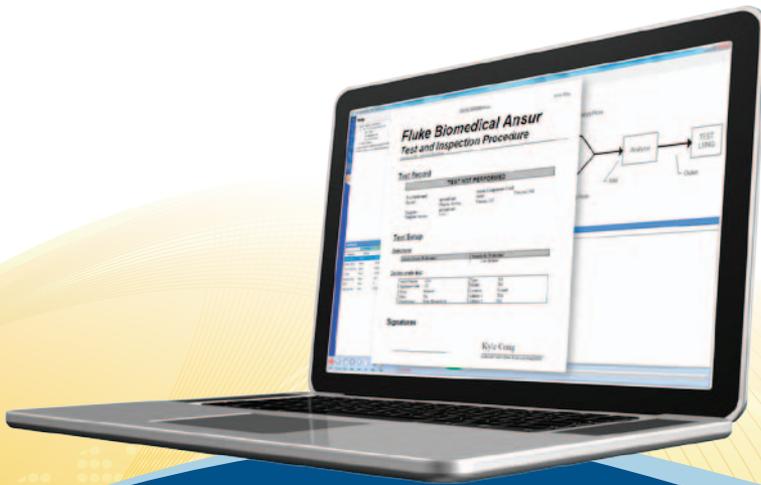


Ansur

テスト自動化ソフトウェア

テクニカル・データ



Ansur のテスト自動化ソフトウェアは、リスク軽減や規制適合管理に必要なテスト・データの収集、測定、および管理方法に大きな変化をもたらします。

医療品質評価改善 (QA) に携わる専門職のために特別に開発されたデジタル・ソリューションであり、生産性の最大化、利益の増加を支援します。このソフトウェアは、作業を標準化し、テスト時間を短縮することにより、QA 規制対策や予防保守テストにおける運用効率を改善し、人為的ミスを減らします。

Ansur は複数のデバイスを同時にテストする機能を提供しており、コンプライアンス・テストでのテスト・リミットに対するパス / フェイルや医療分野に固有の QA プロトコルを自動的に評価します。

テスト結果は電子的に捕捉され、バージョン管理されたデジタル形式のレコードとして、CMMS または適切な代替データベースに保存されます。データはユーザ認証のレベルに基づいて管理できます。デジタル・データをトレンド分析に使用すれば、サービス・ニーズの予測や機器のダウンタイムの最小化が可能だけでなく、Joint Commission、IEC などの世界的な認定団体の要件に合わせて、それぞれ固有の PM スケジュールを設定することもできます。

主な機能:

- 電子的なカスタム・テスト・プロトコルの作成 / 管理により、保守マニュアルへの依存を排除できます。
- テスト・プロセスが段階的にガイドされるため、テスト手順が標準化され、最低限のトレーニングだけでテストを実施できます。
- 規格適合に必要なデータ・レベル要件ごとに、テスト・レポート (PDF または MTR) を生成できます。
- パーソナライズされた画像、イラスト、グラフを使用して、内容に合ったテスト手順を簡単に作成できます。
- 世界の規格または団体により指定されたテスト・リミットに対するパス / フェイルを自動的に評価できます。
- 21CFR Part 11 に準拠。ユーザは独自のシグネチャを作成し、テンプレートおよびテスト結果に署名できます (機能は無効にできません)。
- 完全にバージョン管理されたテスト・レコードおよびデータを電子的に保存します。
- 認証レベルを割り当て、ソフトウェアへのアクセス・レベルを管理できます。ユーザ、作成者、管理者などのレベルを設定できます (機能は無効にできません)。
- 医療機器あたりのテスト時間の短縮、複数の機器を同時にテスト可能。1 回の手順で複数の PM テストを実行できます。
- 電子アーカイブおよび詳細レコードの印刷により、データ・トレーサビリティにも簡単に対応できます。
- すぐに使えるテンプレートとカスタマイズされたテンプレートテストにより、テスト手順およびテスト時間を画一化できるため、安定した結果が得られます。
- データ抽出によるトレンド / 解析やレポート機能を提供します。

技術的仕様

PC ハードウェアの要件

- Intel® Pentium® 4 2.0 GHz FSB @400 MHz 以上のプロセッサ
- メモリ容量 : 512 MB
- Microsoft® オペレーティング・システム : Windows® 2000, Windows XP, Windows Vista, Windows 7 または Windows 8
- ディスク容量 (ソフトウェア) : 50 MB
- ディスク容量 (結果 / テンプレート・ファイル) : 100 K ~ 数 MB
- .Net Framework version 2.0 以降

PC ソフトウェアの要件 - 電子署名機能

セントラル PC (ネットワークを構成する場合) または各 PC (ネットワークを構成しない場合) に、以下のソフトウェアをインストールする必要があります。

- Microsoft SQL® Server 2005 Express
- Ansur Executive Server

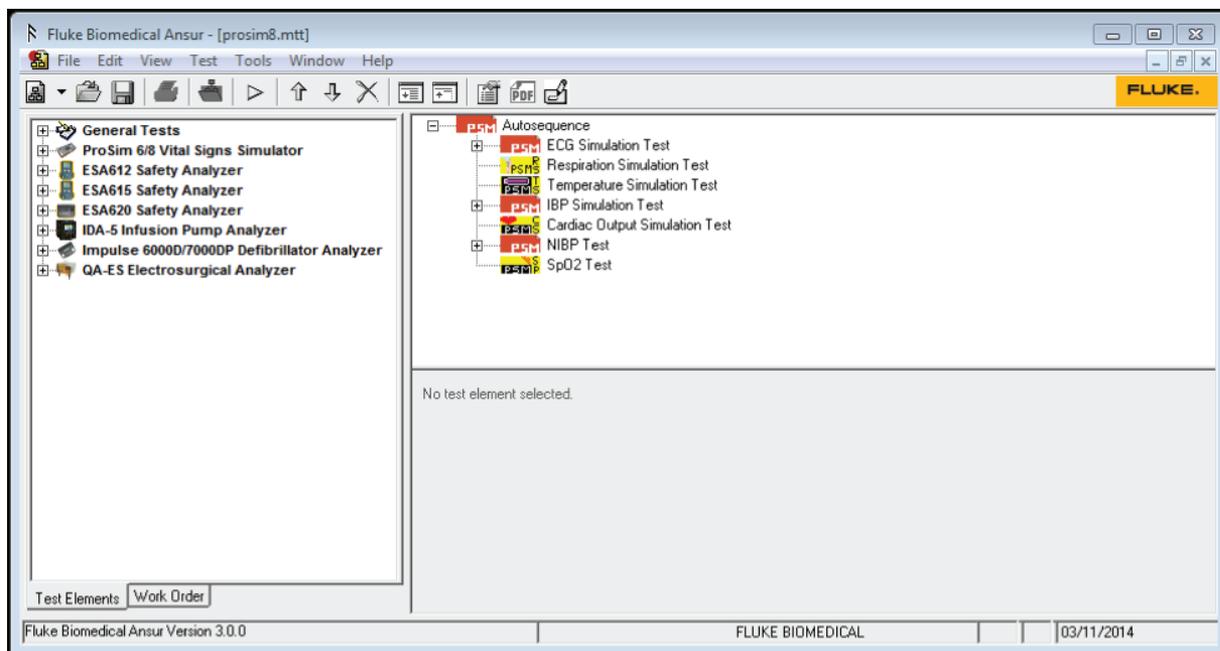
その他の要件

- Fluke Biomedical シミュレータ / アナライザ用ライセンス・キー (各 1 ライセンス)
- 1 台以上の Ansur 対応のフルーク・バイオメディカル・シミュレータ / アナライザ

Ansur Executive がインストールされている必要があります。各プラグインは特定のフルーク・バイオメディカル・



Ansur ソフトウェアのログイン画面



Ansur ソフトウェアのテスト・テンプレート

ご注文情報

デバイスに専用となります。プラグインのライセンスは、1台のコンピュータに対してのみ有効です。複数のコンピュータを使用する場合は、必要なプラグインの数だけライセンスを購入する必要があります。

利用可能なプラグイン

必要なプラグインを購入していただけます。新しいFluke Biomedical アナライザ/シミュレータを購入される場合には、プラグインまたはライセンスを追加してください。

品目番号	型名	製品概要
2462982	11000	Ansur Test Executive、メイン・プログラム
2463002	11050	Ansur Test Software、QA-ST プラグイン
2463016	11200	Ansur Test Software、QA-90 プラグイン
2463033	12712	Ansur Test Software、Pro-soft DAEG、テスト・プロトコル・ソフトウェア
2461775	13600	Ansur Test Software、QA-40M/45 プラグイン
2461979	15200	Ansur Test Software、QA-IDS/LAGU プラグイン
2462024	16220	Ansur Test Software、QA-VTM プラグイン
2462644	17520	Ansur Test Software、QA-1290 プラグイン
2556755	20200	Ansur Test Software、ESA601 プラグイン・ライセンス
2755836	ANSUR BP PUMP 2	Ansur Test Software、BP Pump 2 プラグイン・ライセンス
3454829	ANSUR ESA612	Ansur Test Software、ESA612 プラグイン・ライセンス
4165219	ANSUR ESA615	Ansur Test Software、ESA615 プラグイン・ライセンス
3116463	ANSUR ESA620	Ansur Test Software、ESA620 プラグイン・ライセンス
3935677	ANSUR IDA-4 PLUS	Ansur Test Software、IDA-4 プラグイン・ライセンス
4354503	ANSUR IDA-5	Ansur Test Software、IDA-5 プラグイン・ライセンス
2817641	ANSUR IMPULSE 4000	Ansur Test Software、Impulse 4000 プラグイン・ライセンス
3091370	ANSUR IMPULSE 7000	Ansur Test Software、Impulse 6000D/7000DP プラグイン・ライセンス
2817203	ANSUR INDEX 2	Ansur Test Software、Index 2 プラグイン・ライセンス
4034627	ANSUR PROSIM 6/8	Ansur Test Software、Prosim 6/8 プラグイン・ライセンス
2461802	ANSUR QA-ES	Ansur Test Software、QA-ES プラグイン・ライセンス
2817226	ANSUR QED 6	Ansur Test Software、QED-6 プラグイン・ライセンス
3337356	ANSUR TNT 12000	Ansur Test Software、TNT 12000 プラグイン・ライセンス
3837485	ANSUR VT	Ansur Test Software、VT Plus/VT Mobile プラグイン・ライセンス

フルーク・バイオメディカルの規制への取り組み

医療テスト装置の製造者として、当社は製品開発において一定の品質規格および品質証明を尊重し、それらに従っています。当社は医療機器のための安全規格である ISO 9001 および ISO 13485 を取得しており、当社製品は以下の認定を受けています。

- CE マーク (義務付けられている場合)
- NIST トレーサブル/校正
- UL、CSA、ETL 認定 (義務付けられている場合)
- NRC 適合 (義務付けられている場合) 技術的仕様

フルーク・バイオメディカル

Trusted for the measurements that matter.

Fluke Biomedical
6045 Cochran Road
Cleveland, OH 44139-3303 U.S.A.

Fluke Biomedical Europe
Science Park Eindhoven 5110
5692EC Son, The Netherlands

詳細については、こちらにお問い合わせください。
米国: (800) 850-4608 または
Fax (440) 349-2307
ヨーロッパ/中東/アフリカ: +31 40 267 5435 または
Fax +31 40 267 5436
その他の国: +1 (440) 248-9300 または
Fax +1 (440) 349-2307
電子メール: sales@flukebiomedical.com
Web サイト: www.flukebiomedical.com

©2015 Fluke Biomedical.
仕様は予告なく変更されることがあります。
Printed in U.S.A. 3/2015 6004687a-ja

Fluke Corporation から書面の許可を得ることなく、本書を変更することはできません。