

**DIN EN IEC 80601-2-59
(VDE 0750-2-59)****DIN**

Diese Norm ist zugleich eine **VDE-Bestimmung** im Sinne von VDE 0022. Sie ist nach Durchführung des vom VDE-Präsidium beschlossenen Genehmigungsverfahrens unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.

VDE

ICS 11.040.55

Ersatz für
DIN EN 80601-2-59
(VDE 0750-2-59):2010-07
Siehe Anwendungsbeginn

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für
Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber
(IEC 80601-2-59:2017);
Deutsche Fassung EN IEC 80601-2-59:2019**

Medical electrical equipment –
Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening
(IEC 80601-2-59:2017);
German version EN IEC 80601-2-59:2019

Appareils électromédicaux –
Partie 2-59: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles
(IEC 80601-2-59:2017);
Version allemande EN IEC 80601-2-59:2019

Gesamtumfang 47 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2017-10-24 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2020-08-01.

Für **DIN EN 80601-2-59 (VDE 0750-2-59):2010-07** besteht eine Übergangsfrist bis 2022-10-11.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN 80601-2-59 (VDE 0750-2-59):2017-03.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC .

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu dieser Publikation angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Änderungen

Gegenüber **DIN EN 80601-2-59 (VDE 0750-2-59):2010-07** wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung der normativen Referenzen;
- b) Anpassung der Literaturhinweise (informativ);
- c) Erweiterung der Anwendbarkeit des Temperaturscreenings zur Erkennung von betroffenen Personen bei generell infektiösen Pandemien.

Frühere Ausgaben

DIN EN 80601-2-59 (VDE 0750-2-59): 2010-07

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit europäischen und internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12	VDE 0750-1
EN 60601-1-2:2015	IEC 60601-1-2:2014	DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05	VDE 0750-1-2
EN 60601-1-6:2010 + A1:2015	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02	VDE 0750-1-6
EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013	IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04	VDE 0750-1-8
EN 60601-1-10	IEC 60601-1-10	DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10)	VDE 0750-1-10
EN ISO/IEC 17025:2005 <i>ersetzt durch:</i>	ISO/IEC 17025:2005 <i>ersetzt durch:</i>	DIN EN ISO/IEC 17025:2005-08 <i>ersetzt durch:</i>	–
EN ISO/IEC 17025:2017	ISO/IEC 17025:2017	DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03	–
EN ISO 80601-2-56:2017	ISO 80601-2-56:2017	DIN EN ISO 80601-2-56:2018-02	–
–	ISO 16142-1	–	–
–	ISO/TR 13154	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2013-12, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005 + Cor.:2006 + Cor.:2007 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-2 (VDE 0750-1-2):2016-05, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen (IEC 60601-1-2:2014); Deutsche Fassung EN 60601-1-2:2015

DIN EN 60601-1-6 (VDE 0750-1-6):2016-02, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013); Deutsche Fassung EN 60601-1-6:2010 + A1:2015

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2014-04, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Alarmsysteme – Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006 + A1:2012); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013

DIN EN 60601-1-10 (VDE 0750-1-10), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-10: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an die Entwicklung von physiologischen geschlossenen Regelkreisen

DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017); Deutsche und Englische Fassung EN ISO/IEC 17025:2017

DIN EN ISO 80601-2-56:2018-02, Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von medizinischen Thermometern zum Messen der Körpertemperatur (ISO 80601-2-56:2017); Deutsche Fassung EN ISO 80601-2-56:2017

Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für
Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber
(IEC 80601-2-59:2017)

Medical electrical equipment –
Part 2-59: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of screening
thermographs for human febrile temperature
screening
(IEC 80601-2-59:2017)

Appareils électromédicaux –
Partie 2-59: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentielles des imageurs thermiques pour le
dépistage des humains fébriles
(IEC 80601-2-59:2017)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2017-10-24 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

© 2019 CENELEC – Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren,
sind weltweit den Mitgliedern von CENELEC vorbehalten.

Ref. Nr. EN IEC 80601-2-59:2019 D

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 62D/1501/FDIS, zukünftige 2. Ausgabe der IEC 80601-2-59, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 80601-2-59:2019 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2020-04-11
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2022-10-11

Dieses Dokument ersetzt **EN 80601-2-59:2009**.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 80601-2-59:2017 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

ISO 80601-2-56 ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 80601-2-56.

IEC 60601-1-10 ANMERKUNG Harmonisiert als **EN 60601-1-10**.

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abänderungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgeführten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

Es gilt der **Anhang ZA** von **EN 60601-1:2006** mit folgenden Ausnahmen:

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
<i>Ersatz</i>				
IEC 60601-1-2	2014	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	EN 60601-1-2	2015
IEC 60601-1-6	2010	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	EN 60601-1-6	2010
IEC 60601-1-8	2006	Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems	–	–
<i>Zusatz</i>				
IEC 60601-1	2005	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	EN 60601-1	2006
			+ A12	2014
			+ EN 60601-1:2006/ corrigendum Mar. 2010	2010
			+ AC	2014
			+ A11	2011
ISO/TR 13154	–	Medical electrical equipment – Deployment, implementation and operational guidelines for indentifying febrile humans using a screening thermograph	–	–

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	2
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	3
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	8
201.1.1 * Anwendungsbereich	8
201.1.2 Zweck	8
201.1.3 Ergänzungsnormen	8
201.1.4 Besondere Festlegungen	8
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	10
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	12
201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME	12
201.4.3 Wesentliche Leistungsmerkmale	12
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN	13
201.5.3 * Umgebungstemperatur, Feuchte, Luftdruck	13
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	13
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	13
201.7.2.2 Kennzeichnung	13
201.7.9.1 Allgemeines.....	13
201.7.9.2.9 * Bedienungsanweisungen.....	14
201.7.9.3.1 * Allgemeines	14
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	14
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	14
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	14
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	15
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	15
201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT VON ME-GERÄTEN.....	15
201.12.2.101 Anzeige	15
201.12.2.101.1 * Farbskala der Anzeige.....	15
201.12.2.101.2 Temperaturlösung der Anzeige.....	15
201.12.2.102 * Ansprechdauer und Durchsatz	15
201.12.2.103 * NUTZBARE TARGET-EBENE	15
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE	16
201.14 Programmierbare elektrische medizinische Systeme (PEMS)	16
201.14.13 PEMS, das in ein IT-NETZWERK eingebunden werden soll	16
201.14.13.101 * NETZWERK/DATENVERBUND mit anderen Geräten.....	16

201.15	Aufbau von ME-GERÄTEN.....	16
201.16	ME-SYSTEME	16
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	16
201.101	LABORGENAUIGKEIT einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN	17
201.101.1	* TARGET.....	17
201.101.2	Wärmebild des GESICHTS.....	17
201.101.2.1	* Mindesttemperatur-Abbildungsbereich für das GESICHT	17
201.101.2.2	* Mindest-LABORGENAUIGKEIT der Strahlungstemperatur.....	17
201.101.2.3	* TEMPERATURSCHWELLENWERT.....	18
201.101.3	* ÄUSSERE TEMPERATUR-BEZUGSQUELLE	18
201.101.3.1	* Eigenschaften.....	18
201.101.3.2	* Größe	18
201.101.4	* Messung der Drift und der Stabilität.....	19
201.101.5	* Mindestauflösbare Temperaturdifferenz (MRTD).....	19
201.101.6	* Gleichmäßigkeit der NUTZBAREN TARGET-EBENE	19
201.101.7	* Lage des GESICHTS	20
201.101.8	* Einschalten der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN.....	20
201.101.9	* Räumliche Auflösung	20
201.101.10	* Festlegung des EMISSIONSVERMÖGENS	20
201.102	ALARMBEDINGUNGEN FÜR WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN	21
201.102.1	* Einschalt-ALARMBEDINGUNG.....	21
201.102.2	* Überschreiten der TEMPERATURSCHWELLENWERT-ALARMBEDINGUNG.....	21
202	Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen.....	21
202.4.3.1	Konfigurationen.....	21
202.5.5.2.1	Anforderungen, die auf alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME anwendbar sind	21
202.8.1	Allgemeines	21
202.8.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen	21
206	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	22
Anhänge		23
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....		23
201.C.1	Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder von Teilen davon	23
201.C.1.101	Zusätzliche Anforderungen an die Aufschriften auf der Außenseite von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN oder Teilen davon	23
201.C.4	BEGLEITPAPIERE, allgemein	23
201.C.4.101	BEGLEITPAPIERE einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN, allgemein	23
201.C.5	BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung.....	24
201.C.5.101	BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN	24

	Seite
201.C.6	BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung..... 24
201.C.6.101	BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN 24
Anhang AA (informativ)	Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen 26
AA.1	Allgemeine Erklärung 26
AA.2	Begründung zu Abschnitten und Unterabschnitten dieser Besonderen Festlegungen 27
Anhang BB (normativ)	KALIBRIERQUELLE 33
Anhang CC (informativ)	Verweisung auf grundlegenden Prinzipien 34
Literaturhinweise	 37
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (deutsch – englisch)	 40
Verzeichnis der in diesen Besonderen Festlegungen verwendeten definierten Begriffe (englisch – deutsch)	 42
Bilder	
Bild AA.1	– Darstellung des TARGETS im sichtbaren Spektrum..... 28
Bild AA.2	– Darstellung des TARGETS im Infrarot-Spektrum 28
Bild AA.3	– Relative Drift von 4 DETEKTOREN als Funktion der Zeit 31
Tabellen	
Tabelle 201.101	– Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 13
Tabelle 201.C.101	– Aufschriften auf der Außenseite einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN sowie von deren Teilen 23
Tabelle 201.C.102	– Begleitpapiere einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN, allgemein 23
Tabelle 201.C.103	– BEGLEITPAPIERE von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN – Gebrauchsanweisung..... 24
Tabelle 201.C.104	– BEGLEITPAPIERE von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN – Technische Beschreibung 25
Tabelle AA.1	– Beispiel für relevante Unsicherheitsbeiträge bei einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN..... 29
Tabelle CC.1	– Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundsätzlichen Prinzipien 34

Einleitung

Die in diesem Dokument festgelegten Mindestanforderungen an die Sicherheit sollen eine zweckmäßige Basis für den Betrieb von ME-GERÄTEN für das Screening (Reihenuntersuchung) von Menschen bezüglich Fieber(temperatur) bieten.

Dieses Dokument beschreibt ME-GERÄTE, die Infrarottechnologie zur Erkennung der natürlich abgestrahlten Wärme der Hautoberfläche des GESICHTS nutzen. Derartige ME-GERÄTE können an Ein- und Ausreisestellen sowie an Gebäudeeingängen in Umgebungsbedingungen für Innenräume nützlich sein, um Menschen mit Fieber von fieberfreien Menschen zu separieren und können damit zur Verhinderung der Ausbreitung von Infektionskrankheiten beitragen. Bei der Beurteilung von Personen unter veränderlichen Umgebungsbedingungen kann es notwendig sein, vorsichtig vorzugehen. Es konnte jedoch nachgewiesen werden, dass der innere Lidwinkel eine stabile Messstelle ist, da sie von der inneren Kopfarterie versorgt wird [1]¹.

Die Körperkerntemperatur von 38 °C oder darüber wurde als Kriterium angewendet, um das Reisen während der SARS-Epidemie (en: Severe Acute Respiratory Syndrome) einzuschränken (April 2003) [2]. Das „US Center for Disease Control“ (US-Gesundheitsamt) empfiehlt, eine Temperatur über 38 °C, was 1 °C über der normalen menschlichen Körperkerntemperatur entspricht, die im Mittel um 37 °C beträgt, als SARS einzustufen. [3] Es ist schwierig, eine genaue Angabe zu machen, wie viele Menschen in China während der SARS-Epidemie durch Infrarottemperaturmessungen überprüft wurden. Chinesische Regierungsangaben besagen, dass während einer zweimonatigen Periode im Frühling 2003 30 Millionen Reisende in China untersucht wurden. Aus dieser Gruppe wurden 9 292 Reisende mit erhöhter Temperatur und 38 vermutliche SARS-Träger ermittelt. In 21 dieser Fälle wurde SARS diagnostiziert. Alle erhöhten Temperaturen wurden durch Temperaturmessung mit traditionellen klinischen Temperaturmessgeräten für Körpertemperatur nachgemessen. Obwohl es schwierig ist, die Kerntemperatur des menschlichen Körpers durch Infrarotmessungen der HAUTTEMPERATUR genau zu bestimmen, ist dies jedoch eine leistungsfähige Methode, Personen mit erhöhter Temperatur zu ermitteln. [2] [4] [5] Eine verbesserte Rate der Erkennung kann durch verbesserte Techniken verursacht sein [6].

Internationale Reisende wurden während des Ausbruchs der 2009 H1N1 Influenza untersucht. [7] [8] Das Potential einer Pandemie anderer Influenzas, wie z. B. H7N9 [9], ist für die Weltgesundheitsorganisation (WHO) Grund zur Besorgnis [10].

Das „Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)“ wurde zuerst 2012 in Saudi Arabien berichtet; insgesamt 1 026 durch Labors bestätigte Fälle, die zu mindestens 376 Todesfällen führten, wurden durch die WHO, Stand 25. Februar 2015, bestätigt [11]. Die meisten identifizierten Fälle hatten Fieber, obwohl auch einige milde und/oder Symptom-freie Fälle berichtet wurden [11] [12] [13] [14]. Die Möglichkeit einer weiten Verbreitung des MERS-CoV während religiöser Pilgerreisen und bei anderen regionalen Reisen wurde untersucht, scheint aber unter Kontrolle zu sein [15], obgleich die WHO weiterhin besorgt ist [13] [14]. Die Fieber-Untersuchung an Flughäfen wurde auch während des Ausbruchs des Dengue Fiebers in Taiwan benutzt [16] [17].

Der Ausbruch von Ebola 2014, der seinen Ursprung in West Afrika hatte, hat Fragen der möglichen globalen Pandemie in den Vordergrund gerückt [18] [19] [20] [21]. Es entstand eine Kontroverse über die Wirksamkeit der Thermografie für die Fieber-Untersuchung an Flughäfen und anderen Brennpunkten [22] [23], wobei empirische Daten die Wirksamkeit dieser Technologie gezeigt haben, wenn sie unter Einhaltung entsprechender internationaler Normen [24] [25] [26] [27] und der WHO-Anleitung benutzt wird [10] [20] [21].

Dieses Dokument soll für Geräte zur thermografischen Fieber-Untersuchung bei den oben genannten und bei anderen Fieber erzeugenden Infektionskrankheiten angewandt werden [10] [15] [28] [29].

¹ Zahlen in eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen² gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

Dieser Teil von IEC 80601 gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN, die für die nichtinvasive Reihenuntersuchung von Menschen auf erhöhte Temperatur (Fieber) unter überwachten Umgebungsbedingungen vorgesehen sind und nachfolgend als ME-GERÄTE bezeichnet werden. Dieses Dokument legt Grenzwerte für die Laborprüfung zur Charakterisierung von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN fest.

ANMERKUNG 101 Eine WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN ist für die Reihenuntersuchung und das Erkennen von Personen mit erhöhten HAUTTEMPERATUREN vorgesehen. Nach Feststellung einer erhöhten HAUTTEMPERATUR muss eine Messung der Körpertemperatur mit einem klinischen Fieberthermometer folgen (siehe IEC 80601-2-56 [30]).

ANMERKUNG 102 Das Hauptteil eines derartigen Geräts wird gewöhnlich als Infrarotkamera bezeichnet.

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus Überschrift und Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist das nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wo anwendbar, auf das ME-GERÄT und das ME-SYSTEM zu.

201.1.2 Zweck

Ersatz für den ersten Absatz:

Der Zweck dieses Dokuments ist es, Besondere Festlegungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN zu erstellen, wie in 201.3.209 definiert.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Dieses Dokument bezieht sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in **Abschnitt 2** der Allgemeinen Festlegungen und **Abschnitt 201.2** dieses Dokuments angeführt sind.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010 und IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 gelten, wie in den **Abschnitten 202** und **206** modifiziert. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12 sind nicht anwendbar. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Reihe IEC 60601-1 gelten ab dem Veröffentlichungsdatum.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Reihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für das jeweilige ME-GERÄT ändern, ersetzen oder streichen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

² Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601 1:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

Eine Anforderung in einer Besonderen Festlegung hat Vorrang gegenüber den Allgemeinen Festlegungen.

Abkürzend wird auf **IEC 60601-1:2005** und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 in diesem Dokument als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte dieses Dokuments stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in diesem Dokument auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt mit der der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte(n) Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesem Dokument auf die Ergänzungsnorm **IEC 60601-1-2, Abschnitt 4**; 203.4 in diesem Dokument bezieht sich auf die Ergänzungsnorm **IEC 60601-1-3, Abschnitt 4**, usw.). Änderungen des Textes der Allgemeinen Festlegungen sind durch folgende Wörter gekennzeichnet:

„**Ersatz**“ bedeutet, dass der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm vollständig durch den Text dieses Dokuments ersetzt wird.

„**Ergänzung**“ bedeutet, dass die Anforderungen der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieses Dokuments ergänzt werden.

„**Änderung**“ bedeutet, dass der bezeichnete Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm durch den Text dieses Dokuments geändert wird.

Unterabschnitte, Bilder oder Tabellen, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer **201.101** beginnend nummeriert. Da jedoch Definitionen in den Allgemeinen Festlegungen von 3.1 bis 3.147 nummeriert sind, sind ergänzende Definitionen in diesem Dokument mit der Nummer **201.3.201** beginnend nummeriert. Ergänzende Anhänge werden mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Abschnitte, Bilder oder Tabellen, die zusätzlich zu denen einer Ergänzungsnorm sind, weisen eine Benummerung beginnend mit „20x“ auf, wobei „x“ für die Nummer der Ergänzungsnorm steht, z. B. 202 für **IEC 60601-1-2**, 203 für **IEC 60601-1-3** usw.

Der Begriff „dieses Dokument“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils gültige Ergänzungsnormen und dieser Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesem Dokument gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder anwendbaren Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht relevant, ohne Abänderung; wenn es dagegen beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen, obwohl möglicherweise relevant, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesem Dokument gegeben.

201.2 Normative Verweisungen

ANMERKUNG Informative Verweisungen sind in den Literaturhinweisen aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ersatz:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests*

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

IEC 60601-1-8:2006, *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

Ergänzung:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

ISO/TR 13154, Medical electrical equipment – Deployment, implementation and operational guidelines for identifying febrile humans using a screening thermograph

ASTM E1213-14³, Standard Test Method for Minimum Resolvable Temperature Difference for Thermal Imaging Systems

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC 60601:2005 und IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 sowie **IEC 60601-1-8:2006** und IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 und die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

ANMERKUNG Ein Index der definierten Begriffe ist ab Seite 39 zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

KALIBRIERUNG

Reihe von Vorgängen, mit denen unter festgelegten Bedingungen die Beziehung zwischen Werten quantitativer (physikalischer) Größen ermittelt wird, die von einem Messgerät bzw. Messsystem angezeigt werden oder Werten, die durch ein Materialmaß oder Bezugsmaterial wiedergegeben werden, und den entsprechenden Werten, die durch Normale dargestellt sind

201.3.202

KALIBRIERQUELLE

Hohlraum-Bezugsstrahlungsquelle (schwarzer Strahler) infraroter Strahlung mit einer Temperatur und einem EMISSIONSVERMÖGEN, die bekannt und rückverfolgbar sind

201.3.203

DETEKTOR

Infrarot-Wärmesensor oder -sensoranordnung, der bzw. die die von der Oberfläche des GESICHTS oder eines anderen Objekts abgestrahlte Infrarot-Wärmeenergie aufnehmen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Der DETEKTOR spricht auf die Netto-Infrarotstrahlung an und wandelt diese in elektrische Signale um.

³ ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA, 19428-2959 USA oder <https://www.astm.org/>

201.3.204

EMISSIONSVERMÖGEN

Verhältnis der Wärmeausbreitungsrate der abgestrahlten elektromagnetischen Energie, die von einem Gegenstand als Folge seiner Temperatur abgestrahlt wird, die sich in einer vorgegebenen Richtung ausbreitet, bei der die Richtung in Raumwinkелеinheiten und senkrecht zu dieser Oberfläche in projizierten Flächeneinheiten bestimmt wird, deren Temperatur derjenigen entspricht, die ein idealer schwarzer Strahler bei der gleichen Temperatur und unter denselben spektralen Bedingungen entspricht

Anmerkung 1 zum Begriff: Für das EMISSIONSVERMÖGEN der feuchten oder trockenen menschlichen Haut wird 0,98 anerkannt. [31] [32]

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Eigenschaften eines idealen schwarzen Strahlers werden vom Planck'schen Gesetz beschrieben.

201.3.205

ÄUSSERE TEMPERATUR-BEZUGSQUELLE

Teil der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN, das zum Sicherstellen des ordnungsgemäßen Betriebs zwischen KALIBRIERUNGEN genutzt wird, wobei eine Infrarot-Strahlungsquelle bekannter Temperatur und bekanntem EMISSIONSVERMÖGENS benutzt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die ÄUSSERE TEMPERATUR-BEZUGSQUELLE wird üblicherweise in jedem Wärmebild des GESICHTES oder vor jedem Wärmebild des GESICHTES abgebildet.

201.3.206

GESICHT

Schädelvorderseite des PATIENTEN, an dem die Messung erfolgt

201.3.207

BILD-PIXEL

einzelne Infrarot-Wärmeerfassungen vom DETEKTOR

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Anzahl an BILD-PIXEL wird in einem Array-Format gegeben, d. h. die Anzahl an Sensoren in der Horizontalen (H) mal die Anzahl an Sensoren in der Vertikalen (V); z. B. würde die Anzahl an BILD-PIXEL für eine DETEKTOR-Anordnung 120 (H) × 120 (V) = 14 400 betragen.

201.3.208

LABORGENAUIGKEIT

Nähe der Übereinstimmung zwischen dem Ergebnis einer Messung (mit WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN) und dem wahren Wert der Messgröße

Anmerkung 1 zum Begriff: DIE LABORGENAUIGKEIT ist ein qualitatives Konzept. Für eine quantitative Beschreibung sollte der Begriff „Messunsicherheit“ verwendet werden.

201.3.209

WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN

ME-GERÄT oder ME-SYSTEM, das

- die von einem GESICHT ausgesendete Infrarot-Strahlung erfasst, von dem ein Wärmebild vom TARGET erhalten wird,
- die von einer ÄUSSEREN TEMPERATUR-BEZUGSQUELLE ausgesendete Infrarot-Strahlung erfasst,
- ein radiometrisches Wärmebild anzeigt,
- einen Temperaturmesswert vom TARGET liefert, und
- den Temperaturanzeigewert mit dem TEMPERATURSCHWELLENWERT vergleicht, um festzustellen, ob der PATIENT Fieber hat

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN ist ein kontaktloses, nicht-invasives, nicht ionisierendes ME-GERÄT zur Messung der GESICHTS-Temperatur und zeigt den erfassten Bereich mit anderer Farbe an, wenn die Temperatur über der TEMPERATURSCHWELLENWERT-Einstellung liegt. Ein solches Gerät wird üblicherweise als Infrarotkamera bezeichnet.