

# 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 THERMOGRAPH .....	24
Table 201.C.104 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of a SCREENING 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 SYSTEMES EM .....	56
201.10   Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou 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 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 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
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
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 parties .....	64

Tableau 201.C.102 – DOCUMENTS D’ACCOMPAGNEMENT d’un IMAGEUR THERMIQUE – GENERALITES .....	64
Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D’ACCOMPAGNEMENT, instruction d’utilisation d’un IMAGEUR THERMIQUE.....	65
Tableau 201.C.104 – DOCUMENTS D’ACCOMPAGNEMENT, description technique d’un 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