

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
技術サービス 西村
www.ubi-x.co.jp

点検結果のご報告

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3日
製品名: ユビックス パルスオキシメータ PumoRi7165
S/N 3221132180 PMR/BG ver. 0304

弊社にて外観・動作試験と共にSPO₂測定性能試験を行いました。

総合判定

外観・動作共に良好です。
SPO₂の測定性能につきまして、検査機器を用いた試験結果でSPO₂の設定値が98%時、
値が97~98と変動する事がありますが、これは標準偏差値が2.0以下の範囲内であり、
弊社製品の規格を満たしています。
上記より、本製品は正常である判断します。

点検票

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。
ソフトウェアバージョンが最新であることを確認する。
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。

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回記録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。

点検票

試験結果:

外観・動作試験	判定(受付時)	備考
表示部、可動部	○	
液晶表示	○	
ソフトウェアバージョン	○	
バックライト点灯	○	
自己診断	○	

判定欄

○ : 適合

無印: 非該当または不適合
(備考欄に解説)

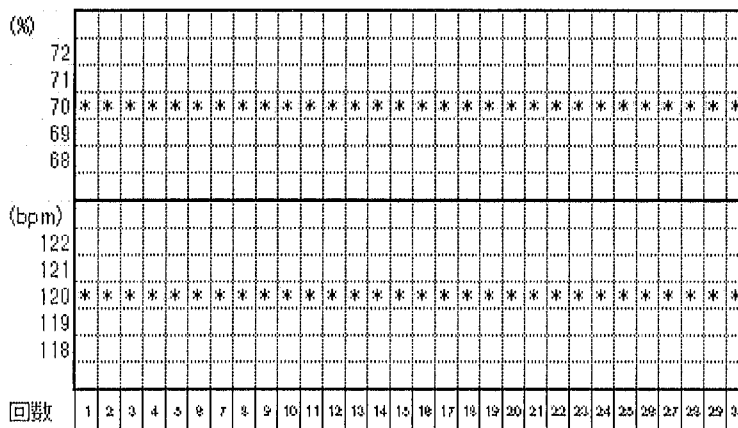
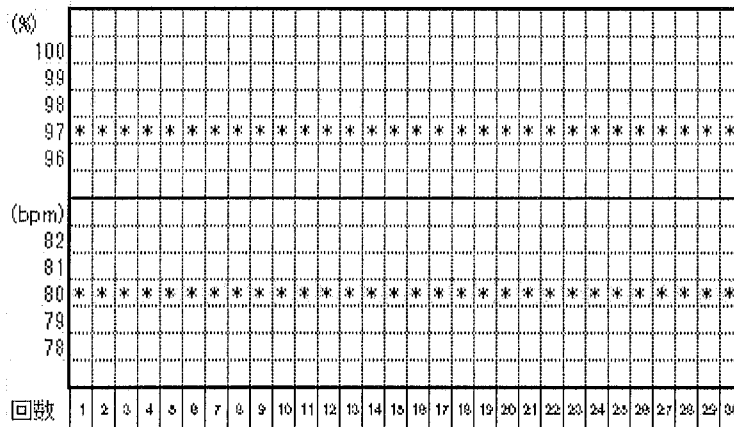
性能試験①結果 (n数=60)			
設定値	平均値	標準偏差(SD)	判定
SpO ₂ 98% (SD±2.0)	97.00	0.00	○
Pulse 80 _{bpm} (SD±2.0)	80.00	0.00	○
SpO ₂ 70% (SD±2.0)	70.00	0.00	○
Pulse 120 _{bpm} (SD±2.0)	120.00	0.00	○

判定欄

○ : 適合 (SD1.5以内)

△ : 適合 (SD1.5~2.0)

無印: 不適合



2018年9月4日

技術部

西村