



Conformità alla norma particolare CEI EN 80601-2-59: "Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di termografi di screening per la verifica della temperatura febbrile umana".

## Premessa

Parere espresso dall'Istituto Superiore della Sanità

Indicazioni tecniche sui sistemi di rilevamento della temperatura corporea mediante tecnologia infrarossi.

*"I sistemi che rilevano la temperatura corporea mediante termografia nella banda dell'infrarosso, comprendono una telecamera ad infrarossi ed un software di elaborazione delle immagini. Non vi è emissione di energia dal dispositivo verso il soggetto o l'operatore, non vi è contatto fra il dispositivo ed il soggetto.*

*La destinazione d'uso dichiarata dai fabbricanti di questi sistemi è la misura della temperatura corporea di soggetti al fine di diagnosticare stati febbrili.*

*La certificazione CE per i termografi di controllo previsti per effettuare un controllo individuale non invasivo della temperatura febbrile di esseri umani prevede il rispetto di requisiti essenziali di sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali, che nel caso specifico sono stabiliti nella norma CEI EN 80601-2-59:2019. Questa norma fornisce gli elementi tecnici e prestazionali considerati rilevanti al fine di effettuare una misurazione affidabile."*

## Percorso di conformità

Hikvision sin dall'inizio ha interpretato la distribuzione di tecnologie termiche per misurazione della temperatura corporea, come un impegno sociale. L'affidabilità, l'efficienza e l'accuratezza di questi dispositivi sono stati fin da subito il focus dell'R&D, che ha continuato e continua tutt'oggi a sviluppare soluzioni innovative per rispondere alle richieste tecnologiche del mercato.

Un'attenzione particolare è stata rivolta anche al rispetto degli standard vigenti in ambito medicale. La misurazione della temperatura corporea è una materia complessa e delicata, le apparecchiature che la realizzano devono rispettare determinati requisiti.

Occorre considerare molti aspetti:

- La collocazione ambientale ottimale per adeguare correttamente i dispositivi al contesto installativo
- La preparazione degli individui ad un atteggiamento collaborativo per ottenere le performance e la precisione migliore nella misurazione di un parametro vitale

**HIKVISION**

Hikvision Italy

Via Abruzzo, 12, Z.I. S. Giacomo – 31029 Vittorio Veneto

T +39 0438 6902 – F +39 0438 690299

Info.it@hikvision.com

Pur essendo consapevoli di non essere un'azienda di produzione di dispositivi medici, è stato deciso di sottoporre gli apparati di misurazione della temperatura ai rigidi controlli di un laboratorio di prova italiano, accreditato ACCREDIA, in grado di certificare la conformità alla norma particolare, citata dall'ISS. Le procedure di certificazione hanno previsto la completa verifica ed il rispetto delle CEI EN 60601-1-1 e CEI EN 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica in ambito medicale, come premessa alle successive prove intensive di test di misurazione della temperatura secondo i requisiti imposti dalla CEI EN 80601-2-59:2019. Tutte le prove eseguite sono state superate con successo, consentendo di ottenere la piena conformità agli standard riconosciuti a livello internazionale.

I dispositivi dichiarati conformi a tali standard sono i seguenti:

**Telecamere termiche:**

DS-2TD1217B-3/PA, DS-2TD1217B-6/PA, DS-2TD2617B-3/PA, DS-2TD2617B-6/PA, DS-2TD2636B-15/P, DS-2TD2637B-10/P

**Telecamere Portatili:**

DS-2TP21B-6AVF/W, DS-2TP31B-3AUF

**Terminali AC:**

DS-K1T671TM-3XF, DS-K5671-3XF/ZU, DS-K5604A-3XF/V, DS-K1TA70MI-T



Hikvision Italy

Via Abruzzo, 12, Z.I. S. Giacomo – 31029 Vittorio Veneto

T +39 0438 6902 – F +39 0438 690299

Info.it@hikvision.com