

保守点検実施記録書

実施年月日 広島大学病院
令和4年9月2日

放射線機器安全管理責任者	安全管理担当者
木口 雅夫	北川 康子

区分	購入	部門	放射線診断 一般撮影	使用室名	撮影室5		
保守点検実施状況	外部委託		外部委託の場合 認定証の有無			有	
医療機器名	Senograph Pristina						
製造業者	GEヘルスケア・ジャパン 本社						
販売業者	GEヘルスケア・ジャパン 広島支店						
保守点検連絡先 及び担当者名	GEヘルスケア・ジャパン 広島支店						
	広島市安佐南区西原6-4-23					082-875-7800	
						酒井 誠	
型式・名称	Senograph Pristina		製造・番号		W005272735		
	乳房用X線診断装置						
定格	最高管電圧における最大管電流 : 49 kV-61mA						
	最大管電流における最高管電圧 : 30 kV-100mA						
使用開始年月日	平成29年7月7日				設置後経過年数	5	年
直近の修理・ 点検状況							
保守点検実施 年月日	令和4年9月2日 15時0分 から					点検修理種別	
	令和4年9月2日 21時30分 まで					スポット点検	
保守点検実施者名	GEヘルスケア・ジャパン 酒井 誠						
	立会者 北川 康子					合計 1人	
保守点検結果 及び概要	別紙参照						
保守点検後の装置 動作確認 (放射線 量も含む)	動作良好						
安全管理担当者	北川 康子			保守点検金額	0 円		

★本装置使用中は本書類及び添付文書・取扱説明書等は何時でも閲覧できる場所に保管する。

作業報告書

Created Date 2022 Sep 06

顧客情報

お客様: 国立大学法人広島大学病院
顧客住所: 広島県広島市南区霞 1 - 2 - 3
契約番号: --

装置情報

システムID/ Serial WH1024/ -- 製品名: SVC-PRISTINA3D+BIOPSY2D+CESM
Number:
Asset tag #: -- Room Location: --

ケース

ケース番号: 07450875 ケースタイプ: Planned Maintenance

Work Order Details					
WO Owner:	Honda Akiko				
WO Number:	WO-09316584				
WO Type:	Field Service				
現象:	マンモグラフィ装置 スポット点検作業。				
作業内容:	点検作業を実施いたしました。詳細につきましては別紙をご参照ください。 ※圧迫板の手動ノブの破損を確認いたしました。別途お見積もりを提出いたします。				
動作確認:	ファントムテストスキャンを実施し装置が正常に動作することを確認いたしました。				
Tube/Slice Count:	--				
作業					
Owner	SSO	タイプ	開始日時	終了日時	時間
Honda Akiko	212326176	Planned Maintenance	02 Sep 2022 15:00	02 Sep 2022 21:30	06:30
Honda Akiko	212326176	Phone Support	05 Sep 2022 15:00	05 Sep 2022 15:15	00:15
パーツ					
表示する項目がありません					

作業報告書

Created Date 2022 Sep 06

作業担当者:

GE 本田

お客様サイン:

北川

作業者名:

本田晶子

お客様:

日時:

06 Sep 2022 15:38

日時:

06 Sep 2022 15:40

Company Information:

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

〒191-8503 東京都日野市旭が丘4-7-127

Senographe Pristina ePM チェックリスト

顧客情報

お客様名

国立大学法人広島大学病院 御中

サービス記録# :

07450875

システム番号/シリアル番号

WH1024

お客様機器名称 :

マンモグラフィ装置

サービスマニュアル文書番号

5729309-1-8EN

ソフトウェアバージョン :

M3-5UP1

周期 :

1年毎

サービスの種類:

点検

開始日

2022-09-02

国

JAPAN-JA

モダリティ

XM

注意:

法規制で義務付けられているその他の点検項目については、最新の規制を確認するか、テクニカルサポートに問い合わせをしてください。

QC サイト訪問 : 過去 12 か月以内に全ての GEHC QC を実施済みのお客様を対象とした特定の点検項目。

提出された点検レポートは PM フォームレポジトリから確認できます : <https://sims-forms.cloud.gehealthcare.com/#/main>

点検を実施する際は必ず、下記の最新マニュアルを参照してください。

2D	5729309-1-8EN 第6改訂版以降
3D	5757633-1-8EN 第4改訂版以降
CESM (SenoBright)	5772035-8EN 第3改訂版以降
BIOPSY (Serena)	5778926-8EN 第2改訂版以降
検診車	5771569-8EN 第2改訂版以降
ブレーキ作業補助資料	5826028-1EN 第4改訂版以降

点検結果は本ePM チェックリストに記録を行います。システム構成を選択してください。

Configuration: 2D

3D

CESM (Senobright HD)

2D Biopsy (SERENA 2D)

3D Biopsy (SERENA 3D)

Mobile ☐CESM Biopsy (Serena
Bright)

お客様は過去12か月間に GE QC をすべて実施されていますか？:

☐ あり ☒ なし

訪問点検項目

ガントリーとコントロールステーション

手順	結果	コメント
A001 - ローテーションブレーキ性能 テスト（ブレーキ作業補助資料参照） ブレーキおよび接触する全ツールの清掃 実施 「この検査が不合格の場合は、Rotation ブレーキのRun-inを行い再検査を行うこ と。再検査が不合格の場合は、Rotation ブレーキ交換の修理計画を行うこと	合格	
エアフィルタの清掃：コリメータ コリメータフィルタの清掃： 1)Tube Bottom Coverを取り外す。 2)フィルタ固定ねじとフィルタの取り外 す。 3)フィルタを清掃する。 4)フィルタと固定ねじを元に戻す。 5)Tube Bottom Coverを元に戻す。	合格	
PM A001 - エアフィルタの清掃: Tube head fan	合格	
Tube coversの再取り付け	合格	
エアフィルタの清掃：Axis Computer ま たは Single-PC	合格	
PM A002 - エアフィルタの清掃: リコン コンピュータ（3D SM参照）3Dオプシ ョンが搭載されている場合のみ	合格	

ELE A013 - ガントリー動作およびキー
パッド関連のエラー確認（エラーがある
場合は、エラーログを取得し、修正計画
を立てる）

合格

v

CAL A011 - 圧迫圧センサーキャリブレーションの確認（JobCard内 Verification of the Compression Force Sensor calibration
参照）

項目	手順	下限値	上限値	測定値	結果	コメント
圧迫圧計で5 daNの圧迫にお けるガントリー LCD表示確認		4	6	5	Pass	
圧迫圧計で10 daNの圧迫にお けるガントリー LCD表示確認		9	11	10	Pass	
圧迫圧計で15 daNの圧迫にお けるガントリー LCD表示確認		14	16	15	Pass	
圧迫圧計で20 daNの圧迫にお けるガントリー LCD表示確認		19	21	20	Pass	
圧迫圧計で25 daNの圧迫にお けるガントリー LCD表示確認		24	26	25	Pass	

CHK A002 - UPS バッテリーの確認

合格

v

Image Qualityキャリブレーションとチェック

手順	結果	コメント
CAL A010 - 半価層 (HVL) の確認	合格	v

ELE A029 -Flat Field テストの実施

合格

v

CHK A003 - Flat Field 3D チェック (3D SM参照)

合格

▼

CHK A001 - CESM Flat Fieldテストの実施 (CESM SM参照)

合格

▼

手順	測定値	単位	結果	コメント
----	-----	----	----	------

CAL A009 - Conversion Factorのキャリブレーション

14.99

mR

▼

合格

▼

ELE A032 - IQST テスト

合格

▼

ELE M030 - IQ ツール IQST 拡大テスト (拡大スタンドを有する場合のみ)

合格

▼

ELE A034 - 画像撮影と ACR スコアの実施のチェック

合格

▼

CAL A014 - AOP キャリブレーション

合格

▼

ELE A035 - AOP モードと SNR のチェック

合格

▼

CHK A002 - CESM AOP テスト (CESM SM参照)

合格

▼

CHK A004 - 3Dの AOP チェック (3D SM参照)

合格

▼

手順	結果	コメント
----	----	------

CHK A005-Image Acquisition and ACR
Score 3D (3D SM参照)

合格

▼

項目	手順	下限値	上限値	測定値	結果	コメント
CAL A013 Section6.3 - 圧 迫厚値の確認。 圧迫板を0-20mm の間で圧をか け、ガントリ LCDの圧迫厚表 示の最小値と最 大値を記録	単位 : daN	38	42	39	Pass	

CAL A003 - 半価層(HVL)とYieldの確認
(ESM SM参照)

合格

▼

手順

結果

コメント

CHK A008 - Volume Coverage (3D SM
参照)

非該当

▼

FLEXパドルは納入ございませんので非該
当です。

注: Flex Paddle のみ該当。定期点検で
は標準パドル Volume Coverage チェッ
クは必要ありません。

CFG A003 - 3D+2D Scaling Factor - 3
mGy 設定 MQSA (米国のみ) (3D SM参
照)

非該当

▼

米国のみ適用項目でございますので非該
当です。

手順

結果

コメント

CHK A002 - Biopsy Flat field テストの実
施 (Biopsy SM参照)

合格

▼

CHK A006 - Biopsyでの画像撮影と ACR
スコアの実施 (Biopsy SM参照)

合格

▼

CAL A002 - Biopsy AOP キャリブレー
ション (Biopsy SM参照)

合格

▼

CHK A003 - Biopsy AOP テスト
(Biopsy SM参照)

合格

▼

手順

結果

コメント

CHK A005 - VerticalおよびHorizontal(オ
プシヨン)アプローチのBiopsy
localization accuracy (Biopsy SM参照)

合格

▼

手順

結果

コメント

ELE A007 - 3MP 輝度テスト(2D SM参
照) ジョブカードの「DICOM Mode is
operating a luminance of 400 cd/m2」セ
クションを参照

合格

▼

ELE A007 -21 インチ 3MP モニターの
測定(Pristina 2D SM参照)

完了

手順

結果

コメント

ELE A040 - Senographe パラメータの
バックアップ

合格

▼

お客様が本装置と関連するオプションも
しくはレビューステーションをお持ちの
場合は、対応するサービスマニュアルに
記載されている点検タスクを実行/計画
する(対応できる装置のみ)。

合格

▼

詳細はオプションもしくはレビューステ
ーションのサービスマニュアルを参照し
てください。

お客様が装置をご使用いただける状態
であることの確認。

合格

▼

システム及び撮影室の清掃状態をチェ
ックし、検査室内のケーブル配線など
に問題があれば是正する。

作業報告書の確認

合格

▼

すべての点検整備記録および作業報告
書などが適切に保存されることを確認。

お客様への作業報告

合格

▼

コメント・ツール・添付ファイル

コメント 文字 1944

ディテクタキャリ(Bad Pixel / Gain / Conversion factor)を実施しております。

使用ツール

ツール詳細	シリアル番号	バーコード	校正期限日
輝度計(KONICAMINOLT A/LS-100)	35813009	N/A	2023-07-31
ツール詳細	シリアル番号	バーコード	校正期限日
デジタルトルクレンチ(M ANOSKOP/714-20)	819121330	N/A	2023-05-31
ツール詳細	シリアル番号	バーコード	校正期限日
圧迫圧計(pro-project/03-103)	M-CS-000462	N/A	2024-08-31
ツール詳細	シリアル番号	バーコード	校正期限日
線量計(RTI/Piranha657)	CB2-14120552	N/A	2023-06-30

添付ファイル

ファイル選択 選択されていません

Attached Documents :

GE 担当者

作業者数

▼

名前:	SSO # :	サービス記録#
本田晶子	212326176	07450875

完了日

2022-09-02

お客様署名

Yes Not Required



顧客情報

お客様: 国立大学法人広島大学病院
顧客住所: 広島県広島市南区霞 1-2-3
所:
契約番号: --
号:

装置情報

システムID/ Serial Number: WH1024/ -- 製品名: SVC-PRISTINA3D+BIOPSY2D+CESM
Asset tag #: -- Room Location: --

ケース

ケース番号: 07327824 ケースタイプ: Corrective Repair

Work Order Details

WO Owner: Honda Akiko
WO Number: WO-09232559
WO Type: Field Service
現象: マンモグラフィ撮影後、自動で乳房圧迫板が上昇するはずが、上昇しなかった。圧迫圧力も 8daNから12daNに上昇していた。
フットペダルにて圧迫板を上昇させて患者様の退避を行った。その後の検査では現象は再発しなかった。
作業内容: 訪問時、装置は正常に動作しておりました。エラーログを確認したところ、122005: Compression correlation error、161093:Compression speed is out of expected rangeが発生しておりました。圧迫機構の速度と位置等の整合性がとれない状態が発生したと考えられます。
動作確認: 装置が正常に動作することを確認いたしました。
Tube/Slice Count: --

作業

Owner	SSO	タイプ	開始日時	終了日時	時間
Honda Akiko	212326176	Repair	27 Jul 2022 18:00	27 Jul 2022 19:30	01:30

パーツ

表示する項目がありません



顧客情報

お客様: 国立大学法人広島大学病院
顧客住所: 広島県広島市南区霞 1-2-3
所:
契約番号: --
号:

装置情報

システムID/ Serial Number: WH1024/ -- 製品名: SVC-PRISTINA3D+BIOPSY2D+CESM
Asset tag #: -- Room Location: --

ケース

ケース番号: 07521685 ケースタイプ: Corrective Repair

Work Order Details

WO Owner: Honda Akiko
WO Number: WO-09316714
WO Type: Field Service
現象: 圧迫板の手動ノブが破損している。
作業内容: 左右の手動ノブの交換を実施いたしました。
動作確認: ファントムテストスキャンを実施し装置が正常に動作することを確認いたしました。
Tube/Slice Count: --

作業

Owner	SSO	タイプ	開始日時	終了日時	時間
Honda Akiko	212326176	Phone Support	05 Sep 2022 15:00	05 Sep 2022 15:05	00:05
Honda Akiko	212326176	Repair	09 Sep 2022 15:30	09 Sep 2022 16:30	01:00

パーツ

Return Reference#	Product ID	Product Description	Old Serial#	New Serial#	Qty	Part List Price
346874475	5588918	Compression Knob FRU	--	--	1	



作業担当者:

GE 本田

お客様サイン:

北川

作業者名:

本田晶子

日時:

09 Sep 2022 16:31

Company Information:

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

〒191-8503 東京都日野市旭が丘4-7-127

お客様:

北川様

日時:

09 Sep 2022 16:34