

## 治験に係る医療機器の精度管理について

昭和大学藤が丘病院 臨床研究支援室 2024年8月

### 【生理検査室】

機器	メーカー	型式	管理方法	頻度
心電図	日本光電	ECG-2450	外部定期点検	1回/年（12月）
			日常点検	毎日
心エコー	PHILIPS	EPIQ CV× Ultrasound system	外部定期点検	1回/年（12月）
			日常点検	毎日

### 【臨床検査室】

機器	機器名称	製造番号	管理方法	頻度
冷蔵庫	SANYO MEDICOOL	70029	外部定期点検	なし
			日常点検	毎日
冷凍庫（-25℃）	fuiimak	/	外部定期点検	なし
			日常点検	毎日
冷凍庫（-80℃）	MDF-DU300H-PJ	170272	外部定期点検	なし
			日常点検	毎日
遠心分離機	テーブルトップModel 4000	T38349-A000	外部定期点検	なし
			日常点検	毎日
冷却遠心分離機	テーブルトップModel 2800	T34275-A000	外部定期点検	なし
			日常点検	毎日

### 【薬剤部】

機器	メーカー	型番/シリアルNo.	管理方法	頻度
冷蔵庫	SANYO	MPR-511	外部定期点検	なし
			日常点検	毎日
温度ロガー （室温用）	Temp Tale4 (Multiple Use)	MGV310N400	外部定期点検	1年ごと交換
			日常点検	毎日
温度ロガー （冷所用）	Temp Tale4 (Multiple Use)	KKT3112Q60	外部定期点検	1年ごと交換
			日常点検	毎日

### 【その他】

機器	設置場所	管理方法	頻度
身長・体重計	外来	外部定期点検 (横浜市計量定期検査)	1回/2年
血圧計	臨床研究支援室	外部定期点検	1回/年
体温計	臨床研究支援室	破損時、買い替える (2023.11月購入)	使用前確認
メジャー	臨床研究支援室	破損時、買い替える	使用前確認