

治験に係る医療機器の精度管理について

2025年11月現在

【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