

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 |

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 |