

**Medizinische elektrische Geräte –
Teil 2-59: Besondere Anforderungen für die Sicherheit einschließlich der
wesentlichen Leistungsmerkmale von Wärmebildkameras für
Reihenuntersuchungen von Menschen auf Fieber**

Inhalt		Seite
Einleitung		3
201.1 Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen		4
201.2 Normative Verweisungen		5
201.3 Begriffe		6
201.4 Allgemeine Anforderungen.....		8
201.5 Allgemeine Anforderungen an die Prüfungen von ME-GERÄTEN		9
201.6 Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN		9
201.7 Kennzeichnung, Aufschriften und Unterlagen von ME-GERÄTEN.....		9
201.8 Schutz gegen die von ME-GERÄTEN ausgehenden elektrischen GEFÄHRDUNGEN		10
201.9 Schutz gegen MECHANISCHE GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME		10
201.10 Schutz gegen GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte und übermäßige Strahlung.....		11
201.11 Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN.....		11
201.12 Genauigkeit von Bedienelementen und Anzeigeeinrichtungen und Schutz gegen gefährdende Ausgangswerte		11
201.13 GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen.....		12
201.14 PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE SYSTEME (PEMS).....		12
201.15 Aufbau von ME-GERÄTEN		12
201.16 ME-Systeme.....		12
201.17 *Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN		13
201.101 LABORGENAUIGKEIT einer Wärmebildkamera für Reihenuntersuchungen		13
201.102 ALARMBEDINGUNGEN für WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN		17
202 Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen		17
Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anforderungen an Aufschriften und Kennzeichen bei ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN		19
Anhang AA (informativ) Erklärung und Begründung zu den Besonderen Festlegungen.....		21
Anhang BB (normativ) KALIBRIERQUELLE		28
Anhang CC (informativ) Verweisung auf grundlegenden Prinzipien		29
Literaturhinweise		32
Verzeichnis der definierten Begriffe deutsch-englisch		33
Verzeichnis der definierten Begriffe englisch-deutsch		35
Bilder		
Bild AA.1 – Darstellung des TARGETS im sichtbaren Spektrum.....		23
Bild AA.2 – Darstellung des TARGETS im Infrarot-Spektrum.....		23
Bild AA.3 – Relative Drift von 4 DETEKTOREN als Funktion der Zeit		26

Tabellen

Tabelle 201.101 – Verteilte Anforderungen an die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE	9
Tabelle 201.C.101 – BEGLEITPAPIERE von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN – Gebrauchsanweisung.....	19
Tabelle 201.C.102 – BEGLEITPAPIERE von WÄRMEBILDKAMERAS FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN – Technische Beschreibung	20
Tabelle AA.1 – Beispiel für relevante Unsicherheitsbeiträge bei einer WÄRMEBILDKAMERA FÜR REIHENUNTERSUCHUNGEN.....	24
Tabelle CC.1 – Zusammenhang zwischen diesen Besonderen Festlegungen und den grundlegenden Prinzipien.....	29