

Butterfly iQ Sistema ecografico personale

Manuale utente



950-20055-IT
Revisione: A
2024-10-25

Avviso

Butterfly Network, Inc. (BNI), non è responsabile per gli eventuali errori qui contenuti o per danni incrementali o consequenziali in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale.

Informazioni proprietarie

Il presente documento contiene informazioni proprietarie, protette da copyright.

Garanzia Limitata

La “Garanzia Limitata” fornita con i prodotti BNI costituisce l'unica ed esclusiva garanzia fornita da BNI in relazione ai prodotti ivi contenuti.

Copyright

Copyright © 2024 Butterfly Network, Inc. Tutti i diritti riservati.

Riconoscimento dei marchi commerciali

I nomi dei prodotti menzionati nel presente manuale possono essere marchi commerciali dei rispettivi proprietari.

iPad®, iPad Air®, iPad Pro®, iPhone®, iPod® and Lightning® sono marchi registrati di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri paesi e regioni.

Android è un marchio registrato di Google LLC.

Avviso Legale

L'uso del badge Made for iPhone | iPad | iPod indica che un accessorio è stato progettato per connettersi specificamente a iPhone, iPad o iPod ed è stato certificato dallo sviluppatore per soddisfare gli standard di prestazione Apple. Apple non è responsabile del funzionamento di questo dispositivo o della sua conformità agli standard di sicurezza e normativi. Si prega di notare che l'uso di questo accessorio con un prodotto Apple può influire sulle prestazioni wireless.

Produttore

Butterfly Network, Inc. 1600 District Ave, Burlington, MA 01803 USA

Telefono: +1 (855) 296-6188

Richieste di carattere generale: info@butterflynetwork.com

Supporto e assistenza: support@butterflynetwork.com

Sito web: www.butterflynetwork.com



Rappresentanti autorizzati



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia

Importatori



Butterfly Network Netherlands B. V.
Edisonweg 17
4207 HE Gorinchem
Paesi Bassi

Brevetti statunitensi

Elenco dei brevetti USA applicabili in conformità con 35 U.S.C. §287: www.butterflynetwork.com/patents

Dichiarazione di esclusione della responsabilità

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Alcuni set di funzionalità potrebbero non essere disponibili per determinati gruppi di utenti in base alle restrizioni normative locali e della piattaforma. I nomi e i dati utilizzati negli esempi sono fittizi, salvo diversa indicazione.

Per ottenere una copia stampata del manuale senza costi aggiuntivi, contatta l'assistenza all'indirizzo support@butterflynetwork.com e la riceverai entro 7 giorni dalla richiesta.

Indice

1. Introduzione	6
1.1. Panoramica	6
1.2. Usi previsti	6
1.3. Indicazioni d'uso	6
1.4. Formazione	7
2. Informazioni sulla sicurezza	8
2.1. Convenzioni di sicurezza	8
2.2. Benefici e rischi degli ultrasuoni	8
2.2.1. Benefici degli ultrasuoni	8
2.2.2. Rischi degli ultrasuoni	8
2.3. Sicurezza di Butterfly iQ	9
2.4. Sicurezza di base/Ambiente di utilizzo	9
2.5. Sicurezza elettrica	12
2.6. Sicurezza della defibrillazione	13
2.7. Protezione delle apparecchiature	14
2.8. Sicurezza biologica	14
2.9. Sicurezza dell'operatore	15
3. Panoramica sistema	16
3.1. Panoramica	16
3.1.1. Modalità	17
3.1.2. Misurazioni	17
3.1.3. Tipi di sonda	17
3.1.4. Protezione dei dati del paziente	17
3.1.5. Connettività Internet	17
3.2. Componenti del sistema	18
3.2.1. App Butterfly iQ	19
3.2.2. Sonda	20
3.2.3. Caricabatterie sonda	22
3.3. Panoramica dell'interfaccia utente	23
3.4. Preset	23
3.5. Famiglie di preset	23
4. Configurazione del sistema	24
4.1. Scaricare e installare l'App	24
4.2. Aggiornamento firmware	24
4.3. Gestione degli aggiornamenti dell'App	25
4.4. Caricamento della sonda	25
4.4.1. Controllare il livello di batteria della sonda	27
5. Utilizzo del sistema	28
5.1. Eseguire uno studio	28
5.2. Caricamento su Butterfly Cloud	29
5.3. Utilizzare la funzionalità di pulsante della sonda	29
5.3.1. Utilizzo della funzionalità di acquisizione del pulsante della sonda:	29
5.3.2. Utilizzo della funzionalità di sblocco del pulsante della sonda:	29
6. Modalità d'uso	31
6.1. Utilizzo di B-Mode	31
6.2. Usare la modalità Color Doppler o Power Doppler	31
6.3. Utilizzo della modalità M	31
6.4. Usare la modalità doppler spettrale pulsato	32
7. Annotazioni	35
7.1. Aggiunta di annotazioni	35
7.2. Utilizzo dei protocolli	36
8. Pacchetti di calcoli manuali	38
8.1. Calcoli ostetrici	38
8.2. Calcolo manuale del volume	39

8.3. Calcolo del volume gastrico	40
8.4. Calcolo della riduzione del diametro carotideo	41
8.5. Calcolo manuale degli angoli	42
8.6. Riferimenti dei pacchetti di calcolo	43
9. Utilizzare lo strumento Needle Viz™ (In-Plane)	45
10. Strumenti assistiti con IA	47
10.1. Accesso al Contatore automatico di linee B	47
10.2. Calcolo automatico delle frazioni di eiezione	56
10.3. Stima automatica del volume della vescica	58
10.4. Guida alla visuale didattica Butterfly iQ	62
11. Uso di Butterfly Cloud	65
11.1. Panoramica	65
11.2. Accesso a Butterfly Cloud	65
11.3. Visualizzare e gestire gli studi	65
12. Uso di Butterfly TeleGuidance	67
12.1. Panoramica	67
13. Manutenzione	68
13.1. Manutenzione della sonda	68
13.2. Pulizia e disinfezione della sonda nel punto di utilizzo	69
13.2.1. Pulizia della sonda	70
13.2.2. Disinfezione della sonda	71
13.3. Aggiornamento del software della sonda e dell'App	75
13.4. Esecuzione del test diagnostico della sonda	75
13.5. Manutenzione programmata	76
14. Risoluzione di problemi	77
14.1. Risoluzione di problemi	77
14.2. Risoluzione dei problemi di surriscaldamento con la sonda	78
14.3. Risoluzione dei problemi di ricarica	79
15. Ottenere assistenza	81
15.1. Contattare Butterfly Support	81
15.2. Contattare l'assistenza tramite l'app Butterfly iQ	81
16. Specifiche	82
16.1. Requisiti dispositivo mobile	82
16.2. Specifiche del sistema	82
16.3. Caricabatterie sonda	83
16.4. Condizioni operative ambientali	83
16.5. Compatibilità elettromagnetica (EMC)	84
16.5.1. Distanze di separazione	85
16.6. Emissione acustica	86
16.6.1. Limiti di emissione acustica	89
16.6.2. Tabelle sull'emissione acustica	89
16.7. Prestazioni essenziali	97
16.8. Precisione della misurazione	97
16.9. Smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici	97
16.10. Riciclaggio e smaltimento	97
17. Simboli	99
17.1. Simboli	99

1. Introduzione

Questo capitolo fornisce un'introduzione all'ecografo personale Butterfly iQ.

1.1. Panoramica

L'ecografo personale Butterfly iQ è progettato per essere facile da usare, portatile e alimentato a batteria. La sua piattaforma commerciale mobile di serie (dispositivo mobile) è dotata di un'interfaccia utente semplice.

Il presente manuale ha lo scopo di fornire informazioni di orientamento per operatori qualificati nel funzionamento sicuro ed efficace e nella corretta manutenzione dell'ecografo personale Butterfly iQ e dei relativi accessori. È importante che l'utente legga e comprenda tutte le istruzioni contenute nel presente manuale prima di utilizzare il sistema, prestando particolare attenzione alle avvertenze e alle precauzioni contenute nel manuale.



NOTE

- A seconda della piattaforma, dell'hardware, del paese e del tipo di abbonamento, alcuni preset, modalità e funzionalità potrebbero non essere disponibili.
- Butterfly iQ e i suoi accessori possono essere utilizzati più volte su più pazienti.

1.2. Usi previsti



ATTENZIONE!

La legislazione federale limita la vendita di questo dispositivo solo dietro prescrizione medica.

Butterfly iQ è un sistema di diagnostica per immagini ecografiche a uso generale, pensato per l'utilizzo da parte di professionisti sanitari qualificati, che consente la diagnosi per immagini, la misurazione di strutture anatomiche e fluidi e l'uso di altri strumenti applicabili.

1.3. Indicazioni d'uso



NOTA

Non tutti i preset e le funzionalità potrebbero essere disponibili. Per informazioni specifiche sul tuo dispositivo e paese vai su support.butterflynetwork.com.

Butterfly iQ è indicato per l'uso da parte di operatori sanitari qualificati in ambienti deputati all'assistenza sanitaria, al fine di consentire la diagnostica per immagini ecografiche e la misurazione delle strutture anatomiche e dei fluidi di pazienti adulti e pediatrici per le seguenti applicazioni cliniche:

- Vasi periferici (compresi gli studi sulla carotide, sulla trombosi venosa profonda e sulle arterie)
- Guida alla procedura
- Piccoli organi (compresi tiroide, scroto e seno)

- Cardiaco
- Addominale
- Polmone
- Urologia
- Fetale/Ostetrico
- Ginecologico
- Muscoloscheletrico (convenzionale)
- Muscoloscheletrico (superficiale)
- Oftalmico

Le modalità di funzionamento includono:

Modalità	Butterfly iQ
B-Mode	✓
B-Mode + M-Mode	✓
B-Mode + Color Doppler	✓
B-Mode + Power Doppler	✓
Doppler spettrale pulsato ^a	✓

^aNon disponibile in tutti i paesi.



AVVERTENZA!

Butterfly iQ non andrebbe utilizzata per usi diversi da quelli approvati dalle autorità governative applicabili.

1.4. Formazione

Per un funzionamento sicuro ed efficace di Butterfly iQ, l'utente deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Formazione come richiesto dalle normative locali, statali, provinciali e nazionali.
- Formazione supplementare richiesta dal medico prescrittore
- Conoscenza e comprensione approfondite del materiale presentato nel presente manuale.

2. Informazioni sulla sicurezza

Questo capitolo fornisce importanti informazioni di sicurezza sull'uso di Butterfly iQ e include un elenco di avvertenze e messaggi di allerta. Il presente manuale utente è accessibile dall'app Butterfly iQ e tramite il sito support.butterflynetwork.com.

2.1. Convenzioni di sicurezza



AVVERTENZA!

Condizioni, rischi o pratiche non sicure che possono causare gravi lesioni personali o morte.



ATTENZIONE:

Condizioni, rischi o pratiche non sicure che possono causare lievi lesioni personali, danni all'apparecchio o perdita di dati.

Il presente manuale utente fornisce le informazioni per un funzionamento sicuro ed efficace di Butterfly iQ. È importante che tutti gli utenti leggano e comprendano le istruzioni contenute nel presente manuale prima di utilizzare il dispositivo, prestando particolare attenzione alle avvertenze e alle precauzioni contenute nel manuale. Per evidenziare le problematiche relative alla sicurezza, nel presente manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

2.2. Benefici e rischi degli ultrasuoni

Gli ultrasuoni sono ampiamente utilizzati perché forniscono numerosi benefici clinici al paziente e offrono un eccellente livello di sicurezza. L'imaging a ultrasuoni viene utilizzato da oltre vent'anni e non sono stati registrati effetti collaterali negativi a lungo termine associati a questa tecnologia.

2.2.1. Benefici degli ultrasuoni

- Molteplici usi diagnostici
- Risultati immediati
- Rapporto costi/benefici
- Portabilità
- Livello di sicurezza

2.2.2. Rischi degli ultrasuoni

Le onde ultrasoniche possono riscaldare leggermente i tessuti. È normale che la sonda possa risultare calda al tatto durante la fase di ricarica. Se si rimuove la sonda dalla base di ricarica prima o subito dopo il completamento della ricarica, si raccomanda di lasciare raffreddare la sonda prima dell'uso. Poiché il sistema limita la temperatura di contatto con il paziente e non esegue la scansione a una temperatura pari o superiore a 43 °C (109 °F), consentire alla sonda di raffreddarsi prima dell'uso ottimizzerà i tempi di scansione.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore all'indirizzo <http://support.butterflynetwork.com> (nonché all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si è verificato l'incidente, se applicabile).

2.3. Sicurezza di Butterfly iQ



AVVERTENZE!

- Butterfly iQ è destinato all'uso da parte di utenti esperti in grado di interpretare la qualità dell'immagine, la diagnosi e l'utilità clinica del sistema.
- Eventuali movimenti del paziente durante l'ecografia potrebbero influire sui risultati. L'utente deve interpretare i risultati alla luce del proprio giudizio clinico.
- Non utilizzare Butterfly iQ finché i contenuti del presente manuale non sono stati letti e compresi appieno. Non utilizzare Butterfly iQ per scopi diversi da quelli previsti nel presente manuale.
- Non utilizzare Butterfly iQ in modo improprio. La mancata osservanza di tale disposizione può causare gravi lesioni personali o morte.

2.4. Sicurezza di base/Ambiente di utilizzo



AVVERTENZA!

Butterfly iQ è classificata come MR UNSafe e potrebbe costituire un rischio inaccettabile per il paziente, il personale medico o altre persone presenti nell'ambiente della risonanza magnetica.





AVVERTENZE!

- Utilizzare solo cavi, sonde, caricabatterie e accessori specificamente indicati per l'uso con Butterfly iQ. La sostituzione con accessori non approvati può causare un funzionamento improprio del sistema o provocare lesioni al paziente o all'operatore.
- Se la sonda sembra insolitamente calda, emette odori o fumo o perdite, interrompere immediatamente l'uso. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile o dal caricabatterie (se applicabile). Inviare un ticket per l'assistenza all'indirizzo: support.butterflynetwork.com
- Qualsiasi incidente grave che si verifica in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore all'indirizzo <http://support.butterflynetwork.com> (e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si è verificato l'incidente, se applicabile): <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>
- Non utilizzare Butterfly iQ in presenza di gas o anestetici infiammabili. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare incendi o esplosioni.
- Butterfly iQ non è stata valutata o approvata per l'uso in aree pericolose come definite dallo standard National Electrical Code (NEC). In conformità alla classificazione IEC, Butterfly iQ non deve essere utilizzata in presenza di sostanze/miscele di aria infiammabili.
- Non utilizzare l'applicazione Butterfly iQ su un dispositivo mobile che non soddisfa i requisiti minimi. L'utilizzo dell'applicazione Butterfly iQ su un dispositivo mobile che non soddisfa i requisiti minimi può influire sulle prestazioni e sulla qualità dell'immagine, con il rischio di effettuare una diagnosi errata.
- La penetrazione di liquidi nel sistema può danneggiarlo o determinare un rischio di incendio o scossa elettrica. Non far penetrare liquidi nel dispositivo o nel sistema di ricarica.
- Conservare solo entro i limiti delle condizioni ambientali specificate nelle specifiche tecniche.
- Sono presenti tensioni e correnti elevate e pericolose. Non sono presenti parti riparabili dall'utente. Non aprire, rimuovere i coperchi o tentare la riparazione.
- I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.
- Per visualizzare il manuale utente e il portale di supporto Butterfly è necessario l'accesso a Internet. Se si intende utilizzare Butterfly iQ senza una connessione Internet, scaricare il manuale utente localmente andando su support.butterflynetwork.com.
- L'uso di apparecchiature o accessori danneggiati può causare un funzionamento improprio del dispositivo e/o causare lesioni al paziente o all'operatore. Per la manutenzione, rivolgersi a personale qualificato.
- Non sono ammesse modifiche. Non apportare modifiche a cavi, sonde, caricabatterie o accessori specificati per l'uso con Butterfly iQ. La modifica dell'apparecchiatura può causare un funzionamento improprio del sistema o provocare lesioni al paziente o all'operatore.
- Se la sonda viene utilizzata in ambiente domestico, è necessario custodirla in un luogo al riparo da parassiti e fuori dalla portata di animali o bambini, in modo che non arrechi loro danni né li subisca.
- In caso di utilizzo domestico, nel riporre il dispositivo il cavo deve essere adeguatamente avvolto attorno alla sonda al fine di scongiurare qualsiasi rischio di strangolamento accidentale.



ATTENZIONE!

- Nel corso di studi cardiaci con impiego di mezzi di contrasto per gas a ultrasuoni, sono stati osservati disturbi del ritmo cardiaco nell'intervallo diagnostico dei valori dell'Indice Meccanico (MI). Per ulteriori dettagli, vedere il foglietto illustrativo specifico per il mezzo di contrasto utilizzato.
- Butterfly Cloudconsente la visualizzazione remota di immagini ad ultrasuoni su diverse piattaforme e in ambienti non controllati (es. illuminazione ambientale). Deve essere garantita la discrezione del personale medico sull'uso appropriato delle immagini.
- Solo gli operatori qualificati devono utilizzare lo strumento per il posizionamento dell'ago.
- Considerare l'applicazione di precauzioni particolari nell'utilizzare il trasduttore su bambini o altri pazienti con eventuali patologie pregresse o sensibilità alla temperatura.



NOTE

Butterfly iQ è stato progettato per garantire che i limiti acustici non vengano superati in alcuna modalità di acquisizione delle immagini. Butterfly iQ è stato progettato e certificato per essere conforme a:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Apparecchiature elettriche mediche Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali.
- IEC 60601-2-37:2007 Apparecchiature elettriche mediche - Parte 2-37: Requisiti specifici per la sicurezza di base e prestazioni essenziali delle apparecchiature per il monitoraggio e la diagnostica ecografica.

2.5. Sicurezza elettrica



AVVERTENZE!

- Prima dell'uso, ispezionare attentamente la sonda. Ispezionare sempre la sonda prima e dopo la pulizia, la disinfezione o l'uso. Verificare che la superficie dell'obiettivo, il cavo, l'alloggiamento, le giunture e il connettore non presentino segni di danneggiamento quali crepe, scalfitture, abrasioni o perdite. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare la sonda in presenza di segni di danneggiamento.
- La caduta accidentale della sonda può causare danni. Ispezionare sempre la sonda prima e dopo la pulizia, la disinfezione o l'uso. Verificare che la superficie dell'obiettivo, il cavo, l'alloggiamento, le giunture e il connettore non presentino segni di danneggiamento quali crepe, scalfitture, abrasioni o perdite. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare la sonda in presenza di segni di danneggiamento.
- Rispettare la norma IEC 60601-1 quando si utilizzano apparecchiature aggiuntive insieme al dispositivo a ultrasuoni.
- L'uso di accessori, sonde e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e risultare in un funzionamento improprio.
- Evitare l'utilizzo di questo apparecchio adiacente o impilato su altre apparecchiature perché potrebbe dar luogo a un funzionamento improprio. Se tale configurazione fosse inevitabile, l'apparecchio e le altre apparecchiature devono essere tenute in osservazione per verificarne il normale funzionamento.
- Il superamento del voltaggio indicato da IEC 60601-1 per le parti applicate al paziente può causare scosse elettriche al paziente o all'operatore.
- La sonda è progettata per rimanere sigillata. Non tentare di aprire la sonda o manomettere le parti interne del dispositivo, compresa la batteria. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Il cavo della sonda Butterfly iQ non è progettato per essere rimosso dell'utente.
- Non immergere la sonda di Butterfly iQ oltre i livelli specificati. L'immersione oltre i livelli specificati può provocare scosse elettriche.



AVVERTENZE!

- I dispositivi di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a meno di 30 cm da qualsiasi componente di Butterfly iQ, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbero verificare anomalie nelle prestazioni del dispositivo.



ATTENZIONE!

- Le notifiche e gli avvisi di altre applicazioni di terze parti in esecuzione sul dispositivo mobile possono interferire con lo studio.

Classificazione	Butterfly iQ	Note
CISPR 11 Group 1 Class A	✓	Questa classe di dispositivi è idonea all'uso in ospedali e aree industriali. Se utilizzata in un ambiente domestico (per il quale è in genere richiesta la conformità alla norma CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure per attenuare il problema, ad esempio spostare l'apparecchiatura oppure orientarla diversamente.
CISPR 11 Group 1 Class B	-	Questa classe di dispositivi è idonea all'uso in ambiente domestico. Se il dispositivo non soddisfa questa classificazione, l'apparecchiatura potrebbe non offrire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione in radiofrequenza e potrebbe essere necessaria l'adozione di misure di attenuazione, quali riposizionamento o riorientamento dell'apparecchiatura da parte dell'utente.

- Non utilizzare la sonda con un cavo che presenta danni visibili. I danni includono, a titolo di esempio a, crepe nel rivestimento isolante dei cavi, fili esposti, sfilacciamenti o qualsiasi altra usura visibile.
- L'utilizzo del dispositivo con danni visibili al cavo può causare lesioni all'utente e/o al paziente.

2.6. Sicurezza della defibrillazione



AVVERTENZE!

- Prima di applicare al paziente un impulso di defibrillazione ad alta tensione, rimuovere tutti i dispositivi a contatto con il paziente che non sono indicati come a prova di defibrillazione.
- I coperchi delle sonde non forniscono protezione dalla defibrillazione.

2.7. Protezione delle apparecchiature



ATTENZIONE!

- Non piegare o torcere eccessivamente il cavo della sonda. Ispezionare sempre la sonda prima e dopo la pulizia, la disinfezione o l'uso. Verificare che la superficie dell'obiettivo, il cavo, l'alloggiamento, le giunture e il connettore non presentino segni di danneggiamento quali crepe, scalfitture, abrasioni o perdite. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare la sonda in presenza di segni di danneggiamento. Non immergere la sonda in acqua o liquidi oltre i livelli specificati.
- Per evitare la formazione di condensa interna e possibili danni, non conservare l'apparecchio al di fuori delle condizioni ambientali di funzionamento specificate.
- Una manutenzione impropria può causare il mancato funzionamento di Butterfly iQ. Effettuare la manutenzione dell'apparecchiatura solo come descritto nella sezione dedicata alla manutenzione.
- Non sterilizzare o sterilizzare in autoclave Butterfly iQ o i suoi accessori.

2.8. Sicurezza biologica



AVVERTENZE!

- Osservare sempre il principio del livello più basso ragionevolmente ottenibile (ALARA) quando si esegue uno studio ecografico. Ulteriori informazioni sul principio ALARA sono disponibili nella sezione "Sicurezza degli ultrasuoni" in [Emissione acustica \[86\]](#).
- In caso di contaminazione di Butterfly iQ da esposizione alla malattia di Creutzfeldt-Jakob, non esiste una procedura di disinfezione adeguata.
- Utilizzare le corrette preimpostazioni cliniche di applicazione per la parte del corpo associata da esaminare. Alcune applicazioni richiedono limiti di emissione acustica inferiori.
- La sonda non contiene parti in lattice. Tuttavia, alcune guaine delle sonde possono contenere lattice naturale, che può causare reazioni allergiche in alcuni soggetti.
- Se si eseguono procedure che richiedono coperture per trasduttori, seguire il protocollo del proprio istituto e/o le istruzioni fornite con le coperture.
- Questo prodotto può esporre l'utente a sostanze chimiche tra cui il nero di carbonio, noto nello Stato della California come pigmento cancerogeno. Per ulteriori informazioni, visitare www.P65Warnings.ca.gov.
- La FDA ha stabilito soglie limite inferiori per quanto riguarda le emissioni acustiche per uso oftalmico. Per scongiurare lesioni al paziente, durante gli esami oculari utilizzare esclusivamente il preset Oftalmico.



ATTENZIONE!

Evitare il contatto con le mucose (es. occhi, naso, bocca) o con aree della cute che siano state lesionate da tagli, abrasioni, dermatiti, pelle screpolata, ecc., a meno che la sonda non sia stata disinfettata e protetta da una guaina sterile e legalmente commercializzata secondo il protocollo e/o le istruzioni fornite con la copertura.

2.9. Sicurezza dell'operatore



AVVERTENZE!

- L'uso di apparecchiature o accessori danneggiati può causare un funzionamento improprio del dispositivo e/o causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Non utilizzare, collegare o far funzionare Butterfly iQ con apparecchiature o accessori non approvati o non specificati. Ciò può causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Non utilizzare l'applicazione Butterfly iQ su un dispositivo mobile che non soddisfa i requisiti minimi. L'utilizzo dell'applicazione Butterfly iQ su un dispositivo mobile che non soddisfa i requisiti minimi può influire sulle prestazioni e sulla qualità dell'immagine, con il rischio di effettuare una diagnosi errata.



ATTENZIONE!

- Per ridurre al minimo il rischio di sindrome del tunnel carpale (CTS) e dei disturbi muscoloscheletrici associati, mantenere una postura adeguata, concedersi pause frequenti ed evitare di afferrare o tenere la sonda con forza eccessiva.
- Seguire le procedure del proprio istituto relative ai dispositivi di protezione individuale (DPI) e al controllo delle infezioni (ad es., protezione degli occhi, delle vie respiratorie e delle mani) durante il funzionamento, la pulizia o la disinfezione del dispositivo.

3. Panoramica sistema

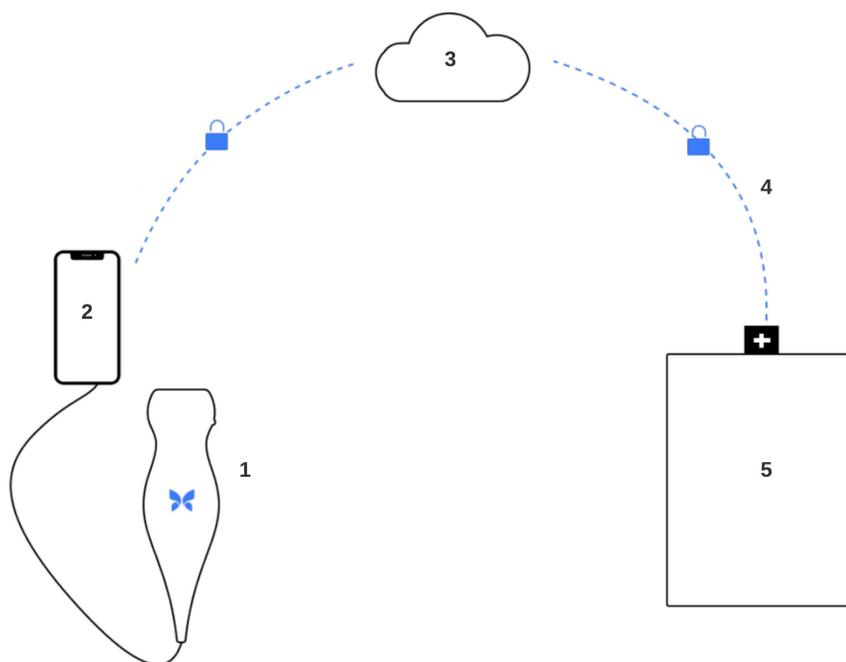
Questo capitolo fornisce una panoramica di Butterfly iQ, con informazioni sulle sue caratteristiche, i componenti inclusi nel sistema, i requisiti necessari per scaricare, installare e utilizzare l'app Butterfly iQ e una panoramica dell'interfaccia utente.



NOTE

- A seconda della piattaforma, dell'hardware, del paese e del tipo di abbonamento, alcuni preset, modalità e funzionalità potrebbero non essere disponibili.
- Butterfly iQ e i suoi accessori possono essere utilizzati più volte su più pazienti.

Figura 1. Panoramica sistema



1. Sonda Butterfly iQ.
2. Applicazione Butterfly iQ.
3. Butterfly Cloud.
4. Collegamento ospedaliero Butterfly Cloud.
5. HL7, DICOM, PACS.

3.1. Panoramica

Butterfly iQ è un dispositivo portatile di diagnostica per immagini ad ultrasuoni per uso generale. Il sistema è costituito da tre componenti:

- Dispositivi elettronici personali compatibili Apple® o Android, inclusi telefoni e tablet (il dispositivo mobile)
- L'applicazione Butterfly iQ (app), scaricata e installata sul dispositivo mobile compatibile
- La sonda Butterfly iQ, che viene collegata al dispositivo mobile per generare e ricevere segnali ultrasonici.



NOTA

Il dispositivo mobile non è incluso con l'ecografo Butterfly iQ, ma è necessario acquistarlo separatamente.

3.1.1. Modalità

Butterfly iQ fornisce le seguenti modalità:

Modalità	Butterfly iQ
B-Mode	✓
B-Mode + M-Mode	✓
B-Mode + Color Doppler	✓
B-Mode + Power Doppler	✓
Doppler spettrale pulsato ^a	✓

^a Non disponibile in tutti i paesi.

3.1.2. Misurazioni

Butterfly iQ consente di eseguire misurazioni cliniche in tutte le modalità disponibili. Le misurazioni disponibili includono a titolo esemplificativo distanza, tempo, area e frequenza cardiaca.

3.1.3. Tipi di sonda

Butterfly iQ fornisce un'unica sonda in grado di eseguire tutte le applicazioni cliniche indicate.

3.1.4. Protezione dei dati del paziente



ATTENZIONE!

È necessario proteggere i dati del paziente crittografando il dispositivo mobile con una password o un codice di accesso. Non è possibile utilizzare l'app Butterfly iQ se il dispositivo mobile non dispone di un codice di accesso abilitato e configurato. Consultare il reparto IT/Sicurezza per garantire che la sicurezza e la protezione dei dati dei pazienti siano conformi alla politica adottata dalla propria istituzione.

Butterfly raccomanda di impostare un intervallo di blocco automatico all'interno delle impostazioni del dispositivo mobile per evitare l'accesso non autorizzato. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni del dispositivo mobile per le impostazioni di blocco automatico.

Contatta i team IT o di sicurezza della tua organizzazione se sospetti di essere l'obiettivo o la vittima di un tentativo di phishing o di altri attacchi di sicurezza informatica o se hai dubbi relativi alla sicurezza e all'integrità del tuo dispositivo. I problemi di sicurezza all'interno del prodotto Butterfly possono essere segnalati al nostro team di assistenza via e-mail. Per ulteriori informazioni, vedere [Ottenere assistenza \[81\]](#). I problemi di sicurezza identificati all'interno della sonda e dell'applicazione Butterfly, nonché le relative linee guida per la risoluzione, verranno comunicati tramite e-mail agli utenti che dispongono di un account attivo e pubblicati sul portale di assistenza Butterfly all'indirizzo support.butterflynetwork.com.

3.1.5. Connettività Internet

Per scaricare, installare o aggiornare l'app Butterfly iQ dall'App Store Apple o da Google Play Store è necessaria una connessione Internet. La connessione è necessaria anche per accedere a Butterfly Cloud e archiviare studi. A

parte quanto sopra, non è necessaria alcuna connessione Internet o connettività wireless per utilizzare il dispositivo mobile.

Per garantire che l'app disponga sempre degli aggiornamenti più recenti e delle informazioni di sicurezza, va connessa a Internet una volta ogni 30 giorni. Per ulteriori informazioni sui requisiti e le impostazioni di connettività Internet, visitare il sito support.butterflynetwork.com.

La crittografia TLS (Transport Layer Security) viene utilizzata per proteggere i dati in transito dall'applicazione mobile.

3.2. Componenti del sistema



AVVERTENZA!

Non appena si riceve la propria Butterfly iQ, ispezionare attentamente la sonda. Ispezionare sempre la sonda prima e dopo la pulizia, la disinfezione o l'uso. Verificare che la superficie dell'obiettivo, il cavo, l'alloggiamento, le giunture e il connettore non presentino segni di danneggiamento quali crepe, scalfitture, abrasioni o perdite. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare la sonda in presenza di segni di danneggiamento.

La sonda e il relativo caricabatterie sono inclusi in Butterfly iQ. Prima di iniziare, identificare ciascun componente e assicurarsi che la confezione sia completa.

La seguente tabella mostra un riepilogo dei componenti di sistema all'interno della confezione:

Tabella 1. Riepilogo dei componenti di sistema — All'interno della confezione

	Butterfly iQ
Componente (Quantità)	Sonda (1) Sistema di ricarica (1)



NOTA

Il dispositivo mobile non è incluso con l'ecografo Butterfly iQ, ma è necessario acquistarlo separatamente.

3.2.1. App Butterfly iQ

La funzione primaria dell'app Butterfly iQ è permettere la diagnostica per immagini per uso generale, ad uso di operatori sanitari qualificati per consentire la visualizzazione e la misurazione delle strutture anatomiche all'interno del corpo umano.

L'app è scaricabile gratuitamente dall'App Store di Apple o da Google Play Store. L'app e l'account Butterfly sono necessari per utilizzare l'ecografo personale Butterfly iQ.



NOTA

- Se il dispositivo mobile non soddisfa i requisiti necessari per scaricare, installare o eseguire l'app Butterfly iQ, verrà visualizzata una notifica. Per l'elenco aggiornato dei dispositivi compatibili, visitare support.butterflynetwork.com.
- Sicurezza delle informazioni: seguire tutte le politiche di sicurezza e di sicurezza informatica del proprio istituto. Se non si è a conoscenza del contenuto di queste politiche, contattare il proprio reparto informatico (IT). Per utilizzare l'app Butterfly iQ, è necessario impostare una password, un codice o altre impostazioni di sicurezza per bloccare lo schermo del dispositivo mobile. Se non lo si è ancora fatto e non si conosce la procedura, consultare le istruzioni di sicurezza del proprio dispositivo mobile.



ATTENZIONE!

Per garantire la sicurezza e l'integrità dei dati, l'applicazione Butterfly iQ mobile deve essere eseguita solo su dispositivi non sottoposti a jailbreak o rooting. L'applicazione mobile Butterfly iQ implementa controlli software per garantire che il dispositivo non sia sottoposto a jailbreak o rooting.



NOTA

- È possibile ottenere una versione a lettura automatica (SPDX) del Software Bill Of Materials (SBOM) contattando il nostro team di supporto via e-mail. Per ulteriori informazioni, vedere [Ottenere assistenza \[81\]](#).
- I dettagli hardware della sonda, come il suo identificatore, le sue condizioni di lavoro (ad es. temperatura, ecc.) sono registrati. Tutte le attività eseguite da un utente nell'applicazione Butterfly vengono registrate in base all'ID utente e alla data/ora in cui è stata eseguita l'attività. Le attività registrate includono accesso, tentativi di accesso non riusciti, immagini o studi creati/visualizzati/modificati/eliminati.
- Consultare il manuale operativo del dispositivo per il ripristino delle impostazioni di fabbrica del dispositivo o contattare l'organizzazione per ottenere istruzioni su come ripristinare correttamente il dispositivo mobile gestito MDM.

3.2.2. Sonda

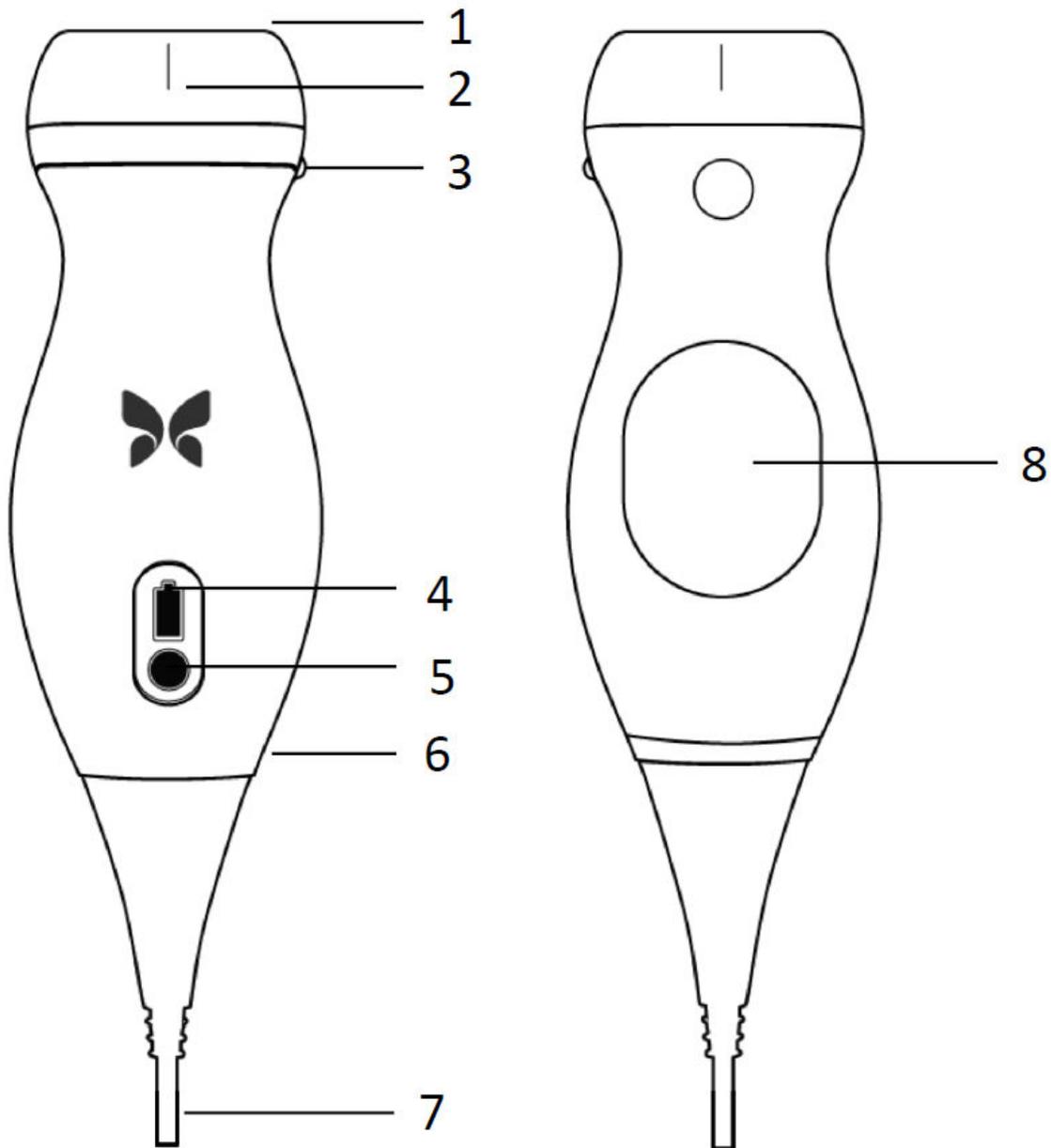


AVVERTENZA!

Non collegare sonde di terzi al dispositivo mobile Butterfly iQ e non tentare di utilizzare la sonda Butterfly iQ con altri sistemi ecografici.

L'uso della sonda Butterfly iQ è previsto esclusivamente con l'app Butterfly iQ. Non tentare di collegare la sonda ad altri sistemi ecografici. [La figura seguente mostra e descrive le parti della sonda.](#) [20]

Butterfly iQ



Componenti della sonda.

Tabella 2. Componenti della sonda

Butterfly iQ	
1.	Lente
2.	Marcatore della linea mediana
3.	Marcatore di orientamento
4.	Spie di indicazione della batteria
5.	Pulsante indicatore della batteria
6.	Confine sonda/cavo
7.	Cavo del dispositivo mobile
8.	Alimentazione

3.2.3. Caricabatterie sonda

Utilizzare solo il caricabatterie fornito con la sonda.

La figura seguente [22] mostra gli accessori per la ricarica della batteria.

Caricabatterie Butterfly iQ



Componenti del sistema di ricarica.

Tabella 3. Componenti del sistema di ricarica

Butterfly iQ
1. Base di ricarica
2. Cavo di ricarica
3. Adattatore a parete



NOTE

- La versione più recente del caricabatterie di Butterfly iQ presenta una finitura nero opaco e un supporto ricurvo. Se si dispone di un modello precedente, visitare [Caricabatterie sonda \[83\]](#) per ulteriori informazioni sul caricamento della sonda.
- L'interfaccia/connessione elettronica non ha lo scopo di controllare il funzionamento di un altro dispositivo o accessorio medico.

3.3. Panoramica dell'interfaccia utente

Questa sezione fornisce informazioni sulla visualizzazione delle immagini presentate nell'interfaccia utente dell'app Butterfly iQ.

L'interfaccia utente dell'app mostrerà sempre informazioni sull'indice meccanico (MI) e sull'indice termico (TI) nella parte superiore dello schermo.

A seconda dello stato dell'abbonamento a Butterfly e della versione dell'app mobile, la barra degli strumenti nella parte inferiore dello schermo potrebbe variare.

La barra degli strumenti nella parte inferiore dello schermo può essere utilizzata per la selezione dei preset, il fermo immagine, l'acquisizione di immagini e la selezione della modalità/strumento.

3.4. Preset

I preset sono un insieme predefinito di valori dei parametri di imaging. Se selezionati, l'app Butterfly iQ funziona automaticamente in base al corrispondente set di valori dei parametri di imaging. I preset disponibili corrispondono ai dettagli delle applicazioni cliniche su [Indicazioni d'uso \[6\]](#). La disponibilità dei preset può variare in base a sonda, stato dell'abbonamento Butterfly e posizione geografica.

La seguente tabella mostra i preset disponibili per sonda.

Tabella 4. Disponibilità dei preset per sonda

Sonda	Preset
Butterfly iQ	Addome, Addome profondo, Aorta e Cistifellea, Vescica, Cardiaco, Cardiaco profondo, FAST, Polmone, Medicina muscoloscheletrica-Tessuti molli, Muscolo-scheletrico, Nervo, Ostetricia 1/Ginecologia, Ostetricia 2/3, Oftalmico, Addome pediatrico, Cardiaco pediatrico, Polmone pediatrico, Piccoli organi, Vascolare: Accesso, Vascolare: Carotide, Vascolare: Vena profonda

3.5. Famiglie di preset

Alcuni preset destinati ad applicazioni cliniche identiche o simili sono raggruppati in un unico preset globale. Questo raggruppamento agevola l'accesso e la valutazione dei diversi preset per il paziente sottoposto a imaging. Per accedere agli altri preset della stessa famiglia, toccare lo schermo. In basso a sinistra della schermata dell'esame si visualizzano ulteriori controlli. Se il preset ha altri preset della stessa famiglia, toccando il pulsante di filtro dei preset  viene eseguito il ciclo tra i diversi preset all'interno della famiglia.

4. Configurazione del sistema

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per scaricare e installare l'app Butterfly iQ, registrare la sonda, configurare l'app Butterfly iQ e caricare la sonda per l'uso.

4.1. Scaricare e installare l'App

È possibile scaricare e installare l'app Butterfly iQ visitando l'App Store di Apple o Google Play Store sul proprio dispositivo mobile. Una volta aperto lo store, cercare "Butterfly iQ".

Prima di scaricare e installare l'app, assicurarsi che il dispositivo mobile soddisfi o superi le specifiche minime di prestazione. Per maggiori informazioni sui requisiti più aggiornati per dispositivi mobili, andare su support.butterflynetwork.com.



NOTA

Se non è possibile installare l'app, ciò potrebbe indicare che il dispositivo mobile non soddisfa le specifiche minime di prestazione. Per maggiori dettagli sui requisiti vedere support.butterflynetwork.com.

4.2. Aggiornamento firmware

Per eseguire l'imaging, il firmware del dispositivo mobile deve essere aggiornato. Alcuni aggiornamenti dell'app richiedono di aggiornare il firmware di Butterfly iQ. Gli aggiornamenti del firmware vengono attivati al primo collegamento della sonda Butterfly iQ, dopo l'aggiornamento dell'app.

Si consiglia di consentire le notifiche di Butterfly sul proprio dispositivo mobile per avere sempre la versione del firmware della sonda più aggiornata. Ogni volta che è necessario un nuovo aggiornamento, invieremo una notifica push per permettere all'utente di provvedere prima di usare la sonda.

Per ricevere le notifiche di aggiornamento del firmware

Su un dispositivo iOS

1. Assicurarsi di utilizzare l'ultima versione dell'app Butterfly iQ.
2. Nell'app Butterfly iQ, fare clic sull'avatar nell'angolo in basso a destra dello schermo per accedere al proprio profilo e andare su Notifiche.
3. Usare l'interruttore "Push" per attivare le notifiche push.
4. Accedere alle Impostazioni del dispositivo mobile.
5. Selezionare "Butterfly iQ" e attivare "Consenti notifiche".

Su un dispositivo Android

1. Assicurarsi di utilizzare l'ultima versione dell'app Butterfly iQ.
2. Nell'app Butterfly iQ, fare clic sull'avatar nell'angolo in basso a destra dello schermo per accedere al proprio profilo e andare su Notifiche.
3. Usare l'interruttore "Push" per attivare le notifiche push.
4. Accedere alle Impostazioni del dispositivo mobile.
5. Selezionare App e notifiche.

6. Selezionare Butterfly iQ e consentire le notifiche.

4.3. Gestione degli aggiornamenti dell'App



ATTENZIONE!

- Butterfly supporta la versione attuale dell'app e le due precedenti. L'aggiornamento di più versioni dell'app potrebbe richiedere di disinstallarla e reinstallarla, con conseguente possibile perdita di dati.
- Se negli ultimi 30 giorni il sistema non è stato collegato a una rete wireless o cellulare, il sistema richiede la connessione a Internet per aggiornamenti importanti.
- Se si ignorano gli aggiornamenti obbligatori, il sistema potrebbe bloccare l'utente.

Gli aggiornamenti dell'app Butterfly iQ sono disponibili nell'App Store di Apple o nel Google Play Store.

Nelle impostazioni del dispositivo, è possibile configurare l'app Butterfly iQ per l'aggiornamento automatico o manuale.

Se il dispositivo mobile è configurato per aggiornare automaticamente le applicazioni, l'app Butterfly iQ si aggiorna automaticamente ogni volta che è disponibile un aggiornamento.

Se il dispositivo mobile non è configurato per l'aggiornamento automatico, controllare periodicamente gli aggiornamenti nell'App Store di Apple o nel Google Play Store per ottenere l'ultimo aggiornamento.

4.4. Caricamento della sonda



AVVERTENZE!

- Utilizzare solo cavi, sonde, caricabatterie e accessori specificamente indicati per l'uso con Butterfly iQ. La sostituzione con accessori non approvati può comportare un funzionamento improprio del sistema o causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Se la sonda sembra insolitamente calda, emette odori o fumo o perdite, interrompere immediatamente l'uso. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile o dal caricabatterie wireless (se applicabile). Contattare l'assistenza scrivendo a support.butterflynetwork.com.
- La sonda è progettata per rimanere sigillata. Non tentare di aprire la sonda o manomettere le parti interne del dispositivo, compresa la batteria. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Il cavo della sonda Butterfly iQ non è progettato per essere rimosso dall'utente.
- La batteria della sonda non è sostituibile dall'utente. La sostituzione della batteria effettuata da terzi, anziché da Butterfly Support, può comportare rischi quali temperature più elevate, incendio o esplosione.
- Gli impianti di alimentazione non medicali devono essere posizionati all'esterno dell'area paziente, ad almeno 1,5 metri di distanza dal paziente.



ATTENZIONE!

- Per garantirne il corretto funzionamento, la batteria della sonda deve essere caricata almeno una volta al mese.
- La mancata accensione della sonda dopo la ricarica potrebbe indicare un guasto alla batteria. Contattare l'assistenza scrivendo a support.butterflynetwork.com.

È importante mantenere la sonda carica. Caricare la sonda con gli accessori per la ricarica della batteria in dotazione.

Gli accessori per la ricarica della batteria includono la base di ricarica, il cavo di ricarica e l'adattatore a parete.

Posizionare la sonda sul caricabatterie come mostrato di seguito

Caricabatterie con sonda di terza generazione per Butterfly iQ



Caricatore della sonda



NOTA

- La versione più recente del caricabatterie Butterfly iQ ha una finitura nero opaco. Se si dispone di un modello precedente, andare su support.butterflynetwork.com per informazioni aggiuntive sul caricamento della sonda.
- La base di ricarica/il cavo di ricarica esatta/o potrebbe variare.
- Butterfly iQ utilizza un sistema di ricarica wireless. Non tentare di inserire il cavo della sonda nella base di ricarica o di ricaricarla tramite il cavo della sonda.

La base di ricarica specifica può variare. Per ulteriori informazioni sulle specifiche della base di ricarica, vedere support.butterflynetwork.com.

Per caricare la sonda:

1. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile. Impossibile eseguire imaging durante il caricamento.
2. Collegare il cavo per la ricarica alla base e l'estremità USB all'adattatore a parete.
3. Inserire l'adattatore a parete in una presa di corrente. Il caricabatterie si illuminerà per mostrare che è in funzione.

4. Posizionare la sonda sulla base di ricarica in modo che rimanga piatta e attendere che l'indicatore della batteria della sonda si accenda.

Quando la batteria della sonda è in carica, l'indicatore della batteria della sonda indica il livello attuale della batteria. Al termine della ricarica, l'indicatore della batteria della sonda si spegne. Per maggiori informazioni sulle spie luminose del caricabatterie, andare su support.butterflynetwork.com.



NOTA

È normale che la sonda possa risultare calda al tatto durante la fase di ricarica. Se si rimuove la sonda dalla base di ricarica prima o subito dopo il completamento della ricarica, si raccomanda di lasciare raffreddare la sonda prima dell'uso. Poiché il sistema limita la temperatura di contatto con il paziente e non esegue la scansione a una temperatura pari o superiore a 43 °C (109 °F), consentire alla sonda di raffreddarsi prima dell'uso ottimizzerà i tempi di scansione.

4.4.1. Controllare il livello di batteria della sonda

Utilizzare il pulsante indicatore della batteria e le spie luminose della batteria sulla sonda per controllare il livello di carica della batteria. Per riferimento, vedere [Sonda \[20\]](#)

Tabella 5. Indicatori del livello di carica della batteria della sonda

Pattern spie luminose	Livello approssimativo della batteria
Tutte le 4 spie luminose accese	87.5% - 100%
3 spie luminose accese	67.5% - 87.4%
2 spie luminose accese	37.5% - 67.4%
1 spia luminosa accesa	12.5% - 37.4%
1a spia lampeggiante	<12%

Per verificare il livello di carica della batteria della sonda utilizzando la sonda:

1. Premere il pulsante Battery Indicator (Indicatore batteria) per visualizzare gli indicatori luminosi della batteria.
2. Se il primo pulsante lampeggia, indica che la carica della batteria della sonda è troppo bassa per eseguire lo studio.
3. Se le luci non lampeggiano affatto:
 - a. Apri l'Butterfly iQapp.
 - b. Andare sulla schermata di scansione.
 - c. Attendi 10 secondi finché non appare il pulsante "Esegui risoluzione dei problemi".
 - d. Segua la procedura di risoluzione dei problemi.

Per verificare il livello di carica della batteria tramite l'app Butterfly iQ:

- Lo stato di carica della batteria della sonda viene visualizzato nella parte superiore della schermata di imaging.
- Se la carica della batteria è troppo bassa, potrebbe non essere possibile eseguire uno studio fino a quando non viene ricaricata. Se possibile, mantenere la batteria completamente carica.

5. Utilizzo del sistema

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni sull'uso di Butterfly iQ per avviare e terminare gli studi. Inoltre fornisce informazioni e istruzioni per il fermo immagine nel corso dell'imaging dal vivo, per l'esecuzione di misurazioni e per altri strumenti di imaging.

5.1. Eseguire uno studio

Una volta collegata la sonda al dispositivo mobile, seguire le istruzioni a schermo per avviare un nuovo studio. Non è necessario inserire i dati del paziente per iniziare uno studio.

Dalla schermata di scansione principale è possibile fare fermi immagine , acquisire immagini  e registrare clip  utilizzando la barra degli strumenti nella parte inferiore dello schermo. Per poter acquisire un'immagine live, è necessario averne effettuato il fermo.

Le immagini acquisite possono essere esaminate nella Galleria immagini situata nell'angolo in alto a destra dello schermo , prima che lo studio sia completato.

Per concludere la visita di un paziente, fare clic sulla galleria immagini e seguire i passaggi a schermo per caricare lo studio.

Durante l'ecografia, scorrere in orizzontale per regolare il guadagno o in verticale per regolare la profondità. Il pulsante per la Compensazione del guadagno di tempo (TGC) compare toccando lo schermo sotto gli ulteriori controlli in basso a sinistra .



NOTA

- È possibile utilizzare i gesti di pizzicamento e doppio tocco per ingrandire e ridimensionare un'immagine. Quando lo zoom è attivo su un'immagine, è possibile utilizzare il dito per effettuare una panoramica dell'immagine (spostarla sullo schermo).
- La possibilità di ruotare dalla modalità verticale a quella orizzontale durante la scansione è disponibile solo su dispositivi tablet.

Se si sceglie di inserire i dati del paziente nello studio, è possibile farlo dalla Galleria immagini. A seconda della configurazione, è possibile aggiungere manualmente i dati del paziente, da una lista d'attesa o tramite la scansione di un codice a barre.

Per aggiungere o visualizzare ulteriori dettagli sullo studio, ad esempio i risultati dei calcoli, utilizzare il campo Note nella Galleria immagini.

Per ulteriori informazioni sull'esecuzione di uno studio, visitare il sito support.butterflynetwork.com.

5.2. Caricamento su Butterfly Cloud



NOTE

- A seconda della piattaforma, dell'hardware, del paese e del tipo di abbonamento, alcuni preset, modalità e funzionalità potrebbero non essere disponibili.
- Butterfly iQ e i suoi accessori possono essere utilizzati più volte su più pazienti.

Per archiviare uno studio:

1. Una volta terminata l'acquisizione delle immagini ecografiche, toccare **Galleria immagini** nell'angolo in alto a destra dello schermo. Verrà visualizzata la schermata **Studio**.
2. FACOLTATIVO: Associare i dati del paziente
3. Toccare Save (Salva) per avviare un caricamento.
4. Selezionare un archivio e premere **Carica**.
5. Per eliminare tutti gli elementi presenti in Galleria immagini, toccare **Elimina immagini**. Il sistema richiede la conferma dell'eliminazione. La cancellazione della serie rimuove tutte le immagini e le clip dalla Galleria immagini.

5.3. Utilizzare la funzionalità di pulsante della sonda

Durante l'utilizzo di una Butterfly iQsonda, premendo il pulsante è possibile: acquisire un'istantanea, acquisire un cine o sbloccare un'immagine. La funzione push del pulsante della sonda è attivata per impostazione predefinita e può essere adattata dal menù delle preferenze nell'app Butterfly iQ.

5.3.1. Utilizzo della funzionalità di acquisizione del pulsante della sonda:

Come regolare le azioni associate al pulsante push per l'acquisizione:

1. Collegare la sonda Butterfly iQ e accedere al menu Profilo nella parte in basso a destra dello schermo facendo clic sulle iniziali o sul proprio avatar.
2. Seleziona la voce "Azioni del pulsante della sonda".
3. La funzionalità di acquisizione è attiva per impostazione predefinita; sposta l'interruttore "Abilita le azioni del pulsante" a sinistra per disattivarla e a destra per riattivarla.
4. Dalla stessa pagina è possibile scegliere l'azione associata alla pressione del pulsante della sonda su Butterfly iQ durante l'ecografia per immagini live: le opzioni disponibili sono "Acquisisci immagine" e "Avvia/arresta cine".
5. Tornare alla schermata di scansione e avviare o riprendere la scansione.
6. Per utilizzare la funzionalità della sonda Butterfly iQ, premere il pulsante sulla sonda.

5.3.2. Utilizzo della funzionalità di sblocco del pulsante della sonda:

Come regolare le azioni associate al pulsante push per sbloccare un'immagine:

1. Collegare la sonda Butterfly iQ e accedere al menu Profilo nella parte in basso a destra dello schermo facendo clic sulle iniziali o sul proprio avatar.
2. Seleziona la voce "Azioni del pulsante della sonda".
3. La funzionalità di sblocco è attiva per impostazione predefinita; per disattivarla, sposta l'opzione "Abilita azioni pulsante" a sinistra oppure spostala di nuovo a destra per riattivarla.
4. Tornare alla schermata di scansione e avviare o riprendere la scansione.

5. Per utilizzare la funzionalità, premere il pulsante sulla sonda Butterfly iQ per sbloccarla all'avvio del blocco automatico.

6. Modalità d'uso

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per l'uso delle modalità durante uno studio ecografico.



NOTA

- Le funzionalità di imaging avanzate possono variare a seconda del preset selezionato e dello stato dell'abbonamento a pagamento. Per maggiori dettagli su quale preset ha accesso a quali modalità, andare su support.butterflynetwork.com.
- Butterfly iQ, o qualsiasi sistema ecografico impiegato per esaminare la rottura di protesi mammarie con gel di silicone, è adatto solo alle pazienti asintomatiche. Nelle pazienti sintomatiche o con risultati incerti dell'esame ecografico per via della rottura effettuato in qualsiasi momento del periodo postoperatorio, si consiglia RM.

6.1. Utilizzo di B-Mode

B-Mode è l'immagine predefinita visualizzata quando si seleziona un preset. La luminosità dei singoli pixel indica la forza del segnale riflesso dall'eco proveniente dal tessuto. Alcuni preset, come Cardiaco, hanno più versioni di B-Mode a cui è possibile accedere tramite il pulsante del filtro dei preset .

6.2. Usare la modalità Color Doppler o Power Doppler

Quando si utilizzano Color Doppler o Power Doppler, è possibile:

- Regolare la dimensione e la posizione della regione interessata.
- Regolare guadagno e profondità.
- Regolare la Scala (nota anche come frequenza di ripetizione dell'impulso (PRF)) per ottimizzare il flusso alto o basso toccando il comando **Alto/Basso** nella parte inferiore dello schermo.

La regione interessata viene visualizzata sull'immagine. Per spostarla, toccare lo schermo e trascinare il campo selezionato. Per modificare angolazione e dimensioni, usare le apposite frecce.

I comandi Guadagno colore e Profondità sono disponibili durante l'imaging Doppler.

6.3. Utilizzo della modalità M

Il display in modalità M include comandi di velocità (veloce o lento), la linea in modalità M, l'immagine in modalità B e un punto di spostamento per spostare la linea in modalità M.

Utilizzando la modalità M, è possibile:

- Regolare la linea dell'ecografia radiale toccando e trascinando l'apposito punto: 
- Regolare la velocità di scansione del display in modalità M toccando il comando Fast/Slow (Veloce/Lento) al centro dello schermo
- Regolare **Profondità** e **Guadagno**
- Eseguire misurazioni di tempi, distanze e frequenza cardiaca sul display

Accesso alla modalità M-mode

1. Selezionare il preset desiderato e identificare l'area in cui effettuare l'imaging. Nota: l'imaging verrà avviato in modalità B-mode.
2. Selezionare Azioni nella parte inferiore dello schermo.
3. Sotto Modalità, selezionare M-mode.

6.4. Usare la modalità doppler spettrale pulsato

Il Doppler spettrale pulsato (doppler pulsato) è una modalità quantitativa che mostra la velocità del flusso sanguigno nel tempo.

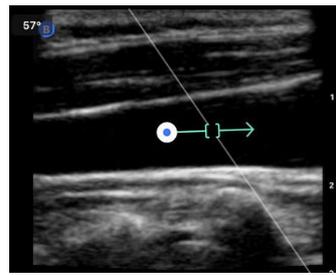
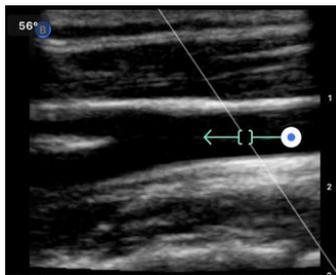
Quando si utilizza il doppler pulsato, è possibile:

- Visualizzare e regolare la posizione del volume campione, tenendo premuto e trascinando il gate.
- Visualizzare e regolare la correzione dell'angolo, tenendo premuto e trascinando il calibro bianco.
- Passare dalla modalità doppler pulsato al B-mode e viceversa, toccando il pulsante Avvia spettro/Aggiorna B-mode.
- Regolare il guadagno della traccia spettrale trascinando il dito a sinistra e a destra mentre la traccia è attiva.
- Regolare la scala per ottimizzare il flusso alto o basso toccando il comando **Alto/Basso** al centro dello schermo. Il comando serve a definire lo stato in cui ci si trova.
- Regolare la velocità di scorrimento della traccia del doppler spettrale toccando il comando **Scorrimento veloce/lento** al centro dello schermo. Il comando serve a definire lo stato in cui ci si trova.

Per regolare guadagno e profondità dell'immagine di riferimento in B-mode, uscire dalla modalità doppler pulsato e ottimizzare l'immagine in modalità B-mode, Color doppler o Power doppler.

Posizionare il volume campione

1. Tenere premuto e trascinare il gate del volume campione (il quadrato visibile sulla linea della freccia) nella posizione desiderata all'interno del vaso sanguigno d'interesse.
2. Una volta raggiunta la posizione desiderata, allineare la freccia con la direzione del flusso sanguigno. Se il flusso è craniale, posizionare la freccia in direzione craniale; Segue un esempio di un flusso sanguigno ben allineato nell'arteria carotidea (sinistra) e nella vena giugulare interna (destra).



ATTENZIONE!

La direzionalità del flusso è rappresentata in rapporto alla direzione della freccia. Eventuali errori nell'allineamento della freccia possono portare a un'interpretazione errata della direzione della circolazione sanguigna. Verificare che la freccia sia allineata con la direzione del flusso prevista.



NOTA

I flussi in direzione della freccia verranno sempre rappresentati sopra la linea di fondo. I flussi nella direzione opposta verranno rappresentati al di sotto.

3. Toccare "Avvia spettro" per avviare la traccia dello spettro. Se non viene visualizzata alcuna traccia, regolare la posizione del volume campione.
4. Per regolare la posizione del volume campione:
 - a. Tenere premuto e trascinare la freccia, in modo da interrompere automaticamente lo spettro e riavviare l'immagine di riferimento in B-mode.
 - b. Toccare il pulsante Aggiorna B-mode per interrompere manualmente lo spettro e riavviare in modalità B-mode.
5. Per regolare la velocità di scorrimento della traccia, toccare il pulsante "**Scorrimento veloce/lento**".
6. Per regolare la scala di velocità, toccare il pulsante **Flusso alto/basso** o trascinare la linea di fondo.
7. Per aggiungere note, bloccare l'immagine e toccare il pulsante Note.
8. Per aggiungere misurazioni, bloccare l'immagine e selezionare Misurazioni lineari.



NOTA

Note e misurazioni possono essere aggiunte solo nell'area della traccia spettrale.

9. Le misurazioni della velocità saranno rappresentate in cm/s come velocità di picco sistolica (PSV), il valore della distanza verticale dal primo calibro sulla linea di fondo, e velocità di fine diastole (EDV), il valore della distanza verticale del secondo calibro sulla linea di fondo.
10. La variazione temporale tra le estremità destra e sinistra del calibro sarà rappresentata come tempo (t), in secondi.
11. Per memorizzare un'immagine di doppler pulsato, fare un fermo immagine e premere il pulsante di acquisizione.



NOTA

Per ruotare automaticamente la freccia di 180 gradi, toccare il pulsante Inverti quando lo spettro è attivo. Se il pulsante viene toccato quando lo spettro non è attivo, le modifiche avranno effetto alla riattivazione dello spettro.

Doppler a onda pulsata in applicazioni addominali

Per l'addome e l'addome profondo, la modalità Doppler a onda pulsata presenta le seguenti differenze rispetto a quanto discusso in precedenza:

- Non è prevista alcuna correzione dell'angolo.
- Non è prevista inversione.
- Per spostare il volume del campione, l'utente può tenere premuto il punto blu . Nota: il mantenimento della pressione in prossimità del punto blu sposta anche il gate.

Doppler a onda pulsata in applicazioni cardiache

Per i preset cardiaci la modalità doppler a onda pulsata presenta le seguenti differenze orientate alle applicazioni cardiache:

- Non è prevista alcuna correzione dell'angolo.

- Non è prevista inversione.
- Per spostare il volume del campione, l'utente può tenere premuto il punto blu . Nota: il mantenimento della pressione in prossimità del punto blu sposta anche il gate.
- Poiché le misurazioni sullo spettro possono essere utilizzate per qualsiasi picco, le velocità sono generiche; v_1 e v_2 .
- Seguendo la convenzione utilizzata nel Doppler a onda pulsata per applicazioni cardiache, viene mostrato solo il valore assoluto delle velocità misurate.

7. Annotazioni

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per l'aggiunta di annotazioni alle immagini nell'app Butterfly iQ. Le annotazioni possono includere misurazioni lineari, misurazioni dell'ellisse e annotazioni di testo.

7.1. Aggiunta di annotazioni

È possibile aggiungere annotazioni durante l'ecografia sia dal menu delle azioni sia dalla schermata di fermo immagine. Dopo l'acquisizione, si possono aggiungere note a immagini e clip nella Galleria diagnostica.

Aggiungere annotazioni durante l'ecografia

Durante l'ecografia, aprire il menu Azioni  e selezionare l'annotazione da aggiungere all'immagine in diretta.

Aggiungere annotazioni ai fermi immagine

Toccare l'icona del fermo immagine  per bloccare prima l'immagine. Quindi selezionare il menu Azioni .

Aggiunta di un'annotazione di testo

1. Alla voce **Etichette**, selezionare un'annotazione preconfigurata dall'elenco, oppure selezionare "+ **Aggiungi nuova**" per visualizzare la schermata Cerca o Crea nuova annotazione.
2. Per utilizzare un'annotazione preconfigurata dalla schermata di ricerca, selezionare l'annotazione.
3. Per inserire la propria annotazione, utilizzare la tastiera per digitare l'annotazione.
4. Dalla tastiera del dispositivo mobile, selezionare Fatto.
5. Trascinare l'annotazione nella posizione desiderata sull'immagine.
6. Per eliminare un'annotazione, toccarla e selezionare X. Toccare Elimina annotazione per confermare.
7. È possibile aggiungere fino a cinque annotazioni di testo per immagine.

Eseguire misurazioni lineari

1. Selezionare il pulsante **Linea** .
2. Selezionare i cerchi blu e usarli per trascinare i mirini gialli nei punti iniziale e finale della misurazione desiderata. Quando si regolano le estremità della linea, la lunghezza (in centimetri) viene visualizzata in una casella nella parte bassa dell'immagine. È possibile trascinare questa casella in qualunque posizione sull'immagine.
3. Per aggiungere una nuova linea, premere il pulsante Annotazioni e selezionare nuovamente il simbolo della linea. La seconda linea verrà visualizzata in un altro colore, corredata da una lettera. È possibile eseguire fino a quattro misurazioni lineari per immagine.
4. Per eliminare una linea, toccare la linea o la relativa misura. Toccare la X accanto al display numerico corrispondente e selezionare Elimina linea per confermare.

Eseguire una misurazione dell'area

1. Selezionare il pulsante **Ellisse** .
2. Toccare e trascinare le icone del calibro per ridimensionare e ruotare l'ellisse. Nella parte inferiore dell'immagine verrà visualizzata una casella che riporta il perimetro e l'area dell'ellisse (in centimetri e centimetri quadrati). È possibile trascinare questa casella in qualunque posizione sull'immagine.
3. Per eliminare un'ellisse, toccare l'ellisse o la relativa misurazione, quindi toccare X accanto al display per la misurazione numerica corrispondente. Toccare Elimina ellisse per confermare.

Aggiungere annotazioni a immagini o clip nella Galleria immagini

1. Dopo aver acquisito un'immagine o un cine, fare clic su  nell'angolo in alto a destra della schermata ecografica.
2. Fare clic sull'immagine o sulla clip a cui aggiungere le annotazioni.
3. Fare clic su "Modifica".
4. Selezionare "Etichettare acquisizione".
5. Fare clic su "Aa" e poi su un'etichetta predefinita o digitare quella desiderata.
6. Spostare l'etichetta nella posizione desiderata sull'immagine.
7. Fare clic su "Salva"

7.2. Utilizzo dei protocolli

Con i protocolli Butterfly è possibile eseguire tipi di esami comuni ed etichettare facilmente le ecografie delle viste appropriate. I protocolli sono disponibili con i seguenti preset:

- Protocollo polmonare:
 - Preset polmone
 - Preset polmone pediatrico
- Protocollo aorta
 - Preset aorta e cistifellea
 - Preset addome
 - Preset addome profondo
- Protocollo cardiaco
 - Preset cardiaco
 - Preset cardiaco profondo
 - Preset cardiaco pediatrico
- Protocollo eFAST
 - Preset FAST
 - Preset addome
 - Preset addome profondo
- Protocollo TVP
 - Preset accesso vascolare: vena profonda

Aggiungere etichette nei protocolli

1. Dalla schermata dell'ecografia, selezionare il preset corretto.
2. Aprire il menu Azioni  e premere il pulsante protocollo desiderato. Sullo schermo comparirà il selettore delle viste rilevanti per quel protocollo.
3. Toccare la vista da analizzare.
4. Nella parte inferiore della schermata apparirà automaticamente un'etichetta per la vista selezionata.
5. Acquisire un cine o un fermo immagine.
6. Una volta acquisita l'immagine, il selettore tornerà visibile. Il segno di spunta indicherà che la vista è già stata acquisita ed etichettata.
7. Toccare una vista per proseguire con l'etichettatura.



NOTA

Tutte le viste dei protocolli sono facoltative. Si può selezionare qualsiasi vista, incluse quelle già acquisite per averne esempi diversi.

Modificare l'etichetta di una vista del protocollo

1. Toccare l'etichetta della vista desiderata per modificarla. Apparirà l'icona di una matita .
2. Per spostare l'etichetta di una vista, trascinarla nella posizione desiderata mentre la modifica è ancora attiva.
3. Per modificare la vista, toccare l'icona della matita . Il selettore apparirà di nuovo per scegliere una nuova vista.

Uscire dal protocollo

Si può uscire dal protocollo nei seguenti modi:

1. Toccando "Esci dal flusso di lavoro" nel selettore delle viste
2. Modificando il preset
3. Caricamento di uno studio
4. Toccando la X accanto al pulsante protocollo



NOTA

All'uscita dal protocollo, le immagini acquisite rimangono salvate nella Galleria immagini per essere revisionate e caricate. I progressi nella selezione delle viste, tuttavia, verranno cancellati.

8. Pacchetti di calcoli manuali

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per l'utilizzo dei vari pacchetti di calcoli disponibili per il dispositivo Butterfly iQ e l'app mobile.



NOTE

- A seconda della piattaforma, dell'hardware, del paese e del tipo di abbonamento, alcuni preset, modalità e funzionalità potrebbero non essere disponibili.
- Butterfly iQ e i suoi accessori possono essere utilizzati più volte su più pazienti.

8.1. Calcoli ostetrici

Effettuare un calcolo ostetrico

1. Dalla schermata di scansione, selezionare il preset OST1/GIN od OST2/3.
2. Selezionare il menu Azioni  nella parte inferiore destra dello schermo.
3. Sotto la dicitura "calcoli", nel preset OST1/GIN, sono disponibili i pacchetti relativi alla lunghezza vertice-sacro e al diametro camerale medio, mentre nel preset OST2/3 si trovano i pacchetti relativi all'indice del liquido amniotico e alla biometria fetale. Selezionare quello desiderato.
4. Con questi calcoli è possibile utilizzare qualsiasi modalità di imaging a eccezione di M-mode. Una volta individuata la regione di interesse, premere il pulsante per il fermo immagine .
5. Toccare il menu Azioni  nella parte inferiore destra dello schermo. Appariranno gli strumenti di misurazione corrispondenti agli input disponibili per il pacchetto di calcoli.
6. Selezionare la misura desiderata: sullo schermo appariranno dei calibri (lineari o ellittici).
 - a. Nel pacchetto Biometria fetale, le misure disponibili sono il diametro biparietale (DBP), la circonferenza del cranio (CC), la circonferenza dell'addome (CA) e la lunghezza del femore (LF).
 - b. Nel pacchetto indice del liquido amniotico, le misure disponibili sono Q1, Q2, Q3 e Q4.

 - c. Nel pacchetto Lunghezza vertice-sacro, sono disponibili le misurazioni CRL1, CRL2 e CRL3.
 - d. Nel pacchetto del diametro camerale medio sono disponibili le misurazioni DCG1, DCG2 e DCG3.
7. Regolare i calibri secondo la misurazione desiderata. Muovendo i calibri, l'etichetta di misurazione si aggiornerà per mostrare l'input e, ove applicabile, l'età gestazionale (EG).
8. Una volta posizionati i calibri come desiderato, toccare il pulsante di conferma per aggiungere la misurazione al report e acquisire l'immagine.
9. Una misurazione può essere eliminata prima di confermare o sbloccare l'immagine, selezionando la "x" accanto all'etichetta della misura o l'icona del cestino nel report.
10. È possibile aggiungere solo un input per tipo. Per modificarli, eliminarli dal report ed effettuare nuovamente la misurazione.
11. In qualsiasi pacchetto di calcoli, quando la schermata ecografica è bloccata è disponibile un report di calcolo.
12. Nel pacchetto Biometria fetale, tale report contiene:
 - a. EGM: età gestazionale media secondo le equazioni di Hadlock
 - b. Hadlock - DPP: data presunta del parto secondo le equazioni di Hadlock

- c. Hadlock - PFS: peso fetale stimato secondo le equazioni di Hadlock
 - d. Dati delle misurazioni corredati dalle età gestazionali (EG) corrispondenti
 - e. Date indicate dalla paziente
13. Nel pacchetto indice del liquido amniotico, il report contiene:
- a. AFI: indice del liquido amniotico
 - b. Dati delle misurazioni
 - c. Date indicate dalla paziente
14. Nel pacchetto Lunghezza vertice-sacro, il report contiene:
- a. Età gestazionale
 - b. Dati delle misurazioni
 - c. Date indicate dal paziente
15. Nel pacchetto del diametro camerale medio, gli elementi indicati nel rapporto sono:
- a. Età gestazionale secondo le equazioni del diametro camerale medio
 - b. Data presunta del parto secondo le equazioni del diametro camerale medio



NOTA

Per stimare la presunta data del parto, non basarsi solo sul diametro camerale medio.

16. Caricare uno studio provoca l'uscita dal pacchetto calcoli ostetrici. Per uscire dal pacchetto prima di aver caricato lo studio, selezionare la X nella parte inferiore dello schermo o selezionare il menu Azioni e poi la X in fondo. Se si esce tramite una di queste due modalità, verrà chiesto di confermare l'esportazione o l'eliminazione delle misure acquisite.
17. Una volta esportato il pacchetto di calcolo specificato, l'output sarà disponibile nel campo note dello studio e potrà essere recuperato e modificato nella galleria clinica dello studio prima del caricamento. Se lo studio viene caricato, le note saranno disponibili nella schermata dell'archivio e nel cloud desktop.

8.2. Calcolo manuale del volume

Il pacchetto per il calcolo del volume manuale può essere utilizzato per generare una misurazione del volume utilizzando il metodo ellissoide prolato. Questa funzionalità sfrutta l'equazione $0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$ per calcolare il volume.

Calcolare manualmente il volume

1. Dalla schermata di scansione, selezionare uno dei seguenti preset: Addome, Addome profondo, Vescica, Medicina muscoloscheletrica-Tessuti molli, Muscoloscheletrico, Nervo o Piccolo organo.
2. Selezionare il pulsante Azioni  nella parte inferiore destra dello schermo.
3. Sotto "Calcoli", selezionare Volume manuale.
4. Una volta identificata la visuale che si desidera acquisire, premere il pulsante per il fermo immagine.
5. Toccare il pulsante Azioni  nella parte inferiore dello schermo.
6. Selezionare il pulsante di misurazione per iniziare a misurare. Sarà possibile scegliere tra D1, D2 e D3.
7. Regolare i calibri secondo la misurazione desiderata. Muovendo i calibri, l'etichetta di misurazione si aggiornerà per mostrare l'input.
8. Una volta posizionati i calibri come desiderato, toccare il pulsante di conferma per aggiungere la misurazione al report e acquisire l'immagine.

9. È possibile aggiungere una sola misurazione per tipo. Per modificarla, eliminarla dal report ed effettuarla nuovamente.
10. Le misurazioni saranno visibili nella parte inferiore dello schermo. Quando si eseguono tutte e tre le misurazioni, nella parte inferiore dello schermo viene visualizzato anche un volume stimato.
11. Una misurazione può essere eliminata prima di confermare o sbloccare l'immagine, selezionando la "x" accanto all'etichetta della misura o l'icona del cestino nel report.
12. Caricare uno studio provoca l'uscita dal pacchetto di calcolo del volume. Per uscire dal pacchetto prima di aver caricato lo studio, selezionare la X nella parte inferiore dello schermo o selezionare il menu Azioni e poi la X in fondo. Se si esce tramite una di queste due modalità, verrà chiesto di confermare l'esportazione o l'eliminazione delle misure acquisite.



NOTA

Una volta chiuso il pacchetto di calcolo del volume, gli input non possono più essere modificati.

13. Una volta esportato il pacchetto di calcolo del volume specificato, l'output sarà disponibile nel campo note dello studio e potrà essere recuperato e modificato nella galleria clinica dello studio prima del caricamento. Se lo studio viene caricato, le note saranno disponibili nella schermata dell'archivio e nel cloud desktop.

8.3. Calcolo del volume gastrico

Il calcolo del volume gastrico consente all'utente di valutare il volume dei contenuti gastrici.

Calcolo manuale del volume gastrico

1. Dalla schermata di scansione, seleziona il preset Addome, Addome profondo o Addome pediatrico.
2. Selezionare il pulsante Azioni  nella parte inferiore destra dello schermo.
3. Alla voce "Calcoli", seleziona **Volume gastrico**.
4. Una volta identificata la visuale che si desidera acquisire, premere il pulsante per il fermo immagine.
5. Tocca il pulsante Azioni  nella parte inferiore dello schermo.
6. Seleziona il pulsante di misurazione per iniziare. Avrai la possibilità di selezionare il diametro medio antero-posteriore (MAD), il diametro medio cranio-caudale (MCD) e l'età.
7. Regolare i calibri secondo la misurazione desiderata. Muovendo i calibri, l'etichetta di misurazione si aggiornerà per mostrare l'input.
8. Una volta posizionati i calibri come desiderato, toccare il pulsante di conferma per aggiungere la misurazione al report e acquisire l'immagine.
9. È possibile aggiungere una sola misurazione per tipo. Per modificare una misurazione, eliminarla dal report o dallo schermo ed eseguila nuovamente.
10. Le misurazioni saranno visibili nella parte inferiore dello schermo. Quando si eseguono tutte e tre le misurazioni, nella parte inferiore dello schermo viene visualizzato anche un volume stimato.
11. Una misurazione può essere eliminata prima di confermare o sbloccare l'immagine selezionando la "x" accanto all'etichetta della misura o l'icona del cestino nel report.
12. Caricare uno studio comporta l'uscita dal pacchetto Volume gastrico. Per uscire dal pacchetto prima di aver caricato lo studio, selezionare la X nella parte inferiore dello schermo o selezionare il menu Azioni e poi la X in fondo. Se si esce tramite una di queste due modalità, verrà chiesto di confermare l'esportazione o l'eliminazione delle misure acquisite.

**NOTA**

Una volta chiuso il pacchetto di calcolo del volume gastrico, gli input non possono più essere modificati.

- Una volta esportato il pacchetto di calcolo del volume specificato, l'output sarà disponibile nel campo note dello studio, e potrà essere recuperato e modificato nella galleria clinica dello studio prima del caricamento. Se lo studio viene caricato, le note saranno disponibili nella schermata dell'archivio e nel cloud desktop.

**NOTA**

Il calcolo del volume gastrico utilizza le due equazioni seguenti in base all'età:

Tabella 6. Equazioni del volume gastrico

Fascia di età	Equazione
>= 18 anni	volume gastrico (mL) = $27 + 14 * (MAD * MCD * \pi / 4) - 1,28 * \text{Età (in anni)}$
4-18 anni	volume gastrico (mL) = $-7,8 + 3,5 * (MAD * MCD * \pi / 4) + 0,127 * \text{Età (in mesi)}$

8.4. Calcolo della riduzione del diametro carotideo

Il calcolo della riduzione del diametro carotideo può essere utilizzato per misurare la percentuale di riduzione del diametro della carotide, o di qualsiasi altro vaso, misurando il diametro completo e il diametro non ostruito.

- Dalla schermata dell'ecografia, selezionare il preset "Vascolare: carotide".
- Selezionare il pulsante Azioni  nella parte inferiore destra dello schermo.
- Sotto la voce "Calcoli", selezionare **Riduzione del diametro sinistro** o **Riduzione del diametro destro**. Entrambi gli strumenti funzionano allo stesso modo, ma una etichetta automaticamente le immagini acquisite con "Sinistra" e l'altro con "Destra".
- Per ottenere risultati migliori, si raccomanda di acquisire l'immagine nella vista trasversale.
- Dopo aver fermato l'immagine come desiderato, selezionare il pulsante Azioni  nella parte inferiore dello schermo.
- Sarà possibile selezionare Diametro dell'arteria (DA) per misurare l'intero diametro dell'arteria o Diametro del lume (DL) per misurare il diametro della parte non ostruita dell'arteria.
- Regolare i calibri come desiderato, quindi selezionare "Conferma" una volta che si è soddisfatti del loro posizionamento. Dopo la conferma, l'immagine verrà salvata automaticamente e la misurazione verrà aggiunta alla sezione Note dello studio in corso.
 - Per eliminare una misurazione, selezionare l'etichetta corrispondente e fare clic sulla X.
 - Per modificarla, eliminarla dal report ed effettuarla nuovamente seguendo i passaggi illustrati sopra.
- Una volta aggiunte entrambe le misurazioni, nella parte inferiore dello schermo viene visualizzato il diametro stimato.
- Quando lo studio viene caricato, si esce dal pacchetto di calcolo della riduzione del diametro. Per uscire dal pacchetto di calcolo prima di caricare uno studio, selezionare la "x" accanto a "Riduzione del diametro destro" o "Riduzione del diametro sinistro" nella parte inferiore della schermata dell'ecografia. Se si esce prima di aver caricato uno studio, verrà chiesto di confermare l'esportazione o l'eliminazione delle misure acquisite.

**NOTA**

Una volta usciti dal pacchetto di calcolo della riduzione del diametro carotideo, gli input non possono essere modificati.

- Una volta esportati i risultati di calcolo della riduzione del diametro, l'output sarà disponibile nel campo note dello studio e potrà essere recuperato e modificato nella schermata Studio prima del caricamento.



NOTA

La riduzione del diametro carotideo utilizza la seguente formula:

$$\text{Riduzione del diametro (percentuale)} = (1 - LD / AD)$$

8.5. Calcolo manuale degli angoli

Il pacchetto di calcolo manuale degli angoli (Alpha/Beta) può essere utilizzato per calcolare l'angolo acuto tra due linee (un angolo inferiore a 90 gradi).

Calcolo manuale degli angoli

- Dalla schermata dell'ecografia, selezionare il preset Muscoloscheletrico.
- Selezionare il pulsante Azioni  nella parte inferiore destra dello schermo.
- Alla voce "Calcoli", selezionare "Destra Alfa/Beta" o "Sinistra Alfa/Beta". Destra e sinistra sono presenti per agevolare l'etichettatura del lato dell'anatomia. Per il resto, entrambi gli strumenti funzionano allo stesso modo.
- Una volta identificata la visuale che si desidera acquisire, premere il pulsante per il fermo immagine.
- Selezionare il pulsante Azioni  in basso a destra dello schermo.
- Selezionare il pulsante di misurazione per iniziare a misurare. Si avrà la possibilità di selezionare **Linea base**, **Linea alfa** o **Linea beta**. Per un calcolo completo di un angolo (Alfa o Beta), è necessario posizionare la **linea base** e la **linea Alfa** oppure la **linea base** e la **linea Beta**.
- Regolare i calibri secondo la misurazione desiderata. Mentre i calibri vengono regolati, se sono selezionate sia la **linea base** sia una delle altre due linee, l'etichetta della misurazione si regolerà per mostrare l'angolo calcolato.
- Una volta posizionati i calibri come desiderato, toccare il pulsante di conferma per aggiungere la misurazione al report e acquisire l'immagine.
- Ora è possibile posizionare il calibro per l'altro angolo.
- È possibile aggiungere una sola misurazione per tipo. Per modificarla, eliminarla dal report ed effettuarla nuovamente.
- Le misurazioni saranno visibili nella parte inferiore dello schermo.
- Una misurazione può essere eliminata prima di confermare o sbloccare l'immagine selezionando la "x" accanto all'etichetta della misura o l'icona del cestino nel report. Se si sblocca o se si seleziona un'altra immagine dal cine-buffer, sarà richiesto di esportare il risultato nella sezione Note.
- Caricare uno studio provoca l'uscita dal pacchetto di calcolo del volume. Per uscire dal pacchetto prima di aver caricato lo studio, selezionare la "x" nella parte inferiore dello schermo o selezionare il menu Azioni e poi la 2x" in fondo. Se si esce tramite una di queste due modalità, verrà chiesto di confermare l'esportazione o l'eliminazione delle misure acquisite.s
- Dopo aver esportato il pacchetto di calcolo dell'angolo, l'output sarà disponibile nel campo note dello studio e potrà essere recuperato e modificato nella galleria clinica dello studio prima del caricamento. Se lo studio viene caricato, le note saranno disponibili nella schermata dell'archivio e nel cloud desktop.

**NOTA**

Se esistono due linee con coordinate (x00, y00) e (x01, y01) per la prima linea e coordinate (x10, y10) e (x11, y11) per la seconda linea, l'angolo acuto tra le due linee è dato da:

$$Dx0 = x00 - x01$$

$$Dy0 = y00 - y01$$

$$Dx1 = x10 - x11$$

$$Dy1 = y10 - y11$$

$$L0 = \sqrt{Dx0^2 + Dy0^2}$$

$$L1 = \sqrt{Dx1^2 + Dy1^2}$$

$$\text{Angolo} = \arccos\left(\frac{Dx0 * Dx1 + Dy0 * Dy1}{L0 * L1}\right) * 180 / \pi$$

8.6. Riferimenti dei pacchetti di calcolo

1. Età gestazionale e peso fetale stimato tramite biometria fetale
 - a. Hadlock FP, Deter RL, Harrist RB, Park SK. Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters. *Radiology*. 1984 Aug;152(2):497-501.
 - b. Hadlock FP, Harrist RB, Carpenter RJ, Deter RL, Park SK. Sonographic estimation of fetal weight. The value of femur length in addition to head and abdomen measurements. *Radiology*. 1984 Feb;150(2):535-4.
 - c. Anderson NG, Jolley IJ, Wells JE. Sonographic estimation of fetal weight: comparison of bias, precision and consistency using 12 different formulae. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. 2007 Aug;30(2):173-9.
2. Indice del liquido amniotico
 - a. Phelan JP, Ahn MO, Smith CV, Rutherford SE, Anderson E. Amniotic fluid index measurements during pregnancy. *The Journal of reproductive medicine*. 1987 Aug;32(8):601-4.
3. Lunghezza vertice-sacro
 - a. Hadlock FP, Shah YP, Kanon DJ, Lindsey JV. Fetal crown-rump length: reevaluation of relation to menstrual age (5-18 weeks) with high-resolution real-time US. *Radiology*. 1992 Feb;182(2):501-5.
4. Diametro camerale medio
 - a. Daya S, Woods S, Ward S, Lappalainen R, Caco C. Early pregnancy assessment with transvaginal ultrasound scanning. *CMAJ*. 1991 Feb 15;144(4):441-6. PMID: 1993291; PMCID: PMC1452794.
 - b. Equation for gestational age in days: $(0.882(GS1+GS2+GS2)/3)+ 33.117$
5. Volume della vescica - ellissoide prolato
 - a. Dicuio M, Pomara G, Menchini Fabris F, Ales V, Dahlstrand C, Morelli G. Measurements of urinary bladder volume: comparison of five ultrasound calculation methods in volunteers. *Archivo Italiano di Urologica e Andrologica*. 2005 Mar;77(1):60-2.
 - b. Equazione dell'ellissoide prolato: $\text{Volume} = 0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$.
6. Volume gastrico
 - a. Volume gastrico per ≥ 18 anni: Van de Putte, P. e A. Perlas. "Ultrasound assessment of gastric content and volume." *British Journal of Anaesthesia* 113,1 (2014): 12-22.
 - b. Volume gastrico per età comprese tra 4 e 18 anni: Miller, Andrew F., et al. "Does Point-of-Care Gastric Ultrasound Correlate With Reported Fasting Time?." *Pediatric Emergency Care* 37.12 (2021): e1265-e1269.

7. Riduzione del diametro carotideo

- a. Larsson, Annika C. e Stefan Rosfors. "Diameter-based measurements of the degree of carotid artery stenosis using ultrasonography." *Clinical Physiology and Functional Imaging* 41.2 (2021): 217-220.

9. Utilizzare lo strumento Needle Viz™ (In-Plane)



AVVERTENZA!

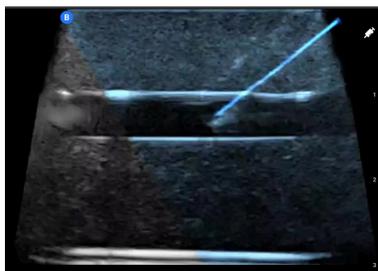
Se usato da solo, lo strumento Needle Viz (In-Plane) non migliorerà la visualizzazione degli aghi inseriti in modalità out-of-plane.

Lo strumento Needle Viz (In-Plane) sovrappone alla normale visualizzazione in modalità B-Mode un'immagine in modalità B-Mode ottimizzata per la visualizzazione di aghi inseriti con angolazione di 20-40 gradi. L'area di interesse in cui potrebbe essere visualizzato l'ago è rappresentata in blu, ed è possibile regolare il posizionamento della regione di interesse (ROI) utilizzando il pulsante Capovolgì.

Needle Viz (In-Plane) è disponibile per i preset Muscoloscheletrico, MSCH-Tessuto molle, Nervo e Vascolare: accesso.

Durante l'utilizzo di Needle Viz (In-Plane) è possibile:

- Regolare guadagno e profondità di inserimento dell'ago
- Regolare la profondità di scansione
- Personalizzare il guadagno dell'ago
- Attivare Biplane Imaging



Utilizzare Needle Viz (In-Plane)

Per utilizzare Needle Viz (In-Plane):



NOTA

Durante l'uso di Needle Viz (In-Plane) con Biplane Imaging, la posizione dell'ago sul piano perpendicolare viene messa in evidenza solo se vi è visibilità in-plane dell'ago sul piano di riferimento e, pertanto, sulla linea mediana del piano perpendicolare. L'ago risulterà visibile sul piano perpendicolare ma, se non è visibile sul piano di riferimento, la sua forma non verrà messa in evidenza.

1. Dalla schermata di scansione, selezionare il preset Muscoloscheletrico, MSCH-tessuto molle, Nervo o Vascolare: accesso.
2. Selezionare il pulsante Azioni nella parte inferiore destra dello schermo.
3. Alla voce "Strumenti", selezionare Needle Viz (in-plane).
4. Nella parte inferiore dello schermo, selezionare "Da sinistra" o "Da destra" per indicare la direzione di avvicinamento dell'ago.

5. Nella parte inferiore dello schermo, selezionare 40°, 30° o 20° per regolare l'angolo di avvicinamento dell'ago.
6. Per regolare il guadagno dell'ago, scorrere verso destra o sinistra sullo schermo. Se occorre regolare il guadagno dell'immagine, uscire da Needle Viz, regolare il guadagno secondo necessità e riattivare Needle Viz.
7. Per utilizzare simultaneamente Biplane Imaging, attivare la modalità Biplane nel menu delle azioni. Il piano di riferimento mostrerà la regione interessata all'interno della quale viene messo in evidenza l'ago in modalità in-plane. Inoltre, se l'ago va a intersecarsi con l'indicatore del piano perpendicolare, la posizione dell'ago nella modalità di visualizzazione out-of-plane verrà proiettata sul piano perpendicolare. Per regolare la posizione della regione di interesse, toccare il pulsante Capovolgi.

10. Strumenti assistiti con IA

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni sull'uso di strumenti assistiti dall'intelligenza artificiale (IA) con Butterfly iQ.



NOTE

- A seconda della piattaforma, dell'hardware, del paese e del tipo di abbonamento, alcuni preset, modalità e funzionalità potrebbero non essere disponibili.
- Butterfly iQ e i suoi accessori possono essere utilizzati più volte su più pazienti.

10.1. Accesso al Contatore automatico di linee B



NOTE

- A seconda della piattaforma, dell'hardware, del paese e del tipo di abbonamento, alcuni preset, modalità e funzionalità potrebbero non essere disponibili.
- Butterfly iQ e i suoi accessori possono essere utilizzati più volte su più pazienti.

Panoramica

Il Contatore automatico di linee B fornisce agli utenti un conteggio automatico del numero di linee B presenti in uno spazio intercostale, quando si utilizza il preset Polmone. Il Contatore automatico di linee B utilizza il metodo Percentuale istantanea¹ per calcolare il maggior numero di linee B in uno spazio intercostale in qualsiasi istante all'interno di un cine acquisito.

Controindicazioni

Non è indicato per l'uso in zone polmonari che contengono un ampio versamento pleurico. Non deve essere utilizzato su pazienti pediatrici (persone di età inferiore ai 22 anni).

Compatibilità

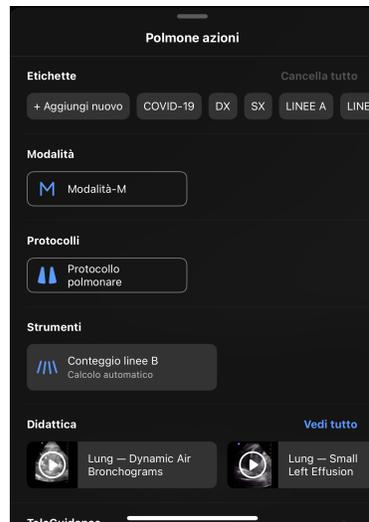
Il Contatore automatico di linee B è supportato da tutti i dispositivi iOS e Android compatibili con Butterfly iQ/ iQ+, con le versioni del sistema operativo supportate.

Accesso al Contatore automatico di linee B

Il Contatore automatico di linee B è accessibile tramite il preset Polmone durante le ecografie in B-Mode.

1. Nei menu Preset, selezionare il preset "Polmone".
2. Toccare **Azioni**  nella parte in basso a destra dello schermo.
3. Comparirà la schermata Azioni polmone.

¹Anderson et al, "Inter-rater reliability of quantifying pleural B-lines using multiple counting methods", J. Ultrasound Med. 2013; 32:115-120



4. Selezionare Conteggio delle linee B dal menu Azioni, in Strumenti.



NOTA

Se è la prima volta che si utilizza lo strumento Linee B, comparirà un suggerimento con le istruzioni per l'uso dello strumento.

5. Il Contatore automatico di linee B si può disattivare toccando **X** in basso sullo schermo mentre lo strumento è attivo o toccando **X** nel menu Azioni.



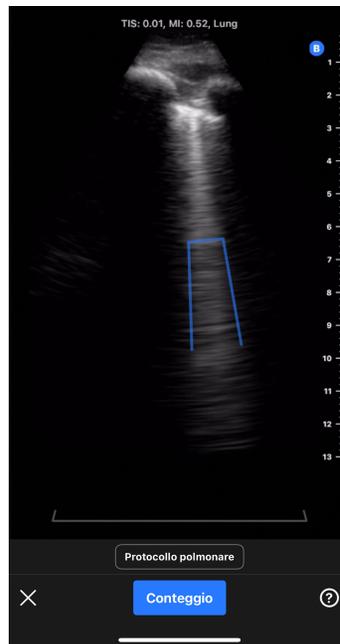
Calcolo del conteggio delle linee B



NOTA

Per informazioni sull'uso dello strumento Conteggio automatico delle linee B, comprese le informazioni sul corretto posizionamento della sonda, toccare ? nella parte in basso a destra dello schermo.

1. Selezionare Conteggio linee B dal menu Azioni nel preset Polmone.
2. Posizionare la sonda in modo che lo spazio intercostale tra le costole e la linea pleurica sia al centro dello schermo.

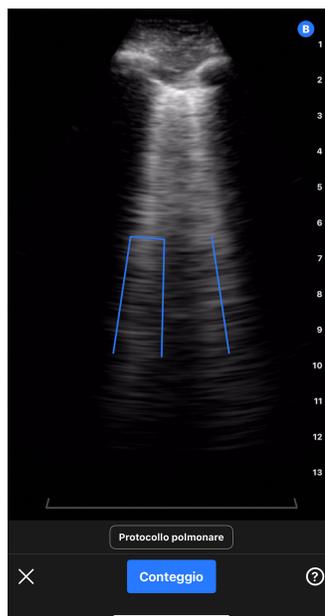


- In basso sullo schermo si visualizza un indicatore statico dello spazio intercostale del settore a 30 gradi, che evidenzia l'area dell'immagine in cui avverrà il conteggio delle linee B.
- Il guadagno dell'immagine si può regolare scorrendo a sinistra e a destra sull'immagine.
- Il guadagno dell'immagine si può regolare scorrendo a sinistra e a destra sull'immagine. La profondità dell'immagine non può essere regolata sotto gli 8 cm quando si utilizza il Contatore automatico di linee B.
- Le posizioni delle linee B rilevate si visualizzano in tempo reale tramite linee blu sovrapposte all'immagine. Una singola linea blu rappresenta una linea B discreta e una mezza parentesi quadra blu evidenzia le aree di linee B confluenti.

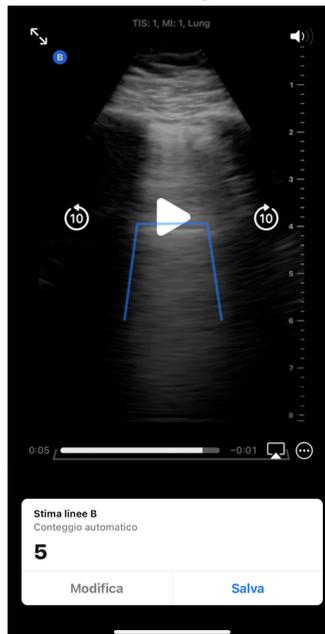


NOTA

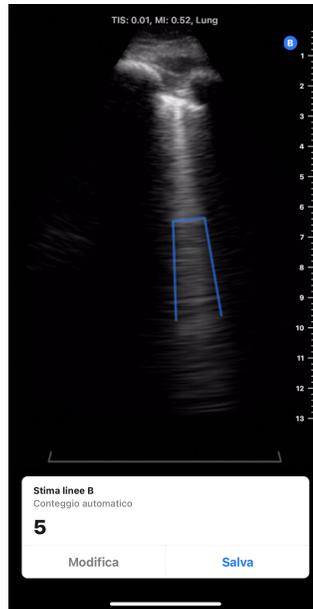
Le visualizzazioni della posizione delle linee B non si devono utilizzare per prendere decisioni cliniche.



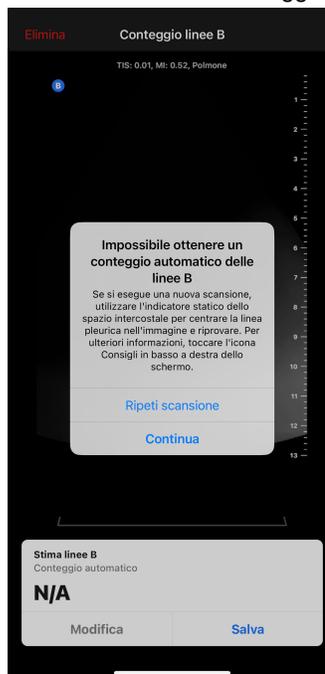
3. Selezionare Conteggio.
 - a. Sarà acquisito un cine di 6 secondi. In basso a sinistra dello schermo comparirà un timer per il conto alla rovescia. Non muovere la sonda durante la registrazione del cine.
 - b. Dopo l'acquisizione, il dispositivo prepara il cine e indica se il conteggio automatico delle linee B è riuscito.
4. *Il Contatore automatico di linee B calcola con successo il conteggio delle linee B*
 - a. Un conteggio automatico delle linee B viene visualizzato in basso sullo schermo.
 - i. Il conteggio delle linee B rappresenta il numero massimo di linee B presenti in un singolo fotogramma all'interno del cine. Il Contatore automatico di linee B esamina tutti i fotogrammi del cine per definire il conteggio massimo. (Nota: più fotogrammi possono avere il numero massimo di linee B).
 - ii. Il conteggio visualizzato sarà 0, 1, 2, 3, 4, o >5.
 - b. Il cine sopra il conteggio delle linee B visualizza le immagini e le linee B identificate.



- i. Il cine acquisito sarà riprodotto a ciclo continuo. È possibile mettere in pausa il cine e rivedere manualmente i fotogrammi toccando lo schermo e utilizzando i controlli di riproduzione.
- ii. Le linee B identificate saranno evidenziate da linee blu sul corrispondente cine acquisito. Una linea singola rappresenta una linea B discreta e una mezza parentesi quadra evidenzia le aree di linee B confluenti. L'utente può visualizzare le posizioni delle linee B per comprendere come sono stati ricavati i conteggi delle linee B, ma tali posizioni non devono essere utilizzate per prendere decisioni cliniche.



- c. Per informazioni su come modificare il conteggio delle linee B, salvare o eliminare il cine, consultare le sezioni seguenti.
5. *Il Contatore automatico di linee B effettua in maniera efficace il conteggio delle linee B*
- Il Contatore automatico di linee B ha la capacità di identificare i cine non adeguati per il calcolo automatico delle linee B da parte dello strumento, sulla base di un controllo di qualità interno.
- a. In questo caso, compare un messaggio che spiega che lo strumento non è stato in grado di effettuare un conteggio automatico delle linee B (vedere la schermata sottostante). Inoltre, il conteggio automatico delle linee B si visualizza come "N/A (non disponibile)". Premendo il pulsante Continua, si passa alla schermata dei risultati, dove è possibile aggiungere manualmente un conteggio tramite il pulsante Modifica.



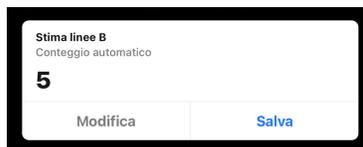
- b. Per eseguire nuovamente la scansione/ripetere la misurazione,
 - i. Premere il pulsante "Ripeti scansione" nella finestra popup.

- ii. Il dispositivo tornerà alla schermata iniziale del Contatore automatico di linee B, dove si possono ripetere i passaggi di "Calcolo del conteggio delle linee B", compresa l'acquisizione di un nuovo cine.
- c. Per eseguire un'altra azione, compresi l'inserimento di un conteggio manuale delle linee B e il salvataggio o l'eliminazione del cine, premere il pulsante "Continua" nella finestra popup.

Modifica del conteggio automatico delle linee B

I conteggi automatici delle linee B per un cine acquisito possono essere modificati manualmente attenendosi ai passaggi seguenti.

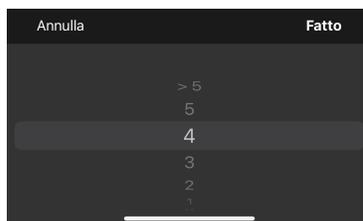
1. Premere "Salva" sulla finestra pop-up Stima delle linee B



2. Alla richiesta, selezionare "Modifica conteggio"



3. Selezionare il numero desiderato di linee B con il selezionatore di numeri. Le opzioni per le modifiche manuali sono: 0, 1, 2, 3, 4, 5 e >5.



4. Se il conteggio delle linee B viene modificato manualmente,
 - a. Il conteggio sarà contrassegnato come "Conteggio manuale" nella finestra popup Stima delle linee B.
 - b. Tutte le linee blu che indicano le posizioni della linea B saranno rimosse



5. Il risultato può essere riportato al conteggio automatico premendo nuovamente il pulsante Modifica e selezionando "Ripristina sul conteggio automatico".

Salvare o eliminare un cine acquisito

Il conteggio delle linee cine e B acquisite si può salvare nella galleria dei cine o eliminare.

1. Per salvare:
 - a. Premere "Salva" nella finestra pop-up Stima delle linee B.
 - b. Dopo il salvataggio, verrà visualizzato un pop-up che indica che il cine è stato salvato nella galleria dell'esame.
2. Per eliminare:
 - a. Premere "Elimina" nella parte in alto a sinistra dello schermo.
 - b. Il dispositivo indicherà che si sta eliminando il cine e poi tornerà alla schermata iniziale del Contatore automatico di linee B.

Utilizzo del Contatore automatico di linee B con il protocollo Polmone

Il Protocollo Polmone può essere utilizzato con lo strumento Contatore automatico di linee B per aiutare a etichettare le zone polmonari che vengono scansionate dall'utente. Per attivare il Protocollo Polmone, fare clic su "Protocollo Polmone" sopra il pulsante blu "Conteggio". Per ulteriori informazioni su come utilizzare il Protocollo Polmone, fare riferimento alla sezione "Utilizzo dei protocolli".



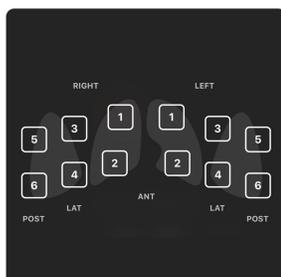
Suggerimenti per gli strumenti utente

I suggerimenti dello strumento Contatore automatico di linee B forniscono schede informative con brevi informazioni statiche e standardizzate sul corretto posizionamento della sonda e sull'uso dello strumento. Agli utenti che utilizzano per la prima volta il Contatore automatico di linee B vengono presentati automaticamente i suggerimenti dello strumento quando selezionano "Conteggio linee B" dal menu Azioni all'interno del preset Polmone. È possibile accedere a questi suggerimenti dello strumento sul Contatore automatico di linee B in qualsiasi momento, selezionando ? in basso a destra dello schermo quando ci si trova nello strumento.



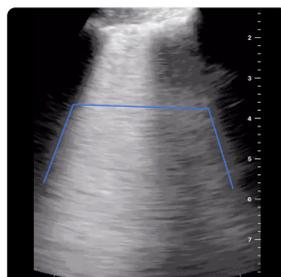
Posizionare l'iQ sul paziente.

- Puntare l'indicatore blu verso la testa del paziente.
- Posizionare l'iQ sulla linea medioclavicolare destra, all'interno dello spazio intercostale.
- Far scorrere l'iQ lungo l'asse lungo dello spazio intercostale, centrando la linea pleurica tra costola e ombra.



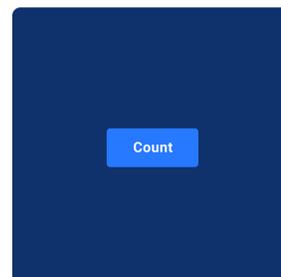
Scegliere in che zone effettuare l'ecografia.

Attivare il Protocollo polmonare per lasciarsi guidare in questa zona. Selezionare le zone in cui effettuare l'ecografia.



Visualizzare le linee B all'interno della regione intercostale rilevabile.

La zona delle costole apparirà come una parentesi grigia orizzontale, orientata verso la parte inferiore dello schermo. Le linee B verranno visualizzate solo all'interno di questo spazio.



Toccare il pulsante "Conteggio" per ottenere il massimo di linee B disponibili.

L'iQ acquisisce linee B in un intervallo di 6 secondi. Tenere la sonda ben ferma fino al completamento dell'ecografia.

Precisione e limiti del Contatore automatico di linee B

Il Contatore automatico di linee B utilizza algoritmi di apprendimento profondo addestrati su migliaia di cine provenienti da centinaia di sedi in tutti gli Stati Uniti. Nella selezione e nella cura dei set di dati per lo sviluppo e la convalida clinica sono stati applicati i seguenti criteri di inclusione ed esclusione.

- Sono state utilizzate solo immagini scattate con il preset standard Polmone.
- Sono stati utilizzati solo i cine clinicamente pertinenti di profondità pari o superiore a 8 cm.
- Gli studi con versamento pleurico sono stati esclusi dal set di dati.

Il Contatore automatico di linee B utilizza il metodo della Percentuale istantanea² per calcolare il maggior numero di linee B in uno spazio intercostale in un istante all'interno di un cine acquisito. Il metodo della Percentuale istantanea conta il numero di linee B in uno spazio intercostale utilizzando il seguente metodo:

²Anderson et al, "Inter-rater reliability of quantifying pleural B-lines using multiple counting methods", J. Ultrasound Med. 2013; 32:115-120

- Le linee B discrete vengono contate come 1.
- Le linee B confluenti sono conteggiate come la percentuale dello spazio intercostale riempito da linee B confluenti divisa per 10. Ad esempio, se il 40% dello spazio intercostale è occupato, il conteggio corrisponderà a 4.
- Il conteggio delle linee B in qualsiasi istante/fotogramma è costituito dalla somma delle linee B confluenti e delle linee B discrete.

L'algoritmo esamina tutti i fotogrammi del cine e determina il conteggio massimo delle linee B all'interno di un fotogramma nel ciclo del cine. Questo conteggio massimo è mostrato all'utente come conteggio delle linee B per il cine. (Nota: è possibile che più fotogrammi all'interno del cine abbiano il conteggio massimo di linee B).

Il Contatore automatico di linee B ha la capacità di identificare i cine non adeguati per il calcolo automatico delle linee B, in base a un controllo di qualità interno del cine. Lo strumento restituirà un conteggio di "N/A" se ciò si verifica. Questo può accadere, ad esempio, se la linea pleurica è decentrata. Oltre che sull'adeguatezza dell'immagine, sull'accuratezza del conteggio delle linee B può incidere anche l'abilità dell'operatore.

Test delle prestazioni

Sono stati eseguiti due studi di convalida per valutare se le prestazioni del Contatore automatico di linee B non fossero inferiori rispetto agli annotatori clinici (indicati come Studio 1 e Studio 2). Le immagini raccolte per questi studi rappresentano una sezione trasversale ampia e distribuita di pazienti, compresa una gamma diversificata di conteggi di linee B, età, sesso, indice di massa corporea, etnia e razza³.

Descrizione Studio 1: l'obiettivo dello Studio 1 era quello di dimostrare che il contatore automatico di linee B non è inferiore agli annotatori clinici (dati di riferimento a terra). L'endpoint primario era il coefficiente di correlazione tra valutatori (ICC) tra i punteggi delle linee B dello strumento Contatore automatico delle linee B e i punteggi delle linee B dei dati di riferimento a terra. L'endpoint secondario era l'indice di similarità di Dice tra la segmentazione accoppiata al centroide dello strumento Contatore automatico di linee B e la segmentazione dei dati di riferimento a terra. Lo Studio 1 era un'analisi retrospettiva di cine ecografici polmonari de-identificati raccolti durante l'uso standard dei prodotti Butterfly iQ e Butterfly iQ+ caricati su Butterfly Cloud. Questi dati provengono dalla popolazione di fornitori che utilizzano i dispositivi Butterfly insieme all'applicazione Butterfly Cloud nel mondo reale. Il set di dati di convalida clinica è costituito da 253 cine di sei secondi de-identificati provenienti da 109 siti clinici. I dati provenivano da pazienti di età compresa tra 22 e 90 anni, con una distribuzione equilibrata tra i due sessi.

Descrizione Studio 2: la valutazione delle prestazioni cliniche dell'algoritmo del Contatore automatico di linee B è stato uno studio di convalida supplementare progettato per dimostrare la generalizzabilità del Contatore automatico delle linee B nelle categorie demografiche dei pazienti. L'endpoint primario di questo studio era quello di dimostrare che le prestazioni dell'algoritmo del Contatore automatico di linee B non sono inferiori all'interpretazione clinica di consenso (dati di riferimento a terra). L'obiettivo secondario di questo studio era quello di valutare le prestazioni dell'algoritmo tra diversi sottogruppi di età, sesso, BMI/habitus, etnia e razza. L'endpoint primario era il coefficiente di correlazione tra valutatori (ICC) tra i punteggi delle linee B dello strumento Contatore automatico delle linee B e i punteggi delle linee B dei dati di riferimento a terra. Lo Studio 2 era un'analisi retrospettiva dei dati secondari delle cine-ecografie polmonari de-identificate e delle informazioni demografiche dei soggetti raccolte da un singolo sito durante uno studio approvato dall'IRB. I dati sono stati raccolti da pazienti di almeno 22 anni che hanno acconsentito a partecipare allo studio e sono stati inclusi in base alla loro anamnesi di ricovero in un'unità di assistenza generale, telemetria o semi-intensiva, con problemi clinici tra cui congestione polmonare. Tutti i pazienti arruolati nello studio sono stati sottoposti a ecografia polmonare con il sistema ecografico Butterfly iQ/ iQ+ con il preset Polmone. Tutti i cine sono stati salvati nel Butterfly Cloud. I dati sono stati vagliati fino a ottenere cine di 97 soggetti unici. I dati demografici non identificativi raccolti dei soggetti hanno incluso età, sesso, altezza e peso (per il BMI), etnia e razza; questi sono riassunti nella tabella seguente.

³La definizione e la suddivisione in etnia e razza sono state stabilite dall'Office of Management and Budget: Standards for the Classification of Federal Data on Race and Ethnicity (9 giugno 1994) e richieste dal Safety and Innovation Act della FDA (Public law n. 112-114 (9 febbraio 2012) SEC. 907. REPORTING OF INCLUSION OF DEMOGRAPHIC SUBGROUPS IN CLINICAL TRIALS AND DATA ANALYSIS IN APPLICATIONS FOR DRUGS, BIOLOGICS, AND DEVICES.

Tabella 7. Ripartizione demografica dello Studio 2, n=97

Categoria	Numero di soggetti
Età (anni)	
22 - 42	12
42 - 62	31
62 - 82	45
82 - 90	9
Genere	
Maschio	41
Femmina	56
BMI	
<25 kg/m ²	27
25-30 kg/m ²	22
30 kg/m ² o superiore	48
Etnia³	
Ispanico o latinoamericano	2
NON ispanico o latinoamericano	91
Sconosciuto/Non segnalato	4
Razza³	
Indiani d'America/Nativi dell'Alaska	1
Nero o afroamericano	22
Bianco	73
Sconosciuto/Non segnalato	1

Prestazioni del conteggio delle linee B: in entrambi gli studi è stato calcolato il coefficiente di correlazione tra valutatori (ICC) tra le previsioni del conteggio delle linee B del Contatore automatico di linee B e i dati di riferimento a terra. La verità di base è stata definita come la mediana di 9 esperti annotatori sullo stesso set di cine. Entrambi i test hanno superato l'obiettivo di prestazione di dimostrare un ICC superiore a un limite inferiore di 0,75. L'obiettivo di prestazione è stato ricavato dalla letteratura pubblicata⁴.

	Criteri di accettazione	ICC	CI (intervallo di confidenza) 95%
Risultati dello Studio 1	ICC 0,75	0.899	[0,867, 0,92]
Risultati dello Studio 2		0.85	[0,78, 0,90]

Analisi del sottogruppo del conteggio delle linee B (Studio 2)

Lo Studio 2 ha valutato la generalizzabilità del Contatore automatico di linee B in un'ampia gamma di sottogruppi di pazienti clinicamente significativi (età, sesso, BMI, etnia e razza). Lo strumento ha funzionato in modo simile in tutti i sottogruppi.

Prestazione della visualizzazione delle linee B (ovvero segmentazione delle linee B): utilizzando solo lo Studio 1, è stato valutato il grado di sovrapposizione nella localizzazione della posizione delle linee B tramite l'indice di similarità di Dice (DSC) tra la segmentazione accoppiata al centroide dello strumento Contatore automatico di linee B e la segmentazione dei dati di riferimento a terra. I dati di riferimento a terra per la segmentazione delle linee B sono stati determinati utilizzando 7 annotatori esperti. Il DSC è stato calcolato tra una linea B identificata dallo strumento e una linea B dei dati di riferimento a terra che presentavano una sovrapposizione completa o parziale o non presentavano sovrapposizioni. Lo Studio 1 ha superato l'obiettivo di prestazione di dimostrare che il DSC era uguale o superiore a 0,52. L'obiettivo di prestazione è stato ricavato dalla letteratura pubblicata⁵.

⁴Questo approccio segue quello dell'analisi di un algoritmo di conteggio delle linee B basato su AI/ML descritto da Moore et al., "Interobserver Agreement and Correlation of an Automated Algorithm for B-Line Identification and Quantification With Expert Sonologist Review in a Handheld Ultrasound Device", J Ultrasound Med 2021.

⁵Derivato da due articoli: 1) Mason, Harry et al. "Lung Ultrasound Segmentation and Adaptation between COVID-19 and Community-Acquired Pneumonia", 2021, accettato al workshop MICCAI ASMUS (<https://doi.org/10.48550/arXiv.2108.03138>). 2) Roy, S. et al., "Deep Learning for

	Criteria di accettazione	DSC	CI (intervallo di confidenza) 95%
Risultati dello Studio 1	DSC 0,52	0.82	[0,78, 0,876]

10.2. Calcolo automatico delle frazioni di eiezione



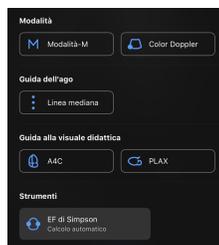
NOTA

Lo strumento Frazione di eiezione di Simpson non è disponibile negli Stati Uniti.

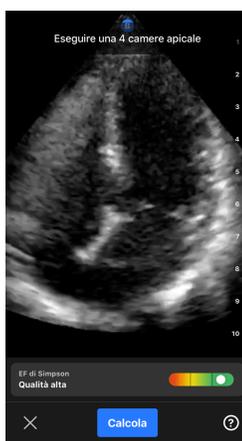
Lo strumento per il calcolo della frazione di eiezione di Simpson consente di stimare le frazioni di eiezione (EF) del ventricolo sinistro durante il rilevamento di studi cardiaci in proiezione apicale quattro camere. Butterfly iQ utilizza il monoplano di Simpson⁶ per calcolare la frazione di eiezione.

Usare lo strumento per il calcolo automatico della frazione di eiezione

1. Selezionare il preset Cardiaco.
2. Selezionare il pulsante Azioni  nella parte inferiore dello schermo.
3. Alla voce strumenti, selezionare FE di Simpson.



4. La schermata Esegui una 4 camere apicale viene visualizzata assieme a una guida alla visuale didattica nella parte inferiore dello schermo. La guida usa una scala di colori che va dal rosso al verde , dove il verde indica un'immagine di qualità alta. Posizionare la sonda in modo da acquisire una visuale 4 camere apicale del cuore di alta qualità.



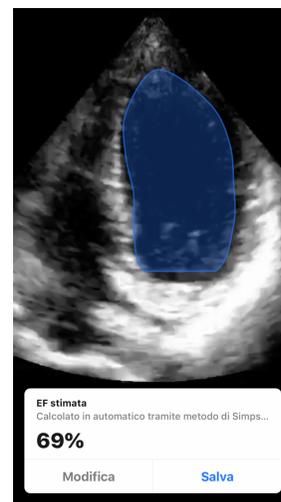
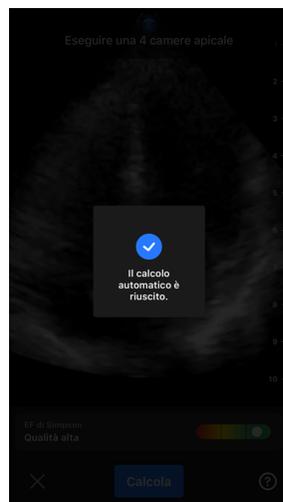
5. Selezionare Calcola e tenere ferma la sonda. Una clip di 3 secondi viene registrata automaticamente.

Classification and Localization of COVID-19 Markers in Point-of-Care Lung Ultrasound," in IEEE Transactions on Medical Imaging, vol. 39, n. 8, pp. 2676-2687, agosto 2020, doi: 10.1109/TMI.2020.2994459.

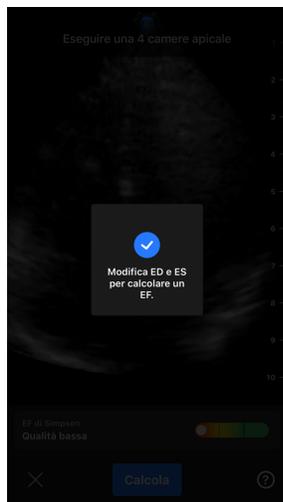
⁶Lang et al., J. Am. Soc.Echocardiography, 2005:1440-63. I calcoli dei punti di base dei "punti" della valvola mitrale vengono utilizzati per definire il punto medio della valvola mitrale e il punto apicale (il punto più lontano sulla maschera di segmentazione dal punto medio). Questi due punti definiscono un asse attorno al quale si esegue l'integrazione del disco. Per convenzione, devono essere utilizzati 20 dischi.



6. Se lo strumento per il calcolo automatico delle EF riesce a calcolare una frazione di eiezione, viene visualizzata la schermata dei risultati della frazione di eiezione automatica e la frazione di eiezione calcolata viene contrassegnata come Misurazione automatica con metodo di Simpson. È possibile salvare il risultato automatico, modificare e ricalcolare il risultato o eliminare il risultato e il cine.



7. Se lo strumento non riesce a calcolare una frazione di eiezione o se si sceglie di modificare il risultato, si verrà reindirizzati alla schermata Modifica. Da qui, si potranno regolare il fotogramma telediastolico (ED) e i contorni del ventricolo sinistro.
- Scorrere i fotogrammi nella parte bassa dello schermo fino al fotogramma telediastolico.
 - Per spostare la posizione complessiva del contorno utilizzato per misurare la superficie del ventricolo, premere e trascinare il cursore bianco . Rilasciare il cursore quando il contorno è nella posizione appropriata.
 - Per modificare la posizione dei contorni usati per misurare la superficie del ventricolo, tenere premuto e trascinare il cerchio blu che indica i punti di regolazione  intorno al contorno. Rilasciare il cursore quando il contorno è nella posizione appropriata.
 - Per modificare la posizione dell'apice del contorno, tenere premuto e trascinare la barra di regolazione dell'apice  nella parte superiore del contorno. Rilasciare la barra di regolazione dell'apice quando il contorno è nella posizione appropriata.
 - Una volta completate le modifiche, selezionare Aggiorna ED.



8. Seguire il medesimo procedimento per quanto riguarda la telesistole (ES) e, una volta completato, selezionare Aggiorna ES. Viene visualizzata la schermata dei risultati della frazione di eiezione e la frazione di eiezione calcolata viene contrassegnata come Misurazione con metodo manuale di Simpson.



9. Se si seleziona Salva per salvare la misurazione, il cine loop di 3 secondi acquisito contenente il calcolo della frazione di eiezione e i contorni ED ed ES del ventricolo sinistro associati vengono salvati nella Galleria immagini. Nota: selezionando Elimina, saranno eliminati sia il risultato di frazione di eiezione sia il cine di 3 secondi utilizzato per calcolare il risultato.

10.3. Stima automatica del volume della vescica

Indicazioni d'uso

Lo strumento per il calcolo del volume della vescica automatico è un pacchetto software applicativo, progettato per visualizzare, quantificare e inserire in un report i risultati acquisiti tramite i sistemi ecografici di Butterfly Network per misurazioni non invasive del volume della vescica a supporto della diagnosi medica. Indicato per l'uso su pazienti adulti.

Controindicazioni

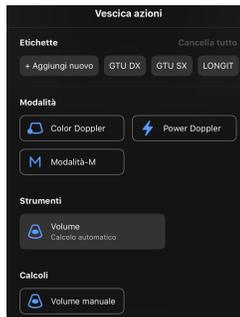
Non indicato per uso fetale o pediatrico, né per l'uso su donne in gravidanza, pazienti con ascite o pazienti con cute non intatta o ferite nella regione sovrapubica.

Calcolare il volume di una vescica

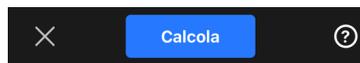
Lo strumento Volume della vescica automatico⁷ consente di calcolare il volume della vescica durante l'ecografia tramite l'uso del preset Vescica in B-mode. Butterfly iQ consente di acquisire una scansione in 3D mentre si tiene ferma la sonda. Da questa scansione 3D è possibile calcolare una stima del volume.

Accedere allo strumento Volume della vescica automatico da un preset

1. Toccare l'icona Azioni  nell'angolo in basso a destra dello schermo.
2. Selezionare l'opzione Volume.



3. Toccare X per disattivare lo strumento volume della vescica automatico.



Calcolare il volume della vescica

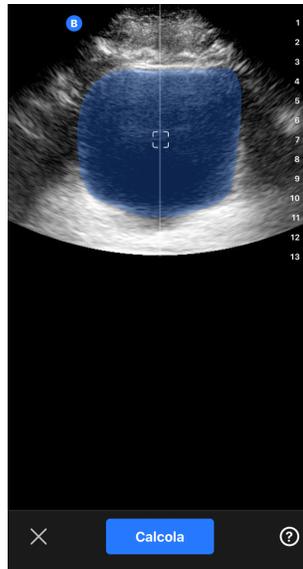


NOTA

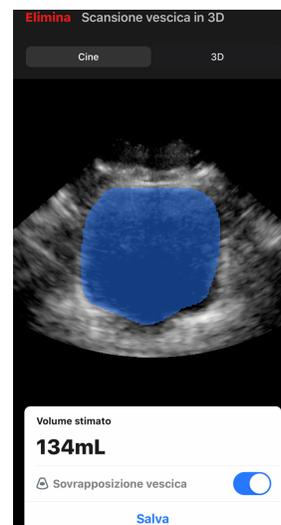
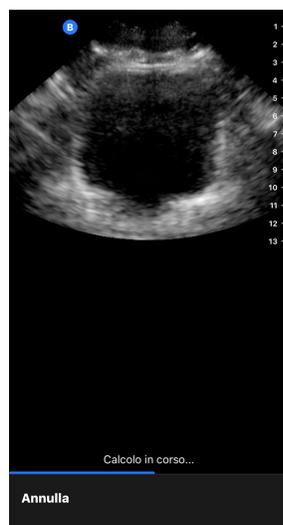
Per informazioni sull'uso dello strumento per il calcolo automatico del volume della vescica, comprese le informazioni sul corretto posizionamento della sonda, toccare  nell'angolo in basso a destra dello schermo.

1. Selezionare **Volume** dal menu Azioni all'interno del preset **Vescica**.
2. Posizionare la sonda in modo che la vescica appaia in tutta la sua estensione e sia centrata sullo schermo. Quando lo strumento volume della vescica automatico rileva una vescica, appare una forma blu, il cui centro è contrassegnato da . Usare la linea verticale al centro dello schermo per centrare la vescica.

⁷Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer e Thomas Brox, "U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation", International Conference on Medical image computing and computer-assisted intervention. Springer, Cham, 2015.



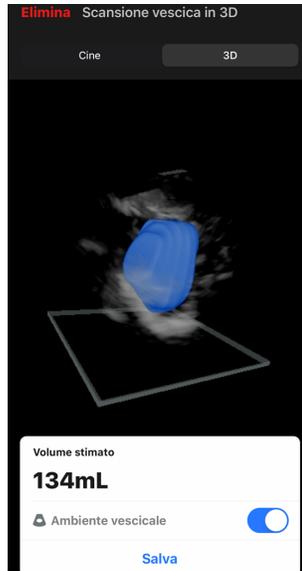
3. Selezionare **Calcola**. Così facendo si acquisisce automaticamente una scansione 3D dell'area della vescica. Non muovere la sonda durante l'ecografia.
4. Dopo aver acquisito con successo la vescica, un volume viene visualizzato nella parte inferiore dello schermo. Il cine sopra il risultato del volume visualizza le immagini e la vescica stimata utilizzata per calcolare il volume.



NOTA

È possibile disattivare l'evidenziazione della vescica blu toccando Sovrapposizione vescica.

5. Toccare la barra 3D per visualizzare un rendering 3D interattivo della vescica.



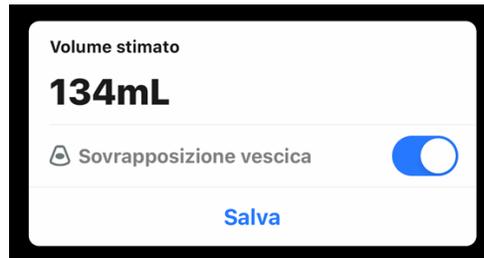
NOTA

Il rendering 3D non viene utilizzato per uso diagnostico.

Salvataggio di una stima automatica del volume della vescica

Lo strumento Volume della vescica automatico permette di salvare il risultato stimato del volume per la revisione usando l'app Butterfly iQ e il Butterfly Cloud.

1. Selezionare Salva dall'angolo inferiore della schermata dei risultati Volume della vescica. Il cine loop registrato con la stima del volume della vescica e il contorno della vescica viene salvato nella Galleria immagini.



NOTA

Selezionando Elimina si cancellano sia il risultato del volume della vescica sia il cine utilizzato per calcolare il risultato.

Suggerimenti per gli strumenti utente

Gli utenti che usano lo strumento Volume della vescica automatico per la prima volta, ricevono dei suggerimenti su come utilizzarlo. È possibile accedere a queste schede informative sul Volume della vescica automatico in qualsiasi momento, selezionando  direttamente dallo strumento.



Tabella 8. Precisione della misurazione del volume

Intervallo del volume	Specifica
0-100mL	±7.5 mL
101-740 mL	±7.5 %

- Le specifiche di precisione della misura presuppongono che lo strumento venga utilizzato per effettuare una scansione su un campione di tessuto equivalente come indicato.
- L'intervallo di volume dello strumento per il Volume della vescica automatico in 3D è 0-740 ml. Sebbene sia possibile stimare e visualizzare volumi anche maggiori, Butterfly Network non può garantire la precisione delle misurazioni al di fuori dell'intervallo indicato.

10.4. Guida alla visuale didattica Butterfly iQ



ATTENZIONE!

Gli strumenti di guida alla visuale sono per solo uso didattico. Non sono destinati a un impiego in ambito clinico o diagnostico.



NOTA

La Guida alla visuale didattica non è disponibile negli Stati Uniti.

Gli strumenti didattici di guida alla visuale forniscono agli utenti un'indicazione visiva della qualità dell'immagine durante le ecografie con Butterfly iQ. Gli strumenti didattici di guida alla visuale supportano le seguenti visuali:

- Cardiaca 4 camere apicale
- Parasternale asse lungo cardiaco
- Parasternale asse corto cardiaco
- Polmonare Linee A/Linee B

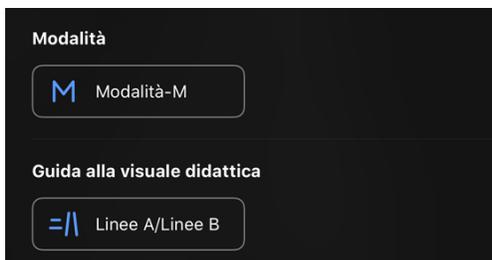
Durante l'ecografia, lo strumento fornisce un feedback in tempo reale, servendosi di una scala da rosso a verde in cui il verde indica l'immagine con la qualità più alta . I valori evidenziati indicano la percentuale di esperti che riterrebbero la visuale anatomica misurabile.

Accesso alla guida alla visuale didattica

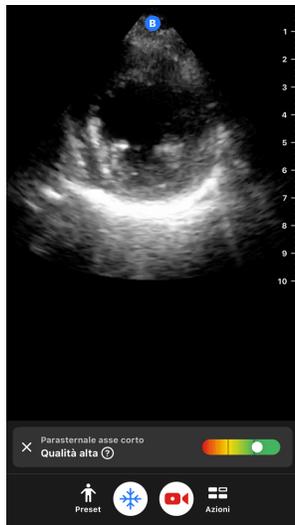
Gli strumenti didattici di guida alla visuale sono accessibili tramite i preset polmonare o cardiaco durante le ecografie in B-Mode.

Toccare Azioni  nell'angolo in basso a destra dello schermo. Nella sezione di Guida alla visuale didattica è possibile selezionare uno dei seguenti strumenti:

- Preset cardiaco: A4C (4 camere apicale), PLAX (parasternale asse lungo) e PSAX (parasternale asse corto).
- Preset polmonare: Linee A/Linee B.



Gli strumenti didattici di guida alla visuale possono essere disattivati toccando la X sullo strumento durante la scansione in B-mode o dal menu Azioni.



Per maggiori informazioni sulla guida alla visuale didattica e sulla compatibilità con i dispositivi più recenti, andare su support.butterflynetwork.com.

11. Uso di Butterfly Cloud

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni sull'utilizzo di Butterfly Cloud per archiviare e accedere agli esami ecografici caricati dall'app Butterfly iQ.



NOTA

L'organizzazione può scegliere di configurare Butterfly Cloud utilizzando il Single Sign On (SSO). Il SSO è parte di Butterfly Enterprise. Per ulteriori informazioni su Butterfly Enterprise e sull'attivazione delle configurazioni SSO andare su support.butterflynetwork.com.

11.1. Panoramica

Butterfly Cloud è un'applicazione basata sul web che permette agli utenti di caricare e revisionare esami ecografici dall'app Butterfly iQ. Gli utenti del cloud possono inoltre documentare, fatturare e integrare Butterfly iQ nei sistemi ospedalieri esistenti, come PACS, VNA, EMR o Modality Worklist. Butterfly Cloud supporta anche l'accettazione di immagini da dispositivi ecografici di terzi.

Un amministratore Butterfly Cloud configura gli archivi, aggiunge nuovi membri e imposta il livello di accesso di ogni utente. Gli amministratori possono configurare anche collegamenti esterni con Butterfly Cloud.

Per informazioni aggiuntive su Butterfly Cloud andare su support.butterflynetwork.com.

11.2. Accesso a Butterfly Cloud

Si può accedere a Butterfly Cloud sia dall'app Butterfly iQ sia dal browser desktop su cloud.butterflynetwork.com. Gli utenti di Butterfly Enterprise dovranno andare su `[DominioUtente].butterflynetwork.com`.

Per accedere a Butterfly Cloud, usare e-mail e password di Butterfly o le credenziali per il singolo accesso (SSO).

11.3. Visualizzare e gestire gli studi

Visualizzare uno studio

1. Accedere a Butterfly Cloud.
2. Selezionare l'archivio (cartella) in cui è stato caricato lo studio.
3. Fare clic sullo studio per visualizzare informazioni dettagliate sul paziente e rivedere immagini e clip.

Spostare uno studio in un nuovo archivio

1. Accedere a Butterfly Cloud.
2. Individuare lo studio da trasferire. Gli studi possono essere spostati sia dalla schermata dell'archivio, sia dalla visualizzazione dei dettagli dello studio.
3. Nell'angolo in alto a destra dello studio, fare clic sul menu a discesa "Altro" per visualizzare il menu. Se "Trasferisci studio" non è visibile, contattare l'amministratore dell'account Butterfly per ottenere accessi aggiuntivi.
4. Selezionare l'archivio in cui spostare lo studio.

Eliminazione di uno studio

1. Accedere a Butterfly Cloud.
2. Andare sull'archivio che contiene lo studio che si desidera spostare.
3. Nell'angolo in alto a destra dello studio, fare clic sul menu a discesa "Altro" per visualizzare il menu.
4. Selezionare "Elimina studio". Il sistema richiede la conferma dell'eliminazione.
5. Fare clic su "Elimina" per eliminare lo studio.

Per informazioni aggiuntive, andare su support.butterflynetwork.com.

12. Uso di Butterfly TeleGuidance

Il presente capitolo fornisce informazioni su Butterfly TeleGuidance. Questa funzionalità consente agli utenti di chiamare uno dei contatti disponibili tramite l'app Butterfly iQ per collaborare da remoto all'ecografia.



NOTE

- A seconda della piattaforma, dell'hardware, del paese e del tipo di abbonamento, alcuni preset, modalità e funzionalità potrebbero non essere disponibili.
- Butterfly iQ e i suoi accessori possono essere utilizzati più volte su più pazienti.

12.1. Panoramica

Per effettuare una chiamata con TeleGuidance servono due persone: una che effettui l'ecografia e un collaboratore da remoto.



ATTENZIONE!

- Butterfly TeleGuidance è destinato esclusivamente all'uso tra due operatori sanitari.
- Il contatto che accetta la chiamata potrà visualizzare i dati personali del paziente.
- Le condizioni di rete possono influire negativamente sulla qualità dell'immagine ecografica e del video per chi collabora da remoto.

Per effettuare una chiamata come addetto all'ecografia da iPhone o iPad:

Su iOS, fare clic sul pulsante Azioni nell'angolo in basso a destra della schermata di ecografia principale e poi sull'icona del telefono nella riga dedicata a TeleGuidance in basso a destra. Selezionare un contatto online da chiamare.

Per ricevere una chiamata come collaboratore remoto, su un computer con browser Google Chrome:

Su Google Chrome da un computer desktop, accedere a cloud.butterflynetwork.com. Gli utenti di Butterfly Enterprise dovranno andare su [\[DominioUtente\].butterflynetwork.com](https://[DominioUtente].butterflynetwork.com) ed effettuare l'accesso. Fare clic su "TeleGuidance" nella barra di navigazione in alto. Rendersi disponibile per le chiamate e verificare di avere gli altoparlanti accesi. All'arrivo di una chiamata, si sentirà una suoneria e sulla pagina web comparirà un avviso. Per iniziare, accettare la chiamata.

Per maggiori dettagli sullo svolgimento di sessioni di Butterfly TeleGuidance, andare su support.butterflynetwork.com.

13. Manutenzione

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per la conservazione, il trasporto, la pulizia e la disinfezione della sonda.

13.1. Manutenzione della sonda

Ricevere e disimballare la sonda

Nel caso in cui la confezione del dispositivo sia danneggiata al ricevimento del sistema, ispezionare i componenti elencati in [Componenti del sistema](#) per verificare la presenza di eventuali danni visibili. Conferma la funzionalità del sistema per [Esecuzione del test diagnostico della sonda](#) [75]. In presenza di danni visibili o se il sistema non funziona correttamente come ricevuto, contattare il team di assistenza Butterfly tramite uno dei metodi elencati in [Ottenere assistenza](#) [81].

Conservazione e trasporto:



ATTENZIONE!

- Evitare di conservare la sonda in luoghi in cui la sonda o il suo cavo potrebbero essere facilmente danneggiati.
- Evitare di trasportare la sonda a meno che non sia ben sostenuta e fissata. Evitare di far oscillare la sonda o di farla sostenere solo dal suo cavo.

La sonda deve essere conservata in ambienti puliti, asciutti e a temperatura moderata.

Seguire questi passaggi per la conservazione e il trasporto quotidiano:

- Quando si conserva la sonda, avvolgere il cavo intorno alla sonda, lasciandolo lievemente allentato nella parte inferiore del dispositivo. Per riferimento, vedere [Figura 2, «Avvolgimento del cavo»](#) [69].
- Evitare di collocare o conservare in luoghi con temperature eccessivamente calde o fredde o alla luce diretta del sole.
- Evitare di posizionare o conservare la sonda con altre apparecchiature o oggetti che potrebbero inavvertitamente danneggiare la sonda, in particolare la parte anteriore.
- Evitare la contaminazione:
 - Seguire le istruzioni di pulizia e disinfezione.
 - Assicurarsi che il dispositivo sia asciutto.
 - Maneggiare con cura la sonda per evitare di danneggiare il dispositivo.

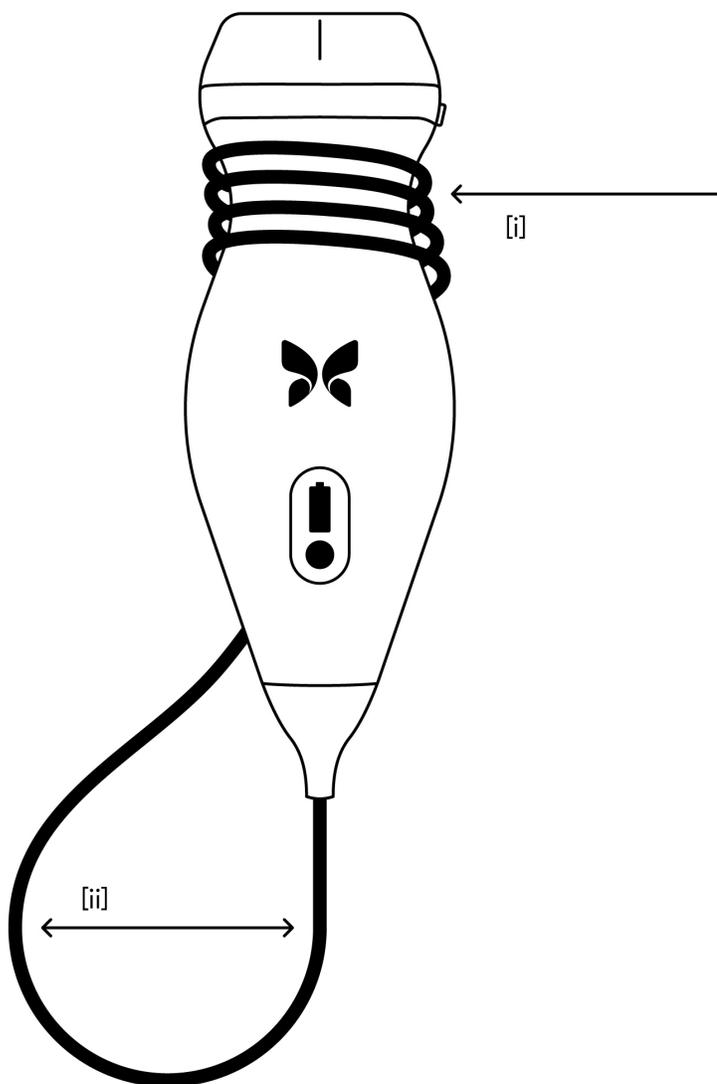


ATTENZIONE!

- Lasciare un po' di tolleranza al cavo nel punto di attacco alla sonda in modo da ridurre lo schiacciamento o altri danni. Come mostrato in [Figura 2, «Avvolgimento del cavo»](#) [69] [i] Avvolgere il cavo rimanente attorno alla sonda e [ii] lasciare almeno 5 cm. Non avvolgere il cavo intorno ad altri oggetti o in parti di custodie per il trasporto non approvate o consigliate da Butterfly.
- Una tolleranza insufficiente può danneggiare il cavo e causare il malfunzionamento prematuro dei fili.

Figura 2. Avvolgimento del cavo

Butterfly iQ



13.2. Pulizia e disinfezione della sonda nel punto di utilizzo



AVVERTENZA!

La mancata disinfezione della sonda può comportare una maggiore diffusione di agenti patogeni.



ATTENZIONE!

Pulire la sonda solo con prodotti di pulizia e salviette approvati. Metodi di pulizia o disinfezione inadeguati o l'uso di soluzioni di pulizia e disinfezione non approvate possono danneggiare il dispositivo.

Questa sezione riporta informazioni e istruzioni per una corretta pulizia e disinfezione della sonda Butterfly iQ. Seguire queste istruzioni serve anche a evitare di danneggiare la sonda durante la pulizia e la disinfezione. Dopo ogni esame, pulire e disinfettare tempestivamente Butterfly iQ secondo le istruzioni riportate di seguito, per evitare l'essiccazione di sporco e contaminanti all'interno e sul dispositivo.

Le procedure contenute nella guida alla pulizia e alla disinfezione inclusa nel presente documento sono di efficacia comprovata. Un elenco di prodotti per la pulizia e disinfezione compatibili con la sonda Butterfly iQ, ma non testati per efficacia da Butterfly, può essere trovato nell'articolo "Prodotti per la pulizia e la disinfezione compatibili", disponibile su support.butterflynetwork.com. Se utilizzati secondo le istruzioni fornite dal produttore, i prodotti elencati nell'articolo "Prodotti per la pulizia e la disinfezione compatibili" non influiranno sulla funzionalità della sonda.

13.2.1. Pulizia della sonda



ATTENZIONE!

- Durante il processo di pulizia e disinfezione, impedire che qualsiasi liquido penetri nelle componenti elettriche o metalliche del connettore del cavo. In queste aree, i liquidi possono provocare danni.
- Impedire l'arrivo di schizzi di liquido sul touchscreen del dispositivo mobile durante la scansione e la pulizia. Potrebbero verificarsi danni dovuti a liquidi.

Per pulire la sonda:

1. Dopo ciascun utilizzo della sonda, utilizzare una delle salviette sature di soluzione liquida raccomandate (salviette monouso germicide Super Sani-Cloth® di PDI, Inc., salviette monouso Super Sani-Cloth® AF3 di PDI, Inc. o una salvietta priva di lanugine inumidita con acqua) per rimuovere il gel di trasmissione per ultrasuoni dalla sonda.
2. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile.
3. Pulire la sonda, il pressacavo, il cavo e il connettore con una delle salviette sature di soluzione liquida raccomandate per un (1) minuto e finché non sono visibilmente puliti.
4. Se necessario, cambiare le salviette e ripetere il passaggio precedente finché la sonda non è visibilmente pulita.
5. Asciugare la sonda. In alternativa, utilizzare un panno morbido che non lasci pelucchi e asciugare la lente. Non strofinare la lente. Asciugare il resto della sonda, il cavo, il pressacavo e il connettore.
6. Ispezionare visivamente la sonda in un'area ben illuminata per assicurarsi che tutte le superfici siano pulite. Se la sonda non è pulita, ripetere le operazioni di pulizia di cui sopra.
7. Smaltire il materiale per la pulizia in conformità con tutte le norme vigenti.

Per l'elenco aggiornato dei detergenti approvati, visitare support.butterflynetwork.com.

13.2.2. Disinfezione della sonda



AVVERTENZA!

Ispezionare sempre la sonda prima e dopo la pulizia, la disinfezione o l'uso. Verificare che la superficie dell'obiettivo, il cavo, l'alloggiamento, le giunture e il connettore non presentino segni di danneggiamento quali crepe, scalfitture, abrasioni o perdite. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare la sonda in presenza di segni di danneggiamento.

Dopo aver pulito la sonda, è necessario disinfettarla.

Per limitare il rischio di contaminazione e infezione, è importante scegliere il livello di disinfezione appropriato in base all'utilizzo che ne è stato fatto in precedenza e alla classificazione di tale utilizzo come non critico o semi-critico. Utilizzare [Tabella 9, «Classe, uso e metodo di disinfezione della sonda» \[71\]](#) per determinare la classificazione appropriata, quindi seguire la procedura di disinfezione di livello intermedio o elevato, a seconda del caso.

Tabella 9. Classe, uso e metodo di disinfezione della sonda

Classe	Uso	Metodo
Classe non critica	Contatto con cute integra	Pulizia seguita da disinfezione di livello intermedio
Classe semi-critica	Contatto con membrane mucose e cute non integra	Pulizia seguita da disinfezione di livello elevato

Disinfezione di livello intermedio

Si raccomanda di usare le salviette monouso germicide Super Sani-Cloth® di PDI, Inc. o candeggina (ipoclorito di sodio 0,6 %) e salviette pulite prive di pelucchi.

Per disinfettare la sonda con il metodo di disinfezione di livello intermedio, utilizzando le salviette monouso germicide Super Sani-Cloth® di PDI, Inc.:

1. Pulire la sonda, il cavo, il pressacavo e il connettore con le salviette monouso germicide Super Sani-Cloth®. Se necessario, utilizzare salviette nuove aggiuntive.
2. Assicurarsi che la superficie trattata rimanga visibilmente bagnata per un minimo di due (2) minuti, prestando attenzione alle giunture, agli interstizi, al materiale delle guarnizioni e alle zone incassate.
3. Se necessario, utilizzare salviette nuove supplementari per garantire un tempo di contatto continuativo di due (2) minuti.
4. Asciugare la sonda. In alternativa, utilizzare un panno morbido che non lasci pelucchi e asciugare la lente. Non strofinare la lente. Asciugare il resto della sonda, il cavo, il pressacavo e il connettore.
5. Una volta pulita e disinfettata, ispezionare visivamente la sonda, il pressacavo, il cavo e il connettore per rilevare eventuali segni di danneggiamento o usura.

Per disinfettare la sonda con il metodo della disinfezione di livello intermedio con candeggina (ipoclorito di sodio allo 0,6%) e salviette prive di lanugine pulite:

1. Pulire la sonda, il cavo, il pressacavo e il connettore utilizzando una salvietta pulita e priva di lanugine bagnata (umida ma non gocciolante) con candeggina (0,6%). Se necessario, utilizzare salviette nuove aggiuntive.
2. Assicurarsi che la superficie trattata rimanga visibilmente bagnata per un minimo di dieci (10) minuti, prestando attenzione alle giunture, agli interstizi, al materiale delle guarnizioni e alle zone incassate.
3. Se necessario, utilizzare salviette nuove supplementari per garantire un tempo di contatto continuativo di dieci (10) minuti.
4. Asciugare la sonda. In alternativa, utilizzare un panno morbido che non lasci pelucchi e asciugare la lente. Non strofinare la lente. Asciugare il resto della sonda, il cavo, il pressacavo e il connettore.

5. Una volta pulita e disinfettata, ispezionare visivamente la sonda, il pressacavo, il cavo e il connettore per rilevare eventuali segni di danneggiamento o usura.

Disinfezione di livello elevato

Si raccomanda di utilizzare Cidex® OPA⁸ di Ethicon US, LLC.

Per verificare che la sonda sia compatibile con la disinfezione di livello elevato:

1. Accedere al menu Impostazioni.
2. Toccare **La mia iQ** per visualizzare la schermata **La mia iQ**.
3. Assicurarci che sulla riga **Supporto per la disinfezione di livello elevato** sia indicato **Si**.
4. Procedere con il metodo HLD solo se supportato dalla sonda.
5. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile.

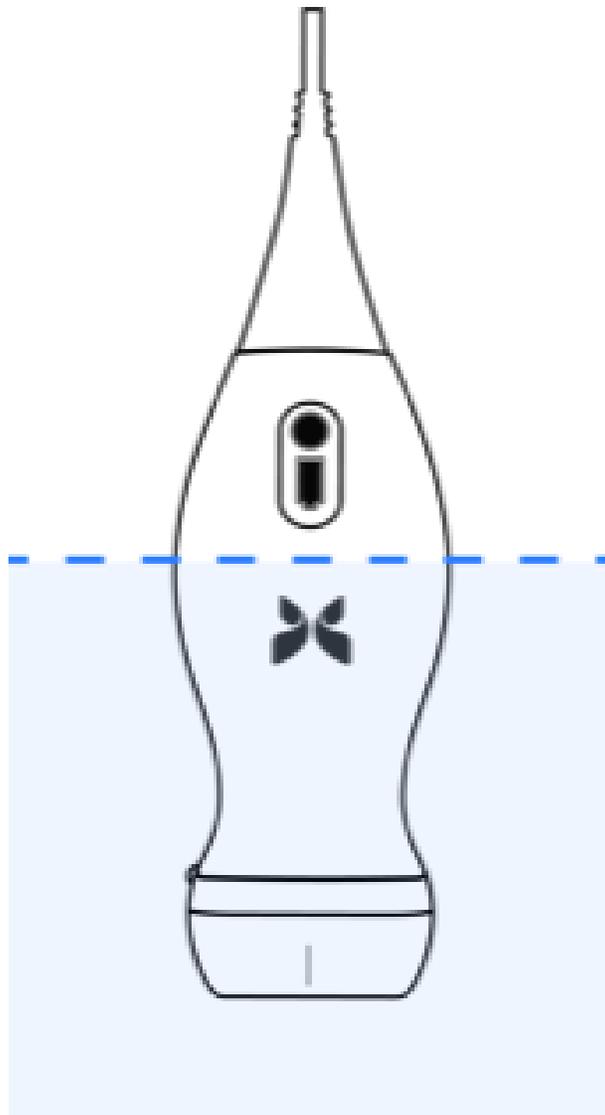
Disinfettare la sonda con il metodo di disinfezione di livello elevato:

1. Dopo aver pulito la sonda, è necessario disinfettarla. Si raccomanda di usare la soluzione Cidex® OPA per la disinfezione di livello elevato.
2. Preparare per l'uso la soluzione Cidex® OPA per la disinfezione di livello elevato, seguendo le istruzioni del produttore. Riempire un vassoio o una bacinella con la soluzione disinfettante a temperatura ambiente (minimo 20 °C), a un livello che consenta di immergere la sonda fino alla linea di immersione (la linea tratteggiata mostrata in [Figura 3, «Linea di immersione della sonda» \[73\]](#)).
3. Immergere la sonda nella soluzione Cidex® OPA, fino alla linea di immersione, e assicurarsi che non ci siano aria o bolle intrappolate. Lasciare in immersione come indicato nelle istruzioni del produttore.
4. Sciacquare accuratamente la sonda (fino alla linea di immersione), immergendola in abbondante acqua critica (purificata) a temperatura ambiente, per almeno un (1) minuto. Rimuovere la sonda e scaricare l'acqua di risciacquo. Non riutilizzare l'acqua. Utilizzare sempre nuovi volumi di acqua a ogni risciacquo. Ripetere questo passaggio per altre due (2) volte, fino a un totale di tre (3) volte.
5. Asciugare accuratamente tutte le superfici del dispositivo utilizzando una salvietta o un panno sterile e privo di lanuggine, cambiando la salvietta o il panno quando necessario per assicurare che il dispositivo sia completamente asciutto. Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare che tutte le superfici siano pulite e asciutte. Se si riscontrano segni di umidità, ripetere l'asciugatura.
6. Una volta pulita e disinfettata, ispezionare visivamente la sonda, il pressacavo, il cavo e il connettore per rilevare eventuali segni di danneggiamento o usura.

Figura 3. Linea di immersione della sonda

Butterfly iQ

⁸Cidex® OPA è una soluzione HLD approvata dalla FDA.



13.3. Aggiornamento del software della sonda e dell'App

Gli aggiornamenti dell'app Butterfly iQ e della sonda vengono gestiti attraverso l'App Store di Apple o il Google Play Store.

Per avere la certezza di disporre della versione più aggiornata, mantenere aggiornati il sistema operativo del dispositivo mobile e l'app Butterfly iQ.



ATTENZIONE!

Scaricare l'applicazione Butterfly solo dall'Apple App Store, dall'App Store di Google Play o tramite Mobile Device Management Solution (MDM) dell'organizzazione (se applicabile).



ATTENZIONE!

Quando l'applicazione non sarà più utilizzata sul dispositivo mobile applicabile, disinstallare l'applicazione in base al flusso di lavoro iOS o Android per rimuovere tutti i dati utente.



NOTA

Quando l'uso dell'applicazione non è più necessario, uscire dall'applicazione Butterfly iQ per disabilitarne l'uso.

13.4. Esecuzione del test diagnostico della sonda

Butterfly iQ è in grado di eseguire test diagnostici automatici avviati dall'utente per valutare l'idoneità d'uso del sistema.

Esecuzione periodica del test diagnostico. In caso di utilizzo normale, effettuare test su base mensile è la migliore pratica.

Il test diagnostico è solo per la sonda ecografica Butterfly iQ. L'app non è in grado di valutare l'integrità dello schermo del dispositivo mobile.

Il test diagnostico si compone di una serie di test diagnostici e segnala il completamento di tutti i test.

Per eseguire il test diagnostico della sonda:

1. Assicurarsi che la sonda sia collegata a un dispositivo mobile supportato e in cui è installata l'app Butterfly iQ.
2. Accedere all'applicazione utilizzando le credenziali di login.
3. Accedere al menu Impostazioni.
4. Toccare **La mia iQ** per visualizzare la schermata **La mia iQ**.
5. Toccare **Esegui test diagnostico** e selezionare **Avvia test diagnostico della sonda** per eseguire il test.

Test diagnostico della sonda

Il test diagnostico della sonda esegue un test delle prestazioni digitali e acustiche degli elementi del trasduttore. Se il test diagnostico della sonda indica un errore, l'utente deve contattare Butterfly Network per ulteriore [assistenza \[81\]](#).

Inoltre, ogni volta che la sonda viene accesa e mentre è in funzione, il sistema testa i sottosistemi analogici e digitali, i sensori di sicurezza, il livello della batteria, ecc. e rileva e segnala i guasti in caso di problemi.

13.5. Manutenzione programmata

Il dispositivo avvia un test diagnostico automatico ogni 25 ore di scansione cumulativa. L'utente può anche avviare manualmente un test diagnostico della sonda seguendo i passaggi riportati in [Esecuzione del test diagnostico della sonda \[75\]](#). Questi test diagnostici vengono utilizzati per monitorare lo stato di integrità della sonda. Per garantire il corretto funzionamento della sonda, non è necessaria alcuna manutenzione o calibrazione programmata.

14. Risoluzione di problemi

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per la risoluzione dei problemi del sistema.



AVVERTENZA!

Non utilizzare la sonda se presenta segni di danneggiamento. Contattare l'assistenza. Per ulteriori informazioni, vedere [Ottenere assistenza \[81\]](#).

14.1. Risoluzione di problemi



ATTENZIONE!

Se si ignorano gli avvisi e i messaggi dell'app, il sistema potrebbe diventare inutilizzabile.

La [Tabella 10, «Risoluzione di problemi» \[77\]](#) elenca i problemi e le risoluzioni dei problemi. Per ulteriori informazioni, vedere [Ottenere assistenza \[81\]](#).



NOTE

- Se non si riesce a risolvere un problema, si prega di prenderne nota e di segnalarlo al servizio di assistenza. Per ulteriori informazioni, vedere [Ottenere assistenza \[81\]](#).
- Contattare un operatore sanitario per ricevere assistenza d'urgenza se la risoluzione dei problemi rivela un problema di salute del paziente anziché un problema relativo al dispositivo mobile.
- Per segnalare un reclamo o un incidente, contattare il Programma di segnalazione problemi FDA, MedWatch, al numero +1 800 332 1088 o su Internet: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabella 10. Risoluzione di problemi

Problema	Risoluzione
Mancato avvio dell'app	Scollegare la sonda, eliminare e reinstallare l'applicazione.
Arresto anomalo dell'applicazione	Chiudere l'app e riavviarla. Verificare la disponibilità di aggiornamenti software nell'App Store del caso.
L'App si apre ma non scansiona le immagini	Chiudere l'app e riavviarla. Assicurarsi che la sonda sia carica. Se la sonda è carica, contattare il servizio di assistenza.
Problemi di imaging	
Qualità dell'immagine degradata	Assicurarsi di utilizzare un quantitativo sufficiente di gel per ultrasuoni approvato. Se la qualità non migliora, contattare il servizio di assistenza.
Schermo vuoto o schermo non più aggiornato	Chiudere l'app e riavviarla. Scollegare la sonda dalla piattaforma mobile (dispositivo mobile) e ricollegarla.

Problema	Risoluzione
Degradazione dell'immagine o comparsa di artefatti	<p>Accertarsi di utilizzare la preimpostazione appropriata e che la profondità sia appropriata per l'anatomia da sottoporre a scansione.</p> <p>Accertarsi che la luminosità sullo schermo sia impostata sull'impostazione consigliata del 65%.</p> <p>Per determinare se la sonda è danneggiata, attivare il test diagnostico automatico della sonda. Per maggiori dettagli, vedere Esecuzione del test diagnostico della sonda [75].</p>
Problemi relativi a uno studio	
Non è possibile caricare uno studio; lo studio rimane nella Cartella Posta in uscita	<p>Assicurarsi che il dispositivo mobile abbia una connettività di rete (WiFi o una connessione cellulare).</p> <p>Il servizio Butterfly Cloud potrebbe essere in fase di manutenzione o non essere disponibile. Riprovare più tardi.</p>
Problemi relativi alla sonda	
Errore persistente nel collegamento della sonda	Eseguire un reset hardware:
La sonda non si carica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile. 2. Tenere premuto il pulsante indicatore della batteria della sonda per 10-15 secondi finché i LED non lampeggiano. 3. Ripetere il passaggio 2 e quindi provare a ricollegare la sonda al dispositivo mobile. 4. Potrebbe essere necessario ricaricare la sonda per almeno sei (6) ore.
Avvisi e allarmi dell'App	
L'app si apre ma non è possibile accedere: Codice di accesso al dispositivo richiesto	<p>Indica che il dispositivo mobile in uso non dispone di un codice di accesso. Butterfly iQ richiede un dispositivo mobile dotato di codice di accesso per la sicurezza dei dati del paziente. Toccare Impostazioni sul dispositivo per attivare e configurare il codice di accesso al proprio dispositivo mobile.</p>
L'app si apre ma non è possibile effettuare l'accesso: Errore di accesso	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che il dispositivo mobile abbia una connettività di rete (WiFi o una connessione cellulare). • Provare a reinserire le credenziali. • Reimpostare la password utilizzando il browser di un computer desktop per accedere a Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) <p>Se i passaggi precedenti non hanno successo, può significare che il servizio Butterfly Cloud è in fase di manutenzione o non è disponibile. Riprovare più tardi.</p>
Viene visualizzato l'avviso Richiamo hardware	<p>Se viene visualizzato questo avviso, la sonda non può essere utilizzata per l'imaging. Toccare Contatta l'assistenza e seguire le istruzioni sullo schermo.</p>
Viene visualizzato l'avviso Disconnessione forzata	<p>Indica che il dispositivo mobile in uso non dispone di passcode. Butterfly iQ richiede un dispositivo mobile dotato di passcode per la sicurezza dei dati del paziente. Toccare Impostazioni per attivare e configurare il codice di accesso al proprio dispositivo mobile.</p>
Viene visualizzato l'avviso Sonda temporaneamente disattivata	<p>Questo avviso viene visualizzato se il dispositivo mobile non è stato collegato a Internet negli ultimi 30 giorni. Riconnettersi a Internet e toccare Aggiorna.</p>
Avviso La scansione può riprendere una volta completato il raffreddamento	<p>Questo avviso viene visualizzato quando la sonda è diventata troppo calda per la scansione. Il sistema limita la temperatura di contatto del paziente e non effettua scansioni ad una temperatura pari a o superiore a 43 °C (109 °F). Il sistema fornisce questo avviso prima dello spegnimento. Mentre questo messaggio è visualizzato, è possibile continuare la scansione, finché la sonda non avvia il raffreddamento automatico. Il raffreddamento automatico viene avviato per garantire la sicurezza del paziente. La scansione riprenderà dopo che il raffreddamento automatico avrà ridotto la temperatura della sonda.</p>

14.2. Risoluzione dei problemi di surriscaldamento con la sonda

A differenza degli ecografi tradizionali con cristalli piezoelettrici, la sonda Butterfly utilizza ultrasound on a chip e una batteria all'interno della sonda.

Si prevede che la sonda generi calore durante la scansione e la ricarica. Alcuni preset consumano più energia di altri e si potrebbe riscontrare un aumento della temperatura in un lasso di tempo più breve.

I fattori che possono influenzare il calore della sonda sono:

- Ambiente circostante
- Temperatura della sonda all'inizio della scansione
- Durata del tempo di scansione ininterrotta

- Durata dei periodi di riposo tra le scansioni
- Preset e modalità selezionati
- Funzionalità di avvio del raffreddamento automatico

Allarme temperatura sonda

Nella parte inferiore dello schermo viene visualizzato un avviso quando la temperatura stimata della sonda raggiunge i 41,5°C, poiché si sta avvicinando al punto in cui è troppo calda per la scansione.

È possibile continuare la scansione durante questo messaggio di avviso fino a quando la sonda non raggiunge l'iniziazione del raffreddamento automatico.

L'avvio del raffreddamento automatico si attiva quando la temperatura di contatto raggiunge i 43°C. L'applicazione Butterfly continuerà ad essere accessibile mentre la funzione di raffreddamento automatico è in corso. Lo studio collaterale in corso (immagini e cine) non verrà influenzato.

La scansione può riprendere dopo che la funzione di raffreddamento automatico ha ridotto la temperatura stimata della sonda a 38,5 °C.

Il tempo di scansione ininterrotto previsto in un preset ad alta potenza dipende dal modello della sonda, dura circa 10-25 minuti quando si inizia a eseguire la scansione con la sonda a temperatura ambiente (circa 25 °C). Su Butterfly iQ, se si rimuove la sonda dal supporto di ricarica prima o immediatamente dopo il completamento della ricarica, si consiglia di lasciare raffreddare la sonda prima dell'uso.

L'avvio di una sessione di scansione con una sonda fredda ottimizzerà le prestazioni del tempo di scansione.

Temperatura della sonda durante la ricarica

È normale che la sonda possa risultare calda al tatto durante la ricarica, soprattutto su Butterfly iQ, che utilizza la ricarica wireless, nota per creare calore durante il processo di ricarica. Su Butterfly iQ, se si ritiene che la sonda si stia riscaldando eccessivamente durante la carica, controllare le migliori pratiche per l'orientamento della sonda in base al modello di caricatore, in quanto posizionare la sonda sul pad di carica in modo errato può aumentare la temperatura della sonda durante la carica.

14.3. Risoluzione dei problemi di ricarica

Talvolta, se la sonda rimane inattiva per un lungo periodo di tempo, la batteria può esaurirsi completamente, impedendo la ricarica della sonda. Spesso è possibile riattivarla seguendo i passaggi illustrati di seguito.

Butterfly iQ Risoluzione di problemi

1. Per prima cosa, verificare che il caricabatterie funzioni correttamente. Il caricabatterie Butterfly dovrebbe caricare qualsiasi dispositivo mobile che si ricarichi in modalità wireless. Per ulteriori informazioni sul comportamento del caricabatterie e sul corretto orientamento della sonda sul pad di ricarica, fare riferimento a [Caricabatterie sonda \[22\]](#).
 - Collegare il Butterfly Charger direttamente alla presa a muro, utilizzando solo l'attrezzatura Butterfly in dotazione. Non utilizzare una presa collegata a un interruttore dimmer. Non utilizzare un limitatore di sovratensione. Non utilizzare ciabatte multipresa.
 - Utilizzare solo una base di ricarica approvata da Butterfly.
2. Dopo aver verificato il funzionamento del caricabatterie, posizionare Butterfly sul caricabatterie per cinque minuti.
3. Eseguire il ripristino della sonda Butterfly mentre è in carica. Per farlo, tenere premuto il pulsante indicatore della batteria per 10-15 secondi.
4. Lasciare la sonda Butterfly sul caricabatterie per tutta la notte o per almeno 6 ore.

5. Mentre la sonda Butterfly rimane posizionata sul caricabatterie, eseguire nuovamente il ripristino della sonda tenendo premuto il pulsante indicatore della batteria per 10-15 secondi. I LED sull'indicatore della batteria dovrebbero lampeggiare.
6. Ricollegare la sonda Butterfly al dispositivo mobile.

Se queste istruzioni non risolvono il problema, seguire la procedura di risoluzione dei problemi della sonda in-app riportata di seguito:

1. Accedere all'app Butterfly iQ e andare alla schermata di scansione.
2. Collegare la sonda e attendere almeno 5 secondi.
3. Verrà visualizzato un messaggio ("Collegato, ma non si connette?"). Toccare "Esegui risoluzione dei problemi" per continuare.
4. Seguire i passaggi per la risoluzione dei problemi visualizzati sullo schermo.
5. Se il problema persiste, contattare l'assistenza Butterfly all'indirizzo <http://support.butterflynetwork.com/> e fornire le seguenti informazioni:
 - Numero di serie sul retro della sonda.
 - Risposte alle seguenti domande:
 - Quale colore compare sulla base di ricarica quando la sonda vi è appoggiata?
 - Qual è lo schema o la sequenza di luci quando la sonda viene posizionata per la prima volta su una carica?
 - E qual è lo schema quando la sonda è in carica?
 - A scopo di segnalazione, indicare se a causa di questo problema si sono verificati danni al paziente o all'utente, ritardi clinicamente significativi nel trattamento o nella diagnosi, diagnosi errate o eventi avversi.

15. Ottenere assistenza

Questo capitolo elenca i dati di contatto nel caso in cui sia necessario il supporto per la sonda e l'app Butterfly iQ.

15.1. Contattare Butterfly Support

Butterfly Network, Inc.

1600 District Ave

Burlington, MA 01803 USA

Telefono: +1 (855) 296 6188

Richieste di carattere generale: info@butterflynetwork.com

Supporto e assistenza: support.butterflynetwork.com

Sito web: www.butterflynetwork.com



Rappresentante autorizzato per l'Europa

Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Sponsor australiano

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia



Rappresentante autorizzato per la Svizzera

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Svizzera

15.2. Contattare l'assistenza tramite l'app Butterfly iQ

È possibile contattare direttamente Butterfly Support tramite l'app Butterfly iQ e inviare una richiesta di aiuto.

Per accedere al supporto:

1. Dalla schermata di imaging, toccare la freccia giù in alto a sinistra.
2. Toccare sull'avatar nella scheda in basso a destra.
3. Per inviare messaggi direttamente al nostro team di assistenza clienti, scorrere in basso fino a **Contatta l'assistenza**.

16. Specifiche

Questo capitolo elenca le specifiche tecniche della sonda e dell'applicazione software di Butterfly iQ . Comprende anche informazioni di carattere normativo e istruzioni per il riciclaggio e lo smaltimento delle apparecchiature.

16.1. Requisiti dispositivo mobile



AVVERTENZA!

Non utilizzare l'app Butterfly iQ su un dispositivo mobile che non soddisfa i requisiti minimi. L'utilizzo dell'app Butterfly iQ su un dispositivo mobile che non soddisfa i requisiti minimi può influire sulle prestazioni e sulla qualità dell'immagine, con il rischio di effettuare una diagnosi errata.

Butterfly iQ funziona su molti dispositivi Apple e Android. Per l'elenco aggiornato dei dispositivi mobili compatibili, visitare il sito support.butterflynetwork.com.



NOTA

L'app Butterfly iQ non influisce sulle impostazioni del sistema operativo del dispositivo mobile.

16.2. Specifiche del sistema

Tabella 11. Specifiche del sistema

Voce	Butterfly iQ
Dimensioni della sonda	185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)
Peso della sonda	313 grammi (0,69 libbre)
Versione	Batteria (ricaricabile)
Durata della batteria	2 ore in B-Mode (batteria standard nuova a 25 °C). 2 ore si riferisce alla scansione continua rispetto ai modelli di scansione tradizionali.
Lingue	L'interfaccia utente e la documentazione di accompagnamento sono disponibili in inglese, spagnolo, francese, tedesco, italiano, polacco, portoghese, olandese, danese, norvegese, svedese e finlandese.
Display	Variabile
Profondità di scansione min/max	1 cm min/30 cm max
Chip ad ultrasuoni	Chip CMOS integrato
Trasduttori	CMUT ~9000-element
Gamma di frequenza	1-10 MHz
Sistema operativo	<ul style="list-style-type: none"> I dispositivi Apple richiedono iOS 16.0 o versioni successive. Non compatibile con versioni beta o non rilasciate. I dispositivi mobili Google Pixel, OnePlus e Samsung richiedono Android 10 o versioni successive. Non compatibile con versioni beta o non rilasciate.

16.3. Caricabatterie sonda

Tabella 12. Butterfly iQ Specifiche del caricabatterie

Base di ricarica della sonda			
Voce	Specifica		
Standard di ricarica wireless	Conforme Qi		
Tensione in ingresso	DC 5V / 2A		
Interfaccia di ingresso	Micro-USB		
Potenza di ricarica wireless	10W	10W	5W
Efficienza di ricarica wireless	> 73%		
Protezione	Protezione da sovratensione, protezione da sovracorrente		
Dimensioni	121 x 62 x 11mm	121 x 62 x 19mm	121 x 62 x 19mm
Colore	Nero/blu	Nero	Nero

16.4. Condizioni operative ambientali

Tabella 13, «Condizioni operative ambientali» [83] elenca le condizioni ambientali solo per la sonda Butterfly iQ. Per informazioni dettagliate sul dispositivo mobile su cui viene eseguita l'app Butterfly iQ, fare riferimento alla documentazione allegata al dispositivo stesso.

Tabella 13. Condizioni operative ambientali

Voce	Limiti operativi
	Butterfly iQ
Umidità relativa	18-93%, senza condensa
Altitudine	Tra 46 m (150 piedi) sotto il livello del mare e 3.048 m (10.000 piedi) sopra il livello del mare
Temperatura di esercizio	5 °C – 39 °C
Temperatura di conservazione a breve termine	La sonda può resistere a tre giorni di conservazione a temperature comprese tra -20°C e 50°C.

La portabilità del dispositivo implica che venga utilizzato in diverse condizioni e ambienti, tra cui ospedali, servizi di emergenza sanitaria e abitazioni. Nonostante sia progettato per operare in sicurezza in una vasta gamma di contesti e in condizioni variabili, è comunque necessario adottare le giuste precauzioni per proteggere il dispositivo

da temperature estreme, urti, cadute e altre condizioni estreme. Per un riassunto delle caratteristiche di conformità ambientale, consultare [Tabella 14, «Conformità ambientale» \[84\]](#).

Tabella 14. Conformità ambientale

Conformità ambientale	Butterfly iQ
IEC 60601-1-11, uso domiciliare	-
IEC 60601-1-12, uso negli ambienti dei servizi di emergenza sanitaria	-

16.5. Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Butterfly iQ è pensata per consentire la diagnostica per immagini ecografiche e la misurazione delle strutture anatomiche e dei fluidi da parte di operatori sanitari qualificati. I campi elettromagnetici, tuttavia, possono causare la distorsione o la degradazione di queste informazioni, compromettendo le prestazioni.

Butterfly iQ è stata progettata per essere usata nell'ambiente elettromagnetico specificato in [Tabella 15, «Emissioni elettromagnetiche» \[84\]](#) e [Tabella 16, «Immunità elettromagnetica» \[85\]](#). Per evitare interferenze elettromagnetiche irradiate e condotte, il cliente o l'utente di Butterfly iQ deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato nel rispetto delle specifiche indicate.

Tabella 15. Emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche	
Test delle emissioni	Conformità
	Butterfly iQ
Emissione di RF CISPR 11EN55011	Gruppo 1 ^a .
Emissione di RF CISPR 11EN55011	Classe A ^b .
Emissioni armoniche EN/IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker, EN/IEC 6100-3-3	Non applicabile

^aIl sistema ecografico Butterfly iQ utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze alle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.

^bIl sistema ecografico Butterfly iQ è adatto per l'uso in locali diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio che rifornisce le costruzioni ad uso abitativo.

Tabella 16. Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello del test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
	Butterfly iQ	Butterfly iQ	
Scarica elettrostatica (ESD) EN/IEC 61000-4 -2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Immunità al transiente elettrico/burst: EN/IEC 61000-4-4	Non applicabile. Questo dispositivo non funziona con l'alimentazione CA.	Non applicabile.	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/ma50Hz o 60Hz 3 orientamenti ortogonali	30 A/m 50 e 60Hz	I livelli dei campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere tipici di luoghi quali ambienti commerciali oppure ospedalieri.
RF condotta EN/IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono essere utilizzati mantenendo una distanza da qualsiasi parte del sistema ecografico Butterfly iQ (compresi i cavi) non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Le equazioni e le distanze chiave consigliate sono indicate in Distanze di separazione [85] . La forza del campo generato dai trasmettitori fissi di RF, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito, ^a deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza. ^b
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	
Cali di tensione Interruzioni di tensione EN/IEC 61000-4-11:2004	N/A	N/A	L'EUT è stato configurato secondo il piano di prova e collegato a un simulatore di caduta/variazione e il software è stato impostato per eseguire il test di immunità ai cali di tensione, alle variazioni e alle interruzioni.
Immunità ai campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39:2017	N/A	N/A	L'EUT è stato collocato su una tabella non conduttiva. La bobina radiante è posizionata parallelamente a una distanza di 50 mm dalla superficie dell'EUT. Le prestazioni dell'EUT sono state monitorate per un periodo di 10 secondi. Questa procedura è stata ripetuta per ogni punto dell'EUT soggetto all'illuminazione dei campi magnetici durante il normale utilizzo.

^aLe intensità di campo generate da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM ed FM e le emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico nell'ottica di trasmettitori fissi in radiofrequenza, considerare l'eventualità di un controllo elettromagnetico del luogo. Se la forza di campo misurata nella sede in cui si utilizza il sistema ecografico Butterfly iQ eccede il livello di conformità applicabile di cui sopra, il sistema ecografico Butterfly iQ deve essere controllato per verificarne il funzionamento normale. Se si osservano prestazioni anomale, possono rendersi necessarie misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento del sistema ecografico Butterfly iQ.

^bOltre la gamma delle frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

16.5.1. Distanze di separazione

Dispositivi quali telefoni cellulari/mobili, radiotrasmettitori e ricetrasmittitori trasmettono onde radio (RF), che possono generare interferenze. Il sistema Butterfly iQ è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi causati da RF irradiata.

Se si osservano interferenze elettromagnetiche irradiate e condotte e se le prestazioni ne risentono, l'utente o il cliente deve adottare misure per mitigare, compreso il riposizionamento o il riorientamento del sistema.

Tabella 17. Distanze di separazione raccomandate

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e l'unità a ultrasuoni

L'unità a ultrasuoni è prevista per l'uso in un ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi causati da RF radiata. Il cliente o l'utente dell'unità a ultrasuoni può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'unità a ultrasuoni, come raccomandato qui sotto, in base alla potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.			
Potenza massima nominale del trasmettitore (P, in watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (d in metri)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza consigliata "d" in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta. NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.			

16.6. Emissione acustica

Sicurezza degli ultrasuoni

I professionisti qualificati devono eseguire le procedure diagnostiche ecografiche in modo sicuro per lo scopo previsto. Butterfly iQ, così come i suoi limiti di sicurezza acustica definiti secondo l'indice termico (TI) e l'indice meccanico (MI), sono impostati in base agli standard del settore; inoltre, trattandosi di un dispositivo Track 3, sono visualizzati sullo schermo del display. Il TI viene visualizzato come tessuto molle (TIS) o osseo (TIB) e in base all'impostazione clinica dell'utente di un esame selezionato viene visualizzato solo uno di questi indici in un determinato momento. TI e MI sono visualizzati in incrementi di 0,01 nell'intervallo tra 0,0 e la potenza massima in uscita.

L'indice termico (TI) indica l'aumento di temperatura stimato del tessuto molle od osseo e i limiti corrispondenti sono definiti in base a:

- Standard NEMA, UD 3: "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment", Revisione 2
IEC 60601-2-37. Apparecchiature elettromedicali. Sezioni 2-37: requisiti particolari per la sicurezza degli apparecchi medico-diagnostici e di monitoraggio ecografico
- IEC 62359:2.0/AMD1:2017, Edizione 2.0 ultrasuoni -- caratterizzazione dei campi: metodologie di misurazione per la determinazione degli indici termico e meccanico relativi ai campi a ultrasuoni per la diagnostica in ambito medico

L'indice meccanico è la probabilità stimata di danni ai tessuti a causa della cavitazione e dei suoi limiti (1,9), come stabilito dalla Guida FDA, "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers".

I_{spta} è l'intensità media temporale del picco spaziale e il limite massimo di I_{spta} è 720 mW/cm², che è stabilito anche dalle linee guida della FDA, "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers".

Sebbene queste impostazioni di emissione acustica siano state limitate in conformità con questi standard, l'utente deve essere formato nell'uso dell'ecografia e consapevole del potenziale impatto ambientale indotto dall'ecografia e ridurre al minimo l'esposizione del paziente a potenziali effetti dannosi e rischi inutili. Gli utilizzatori di ecografia devono essere a conoscenza delle procedure per l'ecografia ed essere in grado di eseguirle con livelli di emissione e tempi di esposizione pari al minimo livello ragionevolmente ottenibile (ALARA). Il minimo livello ragionevolmente ottenibile (ALARA) è definito come l'esposizione ecografica mantenuta al livello più basso ragionevolmente ottenibile ottimizzando al contempo le informazioni diagnostiche.

Un esempio del principio di ALARA si può ricavare dall'ecografia ostetrica. Provvedimenti quali ridurre al minimo l'uso di Color Doppler, limitare il tempo di esposizione, scansionare solo le strutture fondamentali per lo studio ed evitare studi per ragioni non mediche sono tutti esempi di una riduzione dell'esposizione all'energia ultrasonica.

Incerteza del display di uscita

L'accuratezza del display di uscita MI e TI dipende dalla precisione del sistema di misurazione, dalle ipotesi ingegneristiche all'interno del modello acustico utilizzato per calcolare i parametri e dalla variabilità dell'emissione acustica delle sonde. Butterfly confronta sia l'acustica interna sia quella di terze parti e conferma che entrambe le misure rientrano nella quantizzazione del display raccomandata di 0,2 come indicato dagli standard. Si noti che tutti i valori MI e TI visualizzati sul dispositivo non superano di oltre 0,2 i valori globali massimi (elencati nelle tabelle seguenti).

Informazioni specifiche su Track 3

Butterfly iQ è conforme ai principi di sicurezza FDA per le impostazioni di uscita di Track 3, il display di uscita e ALARA. A supporto dell'emissione acustica per Track 3, le seguenti tabelle forniscono gli indici di emissione acustica massima globale per la sonda e ciascuna delle sue modalità di uscita cliniche.

Tabella 18. Indicazioni ecografiche diagnostiche per Butterfly iQ

Trasduttore: Trasduttore per sistema ecografico Butterfly iQ							
Usò previsto: imaging per diagnostica ecografica o analisi del flusso dei fluidi corporei umani come segue:							
Applicazioni cliniche		Modalità di funzionamento					
Generale (solo Track 1)	Specifica (Track 1 e 3)	B	M	Versione	PWD	Color Doppler	Combinato (specificare)
Oftalmico	Oftalmico	X		X		X	B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
Imaging fetale e altro	Fetale/Ostetrico	X	X	X		X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
	Addominale	X	X	X	X	X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
	Polmone	X	X				B-Mode + M-Mode
	Intraoperatoria (Specificare)						
	Intraoperatoria (Neuro)						
	Laparoscopica						
	Pediatria	X	X	X		X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
	Piccoli organi (compresi tiroide, scroto e seno)	X	X	X		X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
	Cefalica neonatale						
	Cefalica adulta						
	Transrettale						
	Transvaginale						
	Transuretrale						
Transesofagea (non cardiaca)							

Trasduttore: Trasduttore per sistema ecografico Butterfly iQ							
Uso previsto: imaging per diagnostica ecografica o analisi del flusso dei fluidi corporei umani come segue:							
Applicazioni cliniche		Modalità di funzionamento					
Generale (solo Track 1)	Specifica (Track 1 e 3)	B	M	Versione	PWD	Color Doppler	Combinato (specificare)
	Muscoloscheletrico (superficiale)	X	X	X		X	B-Mode + M-mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
	Intravascolare						
	Altro (muscoloscheletrica convenzionale)	X	X	X		X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
	Altro (Ginecologia)	X	X	X		X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
	Altro (Urologia)	X	X	X		X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
Cardiaco	Cardiaca adulta	X	X			X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler
	Cardiaca pediatrica	X	X			X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler
	Intravascolare (cardiaca)						
	Transesofagea (cardiaca)						
	Intracardiaca						
Vaso periferico	Vaso periferico	X	X	X		X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
	Altro (studi su carotide, trombosi venosa profonda, arterie)	X	X	X		X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
	Altro (guida alla procedura)	X	X	X	X	X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler

16.6.1. Limiti di emissione acustica

Il sistema ecografico mantiene le emissioni acustiche al di sotto dei limiti appropriati per ogni applicazione elencata di seguito.

Applicazioni non oftalmiche:

System Probe	I _{SPTA.3}	TI Type	TI Value	MI	I _{PA.3} @MI _{max}
Butterfly iQ .	146,47 mW/cm ²	TIB	0.85	0.51	102 W/cm ²

Applicazioni oftalmiche:

System Probe	I _{SPTA.3}	TI Type	TI Value	MI	I _{PA.3} @MI _{max}
Butterfly iQ	8.12 mW/cm ²	TIB	0.047	0.162	6.48 W/cm ²

Per informazioni aggiuntive, andare su support.butterflynetwork.com.

16.6.2. Tabelle sull'emissione acustica



NOTA

Per le definizioni complete delle misurazioni utilizzate nel [Tabelle sull'emissione acustica \[89\]](#), fare riferimento alla tabella 201.101 dello standard IEC 60601-2-37.

Tabelle acustiche Butterfly iQ

Tabella 19. Butterfly iQ B-Mode

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	0.02	-	-	-	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		4.40	-		-	(a)
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83				-	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	-	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	-	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	Preset: FAST		✓					
	Preset: Addome profondo			✓				
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di TIS che non produce il valore massimo di TIS per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).							
(a)	L'uso previsto non include il cefalico, quindi TIC non è calcolato.							

Tabella 20. Butterfly iQ B-Mode + Color

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					1.84	
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	Preset: FAST		✓					
	Preset: Vescica					✓	✓	
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di TIS che non produce il valore massimo di TIS per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).							
(a)	L'uso previsto non include il cefalico, quindi TIC non è calcolato.							

Tabella 21. Butterfly iQ B + M-mode

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} < 1$ cm ²	$A_{aprt} > 1$ cm ²		
Maximum Index Value			0.485	0.013	-	-	0.012	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		2.64	-		0.63	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83				8.3	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					2.1	
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	1.56	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.5	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	1.3	(a)	
Other Information	PD	(μ sec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$P_r @ PII_{max}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					2.1	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	Preset: FAST		✓					
	Preset: Addome profondo			✓				
	Preset: THI cardiaco						✓	
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di TIS che non produce il valore massimo di TIS per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).							
(a)	L'uso previsto non include il cefalico, quindi TIC non è calcolato.							

Tabella 22. Butterfly iQ B-Mode + Power

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					1.84	
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	Preset: FAST		✓					
	Preset: Vescica					✓	✓	
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di TIS che non produce il valore massimo di TIS per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).							
(a)	L'uso previsto non include il cefalico, quindi TIC non è calcolato.							

Tabella 23. Butterfly iQ Pulsed Wave Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.21	.0915		0.14		0.10
Index Component Value				0.09	.0408	.0915	0.14	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.44					
	P	(mW)		4.67		4.67		4.67
	P_{1x1}	(mW)		4.48		4.48		
	Z_s	(cm)			2.87			
	Z_b	(cm)					2.87	
	Z_{MI}	(cm)	2.87					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.87					
	f_{awf}	(MHz)	4.29	4.29		4.29		4.29
Other Information	p_{rr}	(Hz)	3000					
	s_{rr}	(Hz)	N/A					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	7.56					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	25.15					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	58.82					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.68					
Operating Control Conditions			Doppler pulsato A					
Nota 1:			Una sola condizione operativa per indice.					
Nota 2:			I dati per "in superficie" e "sotto la superficie" andrebbero inseriti nelle colonne relative sia a TIS che a TIB.					
Nota 3:			Non è necessario fornire informazioni su MI e TI, se si usa TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.					
Nota 4:			Ove i requisiti 201.12.4.2a siano soddisfatti, non sarà necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a TIS, TIB o TIC.					
Nota 5:			Ove i requisiti 201.12.4.2b siano soddisfatti, non sarà necessario inserire alcun dato nelle colonne relative a MI.					
Nota 6:			Le celle non ombreggiate dovrebbero contenere un valore numerico. Le impostazioni dell'apparecchiatura relative all'indice vanno inserite nella sezione di controllo operativo.					
Nota 7:			Le profondità Z_{pii} e $Z_{pii,a}$ si applicano alle MODALITÀ NON ECOGRAFICHE, mentre le profondità Z_{sii} e $Z_{sii,a}$ si applicano alle MODALITÀ ECOGRAFICHE.					

Tabelle di uscita acustica per applicazioni oftalmiche

Tabella 24. Butterfly iQ B-Mode + Ophthalmic

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-Scan			Non-Scan
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.162	0.0015	-	-	0.0021	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.354					
	W_0	(mW)		0.0657	-	-	0.0657	
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1.65				-	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	-	-	-	4.80
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.7	-	-	-	0.7
Y (cm)			0.7	-	-	-	0.7	
Other Information	PD	(μsec)	0.181					
	PRF	(Hz)	3000					
	$P_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.466					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		2.2	-	-		
		FLy (cm)		2.2	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	6.24						
Operating Control Conditions	Preset: Oftalmico		✓					
				✓				
						✓		
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di T/S che non produce il valore massimo di T/S per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti T/C per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).							

Tabella 25. Butterfly iQ Color + Ophthalmic

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.162	0.00145	0.0167	-	0.0477	0.0340
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.355					
	W_o	(mW)		0.0633	0.719		0.719	0.719
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1.65				1.22	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0.0358	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	4.89	-	4.89	4.89
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.65	0.5	-	-	0.5
Y (cm)			0.65	0.5	-	-	0.5	
Other Information	PD	(μ sec)	0.175					
	PRF	(Hz)	1100					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	0.507					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					0.311	
	Focal Length	FLx (cm)		4.0	5.0	-		
		FLy (cm)		4.0	Inf	-		
$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm ²)	6.48						
Operating Control Conditions	Preset: Oftalmico		✓					
				✓				
							✓	
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di T/S che non produce il valore massimo di T/S per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti T/C per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).							

16.7. Prestazioni essenziali

Butterfly iQ è stato progettato per garantire che i limiti acustici non vengano superati in alcuna modalità di acquisizione delle immagini. Butterfly iQ è progettato e certificato per essere conforme a:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Apparecchiature elettriche mediche Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali.
- IEC 60601-2-37:2007 Apparecchiature elettriche mediche - Parte 2-37: Requisiti specifici per la sicurezza di base e prestazioni essenziali delle apparecchiature per il monitoraggio e la diagnostica ecografica.

16.8. Precisione della misurazione

Il dispositivo Butterfly iQ è stato progettato per eseguire le seguenti misurazioni cliniche:

Modalità M:

- Misurazioni della distanza accurate entro $\pm 3\%$ rispetto al valore visualizzato.
- Misurazioni temporali accurate entro $\pm 3\%$ rispetto al valore visualizzato.
- Misurazioni della frequenza cardiaca fetale accurate entro $\pm 3\%$ rispetto al valore visualizzato.

Modalità B:

- Misurazioni della distanza (assiale) accurate entro $\pm 3\%$ rispetto al valore visualizzato.
- Misurazioni della distanza (laterale) accurate entro $\pm 5\%$ rispetto al valore visualizzato.
- Misurazioni della distanza (diagonale) accurate entro $\pm 4\%$ rispetto al valore visualizzato.
- Misurazioni della distanza (circonferenza) accurate entro $\pm 5\%$ rispetto al valore visualizzato.
- Misurazioni dell'area accurate entro $\pm 10\%$ rispetto al valore visualizzato.

Spettro doppler:

- Velocità di portata e direzione accurate entro $\pm 20\%$ rispetto al valore visualizzato.

16.9. Smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici

Il simbolo del cassonetto barrato su questo dispositivo indica che l'apparecchiatura è stata immessa sul mercato successivamente al 13 agosto 2005, ed è inclusa nel campo di applicazione della direttiva 2002/96/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e del o dei decreti nazionali che recepiscono le disposizioni di tale direttiva. Al termine della sua vita utile, questo dispositivo non può essere smaltito come rifiuto urbano non differenziato e deve essere raccolto separatamente presso impianti di trattamento appositamente autorizzati. Per assistenza in materia di riciclaggio, contattare il produttore o l'impresa di smaltimento autorizzata.



16.10. Riciclaggio e smaltimento

Butterfly Network è profondamente dedicata alla salvaguardia dell'ambiente. Le apparecchiature possono contenere materiali che costituiscono un rischio per l'ambiente se non smaltite in maniera adeguata. Riciclare la sonda e gli accessori di Butterfly iQ al termine della loro vita utile e in conformità alle normative locali, statali, provinciali e/o nazionali.

Prima del riciclaggio, gli oggetti devono essere puliti e privi di sostanze contaminanti.

17. Simboli

In questo capitolo vengono elencati e descritti i simboli e le icone che possono essere utilizzati su Butterfly iQ, i relativi accessori e la confezione.

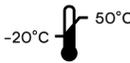
17.1. Simboli

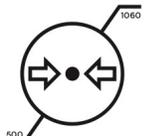
Tabella 26, «Simboli» [99] elenca e descrive una serie di simboli che classificano un collegamento o segnalano potenziali pericoli per le apparecchiature elettroniche mediche. I simboli elencati in Tabella 26, «Simboli» [99] possono essere utilizzati su Butterfly iQ, sui relativi accessori e sulla confezione. I simboli riportati in questo documento e su Butterfly iQ, i relativi accessori e la confezione sono conformi alle versioni correnti degli standard indicati.

Tabella 26. Simboli

Simbolo	Standard	Riferimento	Titolo	Descrizione
	ISO 15223-1	5.4.4	Attenzione	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti, quali avvertenze e precauzioni, che per vari motivi non possono essere presentati sul dispositivo medico stesso.
	ISO 7010	W001	Avvertenza	Indica un avviso generale.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Indica un componente che potrebbe creare un rischio inaccettabile per il paziente, il personale medico o altre persone presenti nell'ambiente di risonanza magnetica.
	ISO 15223-1	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o aperta.
	ISO 15223-1	5.1.3	Data di fabbricazione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.3.1	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non viene maneggiato con attenzione.
	-	-	Codice Nomenclatura globale dei dispositivi medici	Sistema di descrittori generici concordato a livello internazionale per identificare tutti i dispositivi medici.
	-	-	Global Trade Item Number	Identificatore per la ricerca di informazioni sui prodotti in un database, spesso tramite la scansione di un codice a barre riportato sul prodotto.
	IEC 60529	-	Classificazione Ingress Protection	Il sistema IP (Ingress Protection) classifica il grado di protezione contro la penetrazione di corpi solidi e di liquidi. Butterfly iQ è protetta dagli effetti dell'immersione in acqua fino al livello di sicurezza del cavo/sonda, come indicato.

Simbolo	Standard	Riferimento	Titolo	Descrizione
	IEC 60601-1	20	Parte applicata di tipo BF	Indica un collegamento isolato al paziente (parte applicata di tipo BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Tenere al riparo dalla pioggia	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	ISO 15223-1	5.1.1	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle direttive UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.
	ISO 15223-1	5.1.11	Paese di produzione	Identificare il paese di fabbricazione dei prodotti.
	ISO 15223-1	5.1.5	Numero di lotto	Indica il numero di lotto del produttore, che consente di identificare il lotto o la partita.
	-	-	Nome modello	Nome del modello del dispositivo.
	ISO 15223-1	5.2.7	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	ISO 7010	M002	Fare riferimento al manuale di istruzioni	Indica che bisogna leggere il manuale/libretto di istruzioni
	ISO 15223-1	5.4.3	Manuale dell'operatore, istruzioni operative	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 7000	1135	Simbolo generale per recupero/riciclaggio	Indica che il componente contrassegnato o i relativi materiali sono inclusi in un programma di recupero o riciclaggio.
	ISO 15223-1	5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore, per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.1.7	Numero di serie	Indicare il numero di serie del produttore, per consentire l'identificazione di un dispositivo medico specifico.
	ISO 15223-1	5.3.2	Proteggere dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle sorgenti di luce.

Simbolo	Standard	Riferimento	Titolo	Descrizione
	WEEE Directive 2012/19/EU	-	Smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici	Richiede la raccolta differenziata per i rifiuti elettrici ed elettronici, conformemente alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Se accompagnato da Pb o Hg, significa che i componenti del dispositivo possono contenere piombo o mercurio, rispettivamente, e devono essere riciclati o smaltiti conformemente alle leggi locali, statali o federali. Le lampade di retroilluminazione di un monitor LCD contengono mercurio.
	MDD 93/42/EEC	-	Conformità europea	Butterfly iQ soddisfa i requisiti della Direttiva europea sui dispositivi medici.
	-	-	Certificazione USA e Canada	TÜV Rheinland of North America è accreditato come NRTL (Nationally Recognized Testing Laboratory) da OSHA (Occupational Safety and Health Administration) negli Stati Uniti e come Organismo di certificazione del prodotto da SCC (Standards Council of Canada) in Canada. Questo marchio dimostra la conformità ai regolamenti e ai requisiti di National Electric Code, OSHA e SCC.
	ISO 15223-1	5.1.2	Rappresentante autorizzato nell'Comunità Europea	Distributore autorizzato per l'Europa: Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands Sponsor australiano: Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
	ISO 15223-1	5.1.2	Rappresentante autorizzato per la Svizzera	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Svizzera
	EUMDR 2017/745 ISO 15223-1:2021	Annex VI, Part C	Informazioni da presentare al momento della registrazione del dispositivo e degli operatori economici: Il Sistema UDI	Indica che il Basic UDI-DI è l'identificatore principale di un modello di dispositivo. È l'identificazione del dispositivo assegnata a livello dell'unità d'uso del dispositivo. È la chiave principale dei dati nel database UDI citata nei certificati pertinenti e nelle dichiarazioni di conformità UE.
	ISO 15223-1	5.3.7	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 15223-1	5.3.8	Limitazione dell'umidità	Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.

Simbolo	Standard	Riferimento	Titolo	Descrizione
	ISO 15223-1	5.3.9	Limitazione della pressione atmosferica	Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
<p>Solo dietro prescrizione medica</p>	FDA 21 CFR Parte 801.109	-	Dispositivi di prescrizione	Indica che il dispositivo deve essere utilizzato sotto la supervisione di un medico abilitato per legge a dirigere l'uso di tale dispositivo. Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo solo da parte di o su ordine di un Medico o di una persona con un altro titolo di professionista autorizzato dalla legge dello Stato in cui esercita la professione a usare o ordinare l'uso del dispositivo.
	ISO 15223-1:2021	5.1.8	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico nella zona.