

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2023 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee, ...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 300 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 19 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 300 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 19 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.



IEC 80601-2-59

Edition 2.1 2023-01
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-8322-6395-2

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.

Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE



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

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
INTRODUCTION to Amendment 1	8
201.1 Scope, object and related standards	9
201.2 Normative references.....	10
201.3 Terms and definitions.....	11
201.4 General requirements	13
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	14
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	15
201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	15
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	16
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	16
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	16
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT.....	17
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	17
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	17
201.16 ME SYSTEMS	17
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	17
201.101 LABORATORY ACCURACY of a SCREENING THERMOGRAPH.....	18
201.102 SCREENING THERMOGRAPH ALARM CONDITIONS	21
202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.....	22
206 USABILITY	22
Annexes	24
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	24
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	26
Annex BB (normative) CALIBRATION SOURCE	33
Annex CC (informative) Reference to the essential principles	34
Bibliography.....	37
Index of defined terms used in this document	41
Figure AA.1 – Illustration of TARGET in the visible spectrum.....	28
Figure AA.2 – Illustration of TARGET in the infrared spectrum	28
Figure AA.3 – Relative drift of 4 DETECTORS as a function of time.....	31
Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	14
Table 201.C.101 – Marking on the outside of a SCREENING THERMOGRAPH or its parts.....	24
Table 201.C.102 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general of a SCREENING THERMOGRAPH	24
Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of a SCREENING THERMOGRAPH	25

Table 201.C.104 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of a SCREENING THERMOGRAPH	25
Table AA.1 – Example of relevant uncertainty terms for a SCREENING THERMOGRAPH	29
Table CC.1 – Correspondence between this document and the essential principles	34

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 80601-2-59 edition 2.1 contains the second edition (2017-09) [documents 62D/1501/FDIS and 62D/1515/RVD] and its amendment 1 (2023-01) [documents 62D/1892/CDV and 62D/1938A/RVC].

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendment 1. Additions are in green text, deletions are in strikethrough red text. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International standard IEC 80601-2-59 has been prepared by a Joint Working Group of IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and of ISO subcommittee SC3: Lung ventilators and related equipment, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

This second edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) updates of the normative references and the bibliography;
- b) expansion of the applicability to pandemic infectious diseases in general.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this document, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- *test specifications: italic type*;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples, and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR DOCUMENT OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, the term:

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this document are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular document are by number only.

In this document, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document ;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document ;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under webstore.iec.ch in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

NOTE The attention of National Committees and Member Bodies is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committees that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this document are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of ME EQUIPMENT for human febrile temperature screening.

This document describes ME EQUIPMENT that uses infrared technology to detect naturally emitted heat at the skin surface of the FACE. Such ME EQUIPMENT can be useful at ports-of-entry or ports-of-exit and the entrances to buildings under controlled environmental conditions to separate febrile from afebrile individuals to help prevent the spread of communicable diseases. Care can be needed when evaluating individuals under changing environmental conditions, but the region medially adjacent to the inner canthus of the eye has been demonstrated to be a robust measurement site and is supplied by the internal carotid artery. [1]¹

A body core temperature of 38 °C or above was used as the criterion to restrict traveling during the SARS (severe acute respiratory syndrome) epidemic (April 2003). [2] The US Centers for Disease Control advises that SARS typically begins with a temperature above 38 °C, which is 1 °C higher than normal human body core temperature which averages around 37 °C. [3] It is hard to give an accurate assessment of how many people were checked by infrared temperature measurements in China during the SARS epidemic. There is official Chinese government data indicating that during a two-month period in the spring of 2003, 30 million travellers were screened in China. From this cohort, 9 292 travellers with elevated temperature were detected and 38 were suspected of being SARS carriers. SARS was diagnosed in 21 of these cases. All elevated temperatures were confirmed using traditional clinical temperature measurements of body temperature. Although it is hard to determine the human body's core temperature accurately by infrared measurement of SKIN TEMPERATURE, it can be used for screening for elevated temperature values. [2] [4] [5] Improved rates of detection may result from improved techniques. [6]

International travellers were screened during the 2009 H1N1 influenza outbreak. [7] [8] The pandemic potential of other influenzas such as H7N9 [9] is of concern to the World Health Organization (WHO). [10]

Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) was first reported in Saudi Arabia in 2012, and a total of 1 026 laboratory-confirmed cases resulting in at least 376 deaths (36,7%) have been confirmed by the World Health Organization (WHO) as of 25 February 2015. [11] Most identified cases have had fever, although some mild and/or asymptomatic cases have been reported. [11] [12] [13] [14] The possibility of widespread dissemination of MERS-CoV during religious pilgrimage [11] and other regional travel has been investigated, but appears to be under control [15], although WHO continues to express concern. [13] [14] Fever screening at airports has also been employed during outbreaks of Dengue in Taiwan. [16] [17]

The 2014 Ebola outbreak originating in West Africa has brought issues of the potential for global pandemic to the forefront. [18] [19] [20] [21] Controversy has arisen over the effectiveness of thermography for fever screening at airports and other checkpoints [22] [23], while empirical data has demonstrated the effectiveness of this technology when used in compliance with appropriate international standards [24] [25] [26] [27] and WHO guidance. [10] [20] [21]

This document is intended to be applicable for thermographic fever screening devices for the above-mentioned and any other fever-producing infectious diseases. [10] [15] [28] [29].

¹ Figures in square brackets refer to the Bibliography

INTRODUCTION to Amendment 1

At the October 2019 meeting of IEC SC 62D in Shanghai, China, the subcommittee discussed the need for administrative/technical changes to most 62D standards after completion of the amendment projects within the IEC 60601-1 series. Those projects were all completed and the amendments published in 2020.

The full list of IEC SC 62D documents that will be amended or revised can be found within the IEC document 62D/1792/DC. The results and comments on the DC can be found within 62D/1808/INF. The review report for this amendment is 62D/1888/RR.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard² applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This part of IEC 80601 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of SCREENING THERMOGRAPHS intended to be used for the individual non-invasive febrile temperature screening of a human under controlled environmental conditions, hereafter referred to as ME EQUIPMENT. This document sets laboratory characterization test limits for the SCREENING THERMOGRAPH.

NOTE 101 A SCREENING THERMOGRAPH is intended for screening of a human subject and detection of SKIN TEMPERATURE elevated above normal. An elevated SKIN TEMPERATURE needs to be followed up by a subsequent temperature measurement using a clinical thermometer (see ISO 80601-2-56 [30]).

NOTE 102 The main part of such equipment is commonly referred to as an infrared camera.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular document is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for SCREENING THERMOGRAPHS as defined in 201.3.209.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular document refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this document.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 apply as modified in Clauses 202 and 206 respectively. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-1-12 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

² The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are referred to in this particular document as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this document corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this document addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x", where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"*Replacement*" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this document.

"*Addition*" means that the text of this document is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"*Amendment*" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this document.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through ~~3.147~~ 3.154, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this document" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular document taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this document, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this document.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

IEC 60601-1-8:2006, *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*

IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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

ASTM E1213-14³, *Standard Test Method for Minimum Resolvable Temperature Difference for Thermal Imaging Systems*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions specified in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 41.

Addition:

201.3.201

CALIBRATION

set of operations that establish, under specified conditions, the relationship between values of quantities indicated by a measuring instrument, or measuring system, or values represented

³ ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA, 19428-2959 USA or <https://www.astm.org/>

by a material measure or a reference material and the corresponding values realized by standards

201.3.202

CALIBRATION SOURCE

infrared radiation blackbody reference source of known and traceable temperature and EMISSIVITY

201.3.203

DETECTOR

infrared thermal sensor or array of sensors able to detect infrared thermal energy radiating from the surface of the FACE or other object

Note 1 to entry: The DETECTOR responds to the net infrared radiation and converts that response into electrical signals.

201.3.204

EMISSIVITY

ratio of the emitted thermal rate of propagation of electromagnetic energy emitted by an object as a consequence of its temperature propagated in a given direction, per unit solid angle about that direction and per unit area projected normal to the direction of a surface to that of a ideal blackbody at the same temperature and under the same spectral conditions

Note 1 to entry: The EMISSIVITY of wet or dry human skin is accepted to be 0,98. [31] [32]

Note 2 to entry: The properties of an ideal blackbody are described by Planck's Law.

201.3.205

EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE

part of the SCREENING THERMOGRAPH that is used to ensure accurate operation between CALIBRATIONS using an infrared radiation source of known temperature and EMISSIVITY

Note 1 to entry: The EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE is normally imaged in each thermogram of the FACE or prior to each thermogram of the FACE.

201.3.206

FACE

anterior cranial face of the PATIENT being measured

201.3.207

IMAGE PIXEL

individual infrared thermal detections from the DETECTOR

Note 1 to entry: The number of IMAGE PIXELS is given in an array format. e.g. number of sensors in horizontal (H) by number of sensors in vertical (V) e.g. for a 120 (H) x 120 (V) DETECTOR array, the number of IMAGE PIXELS would be 14 400.

201.3.208

LABORATORY ACCURACY

closeness of the agreement between the result of a measurement (with SCREENING THERMOGRAPH) and the true value of the measurand

Note 1 to entry: LABORATORY ACCURACY is a qualitative concept. For a quantitative description, the term 'uncertainty' should be used.

201.3.209

SCREENING THERMOGRAPH

ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that:

- detects infrared radiation emitted from the FACE from which a thermogram is obtained from the TARGET;
- detects infrared radiation emitted from an EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE;
- displays a radiometric thermal image;
- obtains a temperature reading from the TARGET; and
- compares that temperature reading to the THRESHOLD TEMPERATURE to determine if the PATIENT is febrile

Note 1 to entry: A SCREENING THERMOGRAPH is a non-contact, non-invasive, non-ionizing temperature screening ME EQUIPMENT used to measure the FACE temperature and indicate the screened region with a different colour if the temperature is above the THRESHOLD TEMPERATURE setting. Such a device is commonly referred to as an infrared camera.

Note 2 to entry: A SCREENING THERMOGRAPH has to identify the TARGET from the thermogram to obtain the TARGET temperature reading.

201.3.210

SELF-CORRECTION

automatic process carried out to compensate for DETECTOR drift

EXAMPLE To reduce the error caused by possible drift, the SCREENING THERMOGRAPH carries out a SELF-CORRECTION.

Note 1 to entry: An uncooled microbolometer DETECTOR can be subject to significant drift in its measurements over time.

201.3.211

SKIN TEMPERATURE

skin surface temperature as measured from the WORKABLE TARGET PLANE of a SCREENING THERMOGRAPH, with an appropriate adjustment for skin EMISSIVITY

Note 1 to entry: The EMISSIVITY of wet or dry human skin is accepted to be 0,98. [31] [32]

201.3.212

TARGET

region of the FACE selected for THRESHOLD TEMPERATURE comparison

201.3.213

TARGET PLANE

in-focus plane perpendicular to the central axis of the field of view of the infrared camera of a SCREENING THERMOGRAPH

201.3.214

THRESHOLD TEMPERATURE

temperature setting, above which the SCREENING THERMOGRAPH indicates that the TARGET is potentially febrile

Note 1 to entry: This is typically indicated in degrees Celsius.

201.3.215

WORKABLE TARGET PLANE

region of TARGET PLANE that meets the specified performance requirements

Note 1 to entry: The WORKABLE TARGET PLANE can be the whole or part of the TARGET PLANE.

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.1 Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Addition at the end of the subclause:

When applying this document to a SCREENING THERMOGRAPH, definitions and requirements that use the term PATIENT shall be considered as applying to the person being screened for a febrile state.

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

Table 201.101 summarizes the ESSENTIAL PERFORMANCE requirements of this document.

Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Minimum radiometric temperature LABORATORY ACCURACY of the SCREENING THERMOGRAPH	201.101.2.2
THRESHOLD TEMPERATURE and the resulting ALARM CONDITION	201.101.2.3 201.102.2
Start-up TECHNICAL ALARM CONDITION	201.102.1
NOTE Failure to indicate that the SCREENING THERMOGRAPH is not capable of performing to specification is considered a loss of ESSENTIAL PERFORMANCE.	

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.3 * Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

Addition at end of a):

The range of environmental conditions for NORMAL USE shall include:

- a temperature range of 18 °C to 24 °C;
- a relative humidity range of 10 % to 75 %.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2.2 Identification

Replacement of the first dash by:

- the name or trade name and address of the following:
 - the MANUFACTURER;
 - where the MANUFACTURER does not have an address within the locale, an authorized representative within the locale,

to which the RESPONSIBLE ORGANIZATION can refer;

201.7.9.1 General

Replacement of the first dash by:

– name or trade name and address of the following:

- the MANUFACTURER;
- where the MANUFACTURER does not have an address within the locale, an authorized representative within the locale,

to which the RESPONSIBLE ORGANIZATION can refer;

201.7.9.2.9 * Operating instructions

Addition at the end of the subclause:

The instructions for use shall include the following.

- a) * Instruction to the OPERATOR to ensure that the FACE is unobstructed by hair, eyeglasses, and other objects because their presence will interfere with the ability of a SCREENING THERMOGRAPH to detect a febrile condition. Disclose the recommended position of the FACE required to obtain the TARGET relative to the optical pathway of the SCREENING THERMOGRAPH.

EXAMPLE Position of the FACE relative to the lens of the infrared camera.

- b) Recommendation to the OPERATOR to perform a secondary screening with a clinical thermometer of any individual that the SCREENING THERMOGRAPH indicates is possibly febrile.

201.7.9.3.1 * General

Addition to the first dash:

A recommendation that the relative humidity in the area of screening should be maintained below 50 % and the temperature below 24 °C to achieve the INTENDED USE and an explanation of the effects of elevated humidity and ambient temperature on the temperature reading caused by sweating.

NOTE 101 The measurements provided by a SCREENING THERMOGRAPH in INTENDED USE can be influenced when the PATIENT is sweating. Sweating thresholds can vary, according to a person's fitness level, environment of residence, length of adaptation and the relative humidity. [33]

Addition as the last four dashes:

- a reference to ISO/TR 13154 including its title.
- an explanation of the effects due to environmental infrared sources such as sunlight, nearby electrical sources and lighting, and instructions that these should be minimized.
- an explanation of the effects due to airflow, and instructions that this should be minimized.
- a description of the TARGET.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies.

201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.2 USABILITY of ME EQUIPMENT

Additional subclauses:

201.12.2.101 Display

201.12.2.101.1 * Display colour scale

The SCREENING THERMOGRAPH shall be provided with an isothermal colour display for visual interpretation and rapid identification of the thermogram of the WORKABLE TARGET PLANE. The indication of temperature range, with colour code/temperature scale, shall be displayed. The SCREENING THERMOGRAPH shall be provided with at least one colour mapping mode where the colours follow the order of the visible spectrum (e.g., rainbow scale) such that blue is cooler and red is hotter.

Compliance is checked by inspection.

201.12.2.101.2 Display temperature resolution

The temperature increment displayed in a thermal image of the SCREENING THERMOGRAPH should not exceed 0,1 °C.

NOTE This is typically indicated in degrees Celsius.

Compliance is checked by inspection.

201.12.2.102 * Response time and throughput

The SCREENING THERMOGRAPH should be capable of operating in near real-time for rapid and effective screening of a mass population. The MANUFACTURER shall estimate the throughput (time between measurements) in NORMAL USE of the SCREENING THERMOGRAPH. The average time required by a SCREENING THERMOGRAPH to measure, process and display the temperature of the FACE and throughput of the SCREENING THERMOGRAPH shall be disclosed in the technical description.

Compliance is checked by functional testing and inspection of the instructions for use.

201.12.2.103 * WORKABLE TARGET PLANE

The minimum display of the WORKABLE TARGET PLANE shall be 320 IMAGE PIXELS by 240 IMAGE PIXELS. In NORMAL USE, the thermogram of the FACE shall fill at least 240 IMAGE PIXELS by 180 IMAGE PIXELS. The WORKABLE TARGET PLANE should be parallel to the FACE to improve performance. [34] If the SCREENING THERMOGRAPH requires that the OPERATOR frame the thermogram of the FACE in the WORKABLE TARGET PLANE, a guide or mask shall be provided in the image of the WORKABLE TARGET PLANE on the display. [34]

NOTE 240 IMAGE PIXELS by 180 IMAGE PIXELS is 56 % of the minimum display of the WORKABLE TARGET PLANE.

The size or coordinates of the WORKABLE TARGET PLANE, if it is smaller than the SCREENING THERMOGRAPH'S TARGET PLANE, shall be disclosed in the instructions for use.

Compliance is checked by functional testing and inspection of the instructions for use.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies, except as follows:

201.14.13 PEMS intended to be incorporated into an IT-NETWORK

Additional subclause:

201.14.13.101 * NETWORK/DATA COUPLING to other equipment

The SCREENING THERMOGRAPH shall be equipped with a NETWORK/DATA COUPLING that can communicate the following:

- a) radiometric thermal image of the FACE including an indication of temperature range, with colour code/temperature scale (see 201.12.2.101);
- b) date and time that the image was acquired;
- c) THRESHOLD TEMPERATURE; and
- d) results of the comparison of the TARGET to this THRESHOLD TEMPERATURE.

The SCREENING THERMOGRAPH shall be capable of communicating the data to appropriate authorities.

The SCREENING THERMOGRAPH should be capable of communicating a visible light image of the FACE.

Compliance is checked by inspection.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

Additional clauses:

201.101 LABORATORY ACCURACY of a SCREENING THERMOGRAPH

201.101.1 * TARGET

The measuring site of the TARGET shall be the region medially adjacent to the inner canthus of each eye.

Compliance is checked by inspection.

201.101.2 Thermogram of the FACE

201.101.2.1 * Minimum temperature imaging range of the FACE

The SCREENING THERMOGRAPH shall be capable of creating a thermogram of the FACE over at least the range of 30 °C to 40 °C.

Compliance is checked by functional testing.

201.101.2.2 * Minimum radiometric temperature LABORATORY ACCURACY

The temperature LABORATORY ACCURACY of a SCREENING THERMOGRAPH, including the measurement uncertainty, shall be less than or equal to an offset error of $\pm 0,5$ °C over the range of at least 34 °C to 39 °C. An automated service test mode may be utilized to perform these measurements to allow for the substitution of the CALIBRATION SOURCE for a FACE.

The uncertainty of the SCREENING THERMOGRAPH, u_{ST} , shall be calculated. The calculation shall include all relevant components of standard uncertainty according to Formula (1). The terms included in the calculation of uncertainty of the SCREENING THERMOGRAPH shall be disclosed in the technical description.

$$u_{ST}^2 = u_D^2 + u_S^2 + u_U^2 + u_{ER}^2 + u_{MRTD}^2 + \text{all other relevant terms} \quad (1)$$

where

u_D is the standard uncertainty of the measurement drift (see 201.101.4),

u_S is the standard uncertainty of the measurement stability (see 201.101.4),

u_U is the standard uncertainty of the measurement uniformity of the WORKABLE TARGET PLANE (see 201.101.6),

u_{ER} is the standard uncertainty of the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE temperature (see 201.101.3.1),

u_{MRTD} is the standard uncertainty caused by the MRTD (see 201.101.5).

The total uncertainty of the LABORATORY ACCURACY (i.e. the measured temperature difference) shall be calculated using Formula (2).

$$u^2 = u_{CS}^2 + u_{ST}^2 \quad (2)$$

where

u_{CS} is the standard uncertainty of the CALIBRATION SOURCE used in CALIBRATION of the SCREENING THERMOGRAPH.

The measured radiometric temperature LABORATORY ACCURACY shall meet the criterion of Formula (3) to fulfil the requirements of this subclause.

$$|t_{ST} - t_{CS}| + |u| \leq 0,5 \quad (3)$$

where

t_{ST} is the temperature of the CALIBRATION SOURCE measured by the SCREENING THERMOGRAPH,

t_{CS} is the temperature of the CALIBRATION SOURCE.

Compliance is checked by the following test:

a) *Set up the SCREENING THERMOGRAPH according to the ACCOMPANYING DOCUMENT.*

b) *Wait until the stabilization period TECHNICAL ALARM CONDITION disappears.*

NOTE 1 Additional information is found in 201.102.1.

c) *Select a CALIBRATION SOURCE temperature approximately equal to the bottom of the operating range.*

d) *Measure the CALIBRATION SOURCE temperature 5 times.*

NOTE 2 The CALIBRATION SOURCE has a different EMISSIVITY than a PATIENT.

e) *Ensure that the temperature measurement of the CALIBRATION SOURCE uses the algorithm used to determine the THRESHOLD TEMPERATURE from the IMAGE PIXELS in the field of a TARGET (see 201.102.2).*

f) *Calculate the mean of the five measurements.*

g) *Confirm that the SCREENING THERMOGRAPH complies with Formula (3).*

h) *Repeat d) to g) with CALIBRATION SOURCE temperature approximately equal to the top of the operating range and three different points within the range.*

201.101.2.3 THRESHOLD TEMPERATURE

The THRESHOLD TEMPERATURE shall be adjustable over at least the range 34 °C to 39 °C with increments not greater than 0,1 °C.

Compliance is checked by functional testing.

201.101.3 * EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE

201.101.3.1 * Performance

The EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE shall have a known radiance temperature over the range of 33 °C to 40 °C with an expanded uncertainty of $\pm 0,3$ °C and a combined stability and drift of $\pm 0,1$ °C over the interval for measurement drift specified in 201.101.4.

Compliance is checked by functional testing.

201.101.3.2 * Size

The EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE shall be capable of being imaged by the thermal imager of the SCREENING THERMOGRAPH. The size of EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE shall be greater than or equal to 20 IMAGE PIXELS by 20 IMAGE PIXELS. For a SCREENING THERMOGRAPH, which sequentially measures the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE and the WORKABLE TARGET PLANE, the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE should be imaged by the same IMAGE PIXELS as the TARGET to minimize the effect of non-uniformity across the WORKABLE TARGET PLANE.

Compliance is checked by functional testing.

201.101.4 * Measurement of drift and stability

The sum of the permissible drift and stability of a SCREENING THERMOGRAPH shall be less than or equal to 0,2 °C over an interval of 14 days or the CALIBRATION interval specified in the technical description, whichever is longer. A SCREENING THERMOGRAPH may use SELF-

CORRECTIONS to maintain the drift within acceptable limits. An automated service test mode may be utilized to perform these measurements to allow for the substitution of the CALIBRATION SOURCE for a FACE.

NOTE A low drift and stability ensures that the LABORATORY ACCURACY of the SCREENING THERMOGRAPH is maintained. Although the drift can be reduced if a SELF-CORRECTION is performed more regularly, SELF-CORRECTION performed too often creates interruptions in the ability to screen individuals with the SCREENING THERMOGRAPH.

Compliance is checked with the following test:

- a) *Set up the SCREENING THERMOGRAPH according to the ACCOMPANYING DOCUMENT.*
- b) *Wait until the stabilization period TECHNICAL ALARM CONDITION disappears.*
- c) *Measure the CALIBRATION SOURCE every 5 s to 15 s for 8 h.*
- d) *Ensure the temperature measurement of the CALIBRATION SOURCE uses the algorithm used to determine the temperature compared to the THRESHOLD TEMPERATURE from the IMAGE PIXELS in the field of a TARGET (see 201.102.2).*
- e) *Calculate the mean and standard deviation of the mean of the 8 h of measurements.*
- f) *Evaluate stability by ensuring that 3 times the standard deviation is less than 0,1 °C.*
- g) *Repeat b) through f) consecutively for either 14 days or the CALIBRATION interval, whichever is longer.*
- h) *Determine the smallest and largest mean value as values calculated in e).*
- i) *Evaluate drift by ensuring that the difference of the values in h) is less than $\pm 0,1$ °C. under achievable conditions.*

201.101.5 * Minimum resolvable temperature difference (MRTD)

The MRTD shall be less than or equal to 0,1 °C.

NOTE The minimum resolvable temperature difference reflects the smallest temperature (or equivalent temperature) difference that the SCREENING THERMOGRAPH can consistently detect within the WORKABLE TARGET PLANE.

Compliance is checked using the method specified in ASTM E1213-14.

201.101.6 * Uniformity of WORKABLE TARGET PLANE

The maximum permissible temperature (or equivalent temperature) difference measured at various locations distributed across the WORKABLE TARGET PLANE shall be 0,2 °C. Uniformity should not be obtained by utilizing IMAGE PIXEL averaging algorithms. An automated service test mode may be utilized to perform these measurements to allow for the substitution of the CALIBRATION SOURCE for a FACE.

Good uniformity within the TARGET PLANE allows flexibility of deployment of the SCREENING THERMOGRAPH for screening the FACE.

Compliance is checked by using the following test.

- a) *Set up the SCREENING THERMOGRAPH according to the ACCOMPANYING DOCUMENT.*
- b) *Wait until the stabilization period TECHNICAL ALARM CONDITION disappears.*
- c) *Position a CALIBRATION SOURCE, complying with the requirements of Annex BB, maintained at a fixed temperature and at the nominal distance between the TARGET and the SCREENING THERMOGRAPH for optimal performance of the DETECTOR and lens at each of the four corners and the centre of the WORKABLE TARGET PLANE. Choose at least 24 additional points, randomly distributed throughout the WORKABLE TARGET PLANE.*
- d) *Measure the CALIBRATION SOURCE at each of these points.*

- e) *Ensure the temperature measurement of the CALIBRATION SOURCE uses the algorithm used to determine the THRESHOLD TEMPERATURE from the IMAGE PIXELS in the field of a TARGET (see 201.102.2).*
- f) *Determine the minimum and maximum measurements.*
- g) *Ensure that the maximum difference between the minimum and maximum measurements of temperature in the WORKABLE TARGET PLANE is 0,2 °C.*

201.101.7 * FACE position

The WORKABLE TARGET PLANE of the SCREENING THERMOGRAPH shall accommodate a FACE that is positioned 0,75 m to 2,2 m above the floor. This requirement may be met by moving the infrared camera. The plane of the lens of the infrared camera also should be parallel to the FACE and in line with the TARGET.

Compliance is checked by functional testing.

201.101.8 * SCREENING THERMOGRAPH start-up

The SCREENING THERMOGRAPH shall inhibit operation during the period of stabilization following start-up until it is capable of performing to the drift specification of 201.101.4. The maximum duration of this start-up period shall be disclosed in the instructions for use.

NOTE Additional information is found in 201.102.1.

Compliance is checked by inspection and the tests of 201.101.4.

201.101.9 * Spatial resolution

The horizontal and vertical spatial resolution of an IMAGE PIXEL when imaging the TARGET in NORMAL USE shall be ≤ 1 mm and the value shall be disclosed in the technical description.

Compliance is checked by functional testing.

201.101.10 * EMISSIVITY setting

An EMISSIVITY of 0,98 shall be used in the calculation of SKIN TEMPERATURE by the SCREENING THERMOGRAPH. [31] [32] [35]

Compliance is checked by inspection.

201.102 SCREENING THERMOGRAPH ALARM CONDITIONS

201.102.1 * Start-up ALARM CONDITION

A SCREENING THERMOGRAPH shall be provided with an ALARM SYSTEM that includes a TECHNICAL ALARM CONDITION of at least LOW PRIORITY during the period of stabilization following start-up until the SCREENING THERMOGRAPH is capable of performing to specification.

NOTE Additional information is found in 201.101.8.

Compliance is checked by functional testing.

201.102.2 * Exceeding the THRESHOLD TEMPERATURE ALARM CONDITION

A SCREENING THERMOGRAPH shall be provided with an ALARM SYSTEM that includes a PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION of at least MEDIUM PRIORITY that indicates when the THRESHOLD TEMPERATURE has been exceeded inside of the TARGET. The technical description

shall include a description of the algorithm used to determine the THRESHOLD TEMPERATURE from the IMAGE PIXELS in the field of the TARGET.

Compliance is checked by inspection of the technical description and functional testing.

202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 applies, except as follows:

202.4.3.1 Configurations

Addition after the last dash of 4.3.1:

- if applicable, attachment of ACCESSORIES as necessary to achieve the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of the SCREENING THERMOGRAPH.

202.5.2.2.1 Requirements applicable to all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition of the note to list element b):

NOTE 101 The requirements of this document are not considered deviations or allowances.

202.8.1 General

Additional subclause:

202.8.1.101 Additional general requirements

The following degradations, if associated with BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE, shall not be allowed:

- component failures;
- changes in programmable parameters or settings;
- reset to default settings;
- change of operating mode; and
- change in LABORATORY ACCURACY at any point in the measurement range greater than permitted in 201.101.2 without the generation of either a TECHNICAL ALARM CONDITION or an indication of abnormal operation.

The SCREENING THERMOGRAPH may exhibit temporary degradation of performance (e.g. deviation from the performance indicated for use during IMMUNITY testing), which does not require OPERATOR intervention, and does not affect BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

In the event of disruption during IMMUNITY tests, the SCREENING THERMOGRAPH shall recover from any disruption within 30 s.

206 USABILITY

IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 apply except as follows:

For a SCREENING THERMOGRAPH, the following shall be considered PRIMARY OPERATING FUNCTIONS:

- a) observing the radiometric thermal image;
- b) observing the determination as to whether the PATIENT is febrile;

- c) properly positioning the SCREENING THERMOGRAPH in relation to the PATIENT;
- d) starting the SCREENING THERMOGRAPH from power off;
- e) turning off the SCREENING THERMOGRAPH; and
- f) performing a basic pre-use functional check of the SCREENING THERMOGRAPH.

The following functions, if available, also shall be considered PRIMARY OPERATING FUNCTIONS:

- g) performing a basic pre-use functional check of the ALARM SIGNALS;
- h) configuring the ACCESSORIES including connection of the detachable parts to the SCREENING THERMOGRAPH; and
- i) setting the OPERATOR-adjustable controls, including
 - setting SCREENING THERMOGRAPH control parameters,
 - setting ALARM LIMITS, and
 - inactivating ALARM SIGNALS.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

Annexes

The annexes of the general standard apply except as follows:

Annex C (informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Annex C of the general standard applies, except as follows:

201.C.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Additional subclause:

201.C.1.101 Additional requirements for marking on the outside of a SCREENING THERMOGRAPH or its parts

Additional requirements for marking on the outside of a SCREENING THERMOGRAPH or its parts are found in Table 201.C.101.

Table 201.C.101 – Marking on the outside of a SCREENING THERMOGRAPH or its parts

Description of marking	Subclause
Name and address of MANUFACTURER	201.7.2.2
Name and address of an authorized representative, where the MANUFACTURER is not in the locale	201.7.2.2

201.C.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS, general

Additional subclause:

201.C.4.101 ACCOMPANYING DOCUMENTS, general of a SCREENING THERMOGRAPH

Additional requirements for general information to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS of a SCREENING THERMOGRAPH are found in Table 201.C.102.

**Table 201.C.102 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general
of a SCREENING THERMOGRAPH**

Description of requirement	Subclause
Name and address of MANUFACTURER	201.7.9.1
Name and address of an authorized representative, where the MANUFACTURER is not in the locale	201.7.9.1

201.C.5 ACCOMPANYING DOCUMENTS, Instructions for use

Additional subclause:

201.C.5.101 ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of a SCREENING THERMOGRAPH

Additional requirements for the instructions for use of a SCREENING THERMOGRAPH are found in Table 201.C.103.

Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of a SCREENING THERMOGRAPH

Description of requirement	Subclause
Duration of start-up inhibitory period	201.101.8
Position of FACE relative to SCREENING THERMOGRAPH	201.7.9.2.9 a)
Secondary screening with a clinical thermometer	201.7.9.2.9 b)
Size of WORKABLE TARGET PLANE	201.12.2.103
Unobstructed FACE	201.7.9.2.9 a)

201.C.6 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

Additional subclause:

201.C.6.101 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of a SCREENING THERMOGRAPH

Additional requirements for ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of a SCREENING THERMOGRAPH are found in Table 201.C.104.

Table 201.C.104 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of a SCREENING THERMOGRAPH

Description of requirement	Subclause
CALIBRATION interval	201.101.4
Description of the TARGET	201.7.9.3.1
Effects of draft and direct airflow	201.7.9.3.1
Effects of environmental infrared sources	201.7.9.3.1
Horizontal and vertical spatial resolution of an IMAGE PIXEL when imaging the TARGET in NORMAL USE	201.101.9
Reference to ISO/TR 13154 including its title	201.7.9.3.1
Relative humidity and temperature recommendation and effects	201.7.9.3.1
Response time	201.12.2.102
Terms included in calculation of uncertainty	201.101.2.2
THRESHOLD TEMPERATURE algorithm	201.102.2
Throughput	201.12.2.102

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

A core body temperature of 38 °C or above was used as the criterion to restrict traveling during the SARS (severe acute respiratory syndrome) epidemic (April 2003). [2] [36] [37] The association between disease and temperature has been recognized since the earliest days of recorded medicine. Fever, one of the earliest observations, was for centuries a subjective assessment on the part of the physician. [6] [38] The purpose of a SCREENING THERMOGRAPH is to quickly and accurately determine the surface SKIN TEMPERATURE of a human being by measuring the TARGET. The temperature of the TARGET is used to indirectly estimate the body core temperature.

SCREENING THERMOGRAPHS use infrared technology to detect naturally emitted heat at the skin surface of the FACE. SCREENING THERMOGRAPHS have been used at ports-of-entry, ports-of exit and the entrances to buildings under indoor environmental conditions with the intention of separating febrile from afebrile individuals to help prevent the spread of communicable diseases, such as SARS, [5] [39] MERS, [13] [14] dengue, [16] [17] influenza [7] and Ebola. [19] [20] [21] [22] A SCREENING THERMOGRAPH images a FACE at the region medially adjacent to the inner canthi and allows the OPERATOR to quantify and visualize the SKIN TEMPERATURE profile. Since the SKIN TEMPERATURE greatly depends on both the skin blood perfusion and environmental conditions, SCREENING THERMOGRAPHS need to be used in a stable environment with minimum environmental interference in order to satisfy the ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

Facial thermography of surface areas other than the region medially adjacent to the inner canthi is unreliable, and may be complicated by perspiration, facial skin flushed from exertion, etc.

The use of SCREENING THERMOGRAPHS for the detection of fever from FACES has been demonstrated with compliance with appropriate international standards. All individuals suspected of being febrile with SCREENING THERMOGRAPHS should be confirmed with a secondary measurement using a clinical thermometer.

The use of infrared technology in the design of a SCREENING THERMOGRAPH to determine the skin surface temperature of the TARGET requires correction of two radiation thermometry sources of errors:

- a) those associated with the measurement device, such as CALIBRATION uncertainty, internal thermal stability and size-of-source effects; and
- b) those associated with the measurement context, such as EMISSIVITY and transmissivity of the surface, in-band background radiation and sight path absorption/emission and other details of the TARGET.

This document does not specify the infrared wavelength that should be utilized. Both the mid-IR waveband (3 μm to 5 μm) and long-IR (greater than 5 μm) waveband have been used in thermal screening of human beings [35].

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclause in this document, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document. The numbering is, therefore, not consecutive.

Subclause 201.1.1 – Scope

The consequences of the transmission of infectious diseases can be catastrophic. In the past certain epidemics and pandemics have been controlled by classic public health measures using screening and quarantine. The entry to a quarantine process requires several levels of investigation. The process of determining whether or not an individual is possibly infected is a medical diagnostic process. [26] [27] [40] [41] As a result, equipment used for that purpose is a medical device.

Subclause 201.5.3 – Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

To effectively use a SCREENING THERMOGRAPH, the environmental conditions need to be controlled within a range that will permit most individuals to be comfortable. The individuals being screened should not be too cold or too hot and especially not sweating.

Subclause 201.7.9.2.9 – Operating instructions

a)

The obstruction of the FACE by hair, eyeglasses or other objects can interfere with the ability of a SCREENING THERMOGRAPH to detect a febrile condition.

Subclause 201.7.9.3.1 – General

The RESPONSIBLE ORGANIZATION needs to be aware of the type of lighting used at the screening area. Lighting such as incandescent, halogen, quartz tungsten halogen and other type of lamps that produce significant interference (heat) should be avoided.

The area chosen for screening should have a non-reflective background and minimal reflected infrared radiation from the surroundings.

Drafts from sources such as air conditioning ducts can cause forced cooling or heating of the FACE and should be baffled or diffused to prevent airflow from blowing directly onto the PATIENT.

Subclause 201.12.2.101.1 – Display colour scale

Displaying a 'colourized' thermogram permits the OPERATOR to visually interpret and rapidly identify FACE temperatures above the THRESHOLD TEMPERATURE, thereby allowing identification of potentially febrile individuals.

Two 'colourizing' methods or scales are commonly used. They are frequently referred to as the 'iron temperature' scale and 'rainbow' or 'spectrum' scale.

The colour scales have the advantage of a logical progression of colours. The eye can see and process more colours than it can shades of grey. The colour temperature scales were originally created for just that purpose – a logical colour sequence and more perceivable steps – when grey scale monitors had limited useful dynamic range. [6] [41] The iron temperature scale was devised for industrial purposes (e.g. looking at molten metals) where the temperature range of interest is very broad. For the relatively narrow range of human SKIN TEMPERATURES, the rainbow scale provides better visual discrimination. For this reason, the rainbow scale was chosen as the requirement.

Subclause 201.12.2.102 – Response time and throughput

RESPONSIBLE ORGANIZATIONS use this information to design appropriate screening processes for their institutions.

Subclause 201.12.2.103 – WORKABLE TARGET PLANE

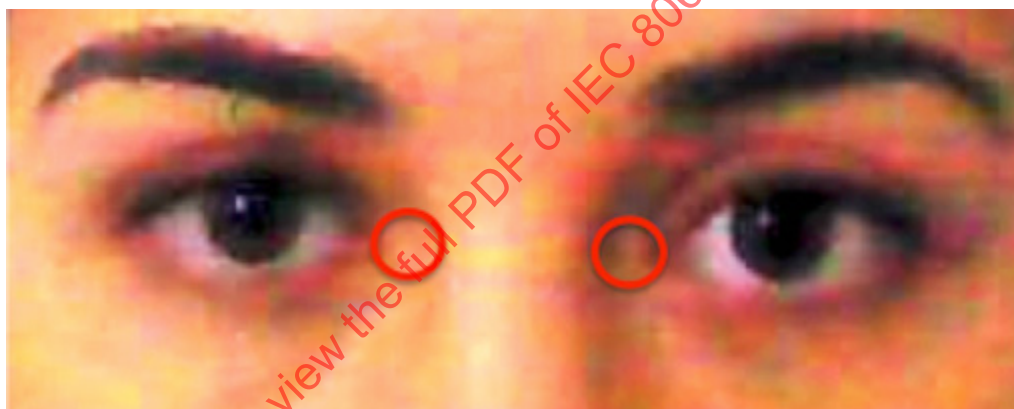
This requirement is intended to ensure that there are sufficient IMAGE PIXELS in the thermogram of the FACE and TARGET to permit an accurate assessment.

Subclause 201.14.13.101 – NETWORK/DATA COUPLING to other equipment

RESPONSIBLE ORGANIZATIONS and public health authorities can use this information to manage their responses to public health emergencies.

Subclause 201.101.1 – TARGET

The current evidence indicates that the region medially adjacent to the inner canthi is the preferred site for fever screening due to the stability of that measurement site. [1] [6] [26] [27] This is because this region is directly over the internal carotid artery. Figure AA.1 illustrates the location of the TARGET in the visible spectrum and Figure AA.2 in the infrared spectrum.



IEC

Figure AA.1 – Illustration of TARGET in the visible spectrum



IEC

Figure AA.2 – Illustration of TARGET in the infrared spectrum

Subclause 201.101.2.1 – Minimum temperature imaging range of the FACE

This requirement is intended to ensure that a complete thermogram of the FACE will exist. An incomplete thermogram of the FACE caused by out-of-range values can affect the ability of the SCREENING THERMOGRAPH to determine the TARGET.

Subclause 201.101.2.2 – Minimum radiometric temperature LABORATORY ACCURACY

The committee decided that this is the minimum radiometric LABORATORY ACCURACY that will permit the separation of febrile and afebrile individuals.

Table AA.1 illustrates some of the elements of uncertainty of the measurement of temperature using the CALIBRATION SOURCE with the SCREENING THERMOGRAPH. Table AA.1 includes examples of how to treat them in the estimation of overall uncertainty. Table AA.1 is for illustrative purposes only. Not all uncertainty components are necessarily included.

Table AA.1 – Example of relevant uncertainty terms for a SCREENING THERMOGRAPH

Component of uncertainty	Type	Uncertainty estimate	Distribution normal or rectangular and resulting divisor	Standard uncertainty
EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE, u_{ER}	A	0,3	2	0,15
Maximum permissible drift of the SCREENING THERMOGRAPH, u_D	B	0,2	$2\sqrt{3}$	0,06
Maximum permissible measurement non-uniformity of the SCREENING THERMOGRAPH, u_U	B	0,2	$2\sqrt{3}$	0,06
Maximum permissible instability of the SCREENING THERMOGRAPH, u_S	B	0,2	$2\sqrt{3}$	0,06
MRTD of the SCREENING THERMOGRAPH, u_{MRTD}	B	0,1	$2\sqrt{3}$	0,03
Uncertainty of the CALIBRATION SOURCE, u_{CS}	A	0,2	2	0,10
Combined standard uncertainty, u ($k = 1$, a one-sigma confidence factor)				0,21
Expanded uncertainty, U ($k = 2$, a two-sigma confidence factor)				0,42
Type A are evaluated by statistical methods and type B are evaluated by other means.				
The coverage factor, k , is chosen on the basis of the desired level of confidence. [42]				
NOTE The drift of the SCREENING THERMOGRAPH includes that of the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE.				

Subclause 201.101.3 – EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE

These requirements are designed to ensure that the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE can be used:

- to determine whether or not the LABORATORY ACCURACY or stability is sufficient to permit reliable detection of the TARGET temperature;
- to correct the readings of the infrared camera; or
- to establish the accuracy of the SCREENING THERMOGRAPH.

To meet these objectives, the actual temperature of the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE needs to be known and should be constant.

The size of the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE relative to its distance from the DETECTOR of the SCREENING THERMOGRAPH needs to be such that there are a sufficient number of IMAGE PIXELS to permit an accurate measurement.

Subclause 201.101.3.1 – Performance

The EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE should be set at a value near the THRESHOLD TEMPERATURE. The minimum temperature range of the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE was chosen to be slightly broader than the minimum temperature range of the THRESHOLD TEMPERATURE.

Subclause 201.101.3.2 – Size

The EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE is required to be sufficiently large so that the SCREENING THERMOGRAPH'S measurement is not affected by its small size and to allow a clear identification of the display colour within the WORKABLE TARGET PLANE. The EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE should not be larger than 10 % of the FACE so as to not adversely affect the infrared camera.

Subclause 201.101.4 – Measurement of drift and stability

This requirement is intended to ensure that the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE can be used to determine whether or not the LABORATORY ACCURACY is sufficient to permit reliable detection of the TARGET temperature and detection of a TARGET temperature that exceeds the THRESHOLD TEMPERATURE. In operational use, RESPONSIBLE ORGANIZATIONS will want the time interval between CALIBRATIONS to be as long as practicable since the SCREENING THERMOGRAPH has to be taken out of service for CALIBRATION.

Subclause 201.101.5 – Minimum resolvable temperature difference (MRTD)

This requirement is intended to ensure that the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE can be used to determine whether or not the LABORATORY ACCURACY is sufficient to permit reliable determination of the TARGET temperature and detection of a TARGET temperature that exceeds the THRESHOLD TEMPERATURE.

For a SCREENING THERMOGRAPH to be effective, a small MRTD is needed. This reflects the sensitivity of the SCREENING THERMOGRAPH when distinguishing between two close temperature values. A small MRTD permits fine adjustment of the THRESHOLD TEMPERATURE setting to optimize the effectiveness of the screening operation.

Subclause 201.101.6 – Uniformity of WORKABLE TARGET PLANE

This requirement is intended to ensure that the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE can be used to determine whether or not the LABORATORY ACCURACY is sufficient to permit reliable detection of the TARGET temperature and detection of a TARGET temperature that exceeds the THRESHOLD TEMPERATURE. The SCREENING THERMOGRAPH should have adequate uniformity in terms of the response of the DETECTOR across the whole field of view, e.g. all sensors in the DETECTOR should respond to the same electromagnetic energy emitted by an object as a consequence of its temperature in a similar way.

Subclause 201.101.7 – FACE position

SCREENING THERMOGRAPHS are used to screen the general population. The committee chose a minimum range of TARGET positions that permit ambulatory individuals to be screened, including very tall individuals, as well as ambulatory small children and individuals in wheelchairs.

Subclause 201.101.8 – SCREENING THERMOGRAPH start-up

Some infrared cameras (i.e. DETECTORS) and the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE exhibit significant drift during an initial period of stabilization. The LABORATORY ACCURACY of measurements during this period is suspect. Figure AA.3 [34] shows the actual drift of some infrared cameras and DETECTORS following start-up. Four examples of the change in measured temperature are shown. The square symbols are from an infrared camera with a single element cooled DETECTOR. The other symbols are from three different focal-plane array DETECTORS over time. The triangular symbols show the temperature readings from a cooled DETECTOR that does not indicate temperature until stability is achieved. None of these DETECTORS fulfill the LABORATORY ACCURACY requirements of this document without correction. This requirement is intended to ensure that the entire SCREENING THERMOGRAPH as a whole is ready to operate.

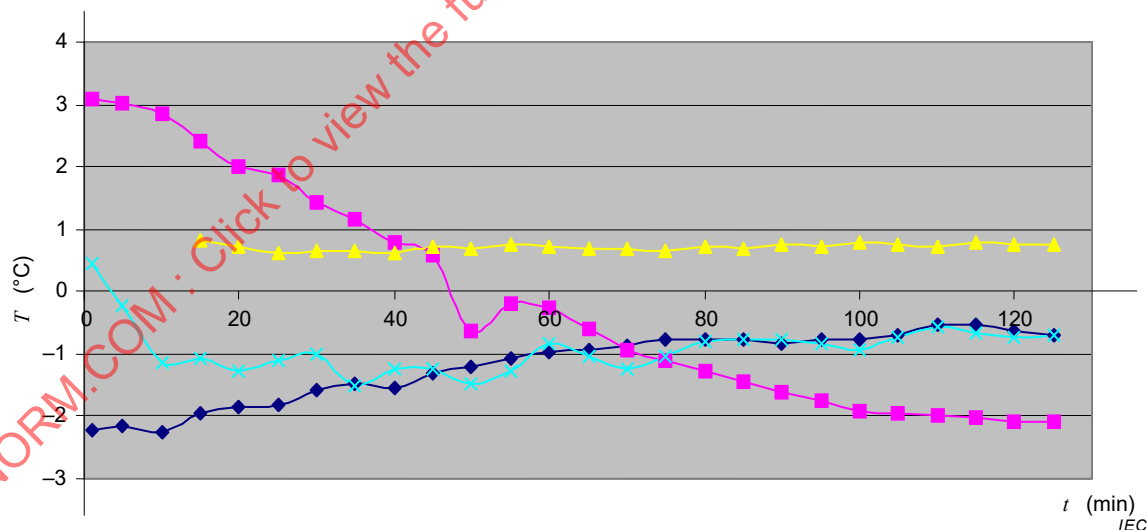


Figure AA.3 – Relative drift of 4 DETECTORS as a function of time

Subclause 201.101.9 – Spatial resolution

This spatial resolution was chosen to ensure that there is sufficient resolution to measure the temperature of the TARGET. Heated resolution charts can be used to perform this test. [27] [43] [44].

Subclause 201.101.10 – EMISSIVITY setting

Published sources have reported human skin EMISSIVITY is in the range from 0,96 to 0,98. The measurement of EMISSIVITY is difficult and the uncertainty of the measurement could typically be 2 % to 5 % ($k = 2$). Varying the EMISSIVITY setting in the calculation of temperature changes the reported temperature and would otherwise cause errors. As a result, this document specifies a fixed EMISSIVITY value for use in a SCREENING THERMOGRAPH.

Since the TARGET is required to include the region medially adjacent to the inner canthus, which is shaped like the entrance to a cavity, its shape can cause an enhancement in EMISSIVITY compared to flat surfaces. Sweating does cause surface cooling of the skin and changes its temperature. The committee has not found evidence to indicate that sweating skin has an effect on skin EMISSIVITY. The document requires disclosures to the RESPONSIBLE ORGANIZATION to remind them that controlled environmental conditions are needed to achieve specified performance.

The principle work on establishing the EMISSIVITY of human skin in the living body was carried out by Professor Hardy in the 1930s. [35] He demonstrated that human skin has a high value of EMISSIVITY of 0,98 regardless of skin colour. The only significant work since that time has been published by Professor Togawa, [31] whose results using a reflectance radiometric technique have confirmed the data from Hardy. [35] There are no credible references to indicate that healthy skin deviates in its EMISSIVITY value. Most authors cite 0,98 or 0,97 as the value, [45] [46] [47] which at the temperatures of the human body surface do not show significant differences in temperature whichever value is used.

Subclause 201.102.1 – Start-up ALARM CONDITION

This requirement ensures that the OPERATOR is aware when the SCREENING THERMOGRAPH is not capable of performing to specification.

Subclause 201.102.2 – Exceeding the THRESHOLD TEMPERATURE ALARM CONDITION

This requirement represents the ESSENTIAL PERFORMANCE of a SCREENING THERMOGRAPH. The THRESHOLD TEMPERATURE ALARM CONDITION is used to discriminate febrile from afebrile persons. The algorithms chosen by the MANUFACTURER to determine THRESHOLD TEMPERATURE affect the performance of the SCREENING THERMOGRAPH. The RESPONSIBLE ORGANIZATION needs to understand the algorithm (e.g. single IMAGE PIXEL, average of 4 IMAGE PIXELS, average of 16 IMAGE PIXELS) used to make this THRESHOLD TEMPERATURE determination.

Annex BB (normative)

CALIBRATION SOURCE

The CALIBRATION SOURCE is used as a known temperature reference for characterizing the SCREENING THERMOGRAPH. As such, it is important that radiance temperature is traceable to ITS-90 [48] through a national temperature standard. The CALIBRATION of the CALIBRATION SOURCE should be performed by a laboratory that is accredited to ISO 17025 [49] for that purpose. The radiance temperature of the CALIBRATION SOURCE shall have an expanded uncertainty not greater than 0,2 °C and a combined stability and drift better than $\pm 0,05$ °C at the operating wavelength of the SCREENING THERMOGRAPH.

The CALIBRATION SOURCE shall have a known EMISSIVITY equal to or greater than 0,998. [34] [38] [50].

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

Annex CC (informative)

Reference to the essential principles

This document has been prepared to support the essential principles of safety and performance of SCREENING THERMOGRAPHS as medical devices according to ISO 16142-1:2016. [51] This document is intended to be acceptable for conformity assessment purposes.

Compliance with this document provides one means of demonstrating conformance with the specific essential principles of ISO 16142-1:2016. Other means are possible. Table CC.1 maps the clauses and subclauses of this document with the essential principles of ISO 16142-1:2015.

**Table CC.1 – Correspondence between this document
and the essential principles (1 of 3)**

Essential principle of ISO 16142-1:2016, Annex B	Corresponding clause(s)/subclause(s) of this document	Qualifying remarks/notes
1	all	The part relating to manufacturing is not addressed.
a)	206	
b)	206	
2	201.4	The part relating to manufacturing is not addressed.
a)	all	
b)	201.4	The part relating to manufacturing is not addressed.
c)	201.1.3, 201.7	
d)	201.7	
3	all	The part relating to manufacturing is not addressed.
4	all	
5	201.4, 201.15	
6	201.4	
8.1	—	
a)	201.11	
b)	201.4, 201.11	
c)	201.9, 201.15	
8.3	201.11	
8.4	201.11	
12.1	201.7, 201.14, 201.16	
12.2	—	
a)	206	
b)	206	
c)	201.5, 202	
d)	201.11	
e)	201.14, 201.16	
f)	201.11	

Table CC.1 (2 of 3)

Essential principle of ISO 16142-1:2016	Corresponding clause(s)/subclause(s) of this document	Qualifying remarks/notes
g)	202	
12.4	201.11	
12.5	201.7, 201.8	
12.6	201.1.3	
13.1	201.101	
13.2	201.7	
13.3	206	
13.4	201.7	
15.1	201.14	
15.2	201.14	
16.1	201.4, 201.13	
16.5	202	
16.6	202	
16.7	201.8	
17.1	201.9	
17.2	201.9	
17.3	201.9	
17.4	201.15	
17.5	201.15	
17.6	201.11	
19.1	201.7	
19.2	206	
21.1	201.7	
21.2	201.7	
21.3	201.7	
21.4	201.7	
21.5	—	
a)	201.7.2.2	
b)	201.7.2.2	
d)	201.7.2.2	
k)	201.7	
l)	201.7.2.2	
21.6	201.7.2.2	
21.7	—	
a)	201.7.9.1	
b)	201.7.9.1	
h)	201.7.9.2.9	
i)	201.7.9.2.9	
k)	201.14, 201.16	
l)	201.7	

Table CC.1 (3 of 3)

Essential principle of ISO 16142-1:2016	Corresponding clause(s)/subclause(s) of this document	Qualifying remarks/notes
p)	201.11	
q)	201.7	
21.8	201.7	

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

Bibliography

- [1] PASCOE, D.D., FISHER G., (2009) Comparison of measuring sites for the assessment of body temperature, *Therm. Int.*, 19, pp.35-42
- [2] WHO, (2005) *International health regulations* ⁴
- [3] KAYDOS-DANIELS, S.C. et al., (2004) *Body Temperature Monitoring and SARS Fever Hotline, Taiwan*. *Emerging Infectious Diseases*, 10/2, pp.373-376
- [4] NG, Y.K. and KAW, G., (2006) IR Imagers as Fever Monitoring Devices: Physics, Physiology, and Clinical Accuracy in *The Biomedical Engineering Handbook* (ED BRONZINO, J.), CRC, Chpt 24, pp.1-20
- [5] WU, M., (2004) Stop outbreak of SARS with Infrared Cameras. *Proc. Of SPIE*, 5405, pp.98-105
- [6] RING E.F., (2015) History of the thermometer. In: GRODZINSKY, E. and SUND-LEVANDER M., eds. *Assessment of Fever*. Malmo, Sweden: Gleerups, pp.32-43
- [7] KHAN, K., ECKHARDT, R., BROWNSTEIN, J.S. et al., (2013) Entry and exit screening of airline travellers during the A(H1N1) 2009 pandemic: a retrospective evaluation. *Bull. World Health Assoc.*, 91, pp.368-376
- [8] NISHIURA, H. and KAMIYA K., (2011) Fever screening during the influenza (H1N1-2009) pandemic at Narita International Airport, Japan, *BMC Infectious diseases* 11/111, pp.1-11
- [9] MEMOLI M.J., (2015) Critically ill patients with H7N9: New virus, old challenges. *Crit. Care Med.*, 43/2, pp. 487-488
- [10] WHO, (2014) *Interim guidance. Travel and transport risk assessment: interim guidance for public health authorities and the transport sector*. Geneva: WHO, September ⁵
- [11] RASMUSSEN, S.A., GERBER, S.I., SWERDLOW, D.L., (2015) Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV): CDC Update for Clinicians. *Clin. Infect. Dis.* Jun 1;60(11), pp.189-190
- [12] WHO, *Frequently asked questions about the international health regulations*, *World Health Organization website*⁶
- [13] WHO, MERS-CoV RESEARCH GROUP, (2013) State of Knowledge and Data Gaps of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) in Humans. *PLoS Curr.* <http://currents.plos.org/outbreaks/?p=23143>

⁴ Available at <http://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

⁵ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/132168/1/WHO_EVD_Guidance_TravelTransportRisk_14.1_eng.pdf

⁶ Available at <http://www.who.int/ihr/about/FAQ2009.pdf>

- [14] WHO, (2016) *Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV): WHO MERS-CoV Global Summary of Current Situation and risk assessment—as of 5 December 2016*, World Health Organization Website⁷
- [15] COOK A.R., COKER R.J., (2015) Pilgrims and MERS-CoV: what's the risk? *Emerging Themes in Epidemiology*, **12**/3, pp.1-3
- [16] KUAN, M.-M., CHANG, F.-Y., (2012) Airport sentinel surveillance and entry quarantine for dengue infections following a fever screening program in Taiwan. *BMC Infectious Diseases*, **12**, pp.182-191
- [17] SHU P.Y., et al., (2005) Fever screening at airports and imported dengue. *Emerging Infectious Disease Journal* (CDC), March, **11**/3, pp.460-462
- [18] BROADHURST, M.J., KELLY J.D., MILLER, A., et al., (2015) ReEBOV Antigen rapid test kit for point-of-care and laboratory-based testing for Ebola virus disease: a field validation study. *Lancet* Aug 29:386(9996), pp.867-874 (doi:10.1016/S0140-6736(15)61042-X.Epub 2015 June 25
- [19] BROWN, C.M., ARANAS, A.E., BENENSON, G.A., et al., (2014) Airport Exit and Entry Screening for Ebola – August – November 10. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR), **63**/49, pp.1163-1167
- [20] WHO, (2014) *WHO Interim guidance for Ebola Event Management at Points of Entry*. Geneva: WHO, September⁸
- [21] WHO, (2014) *Interim guidance. WHO Interim Guidance for Ebola Virus Disease: Exit Screening at Airports, Ports and Land Crossings*. Geneva: WHO, 6 November⁹
- [22] COSFORD, P., (2014) Advantages of airport screening for Ebola. *Brit. Med. J.*, **349**,G6585 doi: 10.1136/BMJ.G6585,1
- [23] GUILLAND A., (2014) Experts question usefulness of screening travelers to UK for Ebola. *Brit Med J*, **349**:g6199 doi:10.1136/bmj.g6199 (published 13 October 2014)
- [24] AMMER, K., (2008) The Glamorgan Protocol for recording and evaluation of thermal images of the human body. *Thermology International*, **18**/4, pp125-144
- [25] CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH, (2014) Non-contact thermometers for detecting fever: A review of clinical effectiveness, CADTH Rapid Response Reports, Ottawa (ON) Nov.
- [26] RING, E.F.J, JUNG, B., KALICKI, J., et al., (2013) Infrared thermal imaging for fever detection in children. In: DIAKIDES, M., BRONZINO J.D., PETERSON D.R., eds. *Medical Infrared Imaging: Principles and Practices*. Boca Raton, FL, US: CRC Press; Chapter 23
- [27] RING, E.F.H., NG, E.Y.K., (2013) Infrared thermal imaging standards for human fever detection. In: DIAKIDES, M., BRONZINO, J.D., PETERSON, D.R., Eds. *Medical Infrared Imaging: principles and practices*. Boca Raton, FL, U.S.: CRC Press, Chapter 22

⁷ Available at <http://www.who.int/emergencies/mers-cov/mers-summary-2016.pdf?ua=1>

⁸ Available at <http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/event-management-poe/en/>

⁹ Available at <http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/exit-screening-guidance/en/>

- [28] BITAR, D., GOUBAR, A., DESENCLOS, J.C., (2009) International travels and fever screening during epidemics: a literature review of the effectiveness and potential use of non-contact infrared thermometers. *Eurosurveillance*, **16**/6, pp.1-5
- [29] SMOLINSKI, M. S., HAMBURG, M. A., LEDERBERG, J., (2005) Institute of Medicine of the National Academies, *Microbial Threats to Health*, National Academies Press website¹⁰
- [30] ISO 80601-2-56:2017, *Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement*
- [31] TOGAWA, T., (1989) Non-Contact Skin Emissivity: Measurement from Reflectance Using Step Change in Ambient Radiation Temperature. *Clin. Phys. Physiol. Meas.*, **10**/1, pp.39-48
- [32] DUCK, F.A., (1990) Physical properties of tissue: a comprehensive reference book, London; San Diego: Academic Press, pp.61-62
- [33] BAE, J-S. et al., (2006) Prolonged residence of temperate natives in the tropics produces a suppression of sweating. *Pflügers Archiv European Journal of Physiology*, **453**/1, pp.67-72
- [34] PLASSMANN, P. RING, E., JONES, C., (2006) Quality Assurance of Thermal Imaging Systems in Medicine. *Therm. Int.* **16**/1, pp.9-14
- [35] HARDY, J. D., et al., (1934) The radiation of heat from the human body. IV. The emission, reflection, and transmission of infra-red radiation by the human skin. *J Clin Invest.* **13**, pp.817-831
- [36] WANG, L., (2002) Calibration of Infrared Thermometers at Emissivity Setting Less Than 1. *Proc. TEMPMEKO 2001*, edited by FELLMUTH, B. et al., VDI-Verlag, Berlin, pp.735-740
- [37] WANG, L., (2003) *Characterisation of thermal imagers for fever screening*. National Conference on THERMAL IMAGERS for Fever Screening – Selection, Usage and Testing, 30 May, Singapore
- [38] PEACOCK, R., (2004) Human radiation thermometry and screening for elevated body temperature in humans. *PROC. Of SPIE*, 5405, pp.48-53
- [39] SAFFRIN, R.J., (2003) *Thermal Imaging for Detecting Potential SARS Infection*, National Conference on Thermal Imagers for Fever Screening – Selection, Usage and Testing. 30 May, Singapore
- [40] Ring, E.F. and Ammer, K., (2012) Infrared thermal imaging in medicine. *Physiol. Meas.*, **33**/3, pp.33-46
- [41] RING, E.F. and AMMER, K., (2000) The Technique of Infra red Imaging in Medicine. *Therm. Int.*, **10**/1, pp.7-14
- [42] TAYLOR, B.N. and KUYATT, C.E., (1994) Guidelines for Evaluating and Expressing the Uncertainty of the NIST Measurement Results, NIST Technical Note 1297 (2nd ed.)

¹⁰ Available at <http://www.nap.edu/catalog/11371.html>

- [43] RICOLFI, T. and WANG, L. (1993) Experiments and Remarks on the Size-of-Source Effect in Precision Radiation Thermometry. *Proc. TEMPMEKO 1993*, Prague, November. 9/11, pp.161-165
- [44] RING, E.F., ENGEL, J. and PAGE, T.D., (1984) Thermologic Methods in Clinical Pharmacology – Skin Temperature Measurement in Drug Trials. *Int. J Clinical Pharmacol Therapy & Toxicology*, 22, pp.20-24
- [45] STEKETEE, J., (1973) Spectral emissivity of the skin and pericardium. *Phys. Med. Biol.*, 18, pp.686-694
- [46] STEKETEE, J., (1976) The influence of cosmetics and ointments on the spectral emissivity of the skin. *Phys. Med. Biol.*, 21, pp.920-930
- [47] WATMOUGH, D. J. et al., (1968) Emissivity of human skin in-vivo between 2.0 μ and 5.4 μ measured at normal incidence. *Nature*, 218, p.885
- [48] ITS-90, (1989) *International Temperature Scale of 1990, Procès-Verbaux du Comité International des Poids et Mesures*, 78th meeting, pp. T1-T21 (French version) and pp.T23-T42 (in English)
- [49] ISO 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- [50] ASTM E1933-14, *Standard Test Method for Measuring and Compensating for Emissivity Using Infrared Imaging Radiometers*, American Society for Testing and Materials
- [51] ISO 16142-1:2016, *Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*
- [52] IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

Index of defined terms used in this document

NOTE The ISO Online Browsing Platform (OBP)¹¹ and the IEC Electropedia¹² provide access to many of these terms and definitions.

ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ALARM CONDITION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.141
ALARM LIMIT	IEC 60601-1-8:2006, 3.3
ALARM SIGNAL	IEC 60601-1-8:2006, 3.9 IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.142
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.143
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CALIBRATION	201.3.201
CALIBRATION SOURCE	201.3.202
DETECTOR	201.3.203
EMISSION	201.3.204
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE	201.3.205
FACE	201.3.206
HAZARD	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
IMAGE PIXEL	201.3.207
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
IT-NETWORK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.145
LABORATORY ACCURACY	201.3.208
LOW PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.27 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.151
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1-8:2006, 3.28 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.153
NETWORK/DATA COUPLING	IEC 60601-1:2005, 3.68
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73

¹¹ Available at: <https://www.iso.org/obp/ui/#home>

¹² Available at <http://www.electropedia.org/>.

PATIENT.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.31
PRIMARY OPERATING FUNCTION	IEC 62366-1:2015, 3.11
.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and
.....	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.146
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RATED	IEC 60601-1:2005, 3.97
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
SCREENING THERMOGRAPH	201.3.209
SELF-CORRECTION	201.3.210
SKIN TEMPERATURE.....	201.3.211
TARGET.....	201.3.212
TARGET PLANE.....	201.3.213
TECHNICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
THRESHOLD TEMPERATURE	201.3.214
USABILITY	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and
.....	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.136
WORKABLE TARGET PLANE	201.3.215

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	46
INTRODUCTION.....	49
INTRODUCTION à l'Amendement 1	50
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes.....	51
201.2 Références normatives	53
201.3 Termes et définitions	53
201.4 Exigences générales	56
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	56
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	56
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	57
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	58
201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	58
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	58
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	58
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	58
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	59
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	59
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	60
201.16 SYSTEMES EM	60
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM	60
201.101 EXACTITUDE DE LABORATOIRE d'un IMAGEUR THERMIQUE.....	60
201.102 CONDITIONS D'ALARME DE L'IMAGEUR THERMIQUE.....	64
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.....	64
206 APTITUDE A L'UTILISATION	65
Annexes	66
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	66
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	68
Annexe BB (normative) SOURCE D'ETALONNAGE	76
Annexe CC (informative) Référence aux principes essentiels.....	77
Bibliographie.....	80
Index des termes définis utilisés dans le présent document	84
Figure AA.1 – Représentation de la CIBLE dans le spectre visible	70
Figure AA.2 – Représentation de la CIBLE dans le spectre infrarouge	71
Figure AA.3 – Dérive relative de 4 DETECTEURS en fonction du temps	74
Tableau 201.101 – Répartition des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	56
Tableau 201.C.101 – MARQUAGE A L'EXTERIEUR d'un IMAGEUR THERMIQUE ou de ses parties	66

Tableau 201.C.102 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT d'un IMAGEUR THERMIQUE – GENERALITES	66
Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instruction d'utilisation d'un IMAGEUR THERMIQUE.....	67
Tableau 201.C.104 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique d'un IMAGEUR THERMIQUE.....	67
Tableau AA.1 – Exemple de termes d'incertitude appropriés à un IMAGEUR THERMIQUE.....	72
Tableau CC.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels	77

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 80601-2-59 édition 2.1 contient la deuxième édition (2017-09) [documents 62D/1501/FDIS et 62D/1515/RVD] et son amendement 1 (2023-01) [documents 62D/1892/CDV et 62D/1938A/RVC].

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par l'amendement 1. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 80601-2-59 a été établie par le groupe de travail commun du sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du sous-comité SC3: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Cette deuxième édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) mise à jour des références normatives et de la bibliographie;
- b) plus grande applicabilité de la norme aux maladies infectieuses pandémiques.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- indications de nature informative figurant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif dans les tableaux est également en petits caractères;
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LE PRESENT DOCUMENT PARTICULIER OU COMME NOTES: PETITES CAPITALES.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- «article» désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot «Article» suivi du numéro de l'article concerné. Dans le présent document particulier, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction «ou» est utilisée avec la valeur d'un «ou inclusif», ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions, quelle qu'elle soit, est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- «devoir» mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- «il convient» signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- «pouvoir» mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'un guide ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

NOTE L'attention des Comités nationaux et des organismes membres est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans le présent document sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des APPAREILS EM pour le dépistage des humains fébriles.

Le présent document décrit les APPAREILS EM qui utilisent la technique infrarouge pour détecter la chaleur émise naturellement sur la peau de la FACE. Des APPAREILS EM de ce type peuvent être utiles aux ports d'entrée et aux ports de sortie et aux entrées des bâtiments, dans des conditions environnementales contrôlées, pour séparer les individus fébriles des individus non fébriles, afin de contribuer à prévenir la propagation des maladies contagieuses. Un soin particulier peut être nécessaire lors de l'examen des individus dans des conditions d'environnement variables, mais il a été démontré que la région médiale adjacente à l'angle interne de l'œil est un emplacement de mesure fiable, et il est alimenté par l'artère carotide interne. [1]¹

Une température interne du corps de 38 °C ou plus a été utilisée comme critère pour réduire les déplacements au cours de l'épidémie de syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) (avril 2003). [2] L'US Centers for Disease Control (Centre américain du contrôle des maladies) informe que le SRAS commence généralement par une température supérieure à 38 °C, ce qui représente 1 °C au-dessus de la température interne normale du corps humain, qui se situe autour de 37 °C. [3] Il est difficile de donner une évaluation exacte du nombre de personnes dont la température a été contrôlée par des mesurages à infrarouges en Chine au cours de l'épidémie de SRAS. Il y a des données officielles du gouvernement chinois indiquant que pendant une période de deux mois au cours du printemps 2003, 30 millions de voyageurs ont été dépistés en Chine. Dans ce groupe, 9 292 voyageurs présentant une température élevée ont été détectés et 38 ont été suspectés d'être porteurs de SRAS. Le SRAS a été diagnostiqué dans 21 de ces cas. Toutes les températures élevées ont été confirmées à l'aide de mesurages cliniques traditionnels de la température du corps. Bien qu'il soit difficile de déterminer la température interne du corps humain de façon exacte par des mesurages à infrarouges de la TEMPERATURE CUTANEE, cette méthode peut être utilisée pour dépister des valeurs de températures élevées. [2] [4] [5] L'amélioration des techniques peut donner lieu à des taux de détection élevés. [6]

Les voyageurs internationaux ont été dépistés lors de l'épidémie de la grippe H1N1 de 2009. [7] [8] Le potentiel pandémique d'autres grippes telles que la H7N9 [9] préoccupe l'Organisation mondiale de la santé (OMS). [10]

La présence du coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV – Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus) a été signalée pour la première fois en Arabie Saoudite en 2012, et au total 1 026 cas confirmés en laboratoire entraînant au moins 376 décès (36,7 %) au 25 février 2015 ont été confirmés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). [11] Si la plupart des cas identifiés ont présenté de la fièvre, certains cas bénins et/ou asymptomatiques ont également été détectés. [11] [12] [13] [14] La possibilité d'une large propagation du MERS-CoV à l'occasion des pèlerinages religieux [11] et d'autres voyages régionaux a été examinée mais semble être sous contrôle [15] bien que l'OMS continue à exprimer des inquiétudes à ce sujet. [13] [14] Le dépistage de la fièvre dans les aéroports a également été effectué pendant les épidémies de dengue à Taiwan. [16] [17]

L'épidémie d'Ebola de 2014 en Afrique de l'Ouest a placé au-devant de la scène les questions de risque de pandémie mondiale. [18] [19] [20] [21] Des controverses ont surgi au sujet de l'efficacité de la thermographie pour le dépistage de la fièvre dans les aéroports et autres points de contrôle [22] [23] alors que des données empiriques ont prouvé l'efficacité de cette technologie lorsqu'elle est utilisée conformément aux normes internationales [24] [25] [26] [27] et aux préconisations de l'OMS appropriées. [10] [20] [21]

¹ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

Le présent document est destiné à être appliqué pour les thermographe de dépistage de la fièvre pour les maladies infectieuses mentionnées ci-dessus et d'autres maladies infectieuses générant de la fièvre. [10] [15] [28] [29].

INTRODUCTION à l'Amendement 1

Lors de sa réunion en octobre 2019 à Shanghai, Chine, le sous-comité SC 62D de l'IEC a examiné les besoins de modifications d'ordre administratif/technique pour la plupart des normes du 62D, après établissement des projets d'amendements dans la série IEC 60601-1. Ces projets ont été menés à terme et les amendements ont été publiés en 2020.

La liste complète des documents du SC 62D de l'IEC qui seront modifiés ou révisés peut être consultée dans le document IEC 62D/1792/DC. Les résultats et commentaires sur le projet peuvent être consultés dans le document 62D/1808/INF. Le rapport d'examen pour cet amendement porte la référence 62D/1888/RR.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale² s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 80601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des IMAGEURS THERMIQUES destinés à être utilisés pour le dépistage non invasif d'un humain fébrile parmi des individus dans des conditions environnementales contrôlées, appelés APPAREILS EM dans la suite du texte. Le présent document fixe des limites d'essais de caractérisation en laboratoire pour les IMAGEURS THERMIQUES.

NOTE 101 Un IMAGEUR THERMIQUE est destiné au dépistage d'un sujet humain et à la détection des TEMPERATURES CUTANÉES élevées supérieures à la normale. Il est nécessaire qu'une TEMPERATURE CUTANÉE élevée soit suivie d'un mesurage ultérieur de la température à l'aide d'un thermomètre médical (voir l'ISO 80601-2-56 [30]).

NOTE 102 La partie principale de cet IMAGEUR THERMIQUE est communément désignée par le terme "caméra infrarouge".

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet du présent document particulier est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des IMAGEURS THERMIQUES tels qu'ils sont définis en 201.3.209.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

Le présent document particulier fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 du présent document.

²⁾ La norme générale est constituée de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.*

Les normes IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 s'appliquent telles qu'elles sont modifiées aux Articles 202 et 206 respectivement. Les normes IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 et IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM à l'étude et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision dans le présent document particulier, le terme "norme générale" désigne les normes IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes du présent document correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans le présent document aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le(s) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, 202.4 dans le présent document aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans le présent document aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

"*Remplacement*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte du présent document.

"*Addition*" signifie que le texte du présent document vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"*Modification*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte du présent document.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.147 3.154, les définitions complémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "le présent document" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et au présent document particulier, considérés ensemble.

Lorsque le présent document ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque

de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, bien que pertinente, ne s'applique pas, cela est expressément mentionné dans le présent document.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la Bibliographie.

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec les exceptions suivantes:

Remplacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux – Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais*
IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Appareils électromédicaux – Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Aptitude à l'utilisation*
IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013
IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

IEC 60601-1-8:2006, *Appareils électromédicaux – Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*
IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012
IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

ISO/TR 13154, *Équipement électrique médical – Déploiement, mise en œuvre et lignes directrices opérationnelles pour l'identification d'êtres humains fébriles en utilisant un thermographe de criblage*

ASTM E1213-14³, *Standard Test Method for Minimum Resolvable Temperature Difference for Thermal Imaging Systems* (disponible en anglais seulement)

201.3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC 60601-1:2005, de IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, de l'IEC 60601-1-8:2006 et IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

³ ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA, 19428-2959 USA ou <https://www.astm.org/>

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

NOTE Un index des termes définis est donné à la page 84.

Addition:

201.3.201

ETALONNAGE

ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre des valeurs de grandeurs indiquées par un appareil de mesure, ou un système de mesure, ou des valeurs représentées par une mesure matérialisée ou un matériau de référence et les valeurs correspondantes réalisées par des étalons

201.3.202

SOURCE D'ETALONNAGE

source de référence corps noir à rayonnement infrarouge de température et d'EMISSIVITE connues et permettant la traçabilité

201.3.203

DETECTEUR

capteur thermique à infrarouges ou ensemble de capteurs capable(s) de détecter l'énergie thermique à infrarouges rayonnant de la surface de la FACE ou de tout autre objet

Note 1 à l'article: Le DETECTEUR répond au rayonnement infrarouge net et convertit cette réponse en signaux électriques.

201.3.204

EMISSIVITE

rapport de la vitesse de propagation thermique émise de l'énergie électromagnétique émise par un objet à cause de sa température propagée dans une direction donnée, par unité d'angle solide autour de cette direction et par unité de surface projetée perpendiculairement à la direction d'une surface sur celle d'un corps noir idéal à la même température et dans les mêmes conditions spectrales

Note 1 à l'article: L'EMISSIVITE de la peau humide ou sèche d'un homme est acceptée comme étant de 0,98.[31]
[32]

Note 2 à l'article: Les propriétés d'un corps noir idéal sont décrites dans la loi de Planck.

201.3.205

SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE

partie de l'IMAGEUR THERMIQUE utilisée pour assurer un fonctionnement exact entre les ETALONNAGES à l'aide d'une source de rayonnement à infrarouges de température et d'EMISSIVITE connues

Note 1 à l'article: La SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE est en principe visualisée dans chaque thermogramme de la FACE ou avant chaque thermogramme de la FACE.

201.3.206

FACE

face crâniale antérieure du PATIENT mesurée

201.3.207

PIXEL IMAGE

détections thermiques à infrarouges individuelles dans le DETECTEUR

Note 1 à l'article: Le nombre de PIXELS IMAGE est donné sous forme de grille, par exemple nombre de capteurs à l'horizontale (H) par nombre de capteurs à la verticale (V), par exemple pour un ensemble de DETECTEURS 120 (H) x 120 (V), le nombre de PIXELS IMAGE serait de 14 400.

201.3.208

EXACTITUDE DE LABORATOIRE

degré de concordance entre le résultat d'un mesurage (avec un IMAGEUR THERMIQUE) et la valeur vraie du mesurande

Note 1 à l'article: L'EXACTITUDE DE LABORATOIRE est un concept qualitatif. Pour une description quantitative, il convient d'utiliser le terme «incertitude».

201.3.209

IMAGEUR THERMIQUE

APPAREIL EM OU SYSTEME EM qui:

- détecte les rayonnements infrarouges émis par la FACE, à partir duquel un thermogramme est obtenu à partir de la CIBLE;
- détecte les rayonnements infrarouges émis par une SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE;
- affiche une image thermique radiométrique;
- obtient une valeur de température à partir de la CIBLE; et
- compare cette valeur de température à la TEMPERATURE DE SEUIL, pour déterminer si le PATIENT est fébrile

Note 1 à l'article: Un IMAGEUR THERMIQUE est un APPAREIL EM de dépistage de températures sans contacts, non invasif et non ionisant, utilisé pour mesurer la température de la FACE, et pour indiquer la région dépistée avec une couleur différente si la température est au-dessus du réglage de la TEMPERATURE DE SEUIL. Un tel appareil est communément désigné par le terme «caméra infrarouge».

Note 2 à l'article: Un IMAGEUR THERMIQUE doit identifier la CIBLE à partir du thermogramme, afin d'obtenir la valeur de température CIBLE.

201.3.210

AUTOCORRECTION

processus automatique réalisé pour compenser la dérive du DETECTEUR

EXEMPLE Pour réduire l'erreur provoquée par une dérive possible, l'IMAGEUR THERMIQUE réalise une AUTOCORRECTION.

Note 1 à l'article: Un DETECTEUR microbolomètre non refroidi peut être soumis à une dérive significative de ses mesurages dans le temps.

201.3.211

TEMPERATURE CUTANEE

température de la surface de la peau mesurée depuis la SURFACE CIBLE UTILE d'un IMAGEUR THERMIQUE, avec un réglage approprié de l'EMISSIVITE de la peau

Note 1 à l'article: L'EMISSIVITE de la peau humide ou sèche d'un homme est acceptée comme étant de 0,98. [31] [32]

201.3.212

CIBLE

région de la FACE choisie pour la comparaison de la TEMPERATURE DE SEUIL

201.3.213

SURFACE CIBLE

plan de focalisation perpendiculaire à l'axe central du champ de vision de la caméra infrarouge d'un IMAGEUR THERMIQUE

201.3.214

TEMPERATURE DE SEUIL

réglage de température, au-dessus duquel l'IMAGEUR THERMIQUE indique que la CIBLE est potentiellement fébrile

Note 1 à l'article: Ceci est généralement indiqué en degrés Celsius.

201.3.215

SURFACE CIBLE UTILE

région de la SURFACE CIBLE qui satisfait aux exigences de performances spécifiées

Note 1 à l'article: La SURFACE CIBLE UTILE peut représenter l'ensemble ou une partie de la SURFACE CIBLE.

201.4 Exigences générales

L'Article 4 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.4.1 Conditions d'application aux APPAREILS EM ou aux SYSTEMES EM

Addition à la fin du paragraphe:

En appliquant ce document à un IMAGEUR THERMIQUE, les définitions et les exigences qui utilisent le terme PATIENT doivent être considérées comme s'appliquant à la personne dépistée pour un état fébrile.

201.4.3 PERFORMANCE ESSENTIELLE

Addition:

Le Tableau 201.101 résume les exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES du présent document.

Tableau 201.101 – Répartition des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES

Exigence	Paragraphe
EXACTITUDE DE LABORATOIRE de température radiométrique minimale de l'IMAGEUR THERMIQUE	201.101.2.2
TEMPERATURE DE SEUIL et CONDITION D'ALARME qui en résulte	201.101.2.3 201.102.2
Démarrage de la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE	201.102.1
NOTE La défaillance à indiquer que l'IMAGEUR THERMIQUE n'est pas capable de fonctionner conformément à la spécification est considérée comme une perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE.	

201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM

L'Article 5 de la norme générale s'applique, avec l'exception suivante:

201.5.3 * Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

Addition à la fin de a) :

La plage de conditions d'environnement pour l'UTILISATION NORMALE doit inclure:

- une plage de températures comprises entre 18 °C et 24 °C;
- une plage d'humidité relative de 10 % à 75 %.

201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM

L'Article 6 de la norme générale s'applique.

201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM

L'Article 7 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.7.2.2 Identification

Remplacement du premier tiret par:

- le nom ou l'appellation commerciale et l'adresse des entités suivantes:
 - le FABRICANT;
 - dans le cas où le FABRICANT n'a pas d'adresse localement, un représentant autorisé dans cet environnement,auquel l'ORGANISME RESPONSABLE peut se référer;

201.7.9.1 Généralités

Remplacement du premier tiret par:

- le nom ou l'appellation commerciale et l'adresse des entités suivantes:
 - le FABRICANT;
 - dans le cas où le FABRICANT n'a pas d'adresse localement, un représentant autorisé dans cet environnement,auquel l'ORGANISME RESPONSABLE peut se référer;

201.7.9.2.9 * Instructions de fonctionnement

Addition à la fin du paragraphe:

Les instructions d'utilisation doivent inclure les éléments suivants:

- a) * des instructions destinées à l'OPERATEUR pour s'assurer que la FACE n'est pas obstruée par des cheveux, des lunettes et d'autres objets parce que leur présence perturbe la capacité d'un IMAGEUR THERMIQUE à détecter un état fébrile. Indiquer la position recommandée de la FACE exigée pour obtenir la CIBLE par rapport au chemin optique de l'IMAGEUR THERMIQUE.

EXEMPLE Position de la FACE par rapport à la lentille de la caméra infrarouge.

- b) Recommandations destinées à L'OPERATEUR pour effectuer un dépistage secondaire avec un thermomètre médical, pour tout individu pouvant se trouver, selon l'IMAGEUR THERMIQUE, dans un état fébrile.

201.7.9.3.1 * Généralités

Addition au premier tiret:

Une recommandation selon laquelle il convient de maintenir l'humidité relative dans la zone de dépistage en dessous de 50 % et la température en dessous de 24 °C pour assurer l'UTILISATION PREVUE, et une explication des effets d'une humidité élevée et de la température ambiante sur la valeur de température provoquée par la sudation.

NOTE 101 Les mesurages effectués par un IMAGEUR THERMIQUE en UTILISATION PREVUE peuvent être influencés lorsque le PATIENT transpire. Les seuils de sudation peuvent varier selon le niveau de forme physique de la personne, l'environnement de résidence, la longueur de l'adaptation et l'humidité relative. [33]

Addition en tant que quatre derniers tirets:

- une référence à l'ISO/TR 13154 y compris son titre.
- une explication des effets dus aux sources à infrarouges environnementales telles que la lumière solaire, les sources électriques proches et l'éclairage, et des instructions selon lesquelles il convient de les réduire le plus possible;

- une explication des effets dus à la circulation d'air, et des instructions selon lesquelles il convient de les réduire le plus possible.
- une description de la CIBLE.

201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM

L'Article 8 de la norme générale s'applique.

201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM

L'Article 9 de la norme générale s'applique.

201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs

L'Article 10 de la norme générale s'applique.

201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS

L'Article 11 de la norme générale s'applique.

201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques

L'Article 12 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.12.2 APTITUDE A L'UTILISATION des APPAREILS EM

Paragraphes complémentaires:

201.12.2.101 Affichage

201.12.2.101.1 * Affichage de l'échelle des couleurs

L'IMAGEUR THERMIQUE doit comporter un affichage couleur isothermique pour l'interprétation visuelle et l'identification rapide du thermogramme de la SURFACE CIBLE UTILE. L'indication de la plage de températures, avec code couleurs/échelle de températures, doit être affichée. L'IMAGEUR THERMIQUE doit comporter au moins un mode de correspondance couleur dans lequel les couleurs suivent l'ordre du spectre visible (par exemple, échelle arc-en-ciel), de sorte que le bleu représente le plus froid et le rouge le plus chaud.

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.2.101.2 Résolution de l'affichage de température

Il convient que l'incrément de température affiché dans une image thermique de l'IMAGEUR THERMIQUE ne dépasse pas 0,1 °C.

NOTE Ceci est généralement indiqué en degrés Celsius.

La conformité est vérifiée par examen.

201.12.2.102 * Temps de réponse et cadence de mesure

Il convient que l'IMAGEUR THERMIQUE soit capable de fonctionner en temps quasi réel pour le dépistage rapide et efficace d'une population de masse. Le FABRICANT doit estimer la cadence de mesure (temps entre les mesurages) pour une UTILISATION NORMALE de l'IMAGEUR THERMIQUE. Le temps moyen exigé par un IMAGEUR THERMIQUE pour mesurer, traiter et afficher la température de la FACE et la cadence de mesure de l'IMAGEUR THERMIQUE doit être indiqué dans la description technique.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par l'examen des instructions d'utilisation.

201.12.2.103 * SURFACE CIBLE UTILE

L'affichage minimal de la SURFACE CIBLE UTILE doit être de 320 PIXELS IMAGE sur 240 PIXELS IMAGE. En UTILISATION NORMALE, le thermogramme de la FACE doit remplir au moins 240 PIXELS IMAGE sur 180 PIXELS IMAGE. Il convient que la SURFACE CIBLE UTILE soit parallèle à la FACE, afin d'améliorer la performance. [34] Si l'IMAGEUR THERMIQUE exige que l'OPERATEUR cadre le thermogramme de la FACE sur la SURFACE CIBLE UTILE, un guide ou un masque doit être prévu dans l'image de la SURFACE CIBLE UTILE sur l'affichage. [34]

NOTE Un affichage de 240 PIXELS IMAGE sur 180 PIXELS IMAGE représente 56 % de l'affichage minimal de la SURFACE CIBLE UTILE.

Les dimensions ou les coordonnées de la SURFACE CIBLE UTILE, si elle est inférieure à la SURFACE CIBLE DE L'IMAGEUR THERMIQUE, doivent être indiquées dans les instructions d'utilisation.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels et par l'examen des instructions d'utilisation.

201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM

L'Article 13 de la norme générale s'applique.

201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)

L'Article 14 de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.14.13 SEMP destiné à être incorporé dans un RESEAU TI

Paragraphe complémentaire:

201.14.13.101 * COUPLAGE DE RESEAUX/DONNEES à d'autres appareils

L'IMAGEUR THERMIQUE doit comporter un COUPLAGE DE RESEAUX/DONNEES pouvant communiquer les éléments suivants:

- a) une image thermique radiométrique de la FACE comprenant une indication de la plage de températures, avec code couleurs/échelle de températures (voir 201.12.2.101);
- b) la date et l'heure d'acquisition de l'image;
- c) la TEMPERATURE DE SEUIL; et
- d) les résultats de la comparaison de la CIBLE à cette TEMPERATURE DE SEUIL.

L'IMAGEUR THERMIQUE doit être capable de communiquer les données aux autorités appropriées.

Il convient que l'IMAGEUR THERMIQUE soit capable de communiquer une image lumineuse visible de la FACE.

La conformité est vérifiée par examen.

201.15 Construction de l'APPAREIL EM

L'Article 15 de la norme générale s'applique.

201.16 SYSTEMES EM

L'Article 16 de la norme générale s'applique.

201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM

L'Article 17 de la norme générale s'applique.

Articles supplémentaires:

201.101 EXACTITUDE DE LABORATOIRE d'un IMAGEUR THERMIQUE

201.101.1 * CIBLE

L'emplacement de mesure de la CIBLE doit être la région médiale adjacente à l'angle interne de chaque œil.

La conformité est vérifiée par examen.

201.101.2 Thermogramme de la FACE

201.101.2.1 * Plage de visualisation des températures minimales de la FACE

L'IMAGEUR THERMIQUE doit être capable de créer un thermogramme de la FACE au moins sur la plage comprise entre 30 °C et 40 °C.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.101.2.2 * EXACTITUDE DE LABORATOIRE de température radiométrique minimale

L'EXACTITUDE DE LABORATOIRE de température d'un IMAGEUR THERMIQUE, y compris l'incertitude de mesure, doit être inférieure ou égale à une erreur de décalage de $\pm 0,5$ °C sur la plage comprise entre au moins 34 °C et 39 °C. Un mode d'essai de fonctionnement automatisé peut être utilisé pour réaliser ces mesurages, afin de permettre la substitution de la SOURCE D'ETALONNAGE pour une FACE.

L'incertitude de l'IMAGEUR THERMIQUE, u_{ST} , doit être calculée. Le calcul doit inclure toutes les composantes appropriées de l'incertitude-type, conformément à la Formule (1). Les termes inclus dans le calcul de l'incertitude de l'IMAGEUR THERMIQUE doivent être indiqués dans la description technique.

$$u_{ST}^2 = u_D^2 + u_S^2 + u_U^2 + u_{ER}^2 + u_{MRTD}^2 + \text{tous les autres termes appropriés} \quad (1)$$

où

u_D est l'incertitude-type de la dérive de mesure (voir 201.101.4),

- u_S est l'incertitude-type de la stabilité de mesure (voir 201.101.4),
- u_U est l'incertitude-type de l'uniformité de mesure de la SURFACE CIBLE UTILE (voir 201.101.6),
- u_{ER} est l'incertitude-type de la température de la SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE (voir 201.101.3.1),
- u_{MRTD} est l'incertitude-type provoquée par la résolution minimale de la différence de température (MRTD, *minimum resolvable temperature difference*) (voir 201.101.5).

L'incertitude totale de l'EXACTITUDE DE LABORATOIRE (c'est-à-dire la différence de température mesurée) doit être calculée à l'aide de la Formule (2).

$$u^2 = u_{CS}^2 + u_{ST}^2 \quad (2)$$

où

- u_{CS} est l'incertitude-type de la SOURCE D'ETALONNAGE utilisée dans l'ETALONNAGE de l'IMAGEUR THERMIQUE.

L'EXACTITUDE DE LABORATOIRE de la température radiométrique mesurée doit satisfaire au critère de la Formule (3), afin de répondre aux exigences du présent paragraphe.

$$|t_{ST} - t_{CS}| + |u| \leq 0,5 \quad (3)$$

où

- t_{ST} est la température de la SOURCE D'ETALONNAGE mesurée par l'IMAGEUR THERMIQUE,
- t_{CS} est la température de la SOURCE D'ETALONNAGE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

- Monter l'IMAGEUR THERMIQUE conformément au DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT.
- Attendre jusqu'à la disparition de la période de stabilisation de la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE.

NOTE 1 Les informations complémentaires sont indiquées en 201.102.1.

- Choisir une température de la SOURCE D'ETALONNAGE approximativement égale à la limite inférieure de la plage de fonctionnement.
- Mesurer 5 fois la température de la SOURCE D'ETALONNAGE.

NOTE 2 La SOURCE D'ETALONNAGE a une EMISSIVITE différente d'un PATIENT.

- S'assurer que le mesurage de la température de la SOURCE D'ETALONNAGE utilise l'algorithme utilisé pour déterminer la TEMPERATURE DE SEUIL à partir des PIXELS IMAGE dans le champ d'une CIBLE (voir 201.102.2).
- Calculer la moyenne des cinq mesurages.
- Confirmer que l'IMAGEUR THERMIQUE satisfait à la Formule (3).
- Répéter d) à g) avec une température de la SOURCE D'ETALONNAGE approximativement égale à la limite supérieure de la plage de fonctionnement et trois points différents dans la plage.

201.101.2.3 TEMPERATURE DE SEUIL

La TEMPERATURE DE SEUIL doit être réglable au moins sur la plage comprise entre 34 °C et 39 °C avec des incréments inférieurs ou égaux à 0,1 °C.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.101.3 * SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE

201.101.3.1 * Performance

La SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE doit avoir une température de luminance connue sur la plage comprise entre 33 °C et 40 °C avec une incertitude élargie de $\pm 0,3$ °C et une stabilité et une dérive combinées de $\pm 0,1$ °C sur l'intervalle pour la dérive de mesure spécifiée en 201.101.4.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.101.3.2 * Dimensions

La SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE doit pouvoir être visualisée par le dispositif de détection de l'IMAGEUR THERMIQUE. La taille de la SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE doit être supérieure ou égale à 20 PIXELS IMAGE sur 20 PIXELS IMAGE. Pour un IMAGEUR THERMIQUE qui mesure successivement la SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE et la SURFACE CIBLE UTILE, il convient de visualiser la SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE avec les mêmes PIXELS IMAGE que ceux de la CIBLE, afin de réduire le plus possible l'effet de la non-uniformité à travers la SURFACE CIBLE UTILE.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.101.4 * Mesurage de la dérive et de la stabilité

La somme de la dérive et de la stabilité admissibles d'un IMAGEUR THERMIQUE doit être inférieure ou égale à 0,2 °C sur un intervalle de 14 jours ou sur l'intervalle d'ETALONNAGE spécifié dans la description technique, en prenant celle des deux valeurs qui est la plus élevée. Un IMAGEUR THERMIQUE peut utiliser des AUTOCORRECTIONS pour maintenir la dérive dans des limites acceptables. Un mode d'essai de fonctionnement automatisé peut être utilisé pour réaliser ces mesurages, afin de permettre la substitution de la SOURCE D'ETALONNAGE pour une FACE.

NOTE Une dérive et une stabilité faibles assurent que l'EXACTITUDE DE LABORATOIRE de l'IMAGEUR THERMIQUE est maintenue. Bien que la dérive puisse être réduite si une AUTOCORRECTION est effectuée plus régulièrement, une AUTOCORRECTION effectuée trop souvent crée des interruptions dans l'aptitude à dépister des individus avec l'IMAGEUR THERMIQUE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant:

- a) Monter l'IMAGEUR THERMIQUE conformément au DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT.
- b) Attendre jusqu'à la disparition de la période de stabilisation de la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE.
- c) Mesurer la SOURCE D'ETALONNAGE toutes les 5 s à 15 s pendant 8 h.
- d) S'assurer que le mesurage de la température de la SOURCE D'ETALONNAGE utilise l'algorithme utilisé pour déterminer la température par rapport à la TEMPERATURE DE SEUIL à partir des PIXELS IMAGE dans le champ d'une CIBLE (voir 201.102.2).
- e) Calculer la moyenne et l'écart-type de la moyenne des mesurages pendant une période de 8 h.
- f) Évaluer la stabilité en s'assurant que 3 fois l'écart-type représente une valeur inférieure à 0,1 °C.
- g) Répéter b) à f) de façon consécutive, soit pendant 14 jours, soit pendant l'intervalle d'ETALONNAGE, en prenant celle des deux valeurs qui est la plus élevée.
- h) Déterminer la valeur moyenne la plus faible et la plus élevée comme des valeurs calculées en e).
- i) Évaluer la dérive en s'assurant que la différence des valeurs en h) est inférieure à $\pm 0,1$ °C dans des conditions réalisables.

201.101.5 * Résolution minimale de la différence de température (MRTD)

La MRTD doit être inférieure ou égale à 0,1 °C.

NOTE La résolution minimale de la différence de température reflète la différence de température la plus faible (ou température équivalente) que l'IMAGEUR THERMIQUE peut détecter constamment dans la SURFACE CIBLE UTILE.

La conformité est vérifiée à l'aide de la méthode spécifiée dans l'ASTM E1213-14.

201.101.6 * Uniformité de la SURFACE CIBLE UTILE

La différence de température admissible maximale (ou température équivalente) mesurée à plusieurs emplacements de la SURFACE CIBLE UTILE doit être de 0,2 °C. Il convient que l'uniformité ne soit pas obtenue en utilisant des algorithmes de moyennage de PIXELS IMAGE. Un mode d'essai de fonctionnement automatisé peut être utilisé pour réaliser ces mesurages, afin de permettre la substitution de la SOURCE D'ETALONNAGE pour une FACE.

Une bonne uniformité dans la SURFACE CIBLE permet la flexibilité de déploiement de l'IMAGEUR THERMIQUE pour dépister la FACE.

La conformité est vérifiée par l'essai suivant.

- a) *Monter l'IMAGEUR THERMIQUE conformément au DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT.*
- b) *Attendre jusqu'à la disparition de la période de stabilisation de la CONDITION D'ALARME TECHNIQUE.*
- c) *Positionner une SOURCE D'ETALONNAGE, satisfaisant aux exigences de l'Annexe BB, maintenue à une température fixe et à la distance nominale entre la CIBLE et l'IMAGEUR THERMIQUE pour une performance optimale du DETECTEUR et de la lentille à chacun des quatre coins et au centre de la SURFACE CIBLE UTILE. Choisir au moins 24 points supplémentaires, distribués de façon aléatoire sur la SURFACE CIBLE UTILE.*
- d) *Mesurer la SOURCE D'ETALONNAGE à chacun de ces points.*
- e) *S'assurer que le mesurage de la température de la SOURCE D'ETALONNAGE utilise l'algorithme utilisé pour déterminer la TEMPERATURE DE SEUIL à partir des PIXELS IMAGE dans le champ d'une CIBLE (voir 201.102.2).*
- f) *Déterminer les valeurs de mesure minimale et maximale.*
- g) *S'assurer que la différence maximale entre les valeurs de mesure minimale et maximale de température dans la SURFACE CIBLE UTILE est de 0,2 °C.*

201.101.7 * Position de la FACE

La SURFACE CIBLE UTILE de l'IMAGEUR THERMIQUE doit recevoir une FACE située à une hauteur comprise entre 0,75 m et 2,2 m au-dessus du sol. Cette exigence peut être satisfaite en déplaçant la caméra infrarouge. Il convient également que le plan de la lentille de la caméra infrarouge soit parallèle à la FACE et aligné sur la CIBLE.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.101.8 * Démarrage de l'IMAGEUR THERMIQUE

L'IMAGEUR THERMIQUE doit bloquer le fonctionnement au cours de la période de stabilisation suivant le démarrage, jusqu'à ce qu'il soit capable de fonctionner selon la spécification relative à la dérive de 201.101.4. La durée maximale de cette période de démarrage doit être indiquée dans les instructions d'utilisation.

NOTE Voir 201.102.1 pour des informations complémentaires.

La conformité est vérifiée par examen et par les essais de 201.101.4.

201.101.9 * Résolution spatiale

La résolution spatiale horizontale et verticale d'un PIXEL IMAGE lors de la visualisation de la CIBLE en UTILISATION NORMALE doit être ≤ 1 mm et la valeur doit être indiquée dans la description technique.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.101.10 * Réglage de l'EMISSIVITE

Une EMISSIVITE de 0,98 doit être utilisée dans le calcul de la TEMPERATURE CUTANEE par l'IMAGEUR THERMIQUE. [31] [32] [35]

La conformité est vérifiée par examen.

201.102 CONDITIONS D'ALARME DE L'IMAGEUR THERMIQUE

201.102.1 * Démarrage de la CONDITION D'ALARME

Un IMAGEUR THERMIQUE doit comporter un SYSTEME D'ALARME comprenant une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE au moins de PRIORITE FAIBLE au cours de la période de stabilisation suivant le démarrage, jusqu'à ce que l'IMAGEUR THERMIQUE soit capable de fonctionner conformément à la spécification.

NOTE Voir 201.101.8 pour des informations complémentaires.

La conformité est vérifiée par des essais fonctionnels.

201.102.2 * Dépassement de la CONDITION D'ALARME DE LA TEMPERATURE DE SEUIL

Un IMAGEUR THERMIQUE doit comporter un SYSTEME D'ALARME comprenant une CONDITION D'ALARME PHYSIOLOGIQUE au moins de PRIORITE MOYENNE alertant lorsque la TEMPERATURE DE SEUIL a été dépassée à l'intérieur de la CIBLE. La description technique doit inclure une description de l'algorithme utilisé pour déterminer la TEMPERATURE DE SEUIL à partir des PIXELS IMAGE dans le champ de la CIBLE.

La conformité est vérifiée par examen de la description technique et par des essais fonctionnels.

202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais

L'IEC 60601-1-2:2014 et l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 s'appliquent, avec les exceptions suivantes:

202.4.3.1 Configurations

Addition après le dernier tiret de 4.3.1:

- le cas échéant, la fixation d'ACCESSOIRES nécessaires pour assurer la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES de l'IMAGEUR THERMIQUE.

202.5.2.2.1 Exigences applicables à tous les APPAREILS EM et SYSTEMES EM

Addition de la note au point b):

NOTE 101 Les exigences du présent document ne sont pas considérées comme des écarts ou des tolérances.

202.8.1 Généralités

Paragraphe complémentaire:

202.8.1.101 Exigences générales complémentaires

Les dégradations suivantes ne doivent pas être admises si elles sont associées à la SECURITE DE BASE OU AUX PERFORMANCES ESSENTIELLES:

- défaillances des composants;
- modifications des paramètres ou réglages programmables;
- retour aux réglages par défaut;
- modification du mode de fonctionnement; et
- variation de l'EXACTITUDE DE LABORATOIRE en un point quelconque de l'étendue de mesure supérieure à celle autorisée en 201.101.2 sans la génération d'une CONDITION D'ALARME TECHNIQUE ou d'une indication de fonctionnement anormal.

L'IMAGEUR THERMIQUE peut présenter une dégradation temporaire des performances (par exemple, écart par rapport aux performances indiquées pour son utilisation lors des essais d'IMMUNITE), qui n'exige pas l'intervention de l'OPERATEUR et n'affecte pas la SECURITE DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES.

En cas d'interruption pendant les essais d'IMMUNITE, l'IMAGEUR THERMIQUE doit reprendre dans un intervalle de 30 s après l'interruption.

206 APTITUDE A L'UTILISATION

L'IEC 60601-1-6:2010, l'IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Pour un IMAGEUR THERMIQUE, les fonctions suivantes doivent être considérées comme des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE:

- a) observation de l'image thermique radiométrique;
- b) observation de la détermination permettant d'établir si le PATIENT est fébrile ou non;
- c) positionnement approprié de l'IMAGEUR THERMIQUE par rapport au PATIENT;
- d) mise en marche de l'IMAGEUR THERMIQUE depuis l'état hors tension;
- e) mise à l'arrêt de l'IMAGEUR THERMIQUE; et
- f) réalisation d'un essai fonctionnel de base avant l'utilisation de l'IMAGEUR THERMIQUE.

Les fonctions suivantes, lorsqu'elles sont disponibles, doivent également être considérées comme des FONCTIONS PRINCIPALES DE SERVICE:

- g) réalisation d'un essai fonctionnel de base avant l'utilisation des SIGNAUX D'ALARME;
- h) configuration des ACCESSOIRES y compris la connexion des parties amovibles à l'IMAGEUR THERMIQUE; et
- i) réglage des commandes réglables par l'OPERATEUR, y compris
 - le réglage des paramètres de commande de l'IMAGEUR THERMIQUE,
 - le réglage des LIMITES D'ALARME, et
 - la désactivation des SIGNAUX D'ALARME.

Annexes

Les annexes de la norme générale s'appliquent avec les exceptions suivantes:

Annexe C (informative) **Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM**

L'Annexe C de la norme générale s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.C.1 Marquage à l'extérieur de l'APPAREIL EM, des SYSTEMES EM ou de leurs parties

Paragraphe complémentaire:

201.C.1.101 Exigences complémentaires pour le marquage à l'extérieur d'un IMAGEUR THERMIQUE ou de ses parties

Des exigences complémentaires pour le marquage à l'extérieur d'un IMAGEUR THERMIQUE ou de ses parties sont indiquées dans le Tableau 201.C.101.

Tableau 201.C.101 – MARQUAGE A L'EXTERIEUR d'un IMAGEUR THERMIQUE ou de ses parties

Description du marquage	Paragraphe
Nom et adresse du FABRICANT	201.7.2.2
Nom et adresse du représentant autorisé lorsque le FABRICANT n'a pas d'adresse localement	201.7.2.2

201.C.4 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, généralités

Paragraphe complémentaire:

201.C.4.101 DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT d'un IMAGEUR THERMIQUE – GENERALITES

Des exigences complémentaires pour les informations générales à inclure dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT d'un IMAGEUR THERMIQUE sont indiquées dans le Tableau 201.C.102.

**Tableau 201.C.102 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT
d'un IMAGEUR THERMIQUE – GENERALITES**

Description des exigences	Paragraphe
Nom et adresse du FABRICANT	201.7.9.1
Nom et adresse du représentant autorisé lorsque le FABRICANT n'a pas d'adresse localement	201.7.9.1

201.C.5 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation

Paragraphe complémentaire:

201.C.5.101 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instruction d'utilisation d'un IMAGEUR THERMIQUE

Des exigences complémentaires pour les instructions d'utilisation d'un IMAGEUR THERMIQUE sont indiquées dans le Tableau 201.C.103.

Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instruction d'utilisation d'un IMAGEUR THERMIQUE

Description des exigences	paragraphes
Durée de démarrage de la période de blocage	201.101.8
Position de la FACE par rapport à L'IMAGEUR THERMIQUE	201.7.9.2.9 a)
Dépistage secondaire avec un thermomètre médical	201.7.9.2.9 b)
Dimension de LA SURFACE CIBLE UTILE	201.12.2.103
FACE non obstruée	201.7.9.2.9 a)

201.C.6 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique

Paragraphe complémentaire:

201.C.6.101 DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique d'un IMAGEUR THERMIQUE

Des exigences complémentaires pour les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT et la description technique d'un IMAGEUR THERMIQUE sont indiquées dans le Tableau 201.C.104.

Tableau 201.C.104 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique d'un IMAGEUR THERMIQUE

Description des exigences	Paragraphe
Intervalle d'ETALONNAGE	201.101.4
Description de la CIBLE	201.7.9.3.1
Effets des courants d'air et de la circulation d'air directe	201.7.9.3.1
Effets des sources à infrarouges environnementales	201.7.9.3.1
Résolution spatiale horizontale et verticale d'un PIXEL IMAGE lors de la visualisation de la CIBLE en UTILISATION NORMALE	201.101.9
Référence à l'ISO/TR 13154 y compris son titre	201.7.9.3.1
Recommandation et effets de l'humidité relative et de la température	201.7.9.3.1
Temps de réponse	201.12.2.102
Termes inclus dans le calcul de l'incertitude	201.101.2.2
Algorithme de la TEMPERATURE DE SEUIL	201.102.2
Cadence de mesure	201.12.2.102

Annexe AA (informative)

Guide particulier et justifications

AA.1 Guide général

Une température interne du corps de 38 °C ou plus a été utilisée comme critère pour réduire les déplacements au cours de l'épidémie de syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) (avril 2003). [2] [36] [37] L'association entre maladie et température a été reconnue depuis les premiers traités de médecine. La fièvre, l'une des premières observations, a été évaluée subjectivement par les médecins pendant des siècles. [6] [38] Le but d'un IMAGEUR THERMIQUE est de déterminer rapidement et avec exactitude la TEMPERATURE CUTANEE en surface d'un être humain en mesurant la CIBLE. La température de la CIBLE est utilisée pour estimer indirectement la température interne du corps.

Les IMAGEURS THERMIQUES utilisent la technique infrarouge pour détecter la chaleur émise naturellement sur la peau de la FACE. Les IMAGEURS THERMIQUES ont été utilisés aux ports d'entrée, aux ports de sortie et aux entrées des bâtiments, dans des conditions d'environnement à l'intérieur, dans le but de séparer les individus fébriles des individus non fébriles, afin de contribuer à prévenir la propagation des maladies contagieuses, telles que le SRAS, [5] [39] le MERS-CoV, [13] [14] la dengue, [16] [17] la grippe [7] et l'Ebola. [19] [20] [21] [22] Un IMAGEUR THERMIQUE reproduit la FACE dans la région médiale adjacente aux angles internes des yeux et permet à l'OPERATEUR de quantifier et de visualiser le profil de TEMPERATURE CUTANEE. Étant donné que la TEMPERATURE CUTANEE dépend fortement de la circulation du sang dans la peau et des conditions environnementales, il est nécessaire d'utiliser les IMAGEURS THERMIQUES dans un environnement stable avec des influences environnementales minimales, afin de satisfaire aux exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

La thermographie faciale des zones en surface autres que la région médiale adjacente aux angles internes des yeux n'est pas fiable, et peut être compliquée par la transpiration, la peau du visage en sueur à cause d'un effort, etc.

L'utilisation d'IMAGEURS THERMIQUES pour la détection de la fièvre à partir de FACES a été établie conformément aux normes internationales appropriées. Il convient que l'état de tous les individus soupçonnés d'être fébriles avec les IMAGEURS THERMIQUES soit confirmé par un mesurage secondaire réalisé avec un thermomètre médical.

L'utilisation de la technique infrarouge dans la conception d'un IMAGEUR THERMIQUE pour déterminer la TEMPERATURE CUTANEE en surface de la CIBLE exige la correction de deux sources d'erreur de la thermométrie par détection de rayonnements:

- a) celles associées au dispositif de mesure, telles que l'incertitude d'ETALONNAGE, la stabilité thermique interne et les effets dus à la dimension de la source; et
- b) celles associées au contexte de mesure, telles que l'EMISSIVITE, et la transmissivité de la surface, le rayonnement de fond dans la bande et l'absorption/l'émission dans la ligne de vue et d'autres détails de la CIBLE.

Le présent document ne spécifie pas la longueur d'onde infrarouge qu'il convient d'utiliser. La bande de longueurs d'onde à rayonnement infrarouge moyen (3 µm à 5 µm) et la bande de longueurs d'onde à rayonnement infrarouge long (supérieur à 5 µm) ont été utilisées dans le dépistage de températures des êtres humains [35].

AA.2 Justifications pour les articles et paragraphes particuliers

Ci-dessous sont données les justifications des articles et paragraphes spécifiques du présent document, avec les numéros des articles et des paragraphes correspondant à ceux utilisés dans le corps du document. La numérotation n'est, par conséquent, pas continue.

Paragraphe 201.1.1 – Domaine d'application

Les conséquences de la transmission des maladies infectieuses peuvent être catastrophiques. Dans le passé, certaines épidémies et pandémies ont été contrôlées par des mesures classiques de santé publique utilisant le dépistage et la quarantaine. L'entrée dans un processus de quarantaine exige plusieurs niveaux de recherche. Le processus consistant à déterminer si un individu peut être infecté ou non est un processus de diagnostic médical. [26] [27] [40] [41] De ce fait, l'appareil utilisé à cet effet est un dispositif médical.

Paragraphe 201.5.3 – Température ambiante, humidité, pression atmosphérique

Afin d'utiliser efficacement un IMAGEUR THERMIQUE, il est nécessaire de contrôler les conditions environnementales dans une plage que la plupart des individus supportent. Il convient que les individus dépistés n'aient pas trop froid ni trop chaud et en particulier qu'ils ne transpirent pas.

Paragraphe 201.7.9.2.9 – Instructions de fonctionnement

a)

L'obstruction de la FACE par des cheveux, des lunettes ou d'autres objets peut perturber la capacité d'un IMAGEUR THERMIQUE à détecter un état fébrile.

Paragraphe 201.7.9.3.1 – Généralités

Il est nécessaire d'informer l'ORGANISME RESPONSABLE du type d'éclairage utilisé dans la zone de dépistage. Il convient d'éviter les éclairages tels que les lampes à incandescence, les lampes à halogène, les lampes tungstène-halogène-quartz et autres types de lampes qui produisent des interférences (chaleur) significatives.

Il convient que la surface choisie pour le dépistage ait un fond non réfléchissant et un rayonnement infrarouge réfléchi minimal provenant de l'environnement.

Les courants d'air provenant des sources telles que les conduits de climatisation peuvent provoquer un refroidissement ou un réchauffement forcé de la FACE, et il convient qu'ils soient atténués ou diffus pour empêcher la circulation d'air de souffler directement sur le PATIENT

Paragraphe 201.12.2.101.1 – Affichage de l'échelle des couleurs

L'affichage d'un thermogramme «coloré» permet à l'OPERATEUR d'interpréter visuellement et d'identifier rapidement les températures de la FACE au-dessus de la TEMPERATURE DE SEUIL, permettant ainsi une identification des individus potentiellement fébriles.

Deux méthodes ou échelles «de coloration» sont communément utilisées. Elles sont fréquemment désignées par l'échelle «température du fer» et l'échelle «arc-en-ciel» ou «du spectre».

Les échelles de couleurs ont l'avantage de présenter une progression logique des couleurs. L'œil peut voir et traiter plus de couleurs que des nuances de gris. Les échelles de températures en couleurs ont été créées à l'origine uniquement à cet effet – une séquence de

couleurs logique et des étapes plus perceptibles – lorsque les moniteurs de l'échelle des gris avaient une plage dynamique utile limitée. [6] [41] L'échelle température du fer a été conçue pour des usages industriels (par exemple, pour les métaux en fusion), lorsque la plage de températures prise en considération est très large. Pour la plage relativement étroite de TEMPERATURES CUTANÉES chez l'homme, l'échelle arc-en-ciel fournit une meilleure discrimination visuelle. Pour cette raison, l'échelle arc-en-ciel a été choisie comme exigence.

Paragraphe 201.12.2.102 – Temps de réponse et cadence de mesure

Les ORGANISMES RESPONSABLES utilisent ces informations pour concevoir les processus de dépistage appropriés pour leurs institutions.

Paragraphe 201.12.2.103 – SURFACE CIBLE UTILE

Cette exigence est destinée à s'assurer qu'il y a suffisamment de PIXELS IMAGE dans le thermogramme de la FACE et de la CIBLE pour permettre une évaluation exacte.

Paragraphe 201.14.13.101 – COUPLAGE DE RESEAUX/DONNEES à d'autres appareils

Les ORGANISMES RESPONSABLES et les autorités sanitaires peuvent utiliser ces informations pour gérer leurs réponses en cas de crises sanitaires.

Paragraphe 201.101.1 – CIBLE

Les preuves actuelles indiquent que la région médiale adjacente aux angles internes des yeux est l'endroit préférentiel pour dépister la fièvre en raison de la stabilité de cet emplacement de mesure. [1] [6] [26] [27] En effet, cette région se trouve directement au-dessus de l'artère carotide interne. La Figure AA.1 représente l'emplacement de la CIBLE dans le spectre visible et la Figure AA.2 le représente dans le spectre infrarouge.



IEC

Figure AA.1 – Représentation de la CIBLE dans le spectre visible



Figure AA.2 – Représentation de la CIBLE dans le spectre infrarouge

Paragraphe 201.101.2.1 – Plage de visualisation des températures minimales de la FACE

Cette exigence est destinée à garantir la réalisation d'un thermogramme complet de la FACE. Un thermogramme incomplet de la FACE provoqué par des valeurs en dehors de la plage peut affecter l'aptitude de l'IMAGEUR THERMIQUE à déterminer la CIBLE.

Paragraphe 201.101.2.2 – EXACTITUDE DE LABORATOIRE de température radiométrique minimale

Le comité a décidé que c'est l'EXACTITUDE DE LABORATOIRE radiométrique minimale qui permet la séparation entre les individus fébriles et non fébriles.

Le Tableau AA.1 présente certains éléments d'incertitude de mesure de la température à l'aide de la SOURCE D'ETALONNAGE avec l'IMAGEUR THERMIQUE. Le Tableau AA.1 comprend des exemples sur la manière de les traiter dans l'estimation de l'incertitude globale. Le Tableau AA.1 est uniquement donné à titre informatif, toutes les composantes de l'incertitude ne sont pas nécessairement incluses.

Tableau AA.1 – Exemple de termes d'incertitude appropriés à un IMAGEUR THERMIQUE

Composante de l'incertitude	Type	Estimation de l'incertitude	Distribution normale ou rectangulaire et diviseur qui en résulte	Incrtitude type
SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE, u_{ER}	A	0,3	2	0,15
Dérive maximale admissible de l'IMAGEUR THERMIQUE, u_D	B	0,2	$2\sqrt{3}$	0,06
Valeur de mesure maximale admissible de la non-uniformité de l'IMAGEUR THERMIQUE, u_U	B	0,2	$2\sqrt{3}$	0,06
Instabilité maximale admissible de l'IMAGEUR THERMIQUE, u_S	B	0,2	$2\sqrt{3}$	0,06
MRTD de l'IMAGEUR THERMIQUE, u_{MRTD}	B	0,1	$2\sqrt{3}$	0,03
Incrtitude de la SOURCE D'ETALONNAGE, u_{CS}	A	0,2	2	0,10
Incrtitude-type composée, u ($k = 1$, facteur de confiance à un sigma)				0,21
Incrtitude élargie, U ($k = 2$, facteur de confiance à deux sigmas)				0,42
Les composantes de Type A sont évaluées à l'aide de méthodes statistiques et celles de Type B par d'autres moyens. Le facteur d'élargissement k est choisi sur la base du niveau de confiance souhaité. [42] NOTE La dérive de l'IMAGEUR THERMIQUE comprend celle de la SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE.				

Paragraphe 201.101.3 – SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE

Ces exigences sont conçues pour assurer que la SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE peut être utilisée:

- pour déterminer si l'EXACTITUDE DE LABORATOIRE ou la stabilité est suffisante ou non pour permettre une détection fiable de la température CIBLE;
- pour corriger les lectures de la caméra infrarouge; ou
- pour établir l'exactitude de l'IMAGEUR THERMIQUE.

Pour satisfaire à ces objectifs, il est nécessaire de connaître la température réelle de la SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE, et il convient que cette température soit constante.

Il est nécessaire que les dimensions de la SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE par rapport à sa distance du DETECTEUR de l'IMAGEUR THERMIQUE soient telles qu'il y ait un nombre suffisant de PIXELS IMAGE, afin de permettre un mesurage exact.

Paragraphe 201.101.3.1 – Performance

Il convient de régler la SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE sur une valeur proche de la TEMPERATURE DE SEUIL. La plage de températures minimales de la SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE a été choisie de façon à être légèrement plus large que la plage de températures minimales de la TEMPERATURE DE SEUIL.

Paragraphe 201.101.3.2 – Dimensions

Il est exigé que la SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE soit suffisamment grande, de sorte que le mesurage de l'IMAGEUR THERMIQUE ne soit pas affecté par sa petite taille et pour permettre une identification claire de la couleur d'affichage dans la SURFACE CIBLE UTILE. Il convient que la SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE ne soit pas plus grande de 10 % de la FACE afin de ne pas affecter la caméra infrarouge.

Paragraphe 201.101.4 – Mesurage de la dérive et de la stabilité

Cette exigence est destinée à assurer que la SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE peut être utilisée pour déterminer si l'EXACTITUDE DE LABORATOIRE est suffisante ou non pour permettre une détection fiable de la température CIBLE et la détection d'une température CIBLE qui dépasse la TEMPERATURE DE SEUIL. En condition d'utilisation, les ORGANISMES RESPONSABLES souhaitent que l'intervalle de temps entre les ETALONNAGES soit aussi long que possible en pratique, étant donné que l'IMAGEUR THERMIQUE doit être mis hors service pour l'ETALONNAGE.

Paragraphe 201.101.5 – Résolution minimale de la différence de température (MRTD)

Cette exigence est destinée à assurer que la SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE peut être utilisée pour déterminer si l'EXACTITUDE DE LABORATOIRE est suffisante ou non pour permettre une détermination fiable de la température CIBLE et la détection d'une température CIBLE qui dépasse la TEMPERATURE DE SEUIL.

Pour qu'un IMAGEUR THERMIQUE soit efficace, une faible MRTD est nécessaire. Ceci reflète la sensibilité de l'IMAGEUR THERMIQUE lorsqu'une distinction est faite entre deux valeurs de températures proches. Une faible MRTD permet un ajustement précis du réglage de la TEMPERATURE DE SEUIL, afin d'optimiser l'efficacité de l'opération de dépistage.

Paragraphe 201.101.6 – Uniformité de la SURFACE CIBLE UTILE

Cette exigence est destinée à assurer que la SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE peut être utilisée pour déterminer si l'EXACTITUDE DE LABORATOIRE est suffisante ou non pour permettre une détection fiable de la température CIBLE et la détection d'une température CIBLE qui dépasse la TEMPERATURE DE SEUIL. Il convient que l'IMAGEUR THERMIQUE ait une uniformité adéquate en termes de réponse du DETECTEUR sur l'ensemble du champ de vision, par exemple il convient que tous les capteurs dans le DETECTEUR répondent à la même énergie électromagnétique émise par un objet à cause de sa température, de manière identique.

Paragraphe 201.101.7 – Position de la FACE

Les IMAGEURS THERMIQUES sont utilisés pour dépister l'ensemble de la population. Le comité a choisi une plage minimale de positions CIBLES permettant aux individus valides d'être dépistés, y compris les individus de très grande taille et les enfants valides, ainsi que les individus en fauteuils roulants.

Paragraphe 201.101.8 – Démarrage de l'IMAGEUR THERMIQUE

Certaines caméras infrarouges (c'est-à-dire des DETECTEURS) et la SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE présentent une dérive significative au cours d'une période initiale de stabilisation. L'EXACTITUDE DE LABORATOIRE de mesures au cours de cette période est suspecte. La Figure AA.3 [34] présente la dérive réelle de certaines caméras infrarouges et de certains DETECTEURS après le démarrage. Quatre exemples de la variation de la température mesurée sont présentés. Les symboles carrés proviennent d'une caméra infrarouge équipée d'un DETECTEUR refroidi à un seul élément. Les autres symboles proviennent de trois ensembles de DETECTEURS différents à plan focal dans le temps. Les symboles triangulaires représentent les valeurs de températures provenant d'un DETECTEUR refroidi qui n'indique pas la température jusqu'à obtention de la stabilité. Aucun de ces DETECTEURS ne remplit les exigences d'EXACTITUDE DE LABORATOIRE du présent document sans correction. Cette exigence est destinée à assurer que l'IMAGEUR THERMIQUE dans son ensemble est prêt à fonctionner.

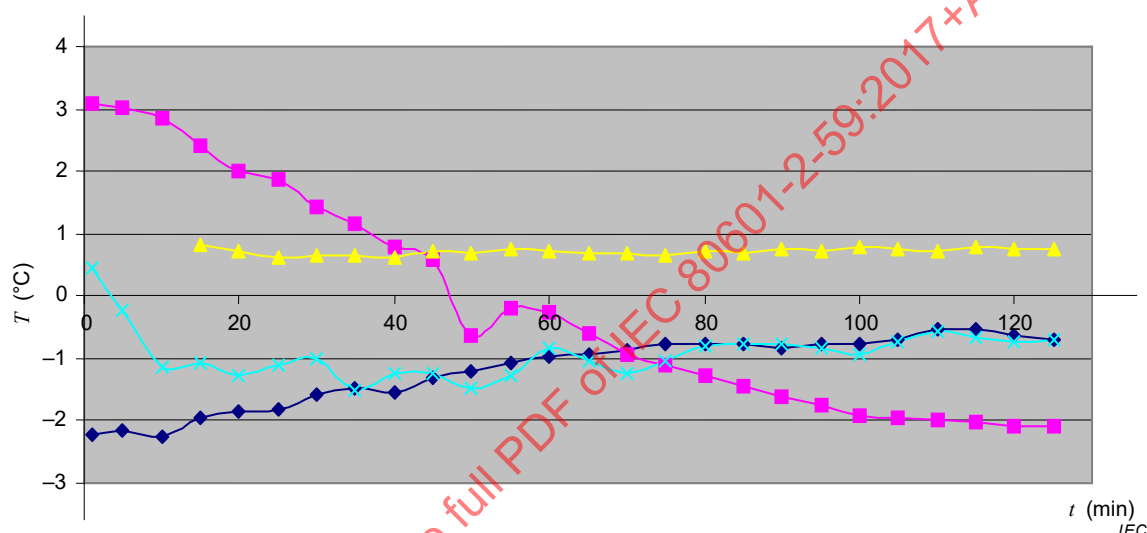


Figure AA.3 – Dérive relative de 4 DETECTEURS en fonction du temps

Paragraphe 201.101.9 – Résolution spatiale

Cette résolution spatiale a été choisie pour assurer qu'il y a une résolution suffisante pour mesurer la température de la CIBLE. Des mires de résolution de la chaleur peuvent être utilisées pour réaliser cet essai. [27] [43] [44].

Paragraphe 201.101.10 – Réglage de l'EMISSIVITE

Les publications indiquent que l'EMISSIVITE de la peau chez l'homme se situe dans la plage comprise entre 0,96 et 0,98. Le mesurage de l'EMISSIVITE est difficile et l'incertitude de mesure peut généralement se situer entre 2 % et 5 % ($k = 2$). La variation du réglage de l'EMISSIVITE dans le calcul de la température modifie la température indiquée et entraînerait autrement des erreurs. En conséquence, le présent document spécifie une valeur d'EMISSIVITE fixe destinée à être utilisée dans un IMAGEUR THERMIQUE.

Étant donné qu'il est exigé que la CIBLE comprenne la région médiale adjacente à l'angle interne de l'œil, qui a la même forme que l'entrée d'une cavité, sa forme peut entraîner une augmentation de l'EMISSIVITE par rapport aux surfaces planes. La sudation provoque un refroidissement à la surface de la peau et modifie sa température. Le comité n'a pas pu prouver que la sudation de la peau a un effet sur l'EMISSIVITE de la peau. Le présent document exige d'informer l'ORGANISME RESPONSABLE pour lui rappeler que des conditions environnementales contrôlées sont nécessaires pour atteindre la performance spécifiée.

Les principaux travaux liés à l'établissement de l'EMISSIVITE de la peau d'un humain en vie ont été réalisés par le Professeur Hardy dans les années 1930 [35]. Il a démontré que la peau de l'homme a une valeur élevée d'EMISSIVITE de 0,98, quelle que soit la couleur de la peau. Les seuls travaux significatifs depuis cette période ont été publiés par le Professeur Togawa [31] dont les résultats en utilisant une technique radiométrique de réflectance ont confirmé les données de Hardy. [35] Il n'y a pas de références crédibles pour indiquer que la peau saine s'écarte de sa valeur d'EMISSIVITE. La plupart des auteurs citent 0,98 ou 0,97 comme la valeur [45] [46] [47] qui, aux températures de la surface du corps humain, ne présente pas de différences significatives de températures, quelle que soit la valeur utilisée.

Paragraphe 201.102.1 – Démarrage de la CONDITION D'ALARME

Cette exigence assure que l'OPERATEUR est informé lorsque l'IMAGEUR THERMIQUE n'est pas capable de fonctionner conformément à la spécification.

Paragraphe 201.102.2 – Dépassement de la CONDITION D'ALARME DE LA TEMPERATURE DE SEUIL

Cette exigence représente les PERFORMANCES ESSENTIELLES d'un IMAGEUR THERMIQUE. La CONDITION D'ALARME DE LA TEMPERATURE DE SEUIL est utilisée pour faire la distinction entre les personnes fébriles et non fébriles. Les algorithmes choisis par le FABRICANT pour déterminer la TEMPERATURE DE SEUIL affectent les performances de l'IMAGEUR THERMIQUE. Il est nécessaire que l'ORGANISME RESPONSABLE comprenne l'algorithme (par exemple, PIXEL IMAGE individuel, moyenne de 4 PIXELS IMAGE, moyenne de 16 PIXELS IMAGE) utilisé pour déterminer cette TEMPERATURE DE SEUIL.

Annexe BB (normative)

SOURCE D'ETALONNAGE

La SOURCE D'ETALONNAGE est utilisée comme une référence de température connue pour caractériser l'IMAGEUR THERMIQUE. De ce fait, il est important d'établir la température de luminance par rapport à l'ITS-90 [48] par un étalon national de température. Il convient que l'ETALONNAGE de la SOURCE D'ETALONNAGE soit réalisé par un laboratoire accrédité selon l'ISO 17025 [49] à cet effet. La température de luminance de la SOURCE D'ETALONNAGE doit avoir une incertitude élargie inférieure ou égale à 0,2 °C et une stabilité et une dérive combinées supérieures à $\pm 0,05$ °C à la longueur d'onde de fonctionnement de l'IMAGEUR THERMIQUE.

La SOURCE D'ETALONNAGE doit avoir une EMISSIVITE connue supérieure ou égale à 0,998. [34] [38] [50].

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

Annexe CC (informative)

Référence aux principes essentiels

Le présent document a été établi pour venir à l'appui des principes essentiels de sécurité et de performance des IMAGEURS THERMIQUES en tant que dispositifs médicaux, conformément à l'ISO 16142-1:2016. [51] Le présent document est destiné à être acceptable à des fins d'évaluation de la conformité.

La conformité au présent document fournit un moyen de démontrer la conformité aux principes essentiels spécifiques de l'ISO 16142-1:2016. D'autres moyens sont possibles. Le Tableau CC.1 met en relation les articles et les paragraphes du présent document avec les principes essentiels de l'ISO 16142-1:2015.

**Tableau CC.1 – Correspondance entre le présent document
et les principes essentiels (1 de 3)**

Principe essentiel de l'ISO 16142-1:2016, Annexe B	Article(s)/paragraphe(s) correspondant(s) du présent document	Remarques/notes
1	tous	La partie relative à la fabrication n'est pas abordée.
a)	206	
b)	206	
2	201.4	La partie relative à la fabrication n'est pas abordée.
a)	tous	
b)	201.4	La partie relative à la fabrication n'est pas abordée.
c)	201.1.3, 201.7	
d)	201.7	
3	tous	La partie relative à la fabrication n'est pas abordée.
4	tous	
5	201.4, 201.15	
6	201.4	
8.1	—	
a)	201.11	
b)	201.4, 201.11	
c)	201.9, 201.15	
8.3	201.11	
8.4	201.11	
12.1	201.7, 201.14, 201.16	
12.2	—	
a)	206	
b)	206	
c)	201.5, 202	
d)	201.11	
e)	201.14, 201.16	
f)	201.11	

Tableau CC.1 (2 de 3)

Principe essentiel de l'ISO 16142-1:2016	Article(s)/paragraphe(s) correspondant(s) du présent document	Remarques/notes
g)	202	
12.4	201.11	
12.5	201.7, 201.8	
12.6	201.1.3	
13.1	201.101	
13.2	201.7	
13.3	206	
13.4	201.7	
15.1	201.14	
15.2	201.14	
16.1	201.4, 201.13	
16.5	202	
16.6	202	
16.7	201.8	
17.1	201.9	
17.2	201.9	
17.3	201.9	
17.4	201.15	
17.5	201.15	
17.6	201.11	
19.1	201.7	
19.2	206	
21.1	201.7	
21.2	201.7	
21.3	201.7	
21.4	201.7	
21.5	—	
a)	201.7.2.2	
b)	201.7.2.2	
d)	201.7.2.2	
k)	201.7	
l)	201.7.2.2	
21.6	201.7.2.2	
21.7	—	
a)	201.7.9.1	
b)	201.7.9.1	
h)	201.7.9.2.9	
i)	201.7.9.2.9	
k)	201.14, 201.16	
l)	201.7	

Tableau CC.1 (3 de 3)

Principe essentiel de l'ISO 16142-1:2016	Article(s)/paragraphe(s) correspondant(s) du présent document	Remarques/notes
p)	201.11	
q)	201.7	
21.8	201.7	

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

Bibliographie

- [1] PASCOE, D.D., FISHER G., (2009) Comparison of measuring sites for the assessment of body temperature, *Therm. Int.*, 19, pp.35-42
- [2] WHO, (2005) *Règlement sanitaire international*.⁴
- [3] KAYDOS-DANIELS, S.C. et al., (2004) *Body Temperature Monitoring and SARS Fever Hotline, Taiwan*. *Emerging Infectious Diseases*, 10/2, pp.373-376
- [4] NG, Y.K. and KAW, G., (2006) IR Imagers as Fever Monitoring Devices: Physics, Physiology, and Clinical Accuracy in *The Biomedical Engineering Handbook* (ED BRONZINO, J.), CRC, Chpt 24, pp.1-20
- [5] WU, M., (2004) Stop outbreak of SARS with Infrared Cameras. *Proc. Of SPIE*, 5405, pp.98-105
- [6] RING E.F., (2015) History of the thermometer. In: GRODZINSKY, E. and SUND-LEVANDER M., eds. *Assessment of Fever*. Malmo, Sweden: Gleerups, pp.32-43
- [7] KHAN, K., ECKHARDT, R., BROWNSTEIN, J.S. et al., (2013) Entry and exit screening of airline travellers during the A(H1N1) 2009 pandemic: a retrospective evaluation. *Bull. World Health Assoc.*, 91, pp.368-376
- [8] NISHIURA, H. and KAMIYA K., (2011) Fever screening during the influenza (H1N1-2009) pandemic at Narita International Airport, Japan, *BMC Infectious diseases* 11/111, pp.1-11
- [9] MEMOLI M.J., (2015) Critically ill patients with H7N9: New virus, old challenges. *Crit. Care Med.*, 43/2, pp. 487-488
- [10] WHO, (2014) *Interim guidance. Travel and transport risk assessment: Interim guidance for public health authorities and the transport sector*. Geneva: WHO, September ⁵
- [11] RASMUSSEN, S.A., GERBER, S.I., SWERDLOW, D.L., (2015) Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV): CDC Update for Clinicians. *Clin. Infect. Dis.* Jun 1;60(11), pp.189-190
- [12] WHO, *Frequently asked questions about the international health regulations*, *World Health Organization website*⁶
- [13] WHO, MERS-CoV RESEARCH GROUP, (2013) State of Knowledge and Data Gaps of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) in Humans. *PLoS Curr.* <http://currents.plos.org/outbreaks/?p=23143>

⁴ Disponible à l'adresse <http://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/fr/>

⁵ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/132168/1/WHO_EVD_Guidance_TravelTransportRisk_14.1_eng.pdf

⁶ Disponible à l'adresse <http://www.who.int/ihr/about/FAQ2009.pdf>

- [14] WHO, (2016) *Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV): WHO MERS-CoV Global Summary of Current Situation and risk assessment—as of 5 December 2016*, World Health Organization Website⁷
- [15] COOK A.R., COKER R.J., (2015) Pilgrims and MERS-CoV: what's the risk? *Emerging Themes in Epidemiology*, **12**/3, pp.1-3
- [16] KUAN, M.-M., CHANG, F.-Y., (2012) Airport sentinel surveillance and entry quarantine for dengue infections following a fever screening program in Taiwan. *BMC Infectious Diseases*, **12**, pp.182-191
- [17] SHU P.Y., et al., (2005) Fever screening at airports and imported dengue. *Emerging Infectious Disease Journal* (CDC), March, **11**/3, pp.460-462
- [18] BROADHURST, M.J., KELLY J.D., MILLER, A., et al., (2015) ReEBOV Antigen rapid test kit for point-of-care and laboratory-based testing for Ebola virus disease: a field validation study. *Lancet* Aug 29;386(9996), pp.867-874 (doi:10.1016/S0140-6736(15)61042-X.Epub 2015 June 25)
- [19] BROWN, C.M., ARANAS, A.E., BENENSON, G.A., et al., (2014) Airport Exit and Entry Screening for Ebola – August – November 10. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR), **63**/49, pp.1163-1167
- [20] WHO, (2014) *Recommandations provisoires sur la gestion aux points d'entrée d'un événement lié au virus Ebola*. Geneva: WHO. Septembre⁸
- [21] WHO, (2014) *Lignes directrices provisoires sur le dépistage à la sortie de la maladie à virus Ebola dans les aéroports, dans les ports et aux postes-frontières terrestres*. Geneva: WHO, 6 November⁹
- [22] COSFORD, P., (2014) Advantages of airport screening for Ebola. *Brit. Med. J.*, **349**,G6585 doi: 10.1136/BMJ.G6585,1
- [23] GUILLAND A., (2014) Experts question usefulness of screening travelers to UK for Ebola. *Brit Med J*, **349**,g6199 doi:10.1136/bmj.g6199 (published 13 October 2014)
- [24] AMMER, K., (2008) The Glamorgan Protocol for recording and evaluation of thermal images of the human body. *Thermology International*, **18**/4, pp125-144
- [25] CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH, (2014) Non-contact thermometers for detecting fever: A review of clinical effectiveness, CADTH Rapid Response Reports, Ottawa (ON) Nov.
- [26] RING, E.F.J, JUNG, B., KALICKI, J., et al., (2013) Infrared thermal imaging for fever detection in children. In: DIAKIDES, M., BRONZINO J.D., PETERSON D.R., eds. *Medical Infrared Imaging: Principles and Practices*. Boca Raton, FL, US: CRC Press; Chapter 23
- [27] RING, E.F.H., NG, E.Y.K., (2013) Infrared thermal imaging standards for human fever detection. In: DIAKIDES, M., BRONZINO, J.D., PETERSON, D.R., Eds. *Medical Infrared Imaging: principles and practices*. Boca Raton, FL, U.S.: CRC Press, Chapter 22

⁷ Disponible à l'adresse <http://www.who.int/emergencies/mers-cov/mers-summary-2016.pdf?ua=1>

⁸ Disponible à l'adresse <http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/event-management-poe/fr/>

⁹ Disponible à l'adresse <http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/exit-screening-guidance/fr/>

- [28] BITAR, D., GOUBAR, A., DESENCLOS, J.C., (2009) International travels and fever screening during epidemics: a literature review of the effectiveness and potential use of non-contact infrared thermometers. *Eurosurveillance*, **16**/6, pp.1-5
- [29] SMOLINSKI, M. S., HAMBURG, M. A., LEDERBERG, J., (2005) Institute of Medicine of the National Academies, *Microbial Threats to Health*, National Academies Press website¹⁰
- [30] ISO 80601-2-56:2017, *Appareils électromédicaux – Partie 2-56: Exigences particulières relatives à la sécurité fondamentale et aux performances essentielles des thermomètres médicaux pour mesurer la température de corps*
- [31] TOGAWA, T., (1989) Non-Contact Skin Emissivity: Measurement from Reflectance Using Step Change in Ambient Radiation Temperature. *Clin. Phys. Physiol. Meas.*, **10**/1, pp.39-48
- [32] DUCK, F.A., (1990) Physical properties of tissue: a comprehensive reference book, London; San Diego: Academic Press, pp.61-62
- [33] BAE, J-S. et al., (2006) Prolonged residence of temperate natives in the tropics produces a suppression of sweating. *Pflügers Archiv European Journal of Physiology*, **453**/1, pp.67-72
- [34] PLASSMANN, P. RING, E., JONES, C., (2006) Quality Assurance of Thermal Imaging Systems in Medicine. *Therm. Int.* **16**/1, pp.9-14
- [35] HARDY, J. D., et al., (1934) The radiation of heat from the human body. IV. The emission, reflection, and transmission of infra-red radiation by the human skin. *J Clin Invest.* **13**, pp.817-831
- [36] WANG, L., (2002) Calibration of Infrared Thermometers at Emissivity Setting Less Than 1. *Proc. TEMPMEKO 2001*, edited by FELLMUTH, B. et al., VDI-Verlag, Berlin, pp.735-740
- [37] WANG, L., (2003) *Characterisation of thermal imagers for fever screening*. National Conference on THERMAL IMAGERS for Fever Screening – Selection, Usage and Testing, 30 May, Singapore
- [38] PEACOCK, R., (2004) Human radiation thermometry and screening for elevated body temperature in humans. *PROC. Of SPIE*, 5405, pp.48-53
- [39] SAFFRIN, R.J., (2003) *Thermal Imaging for Detecting Potential SARS Infection*, National Conference on Thermal Imagers for Fever Screening – Selection, Usage and Testing. 30 May, Singapore
- [40] Ring, E.F. and Ammer, K., (2012) Infrared thermal imaging in medicine. *Physiol. Meas.*, **33**/3, pp.33-46
- [41] RING, E.F. and AMMER, K., (2000) The Technique of Infra red Imaging in Medicine. *Therm. Int.*, **10**/1, pp.7-14
- [42] TAYLOR, B.N. and KUYATT, C.E., (1994) Guidelines for Evaluating and Expressing the Uncertainty of the NIST Measurement Results, NIST Technical Note 1297 (2nd ed.)

¹⁰ Disponible à l'adresse <http://www.nap.edu/catalog/11371.html>

- [43] RICOLFI, T. and WANG, L. (1993) Experiments and Remarks on the Size-of-Source Effect in Precision Radiation Thermometry. *Proc. TEMPMEKO 1993*, Prague, November. 9/11, pp.161-165
- [44] RING, E.F., ENGEL, J. and PAGE, T.D., (1984) Thermologic Methods in Clinical Pharmacology – Skin Temperature Measurement in Drug Trials. *Int. J Clinical Pharmacol Therapy & Toxicology*, 22, pp.20-24
- [45] STEKETEE, J., (1973) Spectral emissivity of the skin and pericardium. *Phys. Med. Biol.*, 18, pp.686-694
- [46] STEKETEE, J., (1976) The influence of cosmetics and ointments on the spectral emissivity of the skin. *Phys. Med. Biol.*, 21, pp.920-930
- [47] WATMOUGH, D. J. et al., (1968) Emissivity of human skin in-vivo between 2.0 μ and 5.4 μ measured at normal incidence. *Nature*, 218, p.885
- [48] ITS-90, (1989) *International Temperature Scale of 1990, Procès-Verbaux du Comité International des Poids et Mesures*, 78th meeting, pp. T1-T21 (French version) and pp.T23-T42 (in English)
- [49] ISO 17025:2005, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*
- [50] ASTM E1933-14, *Standard Test Method for Measuring and Compensating for Emissivity Using Infrared Imaging Radiometers*, American Society for Testing and Materials
- [51] ISO 16142-1:2016, *Dispositifs médicaux – Lignes directrices pour le choix des normes correspondant aux principes essentiels reconnus de sécurité et de performance des dispositifs médicaux – Partie 1: Principes essentiels généraux et principes essentiels spécifiques supplémentaires pour tous les dispositifs médicaux non DIV et directives sur le choix des normes*
- [52] IEC 60601-1-10, *Appareils électromédicaux – Partie 1-10: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale: Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée*

Index des termes définis utilisés dans le présent document

NOTE La plateforme ISO Online Browsing Platform (OBP)¹¹ et l'IEC Electropedia¹² permettent de consulter un grand nombre de ces termes et définitions.

ACCESSOIRE.....	IEC 60601-1:2005, 3.3
APPAREIL ELECTROMEDICAL (APPAREIL EM)	IEC 60601-1:2005, 3.63
APTITUDE A L'UTILISATION	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.136
ASSIGNEE.....	IEC 60601-1:2015, 3.97
AUTOCORRECTION.....	201.3.210
CIBLE.....	201.3.212
CONDITION D'ALARME PHYSIOLOGIQUE.....	IEC 60601-1-8:2006, 3.31
CONDITION D'ALARME TECHNIQUE	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
CONDITION D'ALARME	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.141
COUPLAGE DE RESEAU/DONNEES	IEC 60601-1:2005, 3.68
DANGER	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
DETECTEUR	201.3.203
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT.....	IEC 60601-1:2005, 3.4
EMISSIVITE	201.3.204
ETALONNAGE	201.3.201
EXACTITUDE DE LABORATOIRE	201.3.208
FABRICANT	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
FACE	201.3.206
FAIBLE PRIORITE	IEC 60601-1-8:2006, 3.27 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.151
FONCTION PRINCIPALE DE SERVICE	IEC 62366-1:2015, 3.11 IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.146
IMAGEUR THERMIQUE.....	201.3.209
IMMUNITE	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
LIMITE D'ALARME.....	IEC 60601-1-8:2006 3.3
OPERATEUR.....	IEC 60601-1:2005, 3.73
ORGANISME RESPONSABLE.....	IEC 60601-1:2005, 3.101
PATIENT	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PERFORMANCE ESSENTIELLE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
PIXEL IMAGE	201.3.207
PRIORITE MOYENNE	IEC 60601-1-8:2006, 3.28

¹¹ Disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp/ui/#home>

¹² Disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

.....	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et
.....	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.153
RESEAUX TI	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.145
SECURITE DE BASE	IEC 60601-1:2005, 3.10
SITUATION DANGEREUSE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et
.....	IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
SIGNAL D'ALARME	IEC 60601-1-8:2006, 3.9
.....	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.142
SOURCE D'ETALONNAGE	201.3.202
SOURCE DE REFERENCE DE LA TEMPERATURE EXTERNE	201.3.205
SURFACE CIBLE UTILE	201.3.215
SURFACE CIBLE	201.3.213
SYSTEME D'ALARME	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.143
SYSTEME ELECTROMEDICAL (SYSTEME EM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
SYSTEME ELECTROMEDICAL PROGRAMMABLE (SEMP)	IEC 60601-1:2005, 3.90
TEMPERATURE CUTANEE	201.3.211
TEMPERATURE DE SEUIL	201.3.214
UTILISATION NORMALE	IEC 60601-1:2005 et IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
UTILISATION PREVUE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
.....	et IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

FINAL VERSION

VERSION FINALE



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

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	7
INTRODUCTION to Amendment 1	8
201.1 Scope, object and related standards	9
201.2 Normative references.....	10
201.3 Terms and definitions.....	11
201.4 General requirements	13
201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT	14
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	14
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents	14
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT	15
201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	15
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS	16
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS	16
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs	16
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT.....	17
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	17
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	17
201.16 ME SYSTEMS	17
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS	17
201.101 LABORATORY ACCURACY of a SCREENING THERMOGRAPH.....	18
201.102 SCREENING THERMOGRAPH ALARM CONDITIONS	21
202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.....	22
206 USABILITY	22
Annexes	24
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	24
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	26
Annex BB (normative) CALIBRATION SOURCE	33
Annex CC (informative) Reference to the essential principles	34
Bibliography.....	37
Index of defined terms used in this document	41
Figure AA.1 – Illustration of TARGET in the visible spectrum.....	28
Figure AA.2 – Illustration of TARGET in the infrared spectrum	28
Figure AA.3 – Relative drift of 4 DETECTORS as a function of time.....	31
Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements	14
Table 201.C.101 – Marking on the outside of a SCREENING THERMOGRAPH or its parts.....	24
Table 201.C.102 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general of a SCREENING THERMOGRAPH	24
Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of a SCREENING THERMOGRAPH	25

Table 201.C.104 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of a SCREENING THERMOGRAPH	25
Table AA.1 – Example of relevant uncertainty terms for a SCREENING THERMOGRAPH	29
Table CC.1 – Correspondence between this document and the essential principles	34

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

FOREWORD

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendment has been prepared for user convenience.

IEC 80601-2-59 edition 2.1 contains the second edition (2017-09) [documents 62D/1501/FDIS and 62D/1515/RVD] and its amendment 1 (2023-01) [documents 62D/1892/CDV and 62D/1938A/RVC].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendment 1. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International standard IEC 80601-2-59 has been prepared by a Joint Working Group of IEC subcommittee 62D: Electromedical equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice, and of ISO subcommittee SC3: Lung ventilators and related equipment, of ISO technical committee 121: Anaesthetic and respiratory equipment.

This second edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to the previous edition:

- a) updates of the normative references and the bibliography;
- b) expansion of the applicability to pandemic infectious diseases in general.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this document, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- *test specifications: italic type*;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THE GENERAL STANDARD, IN THIS PARTICULAR DOCUMENT OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this document, the term:

- “clause” means one of the seventeen numbered divisions within the table of contents, inclusive of all subdivisions (e.g. Clause 7 includes subclauses 7.1, 7.2, etc.);
- “subclause” means a numbered subdivision of a clause (e.g. 7.1, 7.2 and 7.2.1 are all subclauses of Clause 7).

References to clauses within this document are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular document are by number only.

In this document, the conjunctive “or” is used as an “inclusive or” so a statement is true if any combination of the conditions is true.

The verbal forms used in this document conform to usage described in Clause 7 of the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of this document, the auxiliary verb:

- “shall” means that compliance with a requirement or a test is mandatory for compliance with this document ;
- “should” means that compliance with a requirement or a test is recommended but is not mandatory for compliance with this document ;
- “may” is used to describe a permissible way to achieve compliance with a requirement or test.

An asterisk (*) as the first character of a title or at the beginning of a paragraph or table title indicates that there is guidance or rationale related to that item in Annex AA.

A list of all parts of the IEC 60601 series, published under the general title: *Medical electrical equipment*, can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendment will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under webstore.iec.ch in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

NOTE The attention of National Committees and Member Bodies is drawn to the fact that equipment manufacturers and testing organizations may need a transitional period following publication of a new, amended or revised IEC or ISO publication in which to make products in accordance with the new requirements and to equip themselves for conducting new or revised tests. It is the recommendation of the committees that the content of this publication be adopted for implementation nationally not earlier than 3 years from the date of publication.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this document are considered to provide for a practical degree of safety in the operation of ME EQUIPMENT for human febrile temperature screening.

This document describes ME EQUIPMENT that uses infrared technology to detect naturally emitted heat at the skin surface of the FACE. Such ME EQUIPMENT can be useful at ports-of-entry or ports-of-exit and the entrances to buildings under controlled environmental conditions to separate febrile from afebrile individuals to help prevent the spread of communicable diseases. Care can be needed when evaluating individuals under changing environmental conditions, but the region medially adjacent to the inner canthus of the eye has been demonstrated to be a robust measurement site and is supplied by the internal carotid artery. [1]¹

A body core temperature of 38 °C or above was used as the criterion to restrict traveling during the SARS (severe acute respiratory syndrome) epidemic (April 2003). [2] The US Centers for Disease Control advises that SARS typically begins with a temperature above 38 °C, which is 1 °C higher than normal human body core temperature which averages around 37 °C. [3] It is hard to give an accurate assessment of how many people were checked by infrared temperature measurements in China during the SARS epidemic. There is official Chinese government data indicating that during a two-month period in the spring of 2003, 30 million travellers were screened in China. From this cohort, 9 292 travellers with elevated temperature were detected and 38 were suspected of being SARS carriers. SARS was diagnosed in 21 of these cases. All elevated temperatures were confirmed using traditional clinical temperature measurements of body temperature. Although it is hard to determine the human body's core temperature accurately by infrared measurement of SKIN TEMPERATURE, it can be used for screening for elevated temperature values. [2] [4] [5] Improved rates of detection may result from improved techniques. [6]

International travellers were screened during the 2009 H1N1 influenza outbreak. [7] [8] The pandemic potential of other influenzas such as H7N9 [9] is of concern to the World Health Organization (WHO). [10]

Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) was first reported in Saudi Arabia in 2012, and a total of 1 026 laboratory-confirmed cases resulting in at least 376 deaths (36,7%) have been confirmed by the World Health Organization (WHO) as of 25 February 2015. [11] Most identified cases have had fever, although some mild and/or asymptomatic cases have been reported. [11] [12] [13] [14] The possibility of widespread dissemination of MERS-CoV during religious pilgrimage [11] and other regional travel has been investigated, but appears to be under control [15], although WHO continues to express concern. [13] [14] Fever screening at airports has also been employed during outbreaks of Dengue in Taiwan. [16] [17]

The 2014 Ebola outbreak originating in West Africa has brought issues of the potential for global pandemic to the forefront. [18] [19] [20] [21] Controversy has arisen over the effectiveness of thermography for fever screening at airports and other checkpoints [22] [23], while empirical data has demonstrated the effectiveness of this technology when used in compliance with appropriate international standards [24] [25] [26] [27] and WHO guidance. [10] [20] [21]

This document is intended to be applicable for thermographic fever screening devices for the above-mentioned and any other fever-producing infectious diseases. [10] [15] [28] [29].

¹ Figures in square brackets refer to the Bibliography

INTRODUCTION to Amendment 1

At the October 2019 meeting of IEC SC 62D in Shanghai, China, the subcommittee discussed the need for administrative/technical changes to most 62D standards after completion of the amendment projects within the IEC 60601-1 series. Those projects were all completed and the amendments published in 2020.

The full list of IEC SC 62D documents that will be amended or revised can be found within the IEC document 62D/1792/DC. The results and comments on the DC can be found within 62D/1808/INF. The review report for this amendment is 62D/1888/RR.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT –

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

201.1 Scope, object and related standards

Clause 1 of the general standard² applies, except as follows:

201.1.1 * Scope

Replacement:

This part of IEC 80601 applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of SCREENING THERMOGRAPHS intended to be used for the individual non-invasive febrile temperature screening of a human under controlled environmental conditions, hereafter referred to as ME EQUIPMENT. This document sets laboratory characterization test limits for the SCREENING THERMOGRAPH.

NOTE 101 A SCREENING THERMOGRAPH is intended for screening of a human subject and detection of SKIN TEMPERATURE elevated above normal. An elevated SKIN TEMPERATURE needs to be followed up by a subsequent temperature measurement using a clinical thermometer (see ISO 80601-2-56 [30]).

NOTE 102 The main part of such equipment is commonly referred to as an infrared camera.

If a clause or subclause is specifically intended to be applicable to ME EQUIPMENT only, or to ME SYSTEMS only, the title and content of that clause or subclause will say so. If that is not the case, the clause or subclause applies both to ME EQUIPMENT and to ME SYSTEMS, as relevant.

201.1.2 Object

Replacement:

The object of this particular document is to establish particular BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements for SCREENING THERMOGRAPHS as defined in 201.3.209.

201.1.3 Collateral standards

Addition:

This particular document refers to those applicable collateral standards that are listed in Clause 2 of the general standard and Clause 201.2 of this document.

IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 apply as modified in Clauses 202 and 206 respectively. IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 and IEC 60601-1-12 do not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

² The general standard is IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

201.1.4 Particular standards

Replacement:

In the IEC 60601 series, particular standards may modify, replace or delete requirements contained in the general standard and collateral standards as appropriate for the particular ME EQUIPMENT under consideration, and may add other BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

A requirement of a particular standard takes priority over the general standard.

For brevity, IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020 are referred to in this particular document as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of clauses and subclauses of this document corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this document addresses the content of Clause 1 of the general standard) or applicable collateral standard with the prefix "20x", where x is the final digit(s) of the collateral standard document number (e.g. 202.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this document addresses the content of Clause 4 of the IEC 60601-1-3 collateral standard, etc.). The changes to the text of the general standard are specified by the use of the following words:

"*Replacement*" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is replaced completely by the text of this document.

"*Addition*" means that the text of this document is additional to the requirements of the general standard or applicable collateral standard.

"*Amendment*" means that the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard is amended as indicated by the text of this document.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of the general standard are numbered starting from 201.101. However, due to the fact that definitions in the general standard are numbered 3.1 through 3.154, additional definitions in this document are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses, figures or tables which are additional to those of a collateral standard are numbered starting from 20x, where "x" is the number of the collateral standard, e.g. 202 for IEC 60601-1-2, 203 for IEC 60601-1-3, etc.

The term "this document" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular document taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this document, the clause or subclause of the general standard or applicable collateral standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the general standard or applicable collateral standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this document.

201.2 Normative references

NOTE Informative references are listed in the Bibliography.

Clause 2 of the general standard applies, except as follows:

Replacement:

IEC 60601-1-2:2014, *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests*

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

IEC 60601-1-6:2010, *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability*

IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013

IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020

IEC 60601-1-8:2006, *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*

IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012

IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020

Addition:

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1:2005/AMD2:2020

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

ASTM E1213-14³, *Standard Test Method for Minimum Resolvable Temperature Difference for Thermal Imaging Systems*

201.3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions specified in IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, IEC 60601-1-8:2006, IEC 60601-1-8:2006/AMD1:2012 and IEC 60601-1-8:2006/AMD2:2020, and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

NOTE An index of defined terms is found beginning on page 41.

Addition:

201.3.201

CALIBRATION

set of operations that establish, under specified conditions, the relationship between values of quantities indicated by a measuring instrument, or measuring system, or values represented

³ ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA, 19428-2959 USA or <https://www.astm.org/>

by a material measure or a reference material and the corresponding values realized by standards

201.3.202

CALIBRATION SOURCE

infrared radiation blackbody reference source of known and traceable temperature and EMISSIVITY

201.3.203

DETECTOR

infrared thermal sensor or array of sensors able to detect infrared thermal energy radiating from the surface of the FACE or other object

Note 1 to entry: The DETECTOR responds to the net infrared radiation and converts that response into electrical signals.

201.3.204

EMISSIVITY

ratio of the emitted thermal rate of propagation of electromagnetic energy emitted by an object as a consequence of its temperature propagated in a given direction, per unit solid angle about that direction and per unit area projected normal to the direction of a surface to that of a ideal blackbody at the same temperature and under the same spectral conditions

Note 1 to entry: The EMISSIVITY of wet or dry human skin is accepted to be 0,98. [31] [32]

Note 2 to entry: The properties of an ideal blackbody are described by Planck's Law.

201.3.205

EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE

part of the SCREENING THERMOGRAPH that is used to ensure accurate operation between CALIBRATIONS using an infrared radiation source of known temperature and EMISSIVITY

Note 1 to entry: The EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE is normally imaged in each thermogram of the FACE or prior to each thermogram of the FACE.

201.3.206

FACE

anterior cranial face of the PATIENT being measured

201.3.207

IMAGE PIXEL

individual infrared thermal detections from the DETECTOR

Note 1 to entry: The number of IMAGE PIXELS is given in an array format. e.g. number of sensors in horizontal (H) by number of sensors in vertical (V) e.g. for a 120 (H) x 120 (V) DETECTOR array, the number of IMAGE PIXELS would be 14 400.

201.3.208

LABORATORY ACCURACY

closeness of the agreement between the result of a measurement (with SCREENING THERMOGRAPH) and the true value of the measurand

Note 1 to entry: LABORATORY ACCURACY is a qualitative concept. For a quantitative description, the term 'uncertainty' should be used.

201.3.209

SCREENING THERMOGRAPH

ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that:

- detects infrared radiation emitted from the FACE from which a thermogram is obtained from the TARGET;
- detects infrared radiation emitted from an EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE;
- displays a radiometric thermal image;
- obtains a temperature reading from the TARGET; and
- compares that temperature reading to the THRESHOLD TEMPERATURE to determine if the PATIENT is febrile

Note 1 to entry: A SCREENING THERMOGRAPH is a non-contact, non-invasive, non-ionizing temperature screening ME EQUIPMENT used to measure the FACE temperature and indicate the screened region with a different colour if the temperature is above the THRESHOLD TEMPERATURE setting. Such a device is commonly referred to as an infrared camera.

Note 2 to entry: A SCREENING THERMOGRAPH has to identify the TARGET from the thermogram to obtain the TARGET temperature reading.

201.3.210

SELF-CORRECTION

automatic process carried out to compensate for DETECTOR drift

EXAMPLE To reduce the error caused by possible drift, the SCREENING THERMOGRAPH carries out a SELF-CORRECTION.

Note 1 to entry: An uncooled microbolometer DETECTOR can be subject to significant drift in its measurements over time.

201.3.211

SKIN TEMPERATURE

skin surface temperature as measured from the WORKABLE TARGET PLANE of a SCREENING THERMOGRAPH, with an appropriate adjustment for skin EMISSIVITY

Note 1 to entry: The EMISSIVITY of wet or dry human skin is accepted to be 0,98. [31] [32]

201.3.212

TARGET

region of the FACE selected for THRESHOLD TEMPERATURE comparison

201.3.213

TARGET PLANE

in-focus plane perpendicular to the central axis of the field of view of the infrared camera of a SCREENING THERMOGRAPH

201.3.214

THRESHOLD TEMPERATURE

temperature setting, above which the SCREENING THERMOGRAPH indicates that the TARGET is potentially febrile

Note 1 to entry: This is typically indicated in degrees Celsius.

201.3.215

WORKABLE TARGET PLANE

region of TARGET PLANE that meets the specified performance requirements

Note 1 to entry: The WORKABLE TARGET PLANE can be the whole or part of the TARGET PLANE.

201.4 General requirements

Clause 4 of the general standard applies, except as follows:

201.4.1 Conditions for application to ME EQUIPMENT or ME SYSTEMS

Addition at the end of the subclause:

When applying this document to a SCREENING THERMOGRAPH, definitions and requirements that use the term PATIENT shall be considered as applying to the person being screened for a febrile state.

201.4.3 ESSENTIAL PERFORMANCE

Addition:

Table 201.101 summarizes the ESSENTIAL PERFORMANCE requirements of this document.

Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements

Requirement	Subclause
Minimum radiometric temperature LABORATORY ACCURACY of the SCREENING THERMOGRAPH	201.101.2.2
THRESHOLD TEMPERATURE and the resulting ALARM CONDITION	201.101.2.3 201.102.2
Start-up TECHNICAL ALARM CONDITION	201.102.1
NOTE Failure to indicate that the SCREENING THERMOGRAPH is not capable of performing to specification is considered a loss of ESSENTIAL PERFORMANCE.	

201.5 General requirements for testing ME EQUIPMENT

Clause 5 of the general standard applies, except as follows:

201.5.3 * Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

Addition at end of a):

The range of environmental conditions for NORMAL USE shall include:

- a temperature range of 18 °C to 24 °C;
- a relative humidity range of 10 % to 75 %.

201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 6 of the general standard applies.

201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents

Clause 7 of the general standard applies, except as follows:

201.7.2.2 Identification

Replacement of the first dash by:

- the name or trade name and address of the following:
 - the MANUFACTURER;
 - where the MANUFACTURER does not have an address within the locale, an authorized representative within the locale,

to which the RESPONSIBLE ORGANIZATION can refer;

201.7.9.1 General

Replacement of the first dash by:

– name or trade name and address of the following:

- the MANUFACTURER;
- where the MANUFACTURER does not have an address within the locale, an authorized representative within the locale,

to which the RESPONSIBLE ORGANIZATION can refer;

201.7.9.2.9 * Operating instructions

Addition at the end of the subclause:

The instructions for use shall include the following.

- a) * Instruction to the OPERATOR to ensure that the FACE is unobstructed by hair, eyeglasses, and other objects because their presence will interfere with the ability of a SCREENING THERMOGRAPH to detect a febrile condition. Disclose the recommended position of the FACE required to obtain the TARGET relative to the optical pathway of the SCREENING THERMOGRAPH.

EXAMPLE Position of the FACE relative to the lens of the infrared camera.

- b) Recommendation to the OPERATOR to perform a secondary screening with a clinical thermometer of any individual that the SCREENING THERMOGRAPH indicates is possibly febrile.

201.7.9.3.1 * General

Addition to the first dash:

A recommendation that the relative humidity in the area of screening should be maintained below 50 % and the temperature below 24 °C to achieve the INTENDED USE and an explanation of the effects of elevated humidity and ambient temperature on the temperature reading caused by sweating.

NOTE 101 The measurements provided by a SCREENING THERMOGRAPH in INTENDED USE can be influenced when the PATIENT is sweating. Sweating thresholds can vary, according to a person's fitness level, environment of residence, length of adaptation and the relative humidity. [33]

Addition as the last four dashes:

- a reference to ISO/TR 13154 including its title.
- an explanation of the effects due to environmental infrared sources such as sunlight, nearby electrical sources and lighting, and instructions that these should be minimized.
- an explanation of the effects due to airflow, and instructions that this should be minimized.
- a description of the TARGET.

201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT

Clause 8 of the general standard applies.

201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 9 of the general standard applies.

201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS

Clause 10 of the general standard applies.

201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS

Clause 11 of the general standard applies.

201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs

Clause 12 of the general standard applies, except as follows:

201.12.2 USABILITY of ME EQUIPMENT

Additional subclauses:

201.12.2.101 Display

201.12.2.101.1 * Display colour scale

The SCREENING THERMOGRAPH shall be provided with an isothermal colour display for visual interpretation and rapid identification of the thermogram of the WORKABLE TARGET PLANE. The indication of temperature range, with colour code/temperature scale, shall be displayed. The SCREENING THERMOGRAPH shall be provided with at least one colour mapping mode where the colours follow the order of the visible spectrum (e.g., rainbow scale) such that blue is cooler and red is hotter.

Compliance is checked by inspection.

201.12.2.101.2 Display temperature resolution

The temperature increment displayed in a thermal image of the SCREENING THERMOGRAPH should not exceed 0,1 °C.

NOTE This is typically indicated in degrees Celsius.

Compliance is checked by inspection.

201.12.2.102 * Response time and throughput

The SCREENING THERMOGRAPH should be capable of operating in near real-time for rapid and effective screening of a mass population. The MANUFACTURER shall estimate the throughput (time between measurements) in NORMAL USE of the SCREENING THERMOGRAPH. The average time required by a SCREENING THERMOGRAPH to measure, process and display the temperature of the FACE and throughput of the SCREENING THERMOGRAPH shall be disclosed in the technical description.

Compliance is checked by functional testing and inspection of the instructions for use.

201.12.2.103 * WORKABLE TARGET PLANE

The minimum display of the WORKABLE TARGET PLANE shall be 320 IMAGE PIXELS by 240 IMAGE PIXELS. In NORMAL USE, the thermogram of the FACE shall fill at least 240 IMAGE PIXELS by 180 IMAGE PIXELS. The WORKABLE TARGET PLANE should be parallel to the FACE to improve performance. [34] If the SCREENING THERMOGRAPH requires that the OPERATOR frame the thermogram of the FACE in the WORKABLE TARGET PLANE, a guide or mask shall be provided in the image of the WORKABLE TARGET PLANE on the display. [34]

NOTE 240 IMAGE PIXELS by 180 IMAGE PIXELS is 56 % of the minimum display of the WORKABLE TARGET PLANE.

The size or coordinates of the WORKABLE TARGET PLANE, if it is smaller than the SCREENING THERMOGRAPH'S TARGET PLANE, shall be disclosed in the instructions for use.

Compliance is checked by functional testing and inspection of the instructions for use.

201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions for ME EQUIPMENT

Clause 13 of the general standard applies.

201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS)

Clause 14 of the general standard applies, except as follows:

201.14.13 PEMS intended to be incorporated into an IT-NETWORK

Additional subclause:

201.14.13.101 * NETWORK/DATA COUPLING to other equipment

The SCREENING THERMOGRAPH shall be equipped with a NETWORK/DATA COUPLING that can communicate the following:

- a) radiometric thermal image of the FACE including an indication of temperature range, with colour code/temperature scale (see 201.12.2.101);
- b) date and time that the image was acquired;
- c) THRESHOLD TEMPERATURE; and
- d) results of the comparison of the TARGET to this THRESHOLD TEMPERATURE.

The SCREENING THERMOGRAPH shall be capable of communicating the data to appropriate authorities.

The SCREENING THERMOGRAPH should be capable of communicating a visible light image of the FACE.

Compliance is checked by inspection.

201.15 Construction of ME EQUIPMENT

Clause 15 of the general standard applies.

201.16 ME SYSTEMS

Clause 16 of the general standard applies.

201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Clause 17 of the general standard applies.

Additional clauses:

201.101 LABORATORY ACCURACY of a SCREENING THERMOGRAPH

201.101.1 * TARGET

The measuring site of the TARGET shall be the region medially adjacent to the inner canthus of each eye.

Compliance is checked by inspection.

201.101.2 Thermogram of the FACE

201.101.2.1 * Minimum temperature imaging range of the FACE

The SCREENING THERMOGRAPH shall be capable of creating a thermogram of the FACE over at least the range of 30 °C to 40 °C.

Compliance is checked by functional testing.

201.101.2.2 * Minimum radiometric temperature LABORATORY ACCURACY

The temperature LABORATORY ACCURACY of a SCREENING THERMOGRAPH, including the measurement uncertainty, shall be less than or equal to an offset error of $\pm 0,5$ °C over the range of at least 34 °C to 39 °C. An automated service test mode may be utilized to perform these measurements to allow for the substitution of the CALIBRATION SOURCE for a FACE.

The uncertainty of the SCREENING THERMOGRAPH, u_{ST} , shall be calculated. The calculation shall include all relevant components of standard uncertainty according to Formula (1). The terms included in the calculation of uncertainty of the SCREENING THERMOGRAPH shall be disclosed in the technical description.

$$u_{ST}^2 = u_D^2 + u_S^2 + u_U^2 + u_{ER}^2 + u_{MRTD}^2 + \text{all other relevant terms} \quad (1)$$

where

u_D is the standard uncertainty of the measurement drift (see 201.101.4),

u_S is the standard uncertainty of the measurement stability (see 201.101.4),

u_U is the standard uncertainty of the measurement uniformity of the WORKABLE TARGET PLANE (see 201.101.6),

u_{ER} is the standard uncertainty of the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE temperature (see 201.101.3.1),

u_{MRTD} is the standard uncertainty caused by the MRTD (see 201.101.5).

The total uncertainty of the LABORATORY ACCURACY (i.e. the measured temperature difference) shall be calculated using Formula (2).

$$u^2 = u_{CS}^2 + u_{ST}^2 \quad (2)$$

where

u_{CS} is the standard uncertainty of the CALIBRATION SOURCE used in CALIBRATION of the SCREENING THERMOGRAPH.

The measured radiometric temperature LABORATORY ACCURACY shall meet the criterion of Formula (3) to fulfil the requirements of this subclause.

$$|t_{ST} - t_{CS}| + |u| \leq 0,5 \quad (3)$$

where

t_{ST} is the temperature of the CALIBRATION SOURCE measured by the SCREENING THERMOGRAPH,

t_{CS} is the temperature of the CALIBRATION SOURCE.

Compliance is checked by the following test:

a) *Set up the SCREENING THERMOGRAPH according to the ACCOMPANYING DOCUMENT.*

b) *Wait until the stabilization period TECHNICAL ALARM CONDITION disappears.*

NOTE 1 Additional information is found in 201.102.1.

c) *Select a CALIBRATION SOURCE temperature approximately equal to the bottom of the operating range.*

d) *Measure the CALIBRATION SOURCE temperature 5 times.*

NOTE 2 The CALIBRATION SOURCE has a different EMISSIVITY than a PATIENT.

e) *Ensure that the temperature measurement of the CALIBRATION SOURCE uses the algorithm used to determine the THRESHOLD TEMPERATURE from the IMAGE PIXELS in the field of a TARGET (see 201.102.2).*

f) *Calculate the mean of the five measurements.*

g) *Confirm that the SCREENING THERMOGRAPH complies with Formula (3).*

h) *Repeat d) to g) with CALIBRATION SOURCE temperature approximately equal to the top of the operating range and three different points within the range.*

201.101.2.3 THRESHOLD TEMPERATURE

The THRESHOLD TEMPERATURE shall be adjustable over at least the range 34 °C to 39 °C with increments not greater than 0,1 °C.

Compliance is checked by functional testing.

201.101.3 * EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE

201.101.3.1 * Performance

The EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE shall have a known radiance temperature over the range of 33 °C to 40 °C with an expanded uncertainty of $\pm 0,3$ °C and a combined stability and drift of $\pm 0,1$ °C over the interval for measurement drift specified in 201.101.4.

Compliance is checked by functional testing.

201.101.3.2 * Size

The EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE shall be capable of being imaged by the thermal imager of the SCREENING THERMOGRAPH. The size of EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE shall be greater than or equal to 20 IMAGE PIXELS by 20 IMAGE PIXELS. For a SCREENING THERMOGRAPH, which sequentially measures the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE and the WORKABLE TARGET PLANE, the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE should be imaged by the same IMAGE PIXELS as the TARGET to minimize the effect of non-uniformity across the WORKABLE TARGET PLANE.

Compliance is checked by functional testing.

201.101.4 * Measurement of drift and stability

The sum of the permissible drift and stability of a SCREENING THERMOGRAPH shall be less than or equal to 0,2 °C over an interval of 14 days or the CALIBRATION interval specified in the technical description, whichever is longer. A SCREENING THERMOGRAPH may use SELF-

CORRECTIONS to maintain the drift within acceptable limits. An automated service test mode may be utilized to perform these measurements to allow for the substitution of the CALIBRATION SOURCE for a FACE.

NOTE A low drift and stability ensures that the LABORATORY ACCURACY of the SCREENING THERMOGRAPH is maintained. Although the drift can be reduced if a SELF-CORRECTION is performed more regularly, SELF-CORRECTION performed too often creates interruptions in the ability to screen individuals with the SCREENING THERMOGRAPH.

Compliance is checked with the following test:

- a) *Set up the SCREENING THERMOGRAPH according to the ACCOMPANYING DOCUMENT.*
- b) *Wait until the stabilization period TECHNICAL ALARM CONDITION disappears.*
- c) *Measure the CALIBRATION SOURCE every 5 s to 15 s for 8 h.*
- d) *Ensure the temperature measurement of the CALIBRATION SOURCE uses the algorithm used to determine the temperature compared to the THRESHOLD TEMPERATURE from the IMAGE PIXELS in the field of a TARGET (see 201.102.2).*
- e) *Calculate the mean and standard deviation of the mean of the 8 h of measurements.*
- f) *Evaluate stability by ensuring that 3 times the standard deviation is less than 0,1 °C.*
- g) *Repeat b) through f) consecutively for either 14 days or the CALIBRATION interval, whichever is longer.*
- h) *Determine the smallest and largest mean value as values calculated in e).*
- i) *Evaluate drift by ensuring that the difference of the values in h) is less than $\pm 0,1$ °C. under achievable conditions.*

201.101.5 * Minimum resolvable temperature difference (MRTD)

The MRTD shall be less than or equal to 0,1 °C.

NOTE The minimum resolvable temperature difference reflects the smallest temperature (or equivalent temperature) difference that the SCREENING THERMOGRAPH can consistently detect within the WORKABLE TARGET PLANE.

Compliance is checked using the method specified in ASTM E1213-14.

201.101.6 * Uniformity of WORKABLE TARGET PLANE

The maximum permissible temperature (or equivalent temperature) difference measured at various locations distributed across the WORKABLE TARGET PLANE shall be 0,2 °C. Uniformity should not be obtained by utilizing IMAGE PIXEL averaging algorithms. An automated service test mode may be utilized to perform these measurements to allow for the substitution of the CALIBRATION SOURCE for a FACE.

Good uniformity within the TARGET PLANE allows flexibility of deployment of the SCREENING THERMOGRAPH for screening the FACE.

Compliance is checked by using the following test.

- a) *Set up the SCREENING THERMOGRAPH according to the ACCOMPANYING DOCUMENT.*
- b) *Wait until the stabilization period TECHNICAL ALARM CONDITION disappears.*
- c) *Position a CALIBRATION SOURCE, complying with the requirements of Annex BB, maintained at a fixed temperature and at the nominal distance between the TARGET and the SCREENING THERMOGRAPH for optimal performance of the DETECTOR and lens at each of the four corners and the centre of the WORKABLE TARGET PLANE. Choose at least 24 additional points, randomly distributed throughout the WORKABLE TARGET PLANE.*
- d) *Measure the CALIBRATION SOURCE at each of these points.*

- e) *Ensure the temperature measurement of the CALIBRATION SOURCE uses the algorithm used to determine the THRESHOLD TEMPERATURE from the IMAGE PIXELS in the field of a TARGET (see 201.102.2).*
- f) *Determine the minimum and maximum measurements.*
- g) *Ensure that the maximum difference between the minimum and maximum measurements of temperature in the WORKABLE TARGET PLANE is 0,2 °C.*

201.101.7 * FACE position

The WORKABLE TARGET PLANE of the SCREENING THERMOGRAPH shall accommodate a FACE that is positioned 0,75 m to 2,2 m above the floor. This requirement may be met by moving the infrared camera. The plane of the lens of the infrared camera also should be parallel to the FACE and in line with the TARGET.

Compliance is checked by functional testing.

201.101.8 * SCREENING THERMOGRAPH start-up

The SCREENING THERMOGRAPH shall inhibit operation during the period of stabilization following start-up until it is capable of performing to the drift specification of 201.101.4. The maximum duration of this start-up period shall be disclosed in the instructions for use.

NOTE Additional information is found in 201.102.1.

Compliance is checked by inspection and the tests of 201.101.4.

201.101.9 * Spatial resolution

The horizontal and vertical spatial resolution of an IMAGE PIXEL when imaging the TARGET in NORMAL USE shall be ≤ 1 mm and the value shall be disclosed in the technical description.

Compliance is checked by functional testing.

201.101.10 * EMISSIVITY setting

An EMISSIVITY of 0,98 shall be used in the calculation of SKIN TEMPERATURE by the SCREENING THERMOGRAPH. [31] [32] [35]

Compliance is checked by inspection.

201.102 SCREENING THERMOGRAPH ALARM CONDITIONS

201.102.1 * Start-up ALARM CONDITION

A SCREENING THERMOGRAPH shall be provided with an ALARM SYSTEM that includes a TECHNICAL ALARM CONDITION of at least LOW PRIORITY during the period of stabilization following start-up until the SCREENING THERMOGRAPH is capable of performing to specification.

NOTE Additional information is found in 201.101.8.

Compliance is checked by functional testing.

201.102.2 * Exceeding the THRESHOLD TEMPERATURE ALARM CONDITION

A SCREENING THERMOGRAPH shall be provided with an ALARM SYSTEM that includes a PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION of at least MEDIUM PRIORITY that indicates when the THRESHOLD TEMPERATURE has been exceeded inside of the TARGET. The technical description

shall include a description of the algorithm used to determine the THRESHOLD TEMPERATURE from the IMAGE PIXELS in the field of the TARGET.

Compliance is checked by inspection of the technical description and functional testing.

202 Electromagnetic disturbances – Requirements and tests

IEC 60601-1-2:2014 and IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020 apply, except as follows:

202.4.3.1 Configurations

Addition after the last dash of 4.3.1:

- if applicable, attachment of ACCESSORIES as necessary to achieve the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of the SCREENING THERMOGRAPH.

202.5.2.2.1 Requirements applicable to all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Addition of the note to list element b):

NOTE 101 The requirements of this document are not considered deviations or allowances.

202.8.1 General

Additional subclause:

202.8.1.101 Additional general requirements

The following degradations, if associated with BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE, shall not be allowed:

- component failures;
- changes in programmable parameters or settings;
- reset to default settings;
- change of operating mode; and
- change in LABORATORY ACCURACY at any point in the measurement range greater than permitted in 201.101.2 without the generation of either a TECHNICAL ALARM CONDITION or an indication of abnormal operation.

The SCREENING THERMOGRAPH may exhibit temporary degradation of performance (e.g. deviation from the performance indicated for use during IMMUNITY testing), which does not require OPERATOR intervention, and does not affect BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE.

In the event of disruption during IMMUNITY tests, the SCREENING THERMOGRAPH shall recover from any disruption within 30 s.

206 USABILITY

IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 and IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 apply except as follows:

For a SCREENING THERMOGRAPH, the following shall be considered PRIMARY OPERATING FUNCTIONS:

- a) observing the radiometric thermal image;
- b) observing the determination as to whether the PATIENT is febrile;

- c) properly positioning the SCREENING THERMOGRAPH in relation to the PATIENT;
- d) starting the SCREENING THERMOGRAPH from power off;
- e) turning off the SCREENING THERMOGRAPH; and
- f) performing a basic pre-use functional check of the SCREENING THERMOGRAPH.

The following functions, if available, also shall be considered PRIMARY OPERATING FUNCTIONS:

- g) performing a basic pre-use functional check of the ALARM SIGNALS;
- h) configuring the ACCESSORIES including connection of the detachable parts to the SCREENING THERMOGRAPH; and
- i) setting the OPERATOR-adjustable controls, including
 - setting SCREENING THERMOGRAPH control parameters,
 - setting ALARM LIMITS, and
 - inactivating ALARM SIGNALS.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

Annexes

The annexes of the general standard apply except as follows:

Annex C (informative)

Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Annex C of the general standard applies, except as follows:

201.C.1 Marking on the outside of ME EQUIPMENT, ME SYSTEMS or their parts

Additional subclause:

201.C.1.101 Additional requirements for marking on the outside of a SCREENING THERMOGRAPH or its parts

Additional requirements for marking on the outside of a SCREENING THERMOGRAPH or its parts are found in Table 201.C.101.

Table 201.C.101 – Marking on the outside of a SCREENING THERMOGRAPH or its parts

Description of marking	Subclause
Name and address of MANUFACTURER	201.7.2.2
Name and address of an authorized representative, where the MANUFACTURER is not in the locale	201.7.2.2

201.C.4 ACCOMPANYING DOCUMENTS, general

Additional subclause:

201.C.4.101 ACCOMPANYING DOCUMENTS, general of a SCREENING THERMOGRAPH

Additional requirements for general information to be included in the ACCOMPANYING DOCUMENTS of a SCREENING THERMOGRAPH are found in Table 201.C.102.

**Table 201.C.102 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, general
of a SCREENING THERMOGRAPH**

Description of requirement	Subclause
Name and address of MANUFACTURER	201.7.9.1
Name and address of an authorized representative, where the MANUFACTURER is not in the locale	201.7.9.1

201.C.5 ACCOMPANYING DOCUMENTS, Instructions for use

Additional subclause:

201.C.5.101 ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of a SCREENING THERMOGRAPH

Additional requirements for the instructions for use of a SCREENING THERMOGRAPH are found in Table 201.C.103.

Table 201.C.103 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of a SCREENING THERMOGRAPH

Description of requirement	Subclause
Duration of start-up inhibitory period	201.101.8
Position of FACE relative to SCREENING THERMOGRAPH	201.7.9.2.9 a)
Secondary screening with a clinical thermometer	201.7.9.2.9 b)
Size of WORKABLE TARGET PLANE	201.12.2.103
Unobstructed FACE	201.7.9.2.9 a)

201.C.6 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description

Additional subclause:

201.C.6.101 ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of a SCREENING THERMOGRAPH

Additional requirements for ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of a SCREENING THERMOGRAPH are found in Table 201.C.104.

Table 201.C.104 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of a SCREENING THERMOGRAPH

Description of requirement	Subclause
CALIBRATION interval	201.101.4
Description of the TARGET	201.7.9.3.1
Effects of draft and direct airflow	201.7.9.3.1
Effects of environmental infrared sources	201.7.9.3.1
Horizontal and vertical spatial resolution of an IMAGE PIXEL when imaging the TARGET in NORMAL USE	201.101.9
Reference to ISO/TR 13154 including its title	201.7.9.3.1
Relative humidity and temperature recommendation and effects	201.7.9.3.1
Response time	201.12.2.102
Terms included in calculation of uncertainty	201.101.2.2
THRESHOLD TEMPERATURE algorithm	201.102.2
Throughput	201.12.2.102

Annex AA (informative)

Particular guidance and rationale

AA.1 General guidance

A core body temperature of 38 °C or above was used as the criterion to restrict traveling during the SARS (severe acute respiratory syndrome) epidemic (April 2003). [2] [36] [37] The association between disease and temperature has been recognized since the earliest days of recorded medicine. Fever, one of the earliest observations, was for centuries a subjective assessment on the part of the physician. [6] [38] The purpose of a SCREENING THERMOGRAPH is to quickly and accurately determine the surface SKIN TEMPERATURE of a human being by measuring the TARGET. The temperature of the TARGET is used to indirectly estimate the body core temperature.

SCREENING THERMOGRAPHS use infrared technology to detect naturally emitted heat at the skin surface of the FACE. SCREENING THERMOGRAPHS have been used at ports-of-entry, ports-of exit and the entrances to buildings under indoor environmental conditions with the intention of separating febrile from afebrile individuals to help prevent the spread of communicable diseases, such as SARS, [5] [39] MERS, [13] [14] dengue, [16] [17] influenza [7] and Ebola. [19] [20] [21] [22] A SCREENING THERMOGRAPH images a FACE at the region medially adjacent to the inner canthi and allows the OPERATOR to quantify and visualize the SKIN TEMPERATURE profile. Since the SKIN TEMPERATURE greatly depends on both the skin blood perfusion and environmental conditions, SCREENING THERMOGRAPHS need to be used in a stable environment with minimum environmental interference in order to satisfy the ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.

Facial thermography of surface areas other than the region medially adjacent to the inner canthi is unreliable, and may be complicated by perspiration, facial skin flushed from exertion, etc.

The use of SCREENING THERMOGRAPHS for the detection of fever from FACES has been demonstrated with compliance with appropriate international standards. All individuals suspected of being febrile with SCREENING THERMOGRAPHS should be confirmed with a secondary measurement using a clinical thermometer.

The use of infrared technology in the design of a SCREENING THERMOGRAPH to determine the skin surface temperature of the TARGET requires correction of two radiation thermometry sources of errors:

- a) those associated with the measurement device, such as CALIBRATION uncertainty, internal thermal stability and size-of-source effects; and
- b) those associated with the measurement context, such as EMISSIVITY and transmissivity of the surface, in-band background radiation and sight path absorption/emission and other details of the TARGET.

This document does not specify the infrared wavelength that should be utilized. Both the mid-IR waveband (3 μm to 5 μm) and long-IR (greater than 5 μm) waveband have been used in thermal screening of human beings [35].

AA.2 Rationale for particular clauses and subclauses

The following are rationales for specific clauses and subclause in this document, with clause and subclause numbers parallel to those in the body of the document. The numbering is, therefore, not consecutive.

Subclause 201.1.1 – Scope

The consequences of the transmission of infectious diseases can be catastrophic. In the past certain epidemics and pandemics have been controlled by classic public health measures using screening and quarantine. The entry to a quarantine process requires several levels of investigation. The process of determining whether or not an individual is possibly infected is a medical diagnostic process. [26] [27] [40] [41] As a result, equipment used for that purpose is a medical device.

Subclause 201.5.3 – Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure

To effectively use a SCREENING THERMOGRAPH, the environmental conditions need to be controlled within a range that will permit most individuals to be comfortable. The individuals being screened should not be too cold or too hot and especially not sweating.

Subclause 201.7.9.2.9 – Operating instructions

a)

The obstruction of the FACE by hair, eyeglasses or other objects can interfere with the ability of a SCREENING THERMOGRAPH to detect a febrile condition.

Subclause 201.7.9.3.1 – General

The RESPONSIBLE ORGANIZATION needs to be aware of the type of lighting used at the screening area. Lighting such as incandescent, halogen, quartz tungsten halogen and other type of lamps that produce significant interference (heat) should be avoided.

The area chosen for screening should have a non-reflective background and minimal reflected infrared radiation from the surroundings.

Drafts from sources such as air conditioning ducts can cause forced cooling or heating of the FACE and should be baffled or diffused to prevent airflow from blowing directly onto the PATIENT.

Subclause 201.12.2.101.1 – Display colour scale

Displaying a 'colourized' thermogram permits the OPERATOR to visually interpret and rapidly identify FACE temperatures above the THRESHOLD TEMPERATURE, thereby allowing identification of potentially febrile individuals.

Two 'colourizing' methods or scales are commonly used. They are frequently referred to as the 'iron temperature' scale and 'rainbow' or 'spectrum' scale.

The colour scales have the advantage of a logical progression of colours. The eye can see and process more colours than it can shades of grey. The colour temperature scales were originally created for just that purpose – a logical colour sequence and more perceivable steps – when grey scale monitors had limited useful dynamic range. [6] [41] The iron temperature scale was devised for industrial purposes (e.g. looking at molten metals) where the temperature range of interest is very broad. For the relatively narrow range of human SKIN TEMPERATURES, the rainbow scale provides better visual discrimination. For this reason, the rainbow scale was chosen as the requirement.

Subclause 201.12.2.102 – Response time and throughput

RESPONSIBLE ORGANIZATIONS use this information to design appropriate screening processes for their institutions.

Subclause 201.12.2.103 – WORKABLE TARGET PLANE

This requirement is intended to ensure that there are sufficient IMAGE PIXELS in the thermogram of the FACE and TARGET to permit an accurate assessment.

Subclause 201.14.13.101 – NETWORK/DATA COUPLING to other equipment

RESPONSIBLE ORGANIZATIONS and public health authorities can use this information to manage their responses to public health emergencies.

Subclause 201.101.1 – TARGET

The current evidence indicates that the region medially adjacent to the inner canthi is the preferred site for fever screening due to the stability of that measurement site. [1] [6] [26] [27] This is because this region is directly over the internal carotid artery. Figure AA.1 illustrates the location of the TARGET in the visible spectrum and Figure AA.2 in the infrared spectrum.



Figure AA.1 – Illustration of TARGET in the visible spectrum



Figure AA.2 – Illustration of TARGET in the infrared spectrum

Subclause 201.101.2.1 – Minimum temperature imaging range of the FACE

This requirement is intended to ensure that a complete thermogram of the FACE will exist. An incomplete thermogram of the FACE caused by out-of-range values can affect the ability of the SCREENING THERMOGRAPH to determine the TARGET.

Subclause 201.101.2.2 – Minimum radiometric temperature LABORATORY ACCURACY

The committee decided that this is the minimum radiometric LABORATORY ACCURACY that will permit the separation of febrile and afebrile individuals.

Table AA.1 illustrates some of the elements of uncertainty of the measurement of temperature using the CALIBRATION SOURCE with the SCREENING THERMOGRAPH. Table AA.1 includes examples of how to treat them in the estimation of overall uncertainty. Table AA.1 is for illustrative purposes only. Not all uncertainty components are necessarily included.

Table AA.1 – Example of relevant uncertainty terms for a SCREENING THERMOGRAPH

Component of uncertainty	Type	Uncertainty estimate	Distribution normal or rectangular and resulting divisor	Standard uncertainty
EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE, u_{ER}	A	0,3	2	0,15
Maximum permissible drift of the SCREENING THERMOGRAPH, u_D	B	0,2	$2\sqrt{3}$	0,06
Maximum permissible measurement non-uniformity of the SCREENING THERMOGRAPH, u_U	B	0,2	$2\sqrt{3}$	0,06
Maximum permissible instability of the SCREENING THERMOGRAPH, u_S	B	0,2	$2\sqrt{3}$	0,06
MRTD of the SCREENING THERMOGRAPH, u_{MRTD}	B	0,1	$2\sqrt{3}$	0,03
Uncertainty of the CALIBRATION SOURCE, u_{CS}	A	0,2	2	0,10
Combined standard uncertainty, u ($k = 1$, a one-sigma confidence factor)				0,21
Expanded uncertainty, U ($k = 2$, a two-sigma confidence factor)				0,42
Type A are evaluated by statistical methods and type B are evaluated by other means.				
The coverage factor, k , is chosen on the basis of the desired level of confidence. [42]				
NOTE The drift of the SCREENING THERMOGRAPH includes that of the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE.				

Subclause 201.101.3 – EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE

These requirements are designed to ensure that the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE can be used:

- to determine whether or not the LABORATORY ACCURACY or stability is sufficient to permit reliable detection of the TARGET temperature;
- to correct the readings of the infrared camera; or
- to establish the accuracy of the SCREENING THERMOGRAPH.

To meet these objectives, the actual temperature of the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE needs to be known and should be constant.

The size of the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE relative to its distance from the DETECTOR of the SCREENING THERMOGRAPH needs to be such that there are a sufficient number of IMAGE PIXELS to permit an accurate measurement.

Subclause 201.101.3.1 – Performance

The EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE should be set at a value near the THRESHOLD TEMPERATURE. The minimum temperature range of the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE was chosen to be slightly broader than the minimum temperature range of the THRESHOLD TEMPERATURE.

Subclause 201.101.3.2 – Size

The EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE is required to be sufficiently large so that the SCREENING THERMOGRAPH'S measurement is not affected by its small size and to allow a clear identification of the display colour within the WORKABLE TARGET PLANE. The EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE should not be larger than 10 % of the FACE so as to not adversely affect the infrared camera.

Subclause 201.101.4 – Measurement of drift and stability

This requirement is intended to ensure that the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE can be used to determine whether or not the LABORATORY ACCURACY is sufficient to permit reliable detection of the TARGET temperature and detection of a TARGET temperature that exceeds the THRESHOLD TEMPERATURE. In operational use, RESPONSIBLE ORGANIZATIONS will want the time interval between CALIBRATIONS to be as long as practicable since the SCREENING THERMOGRAPH has to be taken out of service for CALIBRATION.

Subclause 201.101.5 – Minimum resolvable temperature difference (MRTD)

This requirement is intended to ensure that the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE can be used to determine whether or not the LABORATORY ACCURACY is sufficient to permit reliable determination of the TARGET temperature and detection of a TARGET temperature that exceeds the THRESHOLD TEMPERATURE.

For a SCREENING THERMOGRAPH to be effective, a small MRTD is needed. This reflects the sensitivity of the SCREENING THERMOGRAPH when distinguishing between two close temperature values. A small MRTD permits fine adjustment of the THRESHOLD TEMPERATURE setting to optimize the effectiveness of the screening operation.

Subclause 201.101.6 – Uniformity of WORKABLE TARGET PLANE

This requirement is intended to ensure that the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE can be used to determine whether or not the LABORATORY ACCURACY is sufficient to permit reliable detection of the TARGET temperature and detection of a TARGET temperature that exceeds the THRESHOLD TEMPERATURE. The SCREENING THERMOGRAPH should have adequate uniformity in terms of the response of the DETECTOR across the whole field of view, e.g. all sensors in the DETECTOR should respond to the same electromagnetic energy emitted by an object as a consequence of its temperature in a similar way.

Subclause 201.101.7 – FACE position

SCREENING THERMOGRAPHS are used to screen the general population. The committee chose a minimum range of TARGET positions that permit ambulatory individuals to be screened, including very tall individuals, as well as ambulatory small children and individuals in wheelchairs.

Subclause 201.101.8 – SCREENING THERMOGRAPH start-up

Some infrared cameras (i.e. DETECTORS) and the EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE exhibit significant drift during an initial period of stabilization. The LABORATORY ACCURACY of measurements during this period is suspect. Figure AA.3 [34] shows the actual drift of some infrared cameras and DETECTORS following start-up. Four examples of the change in measured temperature are shown. The square symbols are from an infrared camera with a single element cooled DETECTOR. The other symbols are from three different focal-plane array DETECTORS over time. The triangular symbols show the temperature readings from a cooled DETECTOR that does not indicate temperature until stability is achieved. None of these DETECTORS fulfill the LABORATORY ACCURACY requirements of this document without correction. This requirement is intended to ensure that the entire SCREENING THERMOGRAPH as a whole is ready to operate.

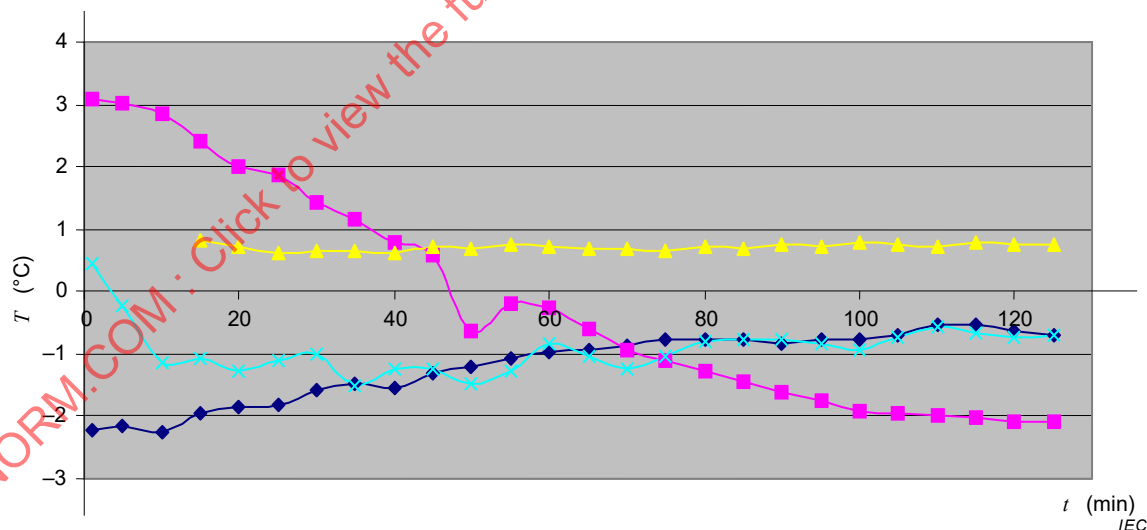


Figure AA.3 – Relative drift of 4 DETECTORS as a function of time

Subclause 201.101.9 – Spatial resolution

This spatial resolution was chosen to ensure that there is sufficient resolution to measure the temperature of the TARGET. Heated resolution charts can be used to perform this test. [27] [43] [44].

Subclause 201.101.10 – EMISSIVITY setting

Published sources have reported human skin EMISSIVITY is in the range from 0,96 to 0,98. The measurement of EMISSIVITY is difficult and the uncertainty of the measurement could typically be 2 % to 5 % ($k = 2$). Varying the EMISSIVITY setting in the calculation of temperature changes the reported temperature and would otherwise cause errors. As a result, this document specifies a fixed EMISSIVITY value for use in a SCREENING THERMOGRAPH.

Since the TARGET is required to include the region medially adjacent to the inner canthus, which is shaped like the entrance to a cavity, its shape can cause an enhancement in EMISSIVITY compared to flat surfaces. Sweating does cause surface cooling of the skin and changes its temperature. The committee has not found evidence to indicate that sweating skin has an effect on skin EMISSIVITY. The document requires disclosures to the RESPONSIBLE ORGANIZATION to remind them that controlled environmental conditions are needed to achieve specified performance.

The principle work on establishing the EMISSIVITY of human skin in the living body was carried out by Professor Hardy in the 1930s. [35] He demonstrated that human skin has a high value of EMISSIVITY of 0,98 regardless of skin colour. The only significant work since that time has been published by Professor Togawa, [31] whose results using a reflectance radiometric technique have confirmed the data from Hardy. [35] There are no credible references to indicate that healthy skin deviates in its EMISSIVITY value. Most authors cite 0,98 or 0,97 as the value, [45] [46] [47] which at the temperatures of the human body surface do not show significant differences in temperature whichever value is used.

Subclause 201.102.1 – Start-up ALARM CONDITION

This requirement ensures that the OPERATOR is aware when the SCREENING THERMOGRAPH is not capable of performing to specification.

Subclause 201.102.2 – Exceeding the THRESHOLD TEMPERATURE ALARM CONDITION

This requirement represents the ESSENTIAL PERFORMANCE of a SCREENING THERMOGRAPH. The THRESHOLD TEMPERATURE ALARM CONDITION is used to discriminate febrile from afebrile persons. The algorithms chosen by the MANUFACTURER to determine THRESHOLD TEMPERATURE affect the performance of the SCREENING THERMOGRAPH. The RESPONSIBLE ORGANIZATION needs to understand the algorithm (e.g. single IMAGE PIXEL, average of 4 IMAGE PIXELS, average of 16 IMAGE PIXELS) used to make this THRESHOLD TEMPERATURE determination.

Annex BB (normative)

CALIBRATION SOURCE

The CALIBRATION SOURCE is used as a known temperature reference for characterizing the SCREENING THERMOGRAPH. As such, it is important that radiance temperature is traceable to ITS-90 [48] through a national temperature standard. The CALIBRATION of the CALIBRATION SOURCE should be performed by a laboratory that is accredited to ISO 17025 [49] for that purpose. The radiance temperature of the CALIBRATION SOURCE shall have an expanded uncertainty not greater than 0,2 °C and a combined stability and drift better than $\pm 0,05$ °C at the operating wavelength of the SCREENING THERMOGRAPH.

The CALIBRATION SOURCE shall have a known EMISSIVITY equal to or greater than 0,998. [34] [38] [50].

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

Annex CC (informative)

Reference to the essential principles

This document has been prepared to support the essential principles of safety and performance of SCREENING THERMOGRAPHS as medical devices according to ISO 16142-1:2016. [51] This document is intended to be acceptable for conformity assessment purposes.

Compliance with this document provides one means of demonstrating conformance with the specific essential principles of ISO 16142-1:2016. Other means are possible. Table CC.1 maps the clauses and subclauses of this document with the essential principles of ISO 16142-1:2015.

**Table CC.1 – Correspondence between this document
and the essential principles (1 of 3)**

Essential principle of ISO 16142-1:2016, Annex B	Corresponding clause(s)/subclause(s) of this document	Qualifying remarks/notes
1	all	The part relating to manufacturing is not addressed.
a)	206	
b)	206	
2	201.4	The part relating to manufacturing is not addressed.
a)	all	
b)	201.4	The part relating to manufacturing is not addressed.
c)	201.1.3, 201.7	
d)	201.7	
3	all	The part relating to manufacturing is not addressed.
4	all	
5	201.4, 201.15	
6	201.4	
8.1	—	
a)	201.11	
b)	201.4, 201.11	
c)	201.9, 201.15	
8.3	201.11	
8.4	201.11	
12.1	201.7, 201.14, 201.16	
12.2	—	
a)	206	
b)	206	
c)	201.5, 202	
d)	201.11	
e)	201.14, 201.16	
f)	201.11	

Table CC.1 (2 of 3)

Essential principle of ISO 16142-1:2016	Corresponding clause(s)/subclause(s) of this document	Qualifying remarks/notes
g)	202	
12.4	201.11	
12.5	201.7, 201.8	
12.6	201.1.3	
13.1	201.101	
13.2	201.7	
13.3	206	
13.4	201.7	
15.1	201.14	
15.2	201.14	
16.1	201.4, 201.13	
16.5	202	
16.6	202	
16.7	201.8	
17.1	201.9	
17.2	201.9	
17.3	201.9	
17.4	201.15	
17.5	201.15	
17.6	201.11	
19.1	201.7	
19.2	206	
21.1	201.7	
21.2	201.7	
21.3	201.7	
21.4	201.7	
21.5	—	
a)	201.7.2.2	
b)	201.7.2.2	
d)	201.7.2.2	
k)	201.7	
l)	201.7.2.2	
21.6	201.7.2.2	
21.7	—	
a)	201.7.9.1	
b)	201.7.9.1	
h)	201.7.9.2.9	
i)	201.7.9.2.9	
k)	201.14, 201.16	
l)	201.7	

Table CC.1 (3 of 3)

Essential principle of ISO 16142-1:2016	Corresponding clause(s)/subclause(s) of this document	Qualifying remarks/notes
p)	201.11	
q)	201.7	
21.8	201.7	

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

Bibliography

- [1] PASCOE, D.D., FISHER G., (2009) Comparison of measuring sites for the assessment of body temperature, *Therm. Int.*, 19, pp.35-42
- [2] WHO, (2005) *International health regulations* ⁴
- [3] KAYDOS-DANIELS, S.C. et al., (2004) *Body Temperature Monitoring and SARS Fever Hotline, Taiwan*. *Emerging Infectious Diseases*, 10/2, pp.373-376
- [4] NG, Y.K. and KAW, G., (2006) IR Imagers as Fever Monitoring Devices: Physics, Physiology, and Clinical Accuracy in *The Biomedical Engineering Handbook* (ED BRONZINO, J.), CRC, Chpt 24, pp.1-20
- [5] WU, M., (2004) Stop outbreak of SARS with Infrared Cameras. *Proc. Of SPIE*, 5405, pp.98-105
- [6] RING E.F., (2015) History of the thermometer. In: GRODZINSKY, E. and SUND-LEVANDER M., eds. *Assessment of Fever*. Malmo, Sweden: Gleerups, pp.32-43
- [7] KHAN, K., ECKHARDT, R., BROWNSTEIN, J.S. et al., (2013) Entry and exit screening of airline travellers during the A(H1N1) 2009 pandemic: a retrospective evaluation. *Bull. World Health Assoc.*, 91, pp.368-376
- [8] NISHIURA, H. and KAMIYA K., (2011) Fever screening during the influenza (H1N1-2009) pandemic at Narita International Airport, Japan, *BMC Infectious diseases* 11/111, pp.1-11
- [9] MEMOLI M.J., (2015) Critically ill patients with H7N9: New virus, old challenges. *Crit. Care Med.*, 43/2, pp. 487-488
- [10] WHO, (2014) *Interim guidance. Travel and transport risk assessment: interim guidance for public health authorities and the transport sector*. Geneva: WHO, September ⁵
- [11] RASMUSSEN, S.A., GERBER, S.I., SWERDLOW, D.L., (2015) Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV): CDC Update for Clinicians. *Clin. Infect. Dis.* Jun 1;60(11), pp.189-190
- [12] WHO, *Frequently asked questions about the international health regulations*, *World Health Organization website*⁶
- [13] WHO, MERS-CoV RESEARCH GROUP, (2013) State of Knowledge and Data Gaps of Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV) in Humans. *PLoS Curr.* <http://currents.plos.org/outbreaks/?p=23143>

⁴ Available at <http://www.who.int/ihr/publications/9789241596664/en/>

⁵ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/132168/1/WHO_EVD_Guidance_TravelTransportRisk_14.1_eng.pdf

⁶ Available at <http://www.who.int/ihr/about/FAQ2009.pdf>

- [14] WHO, (2016) *Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV): WHO MERS-CoV Global Summary of Current Situation and risk assessment—as of 5 December 2016*, World Health Organization Website⁷
- [15] COOK A.R., COKER R.J., (2015) Pilgrims and MERS-CoV: what's the risk? *Emerging Themes in Epidemiology*, **12**/3, pp.1-3
- [16] KUAN, M.-M., CHANG, F.-Y., (2012) Airport sentinel surveillance and entry quarantine for dengue infections following a fever screening program in Taiwan. *BMC Infectious Diseases*, **12**, pp.182-191
- [17] SHU P.Y., et al., (2005) Fever screening at airports and imported dengue. *Emerging Infectious Disease Journal* (CDC), March, **11**/3, pp.460-462
- [18] BROADHURST, M.J., KELLY J.D., MILLER, A., et al., (2015) ReEBOV Antigen rapid test kit for point-of-care and laboratory-based testing for Ebola virus disease: a field validation study. *Lancet* Aug 29:386(9996), pp.867-874 (doi:10.1016/S0140-6736(15)61042-X.Epub 2015 June 25
- [19] BROWN, C.M., ARANAS, A.E., BENENSON, G.A., et al., (2014) Airport Exit and Entry Screening for Ebola – August – November 10. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR), **63**/49, pp.1163-1167
- [20] WHO, (2014) *WHO Interim guidance for Ebola Event Management at Points of Entry*. Geneva: WHO, September⁸
- [21] WHO, (2014) *Interim guidance. WHO Interim Guidance for Ebola Virus Disease: Exit Screening at Airports, Ports and Land Crossings*. Geneva: WHO, 6 November⁹
- [22] COSFORD, P., (2014) Advantages of airport screening for Ebola. *Brit. Med. J.*, **349**,G6585 doi: 10.1136/BMJ.G6585,1
- [23] GUILLAND A., (2014) Experts question usefulness of screening travelers to UK for Ebola. *Brit Med J*, **349**:g6199 doi:10.1136/bmj.g6199 (published 13 October 2014)
- [24] AMMER, K., (2008) The Glamorgan Protocol for recording and evaluation of thermal images of the human body. *Thermology International*, **18**/4, pp125-144
- [25] CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH, (2014) Non-contact thermometers for detecting fever: A review of clinical effectiveness, CADTH Rapid Response Reports, Ottawa (ON) Nov.
- [26] RING, E.F.J, JUNG, B., KALICKI, J., et al., (2013) Infrared thermal imaging for fever detection in children. In: DIAKIDES, M., BRONZINO J.D., PETERSON D.R., eds. *Medical Infrared Imaging: Principles and Practices*. Boca Raton, FL, US: CRC Press; Chapter 23
- [27] RING, E.F.H., NG, E.Y.K., (2013) Infrared thermal imaging standards for human fever detection. In: DIAKIDES, M., BRONZINO, J.D., PETERSON, D.R., Eds. *Medical Infrared Imaging: principles and practices*. Boca Raton, FL, U.S.: CRC Press, Chapter 22

⁷ Available at <http://www.who.int/emergencies/mers-cov/mers-summary-2016.pdf?ua=1>

⁸ Available at <http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/event-management-poe/en/>

⁹ Available at <http://www.who.int/csr/resources/publications/ebola/exit-screening-guidance/en/>

- [28] BITAR, D., GOUBAR, A., DESENCLOS, J.C., (2009) International travels and fever screening during epidemics: a literature review of the effectiveness and potential use of non-contact infrared thermometers. *Eurosurveillance*, **16**/6, pp.1-5
- [29] SMOLINSKI, M. S., HAMBURG, M. A., LEDERBERG, J., (2005) Institute of Medicine of the National Academies, *Microbial Threats to Health*, National Academies Press website¹⁰
- [30] ISO 80601-2-56:2017, *Medical electrical equipment – Part 2-56: Particular requirements for basic safety and essential performance of clinical thermometers for body temperature measurement*
- [31] TOGAWA, T., (1989) Non-Contact Skin Emissivity: Measurement from Reflectance Using Step Change in Ambient Radiation Temperature. *Clin. Phys. Physiol. Meas.*, **10**/1, pp.39-48
- [32] DUCK, F.A., (1990) Physical properties of tissue: a comprehensive reference book, London; San Diego: Academic Press, pp.61-62
- [33] BAE, J-S. et al., (2006) Prolonged residence of temperate natives in the tropics produces a suppression of sweating. *Pflügers Archiv European Journal of Physiology*, **453**/1, pp.67-72
- [34] PLASSMANN, P. RING, E., JONES, C., (2006) Quality Assurance of Thermal Imaging Systems in Medicine. *Therm. Int.* **16**/1, pp.9-14
- [35] HARDY, J. D., et al., (1934) The radiation of heat from the human body. IV. The emission, reflection, and transmission of infra-red radiation by the human skin. *J Clin Invest.* **13**, pp.817-831
- [36] WANG, L., (2002) Calibration of Infrared Thermometers at Emissivity Setting Less Than 1. *Proc. TEMPMEKO 2001*, edited by FELLMUTH, B. et al., VDI-Verlag, Berlin, pp.735-740
- [37] WANG, L., (2003) *Characterisation of thermal imagers for fever screening*. National Conference on THERMAL IMAGERS for Fever Screening – Selection, Usage and Testing, 30 May, Singapore
- [38] PEACOCK, R., (2004) Human radiation thermometry and screening for elevated body temperature in humans. *PROC. Of SPIE*, 5405, pp.48-53
- [39] SAFFRIN, R.J., (2003) *Thermal Imaging for Detecting Potential SARS Infection*, National Conference on Thermal Imagers for Fever Screening – Selection, Usage and Testing. 30 May, Singapore
- [40] Ring, E.F. and Ammer, K., (2012) Infrared thermal imaging in medicine. *Physiol. Meas.*, **33**/3, pp.33-46
- [41] RING, E.F. and AMMER, K., (2000) The Technique of Infra red Imaging in Medicine. *Therm. Int.*, **10**/1, pp.7-14
- [42] TAYLOR, B.N. and KUYATT, C.E., (1994) Guidelines for Evaluating and Expressing the Uncertainty of the NIST Measurement Results, NIST Technical Note 1297 (2nd ed.)

¹⁰ Available at <http://www.nap.edu/catalog/11371.html>

- [43] RICOLFI, T. and WANG, L. (1993) Experiments and Remarks on the Size-of-Source Effect in Precision Radiation Thermometry. *Proc. TEMPMEKO 1993*, Prague, November. 9/11, pp.161-165
- [44] RING, E.F., ENGEL, J. and PAGE, T.D., (1984) Thermologic Methods in Clinical Pharmacology – Skin Temperature Measurement in Drug Trials. *Int. J Clinical Pharmacol Therapy & Toxicology*, 22, pp.20-24
- [45] STEKETEE, J., (1973) Spectral emissivity of the skin and pericardium. *Phys. Med. Biol.*, 18, pp.686-694
- [46] STEKETEE, J., (1976) The influence of cosmetics and ointments on the spectral emissivity of the skin. *Phys. Med. Biol.*, 21, pp.920-930
- [47] WATMOUGH, D. J. et al., (1968) Emissivity of human skin in-vivo between 2.0 μ and 5.4 μ measured at normal incidence. *Nature*, 218, p.885
- [48] ITS-90, (1989) *International Temperature Scale of 1990, Procès-Verbaux du Comité International des Poids et Mesures*, 78th meeting, pp. T1-T21 (French version) and pp.T23-T42 (in English)
- [49] ISO 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*
- [50] ASTM E1933-14, *Standard Test Method for Measuring and Compensating for Emissivity Using Infrared Imaging Radiometers*, American Society for Testing and Materials
- [51] ISO 16142-1:2016, *Medical devices – Recognized essential principles of safety and performance of medical devices – Part 1: General essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*
- [52] IEC 60601-1-10, *Medical electrical equipment – Part 1-10: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for the development of physiologic closed-loop controllers*

Index of defined terms used in this document

NOTE The ISO Online Browsing Platform (OBP)¹¹ and the IEC Electropedia¹² provide access to many of these terms and definitions.

ACCESSORY	IEC 60601-1:2005, 3.3
ACCOMPANYING DOCUMENT	IEC 60601-1:2005, 3.4
ALARM CONDITION	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.141
ALARM LIMIT	IEC 60601-1-8:2006, 3.3
ALARM SIGNAL	
.....	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.142
ALARM SYSTEM	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.143
BASIC SAFETY	IEC 60601-1:2005, 3.10
CALIBRATION	201.3.201
CALIBRATION SOURCE	201.3.202
DETECTOR	201.3.203
EMISSION	201.3.204
ESSENTIAL PERFORMANCE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.27
EXTERNAL TEMPERATURE REFERENCE SOURCE	201.3.205
FACE	201.3.206
HAZARD	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.39
HAZARDOUS SITUATION	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.40
IMAGE PIXEL	201.3.207
IMMUNITY	IEC 60601-1-2:2014, 3.8
INTENDED USE	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.44
IT-NETWORK	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.145
LABORATORY ACCURACY	201.3.208
LOW PRIORITY	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.151
MANUFACTURER	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.55
MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT (ME EQUIPMENT)	IEC 60601-1:2005, 3.63
MEDICAL ELECTRICAL SYSTEM (ME SYSTEM)	IEC 60601-1:2005, 3.64
MEDIUM PRIORITY	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.153
NETWORK/DATA COUPLING	IEC 60601-1:2005, 3.68
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR	IEC 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76
PHYSIOLOGICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.31

¹¹ Available at: <https://www.iso.org/obp/ui/#home>

¹² Available at <http://www.electropedia.org/>.

PRIMARY OPERATING FUNCTION	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.146
PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEM (PEMS)	IEC 60601-1:2005, 3.90
RATED	IEC 60601-1:2005, 3.97
RESPONSIBLE ORGANIZATION	IEC 60601-1:2005, 3.101
SCREENING THERMOGRAPH	201.3.209
SELF-CORRECTION	201.3.210
SKIN TEMPERATURE	201.3.211
TARGET	201.3.212
TARGET PLANE	201.3.213
TECHNICAL ALARM CONDITION	IEC 60601-1-8:2006, 3.36
THRESHOLD TEMPERATURE	201.3.214
USABILITY	IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 and IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, 3.136
WORKABLE TARGET PLANE	201.3.215

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	46
INTRODUCTION.....	49
INTRODUCTION à l'Amendement 1	50
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes.....	51
201.2 Références normatives	53
201.3 Termes et définitions	53
201.4 Exigences générales	56
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	56
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTEMES EM.....	56
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM.....	57
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM	58
201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTEMES EM	58
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	58
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	58
201.12 Précision des commandes, des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques	58
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut pour les APPAREILS EM	59
201.14 SYSTEMES ELECTROMEDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP)	59
201.15 Construction de l'APPAREIL EM	60
201.16 SYSTEMES EM	60
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS et des SYSTEMES EM	60
201.101 EXACTITUDE DE LABORATOIRE d'un IMAGEUR THERMIQUE.....	60
201.102 CONDITIONS D'ALARME DE L'IMAGEUR THERMIQUE.....	64
202 Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.....	64
206 APTITUDE A L'UTILISATION	65
Annexes	66
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTEMES EM	66
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	68
Annexe BB (normative) SOURCE D'ETALONNAGE	76
Annexe CC (informative) Référence aux principes essentiels.....	77
Bibliographie.....	80
Index des termes définis utilisés dans le présent document	84
Figure AA.1 – Représentation de la CIBLE dans le spectre visible	70
Figure AA.2 – Représentation de la CIBLE dans le spectre infrarouge	71
Figure AA.3 – Dérive relative de 4 DETECTEURS en fonction du temps	74
Tableau 201.101 – Répartition des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	56
Tableau 201.C.101 – MARQUAGE A L'EXTERIEUR d'un IMAGEUR THERMIQUE ou de ses parties	66

Tableau 201.C.102 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT d'un IMAGEUR THERMIQUE – GENERALITES	66
Tableau 201.C.103 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instruction d'utilisation d'un IMAGEUR THERMIQUE.....	67
Tableau 201.C.104 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique d'un IMAGEUR THERMIQUE.....	67
Tableau AA.1 – Exemple de termes d'incertitude appropriés à un IMAGEUR THERMIQUE.....	72
Tableau CC.1 – Correspondance entre le présent document et les principes essentiels	77

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

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

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de son amendement a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 80601-2-59 édition 2.1 contient la deuxième édition (2017-09) [documents 62D/1501/FDIS et 62D/1515/RVD] et son amendement 1 (2023-01) [documents 62D/1892/CDV et 62D/1938A/RVC].

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par l'amendement 1. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 80601-2-59 a été établie par le groupe de travail commun du sous-comité 62D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale, et du sous-comité SC3: Ventilateurs pulmonaires et équipements connexes, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire.

Cette deuxième édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) mise à jour des références normatives et de la bibliographie;
- b) plus grande applicabilité de la norme aux maladies infectieuses pandémiques.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- *modalités d'essais: caractères italiques;*
- indications de nature informative figurant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif dans les tableaux est également en petits caractères;
- TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GENERALE, DANS LE PRESENT DOCUMENT PARTICULIER OU COMME NOTES: PETITES CAPITALES.

Concernant la structure du présent document, le terme:

- «article» désigne l'une des dix-sept sections numérotées dans la table des matières, avec toutes ses subdivisions (par exemple, l'Article 7 inclut les paragraphes 7.1, 7.2, etc.);
- «paragraphe» désigne une subdivision numérotée d'un article (par exemple, 7.1, 7.2 et 7.2.1 sont tous des paragraphes appartenant à l'Article 7).

Dans le présent document, les références à des articles sont précédées du mot «Article» suivi du numéro de l'article concerné. Dans le présent document particulier, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans le présent document, la conjonction «ou» est utilisée avec la valeur d'un «ou inclusif», ainsi un énoncé est vrai si une combinaison des conditions, quelle qu'elle soit, est vraie.

Les formes verbales utilisées dans le présent document sont conformes à l'usage donné à l'Article 7 des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins du présent document:

- «devoir» mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité au présent document;
- «il convient» signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité au présent document;
- «pouvoir» mis au présent de l'indicatif est utilisé pour décrire un moyen admissible pour satisfaire à une exigence ou à un essai.

Lorsqu'un astérisque (*) est utilisé comme premier caractère devant un titre, ou au début d'un titre d'alinéa ou de tableau, il indique l'existence d'un guide ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 60601, publiées sous le titre général: *Appareils électromédicaux*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de son amendement ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

NOTE L'attention des Comités nationaux et des organismes membres est attirée sur le fait que les fabricants d'appareils et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période transitoire après la publication d'une nouvelle publication IEC ou ISO, ou d'une publication amendée ou révisée, pour fabriquer des produits conformes aux nouvelles exigences et pour adapter leurs équipements aux nouveaux essais ou aux essais révisés. Le comité recommande que le contenu de cette publication soit entériné au niveau national au plus tôt 3 ans après la date de publication.

IMPORTANT – Le logo "*colour inside*" qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans le présent document sont considérées comme assurant un degré pratique de sécurité dans le fonctionnement des APPAREILS EM pour le dépistage des humains fébriles.

Le présent document décrit les APPAREILS EM qui utilisent la technique infrarouge pour détecter la chaleur émise naturellement sur la peau de la FACE. Des APPAREILS EM de ce type peuvent être utiles aux ports d'entrée et aux ports de sortie et aux entrées des bâtiments, dans des conditions environnementales contrôlées, pour séparer les individus fébriles des individus non fébriles, afin de contribuer à prévenir la propagation des maladies contagieuses. Un soin particulier peut être nécessaire lors de l'examen des individus dans des conditions d'environnement variables, mais il a été démontré que la région médiale adjacente à l'angle interne de l'œil est un emplacement de mesure fiable, et il est alimenté par l'artère carotide interne. [1]¹

Une température interne du corps de 38 °C ou plus a été utilisée comme critère pour réduire les déplacements au cours de l'épidémie de syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) (avril 2003). [2] L'US Centers for Disease Control (Centre américain du contrôle des maladies) informe que le SRAS commence généralement par une température supérieure à 38 °C, ce qui représente 1 °C au-dessus de la température interne normale du corps humain, qui se situe autour de 37 °C. [3] Il est difficile de donner une évaluation exacte du nombre de personnes dont la température a été contrôlée par des mesurages à infrarouges en Chine au cours de l'épidémie de SRAS. Il y a des données officielles du gouvernement chinois indiquant que pendant une période de deux mois au cours du printemps 2003, 30 millions de voyageurs ont été dépistés en Chine. Dans ce groupe, 9 292 voyageurs présentant une température élevée ont été détectés et 38 ont été suspectés d'être porteurs de SRAS. Le SRAS a été diagnostiqué dans 21 de ces cas. Toutes les températures élevées ont été confirmées à l'aide de mesurages cliniques traditionnels de la température du corps. Bien qu'il soit difficile de déterminer la température interne du corps humain de façon exacte par des mesurages à infrarouges de la TEMPERATURE CUTANEE, cette méthode peut être utilisée pour dépister des valeurs de températures élevées. [2] [4] [5] L'amélioration des techniques peut donner lieu à des taux de détection élevés. [6]

Les voyageurs internationaux ont été dépistés lors de l'épidémie de la grippe H1N1 de 2009. [7] [8] Le potentiel pandémique d'autres grippes telles que la H7N9 [9] préoccupe l'Organisation mondiale de la santé (OMS). [10]

La présence du coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV – Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus) a été signalée pour la première fois en Arabie Saoudite en 2012, et au total 1 026 cas confirmés en laboratoire entraînant au moins 376 décès (36,7 %) au 25 février 2015 ont été confirmés par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). [11] Si la plupart des cas identifiés ont présenté de la fièvre, certains cas bénins et/ou asymptomatiques ont également été détectés. [11] [12] [13] [14] La possibilité d'une large propagation du MERS-CoV à l'occasion des pèlerinages religieux [11] et d'autres voyages régionaux a été examinée mais semble être sous contrôle [15] bien que l'OMS continue à exprimer des inquiétudes à ce sujet. [13] [14] Le dépistage de la fièvre dans les aéroports a également été effectué pendant les épidémies de dengue à Taiwan. [16] [17]

L'épidémie d'Ebola de 2014 en Afrique de l'Ouest a placé au-devant de la scène les questions de risque de pandémie mondiale. [18] [19] [20] [21] Des controverses ont surgi au sujet de l'efficacité de la thermographie pour le dépistage de la fièvre dans les aéroports et autres points de contrôle [22] [23] alors que des données empiriques ont prouvé l'efficacité de cette technologie lorsqu'elle est utilisée conformément aux normes internationales [24] [25] [26] [27] et aux préconisations de l'OMS appropriées. [10] [20] [21]

¹ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

Le présent document est destiné à être appliqué pour les thermographe de dépistage de la fièvre pour les maladies infectieuses mentionnées ci-dessus et d'autres maladies infectieuses générant de la fièvre. [10] [15] [28] [29].

INTRODUCTION à l'Amendement 1

Lors de sa réunion en octobre 2019 à Shanghai, Chine, le sous-comité SC 62D de l'IEC a examiné les besoins de modifications d'ordre administratif/technique pour la plupart des normes du 62D, après établissement des projets d'amendements dans la série IEC 60601-1. Ces projets ont été menés à terme et les amendements ont été publiés en 2020.

La liste complète des documents du SC 62D de l'IEC qui seront modifiés ou révisés peut être consultée dans le document IEC 62D/1792/DC. Les résultats et commentaires sur le projet peuvent être consultés dans le document 62D/1808/INF. Le rapport d'examen pour cet amendement porte la référence 62D/1888/RR.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 80601-2-59:2017+AMD1:2023 CSV

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

201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes

L'Article 1 de la norme générale² s'applique, avec les exceptions suivantes:

201.1.1 * Domaine d'application

Remplacement:

La présente partie de l'IEC 80601 s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des IMAGEURS THERMIQUES destinés à être utilisés pour le dépistage non invasif d'un humain fébrile parmi des individus dans des conditions environnementales contrôlées, appelés APPAREILS EM dans la suite du texte. Le présent document fixe des limites d'essais de caractérisation en laboratoire pour les IMAGEURS THERMIQUES.

NOTE 101 Un IMAGEUR THERMIQUE est destiné au dépistage d'un sujet humain et à la détection des TEMPERATURES CUTANÉES élevées supérieures à la normale. Il est nécessaire qu'une TEMPERATURE CUTANÉE élevée soit suivie d'un mesurage ultérieur de la température à l'aide d'un thermomètre médical (voir l'ISO 80601-2-56 [30]).

NOTE 102 La partie principale de cet IMAGEUR THERMIQUE est communément désignée par le terme "caméra infrarouge".

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTEMES EM, le titre et le contenu de cet article ou de ce paragraphe l'indiquent. Si tel n'est pas le cas, l'article ou le paragraphe s'applique à la fois aux APPAREILS EM et aux SYSTEMES EM, selon le cas.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet du présent document particulier est d'établir des exigences particulières pour la SECURITE DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des IMAGEURS THERMIQUES tels qu'ils sont définis en 201.3.209.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

Le présent document particulier fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 201.2 du présent document.

²⁾ La norme générale est constituée de l'IEC 60601-1:2005, de l'IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et de l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

Les normes IEC 60601-1-2:2014, l'IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013 et l'IEC 60601-1-6:2010/AMD2:2020 s'appliquent telles qu'elles sont modifiées aux Articles 202 et 206 respectivement. Les normes IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-10, IEC 60601-1-11 et IEC 60601-1-12 ne s'appliquent pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série IEC 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

Dans la série IEC 60601, des normes particulières peuvent modifier, remplacer ou supprimer des exigences contenues dans la norme générale et dans les normes collatérales en fonction de ce qui est approprié à l'APPAREIL EM à l'étude et elles peuvent ajouter d'autres exigences de SECURITE DE BASE et de PERFORMANCES ESSENTIELLES.

Une exigence d'une norme particulière prévaut sur l'exigence correspondante de la norme générale.

Par souci de concision dans le présent document particulier, le terme "norme générale" désigne les normes IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 et l'IEC 60601-1:2005/AMD2:2020. Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des articles et paragraphes du présent document correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans le présent document aborde le contenu de l'Article 1 de la norme générale) ou de la norme collatérale applicable avec le préfixe "20x", où x est (sont) le(s) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple, 202.4 dans le présent document aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-2, 203.4 dans le présent document aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale IEC 60601-1-3, etc.). Les modifications apportées au texte de la norme générale sont précisées en utilisant les termes suivants:

"*Remplacement*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est remplacé complètement par le texte du présent document.

"*Addition*" signifie que le texte du présent document vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"*Modification*" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte du présent document.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux de la norme générale sont numérotés à partir de 201.101. Toutefois, en raison du fait que les définitions dans la norme générale sont numérotées 3.1 à 3.154, les définitions complémentaires dans le présent document sont numérotées à partir de 201.3.201. Les annexes supplémentaires sont notées AA, BB, etc., et les alinéas supplémentaires aa), bb), etc.

Les paragraphes, les figures ou les tableaux qui sont ajoutés à ceux d'une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le numéro de la norme collatérale, par exemple 202 pour l'IEC 60601-1-2, 203 pour l'IEC 60601-1-3, etc.

L'expression "le présent document" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et au présent document particulier, considérés ensemble.

Lorsque le présent document ne comprend pas d'article ou de paragraphe correspondant, l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable, qui peut être sans objet, s'applique sans modification; lorsqu'il est demandé qu'une partie quelconque