter den Achseln	43
Bild C.8 — Deutliche Wiedergabe des Rippenkonturen und der peripheren Lungen, des Rands der unteren Lungenkante	44

Tabellen

Tabelle 1 — Übersicht über die Definitionen der physikalischen Parameter	13
Tabelle 2 — Prüfungen und PRÜFPUNKTE zur quantitativen Bewertung.....	16
Tabelle 3 — Prüfungen und PRÜFPUNKTE zur visuellen Bewertung.....	19
Tabelle 4 — Quantitative ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN.....	21
Tabelle 5 — Visuelle ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNGEN	22