

保守点検実施記録書

広島大学病院放射線部門

医療機器安全管理責任者	副医療機器安全管理責任者
印	印

実施年月日 平成 27 年 5 月 18 日

区分	1	部署	使用室名	撮影室6		
保守点検実施状況	施設実施 ・ 外部委託		外部委託の場合： 認定証の有無		有	無
医療機器名	一般撮影装置					
製造販売業者	GE横河メディカルシステム					
保守点検連絡先 及び担当者名	GEヘルスケアジャパン株式会社 広島市安佐南区西原8-38-29-31 (電話)082-875-7800 担当者 小川 慎輔					
型式・名称	SenographeDS		製造・番号			
定格						
使用開始年月日	平成 18 年 10 月 1 日			設置後 経過年数	9 年	
直近の修理・ 点検状況						
保守点検実施 年月日	平成27年5月15日 15時00分 から		平成27年5月15日 21時00分 まで		6時間00分	
保守点検 実施者名	GEヘルスケア 小川 立会:池田				合計2名	
保守点検結果 及び概要	別添参照 外部委託であるため、報告書の写しを保管(操作室2)					
外部委託により メーカー記入様式に沿って点検を実施した。 各部に問題のないことを確認した。						
保守点検後の装置 動作確認等	各部の動作及び画質等問題なし。 放射線出力等問題なし					
安全管理担当者	池田 俊貴		実施従事 者	小川 慎輔		

★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。

Senographe DS / Essential / Essential Mobile 定期点検整備記録

お客様名	広島大学病院 御中
システム番号	YQ0034
機種名	Senographe DS
点検種類	オン-ル点検
作業者	小川
点検開始日	2015年5月15日
点検終了日	2015年5月15日
ディスプレイパッチ	1581-02373
代表ディスプレイパッチ	1581-02373



GE Healthcare

デバイスパッチNo. 15P/02373

1. 点検前確認

No	点検項目	結果	備考	6	12	複数年
1	Boot/init and shutdownの確認	✓		○	○	
2	エラーログの確認	V	Option含むErrorの確認	○	○	
3	Brest support check	V		○	○	
4	システム外觀確認	V		○	○	
5	テスト照射 (QAPファンクショナルイメージテスト)	M,V	測定値は付表に記載	○	○	
6	CalibrationおよびConfigurationのBackup	S		○	○	
7	動作確認	V		○	○	

2. Generator

No	点検項目	結果	備考	6	12	複数年
1	Conditioner Air Filter Cleaning	C		○	○	
2	Conditioner Coolant Level Check	E		○	○	
3	Check HV Unit	V		○	○	
4	Generator CPU Battery	E		○	○	3年毎
5	200PL1 XL1 Relay	—	2108592-2を有する装置	○	○	3年毎
6	Check kV, mA, mAs	M,V	測定値は付表に記載	○	○	
7	Half Value Layer Measurement	M,V	測定値は付表に記載	○	○	

3. Gantry

No	点検項目	結果	備考	6	12	複数年
1	Collimation Checks	V		○	○	
2	Collimator and Tube Head Cleaning	C		○	○	
3	Check Breast Thickness Measurement	M,V	測定値は付表に記載	○	○	
4	Manual Compression Check & Calibration	V		○	○	
5	Check Belt	V		○	○	
6	Gantry部動作確認	V		○	○	
7	緊急停止の確認	V		○	○	
8	Buckyプレートの確認※1)	—		○	○	

<整備内容> 異常なし:V 調整:A 修理:R 補充:F 増し締め:T
 交換:E 清掃:C 給油:O 測定:M DATA保存:S 該当なし:—
 ※結果が該当なしの場合は測定値入力欄は空欄でも良い



4. Control Station

No	点検項目	結果	備考	6	12	複数年
1	UPS機能の確認	V		○	○	
2	UPS バッテリー容量の確認	E		○	○	
3	AWSコンピュータのBattery交換 ※2)	—		○	○	
4	コンソール内フィルター・ファン清掃	C		○	○	

5. Image Quality

No	点検項目	結果	備考	6	12	複数年
1	21" LCDモニターの輝度調整 ※3)	—		○	○	
2	LCDモニターの輝度調整 ※4)	—		○	○	
3	Bad Pixel Calibration	A,V		○	○	
4	Detector Gain Calibration	A,V	※拡大、スプレオでも実施	○	○	
5	Conversion Factorの調整	A,V	測定値は付表に記載	○	○	
6	AOP調整	A,V		○	○	
7	mAs Non-Linearityの確認	M,V	測定値は付表に記載	○	○	
8	IQ Tool Flat Field Test	M,V	測定値は付表に記載	○	○	
9	IQ Tool Composite TEST	M,V	測定値は付表に記載	○	○	
10	IQ Tool Noise TEST	M,V	測定値は付表に記載	○	○	
11	IQ Tool Mag Resolution Test ※5)	M,V	測定値は付表に記載	○	○	
12	IQ Tool Line Artifacts TEST	M,V		○	○	
13	Image Acquisition & ACR SCOREの確認	M,V	測定値は付表に記載	○	○	
14	AOPモードおよびSNRの確認	M,V	測定値は付表に記載	○	○	

6. その他

No	点検項目	結果	備考	6	12	複数年
1	バックアップの実施	S		○	○	
2	システム動作の確認	V		○	○	

※1: Essential/Essential Van LFOV2システムのみ実施
 ※2: AWSコンピュータがU20の場合のみ
 ※3: 21インチ 3MPモニターを有する装置のみ
 ※4: 18、19インチモニターでフレモを有する装置のみ
 ※5: 拡大オブションを有する装置のみ実施

GE Healthcare

デバイスパッチNo. 1581-02241

8. DBIテーパーオブション

No	点検項目	結果	備考	6	12	複数年
1	システム動作確認 (電動、手動)					
2	留め具のゆるみ確認					
3	摩耗確認					
4	電源ケーブル、ワイヤーの目視確認					
5	コネクターの接続確認					
6	ラッチ部確認					
7	付属品の状態取り付け確認					
8	システム清掃					

使用測定器 (校正対象測定器を使用の場合は、全て下記に記入のこと)

機器名	メーカー/形名/Serial No/有効期限
D.V.M	FLUKE / 179 / 87830354 / 2015年6月
検針計	Radca/corp / 2026C / 26-1469 / 2016年3月
-	-
-	-
-	-
-	-

使用しなかった場合は、機器名に一を記入し、右の欄は空欄とする。

補記

--

※SenoClaire Option, DBIテーパーの点検作業はそれぞれが保証期間もしくはオプション/保守締結時のみ行います。

7. SenoClaire Option (Senographe Essentialシリーズのみ)

No	点検項目	結果	備考	6	12	複数年
1	作業前システム動作確認、目視確認					
2	Recon PCのエラー確認					
3	Recon PCのファイルチェック					
4	Recon PC清掃					
5	MTD compressionノブの締め付け確認					
6	MTDのGantryへの取り付け確認					
7	SenoClaire option GND接続の確認					
8	MTDのCompression學の確認					
9	MTDのCompression圧の確認					
10	MIDのCompressionパドル胸壁テスト					
11	Detector gain calibration 2D MTD		測定値は付表に記載			
12	Detector gain calibration 3D					
13	IQ Tools Flat Field Tests MTD 2D					
14	IQ Tools Composite Test 2D MTD					
15	Image Acquisition & ACR Score 2D MTD		測定値は付表に記載			
16	AOP Calibration with MTD					
17	AOP Mode and SNR Check 2D MTD		測定値は付表に記載			
18	AOP Check 3D					
19	Flat Field 3D					
20	Image Acquisition and ACR Score 3D		測定値は付表に記載			
21	Volume Coverage check					
22	DQE in Tomo mode		測定値は付表に記載			
23	MTF & MTF-NJ		測定値は付表に記載			
24	Moiré Acceptance		測定値は付表に記載			
25	Grid Texture		測定値は付表に記載			
26	Xray Tube Heater Current					
27	Gas Spring for Rotation Worm Gear					3年毎
28	システムバックアップ					

<整備内容> 異常なし:V 調整:A 修理:R 補充:F 増し締め:T

交換:E 清掃:C 給油:O 測定:M DATA保存:S 該当なし:-

※結果が該当なしの場合は測定値入力欄は空欄でも良い



GE Healthcare

付表1

デバイスPATCH No. 15P/-12373

1-5. QAP測定

Test	LSL	測定値	USL
Brightness Non Uniformity	N/A	2.92	10
High Frequency Modulation	N/A	0.46	0.80 (SF/MoMo時:1.0)
Bad Pixel	N/A	2.00	1000 (LF/NoGrid)
Bad Roi	N/A	0.00	0.0 (LF/NoGrid)
SNR (Mo/Mo, No Gridのみ)	N/A	23.56	40.00 (DS)/50.00 (ESS)

2-6-1. kVの確認

Test	LSL	測定値(kV)	USL
26kV/LF/50mAs	24.7kVp	26.5	27.3kVp
28kV/LF/50mAs	26.6kVp	28.5	29.4kVp
30kV/LF/50mAs	28.5kVp	30.3	31.5kVp
32kV/LF/50mAs	30.4kVp	31.8	33.6kVp

2-6-2. mA表示と実測の誤差の確認

Test	表示値(mA)	LSL	測定値(mA)	USL
Mo/Mo/LF 30kV/100mAs	100.1	95	100.0	105

2-6-3. mAの確認

Test	LSL	測定値(mA)	USL
Mo/Mo/LF 30kV/63mAs	95	97.9	105
Mo/Mo/SF 30kV/63mAs	38	40.0	42
Rh/Rh/LF 30kV/63mAs	58.9	62.0	65.1
Rh/Rh/SF 30kV/63mAs	33.25	35.0	36.75

2-6-4. mAsの確認

Test	LSL	測定値(mAs)	USL
Mo/Mo/LF 30kV/63mAs	59.9	63.0	66.1

2-7. 半価層の確認

Configuration	LSL	HVL測定値(mm Al)	USL	Yield測定値(μ Gy/mAs)	USL
LF/MoMo26kV	0.29	0.335	0.38	14.92	130
LF/MoRh28kV	0.31	0.410	0.47	17.55	130
LF/RhRh30kV	0.33	0.434	0.52	16.10	130
SF/MoMo26kV	0.29	0.330	0.38	47.46	130
SF/MoRh28kV	0.31	0.411	0.47	78.34	130
SF/RhRh30kV	0.33	0.443	0.52	96.77	130

3-3. 圧迫厚の確認

Test	LSL	測定値(mm)	USL
10mm/圧迫圧 50daN時	8mm	9	12mm
10mm/圧迫圧 10daN時	8mm	9	12mm
10mm/圧迫圧 15daN時	8mm	10	12mm
50mm/圧迫圧 50daN時	48mm	49	52mm
50mm/圧迫圧 10daN時	48mm	49	52mm
50mm/圧迫圧 15daN時	48mm	49	52mm

5-1. 2.1-inch 3MP Monitor 輝度の調整

Test	LSL	測定値	USL
Black luminance (A)	N/A		1 cd/m ²
White luminance (E)	350 cd/m ²		N/A
Contrast ratio (B/A)	100		N/A
TG18-UNL10 Pattern	D1		N/A
	D2		N/A
	D3		N/A
	D4		N/A
	D5		N/A
Black non-uniformity (B _{max} -B _{min})/D5	N/A		0.3
TG18-UNL80 Pattern	E1		N/A
	E2		N/A
	E3		N/A
	E4		N/A
	E5		N/A
White non-uniformity (W _{max} -W _{min})/E5	N/A		0.3

<整備内容> 異常なし:V 調整:A 修理:R 補充:F 増し締め:T
 交換:E 清掃:C 給油:O 測定:M DATA保存:S 該当なし:-
 ※結果が該当なしの場合は測定値入力欄は空欄でも良い



GE Healthcare

付表2

デバイスパッチNo. 1581-02373

5-4. Conversion Factor の調整

Test	LSL	Dose測定値※	USL
Conversion factor CAL	N/A	19.9mkp	N/A

※測定値には単位を記載すること。

5-6. mAs Non-Linearityの確認

Test	LSL	測定値	USL
MASPRE CORR	1.00	1.091	1.20

5-7. IQ Tool Flat Field Test

Test	LSL	測定値	USL(OS/ESS)
Brightness Non Uniformity	N/A	1.37	10
High Frequency Modulation	N/A	0.39	0.80 (SF/Mo/Mo:1.0)
Bad Pixel	N/A	1.00	1000 (LF/NoGrid)
Bad Roi	N/A	0.00	0.0 (LF/NoGrid)
SNR (Mo/Mo, No Gridのみ)	N/A	23.77	40.00(DS)/50.00(ESS)

5-8. IQ Tool Composite TEST

Test	LSL(OS/ESS)	測定値	USL(OS/ESS)
MTF Parallel@2lp/mm	58.00 / 49.00	72.87	N/A
MTF Parallel@5lp/mm	15.00 / 9.00	28.44	N/A
MTF Perpendicular@2lp/mm	58.00 / 49.00	75.05	N/A
MTF Perpendicular@5lp/mm	15.00 / 9.00	30.51	N/A
Constrast Step 1	13.00 / 13.00	14.68	N/A
Constrast Step 5	10.00 / 10.00	11.05	N/A
Resolution Uniformity	N/A	8.82	20.00 / 30.00
DOE@2lp/mm	0.30 / 0.41	0.3462	N/A
DOE@5lp/mm	0.08 / 0.10	0.1397	N/A
Conversion Factor	140.00 / N/A	201.70	N/A

5-9. IQ Tool Noise TEST (Senographe Essential / Essential VANのみ)

Test	LSL	測定値	USL
Electronic Noise	N/A	N/A	N/A
Correlated Noise	N/A	N/A	10
Test	LSL	計算値	USL
Electronic Noise/CF	N/A	N/A	15.2

5-10. IQ Tool Mag Resolution Test

Test	LSL	測定値	USL
MTF Rh/Rh Top Parallel at 8.75 lp/mm	6.00	17.44	N/A
MTF Rh/Rh Left Perpen. at 8.75 lp/mm	6.00	23.82	N/A
MTF Mo/Rh Top Parallel at 8.75 lp/mm	6.00	18.27	N/A
MTF Mo/Rh Left Perpen. at 8.75 lp/mm	6.00	21.88	N/A

5-12. Image Acquisition and ACR SCOREの確認

Test	LSL	測定値	USL
Masses	3	4	5
Speck group	3	4	5
Fibers	4	6	6
Score	11	14	16

5-13. AOPモードおよびSNRの確認

5-13-1. kVの確認およびTrack/Filterの確認

Thickness	kVp LSL	測定値	kVp USL	Track/Filter	設定
25mm	26	26	26	Mo/Mo	Mo/Ho
50mm	29	29	29	Rh/Rh	Rh/Rh
60mm	30	31	31	Rh/Rh	Rh/Rh

5-13-2. mAsおよびSNRの確認

Thickness	mAs LSL	測定値	mAs USL	SNR LSL	測定値	SNR USL
25mm	20	33.10	60	50	85.85	N/A
50mm	40	60.60	90	50	74.31	N/A
60mm	45	55.40	95	50	62.54	N/A

<整備内容> 異常なし: V 調整: A 修理: R 補充: F 増し締め: T
 交換: E 清掃: C 給油: O 測定: M DATA保存: S 該当なし: -
 ※結果が該当なしの場合は測定値入力欄は空欄でも良い



GE Healthcare

付表3

デイス/パッチNo. /581-2224/

7-10. MTDのCompression/パドル胸壁テスト (SenoClaire Option)

Case 1/2	Wd	Pd*	Z'd	Zd LSL	Zd	Zd USL
①Mo/Mo Std				N/A		6.6
②Rh/Rh Std				N/A		6.6
③Mo/Mo Elev				N/A		6.6
④Rh/Rh Elev				N/A		6.6
⑤Mo/Mo Slid				N/A		6.6
⑥Rh/Rh Slid				N/A		6.6

*Case1の場合には、Pdの測定は必要ないため空欄でも良い

7-20. Image Acquisition and ACR Score 3D (SenoClaire Option)

テスト	LSL	スコア	USL
Masses	3.00		5.00
Speck groups	3.00		5.00
Fibers	4.00		6.00
Score	11.00		16.00

7-22. DOE in Tomo mode (SenoClaire Option)

テスト	LSL	計測値	USL
DOE at 2lp/mm	0.42		N/A
DOE at 5lp/mm	0.08		N/A

7-15. Image Acquisition and ACR Score 2D MTD (SenoClaire Opt)

テスト	LSL	スコア	USL
Masses	3.00		5.00
Speck groups	3.00		5.00
Fibers	4.00		6.00
Score	11.00		16.00

7-23. MTF & MTF-NU (SenoClaire Option)

テスト	LSL	スコア	USL
MTF	N/A		N/A
MTF-NU	N/A		40.00

7-17. AOP Mode and SNR Check 2D MTD (SenoClaire Option)

7-17-1.kVの確認およびTrack/Filterの確認

Thickness	kVp LSL	測定値	kVp USL	Track/Filter	設定
25mm	26		26	Mo/Mo	
50mm	29		29	Rh/Rh	
60mm	30		31	Rh/Rh	

7-24. Moiré Acceptance (SenoClaire Option)

テスト	LSL	スコア	USL
Moiré Level	N/A		0.001

7-25. Grid texture (SenoClaire Option)

テスト	LSL	スコア	USL
Texture Level	N/A		0.002

7-17-2.mAsおよびSNRの確認

Thickness	mAs LSL	測定値	mAs USL	SNR LSL	測定値	SNR USL
25mm	20		60	50		N/A
50mm	40		90	50		N/A
60mm				50		N/A

Intermediate values	Values	Intermediate values	Values	Intermediate values	Values
Electronic Noise	Quantum Noise	Texture Noise	Texture Noise		

mAs	Ave. Dose(μGy)	Noise Counts	mAs	Ave. Dose(μGy)	Noise Counts
5mAs			60mAs		
8mAs			90mAs		
13mAs			120mAs		
25mAs			240mAs		
40mAs			400mAs		

<整備内容> 異常なし:V 調整:A 修理:R 補充:F 増し締め:T
 交換:E 清掃:C 給油:O 測定:M DATA保存:S 該当なし:-
 ※結果が該当なしの場合は測定値入力欄は空欄でも良い



GE Healthcare