

White Paper Für das Gesundheitswesen zertifizierte FUJITSU Produkte

Häufig gestellte Fragen (FAQ)

Inhalt

Grundlegende Anforderungen für die Produktnutzung im Gesundheitswesen
Standardprodukte im Vergleich zu Produkten, die für das Gesundheitswesen zertifiziert sind
DICOM-kompatibler Modus für FUJITSU Displays der P Line
Für das Gesundheitswesen geeignete Tablets
Für das Gesundheitswesen zertifizierte Komponenten mobiler Workstations
Portfolio der Produkte, die EN60601-1-2 erfüllen
Komponenten von Drittanbietern



Grundlegende Anforderungen für die Produktnutzung im Gesundheitswesen

Die Geräte müssen die Anforderungen der EG-Richtlinie 2004/108/EG „Elektromagnetische Verträglichkeit“ und 2006/95/EG „Bestimmungen zur Sicherheit von elektrischen Betriebsmitteln“ erfüllen. Außerdem müssen diese Geräte die in EN60601-1-2:2001 dargelegten Vorschriften hinsichtlich ihres Einsatzes im Gesundheitswesen erfüllen (vor allem im Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß EN 60601-1-2:2007). Die Geräte dürfen nur als nicht lebenserhaltende Geräte oder als Komponenten eines nicht lebenserhaltenden Systems im Spannungsbereich von 100 V bis 240 V bei 50/60 Hz eingesetzt werden. Dieser Gerätetyp ist nicht als ein medizinisches, von der Norm EN 60601-1 (MPG für medizinische elektrische Geräte) abgedecktes Produkt klassifiziert.

Standardprodukte im Vergleich zu Produkten, die für das Gesundheitswesen zertifiziert sind

Für den Einsatz im Gesundheitswesen müssen Standardprodukte aktualisiert werden:

- Das System muss EN 60601-1-2 entsprechen
- Ein „Med Kit“ mit den erforderlichen Komponenten ist bereitzustellen
- Die Basiseinheit muss EN60601-1-2 erfüllen
- FUJITSU Displays, die EN60601-1-2 erfüllen
 - FUJITSU Display B23T-7 LED S26361-K1496-V140
 - FUJITSU Display B19-7 LED S26361-K1471-V140
 - FUJITSU Display E22T-7 LED S26361-K1473-V160
- Tastaturen
 - Keyboard KB410 PS2 S26381-K515-L4xx
 - Keyboard KB410 USB S26381-K511-L4xx
 - Keyboard KBPC PX ECO USB grau S26381-K341-L1xx
 - Keyboard KB 900 USB schwarz S26381-K560-L4xx
- Mäuse
 - PC Mouse M510 grau S26381-K457-L101
 - PC Mouse M510 schwarz S26381-K457-L100
 - PC Mouse Laser Combo USB/PS2 grau S26381-K430-V100
- Bedienungsanleitungen, welche die zusätzlichen Anforderungen gemäß EN60601 beschreiben, müssen enthalten sein

DICOM-kompatibler Modus für FUJITSU Displays der P Line

Fujitsus P Line Displays erfüllen die Anforderungen an die Bildqualität für die Prüfung radiologischer Bilder (z. B. in Krankenhäusern oder Arztpraxen). Die Modus-Taste ermöglicht einen bequemen Wechsel zwischen brillanter Farbeinstellung und präziser Graustufenanzeige. Im D-Modus wird eine werksseitig voreingestellte Gammakurve gewählt, die gemäß dem

DICOM-Graustufenstandard optimiert ist und daher selbst feinste Graustufenvariationen sichtbar macht. Kostspielige Diagnosedisplays können so in vielen medizinischen Einsatzszenarien durch FUJITSU P Line Displays ersetzt werden. Die High-End-IPS-Paneltechnologie stellt eine perfekte Gleichmäßigkeit der Leuchtdichte aus jedem Blickwinkel sicher. Mit dem extrem großen Betrachtungswinkel und der verbesserten Weißpunktgenauigkeit sind die P Line Displays die ideale Wahl für Anwendungen mit mehreren Monitoren. Bitte beachten Sie, dass sich FUJITSU P Line Displays zwar für medizinische Prüfungsanwendungen eignen, jedoch nicht für medizinische Diagnoseszenarien zertifiziert sind.

FUJITSU Displays mit DICOM-kompatibler Graustufeneinstellung:

- FUJITSU Display P27T-7 UHD S26361-K1564-V140
- FUJITSU Display P27T-7 LED S26361-K1442-V140
- FUJITSU Display P24W-7 LED S26361-K1498-V140
- FUJITSU Display P24T-7 LED S26361-K1543-V140
- FUJITSU Display B23T-7 LED S26361-K1496-V140

Für das Gesundheitswesen geeignete Tablets

- Fujitsu Tablets eignen sich für die verschiedensten Nutzer im Gesundheitswesen, von Ärzten bis hin zu Laborpersonal
- Entsprechende Zertifizierungen erfolgen auf Projektbasis
- Basiseinheiten erfüllen generell EN60601-1-2
- Erforderliche Kennzeichnungen gemäß EN60601-1-2 sind enthalten
- Bedienungsanleitungen, welche die zusätzlichen Anforderungen gemäß EN60601 beschreiben, sind enthalten

Für das Gesundheitswesen zertifizierte Komponenten mobiler Workstations



- Basiseinheiten erfüllen EN60601-1-2
- Erforderliche Kennzeichnungen gemäß EN60601-1-2 auf der mobilen Workstation
- Erforderliche Kennzeichnungen gemäß EN60601-1-2 auf dem Port Replikator
- Bedienungsanleitungen, welche die zusätzlichen Anforderungen gemäß EN60601 beschreiben, sind enthalten

Portfolio der Produkte, die EN60601-1-2 erfüllen

- FUJITSU Desktop ESPRIMO Q956
- FUJITSU Desktop ESPRIMO D956/E90+
- FUJITSU Desktop ESPRIMO D956/LL
- FUJITSU Desktop ESPRIMO P956/E85+
- FUJITSU Desktop ESPRIMO P956/E94+
- FUJITSU Workstation CELSIUS M740power

Die oben aufgelisteten Produkte sind mit einem so genannten „Med Kit“ verbunden.

Das „Med Kit“ beinhaltet:

- Einen medizinischen Leitfaden, der die gesetzlichen Anforderungen beschreibt
- Eine Liste der zugelassenen Komponenten

Komponenten von Drittanbietern

Die über den PC-Architect bestellbaren Komponenten erfüllen alle EN60601-1-2, wenn sie in ein System integriert sind. Die Auswahl der Komponenten beinhaltet ausgesuchte Festplatten, Speichererweiterungen, Grafik-Subsysteme und einen internen SmartCard-Leser. Eine Modifizierung der Systeme nach Lieferung kann einen Verlust der Konformität zur Folge haben.

Kontakt

FUJITSU
E-mail: CCD.info@ts.fujitsu.com
Website: <http://www.fujitsu.com/fts>
2016-05-30 EM EN

Alle Rechte vorbehalten, einschließlich der Rechte an geistigem Eigentum. Änderungen bei den technischen Daten vorbehalten. Lieferung unter dem Vorbehalt der Verfügbarkeit. Haftung oder Garantie für Vollständigkeit, Aktualität und Richtigkeit der Daten und Abbildungen ausgeschlossen. Wiedergegebene Bezeichnungen können Marken und/oder Urheberrechte sein, deren Benutzung durch Dritte für eigene Zwecke die Rechte der Inhaber verletzen kann. Weitere Informationen finden Sie unter http://ts.fujitsu.com/terms_of_use.html
Copyright Fujitsu Technology Solutions GmbH 2016