

**Medizinische elektrische Geräte –  
Teil 2-75: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen  
Leistungsmerkmale von photodynamischen Therapie- und photodynamischen  
Diagnosegeräten**

<b>Inhalt</b>		<b>Seite</b>
201.1	Anwendungsbereich, Zweck und zugehörige Normen .....	2
201.2	Normative Verweisungen .....	3
201.3	Begriffe und Definitionen .....	4
201.4	Allgemeine Anforderungen .....	7
201.5	Allgemeine Anforderungen an die Prüfung von ME-GERÄTEN .....	8
201.6	Klassifizierung von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	8
201.7	Kennzeichnung, Beschriftungen und Unterlagen von ME-GERÄTEN .....	8
201.8	Schutz vor elektrischen GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE .....	10
201.9	Schutz vor mechanischen GEFÄHRDUNGEN durch ME-GERÄTE und ME-SYSTEME .....	10
201.10	Schutz vor GEFÄHRDUNGEN durch unerwünschte oder übermäßige Strahlung .....	10
201.11	Schutz vor übermäßigen Temperaturen und anderen GEFÄHRDUNGEN .....	11
201.12	Genauigkeit der Bedienelemente und Anzeigen sowie Schutz vor gefährdenden AUSGANGSSIGNALEN .....	11
201.13	GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Fehlerbedingungen bei ME-GERÄTEN .....	14
201.14	PROGRAMMIERBARE ELEKTRISCHE MEDIZINISCHE GERÄTE (PEMS) .....	15
201.15	Bauweise von ME-GERÄTEN .....	16
201.16	ME-SYSTEME .....	16
201.17	Elektromagnetische Verträglichkeit von ME-GERÄTEN und ME-SYSTEMEN .....	16
201.18	Medizinisches Softwaresystem .....	16
Anhang AA	(informativ) Allgemeine Erläuterungen und Begründungen .....	17
Anhang BB	(informativ) Spezielle GEFÄHRDUNGSSITUATIONEN und Schädigungen sowie RISIKOBEWERTUNGS-Richtlinien .....	21
Literaturhinweise	.....	24
Verzeichnis der in dieser speziellen Norm verwendeten definierten Begriffe (englisch – deutsch)	.....	25