

# IEC 80601-2-59:2017-09 (E/F)

**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 relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des imageurs thermiques pour le dépistage des humains fébriles**

---

## Contents

Page

|  |    |
|--|----|
| FOREWORD.....  | 4  |
| INTRODUCTION.....  | 7  |
| 201.1 Scope, object and related standards .....  | 8  |
| 201.2 Normative references.....  | 9  |
| 201.3 Terms and definitions.....   | 10 |
| 201.4 General requirements .....   | 12 |
| 201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT .....  | 13 |
| 201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....   | 13 |
| 201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents .....   | 13 |
| 201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT .....                                    | 14 |
| 201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....                       | 14 |
| 201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS .....                               | 15 |
| 201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS .....                               | 15 |
| 201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs .....             | 15 |
| 201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT .....                                | 16 |
| 201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....   | 16 |
| 201.15 Construction of ME EQUIPMENT .....  | 16 |
| 201.16 ME SYSTEMS .....  | 16 |
| 201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS .....                              | 16 |
| 201.101 LABORATORY ACCURACY of a SCREENING THERMOGRAPH.....  | 17 |
| 201.102 SCREENING THERMOGRAPH ALARM CONDITIONS .....   | 20 |
| 202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.....   | 21 |
| 206 USABILITY .....  | 21 |
| Annexes .....  | 23 |
| Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS..... | 23 |
| Annex AA (informative) Particular guidance and rationale .....   | 25 |
| Annex BB (normative) CALIBRATION SOURCE .....  | 32 |
| Annex CC (informative) Reference to the essential principles .....                                     | 33 |
| Bibliography.....  | 36 |
| Index of defined terms used in this document .....   | 40 |

|   |    |
|---|----|
| Figure AA.1 – Illustration of TARGET in the visible spectrum.....                                   | 27 |
| Figure AA.2 – Illustration of TARGET in the infrared spectrum .....                                 | 27 |
| Figure AA.3 – Relative drift of 4 DETECTORS as a function of time.....                              | 30 |
| Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements .....                                | 13 |
| Table 201.C.101 – Marking on the outside of a SCREENING THERMOGRAPH or its parts.....               | 23 |
| Table 201.C.102 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general of a SCREENING THERMOGRAPH .....                  | 23 |
| Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of a SCREENING<br>THERMOGRAPH .....  | 24 |
| Table 201.C.104 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of a SCREENING<br>THERMOGRAPH ..... | 24 |
| Table AA.1 – Example of relevant uncertainty terms for a SCREENING THERMOGRAPH .....                | 28 |
| Table CC.1 – Correspondence between this document and the essential principles .....                | 33 |

## SOMMAIRE

|   |    |
|---|----|
| AVANT-PROPOS .....  | 44 |
| INTRODUCTION .....  | 47 |
| 201.1     Domaine d'application, objet et normes connexes .....   | 49 |
| 201.2     Références normatives .....   | 51 |
| 201.3     Termes et définitions .....   | 51 |
| 201.4     Exigences générales .....   | 54 |
| 201.5     Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM .....   | 54 |
| 201.6     Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM .....  | 54 |
| 201.7     Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM .....  | 54 |
| 201.8     Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM....   | 56 |
| 201.9     Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et<br>SYSTEMES EM .....   | 56 |
| 201.10    Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou<br>excessifs.....                                       | 56 |
| 201.11    Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS .....   | 56 |
| 201.12    Précision des commandes, des instruments et protection contre les<br>caractéristiques de sortie présentant des risques..... | 56 |
| 201.13    SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM .....  | 57 |
| 201.14    SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....  | 57 |
| 201.15    Construction de l'APPAREIL EM .....   | 58 |
| 201.16    SYSTEMES EM.....  | 58 |
| 201.17    Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM .....  | 58 |
| 201.101   EXACTITUDE DE LABORATOIRE d'un IMAGEUR THERMIQUE .....  | 58 |
| 201.102   CONDITIONS D'ALARME DE L'IMAGEUR THERMIQUE .....  | 62 |
| 202        Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais .....   | 62 |
| 206        APTITUDE A L'UTILISATION.....  | 63 |
| Annexes .....   | 64 |
| Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les<br>APPAREILS EM et les SYSTEMES EM .....             | 64 |
| Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications .....   | 66 |
| Annexe BB (normative) SOURCE D'ETALONNAGE .....   | 74 |
| Annexe CC (informative) Référence aux principes essentiels.....   | 75 |
| Bibliographie.....  | 78 |
| Index des termes définis utilisés dans le présent document .....  | 82 |
| <br>  |    |
| Figure AA.1 – Représentation de la CIBLE dans le spectre visible .....  | 68 |
| Figure AA.2 – Représentation de la CIBLE dans le spectre infrarouge .....   | 69 |
| Figure AA.3 – Dérive relative de 4 DETECTEURS en fonction du temps .....  | 72 |
| <br>  |    |
| Tableau 201.101 – Répartition des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.....   | 54 |
| Tableau 201.C.101 – MARQUAGE A L'EXTERIEUR d'un IMAGEUR THERMIQUE ou de ses<br>parties .....  | 64 |

|  |    |
|--|----|
| Tableau 201.C.102 – DOCUMENTS D’ACCOMPAGNEMENT d’un IMAGEUR THERMIQUE –<br>GENERALITES .....             | 64 |
| Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D’ACCOMPAGNEMENT, instruction d’utilisation d’un<br>IMAGEUR THERMIQUE..... | 65 |
| Tableau 201.C.104 – DOCUMENTS D’ACCOMPAGNEMENT, description technique d’un<br>IMAGEUR THERMIQUE.....     | 65 |
| Tableau AA.1 – Exemple de termes d’incertitude appropriés à un IMAGEUR THERMIQUE.....                    | 70 |
| Tableau CC.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels .....                | 75 |