

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

(IEC 80601-2-59:2008 + Corrigendum 2009)

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

(IEC 80601-2-59:2008 + Corrigendum 2009)

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

(CEI 80601-2-59:2008 + Corrigendum 2009)

Medieninhaber und Hersteller:

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Austrian Standards Institute

ICS 11.040.55

Copyright © OVE/Austrian Standards Institute – 2010.

Alle Rechte vorbehalten! Nachdruck oder Vervielfältigung, Aufnahme auf oder in sonstige Medien oder Datenträger nur mit Zustimmung gestattet!

Ident (IDT) mit IEC 80601-2-59:2008 + Corrigendum 2009 (Übersetzung)

Ident (IDT) mit EN 80601-2-59:2009

Verkauf von in- und ausländischen Normen und technischen Regelwerken durch

Austrian Standards Institute
Heinestraße 38, 1020 Wien
E-Mail: sales@as-plus.at
Internet: <http://www.as-plus.at>
24-Stunden-Webshop: www.as-plus.at/shop
Tel.: +43 1 213 00-444
Fax: +43 1 213 00-818

zuständig OVE/Komitee
TK MG
Medizinische Geräte

Alle Regelwerke für die Elektrotechnik auch erhältlich bei
OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Eschenbachgasse 9, 1010 Wien
E-Mail: verkauf@ove.at
Internet: <http://www.ove.at>
Tel.: +43 1 587 63 73
Fax: +43 1 586 74 08

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN 80601-2-59:2009 hat sowohl den Status von ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK gemäß ETG 1992 als auch den einer ÖNORM gemäß NG 1971. Bei ihrer Anwendung ist dieses Nationale Vorwort zu berücksichtigen.

Für den Fall einer undatierten normativen Verweisung (Verweisung auf einen Standard ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste Ausgabe dieses Standards.

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

Der Rechtsstatus dieser ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORM ist den jeweils geltenden Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz zu entnehmen.

Bei mittels Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz verbindlich erklärten ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORMEN ist zu beachten:

- Hinweise auf Veröffentlichungen beziehen sich, sofern nicht anders angegeben, auf den Stand zum Zeitpunkt der Herausgabe dieser ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORM. Zum Zeitpunkt der Anwendung dieser ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORM ist der durch die Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz oder gegebenenfalls auf andere Weise festgelegte aktuelle Stand zu berücksichtigen.
- Informative Anhänge und Fußnoten sowie normative Verweise und Hinweise auf Fundstellen in anderen, nicht verbindlichen Texten werden von der Verbindlicherklärung nicht erfasst.

Europäische Normen (EN) werden gemäß den „Gemeinsamen Regeln“ von CEN/CENELEC durch Veröffentlichung eines identen Titels und Textes in das Gesamtwerk der ÖSTERREICHISCHEN BESTIMMUNGEN FÜR DIE ELEKTROTECHNIK/ÖNORMEN übernommen, wobei der Nummerierung der Zusatz ÖVE/ÖNORM bzw. ÖNORM vorangestellt wird.

Medizinische elektrische Geräte
Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für
Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber
(IEC 80601-2-59:2008 + Corrigendum 2009)

Medical electrical equipment
Part 2-59: Particular requirements for the basic
safety and essential performance of screening
thermographs for human febrile temperature
screening
(IEC 80601-2-59:2008 + corrigendum 2009)

Appareils électromédicaux
Partie 2-59: Exigences particulières pour la
sécurité de base et les performances
essentiels des imageurs thermiques pour le
dépistage des humains fébriles
(CEI 80601-2-59:2008 + corrigendum 2009)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2009-11-17 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

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

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

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

CENELEC

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

Zentralsekretariat: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62D/697/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe von IEC 80601-2-59, ausgearbeitet von dem SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ und dem SC 3 „Lung ventilators and related equipment“ des ISO/TC 121, „Anaesthetic and respiratory equipment“, wurde der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen und von CENELEC am 2009-11-17 als EN 80601-2-59 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem die EN auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2010-09-01
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die der EN entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2012-12-01

Diese Europäische Norm wurde unter einem Mandat erstellt, das von der Europäischen Kommission und der Europäischen Freihandelszone an CENELEC gegeben wurde. Diese Europäische Norm deckt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie MDD (93/42/EWG) ab. Siehe Anhang ZZ.

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. stellen 7.1, 7.2 und 7.2.1 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 nur 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,
- „sollte“, 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 AA eine Erklärung oder Begründung enthalten ist, sind mit einem Stern (*) gekennzeichnet.

Die Anhänge ZA und ZZ wurden von CENELEC hinzugefügt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 80601-2-59:2008 + Corrigendum April 2009 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung ist unter „Literaturhinweise“ zu der aufgelistete Norm die nachstehende Anmerkung einzutragen:

ISO/IEC 17025 ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO/IEC 17025:2005 (nicht modifiziert).

Copyright OVER

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	2
Einleitung.....	6
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	7
201.1.1 *Anwendungsbereich.....	7
201.1.2 Zweck.....	7
201.1.3 Ergänzungsnormen	7
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	7
201.2 Normative Verweisungen.....	8
201.3 Begriffe.....	9
201.4 Allgemeine Anforderungen	11
201.4.1 Anwendungsbedingungen für ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME.....	11
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	11
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	11
201.5.3 Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck	11
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	12
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN	12
201.7.9.2.101 WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN.....	12
201.7.9.3.101 WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN.....	12
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	13
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME	13
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung	13
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN	13
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	13
201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT	13
201.12.2.101 Anzeige	13
201.12.2.101.1 *Farbskala der Anzeige	13
201.12.2.101.2 Temporauflösung der Anzeige	13
201.12.2.102 *Ansprechdauer und Durchsatz.....	13
201.12.2.103 *NUTZBARE TARGETEBENE.....	14
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen	14
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS)	14
201.14.13 *Verbindung von PEMS mit anderen Geräten durch ein NETZWERK/ einen DATENVERBUND.....	14
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN.....	14
201.16 ME-SYSTEME	15
201.17 *Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	15
201.101 LABORGENAUGKEIT einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN.....	15

	Seite
201.101.1	*TARGET 15
201.101.2	Wärmebild des GESICHTS 15
201.101.2.1	*Mindesttemperaturabbildungsbereich für das GESICHT 15
201.101.2.2	*Mindest-LABORGENAUIGKEIT der Strahlungstemperatur 15
201.101.2.3	*TEMPERATURENSCHWELLWERT 16
201.101.3	*ÄUSSERE TEMPERATUR-BEZUGSQUELLE 16
201.101.3.1	Eigenschaften 16
201.101.3.2	*Größe 17
201.101.4	*Messgrößendrift und -stabilität 17
201.101.5	*Mindestauflösbare Temperaturdifferenz (MRTD) 17
201.101.6	*Gleichmäßigkeit der NUTZBAREN TARGETEBENE 18
201.101.7	*Lage des GESICHTS 18
201.101.8	*Einschalten der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN 18
201.101.9	*Räumliche Auflösung 18
201.101.10	*Festlegung des EMISSIONSVERMÖGENS 19
201.102	ALARMBEDINGUNGEN für WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN 19
201.102.1	*Einschalt-ALARMBEDINGUNG 19
201.102.2	*Überschreiten der TEMPERATURSCHWELLENWERT-ALARMBEDINGUNG 19
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN 20
Anhang AA (informativ)	Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen 22
Anhang BB (normativ)	KALIBRIERQUELLE 28
Anhang CC (informativ)	Verweisung auf grundlegenden Prinzipien 29
Literaturhinweise 31
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch 35
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch 37
Anhang ZA (normativ)	Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen 39
Anhang ZZ (informativ)	Zusammenhang mit grundlegenden Anforderungen von EG-Richtlinien 40
Bilder	
Bild AA.1	– Relative Messdrift von 4 DETEKTOREN als Funktion der Zeit 26
Tabellen	
Tabelle 201.101	– Zusätzliche Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE 11
Tabelle 201.C.101	– BEGLEITPAPIERE von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN – Gebrauchsanweisung 20
Tabelle 201.C.102	– BEGLEITPAPIERE von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN – Technische Beschreibung 21
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 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. [40]¹⁾

Die Körperkerntemperatur von 38 °C oder darüber wurde als Kriterium angewendet, um das Reisen während der SARS-Epidemie (en: **S**evere **A**cute **R**espiratory **S**ndrome) einzuschränken (April 2003) [73]. 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 [29]. 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. [36], [73], [75]

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 1.4).

Nach den Anforderungen folgen die Festlegungen für die relevanten Prüfungen.

Der Abschnitt „Allgemeine Erklärung und Begründung“ enthält im Anhang AA, wo sie sinnvoll sind, erklärende Anmerkungen zu den wichtigeren Anforderungen. 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 durch Änderungen in der klinischen Praxis oder als Ergebnis von Technologieentwicklungen notwendige Überarbeitung beschleunigt. Dieser Anhang stellt jedoch keinen Teil der in diesen Besonderen Festlegungen gestellten Anforderungen dar.

¹⁾ Die Zahlen in den eckigen Klammern verweisen auf die Literaturhinweise.

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen ²⁾ gilt mit folgenden Abweichungen:

201.1.1 *Anwendungsbereich

Ersatz:

Diese Internationale Norm gilt für die BASISICHERHEIT 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 BASISICHERHEIT und WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE für WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN (siehe 201.3.209) zu erstellen.

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 60601-1-3 ist 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 BASISICHERHEIT 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*.

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 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 Listenpunkte 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 ab Seite 31 aufgeführt.

Abschnitt 2 der Allgemeinen Festlegungen gilt mit folgenden Abweichungen:

Ergänzung:

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

ASTM E 1213-97:2002³⁾, *Standard Test Method for Minimum Resolvable Temperature Difference for Thermal Imaging Systems*

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