

機械器具 12 理学診療用器

管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 JMDN コード：40761000

特定保守管理医療機器

超音波画像診断装置 Butterfly iQ3

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・ 次の部位には使用しないこと
 - ・ 眼球への適用 [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]

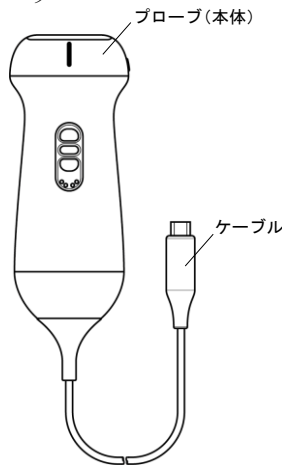
併用医療機器（相互作用の項参照）

- ・ MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MRI 装置への吸着のおそれ]
- ・ 除細動時に使用しないこと。[誤作動を引き起こすおそれ]

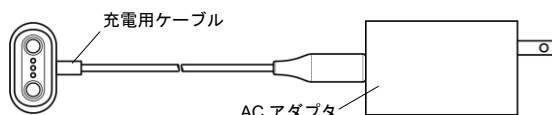
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) プロローブ



(2) 充電器



(3) 専用ソフトウェア

2. 機器の分類

- ・ 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- ・ 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の分類：IPX7

3. 電氣的定格

- ・ バッテリ定格容量：DC3.87V、2,190mAh
- ・ AC アダプタ：AC100-240V、50/60Hz、0.3A

4. 原材料

- ・ トランスデューサレンズ：シリコン樹脂
 - ・ プロローブハウジング：アルミニウム
- ※ 粘膜等、生体組織には接触しない。

5. 性能・仕様

- ・ 表示モード：B モード、M モード、パルスドプラモード、カラードプラモード、パワードプラモード

6. 原理

プローブより超音波を発振し、その反射超音波を受信して、接続された専用アプリケーションソフトウェアをインストールした汎用 IT 機器に画像情報を表示する。

【使用目的又は効果】

本品は、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装置である。

〈使用目的又は効果に関する使用上の注意〉

- ・ 本品は心臓への直接適用を意図していない。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 汎用 IT 機器に専用ソフトウェアをインストールします。
- 2) プロローブに、使用する汎用 IT 機器のコネクタに適合するケーブル（USB Type-C または Lightning コネクタ用）を接続します。
- 3) 充電用ケーブルを AC アダプタに接続し、AC アダプタを商用電源に接続します。
- 4) プロローブに充電用ケーブルを接続し、プロローブを充電します。

2. 使用方法

- 1) 充電されたプロローブを汎用 IT 機器に接続し、専用ソフトウェアを起動します。
- 2) 検査部位に市販の超音波検査用ジェルを塗布します。
- 3) 専用ソフトウェア及びプロローブを操作して、必要な画像を取得します。

3. 使用後

- 1) プロローブに付着した超音波検査用ジェルを拭き取り清掃します（清掃方法等は取扱説明書を参照）。
- 2) プロローブを汎用 IT 機器から取り外し、次回の使用に備え、必要に応じてプロローブを充電します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・ 超音波出力について
次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くする等の配慮をすること。
- ・ 本品をネットワークに接続して使用する場合は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。
- ・ 汎用 IT 機器は充電しながら使用しないこと。

〈使用可能な汎用 IT 機器〉

iOS 16.0 以降及び iPad OS 16.0 以降の OS が動作する Apple 社製 iPhone 及び iPad

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本品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。
- ・指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMD（電磁妨害）性能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。
- ・本品の傍で携帯電話等、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（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

併用禁忌（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI装置	検査室に本品を持ち込まないこと。	磁気により本品が吸着されるおそれがある。
除細動器	使用禁止	性能の劣化や故障のおそれがある。

〈不具合・有害事象〉

- ・超音波造影ガスを使用した心臓検査において、許容されるメカニカルインデックス（MI）値の範囲内での心拍障害が報告されている。使用にあたっては、造影剤の添付文書を参照すること。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

- ・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。
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】

1. 環境条件

温度：0～40℃（保管時：-10～50℃（3日以内））

湿度：15～90% RH（結露しないこと）

高度：-381～4,572 m（海拔）

2. 耐用期間

5年（プローブ）及び3年（充電器/ケーブル）

「自己認証(自社データによる)」

（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】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

目視による点検

- ・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。
オプション機器、附属品等に、損傷や摩耗がないこと。
- ・清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
オプション機器、附属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。

機能の確認

- ・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。
- ・その他
本品には使用者による保守が可能な部品はないので、本品を無理に分解したり、修理を試みたりしないこと。

〈業者による保守点検事項〉

耐用期間中の保守・点検は想定されていない。耐用年数を過ぎた製品は交換すること。

【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：プレモパートナー株式会社

TEL：03-6661-2590

外国製造業者：Butterfly Network Inc.（米国）
（バタフライネットワーク社）

サイバーセキュリティに関する情報請求先

＜製造販売業者と同じ＞