

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