

2019年9月26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



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・輝度75%設定確認・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. SpO₂シミュレータによる試験

- ・SpO₂シミュレータ*の設定 SpO₂85% 脈拍数 80bpm に対し、当該機器の表示に適正值 SpO₂86% 脈拍数 80-81bpm 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) / MightySat (9907 SN:4000013655) と当該機器で同一被験者を測定し SpO₂97-98%、脈拍数 92-103 の値が全機で追従して表示されました。
- ・弊社機器 Radical-7(9500 SN:1000085434)+リコーザブルセンサ rainbow-DCI-dc3 (2201 Lot:1C115)と当該機器で同一被験者を測定し SpO₂97%、脈拍数 83-84 の値が全機で追従して表示されました。(各機製品仕様 SpO₂: 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、よろしく申し上げます。

敬具