



Medizinische elektrische Geräte

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

Medical electrical equipment –

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

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

Medieninhaber und Hersteller:
OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik

ICS 11.040.55

Copyright © OVE – 2024.
Alle Rechte vorbehalten! Nachdruck oder Vervielfältigung, Aufnahme auf oder in sonstige Medien oder Datenträger nur mit Zustimmung gestattet!

OVE Österreichischer Verband für Elektrotechnik
Eschenbachgasse 9, 1010 Wien
E-Mail: verkauf@ove.at
Internet: <http://www.ove.at>
Webshop: www.ove.at/webshop
Tel.: +43 1 587 63 73

Ident (IDT) mit IEC 80601-2-59:2017 + AMD1:2023 (Übersetzung)
Ident (IDT) mit EN IEC 80601-2-59:2019 + A1:2023

Ersatz für siehe nationales Vorwort

zuständig OVE/TK MP
Medizinprodukte

Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN IEC 80601-2-59:2019 + A1:2023 hat den Status einer nationalen elektrotechnischen Norm gemäß ETG 1992. 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 nationalen elektrotechnischen Norm ist den jeweils geltenden Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz zu entnehmen.

Bei mittels Verordnungen zum Elektrotechnikgesetz verbindlich erklärten rein österreichischen elektrotechnischen Normen ist zu beachten:

- Hinweise auf Veröffentlichungen beziehen sich, sofern nicht anders angegeben, auf den Stand zum Zeitpunkt der Herausgabe dieser rein österreichischen elektrotechnischen Norm. Zum Zeitpunkt der Anwendung dieser rein österreichischen elektrotechnischen Norm 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) von CENELEC werden gemäß den CENELEC-Regeln durch Veröffentlichung eines identen Titels und Textes in das Gesamtwerk der nationalen elektrotechnischen Normen übernommen, wobei der Nummerierung der Zusatz OVE vorangestellt wird.

Erläuterung zum Ersatzvermerk

Gemäß Vorwort zur EN wird das späteste Datum, zu dem nationale (elektrotechnische) Normen, die der vorliegenden Norm entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen, mit dow (date of withdrawal) festgelegt. Bis zum Zurückziehungsdatum (dow) 2026-02-22 ist somit die Anwendung folgender Norm(en) noch erlaubt:

OVE EN IEC 80601-2-59:2020-09-01.

EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE

**EN IEC 80601-2-59:2019-10 +
A1:2023-02**

ICS 11.040.55

Ersatz für EN 80601-2-59:2009 und alle Änderungen und Berichtigungen (falls vorhanden)

Deutsche Fassung

Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-59: Besondere Anforderungen
für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von
Wärmebildkameras für Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber
(IEC 80601-2-59:2017 + AMD1:2023)

Medical electrical equipment – Part 2-59:
Particular requirements for the basic safety and
essential performance of screening thermographs
for human febrile temperature screening
(IEC 80601-2-59:2017 + AMD1:2023)

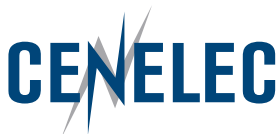
Appareils électromédicaux – Partie 2-59:
Exigences particulières pour la sécurité de base
et les performances essentielles des imageurs
thermiques pour le dépistage des humains fébriles
(IEC 80601-2-59:2017 + AMD1:2023)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2017-10-24, die A1 am 2023-02-22 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

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

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

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



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

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

Europäisches Vorwort

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

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

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

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

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

Anerkennungsnotiz

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

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

IEC 80601-2-56	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN ISO 80601-2-56.
IEC 60601-1-10	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60601-1-10.

A1

Europäisches Vorwort zur Änderung A1

Der Text des Dokuments 62D/1892/CDV, zukünftige IEC 80601-2-59/AMD1, erarbeitet vom SC 62D „Electromedical equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“, wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 80601-2- 59:2019/A1:2023 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss (dop): 2023-08-22
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen (dow): 2026-02-22

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

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Komitee des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Gremien ist auf den Internetseiten des CENELEC abrufbar.

A1

Anerkennungsnotiz zur Änderung A1

Der Text der Internationalen Norm IEC 80601-2-59:2017/AMD1:2023 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

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

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

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

Es gilt der Anhang ZA von EN IEC 80601-2-59:2019 mit folgenden Ausnahmen:

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
<i>Ersatz</i>				
A1 IEC 60601-1	A1 2005	A1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	A1 EN 60601-1	A1 2006
A1 -	A1 -	A1	A1 + corrigendum Mar.	A1 2010
A1 + A1	A1 2012	A1	A1 + A1	A1 2013
A1 -	A1 -	A1	A1 + A12	A1 2014
A1 + A2	A1 2020	A1	A1 + A2	A1 2021
A1 IEC 60601-1-2	A1 2014	A1 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	A1 EN 60601-1-2	A1 2015
A1 + A1	A1 2020	A1	A1 + A1	A1 2021
A1 IEC 60601-1-6	A1 2010	A1 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability	A1 EN 60601-1-6	A1 2010
A1 + A1	A1 2013	A1	A1 + A1	A1 2015
A1 + A2	A1 2020	A1	A1 + A2	A1 2021

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
A1 IEC 60601-1-8	A1 2006	A1 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	A1 EN 60601-1-8	A1 2007
A1 + A1	A1 2012	A1	A1 + A1	A1 2013
A1 -	A1 -	A1	A1 + AC	A1 2014
A1 + A2	A1 2020	A1	A1 + A2	A1 2021
ISO/TR 13154	-	Medical electrical equipment -- Deployment, implementation and operational guidelines for indentifying febrile humans using a screening thermograph		-

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Europäisches Vorwort zur Änderung A1.....	9
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	10
Einleitung.....	15
EINLEITUNG zu Änderung 1.....	16
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen.....	17
201.1.1 * Anwendungsbereich.....	17
201.1.2 Zweck.....	17
201.1.3 Ergänzungsnormen.....	17
201.1.4 Besondere Festlegungen.....	17
201.2 Normative Verweisungen.....	18
201.3 Begriffe.....	19
201.4 Allgemeine Anforderungen.....	22
201.4.1 Bedingungen für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder ME-SYSTEME.....	22
201.4.3 WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....	22
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN.....	22
201.5.3 * Umgebungstemperatur, Luftfeuchte, Luftdruck.....	23
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	23
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....	23
201.7.2.2 Kennzeichnung.....	23
201.7.9.1 Allgemeines.....	23
201.7.9.2.9 * Bedienungsanweisungen.....	23
201.7.9.3.1 * Allgemeines.....	24
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN.....	24
201.9 Schutz gegen mechanische GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME.....	24
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....	24
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....	24
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte.....	24
201.12.2 GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT von ME-GERÄTEN.....	25
201.12.2.101 Anzeige.....	25
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen für ME-GERÄTE.....	26
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....	26
201.14.13 PEMS, das in ein IT-NETZWERK eingebunden werden soll.....	26
201.14.13.101 * NETZWERK/DATENVERBUND mit anderen Geräten.....	26
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN.....	26

201.16	ME-SYSTEME.....	26
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	26
201.101	LABORGENAUIGKEIT einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN.....	27
201.101.1	* TARGET.....	27
201.101.2	Wärmebild des GESICHTS.....	27
201.101.2.1	* Mindesttemperatur-Abbildungsbereich für das GESICHT.....	27
201.101.2.2	* Mindest-LABORGENAUIGKEIT der Strahlungstemperatur.....	27
201.101.2.3	TEMPERATURSCHWELLENWERT.....	28
201.101.3	* ÄUSSERE TEMPERATUR-BEZUGSQUELLE.....	28
201.101.3.1	* Eigenschaften.....	28
201.101.3.2	* Größe.....	28
201.101.4	* Messung der Drift und der Stabilität.....	29
201.101.5	* Mindestauflösbare Temperaturdifferenz (MRTD).....	29
201.101.6	* Gleichmäßigkeit der NUTZBAREN TARGET-EBENE.....	29
201.101.7	* Lage des GESICHTS.....	30
201.101.8	* Einschalten der WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN.....	30
201.101.9	* Räumliche Auflösung.....	30
201.101.10	* Festlegung des EMISSIONSVERMÖGENS.....	31
201.102	ALARMBEDINGUNGEN FÜR WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN.....	31
201.102.1	* Einschalt-ALARMBEDINGUNG.....	31
201.102.2	* Überschreiten der TEMPERATURSCHWELLENWERT-ALARMBEDINGUNG.....	31
202	Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen.....	31
202.4.3.1	Konfigurationen.....	31
202.5.2.2.1	Anforderungen, die auf alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME anwendbar sind.....	31
202.8.1	Allgemeines.....	32
202.8.1.101	Zusätzliche allgemeine Anforderungen.....	32
206	GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT.....	32
Anhänge		34
Anhang C (informativ)	Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN.....	34
201.C.1	Aufschriften auf der Außenseite von ME-GERÄTEN, ME-SYSTEMEN oder Teilen davon.....	34
201.C.1.101	Zusätzliche Anforderungen an Aufschriften auf der Außenseite einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN oder Teilen davon.....	34
201.C.4	BEGLEITPAPIERE, allgemein.....	34
201.C.4.101	BEGLEITPAPIERE einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN, allgemein.....	34
201.C.5	BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung.....	35

EN IEC 80601-2-59:2019 + A1:2023

201.C.5.101	BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN.....	35
201.C.6	BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung.....	35
201.C.6.101	BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN.....	35
Anhang AA (informativ)	Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen.....	37
AA.1	Allgemeine Erklärung.....	37
AA.2	Begründung für bestimmte Abschnitte und Unterabschnitte.....	38
Anhang BB (normativ)	KALIBRIERQUELLE.....	45
Anhang CC (informativ)	Verweisung auf die grundlegenden Prinzipien.....	46
Literaturhinweise.....		49
Verzeichnis der definierten Begriffe(deutsch – englisch).....		52
Verzeichnis der definierten Begriffe(englisch – deutsch).....		55
Bilder		
Bild AA.1 – Darstellung des TARGETS im sichtbaren Spektrum.....		39
Bild AA.2 – Darstellung des TARGETS im Infrarot-Spektrum.....		40
Bild AA.3 – Relative Drift von 4 DETEKTOREN in Abhängigkeit von der Zeit.....		43
Tabellen		
Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE.....		22
Tabelle 201.C.101 – Aufschriften auf der Außenseite einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN oder von deren Teilen.....		34
Tabelle 201.C.102 – BEGLEITPAPIERE einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN, allgemein.....		34
Tabelle 201.C.103 – BEGLEITPAPIERE, Gebrauchsanweisung einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN.....		35
Tabelle 201.C.104 – BEGLEITPAPIERE, technische Beschreibung einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN.....		35
Tabelle AA.1 – Beispiel für maßgebliche Unsicherheitsbeiträge bei einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN.....		40
Tabelle CC.1 – Zusammenhang zwischen diesem Dokument und den grundlegenden Prinzipien.....		46

Einleitung

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

Dieses Dokument beschreibt ME-GERÄTE, die Infrarottechnologie zur Erkennung der natürlich abgestrahlten Wärme der Hautoberfläche des GESICHTS nutzen. Derartige ME-GERÄTE können an Ein- oder Ausreisestellen sowie an den Gebäudeeingängen unter kontrollierten Umgebungsbedingungen nützlich sein, um Menschen mit Fieber von fieberfreien Menschen zu separieren und können damit zur Verhinderung der Ausbreitung von Infektionskrankheiten beitragen. Bei der Beurteilung von Personen unter veränderlichen Umgebungsbedingungen kann es notwendig sein, vorsichtig vorzugehen, wobei jedoch nachgewiesen wurde, dass der Bereich medial neben dem inneren Augenwinkel eine stabile Messstelle ist, die von der inneren Kopffarterie versorgt wird [1]¹.

Eine Körperkerntemperatur von 38 °C oder darüber wurde als Kriterium angewendet, um das Reisen während der SARS-Epidemie (schweres akutes Atemwegssyndrom, en: Severe Acute Respiratory Syndrome) einzuschränken (April 2003) [2]. Das „US Center for Disease Control“ (US-Zentrum für Gesundheitskontrolle) teilt mit, dass SARS üblicherweise mit einer Temperatur über 38 °C beginnt, was 1 °C über der normalen menschlichen Körperkerntemperatur liegt, die im Mittel um 37 °C beträgt [3]. Es ist schwierig, genau zu beurteilen, wie viele Menschen in China während der SARS-Epidemie durch Infrarottemperaturmessungen überprüft wurden. Chinesische Regierungsangaben besagen, dass während einer zweimonatigen Periode im Frühling 2003 30 Millionen Reisende in China untersucht wurden. Aus dieser Gruppe wurden 9 292 Reisende mit erhöhter Temperatur und 38 vermutliche SARS-Träger ermittelt. In 21 dieser Fälle wurde SARS diagnostiziert. Alle erhöhten Temperaturen wurden durch Temperaturmessung mit traditionellen klinischen Temperaturmessgeräten für Körpertemperatur nachgemessen. Obwohl es schwierig ist, die Kerntemperatur des menschlichen Körpers durch Infrarotmessungen der HAUTTEMPERATUR genau zu bestimmen, kann dieses Verfahren jedoch zur Reihenuntersuchung angewendet werden, um Personen mit erhöhter Temperatur zu ermitteln [2] [4] [5]. Verbesserte Erkennungsraten können das Ergebnis verbesserter Techniken sein [6].

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

Das „Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)“ wurde zuerst 2012 in Saudi Arabien gemeldet, und insgesamt 1 026 durch Labors bestätigte Fälle, die zu mindestens 376 Todesfällen (36,7 %) führten, wurden durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO), Stand 25. Februar 2015, bestätigt [11]. Die meisten identifizierten Fälle hatten Fieber, obwohl auch einige milde und/oder symptomfreie Fälle gemeldet wurden [11] [12] [13] [14]. Die Möglichkeit einer weiten Verbreitung von MERS-CoV während religiöser Pilgerreisen [11] und bei anderen regionalen Reisen wurde untersucht, scheint aber unter Kontrolle zu sein [15], obgleich die WHO weiterhin besorgt ist [13] [14]. Die Fieber-Reihenuntersuchung an Flughäfen wurde auch bei Ausbrüchen des Dengue Fiebers in Taiwan angewendet [16] [17].

Der Ausbruch von Ebola 2014, der seinen Ursprung in West-Afrika hatte, hat Fragen einer möglichen globalen Pandemie in den Vordergrund gerückt [18] [19] [20] [21]. Es entstand eine Kontroverse über die Wirksamkeit der Thermografie für die Fieber-Reihenuntersuchung an Flughäfen und anderen Kontrollpunkten [22] [23], obwohl empirische Daten die Wirksamkeit dieser Technologie nachgewiesen haben, wenn diese unter Einhaltung entsprechender Internationaler Normen [24] [25] [26] [27] und der WHO-Leitlinie angewendet wird [10] [20] [21].

Dieses Dokument ist dafür vorgesehen, für Geräte zur thermografischen Fieber-Untersuchung bei den vorstehend genannten und allen anderen Fieber verursachenden Infektionskrankheiten anwendbar zu sein [10] [15] [28] [29].

¹ Nummern in eckigen Klammern beziehen sich auf die Literaturhinweise.

A1

EINLEITUNG zu Änderung 1

Bei der Sitzung des IEC SC 62D im Oktober 2019 in Shanghai, China, diskutierte das Unterkomitee die Notwendigkeit administrativer/technischer Änderungen an den meisten Normen des SC 62D nach Abschluss der Änderungsprojekte in der Normenreihe IEC 60601-1. Diese Projekte wurden alle abgeschlossen und die Änderungen im Jahr 2020 veröffentlicht.

Die vollständige Liste der IEC SC 62D-Dokumente, die geändert oder überarbeitet werden, kann dem IEC-Dokument 62D/1792/DC entnommen werden. Die Ergebnisse und Kommentare zum DC (en: Document for Comment) können 62D/1808/INF entnommen werden. Der Überprüfungsbericht für diese Änderung lautet 62D/1888/RR.

Copyright OVE

201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen

Abschnitt 1 der Allgemeinen Festlegungen^{A1 2} gilt, ausgenommen Folgendes:

201.1.1 * Anwendungsbereich

Ersatz:

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

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

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

Ist ein Abschnitt oder Unterabschnitt nur speziell für die Anwendung auf ME-GERÄTE oder nur auf ME-SYSTEME vorgesehen, ist dies aus der Überschrift und dem Inhalt des Abschnittes oder Unterabschnittes ersichtlich. Ist dies nicht der Fall, trifft der Abschnitt oder Unterabschnitt, wie jeweils maßgebend, sowohl auf ME-GERÄTE als auch ME-SYSTEME 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 Abschnitt 201.2 dieses Dokuments aufgeführt sind.

A1 IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 und IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 gelten mit den Änderungen in Abschnitt 202 beziehungsweise Abschnitt 206. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 und IEC 60601-1-12 gelten nicht. Alle anderen veröffentlichten Ergänzungsnormen der Normenreihe IEC 60601-1 gelten wie veröffentlicht.

201.1.4 Besondere Festlegungen

Ersatz:

In der Normenreihe IEC 60601 dürfen die Besonderen Festlegungen gegebenenfalls die in den Allgemeinen Festlegungen und in den Ergänzungsnormen enthaltenen Anforderungen für die jeweiligen betrachteten ME-

A1 2 **A1** Die Allgemeinen Festlegungen sind IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 und IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, Medizinische elektrische Geräte — Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.