

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 |