

## ■ アクセス



# ふくしま医療機器 開発支援センター

Fukushima Medical Device Development Support Centre

## ■ 技術開発室・研修室・模擬手術室の仕様

	技術開発室1	技術開発室2	技術開発室3	大研修室	小研修室1 (注1)	小研修室2	小研修室3 (注3)	模擬手術室
面積	約27㎡			約116㎡	約93㎡	約89㎡	約29㎡	約197㎡
耐荷重	2,900N/㎡			3,500N/㎡				4,900N/㎡
電気 / 通信設備	電気:単相 100V 通信:高速通信・電話回線(要個別契約)			電気:単相 100V				電気:単相 100V/200V
備品等	事務机、椅子、書棚、 4人用ロッカー、流し台			プロジェクタ、会議用机、椅子、 模擬手術室とのビデオ会議システム			プロジェクタ、 会議用机、椅子	鋼製小物、 動物用モニター等
定員	—			100名(注2)	80名(注2)	70名(注2)	18名	—
料金(注4)	96,000円/月			13,700円	10,700円	10,100円	4,700円	258,000円

(注1) 模擬ICUユニット付属  
 (注2) シアター形式時。3室通し利用で最大300名収容可能  
 (注3) 立入規制区域内につき、貸出しには制限があります。  
 (注4) 研修室の料金は午前又は午後の利用時。夜間及び超過料金は別途。  
 模擬手術室の料金は全日利用時。超過料金は別途。

## ■ 施設概要

施設名称	ふくしま医療機器開発支援センター
設置者	福島県
指定管理者	一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構
所在地	福島県郡山市富田町字満水田27番8
面積	敷地面積：52,740㎡ 延床面積：11,529㎡
構造・規模	2階建て（一部3階建て）一部免震構造
駐車場	約200台（大型バス駐車可）
開館時間	9:00～21:00 ※受付時間：平日9:00～17:00
休館日	祝日、年末年始（12/29～1/3）
H P	<a href="http://fmdsc.jp">http://fmdsc.jp</a>

## お問い合わせ

[センターの管理に関すること]

### 福島県商工労働部医療関連産業集積推進室

〒960-8670 福島県福島市杉妻町2番16号 福島県庁西庁舎10階  
 TEL：024-521-7282 FAX：024-521-7932  
 E-mail:medical-unit@pref.fukushima.lg.jp  
 HP:<http://fuku-semi.jp/iryuu-pj/>



[センターの運営に関すること] 指定管理者

### 一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構

〒963-8041 福島県郡山市富田町字満水田27番8  
 TEL：024-954-4011(代表) FAX：024-954-4033  
 E-mail:jimukyoku@fmdipa.or.jp  
 HP:<http://www.fmdipa.jp>



試験、研修室等の利用相談・受付  
 TEL：024-954-3504 FAX：024-954-4034  
 E-mail:centre@fmdipa.or.jp



福島県



一般財団法人ふくしま医療機器産業推進機構

# 医療機器の開発から事業化までを一体的に支援する 国内初の施設が福島県に誕生しました。

## 機能 ① 安全性評価

GLP・ISO/IEC17025・AAALAC等の基準・規格に対応予定！  
医療機器の安全性を非臨床試験により評価します。

### 生物学的 安全性試験

大型動物(実験用ブタ)を用いた埋植試験  
(筋肉内・骨内・皮下・血管内)や各種評価試験に対応します。

#### 【主要な施設・設備】

- 手術室×2
- アンギオハイブリッド手術室×1
- MRI (1.5T)
- 飼育室 (ブタ最大150頭飼育可能)



### 電気物 理化学的 安全性試験

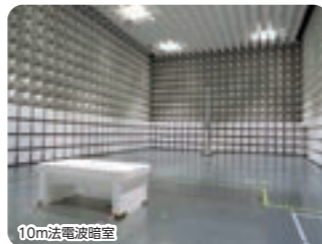
国内では数少ないX線遮蔽機能を有する電波暗室を備えるほか、  
恒温恒湿室を始めとした各種環境試験機器、RoHS指令  
物質分析を実施できる各種分析装置などにより、幅広い  
評価試験に対応します。

#### 【主要な試験項目】

- ▶EMC試験：●放射/伝導エミッション試験 ●各種イミュニティ試験
- ▶電気試験：●耐電圧試験 ●漏れ電流試験 ●温度上昇試験  
●電源入力 ●アース導通試験
- ▶物性試験：●機械的強度試験 ●疲労試験 ●ねじり試験
- ▶環境試験：●振動試験 ●防水試験 ●防塵試験  
●温湿度試験 ●落下試験
- ▶各種分析：●RoHS指令対象物質分析 ●溶出成分量測定  
●残留溶媒分析

#### 【主要な施設・設備】

- ▶EMC試験：●10m法・3m法電波暗室 (X線遮蔽機能付)
- ▶電気試験：●シールドルーム
- ▶環境試験：●防水試験装置 (IPX1~X7対応)  
●防塵試験装置 (IP1X~6X対応)  
●恒温恒湿室
- ▶化学分析機器：●ICPMS ●GCMS  
●LCMSMS  
●XRF



## 機能 ③ コンサルティング・情報発信

医療機器分野への新規参入・事業化を総合的にサポート！  
企業ごとの個別支援体制でスムーズな医療機器の開発・改良に貢献します。

## 機能 ② 人材育成・訓練

臨床現場に即した環境で、各種手技トレーニングを実施！  
医療機器メーカーの新製品のPRの場としても御利用いただけます。

- ①実際の医療機関と同等の内視鏡装置や血管造影装置等を備えた手術室で、鏡視下外科手術や血管内治療のトレーニングが行えます。
- ②研修室には模擬ICUユニットを備え、各種人体シミュレータによる医療処置トレーニング等、医療に貢献する人材の幅広い手技トレーニングが実施できます。
- ③医療機器開発に携わる企業の方々にも同様の環境を提供することで、医療機器の開発・改良の促進を図ります。



模擬手術室



アンギオハイブリッド模擬手術室

【使用可能時間】 9:00~21:00

#### 【主要な施設・設備】

- 模擬手術室 (手術台2台)
- アンギオハイブリッド模擬手術室 (手術台1台)  
(ビデオ会議システムにより、手術室・研修室間の双方向通信が可能)
- 血管造影X線撮影装置 ●外科用X線発生装置(Cアーム)
- 内視鏡装置 ●超音波凝固切開装置
- 高周波手術装置 ●超音波画像診断装置
- 血管内超音波画像診断装置(IVUS)

#### 【主な設備・器材】

- 模擬ICUユニット(酸素・空気・吸引)
- 高機能成人患者シミュレータ ●高機能乳児患者シミュレータ
- フィジカルアセスメントトレーニングモデル ●AEDトレーニングモデル
- 吸引シミュレータ ●採血静注シミュレータ ●筋肉注射モデル
- CVC穿刺挿入シミュレータ ●気道確保困難症例トレーニングモデル
- 腰椎・硬膜外穿刺シミュレータ
- 心電図 ●ベッドサイドモニタ ●除細動器 ●人工呼吸器 ●輸液ポンプ、シリンジポンプ

※ほかにも保有器材がございます。利用時はお問い合わせください。



病室モデル(小研修室1)

## 機能 ④ マッチング

“ふくしま”だからできる、事業化のスピードアップ！  
企業のビジネスチャンスの拡大と、製品開発の促進を図ります。