

特定保守管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 SUPERSONIC MACH

【禁忌・禁止】

次の被検者、部位には使用しないこと

- ・ 眼球への適用

【本装置は眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため】

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は下表に示すとおり SUPERSONIC MACH 20 及び SUPERSONIC MACH 30 の 2 種類の型名がある。プローブは 9 種類あり、使用時は選択した 1 つのプローブを装置に接続する。付属品のプリンタは汎用品を用いることもできる。本品の各構成部品は、単品又はセットで輸入及び販売される場合がある。

・ 構成

(1) 装置本体

- (1)-1 SUPERSONIC MACH 20 本体
- (1)-2 SUPERSONIC MACH 30 本体
- (1)-3 電源ケーブル

(2) プローブ

- (2)-1 L18-5 プローブ
- (2)-2 C6-1X プローブ
- (2)-3 E12-3 プローブ
- (2)-4 L10-2 プローブ
- (2)-5 LH20-6 プローブ
- (2)-6 C9-2X プローブ
- (2)-7 MC12-3 プローブ
- (2)-8 P5-1X プローブ
- (2)-9 LV16-5 プローブ

（装置(1)-1 と(1)-2 の特徴：下表に示す内容以外は全て同じである。）

項目	SUPERSONIC MACH 20	SUPERSONIC MACH 30
コントロールパネルの可動	単回転	水平方向移動（前後、左右、回転）
コントロールパネルのタッチパネルのサイズ（ディスプレイ解像は同じ）	13.3 インチ	15.6 インチ
モニターサイズ	21.5 インチ	23 インチ
筐体の色	外観形状図参照	外観形状図参照
Attenuation PLUS モード、Sound Speed PLUS モード及び Viscosity PLane wave UltraSound (Vi PLUS モード)（C6-1X プローブ使用）	オプション	有
UltraFast ドップラー（L10-2 または C6-1X プローブ使用）	オプション	有
Liver Tools（肝臓用ツール）（C6-1X プローブ使用）	オプション	有

・ 付属品

プリンタ

- (3) （本付属品以外の汎用プリンタを使用する場合は、JIS T 0601-1 又は IEC 60601-1 あるいは同等の規格、および CISPR32 及び CISPR35 規格とする）

- (4) プローブホルダ
- (5) バーコードリーダ
- (6) ジェルホルダ/ウォーマ
- (7) ビデオアダプタ
- (8) フットスイッチ

(8) - 1 : フットスイッチ（2 ペダル）

(8) - 2 : フットスイッチ（3 ペダル）

2. 外観

SUPERSONIC MACH 20

SUPERSONIC MACH 30

(モニター及びコントロールパネルを上げた状態)

(モニター及びコントロールパネルを下げた状態)



3. 電気的定格

- ・装置本体(SUPERSONIC MACH 20 本体及びSUPERSONIC MACH 30 本体)

定格電圧： 100～240 V

周波数： 50/60 Hz

電源入力： 500 W

4. 機器の分類

- ・装置本体(SUPERSONIC MACH 20 本体及びSUPERSONIC MACH 30 本体)

電撃に対する保護の形式による分類： クラス I 機器

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類： IPX0

- ・プローブ（E12-3 プローブ、P5-1X プローブ、LH20-6 プローブ）

電撃に対する保護の程度による装着部の分類： BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類： IPX7

- ・プローブ（L10-2 プローブ、MC12-3 プローブ、C6-1X プローブ、LV16-5 プローブ、L18-5 プローブ、C9-2X プローブ）

電撃に対する保護の程度による装着部の分類： BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類： IPX1

- ・フットスイッチ（2ペダル）
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類： IPX1
- ・フットスイッチ（3ペダル）
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類： IPX8

5. 形状および寸法

(1)装置本体

(1)-1 SUPERSONIC MACH 20 本体及び(1)-2 SUPERSONIC MACH 30

モニタは関節式アームに取り付けられているため、垂直方向と水平方向に配置できる。
モニタの位置は、さまざまな操作位置やオペレーターの高さに合わせて調整できる。
ロックされた輸送位置から解放されると、モニタを上下に傾けたり、左右に回転させたり、左右に動かしたりできる。
本装置は設置された4つのキャスターにより、平面上の移動が可能である。

【寸法（装置共通）】

質量：112 kg（本装置のみ）
寸法及び質量の公差：±10%

6. 動作原理

<装置>

プローブより超音波を被検者体内に送信し、被検者体内から受信した反射超音波を電気信号に変換し、演算処理された電気信号をモニタに超音波画像として表示し、表示された超音波画像から各種計測あるいは形状検出等を行い、診断情報を提供する汎用超音波画像診断装置である。超音波画像等の情報は、静止画像/動画画像として、プリンタで印刷され、あるいは記録装置等に保存される。

<プローブ>

生体中にパルス状の超音波を放射し、生体組織の音響特性（音響インピーダンス）の異なる境界から反射される超音波信号（エコーという）をとらえて生体内の構造物の断層像を得る。

本装置は、肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さを計測する。

計測方式：シアウェーブエラストグラフィ

生体内に生じたせん断弾性波伝搬速度を計測し、その結果を弾性率(kPa)又はせん断弾性波伝搬速度(m/s)として表示する。

本品のエラストグラフィは、走査モードと非走査モードが次のとおり組み合わせられる。

- ・ 超音波の照射（走査モード）によって音響放射力を生成
- ・ 超高フレームレートでの平面照射（非走査モード）により、せん断波の伝播速度を測定（UltraFast™）
- ・ Bモードドイメーシング（走査モード）をエラストグラフィのシーケンスと交互に実行

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。また、超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さについて非侵襲的に計測し、定性的に評価するための情報を提供する。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 使用前の準備

- ① 装置本体の設置条件の確認、外観の汚れ、ケーブル類の破れの確認を行う。
- ② 必要なプローブを準備し、装置本体に接続する。
- ③ 装置本体の電源を入れる。
- ④ 使用するプローブを選択し、被検者情報を入力/変更する。

2) 基本操作

- ① 被検者の検査部位やプローブに超音波ジェル（本申請に含まず）を塗布する。
E12-3 プローブは、必ずプローブカバー（本申請に含まず。以下同じ。）を装着する。
E12-3 プローブを除き、その他のプローブの使用では、感染の恐れがある場合はプローブカバーを装着する。
- ② プローブを検査部位にあて、モニタに超音波画像を表示させる。
- ③ コントロールパネル/タッチパネルを操作し、検査目的に応じた条件設定(注)を行い、また、適度にプローブを移動させながら目的の画像を表示させる。
- ④ 必要な超音波画像を静止画像/動画として、プリンタで印刷し、あるいは記録装置に保存する。
- ⑤ 必要に応じて、計測機能を用いて画像上の組織や病変部位の寸法、面積、体積を計測し、報告書を使用して印刷/保存する。

注	目的の画像を表示するために設定する条件(装置コンフィギュレーション)として、以下がある。
	フリーズ、測定深度調節、ゲイン調節、焦点距離調節、表示サイズ調節、Bモード、Mモード、SWEモード、カラーモード、PWモード、CWモード、ボディマーク、注釈、距離、トレース、Bモード体積、PWモードピーク速度、SWEモード弾性、ハーモニックイメーシング、空間コンパウンドイメーシング、3D表示、造影剤応用

3) 使用後の処置

- ① 装置本体の電源を切る。
- ② 被検者の検査部位やプローブに残っている超音波ジェルをふき取る。プローブカバーを使用した場合は、プローブカバーを取り除く。
- ③ コントロールパネル/タッチパネル等に付着した超音波ジェル等の汚れをふき取る。
- ④ プローブは洗浄及び消毒を行い、適切に保管する。

【洗浄方法に関する事項】

構成品等	使用可能な洗浄液、消毒液	清掃・消毒方法
装置本体		
（システム本体、コントロールパネル及びハンドル）	陽イオン界面活性剤（逆性石けん）	水で薄めた左記に示す洗剤を少し含ませた柔らかい布で清掃する。
（モニタ画面、タッチパネル画面）	アンモニア系ガラスクリーナー	左記に示す洗剤を含ませた清潔な柔らかい木綿布で拭く。
プローブ	—	清掃 プローブの表面、本体及びケーブルは、水を含ませた柔らかい布で拭いた後、空気乾燥させるか、乾いた柔らかい布で水分を拭き取る。
	主には、オルトフタルアルデヒド、タンパク質分解酵素(その他の洗剤等については取扱説明書を参照すること)	消毒：低水準消毒：左記の消毒剤を使用し、プローブのレンズ及び本体を拭き取る。
	主に、紫外線 C 波又は trophon（ナノゾニックス）(その他の洗剤等については取扱説明書を参照すること)	消毒：高水準消毒：左記の消毒剤を使用し、プローブのレンズ及び本体を拭き取るか、消毒剤に浸す。

【洗浄方法に関する事項】 続き

バーコード リーダー	・ 過酸化水素系 洗浄剤 ・ イソプロピル アルコール ・ 中性界面活性 剤	柔らかい布かレンズク リーニングティッシュに水 （又は水で薄めた左記に 示す洗剤）を含ませて、読 み取り窓を清掃する。洗剤 を使用した場合は、水のみ を含ませた清潔なレンズ クリーニングティッシュ で拭きとる。
---------------	---	---

2. 併用機器の使用

1) ブローブカバーを使用する場合

- ① 使用するブローブに適合するブローブカバーを選択し、破損等がないことを目視で確認する。
- ② ブローブカバーに滅菌ゲルを適量注入し、ブローブカバーを破らないように注意しながら引っ張ってブローブに被せ、音響レンズ部に密着させしわや空気泡を取り除く。

2) ニードルガイドセットを使用する場合

- ① 使用するブローブに適合するブラケットを選択し、破損・変形等がないことを目視で確認する。
- ② ブローブの目印に合わせ上下左右の取付ミスに注意し、ブラケットをブローブに装着する。
- ③ ブローブにブラケットがしっかり固定されていることを確認する。
- ④ ブローブカバーを取り出し、ブローブカバーに滅菌ゲルを適量注入する。
- ⑤ ブラケットを取り付けたブローブをブローブカバーに挿入し、ブローブカバーを破らないように注意しながら引っ張って、音響レンズ部に密着させしわや空気泡を取り除く。
- ⑥ 輪ゴムでブローブカバーをしっかりと固定する。
- ⑦ 目的に応じたニードルガイドを選択し、ニードルガイドのロックが解除になっていることを確認してブラケットのニードルガイド取付位置にニードルガイドをはめ込む。ニードルガイドのロックを押して固定する。
- ⑧ ニードルガイドがブラケットにしっかりと取り付けられていること、またブローブカバーがたるんでニードル刺入経路を妨げていないことを確認する。
- ⑨ 針先を確認しながら穿刺針を刺し、モニタ画面上で確認しながら手技を行う。

3. 組み合わせて使用可能な医療機器

本装置は次の超音波ブローブカバー、および添付文書で指定する承認または認証された超音波ブローブ穿刺用キットを接続することが出来る。

1) ブローブカバー

L18-5ブローブ

認証番号	販売名	一般的名称
230AFBZX00028000	シブコ ブローブカバー	人体開口部用 超音波ブローブ カバー
229AFBZX00088000	シブコ ブローブカバー セット (未滅菌品)	人体開口部用 超音波ブローブ カバー

C6-1Xブローブ

認証番号	販売名	一般的名称
230AFBZX00028000	シブコ ブローブカバー	人体開口部用 超音波ブローブ カバー
229AFBZX00088000	シブコ ブローブカバー セット (未滅菌品)	人体開口部用 超音波ブローブ カバー

C9-2Xブローブ

認証番号	販売名	一般的名称
230AFBZX00028000	シブコ ブローブカバー	人体開口部用 超音波ブローブ カバー
229AFBZX00088000	シブコ ブローブカバー セット (未滅菌品)	人体開口部用 超音波ブローブ カバー

E12-3ブローブ

認証番号	販売名	一般的名称
230AFBZX00028000	シブコ ブローブカバ ー	人体開口部用超音 波ブローブカバー
229AFBZX00088000	シブコ ブローブカバ ーセット (未滅菌品)	人体開口部用超音 波ブローブカバー

LV16-5ブローブ

認証番号	販売名	一般的名称
230AFBZX00028000	シブコ ブローブ カバー	人体開口部用超音 波ブローブカバー

LH20-6ブローブ

認証番号	販売名	一般的名称
230AFBZX00028000	シブコ ブローブ カバー	人体開口部用超音 波ブローブカバー

L10-2ブローブ

認証番号	販売名	一般的名称
230AFBZX00028000	シブコ ブローブカバー	人体開口部用超音 波ブローブカバー

P5-1Xブローブ

認証番号	販売名	一般的名称
230AFBZX00028000	シブコ ブローブ カバー	人体開口部用超音 波ブローブカバー

MC12-3ブローブ

認証番号	販売名	一般的名称
230AFBZX00028000	シブコ ブローブ カバー	人体開口部用超音 波ブローブカバー

2) 穿刺ガイド

L18-5ブローブ

認証番号	販売名	一般的名称
223AFBZX00005000	シブコ Infiniti ニードルガイド	超音波ブローブ 穿刺用キット

C6-1Xブローブ

認証番号	販売名	一般的名称
231AFBZX00012000	シブコUPシリーズ ニードルガイド	超音波ブローブ 穿刺用キット

E12-3ブローブ

認証番号	販売名	一般的名称
225AFBZX00144000	シブコ体腔用ディス ボーズブル ニードルガイド	超音波ブローブ 用穿刺針装着 器具

4. 臓器等の硬さを計測する場合
SWE モードでは、次のプローブを使用する。
形状、構造及び原理に記載した P5-1X プローブ以外
の他の全てのプローブ
- ① 1.使用方法の 1) 使用前の準備、2) 基本操作、
3) 使用後の処置に従い使用する。
 - ② 任意のモードで、コントロールパネルの SWE
モードボタンを押す。
 - ③ 画面に表示された画像コントローラーは、タッ
チパネルに表示されたボタンをタッチするか、
またはタッチパネルのすぐ下にある ツマミを
回し、調整する。
(SWE モードのパラメーター調整は、取扱説
明書を良く読んでから行う。)

使用方法に関連する使用上の注意

本装置と使用できるビデオアダプタを介して使用する
「ディスプレイ装置」は、患者環境で、JIS T 0601-1 又
は IEC 60601-1 あるいは同等の規格、および CISPR 32
及び 35 に適合しているものに限定すること。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

<重要な基本的注意>

- 1) 本装置の使用は、資格のある医師免許を有する医師により、
またはその指示もしくは直接の監視の下で使用について訓
練を受けているか、または他の方法でその使用に熟達して
いる医療従事者を対象とすること。
- 2) 本装置は装置内部に電流が流れているため筐体を外さない
こと。
- 3) 本装置とその付属品は、屋外で 사용하지 ないこと（屋外での
使用において不具合等が発生した場合は保証の対象ではな
い）。
- 4) モニタおよびコントロールパネルの双方が本体と違う方向
を向いているときに、モニタを動かしたり、関節式アーム
を押したり、引っ張ったりしないこと（全体が不安定にな
るおそれがある）。
- 5) 画像が表示された状態でプローブを本装置から脱着すると、
本装置やプローブに不具合が生じるおそれがあるため、本
装置の起動中や停止中には、プローブを脱着しないこと。
- 6) プローブを落とした場合等、大きな衝撃が加わった場合は、
使用する前にプローブの本体のひび、ケーブルやその絶縁
体に傷がないことを確認し、プローブに何らかの不具合が
生じたおそれがある場合は、使用を中止し、弊社の認定サ
ービス担当者に連絡すること。
- 7) 本装置に過度な荷重をかけないこと。装置のスペース部分
に物を載せる時は、装置全体の安定性を考慮し、中央のス
ペースを優先し、上部の物置スペースに過度な荷重を掛け
ないこと（最大荷重については取扱説明書を参照すること）。
- 8) 修理を必要とする場合、必ず弊社又は弊社の指定する業者
に依頼すること。
- 9) 本装置の背面、側面および底部にある通気孔を塞がないこ
と。
- 10) 危険状態を示すエラーメッセージがモニタに表示された場
合は、エラーコードを書き留めてから本装置の電源を切り、
最寄りの弊社サービス窓口へ連絡して問題に対処すること。
- 11) 運転温度についての警告が何度も表示される場合は、本装
置の使用を中止し、最寄りの弊社サービス窓口にご連絡す
ること。
- 12) 本装置のケーブル、接続されるプローブケーブルを踏ん
だり、分解したり、液体に浸したりしないこと。損傷の原因
になる。主電源をオフにし、再度オンにする場合は 15 秒以
上待つこと。通常の手順でシステムをオフにできない場合
は、オン／オフボタンを 5 秒以上押し続けること。それで
もオフにできない場合は、本機の背面にある電源パネルのス
イッチをオフにすること（通常はこの手順で電源をオフに
しないこと）。

- 13) 電源を通常の手順でオフにしなかった場合、次に電源をオ
ンにしたときに B モード画像が表示されない場合があり、
この場合は本機の背面にある電源パネルのスイッチをオフ
にし、15 秒以上待つから再度電源をオンにすること。
- 14) 穿刺ガイドライン機能を使用する場合は取扱説明書をよく
読んで使用すること。
- 15) ECG モジュールを設定する際は、リード線が確実にトラン
クケーブルに接続すること。
- 16) 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆
発性の気体を使用しないこと。
- 17) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性
能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機
器以外は接続しないこと。
- 18) 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、
装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

<相互作用>

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	使用禁止	性能の劣化や故障の おそれがあります。

<併用機器の使用に関連する使用上の注意>

- 1) 体腔内及び創傷皮膚部位を検査する際、術中に使用する場
合は、必ずプローブカバーを使用すること。
- 2) 本装置のプローブにプローブカバーまたはニードルガイド
セットを使用する場合、適合する製品を使用すること（「併
用機器（組み合わせて使用可能な医療機器）」記載の通り）。
本装置に適合した併用機器以外は使用しないこと。
- 3) プローブカバーまたニードルガイドセットの使用に際して
は、当該医療機器の添付文書または取扱説明書をよく読ん
でから使用すること。
- 4) プローブにプローブカバーを装着する際は、プローブカバ
ーの継ぎ目が音響レンズにかからないようにプローブカバ
ーの位置を調整すること。
- 5) 穿刺針をニードルガイドに挿入する際には、穿刺針先端で
ニードルガイド側面を削らないようにすること。また、穿
刺針先端でプローブカバーを傷つけないよう注意しながら
挿入すること。
- 6) 本装置にニードルガイドセットを用いて穿刺を行う際には、
使用前に 40℃の温水中等でモニタ表示や穿刺ガイドライン
等に対するニードル稼働の状態を確認し、理解した上で使
用すること。
- 7) 穿刺針を刺入すると、人体組織の影響や穿刺針の種類等
により、穿刺針が曲がって進むことがある。穿刺の際には、
穿刺対象物の動きや、目標部位と穿刺針先を観察しながら、
注意して手技を行うこと。
- 8) 穿刺対象部位と穿刺針が画面上で確認できている場合でも、
原理上、確実に穿刺できるとは限らないためモニタ上の穿
刺針像のみに頼らず、穿刺対象物の動き等も参考にすること。
モニタ上に表示される穿刺ガイドラインはあくまでも穿刺
針が進む方向を示す目安である。穿刺針自体の正確な刺入
部位を表示するものではないことを認識してから穿刺を実
施すること。
- 9) 穿刺時には、ブラケットとニードルガイドの取付部位に過
度の負荷が掛らないように注意すること。
- 10) 併用するニードルガイド下で電気手術器のニードルカニュー
ーレを使用する際は、使用前に必ずニードルカニューレ装
着面に破損等がなくスムーズに稼働することを確認の上、
ニードルカニューレの絶縁被膜を損傷しないよう、ニード
ルカニューレの操作を慎重に行うこと。
- 11) 穿刺ガイドはディスポーザブル製品（滅菌品）であるため、
再滅菌は行わず、1 回の使用後に廃棄すること。
- 12) 穿刺ガイドセットの添付文書または取扱説明書をよく読ん
で使用すること。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 13) 超音波造影剤について
・造影剤の取扱いは、必ず造影剤に添付された取扱説明書に従うこと。
・造影剤による患者への副作用については、製薬メーカーに問い合わせること。
・造影剤を使用中、患者に異常があった時は診断を中止して、適切な処置をすること。
- 14) Shear Wave モード（オプション）を胎児及び妊婦の子宮に使用しない。使用については、日本超音波医学会「機器及び安全に関する委員会“音響放射力インパルスを伴う超音波の生体組織への影響について”」を参照する。
- 15) シアウェーブエラストグラフィ（Shear Wave Elastography）の硬さの計測結果を弾性率（kPa）に変換して表示する場合、表示値は実際の臓器等の硬さと必ずしも一致しない。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

- 1) 妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
- 2) 超音波出力について、胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・ 付属品、コード類は清浄にした後、整理してまとめておくこと。
- ・ 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

<保管条件>

周囲温度： -20～50℃
相対湿度： 30～80%（結露のないこと）
気 圧： 500～1060 hPa

<耐用期間>

装置本体： 7年 [自己認証（製造業者データ）による]
プローブ： 2年 [自己認証（製造業者データ）による]
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の耐用年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

<使用者による保守点検（日常点検）>

1. 目視による点検
 - 1) 外観の確認（装置の外観に異常がないことを確認すること）
 - ・ 構成品、付属品等に損傷や摩耗がないこと。
 - 2) 清浄性の確認（清浄な状態であることを確認すること）
 - ・ 構成品、付属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書の指示に従って行うこと。
2. 機能の確認
 - 1) 装置の正常状態の確認（装置の正常状態・正常動作を確認すること）
 - ・ システムの起動
 - ・ 異音、異臭がないことを確認すること。

3. ジェルウォーマの清掃には、濡らした柔らかい布と、取扱説明書に規定する洗剤を使用し、研磨剤やイソプロピルアルコールは使用しないこと。

詳細は取扱説明書を参照すること。

<業者による保守点検>

12ヶ月に1回以上、定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： JTP 株式会社
電 話 番 号： 03-6772-8088

製 造 業 者： SuperSonic Imagine, S.A.
スーパーソニック・イマジン社（フランス）