

国立大学法人 岡山大学病院 御中

製品検査成績表

製品名 : ES-W500ZZ	検査項目 : QAO-232
製造番号 : 88888 1001-12	検査結果 : 合格
検査環境 : 25°C / 44%	検査日 : 2018年10月18日
検査者 : 石井	有効期限 : 2019年10月末日迄
検査設備 : QC-190,250,270,284,295,304,314,328	

【検査結果】

検査項目		検査規格・規準	判定																																																																																																																																				
圧力器差	各圧力値において、圧力器差が±3mmHg以内のこと		■OK □NG																																																																																																																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>基準圧力値</th> <th>測定値</th> <th>器差</th> <th>基準圧力値</th> <th>測定値</th> <th>器差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0mmHg</td> <td>0mmHg</td> <td>0</td> <td>200mmHg</td> <td>200mmHg</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>50mmHg</td> <td>50mmHg</td> <td>0</td> <td>250mmHg</td> <td>250mmHg</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>100mmHg</td> <td>100mmHg</td> <td>0</td> <td>290mmHg</td> <td>290mmHg</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>150mmHg</td> <td>150mmHg</td> <td>0</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			基準圧力値	測定値	器差	基準圧力値	測定値	器差	0mmHg	0mmHg	0	200mmHg	200mmHg	0	50mmHg	50mmHg	0	250mmHg	250mmHg	0	100mmHg	100mmHg	0	290mmHg	290mmHg	0	150mmHg	150mmHg	0																																																																																																									
	基準圧力値	測定値		器差	基準圧力値	測定値	器差																																																																																																																																
	0mmHg	0mmHg		0	200mmHg	200mmHg	0																																																																																																																																
	50mmHg	50mmHg		0	250mmHg	250mmHg	0																																																																																																																																
100mmHg	100mmHg	0	290mmHg	290mmHg	0																																																																																																																																		
150mmHg	150mmHg	0																																																																																																																																					
消費電流	電源OFF	100μA以下 (検査結果: 51μA)	■OK □NG																																																																																																																																				
	測定時	590mA以下 (検査結果: 420mA)	■OK □NG																																																																																																																																				
動作電圧		4.25vで正常に動作すること	■OK □NG																																																																																																																																				
バッテリーチェック電圧		3.95vの時に電池交換マークを表示すること (検査結果: 4.01v)	■OK □NG																																																																																																																																				
オートパワーOFF動作		測定後スイッチ未操作の状態で約3分に電源OFFすること (検査結果: 3分)	■OK □NG																																																																																																																																				
表示機能		液晶表示が正常であること	■OK □NG																																																																																																																																				
測定性能	測定精度	疑似測定を行い、下記の規格を満足すること 規格①: 測定値の最大値と最小値の差が「5mmHg」以内のこと 規格②: 標準偏差 (STD.) が「3」以内のこと	■OK □NG																																																																																																																																				
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>ターゲット</th> <th colspan="3">測定値 (SYS/DIA/PULS)</th> <th>ターゲット</th> <th colspan="3">測定値 (SYS/DIA/PULS)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">80/50/60</td> <td>79</td> <td>/</td> <td>55 / 60</td> <td rowspan="5">150/100/80</td> <td>148</td> <td>/</td> <td>103 / 80</td> </tr> <tr> <td>78</td> <td>/</td> <td>53 / 60</td> <td>146</td> <td>/</td> <td>103 / 80</td> </tr> <tr> <td>79</td> <td>/</td> <td>55 / 59</td> <td>146</td> <td>/</td> <td>101 / 80</td> </tr> <tr> <td>79</td> <td>/</td> <td>55 / 59</td> <td>147</td> <td>/</td> <td>101 / 80</td> </tr> <tr> <td>77</td> <td>/</td> <td>53 / 60</td> <td>148</td> <td>/</td> <td>102 / 80</td> </tr> <tr> <td>STD.</td> <td>0.9</td> <td>/</td> <td>1.1 / 0.5</td> <td>STD.</td> <td>1.0</td> <td>/</td> <td>1.0 / 0.0</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">100/65/40</td> <td>99</td> <td>/</td> <td>68 / 40</td> <td rowspan="5">200/150/160</td> <td>195</td> <td>/</td> <td>151 / 160</td> </tr> <tr> <td>99</td> <td>/</td> <td>66 / 40</td> <td>196</td> <td>/</td> <td>149 / 160</td> </tr> <tr> <td>98</td> <td>/</td> <td>68 / 40</td> <td>196</td> <td>/</td> <td>151 / 160</td> </tr> <tr> <td>99</td> <td>/</td> <td>68 / 40</td> <td>195</td> <td>/</td> <td>152 / 160</td> </tr> <tr> <td>99</td> <td>/</td> <td>68 / 40</td> <td>197</td> <td>/</td> <td>150 / 160</td> </tr> <tr> <td>STD.</td> <td>0.4</td> <td>/</td> <td>0.9 / 0.0</td> <td>STD.</td> <td>0.8</td> <td>/</td> <td>1.1 / 0.0</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">120/80/120</td> <td>115</td> <td>/</td> <td>83 / 120</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>115</td> <td>/</td> <td>84 / 120</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>113</td> <td>/</td> <td>84 / 120</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>113</td> <td>/</td> <td>83 / 120</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>113</td> <td>/</td> <td>84 / 120</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>STD.</td> <td>1.1</td> <td>/</td> <td>0.5 / 0.0</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		ターゲット	測定値 (SYS/DIA/PULS)			ターゲット	測定値 (SYS/DIA/PULS)			80/50/60	79	/	55 / 60	150/100/80	148	/	103 / 80	78	/	53 / 60	146	/	103 / 80	79	/	55 / 59	146	/	101 / 80	79	/	55 / 59	147	/	101 / 80	77	/	53 / 60	148	/	102 / 80	STD.	0.9	/	1.1 / 0.5	STD.	1.0	/	1.0 / 0.0	100/65/40	99	/	68 / 40	200/150/160	195	/	151 / 160	99	/	66 / 40	196	/	149 / 160	98	/	68 / 40	196	/	151 / 160	99	/	68 / 40	195	/	152 / 160	99	/	68 / 40	197	/	150 / 160	STD.	0.4	/	0.9 / 0.0	STD.	0.8	/	1.1 / 0.0	120/80/120	115	/	83 / 120					115	/	84 / 120					113	/	84 / 120					113	/	83 / 120					113	/	84 / 120					STD.	1.1	/	0.5 / 0.0				
		ターゲット		測定値 (SYS/DIA/PULS)			ターゲット	測定値 (SYS/DIA/PULS)																																																																																																																															
		80/50/60		79	/	55 / 60	150/100/80	148	/	103 / 80																																																																																																																													
				78	/	53 / 60		146	/	103 / 80																																																																																																																													
				79	/	55 / 59		146	/	101 / 80																																																																																																																													
				79	/	55 / 59		147	/	101 / 80																																																																																																																													
				77	/	53 / 60		148	/	102 / 80																																																																																																																													
		STD.		0.9	/	1.1 / 0.5	STD.	1.0	/	1.0 / 0.0																																																																																																																													
		100/65/40		99	/	68 / 40	200/150/160	195	/	151 / 160																																																																																																																													
				99	/	66 / 40		196	/	149 / 160																																																																																																																													
				98	/	68 / 40		196	/	151 / 160																																																																																																																													
				99	/	68 / 40		195	/	152 / 160																																																																																																																													
				99	/	68 / 40		197	/	150 / 160																																																																																																																													
		STD.		0.4	/	0.9 / 0.0	STD.	0.8	/	1.1 / 0.0																																																																																																																													
120/80/120	115	/	83 / 120																																																																																																																																				
	115	/	84 / 120																																																																																																																																				
	113	/	84 / 120																																																																																																																																				
	113	/	83 / 120																																																																																																																																				
	113	/	84 / 120																																																																																																																																				
STD.	1.1	/	0.5 / 0.0																																																																																																																																				
減圧速度	血圧測定中の減圧速度が、製品仕様の規格を満足すること (検査治具判定)	■OK □NG																																																																																																																																					
制御ノイズ	血圧測定中の脈波信号にノイズが検出されないこと (検査治具判定)	■OK □NG																																																																																																																																					
メモリ機能	メモリ確認	測定結果等が正常に保存されること	■OK □NG																																																																																																																																				
	保存データ	保存されたデータを呼び出せること	■OK □NG																																																																																																																																				
	データ消去	保存されたデータが消去されていること	■OK □NG																																																																																																																																				
操作及び外観	異常なきこと	■OK □NG																																																																																																																																					

検査結果より、添付文書に記載している製品仕様を保証いたします。

日本精密測器株式会社
品質保証部 製品品質保証課

