

高雄醫學大學附設中和紀念醫院

臨床試驗藥局 Note To File

臨床試驗藥局-80°C冷凍冰箱故障公告

主旨	高醫臨床試驗藥局新-80 冰箱異常，緊急轉移試驗藥品至舊-80 冰箱	
內容說明	<p>1. 高醫臨床試驗藥局新-80°C 冰箱於 2023/09/11 5:00 出現異常-高溫警報(-25.2°C)。</p> <p>因無法排除障礙，故緊急將新-80°C 冰箱之試驗藥品轉移至舊-80°C 冰箱。</p> <p>2. 超溫日期/時間：2023/09/11</p> <p>05:00 冰箱異常故障-高溫警報(-25.6°C)</p> <p>05:14 試驗藥師抵達藥局，並開始轉移試驗藥品【新-80 號冰箱溫度-25.2°C】</p> <p>05:19 新-80 度冰箱(設備型號：TDE30086FD)之試驗藥品全數轉移至舊-80 度冰箱((設備編號:MDF-C8V1)</p> <p>08:35 新-80 度冰箱停止監控</p> <p>3. 設備型號：</p> <p>(1)新冰箱：廠牌：Thermo Scientific /型號：TDE30086FD</p> <p>(2)舊冰箱：廠牌：SANYO/型號：MDF-C8V1</p>	
試驗計畫	KMUHIRB-F(II)-20210225	KMUHIRB-F(I)-20230005
	KMUHIRB-F(II)-20210223	KMUHIRB-F(II)-20210221
	KMUHIRB-F(I)-20220084	KMUHIRB-F(I)-20230025
備註	請原放置於-80 冰箱之臨床試驗藥品， 2023 年 9 月份溫度記錄同時拿取新冰箱及舊冰箱之溫度記錄 ，造成不便，敬請見諒。	

高醫臨床試驗藥局 敬啟 2023.09.12