

DIN EN 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

Einsprüche bis 2017-04-24

Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 80601-2-59
(VDE 0750-2-59):2010-07

Entwurf
Medizinische elektrische Geräte –

Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber

(IEC 62D/1376/CDV:2016);
Deutsche Fassung prEN 80601-2-59:2016

Medical Electrical Equipment –

Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening
 (IEC 62D/1376/CDV:2016);

German version prEN 80601-2-59:2016

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 62D/1376/CDV:2016);

Version allemande prEN 80601-2-59:2016

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-02-24 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.
 Gesamtumfang 78 Seiten

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

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN 80601-2-59:2016 „Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 62D/1376/CDV:2016 „Medical Electrical Equipment – Part 2-59: Particular requirements for the basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening“ unverändert in den Entwurf prEN 80601-2-59:2016 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur „JA/NEIN“-Entscheidungen möglich, wobei „NEIN“-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

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.

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.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO [und/oder] IEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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.

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

Inhalt

Seite

Einleitung	3
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen	4
201.2 Normative Verweisungen	5
201.3 Begriffe	6
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	8
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	9
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	9
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	9
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	10
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	10
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	11
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	11
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte	11
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....	12
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	12
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN	12
201.16 ME-Systeme.....	12
201.17 *Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	13
201.101 LABORGENAUIGKEIT einer Wärmebildkamera für Reihenuntersuchungen	13
201.102 ALARMBEDINGUNGEN für WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN	17
202 Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen	17
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	19
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen.....	21
Anhang BB (normativ) KALIBRIERQUELLE	28
Anhang CC (informativ) Verweisung auf grundlegenden Prinzipien	29
Literaturhinweise	32
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch	33
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch	35
Bilder	
Bild AA.1 – Darstellung des TARGETS im sichtbaren Spektrum.....	23
Bild AA.2 – Darstellung des TARGETS im Infrarot-Spektrum.....	23
Bild AA.3 – Relative Drift von 4 DETEKTOREN als Funktion der Zeit	26

Tabellen

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	9
Tabelle 201.C.101 – BEGLEITPAPIERE von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN – Gebrauchsanweisung	19
Tabelle 201.C.102 – BEGLEITPAPIERE von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN – Technische Beschreibung	20
Tabelle AA.1 – Beispiel für relevante Unsicherheitsbeiträge bei einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN	24
Tabelle CC.1 – Zusammenhang zwischen diesen Besonderen Festlegungen und den grundlegenden Prinzipien	29

Einleitung

Die in den vorliegenden Besonderen Festlegungen definierten 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 selektieren 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 Kopffarterie 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 exakt 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 WHO Grund zur Besorgnis [10].

Das „Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)“ wurde zuerst 2012 in Saudi Arabien berichtet; insgesamt 1026 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 [14], [15]. 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 Internationaler Normen [24], [25], [26], [27] und der WHO Anleitung benutzt wird [10], [20], [21].

Diese Internationale Norm 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:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISSICHERHEIT einschließlich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN, die für die nichtinvasive Reihenuntersuchung von Menschen auf erhöhte Temperatur (Fieber) unter Innenraum-Umgebungsbedingungen vorgesehen sind und nachfolgend als ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezeichnet werden. Diese Internationale Norm legt Grenzwerte für die Laborprüfung zur Charakterisierung von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN fest.

ANMERKUNG 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).

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:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist es, besondere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN zu erstellen, wie in [201.3.209](#) definiert.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf diejenigen geltenden Ergänzungsnormen, die in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und [201.2](#) dieser Besonderen Festlegungen 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 Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe 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 löschen und andere Anforderungen an die BASISSICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE hinzufügen.

Eine Anforderung der Besonderen Festlegungen hat Vorrang vor den Allgemeinen Festlegungen.

²⁾ Die Allgemeinen Festlegungen sind [IEC 60601-1:2005](#), *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance* entnommen.

Abkürzend wird auf IEC 60601-1 in diesen Besonderen Festlegungen als „Allgemeine Festlegungen“ Bezug genommen. Auf Ergänzungsnormen wird mit ihrer Dokumentennummer Bezug genommen.

Die Nummerierung der Abschnitte und Unterabschnitte dieser Besonderen Festlegungen stimmt mit der der Allgemeinen Festlegungen überein, führt dann aber eine vorangestellte „201“ (z. B. bezieht sich 201.1 in dieser Norm auf den Inhalt von Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen) bzw. stimmt sie mit der gültigen Ergänzungsnorm überein, führt dann aber eine vorangestellte „20x“, wobei x für die letzte Stelle(n) der Dokumentennummer der Ergänzungsnorm steht (z. B. bezieht sich 202.4 in diesen Besonderen Festlegungen auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-2, 203.4 in diesen Besonderen Festlegungen bezieht sich auf den Inhalt von Abschnitt 4 der Ergänzungsnorm 60601-1-3 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 der Besonderen Festlegungen ersetzt wird.

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

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

Unterabschnitte oder Bilder, die die Allgemeinen Festlegungen ergänzen, sind mit der Nummer 201.101 beginnend nummeriert. Auf Grund der Tatsache, dass die Begriffe in den Allgemeinen Festlegungen von 3.1 bis 3.139 nummeriert sind, sind die zusätzlichen Begriffe in der vorliegenden Norm mit 201.3.201 beginnend nummeriert. Ergänzende Anhänge sind mit AA, BB usw. und ergänzende Listeneinträge mit aa), bb) usw. bezeichnet.

Unterabschnitte oder Bilder, die eine Ergänzungsnorm ergänzen, sind mit der Nummer 20x beginnend nummeriert, 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 „diese Norm“ wird verwendet, wenn auf die Allgemeinen Festlegungen, jeweils gültige Ergänzungsnormen und diese Besonderen Festlegungen gemeinsam verwiesen wird.

Wenn es keinen entsprechenden Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Abschnitt oder Unterabschnitt der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise nicht erforderlich, ohne Abänderung; wenn es beabsichtigt ist, dass ein Teil der Allgemeinen Festlegungen oder der gültigen Ergänzungsnorm, obwohl möglicherweise erforderlich, nicht gilt, ist ein entsprechender Hinweis in diesen Besonderen Festlegungen 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/AMD 1:2013

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/AMD 1:2012

Ergänzung:

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

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

IEC 60601-1:2005/AMD 1:2012

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 verwalten Begriffs-Datenbanken für die Benutzung in der Normung unter folgenden Adressen:

IEC Electropedia: verfügbar bei <http://www.electropedia.org/>

ISO Online browsing platform: verfügbar bei <http://www.iso.org/obp>

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist ab Seite 34 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.

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

³⁾ ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA, 19428-2959 USA

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

Anmerkung 2 zum Begriff: Ein idealer schwarzer Strahler wird 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 Anzahl an Sensoren in der Vertikalen (V) angegeben; 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.

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN muss das TARGET vom Thermogramm erkennen, um einen TARGET-Temperaturmesswert zu liefern.

201.3.210

SELBSTKORREKTUR

automatischer Prozess, der zur Kompensation der Messdrift des DETEKTORS dient

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein ungekühlter Mikrobolometer-DETEKTOR kann eine signifikante Messdrift mit der Zeit haben.

BEISPIEL Um den von der möglichen Messdrift verursachten Fehler zu vermindern, führt die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN eine SELBSTKORREKTUR aus.

201.3.211

HAUTTEMPERATUR

Temperatur der Hautoberfläche, wie sie aus der NUTZBAREN TARGET EBENE einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN mit einer angemessenen Einstellung des Haut-EMISSIONSVERMÖGENS gemessen wird

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

201.3.212

TARGET

Bereich des GESICHTS, der für den Vergleich mit dem TEMPERATURSCHWELLENWERT ausgewählt wird

201.3.213

TARGET-EBENE

im Fokus liegende Ebene senkrecht zur Blickrichtung einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN

201.3.214

TEMPERATURSCHWELLENWERT

Einstellwert der Temperatur, bei dessen Überschreitung die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN anzeigt, dass das TARGET möglicherweise Fieber hat

Anmerkung 1 zum Begriff: Dieser wird üblicherweise in Grad Celsius angegeben.

201.3.215

NUTZBARE TARGET-EBENE

Bereich der TARGET-EBENE, in dem die festgelegten Leistungsanforderungen erfüllt sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Die NUTZBARE TARGET-EBENE kann die gesamte TARGET-EBENE oder ein Teil davon sein.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.4.1 Anwendungsbedingungen für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME

Ergänzung (am Ende des Unterabschnittes):

Bei der Anwendung dieses Dokuments auf eine WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN müssen die Begriffe und Anforderungen, in denen der Begriff PATIENT vorkommt, für die auf fieberhaften Zustand untersuchte Person angewendet werden.

201.4.3 WESENTLICHE Leistungsmerkmale

Ergänzung:

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE

Anforderung	Unterabschnitt
Mindest-LABORGENAUIGKEIT der Strahlungstemperatur einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN	201.101.2.2
TEMPERATURSCHWELLENWERT und daraus folgende ALARMBEDINGUNG	201.101.2.3 201.102.2
TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG beim Einschalten	201.102.1
ANMERKUNG Das Nicht-Anzeigen, dass die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN nicht entsprechend der Spezifikation arbeitet, wird als Verlust eines WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALS betrachtet.	

201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 5 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.5.3 Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck

a) *Ergänzung (am Ende von a):*

*Der Bereich für die Umgebungsbedingungen für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH muss Folgendes umfassen:

- einen Temperaturbereich von 18 °C bis 24 °C;
- einen Bereich der relativen Luftfeuchte von 10 % bis 75 %.

201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN

Abschnitt 7 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.7.2.2 Zusätzliche Anforderungen an die Kennzeichnung

Ergänzung (der erste Spiegelstrich wird ersetzt durch):

- mit dem Namen oder Warenzeichen und Adresse vom:
 - HERSTELLER;
 - wenn der HERSTELLER in der Region keine Adresse besitzt, ein autorisierter Vertreter innerhalb der Region, an den sich die VERANTWORTLICHE ORGANISATION wenden kann.

201.7.9.1 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Ergänzung (der erste Spiegelstrich wird ersetzt durch):

- mit dem Namen oder Warenzeichen und Adresse vom:
 - HERSTELLER;
 - wenn der HERSTELLER in der Region keine Adresse besitzt, ein autorisierter Vertreter innerhalb der Region, an den sich die VERANTWORTLICHE ORGANISATION wenden kann.

201.7.9.2.9 *Zusätzliche Anforderungen an die Bedienungsanweisung

Die Gebrauchsanweisung muss:

- a) den BEDIENER anweisen, sicherzustellen, dass das GESICHT nicht durch Haare, Brille oder andere Objekte verdeckt wird, da deren Vorhandensein die Fähigkeit einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHEN-UNTERSUCHUNGEN stört, einen fieberhaften Zustand zu erkennen. Die erforderliche, empfohlene Position des GESICHTS muss angegeben werden, die erforderlich ist, um das TARGET relativ zum optischen Weg der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN auszurichten;

BEISPIEL Position des GESICHTS relativ zur Linse der Infrarotkamera.
- b) eine weitere Untersuchung mit einem Fieberthermometer an jeder Person empfehlen, bei der die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN einen möglichen fieberigen Zustand anzeigt.

201.7.9.2.9 *Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Ergänzung (hinzufügen nach dem ersten Spiegelstrich):

eine Empfehlung, dass die relative Luftfeuchte im Bereich der Untersuchung auf einen Wert unterhalb 50 % und die Temperatur auf unter 24 °C gehalten werden sollte, um den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH sicherzustellen, und eine Erklärung der Auswirkungen einer erhöhten Luftfeuchte und Umgebungstemperatur auf den Temperaturmesswert aufgrund von Schweißabsonderung;

ANMERKUNG 1 Die von einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH gelieferten Messwerte können beeinflusst sein, wenn der PATIENT schwitzt. Die Schwellenwerte bezüglich des Schwitzens können in Abhängigkeit von der Fitness, Wohnumgebung und Anpassungsdauer der jeweiligen Person und der relativen Luftfeuchte variieren [33].

Ergänzung (hinzufügen als die letzten vier Spiegelstriche):

- einen Verweis auf ISO/TR 13154 einschließlich des Titels;
- eine Beschreibung der Auswirkungen von Infrarotquellen in der Umgebung, z. B. Sonnenlicht, in der Nähe befindliche elektrische Quellen und Beleuchtung, sowie Anweisungen, dass diese möglichst gering zu halten sind;

ANMERKUNG 2 Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION muss die Art der Beleuchtung im Untersuchungsbereich kennen. Die Beleuchtung mit Glühlampen, Quarz- und Hartglas-Halogenglühlampen und anderen Lampenarten, die eine beträchtliche Störung (Wärmestrahlung) erzeugen, sollte vermieden werden.

ANMERKUNG 3 Der für die Untersuchung gewählte Bereich sollte einen nicht reflektierenden Hintergrund haben und minimale von der Umgebung reflektierte Infrarot-Strahlung aufweisen.

- eine Beschreibung der Auswirkungen auf Grund von Luftströmung und Anweisungen, dass diese möglichst gering zu halten sind;

ANMERKUNG 4 Die durch Einblasöffnungen von Klima-/Lüftungsanlagen verursachte Zugluft kann eine Zwangskühlung oder -erwärmung verursachen und sollte mit Blenden oder Diffusoren so verteilt werden, dass eine direkt auf den PATIENTEN gerichtete Luftströmung vermieden wird.

- eine Beschreibung des TARGETS.

201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Abschnitt 9 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung

Abschnitt 10 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 11 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.12.2 Gebrauchstauglichkeit

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.2.101 Anzeige

201.12.2.101.1 *Farbskala der Anzeige

Die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN muss mit einem Isothermen-Farbdisplay zur bildlichen Darstellung und schnellen Interpretation des Thermogramms (Wärmebilds) der NUTZBAREN TARGET EBENE ausgestattet sein. Die Anzeige des Temperaturbereiches muss bildlich mittels Farbcode/Temperaturskala erfolgen. Die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN muss mit mindestens einem Farbverlauf-Darstellungsmodus ausgestattet sein, bei dem die Farben der Reihenfolge des Spektrums des sichtbaren Lichts entsprechen (z. B. Regenbogenskala), d. h. blau bedeutet kühler und rot bedeutet wärmer.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.2.101.2 Temperaturauflösung der Anzeige

Das in einem Wärmebild der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN angezeigte Temperaturinkrement sollte 0,1 °C nicht überschreiten.

ANMERKUNG Dieser wird üblicherweise in Grad Celsius (°C) angegeben.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.12.2.102 *Ansprechdauer und Durchsatz

Die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN sollte es ermöglichen, eine schnelle und wirksame Reihenuntersuchung einer Menschenmenge in nahezu Echtzeit durchzuführen. Der HERSTELLER muss den Messdurchsatz (Zeit zwischen Messungen) beim BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN abschätzen. Die für die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN erforderliche Zeit zum Messen, Verarbeiten und Anzeigen der Temperatur des GESICHTS und der Messdurchsatz der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN müssen in der technischen Beschreibung angegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Besichtigen der Gebrauchsanweisung kontrolliert.

201.12.2.103 *NUTZBARE TARGET-EBENE

Die Mindestanzeigen(größe) der NUTZBAREN TARGET-EBENE muss 320 BILD-PIXEL mal 240 BILD-PIXEL sein. Im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH muss das Wärmebild des GESICHTS mindestens 240 BILD-PIXEL mal

180 BILD-PIXEL ausfüllen. Die NUTZBARE TARGET-EBENE sollte zur Verbesserung der Leistung senkrecht zum GESICHT verlaufen [34]. Wenn es die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN erfordert, dass der BEDIENER das Format (Rahmen) des GESICHTS in der NUTZBAREN TARGET-EBENE festlegt, muss für eine Orientierungshilfe oder eine Maske im Bild der NUTZBAREN TARGET-EBENE auf dem Display gesorgt werden [34].

ANMERKUNG 240 BILD-PIXEL mal 180 BILD-PIXEL entspricht 56 % der Mindestanzeigen(größe) der NUTZBAREN TARGET-EBENE.

Wenn die NUTZBARE TARGET-EBENE kleiner ist als die TARGET-EBENE der WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN, muss die Größe oder Koordinaten der NUTZBAREN TARGET-EBENE in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Besichtigen der Gebrauchsanweisung kontrolliert.

201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen.

201.14.13 *Verbindung von PEMS mit einem IT-NETZWERK

Zusätzlicher Unterabschnitt:

201.14.13.101 NETZWERK/DATENVERBUND mit anderen Geräten

Die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN muss mit einem Anschluss an ein NETZWERK/einen DATENVERBUND versehen sein, über das/den folgende Daten kommuniziert werden können:

- a) radiometrische Wärmebilder des GESICHTS einschließlich eine Anzeige des Temperaturbereiches mit Farbcode/Temperaturskala (siehe 201.12.2.101);
- b) Datum und Uhrzeit der Aufnahme des Bilds;
- c) TEMPERATURSCHWELLENWERT;
- d) Ergebnisse des Vergleichs des TARGETS mit diesem TEMPERATURSCHWELLENWERT.

Die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN muss die Daten an die geeigneten Behörden kommunizieren können.

Die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN sollte die Daten für ein Lichtbild (Foto) des GESICHTS-Bildes kommunizieren können.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.16 ME-Systeme

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.17 *Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

Neue Abschnitte:

201.101 Laborgenauigkeit einer Wärmebildkamera für Reihenuntersuchungen

201.101.1 *TARGET

Die Messstelle des TARGETS muss den inneren Lidwinkel beider Augen einschließen.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft

201.101.2 Wärmebild des GESICHTS

201.101.2.1 *Mindesttemperatur-Abbildungsbereich für das GESICHT

Die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN muss ein Wärmebild des GESICHTS mindestens über den Bereich von 30 °C bis 40 °C abbilden können.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.101.2.2 *Mindest-LABORGENAUIGKEIT der Strahlungstemperatur

Die Temperatur-LABORGENAUIGKEIT einschließlich der Messunsicherheit einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN darf über den Bereich von mindestens 34 °C bis 39 °C höchstens einen Offset-Fehler $\pm 0,5$ °C haben. Zur Durchführung dieser Messungen darf ein automatischer Betriebsprüfmodus herangezogen werden, wobei das GESICHT durch eine KALIBRIERQUELLE ersetzt wird.

Die Messunsicherheit u_{ST} der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN muss berechnet werden. Bei der Berechnung müssen alle relevanten Beiträge zur Unsicherheit entsprechend Gleichung (1) berücksichtigt werden. Die in die Berechnung der Unsicherheit der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN einbezogenen Komponenten müssen in der technischen Beschreibung angegeben werden.

$$u_{ST}^2 = u_D^2 + u_S^2 + u_U^2 + u_{ER}^2 + u_{MRTD}^2 + \text{alle anderen relevanten Terme} \quad (1)$$

Dabei ist

- u_D die Unsicherheit der Messdrift (siehe 201.101.4);
- u_S die Unsicherheit der Stabilität der Messung (siehe 201.101.4);
- u_U die Unsicherheit der Gleichmäßigkeit der Messung der NUTZBAREN TARGET EBENE (siehe 201.101.6);
- u_{ER} die Unsicherheit der Temperatur der ÄUSSEREN TEMPERATUR-BEZUGSQUELLE (siehe 201.101.3.1);
- u_{MRTD} die von der MRTD hervorgerufene Unsicherheit (siehe 201.101.5).

Die Gesamtunsicherheit der LABORGENAUIGKEIT (d. h. der gemessenen Temperaturdifferenz) muss mit Gleichung (2) berechnet werden:

$$u^2 = u_{CS}^2 + u_{ST}^2 \quad (2)$$

Dabei ist

u_{CS} die Unsicherheit der bei der KALIBRIERUNG der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN verwendeten KALIBRIERQUELLE.

Die LABORGENAUIGKEIT der gemessenen Strahlungstemperatur muss das Kriterium nach Gleichung (3) einhalten, um die Anforderungen dieses Unterabschnitts zu erfüllen.

$$t_{ST} - t_{CS} \leq |0,5| - |u| \quad (3)$$

Dabei ist

t_{ST} die von der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN gemessene Temperatur der KALIBRIERQUELLE;

t_{CS} die Temperatur der KALIBRIERQUELLE.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

- Die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN ist entsprechend den BEGLEITPAPIEREN einzurichten.
- Es ist zu warten, bis die als TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG angezeigte Stabilisierungsperiode vorüber ist.
- Es ist eine KALIBRIERQUELLEN-Temperatur auszuwählen, die nahezu gleich der unteren Grenze des Betriebsbereichs ist.
- Die Temperatur der KALIBRIERQUELLE ist 5-mal zu messen.

ANMERKUNG Die KALIBRIERQUELLE hat ein anderes EMISSIONSVERMÖGEN als ein PATIENT.

- Es ist sicherzustellen, dass die Temperaturmessung der KALIBRIERQUELLE unter Anwendung des zum Bestimmen des TEMPERATURSCHWELLENWERTS aus den BILD-PIXELN im Feld eines TARGETS angewendeten Algorithmus erfolgt (siehe 201.102.3.102).
- Der Mittelwert der fünf Messwerte ist zu berechnen.
- Die Schritte d) und e) sind mit der etwa auf die Obergrenze des Betriebsbereichs eingestellten KALIBRIERQUELLEN-Temperatur und bei drei weiteren Punkten innerhalb des Bereichs zu wiederholen.
- Es muss bestätigt werden, dass die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN Gleichung (3) erfüllt.

201.101.2.3 *TEMPERATURSCHWELLENWERT

Der TEMPERATURSCHWELLENWERT muss mindestens über den Bereich von 34 °C bis 39 °C in Stufen von höchstens 0,1 °C eingestellt werden können.

BEISPIEL Die Differenz zwischen der gemessenen HAUTTEMPERATUR und der aus einer Menge von repräsentativen Untersuchungsergebnissen abgeleiteten Oraltemperatur kann bei der Auswahl des TEMPERATURSCHWELLENWERTS als Orientierung dienen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.101.3 *ÄUSSERE TEMPERATUR-BEZUGSQUELLE

201.101.3.1 Eigenschaften

Die ÄUSSERE TEMPERATUR-BEZUGSQUELLE muss eine bekannte Temperatur im Bereich von 33 °C bis 40 °C mit einer erweiterten Unsicherheit von $\pm 0,3$ °C und einer kombinierten Stabilität und Drift von $\pm 0,1$ °C über das in 201.101.4 für die Messdrift festgelegte Intervall haben.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.101.3.2 *Größe

Die ÄUSSERE TEMPERATUR-BEZUGSQUELLE muss von der Wärmebild-Wiedergabeeinrichtung der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN abgebildet werden können. Die Größe der ÄUSSEREN TEMPERATUR-BEZUGSQUELLE muss größer oder gleich 20 BILD-PIXEL mal 20 BILD-PIXEL sein. Für eine WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN, die nacheinander die ÄUSSERE TEMPERATUR-BEZUGSQUELLE und die NUTZBARE TARGET EBENE misst, sollte die ÄUSSERE TEMPERATUR-BEZUGSQUELLE von den gleichen BILD-PIXELN wiedergegeben werden wie das TARGET, um die Auswirkungen eventueller Ungleichmäßigkeit über die NUTZBARE TARGET EBENE zu minimieren.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.101.4 *Messung der Drift und der Stabilität

Die zulässige Drift und (geforderte) Stabilität einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN darf über einen Zeitraum von 14 Tagen oder dem in der technischen Beschreibung festgelegten KALIBRIER-Zeitraum, je nachdem, welcher Zeitraum größer ist, höchstens 0,2 °C betragen. Eine WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN darf eine SELBSTKORREKTUR ausführen, um die Drift innerhalb vertretbarer Grenzwerte zu halten. Zur Durchführung dieser Messungen darf ein automatischer Betriebsprüfmodus herangezogen werden, wobei das GESICHT durch eine KALIBRIERQUELLE ersetzt wird.

ANMERKUNG Eine geringe Messdrift und (hohe) Stabilität stellen sicher, dass die LABORGENAUIGKEIT der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN aufrechterhalten wird. Auch wenn die Messdrift bei regelmäßiger Ausführung der SELBSTKORREKTUR vermindert werden kann, führt eine zu häufige Durchführung der SELBSTKORREKTUR zu Unterbrechungen in der Eignung, PATIENTEN mit der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN zu untersuchen.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

- Die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN ist entsprechend den BEGLEITPAPIEREN einzurichten.*
- Es ist zu warten, bis die als TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG angezeigte Stabilisierungsperiode vergangen ist.*
- Die KALIBRIERQUELLE ist für 8 h jede 5 s bis 15 s zu messen.*
- Es ist sicherzustellen, dass die Temperaturmessung der KALIBRIERQUELLE unter Anwendung des zum Bestimmen der Temperatur im Vergleich zum TEMPERATURSCHWELLENWERT aus den BILD-PIXELN im Feld eines TARGETS angewendeten Algorithmus erfolgt (siehe 201.102.2).*
- Der Mittelwert und die Standardabweichung des Mittelwerts der Messungen eines Tages sind zu berechnen.*
- Die Stabilität ist dadurch nachzuweisen, dass die dreifache Standardabweichung weniger als 0,1 °C beträgt.*
- Die Schritte b) bis einschließlich f) sind aufeinanderfolgend für 14 Tage oder das festgelegte KALIBRIER-Intervall ist zu wiederholen.*
- Von den nach e) berechneten Werten sind der kleinste und der größte Mittelwert zu berechnen.*
- Die Messdrift ist dadurch nachzuweisen, dass die Differenz der nach h) erhaltenen Werte weniger als $\pm 0,1$ °C beträgt.*

201.101.5 *Mindestauflösbare Temperaturdifferenz (MRTD)

Die höchstzulässige MRTD muss 0,1 °C betragen.

ANMERKUNG Die mindestauflösbare Temperaturdifferenz gibt die geringste Temperaturdifferenz (oder Äquivalent-Temperatur) wieder, die die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN innerhalb der NUTZBAREN TARGETEBENE durchweg nachweisen kann.

Die Einhaltung wird nach dem in ASTM E 1213-97 festgelegten Verfahren geprüft.

201.101.6 *Gleichmäßigkeit der NUTZBAREN TARGET-EBENE

Die an verschiedenen, über die NUTZBARE TARGET-EBENE verteilten Stellen gemessene höchstzulässige Temperaturdifferenz (oder Äquivalent-Temperatur) darf 0,2 °C nicht überschreiten. Die Gleichmäßigkeit sollte nicht durch Anwendung von BILD-PIXEL-Mittelungsalgorithmen erhalten werden. Zur Durchführung dieser Messungen darf ein automatischer Betriebsprüfmodus herangezogen werden, wobei das GESICHT durch eine KALIBRIERQUELLE ersetzt wird.

ANMERKUNG Eine gute Gleichmäßigkeit innerhalb der TARGET EBENE erlaubt die Flexibilität beim praktischen Einsatz der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN für die Erfassung des GESICHTS.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

- a) *Die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN ist entsprechend den BEGLEITPAPIEREN einzurichten.*
- b) *Es ist zu warten, bis die als TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG angezeigte Stabilisierungsperiode vorüber ist.*
- c) *Eine den in Anhang BB gestellten Anforderungen genügende KALIBRIERQUELLE, die auf einem festen Temperaturwert gehalten wird, ist so zu positionieren, dass sie an jeder der vier Ecken und in der Mitte der NUTZBAREN TARGET EBENE den für die bestmögliche Leistung des DETEKTORS und der Linse geltenden Nennabstand zwischen TARGET und WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN einhält. Es sind mindestens 24 weitere Punkte zu wählen, die über die gesamte NUTZBARE TARGET EBENE willkürlich verteilt sind.*
- d) *Die KALIBRIERQUELLE ist an jedem dieser Punkte zu messen.*
- e) *Es ist sicherzustellen, dass die Temperaturmessung der KALIBRIERQUELLE unter Anwendung des zum Bestimmen des TEMPERATURSCHWELLENWERTS aus den BILD-PIXELN im Feld eines TARGETS angewendeten Algorithmus erfolgt (siehe 201.102.2).*
- f) *Der Minimal- und der Maximal-Messwert sind zu bestimmen.*
- g) *Es ist sicherzustellen, dass die maximale Differenz zwischen dem Minimal- und dem Maximal-Messwert der Temperatur in der NUTZBAREN TARGET EBENE 0,2 °C beträgt.*

201.101.7 *Lage des GESICHTS

Die NUTZBARE TARGET-EBENE der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN muss ein GESICHT erfassen können, dass sich in einer Höhe von 0,75 m bis 2,2 m über dem Boden befindet. Diese Anforderung kann durch Bewegen der Infrarotkamera erfüllt werden. Die Linse der Infrarotkamera sollte parallel zum GESICHT und in einer Linie mit dem TARGET sein.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.101.8 *Einschalten der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN

Die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN muss den Betrieb während der Stabilisierungsperiode nach dem Einschalten unterbinden, bis sie entsprechend den Festlegungen in 201.101.4 bezüglich der Drift arbeiten kann. Die Höchstdauer dieser Einschaltperiode muss in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

ANMERKUNG Siehe auch 201.102.1.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen und die Prüfungen nach 201.101.4 kontrolliert.

201.101.9 *Räumliche Auflösung

Die horizontale und vertikale räumliche Auflösung eines BILD-PIXELS bei Abbildung des TARGETS im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH muss ≤ 1 mm sein, und der Wert muss in der technischen Beschreibung angegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.101.10 *Festlegung des EMISSIONSVERMÖGENS

Bei der Berechnung der HAUTTEMPERATUR durch die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN muss ein EMISSIONSVERMÖGEN von 0,98 eingesetzt werden [31], [32], [35].

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

201.102 ALARMBEDINGUNGEN für WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN

201.102.1 *Einschalt-ALARMBEDINGUNG

Eine WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN muss mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das eine TECHNISCHE ALARMBEDINGUNG von mindestens NIEDRIGER PRIORITÄT während der Stabilisierungsperiode nach dem Einschalten anzeigt, bis die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN in der Lage ist, entsprechend der Spezifikation zu arbeiten.

ANMERKUNG Siehe auch 201.101.4 und 201.101.8.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.102.2 *Überschreiten der TEMPERATURSCHWELLENWERT-ALARMBEDINGUNG

Eine WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN muss mit einem ALARMSYSTEM ausgestattet sein, das eine PHYSIOLOGISCHE ALARMBEDINGUNG von mindestens MITTLERER PRIORITÄT anzeigt, wenn der TEMPERATURSCHWELLENWERT innerhalb des TARGETS überschritten wird. Die technische Beschreibung muss eine Beschreibung des zur Bestimmung des TEMPERATURSCHWELLENWERTS aus den BILD-PIXELN im Bildfeld des TARGETS angewendeten Algorithmus enthalten.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen der technischen Beschreibung und durch Funktionsprüfung kontrolliert.

202 Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-1-2:2014 gilt mit folgenden Ausnahmen:

202.4.3.1 Konfigurationen

Ergänzung (Hinzufügen nach dem letzten Spiegelstrich von 4.3.1)

- wenn zutreffend, Anbringen von ZUBEHÖR, soweit erforderlich, um die BASISSICHERHEIT EINSCHLIEßLICH DER WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN zu erreichen.

202.5.5.2.1 Anforderungen, die auf alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME anwendbar sind

Ergänzung (Hinzufügen einer Anmerkung zum Punkt b) der Liste):

ANMERKUNG Die Anforderungen dieser Besonderen Festlegungen werden nicht als Abweichungen oder Reduzierung betrachtet

Hinzufügen:

202.8.1.101 Zusätzliche allgemeine Anforderungen

Die folgenden Verschlechterungen im Zusammenhang mit der BASIS SICHERHEIT EINSCHLIEßLICH DER WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE sind nicht zugelassen:

- Ausfälle von Komponenten;
- Änderungen in programmierbaren Parametern oder Einstellungen;
- Zurücksetzen auf Default-Einstellungen;
- Änderung des BETRIEBSMODUS;
- Änderung der LABORGENAUIGKEIT an irgendeinem Punkt des bemessenen Ausgangsbereichs und des bemessenen erweiterten Ausgangsbereichs größer als in 201.101.2 erlaubt, ohne die Erzeugung entweder einer TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG oder die Anzeige eines abnormalen Betriebs.

Die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN darf eine vorübergehende Verschlechterung von Eigenschaften zeigen (z. B. eine Abweichung von den Eigenschaften, die für die Benutzung während der Prüfung auf STÖRFESTIGKEIT angegeben sind), die kein Eingreifen des BEDIENERS erfordern und die die BASIS SICHERHEIT EINSCHLIEßLICH DER WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE nicht berühren.

Im Fall einer Unterbrechung während der Prüfung auf STÖRFESTIGKEIT muss sich die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN innerhalb von 30 s von dieser Unterbrechung erholen.

206 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT

IEC 60601-1-6:2010 und IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 gelten mit folgenden Ausnahmen:

Für eine WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN werden die folgenden Funktionen als HAUPTBEDIENTUNKTIONEN betrachtet:

- a) Beachtung des radiometrischen Wärmebildes;
- b) Beachtung der Bestimmung, ob ein PATIENT Fieber hat;
- c) die richtige Positionierung der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN bezüglich des PATIENTEN;
- d) Einschalten der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN aus dem ausgeschalteten Zustand;
- e) Ausschalten der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN;
- f) Durchführung einer Vorab-Funktionsprüfung der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN.

Die folgenden Funktionen werden, falls vorhanden, ebenfalls als HAUPTBEDIENTUNKTIONEN betrachtet:

- g) Durchführung einer Vorab-Funktionsprüfung der ALARMSIGNALE;
- h) Konfigurierung des ZUBEHÖRS einschließlich der Verbindung der abnehmbaren Teile der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN;
- i) Einstellung der durch den BEDIENER installbaren Bedienelemente, einschließlich
 - Einstellung der Kontrollparameter der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN
 - Einstellung der ALARMGRENZEN;
 - Inaktivierung der ALARMSIGNALE.

Anhänge

Die Anhänge der Allgemeinen Festlegungen gelten mit folgenden Abweichungen:

Anhang C (informativ)

Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Anhang C der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

201.C.5 BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung

Ergänzung:

201.C.5.101 Begleitpapiere, Gebrauchsanweisung einer Wärmebildkamera für Reihenuntersuchungen

Zusätzliche, bezüglich der Gebrauchsanweisung gestellte Anforderungen an die BEGLEITPAPIERE von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN sind in Tabelle 201.C.101 angeführt.

**Tabelle 201.C.101 – BEGLEITPAPIERE von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN –
Gebrauchsanweisung**

Beschreibung der Aufschrift	Unterabschnitt
Dauer der nicht betriebsbereiten Aufwärmperiode	201.101.108
Lage des GESICHTS relativ zur WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN	201.7.9.2.101 b)
Bestätigung der Messung mit einem klinischen Fieberthermometer	201.7.9.2.101 c)
Größe der NUTZBAREN TARGET EBENE	201.12.2.103
Unverdecktes GESICHT	201.7.9.2.101 a)

201.C.6 BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung

Ergänzung:

201.C.6.101 Begleitpapiere, technische Beschreibung einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN

Zusätzliche, bezüglich der technischen Beschreibung gestellte Anforderungen an die BEGLEITPAPIERE von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN sind in Tabelle 201.C.102 angeführt.

**Tabelle 201.C.102 – BEGLEITPAPIERE VON WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN –
Technische Beschreibung**

Beschreibung der technischen Beschreibung	Unterabschnitt
KALIBRIER-Intervall	201.101.4
Auswirkungen von Zugluft und direkter Luftströmung	201.7.9.3.101 d)
Auswirkungen von Infrarotquellen in der Umgebung	201.7.9.3.101 c)
Horizontale und vertikale räumliche Auflösung eines BILD-PIXELS beim Abbilden des TARGETS im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH	201.101.9
Verweis auf ISO/TR 13154, <i>Medical electrical equipment – Deployment, implementation and operational guidelines for identifying febrile humans using a screening thermograph</i>	201.7.9.3.101 a)
Empfehlungen und Effekte bezüglich der relativen Luftfeuchte	201.7.9.3.101 b)
Ansprechdauer	201.12.2.102
Räumliche Auflösung eines BILD-PIXELS	201.101.9
Bei der Berechnung der Unsicherheit berücksichtigte Komponenten	201.101.2.2
TEMPERATURSCHWELLENWERT-Algorithmus	201.102.2
Durchsatz	201.12.2.102

Anhang AA (informativ)

Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen

AA.1 Allgemeine Erklärung

Eine Körperkerntemperatur von 38 °C oder darüber wurde als Kriterium für die Reiseeinschränkung während der SARS-Epidemie (en: Severe Acute Respiratory Syndrome) April 2003 angewendet [2], [36], [37]. Der Zusammenhang zwischen der Krankheit und der Temperatur wurde in den frühesten Tagen der dokumentierten Medizin erkannt. Das Fieber, eine der frühesten Beobachtungen, stellte über Jahrhunderte eine subjektive Beurteilung durch den Arzt dar [6], [38]. Der Zweck einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN ist die schnelle und genaue Ermittlung der Oberflächen-HAUTTEMPERATUR eines Menschen durch Messung des TARGETS. Die Temperatur des TARGETS wird zur indirekten Abschätzung der Körperkerntemperatur verwendet.

WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN nutzen Infrarottechnologie zum Erkennen der an der Hautoberfläche des GESICHTS natürlich abgestrahlten Wärme. WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN wurden an Ein- und Ausreisestellen sowie an Gebäudeeingängen unter Innenraum-Umgebungsbedingungen mit dem Ziel eingesetzt, Menschen mit Fieber von fieberfreien Menschen zu trennen, um zur Verhinderung der Ausbreitung von Infektionskrankheiten, wie z. B. SARS [5], [39], MERS [13], [14], Dengue [16], [17], Influenza [7] und Ebola [19], [20], [21], [22], beizutragen. Eine WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN erfasst das GESICHT im Bereich nahe der Mitte zwischen den inneren Augenwinkeln und ermöglicht damit dem BEDIENER, das HAUTTEMPERATUR-Profil quantitativ zu bestimmen und bildlich wiederzugeben. Da die HAUTTEMPERATUR in hohem Maß von der Hautdurchblutung und den Umgebungsbedingungen abhängt, müssen WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN in einer stabilen Umgebung mit minimalen Umgebungseinflüssen eingesetzt werden, um die Anforderungen bezüglich der WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE zu erfüllen.

Die Thermografie von Oberflächenbereichen des Gesichtes außerhalb des Bereichs nahe der Mitte zwischen den inneren Augenwinkeln ist unzuverlässig und kann durch Schwitzen, durch Gesichtshaut, die durch Anstrengung errötet ist, etc. erschwert werden.

Bei der Benutzung von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN für die Feststellung von Fieber aus GESICHTERN wurde gezeigt, dass sie Internationale Normen erfüllt. Bei allen Personen, bei denen nach der Anwendung von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN vermutet wird, dass sie Fieber haben, sollte dies mit einer Kontrolluntersuchung mit einem klinischen Thermometer bestätigt werden.

Die Anwendung von Infrarot-Technologie in der Entwicklung von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN zur Bestimmung der Hautoberflächentemperatur des TARGETS erfordert die Korrektur von zwei Fehlerquellen der Strahlungsthermometrie:

- a) denjenigen, die mit der Messeinrichtung verbunden sind, wie z. B. KALIBRIER-Unsicherheit, interne thermische Stabilität und Effekte der Quellengröße und
- b) denjenigen, die mit der Messaufgabe verbunden sind, wie z. B. EMISSIONSVERMÖGEN, Transmissionsgrad der Oberfläche, Hintergrundstrahlung im gleichen Spektralband (Wellenlängenbereich) und Absorption bzw. Emission entlang der Blickrichtung sowie andere Einzelheiten des TARGETS.

Dieses Dokument legt nicht fest, welche Infrarot-Wellenlänge angewendet werden sollte. Sowohl das mittlere IR-Wellenband (3 µm bis 5 µm) als auch das langwellige IR-Wellenband wurden für die Temperatur-Reihenuntersuchung von Menschen genutzt [35].