

## 保守点検実施記録書

広島大学病院  
令和7年9月24日

実施年月日

|              |         |
|--------------|---------|
| 放射線機器安全管理責任者 | 安全管理担当者 |
| 越智 悠介        | 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 | 無            |
| 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<br>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 |
|                               | 吉田 将史                                                    |    |            |                |              |
| 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        | 8 年          |
| 直近の修理・<br>点検状況                | パドルロック部分の交換                                              |    |            |                |              |
| 保守点検実施<br>年月日                 | 令和7年9月24日 15時0分 から                                       |    |            |                | 点検修理種別       |
|                               | 令和7年9月24日 19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 山下 博史<br><br>立会者 北川 康子 合計 1人                |    |            |                |              |
| 保守点検結果<br>及び概要                | パドルロック部分の動きが硬いため、部品交換（初期不良保証内）<br>管球左側のキーパッドの不良あり 見積もり依頼 |    |            |                |              |
| 保守点検後の装置<br>動作確認（放射線<br>量も含む） | 問題なし                                                     |    |            |                |              |
| 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。



顧客情報

お客様: 国立大学法人広島大学病院 様  
 契約番号: --

装置情報

システムID: WH1024 Serial No.: --  
 製品名: SVC-PRISTINA3D+BIOPSY2D+CESM  
 Asset tag #: -- Room Location: --

ケース

ケース番号: 15840194 ケースタイプ: Planned Maintenance

| Work Order Details |                                                                         |                   |                   |          |               |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|----------|---------------|
| WO Owner:          | Yamashita Hiroshi                                                       | WO Number:        | WO-17501527       | WO Type: | Field Service |
| Tube/Slice Count:  | --                                                                      |                   |                   |          |               |
| 現象:                | スポット点検                                                                  |                   |                   |          |               |
| 作業内容:              | 別紙整備記録の通り実施いたしました。<br>※管路の向かって左側のキーパッドが不調（強く押さないと反応しない）のため別途お見積もりいたします。 |                   |                   |          |               |
| 動作確認:              | 点検手順に従い異常がないことを確認しました。                                                  |                   |                   |          |               |
| 作業                 |                                                                         |                   |                   |          |               |
| Owner              | タイプ                                                                     | 開始日時              | 終了日時              | 時間       |               |
| Yamashita Hiroshi  | Planned Maintenance                                                     | 2025 Sep 24 15:30 | 2025 Sep 24 19:30 | 04:00    |               |
| パーツ                |                                                                         |                   |                   |          |               |
| 表示する項目がありません       |                                                                         |                   |                   |          |               |

作業担当者:

お客様サイン:

山下

北川

作業者名:

お客様:

Yamashita Hiroshi

袴ガリ様

日時:

日時:

25 Sep 2025 13:55

25 Sep 2025 13:55

本作業に契約時間を超える作業が含まれる場合は作業員からの説明をご確認の上、ご署名をお願いいたします

毎度格別のお引き立てを預かり厚くお礼申し上げます。

今回上記作業を完了しましたので、ご確認下さるようお願い申し上げます。

なお、修理の際取り外しました部品は品質改善の為持ち帰らせていただきますので、

ご了承下さるようあわせてお願い申し上げます。

フリーダイヤル 0120-055-919

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

# [ePM] Senographe Pristina および Tomo 定期点検フォーム★

## お客様情報

### お客様名

広島大学病院医学部附属病院

### サービス記録#:

15840194

### システム番号/シリアル番号

WH1024

### お客様機器名称:

撮影室 5

### ソフトウェアバージョン:

Axis 7.70.51

### 点検周期:

1年毎

### サービスの種類:

点検

### 開始日

2025-09-24

### 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。

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。

|                           |                          |
|---------------------------|--------------------------|
| Pristina Core、3D および CESM | 5729309-1-8EN 第 22 改訂版以降 |
| BIOPSY (Serena)           | 5778926-8EN 第15改訂版以降     |
| 検診車                       | 5771569-8EN 第4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) |                       |

## 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          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------------|
| VF 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)<br>ブレーキおよび接触する全ツールの清掃実施<br>「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 | ✓ CHKA001にて合格 |
| チューブカバーの取外し<br>ジョブカード PHY A030 - ガントリーカバーを参照                                                                                                                   | 完了 | ✓             |
| エアフィルタの清掃: コリメータ<br>コリメータフィルタの清掃:<br>1) Tube Bottom Coverを取り外す。<br>2) フィルタ固定ねじとフィルタの取り外す。<br>3) フィルタを清掃する。<br>4) フィルタと固定ねじを元に戻す。<br>5) Tube Bottom Coverを元に戻す。 | 完了 | ✓             |
| PM A001 - エアフィルタの清掃: Tube head fan                                                                                                                             | 完了 | ✓             |
| チューブカバーの再取り付け<br>ジョブカード PHY A030 - ガントリーカバーを参照                                                                                                                 | 完了 | ✓             |
| クリーンエアフィルタ - Axis PC または Pristina 2D/3D PC (シングル)。 (Pristina 2D/3D PC (Lenovo) には適用されません)                                                                      | 完了 | ✓             |
| PM A003 - エアフィルタの清掃: 再構築<br>コンピュータ、再構築コンピュータがインストールされている場合にのみ適用されます                                                                                            | 完了 | ✓             |
| 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)                                                                                              | 完了 | ✓             |
| 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  | 単位：daN | 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 | 単位：daN | 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 | 単位：daN | 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 | 単位：daN | 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 | 単位：daN | 24 | 26 | 25 | Pass |

CHK A002 - UPS バッテリーの確認：  
(IT8.4 以上では必要ありません)

非該当

▼

バッテリー交換日: 2024年3月9日 対象の  
周期ではないため非該当

UPS バッテリーは4年ごとに交換します。  
バッテリー交換の必要があるかどうかは、  
前回バッテリー交換年月を確認してください。

コメントで、UPS バッテリーの日付情報を  
追加します。

- バッテリー交換日: MM/YYYY
- または、バッテリーを交換せず、  
MM/YYYY に予定

## 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                       | 完了 | ▼    |
| CHK M011 - IQ ツールフラットフィールド<br>ドテストの実行 - グリッドなし | 合格 | ▼    |
| CHK A010 - IQ ツールフラットフィールド<br>ドテストの実行 - bucky  | 合格 | ▼    |

| 手順 | 結果 | コメント |
|----|----|------|
|----|----|------|

|                                                     |     |   |              |
|-----------------------------------------------------|-----|---|--------------|
| ELE A032 - IQST テスト                                 | 合格  | ▼ |              |
| CFG A009 - 3D+2D スケーリングファクター - 3 mGy 設定 MQSAのみ (米国) | 非該当 | ▼ | 日本は対象外のため非該当 |
| ELE A034 - 画像撮影と ACR スコアの実施のチェック                    | 合格  | ▼ |              |
| CHK A015 - AOP テスト bucky                            | 合格  | ▼ |              |

**お客様の現場には 24x29 の標準パドルがありますか？**

はい いいえ

CAL A013 Section6.3 - 圧迫厚値の確認。5から15 daNでの圧迫圧をかけ状態で、ガントリLCDに表示される圧迫厚の最大値と最小値を記録

| 項目                       | 手順    | 下限値 | 上限値 | 測定値 | 結果   | コメント |
|--------------------------|-------|-----|-----|-----|------|------|
| CAL A013 - 最小値<br>標準パドル用 | 単位：mm | 38  | 42  | 39  | Pass |      |
| CAL A013 - 最大値<br>標準パドル用 | 単位：mm | 38  | 42  | 39  | Pass |      |

| 手順                                                                                              | 結果  | コメント                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----------------------|
| CHK A008 - Volume Coverage<br><br>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。 | 非該当 | ▼ Flex Paddleはないため非該当 |
| CHK A012 - IQ ツールフラットフィールドテストの実行 - magstand 1.5                                                 | 合格  | ▼                     |
| CHK A013 - IQ ツールフラットフィールドテストの実行 - magstand 1.8                                                 | 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  | ▼                     |

CHK A016 - AOP テスト Magstand 合格 v

CHK A002 - Biopsy Flat field テストの実施 (Biopsy SM参照) 合格 v

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

ジョブカード CHK A003 - 生検 AOP 確認 (生検 SM 内) 合格 v

**手順** **結果** **コメント**

CHK A005 - VerticalおよびHorizontal(オプション)アプローチのBiopsy localization accuracy (Biopsy SM参照) 合格 v

**手順** **結果** **コメント**

ELE A007 - 3MP 輝度テストジョブカードの「DICOM Mode is operating a luminance of 400 cd/m2」セクションを参照 合格 v

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

(購入オプション - クロスヘアレーザー) D/R A140 - クロスヘアバッテリー交換 非該当 v 対象のオプションがないため非該当

## 完了

**手順** **結果** **コメント**

ELE A040 - Senographe パラメータのパックアップ 完了 v

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)。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。 非該当 v 対象のオプションがないため非該当

|                                                |    |   |
|------------------------------------------------|----|---|
| 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。                     | 完了 | ▼ |
| 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                                       | 完了 | ▼ |
| 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                                      | 完了 | ▼ |

## コメント・ツール・添付ファイル

コメント 文字 2000

### 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 |
|----------|--------|-------|-------|
| 電子記録にて保存 |        |       |       |

### 添付ファイル

選択されていません

Attached Documents :

## GE HealthCare担当者

### 作業者数

1 ▼

|      |           |          |
|------|-----------|----------|
| 名前:  | SSO #:    | サービス記録#  |
| 山下博史 | 305004696 | 15840194 |

### 完了日

2025-09-24

## 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 様  
 契約番号: --

装置情報

システムID: WH1024 Serial No.: --  
 製品名: SVC-PRISTINA3D+BIOPSY2D+CESM  
 Asset tag #: -- Room Location: --

ケース

ケース番号: 16018728 ケースタイプ: Corrective Repair

| Work Order Details |                                                                |                      |                   |                        |
|--------------------|----------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------|------------------------|
| WO Owner:          | Yamashita Hiroshi                                              | WO Number:           | WO-17514255       | WO Type: Field Service |
| Tube/Slice Count:  | --                                                             |                      |                   |                        |
| 現象:                | 以前、パドルロック部を交換してしばらくは問題なかった(Case: 13666588)が最近圧迫板を取り外しにくいことがある。 |                      |                   |                        |
| 作業内容:              | パドルロック部の初期故障と判断し、交換いたしました。<br>※圧迫圧および厚さ調整いたしました。               |                      |                   |                        |
| 動作確認:              | 圧迫板の着脱に異常がないことを確認しました。                                         |                      |                   |                        |
| 作業                 |                                                                |                      |                   |                        |
| Owner              | タイプ                                                            | 開始日時                 | 終了日時              | 時間                     |
| Yamashita Hiroshi  | Repair                                                         | 2025 Sep 24 15:00    | 2025 Sep 24 15:30 | 00:30                  |
| パーツ                |                                                                |                      |                   |                        |
| RRN                | Product ID                                                     | Product Description  | Qty               |                        |
| 398585371          | 5620786                                                        | PADDLE LOCK ASSY FRU | 1                 |                        |

作業担当者:

お客様サイン:

山下

北川

作業者名:

お客様:

Yamashita Hiroshi

枘ガリ様

日時:

日時:

25 Sep 2025 13:55

25 Sep 2025 13:55

本作業に契約時間を超える作業が含まれる場合は作業員からの説明をご確認の上、ご署名をお願いいたします

毎度格別のお引き立てを預かり厚くお礼申し上げます。

今回上記作業を完了しましたので、ご確認下さるようお願い申し上げます。

なお、修理の際取り外しました部品は品質改善の為持ち帰らせていただきますので、

ご了承下さるようあわせてお願い申し上げます。

フリーダイヤル 0120-055-919

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