

## ・医療機器の各種記録

## 院内の医療機器情報について

機器の種類や校正記録・機器メンテナンス情報に関する書類提出が必要な場合は、事務局または担当CRCまでお申し出ください。なお、メールで依頼される場合は書類を添付しご連絡下さい。

(書類作成にはお時間を戴く場合があります。余裕を持ってのご依頼をお願い致します。)

## ・メンテナンス記録について

一部を除き、下記のメンテナンス記録を研究管理部で閲覧することができます。

| 検査項目               | 台数 | 管理方法             | 点検頻度    | 保管開始時期  | 確認方法                                     |
|--------------------|----|------------------|---------|---------|--|
| XP                 | 4  | 保守点検             | 6か月～1年  | 2013/10 | 実施記録の閲覧                                  |
| CT                 | 3  | 保守点検             | 3か月     | 2014/3  | 実施記録の閲覧                                  |
| MRI                | 4  | 保守点検             | 3か月～6か月 | 2013/7  | 実施記録の閲覧                                  |
| 骨シンチ               | 2  | 保守点検             | 1年      | 2014/5  | 実施記録の閲覧                                  |
| X線骨密度測定            | 1  | 保守点検             | 1回/年    | 2014/5  | 実施記録の閲覧                                  |
| MMG                | 2  | 保守点検             | 6か月     | 2012/11 | 実施記録の閲覧                                  |
| 超音波検査              | 3  | 保守点検             | 1回/年    | 2014/4  | 実施記録の閲覧                                  |
| PET<br>(メディローカス)   | 1  | 保守点検             | 3か月     | 2015/7  | 実施記録の閲覧                                  |
| CT(同上)             | 1  | 保守点検             | 3か月     | 2015/6  | 実施記録の閲覧                                  |
| MRI(同上)            | 1  | 保守点検             | 6か月     | 2015/1  | 実施記録の閲覧                                  |
| ECG                | 4  | 保守点検             | 1回/年    | 2014/8  | 実施記録の閲覧                                  |
| 心エコー               | 3  | 保守点検             | 1回/年    | 2013/9  | 実施記録の閲覧                                  |
| 冷却遠心機              | 2  | 保守点検             | 1回/年    | 2012/8  | 点検報告書の閲覧                                 |
| その他遠心機             | 多数 | 保守/自主点検          | 不定/3か月  | 2014/3  | 記録なし※                                    |
| 身長・体重計<br>(1・2階外来) | 5  | 東京都計量協会<br>による検査 | 1回/2年   | 2013/10 | 実施記録の閲覧                                  |
| 血圧計<br>(1・2階外来)    | 4  | 保守点検             | 1回/年    | 2010/3  | 実施記録の閲覧                                  |
| 輸液ポンプ              | 多数 | 保守点検             | 1回/年    | 2017/1  | 記録なし※                                    |
| 体温計(腋下用)           | 10 | 保証期間内に<br>買い替え   | 1回/年    | 2018/6  | 品質保証書の閲覧<br>(口腔温計測の場合は、<br>該当治験依頼者で新規購入) |

※上記以外の機器で記録の閲覧・保存が必要な治験は、治験開始前に事務局またはCRCへ事前にご相談下さい。

## 【その他注意点】

- ・毎日の機器動作確認は、身長・体重計、血圧計、輸液ポンプでは行っておりません。
- ・「その他遠心機器」の記録は、事務局または担当CRCまでお声掛け下さい。
- ・研究管理部で保存している記録は破棄されませんが、各科で保存している使用中止機器の記録は、中止後約数年(最高5年)後破棄されます。
- ・保管期間開始時期から2017年度までは、不定期での取り寄せをしています。過去保管分ファイルに無いもので閲覧又は保管が必要な記録があれば、各科で破棄される前にご相談下さい。