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) Prüfberichtmuster ... 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 ± 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