

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

PRICE CODE
CODE PRIX

V

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
201.1 Scope, object and related standards.....	6
201.2 Normative references.....	7
201.3 Terms and definitions.....	8
201.4 General requirements.....	10
201.5 General requirements for testing of ME EQUIPMENT.....	10
201.6 Classification of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	11
201.7 ME EQUIPMENT identification, marking and documents.....	11
201.8 Protection against electrical HAZARDS from ME EQUIPMENT.....	11
201.9 Protection against mechanical HAZARDS of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	12
201.10 Protection against unwanted and excessive radiation HAZARDS.....	12
201.11 Protection against excessive temperatures and other HAZARDS.....	12
201.12 Accuracy of controls and instruments and protection against hazardous outputs.....	12
201.13 HAZARDOUS SITUATIONS and fault conditions.....	13
201.14 PROGRAMMABLE ELECTRICAL MEDICAL SYSTEMS (PEMS).....	13
201.15 Construction of ME EQUIPMENT.....	13
201.16 ME SYSTEMS.....	13
201.17 Electromagnetic compatibility of ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	13
201.101 Laboratory accuracy of a screening thermograph.....	14
201.102 Screening thermograph alarm conditions.....	17
Annexes.....	18
Annex C (informative) Guide to marking and labelling requirements for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS.....	18
Annex AA (informative) Particular guidance and rationale.....	20
Annex BB (normative) CALIBRATION SOURCE.....	26
Annex CC (informative) Reference to the essential principles.....	27
Bibliography.....	29
Index of defined terms used in this particular standard.....	34
Figure AA.1 - Relative drift of 4 DETECTORS as a function of time.....	24
Table 201.101 – Distributed ESSENTIAL PERFORMANCE requirements.....	10
Table 201.C.101 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, instructions for use of a SCREENING THERMOGRAPH.....	18
Table 201.C.102 – ACCOMPANYING DOCUMENTS, technical description of a SCREENING THERMOGRAPH.....	19
Table AA.1 – Example of relevant uncertainty terms for a SCREENING THERMOGRAPH.....	22
Table CC.1 – Correspondence between this particular standard and the essential principles.....	27

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 provides no marking procedure to indicate its approval and cannot be rendered responsible for any equipment declared to be in conformity with an IEC Publication.
- 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.

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.

The text of this particular standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62D/697/FDIS	62D/720/RVD

Full information on the voting for the approval of this particular standard can be found in the report on voting indicated in the above table. In ISO, the standard has been approved by 12 P-members out of 15 having cast a vote.

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

In this standard, 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 STANDARD OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

In referring to the structure of this standard, 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 standard are preceded by the term “Clause” followed by the clause number. References to subclauses within this particular standard are by number only.

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

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

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

An asterisk (*) as the first character in 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 this publication will remain unchanged until the maintenance revision date indicated on the IEC web site under "<http://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.

The contents of the corrigendum of April 2009 have been included in this copy.

INTRODUCTION

The minimum safety requirements specified in this particular standard 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 indoor 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 inner canthus of the eye has been demonstrated to be a robust measurement site and is supplied by the internal carotid artery. [40] 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). [73] The US Center 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. [29] 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 travelers were screened in China. From this cohort, 9 291 travelers 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 is a potential method for screening for elevated temperature values. [36] [73] [75]

This particular standard amends and supplements IEC 60601-1 (third edition, 2005): Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety and essential performance, hereinafter referred to as the General Standard (see 1.4).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

A "General guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in annex AA. It is considered that knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this annex does not form part of the requirements of this standard.

1) Figures in square brackets refer to the Bibliography.

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 International Standard applies to the BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE of SCREENING THERMOGRAPHS intended to be used for the individual non-invasive febrile temperature screening of humans under indoor environmental conditions, hereafter referred to as ME EQUIPMENT. This International Standard sets laboratory characterization test limits for the SCREENING THERMOGRAPH.

NOTE A SCREENING THERMOGRAPH is intended for screening and detection of human subjects with SKIN TEMPERATURES elevated above normal. An elevated SKIN TEMPERATURE needs to be followed up by a subsequent temperature measurement using a clinical thermometer (see IEC 60601-2-56).

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

IEC 60601-1-3 does not apply. All other published collateral standards in the IEC 60601-1 series apply as published.

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

²⁾ The general standard is IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*.

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 is referred to in this particular standard as the general standard. Collateral standards are referred to by their document number.

The numbering of sections, clauses and subclauses of this particular standard corresponds to that of the general standard with the prefix "201" (e.g. 201.1 in this standard 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. 202.1 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 60601-1-2 collateral standard, 203.4 in this particular standard addresses the content of Clause 4 of the 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 particular standard.

"Addition" means that the text of this particular standard 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 particular standard.

Subclauses or figures 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 3.139, additional definitions in this standard are numbered beginning from 201.3.201. Additional annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa), bb), etc.

Subclauses or figures 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 standard" is used to make reference to the general standard, any applicable collateral standards and this particular standard taken together.

Where there is no corresponding clause or subclause in this particular standard, 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 particular standard.

201.2 Informative references

NOTE Informative references are listed in the bibliography beginning on page 29.

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

Addition:

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

ASTM E1213-97:2002³⁾, *Standard Test Method for Minimum Resolvable Temperature Difference for Thermal Imaging Systems*

³⁾ ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA, 19428-2959 USA

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS.....	37
INTRODUCTION.....	39
201.1 Domaine d'application, objet et normes connexes	40
201.2 Références normatives.....	41
201.3 Termes et définitions.....	42
201.4 Exigences générales	44
201.5 Exigences générales relatives aux essais des APPAREILS EM.....	44
201.6 Classification des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM.....	45
201.7 Identification, marquage et documentation des APPAREILS EM	45
201.8 Protection contre les DANGERS d'origine électrique provenant des APPAREILS EM.....	46
201.9 Protection contre les DANGERS mécaniques des APPAREILS EM et SYSTÈMES EM	46
201.10 Protection contre les DANGERS dus aux rayonnements involontaires ou excessifs.....	46
201.11 Protection contre les températures excessives et les autres DANGERS	46
201.12 Précision des commandes et des instruments et protection contre les caractéristiques de sortie présentant des dangers	46
201.13 SITUATIONS DANGEREUSES et conditions de défaut	47
201.14 SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX PROGRAMMABLES (SEMP).....	47
201.15 Construction de l'APPAREIL EM.....	47
201.16 SYSTÈMES EM.....	48
201.17 Compatibilité électromagnétique des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM	48
201.101 Précision de laboratoire d'un IMAGEUR THERMIQUE.....	48
201.102 Conditions d'alarme de l'imageur thermique	51
Annexes	53
Annexe C (informative) Guide pour le marquage et exigences d'étiquetage pour les APPAREILS EM et les SYSTÈMES EM.....	53
Annexe AA (informative) Guide particulier et justifications	55
Annexe BB (normative) SOURCE D'ÉTALONNAGE	61
Annexe CC (informative) Référence aux principes essentiels.....	62
Bibliographie.....	64
Index des termes définis utilisés dans la présente norme particulière	69
Figure AA.1 – Dérive relative de 4 DÉTECTEURS en fonction du temps	59
Tableau 201.101 – Répartition des exigences de PERFORMANCES ESSENTIELLES.....	44
Tableau 201.C.101 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, instructions d'utilisation d'un IMAGEUR THERMIQUE.....	53
Tableau 201.C.102 – DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT, description technique d'un IMAGEUR THERMIQUE.....	54
Tableau AA.1 – Exemple de termes d'incertitude appropriés à un IMAGEUR THERMIQUE.....	57
Tableau CC.1 – Correspondance entre la présente norme particulière et les principes essentiels	62

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 Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, la CEI – 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 la CEI"). 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications, mais la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI 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 la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 80601-2-59 a été établie par un groupe de travail mixte du sous-comité SC2D: Appareils électromédicaux, du comité d'études 62 de la CEI: Equipements électriques dans la pratique médicale, et du sous-comité SC3: Ventilateurs pulmonaires et Equipements connexes, du comité technique 121 de l'ISO: Matériel d'anesthésie et de ventilation respiratoire.

Le texte de cette norme particulière est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62D/697/FDIS	62D/720/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette norme particulière. A l'ISO, la norme a été approuvée par 12 membres P sur 15 ayant voté.

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

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- Exigences et définitions: caractères romains.
- *Modalités d'essais: caractères italiques.*
- Indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères.
- TERMES DÉFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA NORME GÉNÉRALE, DANS LA PRÉSENTE NORME PARTICULIÈRE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Concernant la structure de la présente norme, 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 la présente norme, les références à des articles sont précédées du mot "Article" suivi du numéro de l'article concerné. Dans la présente norme particulière, les références aux paragraphes utilisent uniquement le numéro du paragraphe concerné.

Dans la présente norme, 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 la présente norme sont conformes à l'usage donné à l'Annexe H des Directives ISO/CEI, Partie 2. Pour les besoins de la présente norme:

- "devoir" mis au présent de l'indicatif signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "il convient/il est recommandé" signifie que la satisfaction à une exigence ou à un essai est recommandée mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente norme;
- "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'une ligne directrice ou d'une justification à consulter à l'Annexe AA.

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

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://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.

Le contenu du corrigendum d'avril 2009 a été pris en considération dans cet exemplaire.

INTRODUCTION

Les exigences minimales de sécurité spécifiées dans la présente norme particulière 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 d'environnement à l'intérieur, 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 l'angle interne de l'œil est un emplacement de mesure fiable, et il est alimenté par l'artère carotide interne. [40] 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). [73] L'US Center for Disease Control 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. [29] Il est difficile de donner une évaluation précise du nombre de personnes dont la température a été contrôlée par des mesures 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 mesures cliniques traditionnelles de la température du corps. Bien qu'il soit difficile de déterminer la température interne du corps humain de façon précise par des mesures à infrarouges de la TEMPÉRATURE CUTANÉE, il s'agit d'une méthode possible pour dépister des valeurs de températures élevées. [36] [73] [75]

La présente norme particulière modifie et complète la CEI 60601-1 (troisième édition, 2005): Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, appelée norme générale dans la suite du texte (voir 1.4).

Les exigences sont suivies de spécifications relatives aux essais correspondants.

Une section «Guide général et justifications» contenant, quand cela convient, des notes explicatives concernant les exigences les plus importantes, figure en Annexe AA. On considère que la connaissance des raisons qui ont conduit à énoncer ces exigences non seulement facilitera l'application correcte de la norme, mais accélérera en son temps, toute révision rendue nécessaire par suite de changements dans la pratique clinique ou en raison des évolutions technologiques. Cependant, cette annexe ne fait pas partie des exigences de la présente norme.

¹⁾ Les chiffres entre crochets renvoient à la Bibliographie.

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 Norme internationale s'applique à la SECURITE DE BASE et aux PERFORMANCES ESSENTIELLES des IMAGEURS THERMIQUES destinés à être utilisés pour le dépistage non invasif des humains fébriles parmi des individus dans des conditions d'environnement à l'intérieur, appelés APPAREILS EM dans la suite du texte. La présente Norme internationale fixe des limites d'essais de caractérisation en laboratoire pour les IMAGEURS THERMIQUES.

NOTE Un IMAGEUR THERMIQUE est destiné au dépistage et à la détection des sujets humains avec des TEMPÉRATURES CUTANÉES élevées supérieures à la normale. Il est nécessaire qu'une TEMPÉRATURE CUTANÉE élevée soit suivie d'une mesure ultérieure de la température à l'aide d'un thermomètre médical (voir CEI 80601-2-56).

Si un article ou un paragraphe est spécifiquement destiné à être applicable uniquement aux APPAREILS EM ou uniquement aux SYSTÈMES 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 SYSTÈMES EM, selon le cas.

201.1.2 Objet

Remplacement:

L'objet de la présente Norme particulière est d'établir des exigences particulières pour la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES des IMAGEURS THERMIQUES tels qu'ils sont définis en 201.3.209.

201.1.3 Normes collatérales

Addition:

La présente norme particulière fait référence aux normes collatérales applicables énumérées à l'Article 2 de la norme générale et à l'Article 2 de la présente norme particulière.

La CEI 60601-1-3 ne s'applique pas. Toutes les autres normes collatérales publiées dans la série CEI 60601-1 s'appliquent telles qu'elles sont publiées.

201.1.4 Normes particulières

Remplacement:

²⁾ La norme générale est la CEI 60601-1:2005, *Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*.

Dans la série CEI 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 considéré, 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, la CEI 60601-1 est désignée, dans la présente norme particulière, par le terme "norme générale". Les normes collatérales sont désignées par leur numéro de document.

La numérotation des sections, articles et paragraphes de la présente norme particulière correspond à celle de la norme générale avec le préfixe "201" (par exemple 201.1 dans la présente norme 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 (les) dernier(s) chiffre(s) du numéro de document de la norme collatérale (par exemple 202.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 60601-1-2, 203.4 dans la présente norme particulière aborde le contenu de l'Article 4 de la norme collatérale 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 de la présente norme particulière.

"Addition" signifie que le texte de la présente norme particulière vient s'ajouter aux exigences de la norme générale ou de la norme collatérale applicable.

"Amendement" signifie que l'article ou le paragraphe de la norme générale ou de la norme collatérale applicable est modifié comme indiqué par le texte de la présente norme particulière.

Les paragraphes ou les figures 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 3.139, les définitions complémentaires dans la présente norme 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 ou les figures qui sont ajoutés à une norme collatérale sont numérotés à partir de 20x, où "x" est le chiffre de la norme collatérale, par exemple 202 pour la CEI 60601-1-2, 203 pour la CEI 60601-1-3, etc.

L'expression "la présente norme" est utilisée pour se référer à la norme générale, à toutes les normes collatérales applicables et à la présente norme particulière, considérées ensemble.

Lorsque la présente norme particulière 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 la présente norme particulière.

201.2 Références normatives

NOTE Une liste de références informatives est donnée dans la bibliographie commençant à la page 64.

L'Article 2 de la norme générale s'applique avec l'exception suivante:

Addition:

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

ASTM E1213-97:2002³⁾, Standard Test Method for Minimum Resolvable Temperature Difference for Thermal Imaging Systems

³⁾ ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, PA, 19428-2959 USA