

広島大学病院様

ユビックス株式会社
東京都江東区青海2-4-32 TIME24ビル
TEL (03)5531-0154
技術部: 須賀
www.ubi-x.co.jp

性能評価書

平素はユビックスをご使用いただき誠にありがとうございます。
点検作業が完了いたしましたので、ご報告いたします。
ご不明な点はユビックス社までお問い合わせ下さい。

受付日: 2018年9月20日

製品名: ユビックス パルスオキシメータ PumoRi7165
S/N 3221226074 PumoRi7165/PK Ver.0302

試験方法:

| |
|---|
| 外観・動作試験 |
| 表示部に、損傷や汚れが無いこと。可動部に損傷が無いことを目視で確認する。 |
| 初期画面で液晶全表示・バックライト点灯・バージョン番号が表示されることを目視で確認する。 |
| プローブ/センサーチェックが良好であることを確認する。 |
| 自動On/Off機能: 指を外すと3秒後に電源が切れることを確認する。(PumoRi7165のみ) |
| |

| |
|---|
| 性能試験 |
| 使用検査機器: FLUKE社 Index2 SPO ₂ simulator 検査機器を既定の値に設定し、パルスオキシメータで実測する。 表示値を5秒間隔で30回観察し平均値と標準偏差値SDを求める。 ①実測値の平均値が設定値±2.0以内に入ること、 ②標準偏差値SDが2.0以下であることを確認する。 |

管理No. 18J0087

広島大学病院様

製品名: ユビックス パルスオキシメータ PumoRi7165
S/N 3221226074 PumoRi7165/PK Ver.0302

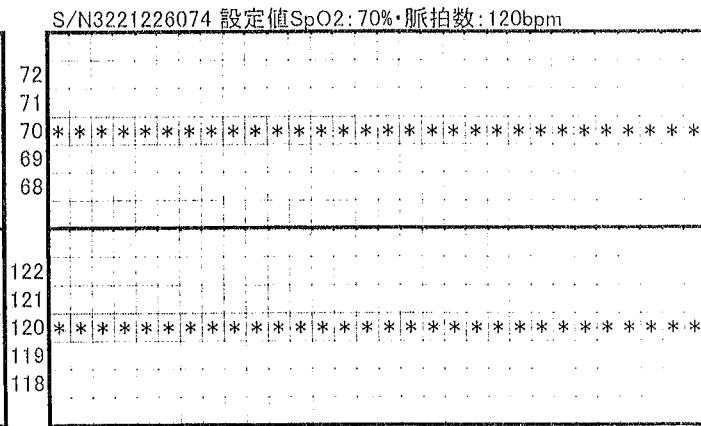
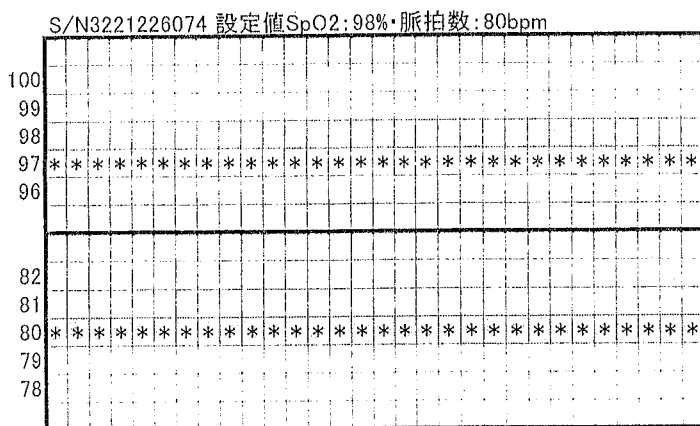
| 外観・動作試験 | 判定(受付時) | 備考 |
|------------|---------|----|
| 表示部、可動部 | ○ | |
| 液晶表示 | ○ | |
| バックライト点灯 | ○ | |
| 自己診断 | ○ | |
| 自動ON/OFF機能 | ○ | |

判定欄
○ : 適合
無印 : 非該当または不適合
(備考欄に解説)

| 性能試験 | | | n数 = 30 |
|------------------------------|-------|--------|---------|
| 設定値 | 平均値 | 標準偏差SD | 判定 |
| SpO ₂ 98%(SD±2.0) | 97.0 | 0.00 | ○ |
| Pulse 80bpm(SD±2.0) | 80.0 | 0.00 | ○ |
| SpO ₂ 70%(SD±2.0) | 70.0 | 0.00 | ○ |
| Pulse 120bpm(SD±2.0) | 120.0 | 0.00 | ○ |

判定欄
○ : 適合(SD1.5以内)
△ : 適合(SD1.5~2.0)
無印 : 不適合

総合判定
外観・動作ともに状態は良好です。低灌流時に1~2%程度低く表示することがありますが、異常ではありません。



作業報告書

管理No. 18J0087

2018年9月21日

ユビックス株式会社

東京都江東区青海2-4-32 TIME24ビル
TEL 03-5531-0154 FAX 03-5531-0153

お預かりいたしましたご依頼品(管理No. 18J0087)の作業が完了いたしましたので次の通りご報告いたします。

担当者: 西村 佑輔

| お客様名 | 広島大学病院 様 | | 受付日 | 2018年9月20日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|------------|---|------------|--|--------|--|--|----|----|----|------|---|---|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|----|---|---|
| 製品名 | PumoRi7165/PK | PMR/PK | お預かり添付品 <input checked="" type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し バッテリー ラベル 依頼書 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 製品情報 | S/N 3221226074 | | | Ver. 0302 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 購入日 (または出荷日) | 2016年7月26日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 保証区分 | <input type="checkbox"/> 保証期間内 <input checked="" type="checkbox"/> 延長保守 <input type="checkbox"/> 保証適用外 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 依頼内容 | 点検依頼 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 受付時所見 | 動作・測定値に異常見られず。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 原因 | 異常ありません。本機器は正常です。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 作業内容 | 点検実施。 クリーニング実施。 性能試験実施。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 返却前試験: | | | 修理履歴 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外観・動作試験 | | | 2017/08/31 2016/09/21 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 表示部に損傷がないこと。可動部に損傷が無いことを目視で確認する。 初期画面で液晶全表示・バックライト点灯・バージョン番号が表示されることを目視で確認する。 プローブ/センサーチェックが良好であることを確認する。 自動ON/Off機能: 指を外すと5秒後に電源が切れることを確認する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 性能試験 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| チェッカーを規定の値に設定し、オキシメータで実測する。 表示値を5秒間隔で30回観察し平均値と標準偏差値SDを求める。 ①実測値の平均値が設定値±2.0以内に入ること。 ②SDが2.0以下であることを確認する。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | 上記金額には消費税は含まれておりません。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">修理費用明細</th> </tr> <tr> <th>概要</th> <th>数量</th> <th>金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>無償作業</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>合計</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> | | | 修理費用明細 | | | 概要 | 数量 | 金額 | 無償作業 | 1 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 合計 | 1 | 0 |
| 修理費用明細 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 概要 | 数量 | 金額 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 無償作業 | 1 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 | 1 | 0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |