

	DIN IEC 60601-2-56 (VDE 0750-2-56)	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 11.040.50; 37.040.10

Einsprüche bis 2007-06-30

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die Basissicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für
Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber
(IEC 62D/580/CD:2006)**

Medical electrical equipment –
Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of screening
thermographs for human febrile temperature screening
(IEC 62D/580/CD:2006)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an **dke@vde.com** in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter **www.dke.de/stellungnahme** abgerufen werden
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main.

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

Gesamtumfang 68 Seiten

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

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-56 (VDE 0750-2-56):2007-05

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab ...

Nationales Vorwort

Das internationale Dokument IEC 62D/580/CD:2006 „Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of screening thermographs for human febrile temperature screening“ (CD, en: Committee Draft) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden. Dieser Norm-Entwurf enthält eine noch nicht autorisierte deutsche Übersetzung.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung des CD 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 von der gemeinsamen Arbeitsgruppe SC 62D „Electromedical equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) und SC3 „Lungenbeatmungsgeräte ähnliche Geräte“ der ISO (Internationale Normungsorganisation) erarbeitet und den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Die 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. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Da der Abstimmungszeitraum für einen FDIS bzw. Schluss-Entwurf prEN nur 2 Monate beträgt, und dann keine sachlichen Stellungnahmen mehr abgegeben werden können, sondern nur noch eine „JA/NEIN“-Entscheidung möglich ist, wobei eine „NEIN“-Entscheidung fundiert begründet werden muss, wird bereits der CD als DIN-Norm-Entwurf veröffentlicht, um die Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit frühzeitig berücksichtigen zu können.

Für diesen Norm-Entwurf ist das nationale Arbeitsgremium UK 812.1 „Diagnostik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (<http://www.dke.de>) zuständig.

Diese Norm wurde in Übereinstimmung mit den ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, erarbeitet.

In dieser Norm werden folgende Schriftarten verwendet:

- Anforderungen und Begriffe: in Normalschrift,
- *Prüfungen: in Kursivschrift,*
- Informationen außerhalb von Tabellen wie zum Beispiel Anmerkungen, Beispiele und Verweisungen: in Kleinschrift. Normativer Text in Tabellen steht auch in Kleinschrift,
- BEGRIFFE, DIE IN DIESER NORM VERWENDET WERDEN UND IN ABSCHNITT 3 DEFINIERT WURDEN SOWIE IM VERZEICHNIS DER DEFINIERTEN BEGRIFFE AUFGEFÜHRT SIND: IN KAPITÄLCHEN.

Im Aufbau dieser Norm bedeutet die Bezeichnung

- „Abschnitt“ eine der siebzehn Gruppen innerhalb des Inhaltsverzeichnisses, einschließlich aller Untergruppen (z. B. beinhaltet Abschnitt 7 die Unterabschnitte 7.1, 7.2 usw.),
- „Unterabschnitt“ eine nummerierte Untergruppe eines Abschnitts (z. B. 7.1, 7.2 und 7.2.1 stellen Unterabschnitte des Abschnitts 7 dar.

Einem Bezug auf Abschnitte innerhalb der Norm geht die Bezeichnung „Abschnitt“ voraus, gefolgt von der Abschnittsnummer. Ein Bezug zu Unterabschnitten innerhalb dieser Norm wird nummeriert. In dieser Norm wird der Konjunktiv „oder“ verwendet wie ein „einschließlich oder“. Somit ist eine Festlegung wahr, wenn jegliche Kombination von Bedingungen wahr ist.

Die Verbformen, die in dieser Norm verwendet werden, stimmen mit der Verwendung der Verbformen in Anhang G der ISO/IEC-Richtlinien, Teil 2, überein. Für diese Norm bedeuten die Hilfsverben

- „muss“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „soll“, dass die Einhaltung einer Festlegung oder einer Prüfung empfohlen, aber nicht zwingend ist für die Einhaltung dieser Norm,
- „kann“ die Beschreibung eines zulässigen Weges, wie eine Festlegung oder eine Prüfung eingehalten werden kann.

Abschnitte, Unterabschnitte und Begriffe, für die im informativen Anhang A eine Begründung enthalten ist, werden mit einem Stern(*) gekennzeichnet.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 60601-1:2006	IEC 60601-1:2005	DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1):2006-XX	VDE 0750-1
EN 60601-1-8:200X	IEC 60601-1-8:2006	DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1-8):2006-XX	VDE 0750-1-8
–	IEC/ISO 80100-1	–	–
–	ISO/Dguide 99999	–	–
–	ISO/TR 16142	–	–

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-56 (VDE 0750-2-56):2007-05

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60601-1 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006*

DIN EN 60601-1-8 (VDE 0750-1), *Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006); Deutsche Fassung EN 60601-1-8:200X*

**Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-56: Besondere Festlegungen für die
Basissicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von
Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber**

Inhalt

	Seite
Einleitung	7
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	8
201.1.1*Anwendungsbereich.....	8
201.1.2Zweck	8
201.1.3Ergänzungsnormen	8
201.1.4Besondere Festlegungen	8
201.2 Normative Verweisungen	9
201.3 Begriffe	10
201.4 Allgemeine Anforderungen	13
201.4.1Anwendungsbedingungen für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME.....	13
201.4.3WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE	13
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN	13
201.5.3*Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck.....	13
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	14
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	14
201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN	15
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	15
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	15
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	15
201.12 GENAUIGKEIT von Bedienelementen und Messegeräten/Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	15
201.12.1 GENAUIGKEIT von Bedienelementen und Messegeräten/Anzeigen	15
201.12.2 Gebrauchstauglichkeit.....	18
201.12.3 ALARMSYSTEME	19
201.13 GEFÄHRDENDE SITUATIONEN und Fehlerbedingungen	19
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	19
201.14.13 *Verbindung zwischen PEMS und anderen Geräten durch ein NETZWERK/ einen DATENVERBUND	19
201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN.....	20
201.16 ME-SYSTEME	20
201.17 *Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME- SYSTEMEN	20
Anhang B (informativ) Prüfsequenz.....	21
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME- GERÄTEN und ME-SYSTEMEN	22
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen	24
Anhang BB (normativ) KALIBRIERQUELLE	28

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-56 (VDE 0750-2-56):2007-05

	Seite
Anhang CC (informativ) Umweltaspekte	29
Anhang DD (informativ) Verweisung auf grundlegenden Prinzipien.....	30
Literaturhinweise	32
Verzeichnis der definierten Begriffe	35
Bilder	
Bild 201 – Beispiel der Drift der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN zwischen SELBSTKORREKTUREN	17
Bild 202 – Beispiel der Langzeitstabilität der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN	17
Bild 203 – Relative Messdrift von 4 DETEKTOREN als Funktion der Zeit	26
Tabellen	
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN oder von Teilen davon	22
Tabelle 201.C.102 – Aufschriften auf der Innenseite von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN oder von Teilen davon	22
Tabelle 201.C.103 – Aufschriften an Stell- und Anzeigeeinrichtungen von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN oder von Teilen davon	22
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN – Allgemeines	23
Tabelle 201.C.105 – BEGLEITPAPIERE von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN – Gebrauchsanweisung	23
Tabelle 201.C.106 – BEGLEITPAPIERE von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN – Technische Beschreibung	23
Tabelle CC.1 – Umweltaspekte, die in den Abschnitten dieser Norm angesprochen werden	29
Tabelle DD.1 – Zusammenhang zwischen dieser Besonderen Norm und den wesentlichen Grundsätzen	30

Einleitung

Die in den vorliegenden Besonderen Festlegungen definierten Mindestsicherheitsanforderungen sollen eine zweckmäßige Sicherheitsbasis für den Betrieb von ME-GERÄTEN für das Screening (Reihenuntersuchung) von Menschen bezüglich Fieber(temperatur) bieten.

Dieses Dokument beschreibt ME-GERÄTE, die eine Infrarottechnologie zum Erkennen der natürlich ausgestrahlten Wärme auf der Hautoberfläche der Schädeldvorderseite (Gesicht) nutzen. Derartige ME-GERÄTE können nützlich sein, um an Ein- und Ausreisestellen sowie Gebäudeeingängen, um Menschen mit Fieber von fieberfreien Menschen zu trennen und damit zur bei der Verhinderung der Ausbreitung von Infektionskrankheiten beizutragen.

Die Körperkerntemperatur von 38 °C oder darüber wurde als Kriterium angewendet, um das Reisen während der SARS-Epidemie (en. **Severe Acute Respiratory Syndrome**, Vogelgrippe) Ende April 2003 einzuschränken [57]. Das „US Center for Disease Control“ (US-Gesundheitsamt) empfiehlt, SARS-PATIENTEN ab einem Fieber über 38 °C oder 1 °C über der normalen menschlichen Körperkerntemperatur, die im Mittel um 37 °C beträgt, einzustufen. Es ist schwierig, umfassend genau einzuschätzen, wie viele Menschen in China während der SARS-Epidemie durch Infrarottemperaturmessungen überprüft wurden. Die chinesischen 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. Eine ermutigende Tatsache ist die, dass bei allen durch Infrarotmessungen ermittelten Personen mit erhöhter Temperatur eine Bestätigung mit traditionellen Fieberthermometern erfolgte. Obwohl es schwierig ist, die menschliche Körperkerntemperatur durch Infrarotmessungen der HAUTTEMPERATUR genau zu bestimmen, stellt dies immer noch den besten Weg dar, Personen mit erhöhter Temperatur innerhalb einer Menge von fieberfreien Menschen schnell und wirksam zu ermitteln [57], [59].

Die vorliegenden Besonderen Festlegungen ändern und ergänzen IEC 60601-1 (dritte Ausgabe, 2005), *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance*, die im nachfolgenden Text Allgemeine Festlegungen genannt wird (siehe 201.1.3).

Den Anforderungen folgen die Festlegungen für die entsprechenden Prüfungen.

Entsprechend der vom Unterkomitee 62D beim Treffen 1979 in Washington getroffenen Entscheidung enthält Anhang AA einen Abschnitt „Allgemeine Erklärung und Begründung“, in dem einige gegebenenfalls angebrachte, erklärende Anmerkungen zu den wichtigeren Anforderungen gemacht werden.

Es wird davon ausgegangen, dass das Kennen der Gründe für diese Anforderungen nicht nur bei der ordnungsgemäßen Anwendung dieser Besonderen Festlegungen behilflich ist, sondern zum gegebenen Zeitpunkt eine notwendigen Überarbeitung durch Änderungen in der klinischen Praxis oder als Ergebnis von Technologieentwicklungen beschleunigt. Dieser Anhang stellt jedoch keinen Teil der in diesen Besonderen Festlegungen gestellten Anforderungen dar.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Unterabschnitt 1.1 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Diese Internationale Norm gilt für die BASIS-SICHERHEIT und die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN, die für die nichtinvasive Reihenuntersuchung von Personengruppen auf erhöhte Temperatur (Fieber) unter Innenraum-Umgebungsbedingungen vorgesehen sind und nachfolgend als ME-GERÄTE und ME-SYSTEME bezeichnet werden.

ANMERKUNG 1 WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN nutzen zum Erkennen der natürlich ausgestrahlten Wärme auf der Hautoberfläche der Schädeldorsoseite (Gesicht) Infrarottechnik. WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN wurden an Einreisepunkten und Gebäudeeingängen mit dem Ziel eingesetzt, Personen mit Fieber von fieberfreien Personen zu unterscheiden, um die Ausbreitung von Infektionskrankheiten zu verhindern.

ANMERKUNG 2 Die in diesem Dokument angegebenen Leistungsanforderungen gelten bei WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN für den allgemeinen Betrieb der Temperatur-Reihenuntersuchung. Diese Spezifikationen legen Grenzwerte für die Charakterisierungslaborprüfung für die WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN fest und erfordern die Bestimmung und Bekanntgabe der Evaluierungsergebnisse, einschließlich der klinischen Prüfung der Leistung bezüglich der Temperatur-Reihenuntersuchung an Menschen, was der vorgesehenen Anwendung entspricht.

ANMERKUNG 3 Eine WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN erfasst die Temperatur des menschlichen Gesichts und erlaubt es dem BEDIENER, das HAUTTEMPERATUR-Profil quantitativ zu bestimmen und bildlich darzustellen. Da die HAUTTEMPERATUR in hohem Maß von der Blutperfusion (Durchblutung) der Haut und den Umgebungsbedingungen abhängt, müssen WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN in einer stabilen Umgebung mit minimalen äußeren Umgebungsstörungen angewendet werden, um die Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE zu erfüllen.

ANMERKUNG 4 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 Fieberthermometer folgen (siehe IEC/ISO 80100-1).

Wenn ein Abschnitt oder Unterabschnitt speziell dafür vorgesehen ist, lediglich für ME-GERÄTE oder für ME-SYSTEME zu gelten, wird der Titel und Inhalt dieses Abschnitts oder Unterabschnitts dies zum Ausdruck bringen. Ist dies nicht der Fall, gilt der Abschnitt sowohl für ME-GERÄTE als auch für ME-SYSTEME.

201.1.2 Zweck

Unterabschnitt 1.2 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

Der Zweck dieser Besonderen Festlegungen ist die Aufstellung besonderer Anforderungen an die BASIS-SICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN entsprechend der Definition in 201.3.2.19.

201.1.3 Ergänzungsnormen

Unterabschnitt 1.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgender Ergänzung:

Diese Besonderen Festlegungen beziehen sich auf die anzuwendenden Ergänzungsnormen in Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen und des Unterabschnitts 201.2 dieser Besonderen Festlegungen.

IEC 60601-1-3 ist nicht anwendbar.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Unterabschnitt 1.4 der Allgemeinen Festlegungen wird ersetzt durch:

In der Reihe IEC 60601 können die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in dieser Norm 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.

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

Die Benummerung der Hauptabschnitte sowie 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 6060-1-13, 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, ergänzende Anhänge mit AA, BB usw. und ergänzende Absätze 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 Hauptabschnitt, Abschnitt oder Unterabschnitt in diesen Besonderen Festlegungen gibt, gilt der Hauptabschnitt, 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 Verweise sind im Literaturhinweis auf Seite 32 aufgeführt.

Ergänzung:

ISO/Guide 99999 (Draft), *International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM) – Third edition*

ASTM E 1213-97(02)¹, *Standard Test Method for Minimum Resolvable Temperature Difference for Thermal Imaging Systems*

¹ ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA, 19428-2959 USA

201.3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die in IEC 60601:2005 und IEC 60601-1-8:2006 angegebenen Begriffe mit folgenden Ausnahmen.

ANMERKUNG Ein Verzeichnis der definierten Begriffe ist auf Seite 35 zu finden.

Ergänzung:

201.3.201

GENAUIGKEIT

Leistungsvermögen, einen Messwert nahe der tatsächlichen Temperatur anzuzeigen

ANMERKUNG GENAUIGKEIT ist ein qualitatives Konzept. Für eine quantitative Beschreibung sollte der Begriff „MESS-UNSICHERHEIT“ verwendet werden.

201.3.202

KÖRPERTEMPERATUR

Temperatur, die an einer Körperstelle eines PATIENTEN (menschliche Person) gemessen wird

201.3.203

KALIBRIERUNG

Reihe von Vorgängen, mit denen unter festgelegten Bedingungen die mathematische 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

[ISO/Guide 99999, xxx]

201.3.204

KALIBRIERQUELLE

Bezugsquelle infraroter Strahlung mit bekannter und rückführbarer Temperatur und EMISSIONSVERMÖGEN

201.3.205

DETEKTOR

Infrarot-Wärmesensor oder -sensoranordnung, die von der Oberfläche des GESICHTSBILDES oder eines anderen Objekts abgestrahlte Infrarot-Wärmeenergie messen kann

ANMERKUNG Der DETEKTOR spricht auf die Netto-Infrarotstrahlung an und wandelt diese in elektrische Signale um.

201.3.206

DETEKTOR-PIXEL

einzelner Infrarot-Wärmesensor in der DETEKTOR-Anordnung (-Array)

ANMERKUNG Die Anzahl an DETEKTOR-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 DETEKTOR-PIXEL für eine DETEKTOR-Anordnung 120 (H) × 120 (V) 14 400 betragen.

201.3.207

TEMPERATURAUFLÖSUNG DER ANZEIGE (DES DISPLAYS)

kleinster Temperaturunterschied, der auf dem Wärmebild angezeigt wird

ANMERKUNG Die Angabe erfolgt gewöhnlich in Grad Celsius.

201.3.208

EMISSIONSVERMÖGEN

Verhältnis der abgestrahlten Wärme-STRAHLUNG einer Oberfläche zu der einer KALIBRIERQUELLE bei der gleichen Temperatur und unter denselben spektralen Bedingungen

ANMERKUNG Das EMISSIONSVERMÖGEN der trockenen menschlichen Haut liegt allgemein akzeptiert bei 0,98.

201.3.209 (nicht verwendet)

ÄQUIVALENT-TEMPERATURDIFFERENZ

Temperaturdifferenz, die durch Beziehen der Änderung des Strahlungsniveaus, nachgewiesen durch die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN, auf eine bekannte Temperaturänderung abgeschätzt wird

201.3.210

ÄUSSERE TEMPERATUR-BEZUGSQUELLE

Infrarot-Strahlungsquelle bekannter Temperatur, die von einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN genutzt wird, um die GENAUIGKEIT aufrechtzuerhalten und den ordnungsgemäßen Betrieb der WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN nachzuprüfen

201.3.211

***GESICHTSBILD**

Schädelvorderseite (Gesicht) des PATIENTEN, an dem die Messung oder die Reihenuntersuchung erfolgt

201.3.212

BILDFELD (BLICKFELD/GESICHTSFELD)

Ebene, innerhalb der die Wärme-STRAHLUNGSENERGIE des GESICHTSBILDES der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN wirksam ermittelt werden kann

201.3.213

KÖRPERSTELLEN-DIFFERENZ

die aus repräsentativen Massenuntersuchungen abgeleitete Differenz der gemessenen KÖRPERTEMPERATUR zwischen zwei Körperstellen

BEISPIEL Die aus einer ausreichend großen Anzahl von Studienteilnehmern abgeleitete Differenz zwischen der gemessenen HAUTTEMPERATUR und der Oraltemperatur.

201.3.214

STRAHLDICHT

STRAHLUNGSFLUSS, der sich in eine festgelegten Richtung je Raumwinkeleinheit um diese Richtung ausbreitende und je Flächeneinheit, senkrecht zu dieser Richtung, projiziert wird

201.3.215

STRAHLUNGSTEMPERATUR

Temperatur der KALIBRIERQUELLE mit der gleichen STRAHLDICHT über einem vorgegebenen Spektralband, wie dem des Gesichts oder eines anderen Objekts

201.3.16

STRAHLUNGSENERGIE

elektromagnetische Energie, die von einem Objekt als Folge seiner Temperatur ausgesendet wird

201.3.217

STRAHLUNGSFLUSS

Ausbreitungsgeschwindigkeit der STRAHLUNGSENERGIE

201.3.218

ANSPRECHDAUER

Mittelwert der Zeit, die von einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN benötigt wird, um die Temperatur des GESICHTSBILDES zu messen, zu verarbeiten und anzuzeigen

201.3.219

WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN

ME-GERÄT, das die von einer ÄUSSEREN TEMPERATUR-BEZUGSQUELLE und von einem GESICHTSBILD ausgesendete Infrarot-Strahlung erfasst, aus dem ein Temperaturmesswert von einem TARGET gebildet wird und ein radiometrisches Wärmebild anzeigt und den Temperaturanzeigewert mit dem TEMPERATURSCHWELLWERT vergleicht, um festzustellen, ob der PATIENT Fieber hat

ANMERKUNG Eine WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN ist ein kontaktloses, nicht-invasives ME-GERÄT zur Wärmebilderfassung, das zum Messen der Temperatur des menschlichen Gesichtsbereiches und zur Bildanzeige des

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-56 (VDE 0750-2-56):2007-05

erfassten Bereiches mit anderer Farbe verwendet wird, wenn die Temperatur über der TEMPERATURSCHWELLWERT-Einstellung liegt.

201.3.220

SELBSTKORREKTUR

automatischer Prozess, der zur Kompensation der Messdrift des DETEKTORS dient

ANMERKUNG Ein ungekühlter Mikrobolometer-DETEKTOR kann eine signifikante Messdrift über die Zeit haben.

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

201.3.221

HAUTTEMPERATUR

mittlere Temperatur der Hautoberfläche, wie sie vom BILDFELD einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN mit einer angemessenen Einstellung des Haut-EMISSIONSVERMÖGENS gemessen wird

ANMERKUNG Das EMISSIONSVERMÖGEN der menschlichen Haut schwankt von Ort zu Ort im Bereich von 0,94 bis 0,99.

201.3.222

TARGET

Bereich des GESICHTSBILDES, der für den TEMPERATURSCHWELLWERT-Vergleich ausgewählt wurde

201.3.223

TARGETABSTAND

Abstand zwischen einem TARGET und der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN für eine optimale Funktion von DETEKTOR und Linse

201.3.224

TARGETEBENE

im Fokus liegende Ebene senkrecht zur Sichttrichtungs-Visierlinie einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN

ANMERKUNG Diese wird üblicherweise in Grad Celsius angegeben.

201.3.225

TEMPERATURSCHWELLWERT

Temperatureinstellung, oberhalb der die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN anzeigt, dass das TARGET fieberhaft ist

ANMERKUNG Der TEMPERATURSCHWELLWERT erfordert die Berücksichtigung der KÖRPERSTELLEN-DIFFERENZ und der Leistungscharakteristik des DETEKTORS.

201.3.226

UNANGEPASSTE BETRIEBSART (nicht verwendet)

Signalausgang von einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN, die die Temperatur eines TARGETS unabhängig jeglicher KÖRPERSTELLEN-DIFFERENZ anzeigt

201.3.227

MESSUNSICHERHEIT (nicht verwendet)

dem Messergebnis zugeordneter Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die vernünftigerweise der bestimmten Messgröße zugeordnet werden kann

[ISO/Guide 99999, xxxxx]

ANMERKUNG Bezüglich der Definition für die erweiterte Unsicherheit und des Vertrauensniveaus siehe ISO-Leitfaden zur Angabe von Unsicherheit beim Messen (Guide to the expression of uncertainty in measurement) und den ISO/Guide 99998.

201.3.228

NUTZBARE TARGETEBENE

in der Mitte befindlicher Teil der TARGETEBENE, in dem die Leistungsanforderungen der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN erfüllt sind

ANMERKUNG Die nutzbare TARGETEBENE hat die gleiche Größe wie die TARGETEBENE, wenn die Gleichmäßigkeit der TARGETEBENE die in diesem Dokument gestellten Anforderungen erfüllt.

201.4 Allgemeine Anforderungen

Abschnitt 4 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

201.4.1 Anwendungsbedingungen für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME

Änderung (als dritten Absatz hinzufügen):

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

Unterabschnitt 4.3 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen:

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.4.3.101 Mindest-GENAUIGKEIT der Strahlungstemperatur

Die Mindest-GENAUIGKEIT der Strahlungstemperatur muss als WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL betrachtet werden.

201.4.3.102 GENAUIGKEIT des TEMPERATURSCHWELLWERTS

Die GENAUIGKEIT des TEMPERATURSCHWELLWERTS und die daraus resultierende ALARMBEDINGUNG müssen als WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE betrachtet werden.

201.4.3.103 Einschalt-ALARMBEDINGUNG

Das Leistungsverhalten bezüglich der TECHNISCHEN ALARMBEDINGUNG beim Einschalten muss als WESENTLICHES LEISTUNGSMERKMAL betrachtet werden.

ANMERKUNG Das nicht erfolgte Anzeigen, dass die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN entsprechend der Spezifikation arbeiten kann, 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 Ausnahmen:

201.5.3 *Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck

Änderung (als zweiten Absatz hinzufügen):

Der Wertebereich für die Umgebungsbedingungen für den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH muss Folgendes umfassen:

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

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-56 (VDE 0750-2-56):2007-05

ANMERKUNG 1 Die Aufrechterhaltung einer relativen Luftfeuchte unter 60 % in der Umgebung der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN verringert die Übertragbarkeit bestimmter viraler und bakteriologischer Wirkstoffe.

ANMERKUNG 2 Die GENAUIGKEIT bei der eigentlichen Anwendung kann sich verringern, wenn die relative Luftfeuchte 50 % übersteigt, da der PATIENT wahrscheinlich schwitzen wird.

ANMERKUNG 3 Die Schwellenwerte bezüglich des Schwitzens können auf Grund des persönlich gewohnten Lebensraumes einer Person und der Anpassungsdauer schwanken. [XX European Journal of Physiology 2006]

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 Ausnahmen:

Ergänzung:

ANMERKUNG Anhang C enthält eine Anleitung, die dem Leser bei der Lokalisierung der in diesen Besonderen Festlegungen an ME-GERÄTE und ME-SYSTEME gestellten Anforderungen bezüglich Kennzeichnung und Beschriftung helfen soll.

201.7.9.2.101 WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN

Die Gebrauchsanleitung muss:

- a) den BEDIENER dazu anweisen sicherzustellen, dass das GESICHTSBILD nicht, auch nicht teilweise, durch Haare, Brillen oder andere Objekte verdeckt wird, da deren Vorhandensein die Fähigkeit einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN vermindert, einen fieberhaften Zustand zu erkennen;
- b) die empfohlene Position des GESICHTSBILDES angeben, die erforderlich ist, um das TARGET relativ zum optischen Weg der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN auszurichten;

BEISPIEL Linse einer Infrarotkamera.

- c) eine zweite Untersuchung mit einem Fieberthermometer an jeder Person empfehlen, bei der die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN einen möglichen fiebrigen Zustand anzeigt.

201.7.9.3.101 WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN

Die technische Beschreibung muss Folgendes enthalten:

- a) einen Verweis auf IEC ISO/TR XXXXX (Teil 2);
- b) eine Empfehlung, dass die relative Luftfeuchte der Umgebung im Bereich der Untersuchung auf einen Wert unterhalb 50 % gehalten werden sollte;
 - 1) eine Erklärung der Auswirkung einer erhöhten Luftfeuchte aufgrund von Schweißabsonderung auf die GENAUIGKEIT;
 - 2) eine Erklärung der Auswirkung einer erhöhten Luftfeuchte auf die Übertragbarkeit von Viren;
- c) eine Beschreibung der Auswirkungen von Infrarotquellen in der Umgebung, z. B. Sonnenlicht, in der Nähe befindlichen elektrischen Quellen und dass Beleuchtung möglichst gering zu halten ist;
- d) die Auswirkungen auf Grund von Zugluft und direkter Luftströmung.

ANMERKUNG 1 Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION muss die Art der Beleuchtung im Untersuchungsbereich kennen. Die Beleuchtung mit Glühlampen, Halogenleuchtstofflampen und anderen Lampenarten, die eine beträchtliche Störung (Wärme) erzeugen, sollte vermieden werden.

ANMERKUNG 2 Der für die Untersuchung gewählte Bereich sollte einen nicht reflektierenden Hintergrund haben und minimale, von der Umgebung reflektierte Infrarot-Strahlung aufweisen.

ANMERKUNG 3 Die durch Einblasöffnungen von Klima/Lüftungsanlagen verursachte Zugluft sollte mit Blenden oder Diffusoren so verteilt werden, dass die direkt auf das GESICHTSBILD gerichtete Luftströmung vermieden wird.

201.8 Schutz gegen die VON ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN

Abschnitt 8 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN an ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

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 Messegeräten/Anzeigen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte

Abschnitt 12 der Allgemeinen Festlegungen gilt folgenden Ausnahmen:

201.12.1 GENAUIGKEIT von Bedienelementen und Messegeräten/Anzeigen

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.1.101 *TARGET

Das TARGET muss den inneren Lidwinkel des Auges einschließen.

201.12.1.102 Messung des GESICHTSBILDES

201.12.1.102.1 *Mindesttemperaturabbildungsbereich für das GESICHTSBILD

Die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN muss das GESICHTSBILD mindestens über den Bereich von 30 °C bis 40 °C abbilden können.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.1.102.2 *Mindest-GENAUIGKEIT der Strahlungstemperatur

Die Temperatur-MESSUNSICHERHEIT einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN darf über den Messbereich von 34 °C bis 39 °C höchstens $\pm 0,5$ °C betragen.

Die GENAUIGKEIT der Temperatur muss aus der Quadratwurzel der Summe der Quadrate mehrerer einzelner, mit der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN verbundener Unsicherheiten (Standardabweichungen) abgeschätzt werden.

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-56 (VDE 0750-2-56):2007-05

Folgende Gleichung muss für die Berechnung der GENAUIGKEIT der Temperatur angewendet werden:

$$u_i = \sigma_c^2 + \sigma_{CS} \quad (5)$$

Dabei ist

- σ_c die klinische Unsicherheit, berechnet für eine bestimmte Altersgruppe von Personen als Standardabweichung der einzelnen Differenzen zwischen den Temperatur-Ausgangswerten t_{ST} und t_{RT} der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN und des Bezugsthermometers;
- σ_{CS} die Unsicherheit der KALIBRIERQUELLE, die bei der KALIBRIERUNG der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN verwendet wurde.

201.12.1.102.3 *TEMPERATURSCHWELLWERT

Der TEMPERATURSCHWELLWERT muss mindestens über den Bereich von 34 °C bis 39 °C eingestellt werden können.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.1.103 *ÄUSSERE TEMPERATUR-BEZUGSQUELLE

201.12.1.103.1 GENAUIGKEIT

Die ÄUSSERE TEMPERATUR-BEZUGSQUELLE muss eine bekannte Temperatur im Bereich von 35 °C bis 40 °C mit einer GENAUIGKEIT von $\pm 0,1$ °C haben.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.1.103.2 Größe

Die ÄUSSERE TEMPERATUR-BEZUGSQUELLE muss von der Wärmebild-Wiedergabeeinrichtung der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN abgebildet werden können. Die Größe der ÄUSSERE TEMPERATUR-BEZUGSQUELLE in DETEKTOR-PIXEL muss größer oder gleich 10 Pixel mal 10 Pixel sein.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.1.104 *Messdrift

Die höchstzulässige Drift einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN darf über einen Zeitraum von 14 Tagen oder dem in der technischen Beschreibung festgelegten Kalibrierzeitraum, je nachdem, welcher Zeitraum größer ist, höchstens 0,1 °C betragen. Eine WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN darf eine SELBSTKORREKTUR ausführen, um die Drift innerhalb vertretbarer Grenzwerte zu halten.

ANMERKUNG 1 Bezüglich eines Beispiels einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN, die regelmäßige SELBSTKORREKTUREN zum Korrigieren der Langzeitdrift eines DETEKTORS erfordert, siehe Bild 201.

ANMERKUNG 2 Bezüglich eines Beispiels für die Drift eines DETEKTORS siehe Bild 202.

ANMERKUNG 3 Eine geringe Messdrift stellt sicher, dass die GENAUIGKEIT 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 Möglichkeit/Ausübung, PATIENTEN mit der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN zu untersuchen.

N1)

**Bild 201 – Beispiel der Drift der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN
zwischen SELBSTKORREKTUREN**

N1)

Bild 202 – Beispiel der Langzeitstabilität der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN

N2)

201.12.1.105 *Mindestauflösbare Temperaturdifferenz (MRTD)

Die höchstzulässige MRTD muss 0,1 °C betragen.

ANMERKUNG 1 Die mindestauflösbare Temperaturdifferenz gibt die geringste Temperaturdifferenz (oder ÄQUIVALENT-TEMPERATURDIFFERENZ) wieder, die die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN innerhalb der NUTZBAREN TARGETEBENE durchweg nachweisen kann.

ANMERKUNG 2 Damit WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN wirksam sind, sollten sie einen kleinen MRTD-Wert haben. Dies spiegelt die Empfindlichkeit der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN bei der Unterscheidung zwischen zwei geringfügig abweichenden Temperaturwerten wider. Die MRTD wird auch zum Feinabstimmen der TEMPERATURSCHWELLENWERT-Einstellung benötigt, um die Wirksamkeit des Untersuchungsvorgangs zu optimieren.

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

201.12.1.106 *Gleichmäßigkeit der NUTZBAREN TARGETEBENE

Eine gute Gleichmäßigkeit erlaubt die Flexibilität beim praktischen Einsatz der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN für die Erfassung des GESICHTSBILDES innerhalb des BILDFELDS. Die an verschiedenen, über die NUTZBARE TARGETEBENE verteilten Stellen gemessene höchstzulässige Temperaturdifferenz (oder ÄQUIVALENT-TEMPERATURDIFFERENZ) 0,2 °C beträgt.

ANMERKUNG Die Mindestgleichmäßigkeit wird von der Drift der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN beeinflusst.

Die Einhaltung wird durch folgende Prüfung kontrolliert:

Eine den in Anhang BB gestellten Anforderungen genügende KALIBRIERQUELLE, die auf einen festen Temperaturwert gehalten wird, ist so zu positionieren, dass sie an jeder der vier Ecken und in der Mitte der NUTZBAREN TARGETEBENE den Nenn-TARGETABSTAND einhält. Es sind mindestens 24 weitere Punkte zu wählen, die über die gesamte NUTZBARE TARGETEBENE willkürlich verteilt sind.

Es ist sicherzustellen, dass die maximale Differenz zwischen zwei beliebigen Messungen der Temperatur in der NUTZBAREN TARGETEBENE 0,2 °C beträgt.

201.12.1.107 *Lage des GESICHTSBILDES

Die NUTZBARE TARGETEBENE der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN muss ein GESICHTSBILD enthalten können, dass sich in einer Höhe von 0,75 m bis 2,2 m befindet.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen geprüft.

^{N1)} Nationale Fußnote: Das Bild ist noch nicht vorhanden, wird aber in der nächsten Veröffentlichungsstufe enthalten sein.

^{N2)} Nationale Fußnote: In der nächsten Veröffentlichungsstufe wird hier das Prüfverfahren beschrieben.

201.12.1.108 *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 12.1.102 bezüglich der Drift arbeiten kann. Die Dauer dieser Einschaltperiode muss in der Gebrauchsanweisung angegeben werden. Siehe auch 201.12.3.101.

Die Einhaltung wird durch die kombinierte Prüfung XXX mit Drift kontrolliert.^{N3)}

201.12.1.109 *Räumliche Auflösung

Die horizontale und vertikale räumliche Auflösung der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN muss mindestens 1 mm betragen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

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 TARGETEBENE 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

Die TEMPERATURAUFLÖSUNG DER ANZEIGE der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN sollte mindestens 0,2 °C betragen.

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 ANSPRECHDAUER und der Messdurchsatz der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN müssen in der technischen Beschreibung angegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung kontrolliert.

201.12.2.103 *NUTZBARE TARGETEBENE

Die Größe oder Koordinaten der NUTZBAREN TARGETEBENE muss bzw. müssen größer oder gleich 240 Pixel mal 180 Pixel sein. Im BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH muss das GESICHTSBILD mindestens 75 % der NUTZBAREN TARGETEBENE ausfüllen. Wenn es die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN erfordert, dass der BEDIENER das Format (Rahmen) des GESICHTSBILDES in der NUTZBAREN TARGETEBENE festlegt, muss

^{N3)} Nationale Fußnote: In der nächsten Veröffentlichungsstufe wird hier das Prüfverfahren beschrieben.

für eine Orientierungshilfe oder eine Maske im Bild der NUTZBAREN TARGETEBENE auf dem Display gesorgt werden [32]. Die NUTZBARE TARGETEBENE sollte zur Erhöhung der GENAUIGKEIT senkrecht zum GESICHTSBILD verlaufen.

Wenn die NUTZBARE TARGETEBENE kleiner als die TARGETEBENE der WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN ist, muss bzw. müssen die Größe oder Koordinaten der NUTZBAREN TARGETEBENE in der Gebrauchsanweisung angegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung und Einsichtnahme in die Gebrauchsanweisung kontrolliert.

201.12.2.104 *Festlegung des EMISSIONSVERMÖGENS

Bei der Berechnung der HAUTTEMPERATUR durch die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN muss ein EMISSIONSVERMÖGEN von 0,98 eingesetzt werden. Das EMISSIONSVERMÖGEN der WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN muss in der technischen Beschreibung angegeben werden.

Die Einhaltung wird durch Besichtigen kontrolliert.

201.12.3 ALARMSYSTEME

Zusätzliche Unterabschnitte:

201.12.3.101 *Einschalt-ALARMBEDINGUNG

Eine WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN muss sich während der Stabilisierungsperiode nach dem Einschalten solange in einem ALARMZUSTAND von mindestens GERINGER PRIORITÄT befinden, bis die WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN in der Lage ist, entsprechend der Spezifikation zu arbeiten. Siehe auch 201.12.1.108 und Bild 202.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.12.3.102 *Überschreiten der TEMPERATURSCHWELLWERT-ALARMBEDINGUNG

Ein WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN muss bei Überschreiten des TEMPERATURSCHWELLWERTS in einen PHYSIOLOGISCHEN ALARMZUSTAND von mindestens MITTLERER PRIORITÄT übergehen.

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.13 GEFÄHRDENDE SITUATIONEN und Fehlerbedingungen

Abschnitt 13 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)

Abschnitt 14 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Ausnahmen.

201.14.13 *Verbindung zwischen PEMS und anderen Geräten durch ein NETZWERK/ einen DATENVERBUND

Änderung (Ergänzung am Ende des Unterabschnitts):

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

- a) radiometrische Wärmebilder des GESICHTSBILDES einschließlich einer Anzeige des Temperaturbereiches mit Farbcode/Temperaturskala (siehe 201.12.2.101);
- b) Datum und Uhrzeit der Aufnahme des Bilds;

– Entwurf –

E DIN IEC 60601-2-56 (VDE 0750-2-56):2007-05

- c) TEMPERATURSCHWELLWERT;
- d) Ergebnisse des Vergleichs des TARGETS mit diesem TEMPERATURSCHWELLWERT.

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

Die Einhaltung wird durch Funktionsprüfung kontrolliert.

201.15 Konstruktion von ME-GERÄTEN

Abschnitt 15 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.16 ME-SYSTEME

Abschnitt 16 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

201.17 *Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN

Abschnitt 17 der Allgemeinen Festlegungen gilt.

Es gelten Anhang A und Anhang D bis Anhang L der Allgemeinen Festlegungen.

Anhang B
(informativ)

Prüfsequenz

Zu bestimmen.