

## 使用機器管理一覧

地方独立行政法人 りんくう総合医療センター

## ・使用機器

## 薬剤部門

## (1) 冷蔵庫（治験薬保管用）

メーカー・機器名	Panasonic・薬用冷蔵ショーケース MPR514
設置場所	薬剤部門 調剤室
機器管理	温度ロガー管理（温度ロガー①参照） 保管庫内の温度測定には校正された外部温度計を用いる。校正された外部温度計を用いて毎営業日 1 回、最低・最高・現在の温度を測定する。全ての点検結果は点検記録表に記載する。

## (2) 冷蔵庫（治験薬保管用）

メーカー・機器名	PHCbi・薬用冷蔵ショーケース MPR-S500H-PJ
設置場所	薬剤部門 調剤室
機器管理	温度ロガー管理（温度ロガー②参照） 保管庫内の温度測定には校正された外部温度計を用いる。校正された外部温度計を用いて毎営業日 1 回、最低・最高・現在の温度を測定する。全ての点検結果は点検記録表に記載する。

## (3) 温度計（治験薬調整時用，室温）

メーカー・機器名	(株)佐藤計量器製作所・最高最低温度計 PC-3500
設置場所	薬剤部門 調剤室
機器管理	2 年に 1 回（校正保証期間内）、校正済みのものに買い替える。校正済みであることを検証できる書類を保存する。 (西暦 2023 年 3 月 28 日校正)

## (4) 温度ロガー①

メーカー・機器名	PHC (株)・LDEL008300-0 (PTセンサー製造番号・LotNo. P01606)
設置場所	冷蔵庫 (MPR-514) (治験薬保管用)
機器管理	1 日 1 回、温度ロガーシステムへアクセスし、温度逸脱の有無を確認。 校正証明書あり（試験成績書 No. : A-7249） (上限警告値:8℃、下限警告値:2℃) 測定間隔(自動測定):30 分 温度逸脱状態が 30 分以上継続した場合はアラーム発報、担当者にアラートメールが自動送信される。

(5) 温度ロガー②

メーカー・機器名	PHC (株)・LDEL008300-0 (PTセンサー製造番号・LotNo. P01607)
設置場所	冷蔵庫 (MPR-S500H-PJ) (治験薬保管用)
機器管理	1日1回、温度ロガーシステムへアクセスし、温度逸脱の有無を確認。 校正証明書あり (試験成績書 No. : A-7250) (上限警告値:8℃、下限警告値:2℃) 測定間隔(自動測定):30分 温度逸脱状態が30分以上継続した場合はアラーム発報、担当者にアラートメールが自動送信される。

検査部門

(1) 遠心分離機

メーカー・機器名	久保田商事(株)・S500FR (ローター ST-2504MS)
設置場所	臨床検査室
機器管理	使用前、始業点検を行い、点検結果を記録する。 精度管理として、不具合が生じた場合には業者による点検を実施し、点検を検証できる書類を保存する。(西暦2023年9月26日購入)

(2) 冷凍庫 (検体保管用, -80℃)

メーカー・機器名	PHC(株)・MDF-DU300H
設置場所	臨床検査室
機器管理	温度ロガー管理 (温度ロガー⑤参照) 保管庫内の温度測定には冷凍庫内蔵の温度計を用いる。冷凍庫内蔵の温度計を用いて検体保管日に1回温度を測定し、温度記録簿に記載する。

(3) 保冷库 (検体保管用, 保冷库部 2℃~14℃、フリーザー部 -15℃~-35℃)

メーカー・機器名	MPR-215F-PJ
設置場所	臨床検査室
機器管理	温度ロガー管理 (温度ロガー③④参照) 保管庫内の温度測定には冷凍庫内蔵の温度計を用いる。冷凍庫内蔵の温度計を用いて検体保管日に1回温度を測定し、温度記録簿に記載する。

(4) 温度ロガー③

メーカー・機器名	PHC (株)・LDEL008300-0 (PTセンサー製造番号・LotNo. P01600)
設置場所	保冷库 (検体保管用, 保冷库部 2℃~14℃) (冷蔵)
機器管理	土日祝を除く営業日のみ、温度ロガーシステムにアクセスし、温度逸脱の有無を確認。 校正証明書あり (試験成績書 No. : A-7222) (上限警告値: 8℃、下限警告値: 2℃) 測定間隔(自動測定): 30 分 温度逸脱状態が 30 分以上継続した場合はアラーム発報、担当者にアラートメールが自動送信される。

(5) 温度ロガー④

メーカー・機器名	PHC・LDEL008300-0 (PTセンサー製造番号・LotNo. P01601)
設置場所	保冷库 (フリーザー部 -15℃~-35℃) (冷凍)
機器管理	土日祝を除く営業日のみ、温度ロガーシステムにアクセスし、温度逸脱の有無を確認。 校正証明書あり (試験成績書 NO. : A-7223) (上限警告値: -20℃、下限警告値: -40℃) ※ 2024 年 7 月 2 日より下限警告値変更。 測定間隔(自動測定): 30 分 温度逸脱状態が 30 分以上継続した場合はアラーム発報、担当者にアラートメールが自動送信される。

(6) 温度ロガー⑤

メーカー・機器名	PHC (株)・LDEL008300-0 (PTセンサー製造番号・LotNo. P01602)
設置場所	冷凍庫 (検体保管用, -80℃)
機器管理	土日祝を除く営業日のみ、温度ロガーシステムにアクセスし、温度逸脱の有無を確認。 校正証明書あり (試験成績書 No. : A-7224) (上限警告値: -70℃、下限警告値: -90℃) 測定間隔(自動測定): 30 分 温度逸脱状態が 30 分以上継続した場合はアラーム発報、担当者にアラートメールが自動送信される。

## その他

### (1) 身長計・体重計

メーカー・機器名	エー・アンド・デイ 全自動身長体重計 AD-6228A
設置場所	健康管理センター
機器管理	・ 日常点検：使用前 ①外観上明らかな変形・損傷がない ②平らな場所に設置されている ③電源投入し、ディスプレイ表示に異常はない ④エラーが出ていない ・ (体重計のみ) 定期検査：2年に1回、計量士が検査し、体重計本体に検査済証を貼付する。(西暦2024年2月検査済)

### (2) 心電図①

メーカー・機器名	フクダ電子(株)・心電計 EX-7542
設置場所	生理機能検査室
機器管理	使用前に、外観や表示に不具合がないことを確認する。 不具合が生じた場合には、必要に応じ業者による点検修理を行い、点検修理したことを検証できる書類を保存する。

### (3) 心電図②

メーカー・機器名	フクダ電子(株)・心電計 FCP-8600
設置場所	健康管理センター
機器管理	・ 日常点検：使用前（保守管理作業日誌（日報）へ記録）

### (4) 血圧計①

メーカー・機器名	オムロン ヘルスケア(株)・上腕式血圧計 HEM-7120
設置場所	治験事務局
機器管理	・ 使用者による使用前点検（1日1回） ・ 耐用期間内に更新（5年：西暦2023年5月31日購入）

### (5) 血圧計②

メーカー・機器名	オムロン ヘルスケア(株)・上腕式血圧計 HCR-7107
設置場所	治験事務局
機器管理	・ 使用者による使用前点検（1日1回） ・ 耐用期間内に更新（5年：西暦2024年4月8日購入）

(6) 体温計①

メーカー・機器名	オムロン ヘルスケア(株)・電子体温計 MC-141W-HP
設置場所	治験事務局
機器管理	・使用者による使用前点検 (1日1回) ・耐用期間内に更新 (5年:西暦2023年5月31日購入)

(7) 体温計②

メーカー・機器名	オムロン ヘルスケア(株)・電子体温計 MC-141W-HP
設置場所	治験事務局
機器管理	・使用者による使用前点検 (1日1回) ・耐用期間内に更新 (5年:西暦2023年5月31日購入)

(8) メジャー

メーカー・機器名	PROMART 抗菌メジャー・オート KA-15
設置場所	治験事務局
機器管理	目盛りの記載が明瞭であるか、切れ目、収縮、伸長していないか目視確認する。

(9) パルスオキシメーター①

メーカー・機器名	フクダ電子株式会社・携帯型パルスオキシメータ スマートパルス
設置場所	治験事務局
機器管理	・使用者による使用前点検 (1日1回) ・耐用期間内に更新 (5年:西暦2022年12月7日購入)

## COVID-19 治験用

### (1) 体重計 (ポータブル)

メーカー・機器名	株式会社エー・アンド・デイ・AD-612IA
設置場所	治験事務局
機器管理	・ 使用者による使用前点検 (1日1回) ・ 定期検査: 2年に1回、計量士が検査し、体重計本体に検査済証を貼付する。(西暦2024年2月検査済)

### (2) 血圧計

メーカー・機器名	オムロンヘルスケア(株)・上腕式血圧計 HEM-7120
設置場所	治験事務局
機器管理	・ 使用者による使用前点検 (1日1回) ・ 耐用期間内に更新 (5年: 西暦2023年9月4日購入)

### (3) 体温計

メーカー・機器名	オムロンヘルスケア(株)・電子体温計 MC-141W-HP
設置場所	治験事務局
機器管理	・ 使用者による使用前点検 (1日1回) ・ 耐用期間内に更新 (5年: 西暦2023年9月4日購入)

### (4) パルスオキシメーター②

メーカー・機器名	フクダ電子株式会社・携帯型パルスオキシメータ スマートパルス
設置場所	治験事務局
機器管理	・ 使用者による使用前点検 (1日1回) ・ 耐用期間内に更新 (5年: 西暦2023年12月1日購入)