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 sécurit é fondamentale et aux perfomances 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