

平成 30 年 9 月 19 日

岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 御中

マシモジャパン株式会社  
品質保証部門



拝啓 貴施設におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。  
先般より、弊社製品をご愛顧いただきありがとうございます。

ご要望頂きました、製品の点検を実施いたしましたので下記の通りご報告申し上げます。

## 記

### (1) 製品情報

製品名：マシモSET フィンガーパルスオキシメータマイティサット

医療機器認証番号：227ADBZX00082000

品番：59-130 (9707)

シリアル番号：4000011001 治験推進部 管理番号 OA147

### (2) 点検結果

#### 1. 外観/物理的検査

外観に傷、割れ、内部部品に緩みによる異常な音などは認められませんでした。

#### 2. 性能試験

- ・センサパッドを開けての起動、指先を挿入時に測定値表示、指先を抜いた際に自動的に電源が切れました。
- ・起動状態でタッチパッドが正常に機能しました。(タップ時に画面表示回転・スワイプ時にメニューオプションのスクロール・長押し時にメイン画面に戻る)
- ・測定中、中断されることなく3分間、電源が入ったままの状態が保たれていました。
- ・バッテリー残量インジケータ表示を確認。(電圧の低下した電池でのバー表示確認)

#### 3. SpO<sub>2</sub> シミュレータによる試験

- ・SpO<sub>2</sub> シミュレータ\*の設定 SpO<sub>2</sub> 85% 脈拍数 80bpm による当該機器の表示に適正值 SpO<sub>2</sub> 84~86% 脈拍数 80bpm が表示されることを確認いたしました。(\* OX-1 OxSim 検査精度±2%)

#### 4. 他のパルスオキシメータとの試験

- ・弊社機器 - MightySat (9707 SN:4000111820) / Radical-7(9500 SN:1000106556)+ リューザブルセンサ RED DCI-dc3 (2053 Lot:15F42)と当該機器で同一被験者を測定し SpO<sub>2</sub>97~98% 脈拍数 102-103 の値が全機で表示されました。  
(各機製品仕様 SpO<sub>2</sub>: 70-100%±2% 脈拍数: 25-240bpm±3bpm 体動無し)

以上

今後とも引き続き弊社製品、サービスへのご愛顧のほど、よろしく願いいたします。

敬具