

Henkilökohtainen Butterfly iQ[™] ultraäänijärjestelmä

Käyttöopas



Osanumero: 950-20014-Fl Tulostuspäivä: 2019-12-05 Versio: A

Ilmoitus

Butterfly Network, Inc. (BNI) ei ole vastuussa tässä asiakirjassa esiintyvistä virheistä tai ylimääräisistä tai välillisistä vahingoista, jotka liittyvät tämän materiaalin toimittamiseen, suorituskykyyn tai käyttöön.

Yksityiset tiedot

Tämä asiakirja sisältää yksityisiä tietoja, jotka ovat tekijänoikeuden suojaamia.

Rajoitettu takuu

BNI:n tuotteiden yhteydessä toimitettu rajoitettu takuu on BNI:n yksinomainen ja ainoa takuu mitä tässä asiakirjassa sisältyviin tuotteisiin tulee.

Tekijänoikeus

Copyright © 2019 Butterfly Network, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tavaramerkkihuomautukset

Tässä käyttöoppaassa mainitut tuotenimet voivat olla vastaavien omistajiensa tavaramerkkejä.

Valmistaja

Butterfly Network, Inc. 530 Old Whitfield Street Guilford, CT 06437, Yhdysvallat

Puhelin: +1 (855) 296 6188 Faksi: +1 (203) 458 2514

Yleiset tiedustelut: info@butterflynetwork.com

Tuki ja huolto: support@butterflynetwork.com

Verkkosivusto: www.butterflynetwork.com

Yhdysvaltain patentit

Luettelo Yhdysvaltain patenteista (Yhdysvaltain lain mukaiset - 35 U.S.C. § 287): www.butterflynetwork.com/patents

Vastuuvapauslauseke

Tämän asiakirjan sisältämiä tietoja voidaan muuttaa siitä ilmoittamatta. Käytetyt nimet ja tiedot ovat kuvitteellisia, ellei muuta mainita.



Luku 1: Johdanto

'leiskatsaus	1-1
Butterfly Cloudin yleiskatsaus	1-1
Käyttötarkoitus	1-1
Käyttöaiheet	1-2
/asta-aiheet	1-2
Koulutus	1-2

Luku 2: Turvallisuustietoa

Turvallisuuskäytännöt
Ultraäänen edut ja vaarat2-1
Ultraäänen edut
Ultraäänen riskit
Butterfly iQ [™] Turvallisuus
Perusturvallisuus/käyttöympäristö2-3
Sähköturvallisuus
Defibrillaatioturvallisuus
Laitteiston suojaaminen
Biologinen turvallisuus
Käyttäjän turvallisuus

Luku 3: Järjestelmän yleiskatsaus

Yleiskatsaus	3-1
Tilat	3-1
Mittaukset	3-1
Anturityypit	3-1
Potilastietojen suojaaminen	3-2
Verkkoyhteydet	3-2
Järjestelmän osat	3-3
Butterfly iQ™ Sovellus	3-3
Anturi	3-4
Anturin akkulaturi	3-5
Käyttöliittymän yleiskatsaus	3-6
Esiasetukset	3-8

Luku 4: Järjestelmän käyttöönotto

Sovelluksen lataaminen verkosta ja asentaminen	4-1
Laiteohjelmiston päivittäminen	4-2
Sovelluspäivitysten hallinta	4-2
Sovelluksen selaaminen	4-3
Kosketusnäytön käyttäminen	4-3
Sovelluksen avaaminen ja sulkeminen.	4-3
Sovellukseen kirjautuminen ja sovelluksesta uloskirjautuminen	4-3
Unohtunut salasana	4-4

Järjestelmäasetusten määrittäminen	4-4
Esiasetusten määrittäminen	4-5
Ohjeen avaaminen	4-5
Anturin lataaminen	4-6
Akun varaustason tarkistaminen	4-9

Luku 5: Butterfly Cloud Enterprise

Butterfly Cloud Enterprisen toiminnallisuus	5-1
Butterfly-toimialueet	5-1
Kertakirjautuminen	5-1

Luku 6: Järjestelmän käyttäminen

Uuden tutkimuksen aloittaminen	6-1
Potilastietojen syöttäminen	6-2
Potilastietojen lisääminen manuaalisesti	6-2
Tutkimuskuvauksen lisääminen	6-2
Kuvien kaappaaminen ja taltioiminen	6-3
Kuvien kaappaaminen	6-3
Leikkeen taltioiminen	6-3
Kuvakelan käyttäminen	6-4
Ominaisuuksien ja työkalujen käyttäminen	6-4
Vahvistuksen, syvyyden ja aikakompensoinnin säätäminen	6-5
Panoroinnin ja zoomauksen käyttäminen	6-6
Kuvan pysäyttäminen ja pysäytyksen poistaminen	6-7
Pysäytyskuvan ruutujen tarkasteleminen	6-7
Keskilinjan käyttäminen.	6-8
Tutkimuksen tallentaminen - lataaminen Butterfly Cloudiin	6-9

Luku 7: Merkinnät

Merkintöjen lisääminen	7-1
Lineaarisen mittauksen tekeminen	7-1
Elliptisen mittauksen tekeminen	7-2
Tekstimerkinnän lisääminen	7-2

Luku 8: Väridopplerin käyttäminen

Väridopplerin yleiskatsaus	8-1
Väridopplertilan avaaminen	8-1
Kohdealueen säätäminen	8-1
Vahvistuksen, syvyyden ja pulssin toistotaajuuden säätäminen	8-2

Luku 9: Tehodopplerin käyttäminen

Tehodopplerin yleiskatsaus	9-1
Tehodopplertilan avaaminen	9-1
Kohdealueen säätäminen	9-1
Värin vahvistuksen, syvyyden ja nopeusasteikon säätäminen	9-2

Luku 10: M-tilan näytön käyttäminen

M-tilan näytön yleiskatsaus	10-1
M-tilan avaaminen	0-1
M-tilan käyttäminen	10-1
Pyyhkäisynopeuden, vahvistuksen ja syvyyden säätäminen	0-2
M-tilan mittausten tekeminen 1	0-2

Luku 11: Tutkimuksen lataaminen verkkoon

Yleiskatsaus	11-1
Butterfly Cloud	11-1
Tutkimuksen lataaminen verkkoon	
Verkkoon latauksen edistymisen näyttäminen	
Verkkoon ladatun tutkimuksen katselu	
Kommenttien lisääminen kuviin ja näyttäminen	
Arkistoidun tutkimuksen poistaminen	11-3

Luku 12: Butterfly Cloudin käyttö

Yleiskatsaus	12-1
Butterfly Cloudin avaaminen ensimmäistä kertaa	12-2
Yksilöllinen paketti	12-2
Tiimipaketti	12-2
Tiimin jäsen	12-2
Sisään- ja uloskirjautuminen, Butterfly Cloud	12-3
Päänäytön yleiskatsaus	12-3
Asetukset	12-4
Tilin asetusten määrittäminen	12-4
Organisaation asetusten näyttäminen	12-5
DICOM-yhteydet	12-5
Jäsenet	12-7
Arkistot	12-8
Uuden arkiston luominen	12-8
Arkiston valitseminen	12-8
Arkiston poistaminen	12-9
Poistetun arkiston palauttaminen	12-9
Tutkimukset	12-10
Tutkimuksen hakeminen	12-10
Tutkimustietojen muokkaaminen	12-11
Tutkimuksen jakaminen	12-11
Tutkimuksen siirtäminen arkistosta toiseen	12-12
Tutkimuksen poistaminen	12-12
Poistetun tutkimuksen palauttaminen	12-13
Kuvien ja leikkeiden kanssa työskenteleminen	12-13
Kuvien ja leikkeiden katseleminen	12-14
Kuvan tai leikkeen lataaminen verkosta	12-14

Luku 13: Kunnossapito

Anturin kunnossapitäminen	13-1
Varastoiminen ja kuljettaminen	13-1
Anturin puhdistaminen ja desinfektoiminen	13-2
Anturin puhdistaminen	13-2
Anturin desinfektoiminen	13-3
Mobiililaitteen desinfektoiminen	13-5
Anturin ja sovellusohjelmiston päivittäminen	13-6
Anturin diagnostisen testin tekeminen	13-6

Luku 14: Vianmääritys

Vianmääritys	 	
viaiiiiaaiitys	 	······················

Luku 15: Tuen yhteystiedot

Tuen yhteystiedot Butterfly iQ [™] -sovelluksen kautta	15-1
yhteyden ottaminen Butterflyn tukeen	15-1

Luku 16: Tekniset tiedot

Mobiililaitteen vaatimukset	
Järjestelmän tekniset tiedot	
Anturin akkulaturi	
Suositellut ultraäänigeelit	
Käyttöympäristön olosuhteet	
Sähkömagneettinen vaatimustenmukaisuus (EMC)	
Suojaetäisyydet	
Akustinen teho	
Ultraäänen turvallisuus	
Käytetyt symbolit	
Mittaustarkkuus	
M-tila	
B-tila	
Väridoppler	
Turvallisuus	
Kierrättäminen ja hävittäminen	
Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu	

Luku 17: Symbolit

Symbolit	17-1
Huomautukset	17-4

Luku 1 Johdanto

Tässä luvussa esitelläänButterfly iQ[™] henkilökohtainen ultraäänijärjestelmä.

Yleiskatsaus

Butterfly iQ[™] Henkilökohtainen ultraäänijärjestelmä on helppokäyttöinen, kannettava ja akkukäyttöinen. Sen markkinoilla myynnissä olevassa mobiilialustassa (laite) on yksinkertainen käyttöliittymä.

Tämä käyttöopas on tarkoitettu antamaan tietoa ja ohjeistamaan koulutettuja käyttäjiä Butterfly iQ[™] henkilökohtaisen ultraäänijärjestelmän ja lisävarusteiden turvallisessa ja tehokkaassa käytössä ja asianmukaisessa kunnossapidossa. On tärkeää, että tässä käyttöoppaassa olevat ohjeet luetaan ja ymmärretään ennen laitteen käyttöä, ja erityistä huomiota on kiinnitettävä käyttöoppaan eri osissa oleviin varoituksiin ja huomioitaviin asioihin.

Butterfly Cloudin yleiskatsaus

Butterfly Cloud on pilvipohjainen verkkotallennussovellus, jonka avulla Butterfly iQ[™] Android -mobiilisovelluksen käyttäjät voivat ladata tutkimuksia (kuvat ja leikkeet mukaan lukien) verkkopohjaiseen tallennusjärjestelmään. Butterfly Cloudin verkkosovelluksen käyttäjät voivat avata heille saatavana olevan saman sisällön Butterfly iQ[™] -tilinsä kautta, ja sisältö voidaan jakaa organisaation kaikille jäsenille.

Lisätietoa on kohdassa "Butterfly Cloudin käyttö" sivulla 12-1.

Käyttötarkoitus

Butterfly iQ[™] -järjestelmä on yleiskäyttöinen diagnostinen ultraäänikuvausjärjestelmä, jota pätevät ja koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät anatomisten rakenteiden ja nesteen diagnostiseen kuvaamiseen ja mittaamiseen.



HUOMIO!

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Käyttöaiheet

Huomautus — Kaikki toiminnot ja esiasetukset eivät ehkä ole käytettävissä.

Butterfly iQ[™] -järjestelmä on tarkoitettu pätevien ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Sen avulla otetaan anatomisista rakenteista ja nesteistä diagnostisia ultraäänikuvia ja mittauksia aikuis- ja lapsipotilailta seuraavia kliinisiä käyttösovelluksia varten:

- ääreisverisuonisto (kaulavaltimo- ja valtimotutkimukset mukaan lukien)
- toimenpideohjaus
- pienet elimet (kilpirauhanen mukaan lukien)
- sydän
- vatsa
- urologia
- sikiöt/synnytys
- gynekologia
- tuki- ja liikuntaelimistö (perinteinen)
- tuki- ja liikuntaelimistö (pinnallinen)
- silmä¹

Tuotetta voidaan käyttää useissa eri ympäristöissä, kuten poliklinikoilla ja sairaaloissa M-tilaa, B-tilaa ja väridoppler- ja Power Doppler -toimintoja käyttäen.

Butterfly iQ[™] -järjestelmää on käytettävä kaikkien tässä käyttöoppaassa esitettyjen turvallisuustoimenpiteiden ja käyttöohjeiden mukaan ja ainoastaan laitteen käyttötarkoituksiin.

Vasta-aiheet

Butterfly iQ[™] -järjestelmää ei saa käyttää oftalmisiin sovelluksiin, ellei silmä-esiasetus ole käytettävissä ja käytössä.

Koulutus

Butterfly iQ[™] -järjestelmän turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää käyttäjältä seuraavia:

- paikallisten, maakunnallisten ja kansallisten säännösten edellyttämä koulutus.
- valtuuttavan lääkärin edellyttämä lisäkoulutus.
- Tässä käyttöoppaassa esitetyn materiaalin perusteellinen tuntemus ja ymmärtäminen.

^{1.} Ei saatavissa Yhdysvalloissa.

Luku 2 Turvallisuustietoa

Tässä luvussa annetaan tärkeää Butterfly iQ[™] -järjestelmän käyttöä koskevaa turvallisuustietoa, ja se sisältää luettelon varoituksia ja huomioitavia viestejä. Tämä käyttöopas on saatavana Butterfly iQ[™] -sovelluksesta ja verkkosivustolta (www.butterflynetwork.com). Lisätietoa on kohdassa "Butterfly iQ[™] Sovellus" sivulla 3-3.

Turvallisuuskäytännöt

Tämä käyttöopas on tarkoitettu avustamaan Butterfly iQ[™] -järjestelmän turvallisessa ja tehokkaassa käytössä. On tärkeää, että kaikki käyttäjät lukevat ja ymmärtävät kaikki tässä käyttöoppaassa olevat ohjeet ennen laitteen käyttöä ja kiinnittävät erityistä huomiota käyttöoppaan eri osissa oleviin varoituksiin ja huomioitaviin asioihin.

Seuraavia käytäntöjä käytetään käyttöoppaan eri osissa korostamaan turvallisuusnäkökohtia:



VAROITUS!

Olosuhteita, vaaroja tai vaarallisia menettelytapoja, jotka voivat johtaa vakavaan henkilövahinkoon tai kuolemaan.



HUOMIO!

Olosuhteita, vaaroja tai vaarallisia menettelytapoja, jotka voivat johtaa lievään henkilövahinkoon, laitevaurioon tai tietojen menetykseen.

Ultraäänen edut ja vaarat

Ultraääntä käytetään laajalti siitä syystä, että se tarjoaa monia kliinisiä etuja potilaalle, ja sillä on erinomainen turvallisuushistoria. Ultraäänikuvausta on käytetty yli kaksikymmentä vuotta, eikä tähän tekniikkaan liity mitään tiedettyjä pitkäaikaisia negatiivisia sivuvaikutuksia.

Ultraäänen edut

- Monipuolinen diagnostinen käyttö
- Välittömät tulokset
- Kustannustehokkuus
- Siirrettävyys
- Turvallisuushistoria

Ultraäänen riskit

Ultraääniaallot voivat kuumentaa kudoksia jonkin verran. On normaalia, että anturi voi latautuessaan tuntua lämpimältä kosketettaessa. Jos anturi otetaan laturista ennen kuin lataus on valmis tai välittömästi sen jälkeen, anturin on hyvä antaa jäähtyä ennen käyttöä. Koska järjestelmä rajoittaa potilaskontaktin lämpötilaa eikä skannaa 43 °C:n (109 °F) tai sitä korkeammassa lämpötilassa, skannausajan suorituskyky optimoidaan, kun anturin annetaan jäähtyä ennen käyttöä.

Butterfly iQ[™] Turvallisuus

- Butterfly iQ[™] -järjestelmä on tarkoitettu sellaisten pätevien käyttäjien käyttöön, jotka pystyvät tulkitsemaan kuvan laatua, diagnoosia ja järjestelmän kliinistä hyötyä.
 - Butterfly iQ[™] -järjestelmää ei saa käyttää ennen kuin tässä käyttöoppaassa esitetyt materiaalit on tarkasteltu ja ymmärretty täysin.
 - Butterfly iQ[™] -järjestelmää ei saa käyttää muihin kuin tässä käyttöoppaassa esitettyihin käyttötarkoituksiin.
 - Butterfly iQ[™] -järjestelmää ei saa käyttää väärin. Tästä voi aiheutua vakava henkilövahinko tai kuolema.

Perusturvallisuus/käyttöympäristö

VAROITUS!

Butterfly iQ[™] luokitellaan MR UNsafeksi (vaarallinen magneettinen resonanssi), ja se voi aiheuttaa hyväksymiskelvottomia riskejä potilaalle, lääkintähenkilöstölle tai muille henkilöille MR-ympäristössä.



- Vain Butterfly iQ[™] -järjestelmän käyttöön määritettyjä kaapeleita, antureita, latureita ja lisävarusteita saa käyttää. Lisävarusteiden korvaaminen hyväksymättömillä lisävarusteilla voi aiheuttaa järjestelmän virheellisen toiminnan tai vamman potilaalle tai käyttäjälle.
- Käyttö on lopetettava välittömästi, jos anturi tuntuu epätavallisen kuumalta, haisee, savuaa tai vuotaa. Anturi on kytkettävä irti mobiililaitteesta tai irrotettava langattomasta laturista (soveltuvin osin). Ota yhteyttä tukeen. Lisätietoa on kohdassa "Tuen yhteystiedot" sivulla 15-1.
- Butterfly iQ[™] -järjestelmää ei saa käyttää tulenarkojen kaasujen tai anesteettien läheisyydessä. Tämä voi aiheuttaa tulipalon tai räjähdyksen.
- Butterfly iQ[™] -järjestelmää ei ole arvioitu tai hyväksytty käyttöön Yhdysvaltain kansallisen sähköstandardin (National Electrical Code) määrittämissä vaarallisissa olosuhteissa. IEC-luokituksen mukaisesti Butterfly iQ[™] -järjestelmää ei saa käyttää tulenarkojen aineiden/ilmaseosten läheisyydessä.
- Butterfly iQ[™] -sovellusta ei saa käyttää mobiililaitteessa, joka ei täytä vähimmäisvaatimuksia. Butterfly iQ[™] -sovelluksen käyttö mobiililaitteessa, joka ei täytä vähimmäisvaatimuksia, voi vaikuttaa suorituskykyyn ja kuvan laatuun ja johtaa mahdollisesti väärään diagnoosiin.
- Nesteiden roiskuminen järjestelmään voi vaurioittaa sitä tai aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun vaaran. Nesteitä ei saa päästää laitteeseen.
- Varastoi vain teknisissä eritelmissä määritettyjen ympäristöolosuhteiden vaihteluvälin sisällä.
- Vaarallisia korkeajännitteitä ja virtoja esiintyy. Järjestelmässä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Sitä ei saa avata tai yrittää korjata eikä sen kansia poistaa.
- Radiotaajuusenergiaa käyttävä kannettava ja siirrettävä viestintälaitteisto voi vaikuttaa lääkinnälliseen sähkölaitteistoon.
- Vaurioituneen laitteiston tai lisävarusteen käyttö voi aiheuttaa laitteen virheellisen toiminnan ja/tai johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan. Huolto on annettava pätevän huoltohenkilöstön tehtäväksi.
- Muutoksia ei saa tehdä. Butterfly iQ[™] -järjestelmän käyttöön määritettyjä kaapeleita, antureita, latureita tai lisävarusteita ei saa muuttaa. Laitteiston muuttaminen voi aiheuttaa järjestelmän virheellisen toiminnan tai vamman potilaalle tai käyttäjälle.

HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Sydämen ultraäänitutkimuksissa varjoaineena käytetyn kaasun on havaittu aiheuttavan rytmihäiriöitä mekaanisen indeksin (MI) diagnostisella vaihteluvälillä. Lisätietoa on käytössä olevan varjoaineen pakkausselosteessa.
 - Butterfly Imaging Cloud mahdollistaa ultraäänikuvien etätarkastelun useilla eri alustoilla ja kontrolloimattomissa ympäristöissä (esim. vallitseva valoisuus). Kuvien asianmukaisessa käytössä täytyy noudattaa kliinistä harkintaa.
- Vain koulutetut käyttäjät saavat käyttää instrumenttia neulan sijoittamiseen.

Sähköturvallisuus



- Anturi on tarkastettava huolellisesti ennen käyttöä. Anturi on tarkastettava aina ennen puhdistusta, desinfektointia tai käyttöä ja niiden jälkeen. Tarkista linssin ulkopinta, kaapeli, kotelo, saumat ja liitin vaurioiden, kuten murtumat, lohkeamat, hankaumat tai vuodot, varalta. Sähkövaarojen välttämiseksi anturia ei saa käyttää, jos siinä on vaurion merkkejä.
- Anturin pudottaminen voi aiheuttaa vaurion. Anturi on tarkastettava aina ennen puhdistusta, desinfektointia tai käyttöä ja niiden jälkeen. Tarkista linssin ulkopinta, kaapeli, kotelo, saumat ja liitin vaurioiden, kuten murtumat, lohkeamat, hankaumat tai vuodot, varalta. Sähkövaarojen välttämiseksi anturia ei saa käyttää, jos siinä on vaurion merkkejä.
- IEC 60601-1 -standardia on noudatettava, kun lisälaitteistoa käytetään yhdessä ultraäänilaitteen kanssa.
- Muiden kuin tämän laitteiston valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa tämän laitteiston sähkömagneettisten päästöjen lisääntymistä tai sähkömagneettista häiriönsiedon vähentymistä ja johtaa virheelliseen toimintaan.
- Tämän laitteiston käyttöä muun laitteiston vieressä tai pinottuna muun laitteiston kanssa on vältettävä, sillä se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitteistoa ja toista laitteistoa on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
- Potilas tai käyttäjä voi saada sähköiskun, jos potilaalla käytettyjen osien jännite ylittää IEC 60601-1 -standardin vaatimukset.
- Anturi on pysyvästi suljettu laite. Anturia ei saa yrittää avata eikä laitteen sisäosia (akku mukaan lukien) peukaloida. Tämä voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vamman.
- Anturia ei saa upottaa määritettyjä tasoja alemmaksi. Upottaminen määritettyjä tasoja alemmaksi voi aiheuttaa sähköiskun.



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Radiotaajuusenergiaa käyttävää kannettavaa viestintälaitteistoa (oheislaitteet kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit mukaan lukien) ei saa käyttää 30 cm:iä (12 tuumaa) lähempänä mitään Butterfly iQ[™]- järjestelmän osaa, valmistajan määrittämät kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa tämän laitteiston suorituskyky voi heikentyä.
- Mobiililaitteessa olevien kolmansien osapuolien sovellusten ilmoitukset ja hälytykset voivat haitata tutkimusta.
- Päästöominaisuuksiensa johdosta tämä laitteisto soveltuu käyttöön teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 ryhmä 1 luokka A). Tämä laitteisto ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille, jos sitä käytetään asuinympäristössä (johon normaalisti vaaditaan CISPR 11 luokka B). Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä häiriötä vähentäviin toimiin, kuten laitteiston siirtäminen toiseen paikkaan tai suuntaaminen toisaalle.

Defibrillaatioturvallisuus



VAROITUKSET!

- Ennen korkeajännitteisen defibrillaatioiskun antamista potilaalle on kaikki sellaiset potilaaseen kosketuksessa olevat laitteet poistettava, jotka eivät ole defibrillaation kestäviä.
- Anturin suojukset eivät suojaa defibrillaatiolta.

Laitteiston suojaaminen



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Anturin kaapelia ei saa taivuttaa tai vääntää liikaa. Anturi on tarkastettava aina ennen puhdistusta, desinfektointia tai käyttöä ja niiden jälkeen. Tarkista linssin ulkopinta, kaapeli, kotelo, saumat ja liitin vaurioiden, kuten murtumat, lohkeamat, hankaumat tai vuodot, varalta. Sähkövaarojen välttämiseksi anturia ei saa käyttää, jos siinä on vaurion merkkejä. Anturia ei saa upottaa veteen tai nesteeseen määritettyjä tasoja alemmaksi.
- Veden tiivistymistä sisälle ja mahdollista vauriota vältetään varastoimalla laitetta määritettyjen käyttöympäristön olosuhteiden puitteissa.
- Virheellinen kunnossapito voi aiheuttaa Butterfly iQ[™] -järjestelmän toimimattomuuden. Laitteiston saa kunnossapitää vain kunnossapito-osassa kuvatun mukaisesti.
- Butterfly iQ[™] -järjestelmää tai sen lisävarusteita ei saa steriloida tai höyrysteriloida.

Biologinen turvallisuus

VAROITUKSET!

- Noudata ultraäänitutkimuksissa aina optimointiperiaatetta (ALARA-periaate, As Low As Reasonably Achievable). Lisätietoa ALARA-periaatteesta on AIUM:n julkaisussa "Medical Ultrasound Safety". Tämä julkaisu on saatavana PDF-linkkinä Butterfly iQ[™] -sovelluksessa.
 - Riittävää desinfektointitoimenpidettä ei ole, jos Butterfly iQ[™] -järjestelmä on kontaminoitunut Creutzfeldt-Jakobin taudille altistumisen seurauksena.
 - Tutkimuksen kohteena olevassa kehon osassa on käytettävä oikeita kliinisen sovelluksen esiasetuksia. Jotkin sovellukset edellyttävät alhaisempia akustisia tehorajoja.
 - Anturissa ei ole lateksista valmistettuja osia. Jotkin anturin holkit voivat kuitenkin sisältää luonnonlateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita joillekin ihmisille.
 - Jos toimenpiteessä on käytettävä anturin suojuksia, on noudatettava sairaalan menettelytapaa ja/tai anturin suojusten mukana toimitettuja ohjeita.
 - Tämä tuote voi altistaa käyttäjän kemikaaleille, hiilimusta mukaan lukien, joiden tiedetään Kalifornian osavaltion mukaan aiheuttavan syöpää. Lisätietoa on verkkosivustolla <u>www.P65Warnings.ca.gov</u>.

HUOMIO!

Kosketusta on vältettävä limakalvojen (esim. silmä, nenä, suu) ja sellaisten rikkinäisten iho-alueiden kanssa, joissa on viiltoja, hankaumia, ihotulehdusta, halkeilevaa ihoa jne.

Käyttäjän turvallisuus



- Vaurioituneen laitteiston tai lisävarusteen käyttö voi aiheuttaa laitteen virheellisen toiminnan ja/tai johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan.
- Butterfly iQ[™] -järjestelmää ei saa käyttää hyväksymättömän tai määrittämättömän laitteiston tai lisävarusteiden kanssa, eikä sitä saa kytkeä niihin. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan.
- Butterfly iQ[™] -sovellusta ei saa käyttää mobiililaitteessa, joka ei täytä vähimmäisvaatimuksia. Butterfly iQ[™] -sovelluksen käyttö mobiililaitteessa, joka ei täytä vähimmäisvaatimuksia, voi vaikuttaa suorituskykyyn ja kuvan laatuun ja johtaa mahdollisesti väärään diagnoosiin.



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Rannekanavaoireyhtymän ja siihen liittyvien liikuntaelinongelmien vaaraa minimoidaan ylläpitämällä asianmukaista asentoa, pitämällä säännöllisiä taukoja ja välttämällä tarttumista anturiin tai pitämistä siitä kiinni liikaa voimaa käyttäen.
- Laitoksen henkilönsuojainlaitteistoa ja infektioiden hallintaa koskevia menettelytapoja (esim. silmien, hengitystien ja käsien suojaus) on noudatettava, kun laitetta käytetään, puhdistetaan tai desinfektoidaan.

Käyttäjän turvallisuus

Luku 3 Järjestelmän yleiskatsaus

Tässä luvussa annetaan Butterfly iQ[™] -järjestelmän yleiskatsaus. Luvussa on tietoa järjestelmän ominaisuuksista, siinä olevista osista, Butterfly iQ[™] -sovelluksen lataamiseen, asentamiseen ja käyttämiseen tarvittavista vaatimuksista sekä käyttöliittymän yleiskatsaus.

Yleiskatsaus

Butterfly iQ[™] -järjestelmä on käsikäyttöinen yleiskäyttöinen diagnostinen ultraäänikuvauslaite. Järjestelmä koostuu kolmesta osasta:

- yhteensopiva Android[™]-laite (mobiililaite)
- Butterfly iQ[™] -sovellus, joka ladataan ja asennetaan yhteensopivaan mobiililaitteeseen.
- Butterfly iQ[™] -anturi, joka yhdistetään mobiililaitteeseen ja joka lähettää ja vastaanottaa ultraäänisignaaleja.

Huomautus — Mobiililaitetta ei toimiteta Butterfly iQ[™] -ultraäänijärjestelmän mukana. Se on hankittava erikseen.

Lisätietoa osista on kohdassa "Järjestelmän osat" sivulla 3-3. Lisätietoa mobiililaitteen vaatimuksista on kohdassa "Mobiililaitteen vaatimukset" sivulla 16-1.

Luettelo kliinisistä sovelluksista on kohdassa "Käyttöaiheet" sivulla 1-2.

Tilat

Butterfly iQ[™] -järjestelmässä on M-tila-, B-tila-, väridoppler- ja tehodopplertoiminnallisuus.

Mittaukset

Butterfly iQ[™] -järjestelmässä voidaan tehdä seuraavat kliiniset mittaukset:

- M-tila: etäisyys-, aika- ja sykemittaukset
- B-tila: etäisyys- ja ellipsimittaukset

Anturityypit

Butterfly iQ[™] -järjestelmässä on yksi anturi, joka toimii kaikissa käyttöaiheen mukaisissa kliinisissä käyttösovelluksissa.

Potilastietojen suojaaminen



Yotilastietojen suojaaminen on pakollista salaamalla mobiililaite salasanalla. Butterfly iQ[™] -sovellusta ei voi käyttää, jos mobiililaitteessa ei ole otettu käyttöön ja määritetty salasanaa. IT-/turvallisuusosasto voi varmistaa, että turvallisuus ja potilastietojen suojaus on laitoksen menettelytavan mukainen.

Butterfly suosittelee, että valtuuttamaton käyttö estetään asettamalla mobiililaitteeseen automaattinen lukitusaika. Lisätietoa on mobiililaitteen automaattisten lukitusasetusten ohjeissa.

Suosittelemme, että Enterprise Mobile Management (EMM) -ohjelmistoa käytetään kaikissa laitteissa, joissa elektronista suojattua terveystietoa voidaan hankkia, tallentaa ja/tai lähettää.

Lisätietoa MDM-ohjelmistosta ja Butterfly Cloud Enterprisesta on kohdassa "Butterfly Cloud Enterprise" sivulla 5-1.

Verkkoyhteydet

Verkkoyhteys on oltava Butterfly iQ[™] -sovelluksen lataamiseen, asentamiseen tai päivittämiseen Google Play Storesta. Verkkoyhteys on myös oltava kirjautumiseen ja tutkimusten arkistointiin Butterfly Cloudiin. Muutoin ei verkkoyhteyttä tai langatonta yhteyttä tarvita mobiililaitteen käyttämiseen. Butterfly iQ[™] -sovelluksen päivitysten ylläpitoa varten on kuitenkin muodostettava yhteys verkkoon 30 päivän välein.

Järjestelmän osat

Anturi ja anturin laturi toimitetaan Butterfly iQ[™] -järjestelmän mukana. Ennen aloittamista on jokainen osa tunnistettava ja varmistettava, että pakkaus on täysilukuinen.

VAROITUS!

Butterfly iQ[™]-järjestelmän vastaanoton yhteydessä on anturi tarkastettava huolellisesti. Anturi on tarkastettava aina ennen puhdistusta, desinfektointia tai käyttöä ja niiden jälkeen. Tarkista linssin ulkopinta, kaapeli, kotelo, saumat ja liitin vaurioiden, kuten murtumat, lohkeamat, hankaumat tai vuodot, varalta. Sähkövaarojen välttämiseksi anturia ei saa käyttää, jos siinä on vaurion merkkejä.

Huomautus — Android -mobiililaitetta ei toimiteta Butterfly iQ[™] -järjestelmän mukana. Se täytyy hankkia erikseen.

Butterfly iQ[™] Sovellus

Butterfly iQ[™] -sovelluksen pääasiallinen toiminto on yleiskäyttöinen diagnostinen kuvaaminen. Se on tarkoitettu pätevien ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön ihmiskehon anatomisten rakenteiden visualisointia ja mittaamista varten.

Sovelluksen voi ladata maksutta Google Play Storesta. Sovellus ohjaa käyttäjän avaamaan Butterfly-tilin. Sovellusta ja Butterfly-tiliä tarvitaan henkilökohtaisen Butterfly iQ[™] ultraäänijärjestelmän käyttöön.

Huomautukset:

- Jos mobiililaite ei täytä Butterfly iQ[™] -sovelluksen lataamiseen, asentamiseen tai käyttämiseen tarvittavia vaatimuksia, mobiililaite ilmoittaa asiasta. Lisätietoa on kohdassa "Mobiililaitteen vaatimukset" sivulla 16-1.
- Tietoturva: Kaikkia laitoksen turvallisuutta ja kyberturvallisuutta koskevia menettelytapoja on noudatettava. Jos et ole tietoinen näistä menettelytavoista, ota yhteyttä IT-osastoon. Butterfly iQ[™] -sovelluksen käyttö edellyttää, että mobiililaitteen näyttö lukitaan salasanalla tai muulla suojausasetuksella. Jos et ole tehnyt tätä etkä tiedä miten tämä tehdään, lisätietoa on mobiililaitteen turvallisuusohjeissa.

Anturi

Butterfly iQ[™] -anturia käytetään vain Butterfly iQ[™] -sovelluksen kanssa. Anturia ei saa yrittää yhdistää muihin ultraäänijärjestelmiin. Kuva 3-1 esittää anturin osat ja Taulukko 3-1 luettelee ja kuvaa osat.

Kuva 3-1 Anturin osat



Taulukko 3-1 Anturin osat

Kohde	Kuvaus	Kohde	Kuvaus
1	Linssi	5	Akkupainike
2	Keskilinjan merkki	6	Anturin ja kaapelin raja
3	Kohdistusmerkki	7	Mobiililaitteen kaapeli
4	Akun merkkivalot	8	Latauspinta

Lisätietoa anturin kunnossapitämisestä, puhdistamisesta ja desinfektoimisesta on kohdassa "Anturin kunnossapitäminen" sivulla 13-1.

Lisätietoa anturin lataamisesta ja varastoimisesta on kohdassa "Anturin lataaminen" sivulla 4-6. Lisätietoa akun merkkivaloista on kohdassa "Akun varaustason tarkistaminen" sivulla 4-9.



Kolmannen tahon antureita ei saa yhdistää Butterfly iQ™ -mobiililaitteeseen, eikä Butterfly iQ™ -anturia saa yrittää käyttää muiden ultraäänijärjestelmien kanssa.

Anturin akkulaturi

Vain anturin mukana toimitettua laturia saa käyttää.

Kuva 3-2 esittää akun lataamisen lisävarusteet, ja Taulukko 3-2 luettelee kunkin lisävarusteen.

Kuva 3-2 Latauslevyn osat



Taulukko 3-2 Latauslevyn osat

Kohde	Kuvaus
1	Latauslevy
2	Latauskaapeli
3	Seinäsovitin

Anturin latausohjeet ovat kohdassa "Anturin lataaminen" sivulla 4-6. Lisätietoa teknisistä tiedoista on kohdassa "Anturin akkulaturi" sivulla 16-3.

Käyttöliittymän yleiskatsaus

Tässä osassa annetaan tietoa Butterfly iQ[™] -sovelluksen käyttöliittymän kuvanäytöstä.

Kuva 3-3 esittää kuvanäyttöesimerkin, ja Taulukko 3-3 luettelee ja kuvaa näytön kohteet.



Kuva 3-3 Kuvanäyttö

3-6

Kohde	Kuvaus
1	Käyttäjän avatar. Jos valokuva on ladattu, se näytetään tässä kohdassa. Muussa tapauksessa tässä näytetään käyttäjän alkukirjaimet.
2	Termisen indeksin (TI), mekaanisen indeksin (MI) ja Hz-arvot
3	Anturin akkukuvake
4	Anturin lämpötilakuvake
5	Käytössä oleva esiasetus (lyhenne)
6	Kuvakela . Kuvakkeessa oleva numero osoittaa kuvakelassa tällä hetkellä olevien kuvien ja leikkeiden lukumäärän.
7	Anturin kohdistusmerkki
8	Kuvanäytön alue
9	Viivoitin. Näyttää kuvan syvyyden senttimetreissä. Kun kuvaa zoomataan, viivoitinta säädetään vastaavasti.
10	Esiasetukset-valinta
11	Pysäytys-säädin
12	Taltioi leike (video)
13	Tilat-valinta

Taulukko 3-3 Kuvanäytön kohteet

Esiasetukset

Esiasetukset ovat esimääritetty sarja kuvaparametriarvoja. Kun esiasetus on valittu, Butterfly iQ[™] -sovellus toimii automaattisesti vastaavan kuvaparametriarvojen sarjan mukaan. Butterfly iQ[™] -sovelluksessa on seuraavat esiasetukset:

- Vatsa
- Vatsa syvä
- Aortta ja sappirakko
- Virtsarakko
- Sydän
- Sydän syvä
- FAST (Focused Assessment with Sonography for Trauma, kohdistettu trauman sonografia-arviointi)
- Keuhko
- Tuki- ja liikuntaelimistö
- Hermo
- Synnytys
- Pediatrinen vatsa
- Pediatrinen sydän
- Pediatrinen keuhko
- Pieni elin
- T&L-pehmytkudos
- Verisuonisto: Cerisuonisto: suoniyhteys
- Verisuonisto: Cerisuonisto: kaulavaltimo
- Verisuonisto: Verisuonisto: syvä laskimo

Huomautukset

- Useissa esiasetuksissa on **Keskilinja**-työkalu, joka voidaan ottaa käyttöön työkalukuvakkeella. Lisätietoa on kohdassa "Pysäytyskuvan ruutujen tarkasteleminen" sivulla 6-7.
- Tuki- ja liikuntaelinten ja pehmytkudoksen esiasetukset alkavat 1 cm:n syvyydestä.
- Jotkin esiasetukset tukevat lineaarisia tai polaarisia laatikoita, riippuen syvyydestä.

Lisätietoa Esiasetusten määrittämisestä on kohdassa "Esiasetusten määrittäminen" sivulla 4-5.

Luku 4 Järjestelmän käyttöönotto

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet Butterfly iQ[™] -sovelluksen lataamiseen verkosta ja asentamiseen, anturin rekisteröimiseen, Butterfly iQ[™] -sovelluksen käyttöönottoon ja anturin lataamiseen käyttöä varten.

Sovelluksen lataaminen verkosta ja asentaminen

Butterfly iQ[™] -sovellus voidaan ladata verkosta ja asentaa avaamalla Google Play Store Android-mobiililaitteella.

Ennen sovelluksen lataamista verkosta ja asentamista on varmistettava, että mobiililaite täyttää tai ylittää vähimmäissuoritusarvot. Lisätietoa on kohdassa "Mobiililaitteen vaatimukset" sivulla 16-1.

Sovellus ladataan verkosta ja asennetaan seuraavasti:

- 1. Avaa Google Play Store mobiililaitteessa:
- 2. Napsauta hakukuvaketta (Q) ja syötä Butterfly iQ[™].

Huomautus — Jos sovelluksen asentaminen ei onnistu, se voi merkitä sitä, että mobiililaite ei täytä vähimmäissuoritusarvoja. Lisätietoa vaatimuksista on kohdassa "Mobiililaitteen vaatimukset" sivulla 16-1.

> Järjestelmän käyttö aloitetaan seuraavasti:

- 1. Avaa Butterfly iQ[™] -sovellus. Järjestelmä pyytää käyttäjää kirjautumaan.
- 2. Syötä sähköpostiosoite ja salasana ja napauta Kirjaudu.

Käyttöoikeussopimus-näyttö avautuu luettavaksi ja kuitattavaksi.

3. Selaa sopimuksen ehtoja sormella ja jatka napauttamalla **Hyväksy**. Järjestelmä pyytää ottamaan pikailmoitukset käyttöön.

Huomautus — Voit myös määrittää Ilmoitukset laitteen asetuksissa (Asetukset).

4. Kytke Butterfly iQ[™] -anturi mobiililaitteeseen.

5. Jos pyydetään päivittämään laiteohjelmisto, katso kohta "Laiteohjelmiston päivittäminen" sivulla 4-2.

Huomautus — Butterfly iQ[™] -järjestelmän käyttöä esittelevät videot näytetään ensimmäisen kirjautumisen yhteydessä. Lisätietoa videoiden katsomisesta milloin tahansa on kohdassa "Ohjeen avaaminen" sivulla 4-5.

- 6. Aloita ultraäänitutkimus.
- 7. Kun tutkimus on valmis, kytke Butterfly iQ[™] -anturi irti mobiililaitteesta.

Laiteohjelmiston päivittäminen

Mobiililaitteen laiteohjelmiston täytyy olla ajan tasalla, jotta kuvaus voidaan tehdä.

> Jos laiteohjelmisto pyydetään päivittämään, noudata seuraavia vaiheita:

- 1. Napauta **Päivitä**.
- 2. Kun päivitys on valmis, napauta oikeassa yläkulmassa Valmis.

Sovelluspäivitysten hallinta

Kun Butterfly iQ[™] -järjestelmä on kytkettynä langattomaan tai matkapuhelinverkkoon, pakolliset päivitykset tarkistetaan automaattisesti.

Jos järjestelmä ei ole ollut kytkettynä langattomaan tai matkapuhelinverkkoon edellisen 30 päivän aikana, järjestelmä pyytää käyttäjää muodostamaan yhteyden verkkoon tärkeitä päivityksiä varten.



HUOMIO!

Jos pakolliset päivitykset sivuutetaan, käyttäjä voidaan lukita järjestelmästä.

Butterfly iQ[™] -sovellus voidaan määrittää päivittämään sovellus manuaalisesti, tai sovelluksen voidaan sallia päivittyä automaattisesti.

Jos mobiililaite on määritetty päivittämään sovellukset automaattisesti, Butterfly iQ[™] -sovellus päivitetään automaattisesti, kun päivitys on saatavana.

Jos mobiililaitetta ei ole määritetty päivittymään automaattisesti, tarkista päivitykset säännöllisesti ja hanki uusin päivitys Google Play Storesta.

Sovelluksen selaaminen

Tässä osassa annetaan tietoa sovelluksen selaamisen aloittamisesta.

Huomautus — Sovelluksessa on vihjetekstejä, jotka korostavat sovelluksen selaamisen tärkeimpiä osia ensikäyttäjille.

Kosketusnäytön käyttäminen

Sovellus on tarkoitettu helppokäyttöiseksi, ja sen avaamisessa, sulkemisessa, zoomaamisessa ja valikkorakenteissa käytetään samoja kosketusnäytön eleitä kuin useimmissa muissa sovelluksissa. Uusien mobiililaitteiden käyttäjien on luettava laitteen mukana toimitetut asiakirjat ja ohjeet. Kosketusnäytön käytön perusohjeet löytyvät myös mobiililaitteen tukisivuilta.

Sovelluksen avaaminen ja sulkeminen

> Sovellus avataan seuraavasti:

Kosketa mobiililaitteen aloitusnäytön sovelluskuvaketta:



> Sovellus suljetaan seuraavasti:

Siirry mobiililaitteen aloitusnäyttöön.

Sovellukseen kirjautuminen ja sovelluksesta uloskirjautuminen

Butterfly iQ[™] -sovellusta käytetään ostamalla tilaus verkosta osoitteesta www.butterflynetwork.com tai pyytämällä tili organisaation pääkäyttäjältä. Kun tili on avattu, käyttäjä saa kutsun ottaa käyttöön sähköpostiosoitteeseen liittyvä salasana. Lisätietoa saa organisaation pääkäyttäjältä tai Butterflyn tuesta.

Sovellukseen kirjaudutaan seuraavasti: >

- 1. Napsauta Kirjaudu.
- 2. Syötä sisäänkirjautumisen tunnistetiedot Kirjaudu -näyttöön.

> Sovelluksesta kirjaudutaan ulos seuraavasti:

- 1. Napauta kuvanäytön vasemmassa yläkulmassa käyttäjän avataria (tai nimikirjaimia).
- 2. Napauta 💦, joka avaa Asetukset-näytön.
- 3. Napauta Oma tili.
- Napauta Kirjaudu ulos. 4.

Huomautus — Tietoa kertakirjautumisesta ja muista ominaisuuksista on kohdassa "Butterfly Cloud Enterprise" sivulla 5-1.

Unohtunut salasana

Huomautus — Unohtuneen salasanan palauttaminen edellyttää, että käyttäjä kirjautuu Butterfly Cloudiin pöytätietokoneesta.

> Jos tilin salasana on unohtunut:

- 1. Valitse Salasana unohtunut Kirjaudu-näytöstä.
- 2. Noudata näytössä annettuja ohjeita.

Järjestelmäasetusten määrittäminen

Voit vaihtoehtoisesti määrittää järjestelmäasetukset.

Huomautus — Lisätietoa Butterfly Cloudin määrittämisestä on kohdassa "Butterfly Cloudin käyttö" sivulla 12-1.

Määritettäviä asetuksia ovat seuraavat:

- Oma tili -osassa näytetään lisätietoa tilistä ja avataan uloskirjauspainike. Lisätietoa uloskirjautumisesta on kohdassa "Sovellukseen kirjautuminen ja sovelluksesta uloskirjautuminen" sivulla 4-3.
- Laitteet-osassa on asetus Oma iQ -vaihtoehdon määrittämiseen:
 - Näytä tietoa, päivitä anturin ohjelmisto ja tee anturin diagnostinen testi valitsemalla
 Oma iQ. Lisätietoa on kohdissa "Anturin ja sovellusohjelmiston päivittäminen" sivulla 13-6 ja "Anturin diagnostisen testin tekeminen" sivulla 13-6.
- Omat asetukset -osassa on seuraavat määritettävät asetukset:
 - Esiasetukset -osaa käytetään valittujen esiasetusten oletusasetusten muuttamiseen. Asetukset on kuvattu yksityiskohtaisesti kohdassa "Esiasetusten määrittäminen" sivulla 4-5.
 - Automaattinen pysäytys -asetusta käytetään automaattisen pysäytyksen käyttöön ottamiseen tai käytöstä poistamiseen. Kun automaattinen pysäytys on käytössä, järjestelmä asettaa anturin automaattisesti akun säästötilaan, kun se havaitsee, ettei anturia ole käytetty.
 - Lataa tutkimukset verkkoon matkapuhelimella -asetusta käytetään, kun matkapuhelintietojen käyttö tutkimusten lataamiseen verkkoon otetaan käyttöön tai pois käytöstä.
 - Näytä suurennuslasi -asetusta käytetään, kun zoomatun asiayhteyden näyttö otetaan käyttöön tai pois käytöstä avuksi tarkkojen viivamittausten asettamisessa.
- Ohje-osaa käytetään ohjeasetusten avaamiseen. Lisätietoa on kohdassa "Ohjeen avaaminen" sivulla 4-5.
- Tietoja-osaa käytetään Butterfly iQ[™] sovelluksen versiotietojen näyttämiseen.

- Tietosuojakäytäntö-osaa käytetään Butterfly Network Inc.:n tietosuojakäytännön näyttämiseen.
- Käyttöehdot-osaa käytetään Butterfly Network Inc.:n käyttöehtojen näyttämiseen.
- Käyttöoikeussopimus-osaa käytetään Butterfly Network Inc.:n käyttöoikeussopimuksen näyttämiseen.

Esiasetusten määrittäminen

Esiasetukset-asetuksia käytetään henkilökohtaisten omien asetusten määrittämiseen kunkin esiasetuksen kuvausasetusten osalta, joita ovat: Näytä esiasetusvalikossa, termisen indeksin näyttö, akustinen tehoasetus, anturin kohdistusmerkki, väridopplerin virtausnopeus ja vieritysnopeuden seuranta.

Esiasetukset määritetään seuraavasti:

- 1. Napauta kuvanäytön vasemmassa yläkulmassa käyttäjän avataria (tai nimikirjaimia).
- 2. Napauta **E**, joka avaa **Asetukset**-näytön.
- 3. Napsauta Omat asetukset -osassa Esiasetukset.
- 4. Napsauta määritettävää esiasetusta. Valitulle esiasetukselle määritetyt asetukset näytetään. Valittuna oleva asetus näytetään sinisenä.
- 5. Valitse asetus napauttamalla sitä.
- 6. Palauta esiasetukset tehtaan oletusasetuksiin valitsemalla **Palauta**.

Ohjeen avaaminen

Ohje-osaa käytetään seuraavien avaamiseen:

- Perustietoa Butterfly iQ:sta
- Lisätietoa Butterfly iQ:sta
- Käyttöopas
- Lääkinnällisen ultraäänen turvallisuus
- Pyydä apua
- Lähetä palautetta
- Ilmoita viasta

> Ohje avataan seuraavasti:

- 1. Napauta kuvanäytön vasemmassa yläkulmassa käyttäjän avataria (tai nimikirjaimia).
- 2. Napauta 🙀, joka avaa Asetukset-näytön.
- 3. Vieritä alas Ohje-osaan.

Anturin lataaminen

On tärkeää pitää anturi ladattuna. Anturi ladataan pakkauksen mukana toimitetuilla akkulaturin lisävarusteilla.

Akkulaturin lisävarusteisiin kuuluvat latauslevy, latauskaapeli ja seinäsovitin. Lisätietoa akkulaturin lisävarusteista on kohdassa "Anturin akkulaturi" sivulla 3-5.

VAROITUKSET!

- Vain Butterfly iQ[™] -järjestelmän käyttöön määritettyjä kaapeleita, antureita, latureita ja lisävarusteita saa käyttää. Lisävarusteiden korvaaminen hyväksymättömillä lisävarusteilla voi aiheuttaa järjestelmän virheellisen toiminnan tai potilaan tai käyttäjän vamman.
 - Käyttö on lopetettava välittömästi, jos anturi tuntuu epätavallisen kuumalta, haisee, savuaa tai vuotaa. Anturi on kytkettävä irti mobiililaitteesta tai irrotettava langattomasta laturista (soveltuvin osin). Ota yhteyttä tukeen. Lisätietoa on kohdassa "Tuen yhteystiedot" sivulla 15-1.
 - Anturi on pysyvästi suljettu laite. Anturia ei saa yrittää avata eikä laitteen sisäosia (akku mukaan lukien) peukaloida. Tämä voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vamman.
 - Anturin akku ei ole käyttäjän vaihdettavissa. Muun tahon kun Butterflyn tuen vaihtama akku voi aiheuttaa vaaran, kuten korkean lämpötilan, tulipalon tai räjähdyksen. Tuen yhteystiedot ovat kohdassa "yhteyden ottaminen Butterflyn tukeen" sivulla 15-1.
 - Ei-lääkinnällistä laatua olevaa virtalähdettä on käytettävä potilasympäristön ulkopuolella siten, että se on vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaasta.

HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Anturin akku on ladattava vähintään kuukausittain sen asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.
 - Jos anturi ei käynnisty lataamisen jälkeen, se voi merkitä akun toimintahäiriötä. Ota yhteyttä tukeen. Lisätietoa on kohdassa "Tuen yhteystiedot" sivulla 15-1.

Taulukko 4-1 esittää anturin varaustilat kullekin saatavissa olevalle anturin laturille. Latauksen merkkivalo näytetään latauslevyn sivussa.

Huomautus — Latauslevyn malli voi vaihdella. Lisätietoa latauslevyn teknisistä tiedoista on kohdassa "Anturin akkulaturi" sivulla 16-3.



Taulukko 4-1 Anturin varaustilat

> Anturi ladataan seuraavasti:

Huomautus — Butterfly iQ[™] -järjestelmä käyttää langatonta latausjärjestelmää. Anturin kaapelia ei saa yrittää asettaa latauslevyyn.

1. Kytke anturi irti mobiililaitteesta.

Huomautus — Kuvausta ei voi tehdä anturin latautuessa.

- 2. Kytke latauskaapeli latauslevyyn.
- 3. Kytke latauskaapelin USB-pää seinäsovittimeen.
- 4. Kytke seinäsovitin pistorasiaan.

Huomautus — Kun laturi on kytketty asianmukaisesti pistorasiaan, laturin merkkivalo vaihtuu siniseksi merkiksi siitä, että anturi latautuu (Taulukko 4-1).

5. Aseta anturi latauslevylle siten, että anturi on pitkällään latauslevyllä.

Huomautus — Sekä latauslevy että anturi on asetettava siten, että niiden Butterfly-logo osoittaa ylöspäin. Anturin latauspinta (ks. Kuva 3-1) on asetettava suoraan latauslevyn Butterfly-logon yläpuolelle.



HUOMIO!

Varmista, että anturi asetetaan latauslevylle siten, että se on pitkällään tukevalla tasolla olevalla latauslevyllä. Latauslevyä ei saa ripustaa eikä anturia ripustaa latauslevystä.

6. Varmista, että anturi on asetettu asianmukaisesti latauslevylle siten, että anturin akun merkkivalot ovat päällä ja laturin merkkivalo on sininen. Jos laturin merkkivalo pysyy punaisena, asemoi anturi uudelleen latauslevyllä, kunnes laturin merkkivalo vaihtuu siniseksi ja anturin akun merkkivalot syttyvät.

Kun anturin akku latautuu, anturin akun merkkivalot osoittavat nykyisen akun varaustason. Kun anturin lataus on valmis, anturin akun merkkivalot sammuvat ja laturin merkkivalo näyttää **Ttäyteen ladattu**, kuten kuvassa Taulukko 4-1 näytetään.

Huomautus — On normaalia, että anturi voi latautuessaan tuntua lämpimältä kosketettaessa. Jos anturi otetaan laturista ennen kuin lataus on valmis tai välittömästi sen jälkeen, anturin on hyvä antaa jäähtyä ennen käyttöä. Koska järjestelmä rajoittaa potilaskontaktin lämpötilaa eikä skannaa 43 °C:n (109 °F) tai sitä korkeammassa lämpötilassa, skannausajan suorituskyky optimoidaan, kun anturin annetaan jäähtyä ennen käyttöä.

Akun varaustason tarkistaminen

Akun varaustaso tarkistetaan anturissa olevista akun varaustilan osoitinpainikkeesta ja akun merkkivaloista. Ne esitetään kohdassa "Anturin osat" sivulla 3-4.

Huomautus — Sen varmistamiseksi, että anturin akussa on riittävästi varausta tutkimuksen tekemiseen, on pyrittävä ylläpitämään yli 25 %:n varaustaso.

Valokuvio	Varaustaso likimäärin
Kaikki 4 valoa päällä	87,5 %–100 %
3 valoa päällä	67,5 %–87,4 %
2 valoa päällä	37,5 %–67,4 %
1 valo päällä	12,5 %–37,4 %
1. valo vilkkuu	< 12 %

Taulukko 4-2 Akun varaustason merkkivalot

Akun varaustaso tarkistetaan anturilla seuraavasti:

- 1. Näytä akun merkkivalot painamalla akun varaustilan osoitinpainiketta.
- 2. Jos ensimmäinen kuvake vilkkuu, tämä osoittaa, että anturin akun varaustaso on liian alhainen tutkimuksen tekemiseen.

> Anturin akun varaustaso tarkistetaan Butterfly iQ[™] -sovelluksella seuraavasti:

Anturin akun varaustaso näytetään kuvanäytön ylemmässä osassa.



Jos akun varaus on liian alhainen (enintään 25 %), tutkimusta ei ehkä voida tehdä ennen kuin akku ladataan. Akku on pidettävä täyteen ladattuna aina, kun se on mahdollista.

Huomautus — Akun varaustilan osoittimen prosenttiluvun voi nähdä avaamalla **Oma iQ** -näytön. Lisätietoa on kohdassa "Järjestelmäasetusten määrittäminen" sivulla 4-4. Anturin lataaminen
Luku 5 Butterfly Cloud Enterprise

Tässä luvussa annetaan tietoa Butterfly Cloud Enterprisen toiminnasta.

Butterfly Cloud Enterprisen toiminnallisuus

Butterfly Cloud Enterprisen toiminnallisuus sisältää useita ominaisuuksia asiakkaille, jotka tarvitsevat pitkälle kehitettyä turvallisuutta, todennusta ja laitteen seurantaa. Lisätietoa Enterprisen päivittämisestä saa ottamalla yhteyttä tukeen. Yhteystiedot ovat kohdassa "yhteyden ottaminen Butterflyn tukeen" sivulla 15-1.

Butterfly-toimialueet

Butterfly-toimialueet parantavat järjestelmän hallintaa. Toimialueen sisällä asiakkaille annetaan mukautettu alitoimialue (<u>subdomain.butterflynetwork.com</u>) pääsyyn Butterfly Cloud - organisaatioihinsa. Kaikilla toimialueen organisaatioilla on käyttöoikeudet Enterprisen toiminnallisuuksiin, kuten kertakirjautuminen ja räätälöity uloskirjautumisen kesto.

Kertakirjautuminen

Butterflyn kertakirjautuminen antaa laitoksille mahdollisuuden delegoida Butterflyn todennus olemassa olevalle SAML-yhdenmukaiselle identiteetin tarjoajalle, kuten Active Directory. Kertakirjautumisen avulla käyttäjien tarvitsee muistaa vain yksi salasana, ja pääkäyttäjät voivat ottaa käyttöön pitkälle kehitetyn tunnistuksen, kuten kaksiosainen todentamismenetelmä. Kertakirjautumisen avulla voidaan myös tilinhallinnointi keskittää turvallista ja yksinkertaista tilin poistamista varten. Kertakirjautuminen

Luku 6 Järjestelmän käyttäminen

Tässä osassa annetaan tietoa ja ohjeet tutkimusten aloittamiseen ja lopettamiseen Butterfly iQ[™] -järjestelmällä. Siinä annetaan myös tietoa ja ohjeet kuvan pysäyttämiseen ja pysäytyksen lopettamiseen tosiaikaisen kuvaamisen aikana sekä mittausten tekemiseen.

\wedge	VA
∠!∖	But

AROITUS!

, Butterfly iQ[™] -järjestelmän käyttäminen ennen tämän käyttöoppaan lukemista kokonaan ei ole turvallista.

Huomautukset:

- Varmista, että kohta "Järjestelmän käyttöönotto" sivulla 4-1 on luettu.
- Jos Butterfly iQ[™] -sovellus on avoinna, mutta skannausta ei ole käytetty vähään aikaan, sovellus siirtyy lepotilaan ja säästää näin akkutehoa. Sovellus palautetaan lepotilasta napauttamalla tätä kuvaketta:

Uuden tutkimuksen aloittaminen

Kun anturi on kytketty, uusi tutkimus voidaan aloittaa.

Uusi tutkimus aloitetaan seuraavasti:

- 1. Kytke anturi, jos sitä ei ole vielä kytketty.
- 2. Anturi käyttää oletusasetuksina viimeksi käytettyä esiasetusta.

Huomautus — Muuta tutkimuksen esiasetus napauttamalla V, ja mikäli tarpeellista, muuta kuvaustila napauttamalla

3. Käytä väliaineena hyväksyttyä ultraäänigeeliä.

Huomautukset

- Lisätietoa käytettävistä geeleistä on kohdassa to "Suositellut ultraäänigeelit" sivulla 16-4.
- Tegaderm[™] Film (1624W) on testattu ja hyväksytty käyttöön anturissa sen elinkaaren ajan.
- 4. Aloita anturin käyttäminen kuvaamiseen.

Huomautus — Butterfly iQ[™] -anturin pään sivussa on korotettu kohdistusmerkki. Anturin kohdistusmerkki
 näytetään myös kuvanäytössä. Kohdistus vaihtuu toiselle puolelle, kun kuvanäytössä painetaan anturin kohdistusmerkkiä.

Potilastietojen syöttäminen

Huomautus — Tämä ominaisuus on saatavana vain, kun tietoja arkistoidaan kohteeseen Butterfly Cloudissa. Lisätietoa on kohdassa "Arkistot" sivulla 12-8.

Potilastietoja ei tarvitse sisällyttää tutkimukseen. Potilastietoja voidaan kuitenkin syöttää missä vaiheessa tutkimusta tahansa napauttamalla **Liitä potilas**.

Potilastiedot sisältävät seuraavat:

- potilaan nimi (sukunimi, etunimi, toinen etunimi, työnimike ´ja jälkiliite)
- sukupuoli (mies, nainen, muu tai tuntematon)
- **syntymäaika**(näyttöön avautuu päivämäärän vierityspainike, josta potilaan syntymäaika voidaan valita)
- sisääntulonro
- potilastietojen numero

Potilastietojen lisääminen manuaalisesti

- > Potilastiedot lisätään manuaalisesti seuraavasti:
 - 1. Napsauta kuvanäytöllä Kuvakela ja sen jälkeen Liitä potilas.
 - 2. Käytä **Potilas** -näytöllä näppäimistöä potilastietojen syöttämiseen, ja napauta sen jälkeen **Valmis**.

Tutkimuskuvauksen lisääminen

Tutkimuksen kuvauksen voi lisätä Tutkimus-näytössä.

Kuvien kaappaaminen ja taltioiminen

Huomautukset

- Tämä toiminto edellyttää Butterfly Cloudin tilausta. Lisätietoa on kohdassa "Butterfly Cloudin käyttö" sivulla 12-1.
- Tämä ominaisuus on saatavana vain, kun tietoja arkistoidaan kohteeseen Butterfly Cloudissa.

Tässä osassa annetaan tietoa ja ohjeet eri toimintojen käyttämiseen kuvien kaappaamista ja taltioimista varten.

Kun kuva kaapataan tai videoleike taltioidaan, se tallentuu automaattisestikuvakelaan.

Kuvien kaappaaminen

Kun tutkimus aloitetaan, käyttäjä voi välittömästi aloittaa kuvien skannaamisen anturilla.

> Kuva kaapataan seuraavasti:

- 1. Pysäytä kuva napauttamalla 🚸
- 2. Kaappaa kuva napauttamalla 💿
- 3. Palaa tosiaikaiseen kuvaamiseen napauttamalla 🔫.

Leikkeen taltioiminen

Taltiointitoiminnolla tutkimuksesta otetaan ja tallennetaan leike. Taltioinnin oletusaika on 60 sekuntia, jos käyttäjä ei manuaalisesti pysäytä taltiointia.

• Leike taltioidaan seuraavasti:

- 1. Aloita taltiointi napauttamalla 💽 .
- 2. Kun taltiointi on valmis, lopeta taltiointi napauttamalla 🧿 .

Kuvakelan käyttäminen

Kuvakela tallentaa kaikki kaapatut kuvat ja leikkeet. Käyttäjä voi katsella tutkimuksen kuvia ja leikkeitä, arkistoida tutkimuksen ja poistaa sarjan kuvia ja leikkeitä tutkimuksesta.

> Kuvakelaa käytetään seuraavasti:

- 1. Napauta kuvakela.
- 2. Tee jokin seuraavista:
- Näytä kuvat ja leikkeet. Kelan edellinen ja seuraava kohde voidaan näyttää pyyhkäisemällä vasemmalle ja oikealle.
- Tallenna tutkimus arkistoon. Lisätietoa on kohdassa "Tutkimuksen tallentaminen lataaminen Butterfly Cloudiin" sivulla 6-9.
- <u>Kaikki</u> kohteet poistetaan Kuvakela -kelasta napauttamalla Poista kuvat. Järjestelmä pyytää käyttäjää vahvistamaan poiston. Sarjan poistaminen poistaa kaikki kuvat ja leikkeet kuvakelasta.

Ominaisuuksien ja työkalujen käyttäminen

Tässä osassa annetaan tietoa ja ohjeet vahvistuksen, syvyyden ja aikakompensoinnin säätämiseen, panoroinnin ja zoomauksen käyttämiseen, kuvan pysäyttämiseen ja pysäytyksen poistamiseen ja keskilinjan käyttämiseen.

6-4

Vahvistuksen, syvyyden ja aikakompensoinnin säätäminen

Vahvistus-, Syvyys- ja Aikakompensointi -säätimet ovat käytettävissä tosiaikaisen kuvaamisen aikana.

Vahvistus-säädin, joka avataan pyyhkäisemällä vaakasuunnassa mitä tahansa kohtaa kuvassa, nostaa tai laskee vahvistusprosenttia. Kun Vahvistus-säädin on aktivoituna, Aikakompensointi on myös aktivoituna, ja sillä voidaan säätää LÄHELLÄ-, Keskellä- ja Kaukana -prosentteja.

Huomautus — Väridoppler- tai tehodoppler-tilassa Vahvistus-säätimen nimenä on
 Värivahvistus. Lisätietoa väridopplertilan käytöstä on kohdassa "Väridopplerin käyttäminen" sivulla 8-1.

Syvyys-säädin, joka avataan pyyhkäisemällä pystysuunnassa mitä tahansa kohtaa kuvassa, lisää tai vähentää syvyyttä senttimetreissä. Kun **Vahvistus**- tai **Syvyys**-säädintä nostetaan tai lasketaan, säätimen reuna on vihreä. Kun arvo valitaan, reuna muuttuu siniseksi.

Vahvistusta säädetään seuraavasti:

- 1. Aktivoi **Vahvistus**-säädin koskettamalla mitä tahansa kohtaa näytössä ja liu'uttamalla sormea vähän vasemmalle tai oikealle.
- 2. Kun Vahvistus-säädin on näkyvissä, lisää tai vähennä vahvistusta liu'uttamalla sormea oikealle tai vasemmalle.
- 3. Kun säätö on tehty, kosketa mitä tahansa kohtaa **Vahvistus**-säätimen ulkopuolella tai odota, kunnes säädin ei ole enää aktiivinen.

Syvyyttä säädetään seuraavasti:

- 1. Aktivoi **Syvyys**-säädin koskettamalla mitä tahansa kohtaa näytössä ja liu'uttamalla sormea vähän ylös- tai alaspäin.
- 2. Kun **Syvyys**-säädin on näkyvissä, lisää tai vähennä vahvistusta liu'uttamalla sormea ylöstai alaspäin.
- 3. Kun säätö on tehty, kosketa mitä tahansa kohtaa **Syvyys**-säätimen ulkopuolella tai odota, kunnes säädin ei ole enää aktiivinen.

Kuvan aikakompensointia säädetään seuraavasti:

- Aktivoi Vahvistus-säädin koskettamalla mitä tahansa kohtaa näytössä ja liu'uttamalla sormea vähän vasemmalle tai oikealle. Kun Vahvistus-säädin on aktiivinen, Aikakompensointi = roc -säädin näkyy näytön alaosassa.
- 2. Kuvaa säädetään tarpeen mukaan napauttamalla Lähellä-, Keskellä- ja Kaukana-liukusäätimiä ja prosenttilukua nostetaan tai lasketaan siirtämällä sormea oikealle tai vasemmalle.
- 3. Tarvittaessa napauta **Palauta**-painiketta **Lähellä**-, **Keskellä** ja **Kaukana**-liukusäädinten palauttamiseksi 50 prosenttiin (tehtaan oletusasetus).
- 4. Kun säädöt on tehty, napauta Valmis.

Panoroinnin ja zoomauksen käyttäminen

Sovelluksen panorointi- ja zoomaustoiminnot käyttävät samoja toiminnallisuuksia kuin muut mobiililaitesovellukset.

Huomautus — Kuvaa voi lähentää ja loitontaa tuomalla sormet yhteen ja levittämällä sormia ja kaksoisnapauttamalla. Kun kuva on zoomatussa tilassa, kuvaa voidaan panoroida (liikuttaa näytössä) sormella.

Kun kuva on zoomattu, näytön yläoikealla näytetään kuvasta pienoiskuva, jossa kohdealue on rajattu keltaisella. Kun zoomattua kuvaa panoroidaan, kohdealue päivittyy ja kohdistuu zoomatun kuvan mukaan.

Kuvaa lähennetään seuraavasti:

- 1. Aseta kaksi sormea näytölle ja lähennä kuvaa siirtämällä niitä etäämmälle toisistaan tai kaksoisnapauttamalla kuvaa. Kohdealue tulee näyttöön.
- 2. Jatka kuvan zoomaamista suuremmaksi tai pienemmäksi tuomalla sormia lähemmäksi toisiaan tai etäämmälle toisistaan tai kaksoisnapauttamalla.

> Zoomattua kuvaa panoroidaan seuraavasti:

1. Kosketa mitä tahansa kuvan kohtaa ja siirrä kuvaa näytöllä siirtämällä sormea vasemmalle, oikealle ja ylös- ja alaspäin.

Kuvaa loitonnetaan seuraavasti:

- 1. Aseta kaksi sormea näytölle ja loitonna kuvaa siirtämällä niitä etäämmälle toisistaan tai kaksoisnapauttamalla kuvaa.
- 2. Jatka kuvan zoomaamista suuremmaksi tai pienemmäksi tuomalla sormia lähemmäksi toisiaan tai etäämmälle toisistaan tai kaksoisnapauttamalla.

6-6

Kuvan pysäyttäminen ja pysäytyksen poistaminen

Tosiaikainen kuva voidaan pysäyttää missä vaiheessa tahansa ja nykyiset tai viimeaikaiset ruudut kaapata kuviksi.

Kuva pysäytetään ja pysäytys poistetaan skannauksen aikana seuraavasti:

- 1. Pysäytä kuva napauttamalla 🔆.
- 2. Poista kuvan pysäytys ja jatka skannaamista napauttamalla 🧩

Käyttäjä voi myös

- kaapata kuvan napauttamalla ja tallentaa sen kuvakelaan. Lisätietoa kuvien kaappaamisesta on kohdassa "Kuvien kaappaaminen" sivulla 6-3. Lisätietoa kuvakelasta on kohdassa "Kuvakelan käyttäminen" sivulla 6-4.
- tehdä viiva- ja ellipsimittauksia. Lisätietoa on kohdassa "Lineaarisen mittauksen tekeminen" sivulla 7-1.

Pysäytyskuvan ruutujen tarkasteleminen

Kun kuva on pysäytetty, ruutuja voidaan katsella enintään viimeisten kymmenen sekunnin tosiaikaisen kuvaamisen ajalta napauttamalla 🕥 . Käyttäjä voi valita yksittäisen ruudun tai kaapata filmileikkeen, joka on sarja ruutuja.

Valitse kuva viimeaikaisten ruutujen sarjasta napauttamalla **Valitse**, kun pysäytysruutu on rajattu. Kun kuva on pysäytetty, myös seuraavat voidaan tehdä:

- kaapata kuvan napauttamalla
 ja tallentaa sen Kuvakelaan. Lisätietoa kuvien kaappaamisesta on kohdassa "Kuvien kaappaaminen" sivulla 6-3. Lisätietoa Kuvakelasta on kohdassa "Kuvakelan käyttäminen" sivulla 6-4.
- tehdä viiva- ja ellipsimittauksia. Lisätietoa on kohdassa "Lineaarisen mittauksen tekeminen" sivulla 7-1.

Kaappaa filmileike napsauttamalla **Kaappaa filmileike**. Filmileike tallennetaan automaattisesti **Kuvakelaan**.

Keskilinjan käyttäminen

Keskilinja-työkalulla voidaan ottaa käyttöön keskilinjan merkki anturin keskilinjan merkitsemistä varten interventiotoimenpiteissä.

Seuraavissa esiasetuksissa on **Keskilinja**-työkalu, kun järjestelmää käytetään M-tilassa, väridopplertilassa tai Power-tilassa:

- tuki- ja liikuntaelimistö
- hermo
- T&L-pehmytkudos
- verisuonisto: verisuonisto: suoniyhteys
- verisuonisto: verisuonisto: kaulavaltimo
- verisuonisto: verisuonisto: syvä laskimo

Huomautus — Tuki- ja liikuntaelinten ja pehmytkudoksen esiasetukset alkavat 1 cm:n syvyydestä.

Keskilinja-työkalu avataan esiasetuksen sisällä seuraavasti:

- 1. Napauta tai pyyhkäise oikeassa alakulmassa sijaitsevaa työkalukuvaketta
- 2. Ota keskilinjan merkit käyttöön napauttamalla 🚺
- 3. Poista keskilinjan merkit käytöstä napauttamalla X.

6-8



Tutkimuksen tallentaminen - lataaminen Butterfly Cloudiin

Huomautus — Tämä toiminto on saatavana vain, kun tietoja ladataan Butterfly Cloudiin.

Kun tutkimus ladataan verkkoon, käyttäjä voi valitessaan poistaa kuvat **kuvakelasta** ja siirtyä oletusasetuksena uuteen tutkimukseen.

> Tutkimus arkistoidaan seuraavasti:

- 1. Kun ultraäänikuvat on kaapattu, napauta näytön oikeassa yläkulmassa **Kuvakela**. **Tutkimus**-näyttö avautuu.
- 2. Aloita lataaminen verkkoon napauttamalla **Tallenna**. Lisätietoa tutkimuksen lataamisesta verkkoon ja eri tallennusvaihtoehdoista on kohdassa "Butterfly Cloud" sivulla 11-1.
- <u>Kaikki</u> kohteet poistetaan Kuvakela -kelasta napauttamalla Poista kuvat. Järjestelmä pyytää käyttäjää vahvistamaan poiston. Sarjan poistaminen poistaa kaikki kuvat ja leikkeet kuvakelasta.

Tutkimuksen tallentaminen - lataaminen Butterfly Cloudiin

Luku 7 Merkinnät

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet merkintöjen lisäämiseen kuviin Butterfly iQ[™] - sovelluksessa. Merkintöihin voi kuulua lineaarisia mittauksia, ellipsimittauksia ja tekstimerkintöjä.

Merkintöjen lisääminen

Merkintöjä voidaan lisätä mihin tahansa pysäytyskuvaan.

Jos merkintöjä lisätään tosiaikaisen kuvaamisen aikana, kuva täytyy ensin pysäyttää napauttamalla , joka avaa merkintätyökalut. Merkintätyökalut näytetään kuva-alueen alapuolella.

Lineaarisen mittauksen tekeminen

Jokaisesta kuvasta voidaan ottaa enintään neljä lineaarista mittausta.

> Lineaarinen mittaus tehdään seuraavasti:

- 1. Pysäytä kuva napauttamalla 🗰
- 2. Avaa mittaustyökalut napauttamalla 🚑
- 3. Lineaarinen mittaus tehdään napauttamalla 🚫 ja valitsemalla sen jälkeen viivamittaus.
- 4. Valitse sininen ympyrä O ja vedä sillä keltaiset ristiosoittimet viivan alku- tai loppupäähän. Kun käsittelet viivan päitä, pituus (senttimetreinä) näytetään ruudussa kuvan alaosassa. Voit vetää tämän ruudun haluttuun paikkaan kuvassa.

Huomautus — Tuloksena on keltaisten ristiosoitinten välinen etäisyys.

- 5. Lisää toinen viiva napauttamalla S. Seuraava viiva näytetään erivärisenä, ja kummassakin päässä on mittamerkit. Käsittele viivan päitä toistamalla edellä annetut vaiheet.
- 6. Muokkaa viivaa napauttamalla viivaa tai viivan mittausta ja säätämällä viivaa tarpeen mukaan.
- Poista viiva napauttamalla viivaa tai viivan mittausta. Napauta vastaavan näytetyn numeerisen mittauksen vieressä olevaa X:ää ja vahvista sen jälkeen napauttamalla Poista viiva.

Elliptisen mittauksen tekeminen

Jokaiseen kuvaan voidaan tehdä yksi elliptinen mittaus. Ellipsi näkyy kuvassa kahden mittamerkin kanssa. Kun ellipsiä käsitellään, ympärysmitta ja ala näytetään yksikköinä cm ja cm² kuvan alaosassa.

Ellipsimittaus tehdään seuraavasti:

- 1. Pysäytä kuva napauttamalla (*
- 2. Avaa mittaustyökalut napauttamalla 🐣 .
- 3. Ellipsityökalu avataan napauttamalla 💽. Ellipsi näytetään kahden mittamerkin kanssa.
- Skaalaa ja kierrä ellipsiä koskettamalla ja vetämällä mittamerkkikuvakkeita. Sivun alaosassa näytetään ruutu, jossa on ellipsin ympärysmitta ja ala (näytetään yksikköinä cm ja cm²). Voit vetää tämän ruudun haluttuun paikkaan kuvassa.
- 5. Ellipsiä siirretään koskettamalla mitä tahansa ellipsin kohtaa ja vetämällä se haluttuun paikkaan.
- 6. Ellipsi poistetaan napauttamalla ellipsiä ja valitsemalla sen jälkeen vastaavan näytetyn numeerisen mittauksen vieressä oleva **X**. Vahvista napauttamalla **Poista ellipsi**.

Tekstimerkinnän lisääminen

Jokaiseen kuvaan voidaan lisätä enintään viisi tekstimerkintää. Käyttäjä voi valita ehdotetun merkinnän riippuen esiasetuksesta tai syöttää oman merkintänsä. Kun merkintä lisätään, se voidaan siirtää haluttuun paikkaan kuvassa.

Merkintä lisätään seuraavasti:

- 1. Pysäytä kuva napauttamalla 🛠
- 2. Näytä mittaustyökalut napauttamalla 🚑
- 3. Napauta 👧 , joka avaa Hae tai luo uusi merkintä -näytön.
- 4. Valitse esimääritetty merkintä napauttamalla sitä.
- 5. Syötä oma merkintä kirjoittamalla merkintä näppäimistöllä.
- 6. Napauta Valmis.
- 7. Vedä merkintä haluttuun paikkaan kuvassa.
- 8. Poista merkintä napauttamalla sitä ja valitsemalla sitten sen **X**. Vahvista napauttamalla **Poista merkintä**.

Luku 8 Väridopplerin käyttäminen

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet väridopplerin käyttämiseen ultraäänitutkimuksen aikana.

Väridopplerin yleiskatsaus

Väridoppleria käytetään verenvirtauksen (keskimääräinen nopeus ja suunta) visualisointiin B-tilan kuvan peittokuvassa.

Väridopplerissa kuvanäytössä näytetty värillinen kohdealue edustaa virtauksen keskimääräistä nopeutta ja suuntaa. Väriasteikko näytetään kuvan oikealla puolella. Väridoppleria käytettäessä voidaan:

- säätää kohdealueen kokoa ja sijaintia
- säätää vahvistusta ja syvyyttä. Ohjeet ovat kohdassa "Vahvistuksen, syvyyden ja aikakompensoinnin säätäminen" sivulla 6-5.
- säätää asteikkoa (kutsutaan myös nimellä pulssin toistotaajuus (Pulse Repetition Frequency, PRF)) suuren tai vähäisen virtauksen optimointia varten koskettamalla näytön alaosassa olevaa Korkea/Alhainen-säädintä.

Väridopplertilan avaaminen

> Väridopplertilaan vaihdetaan seuraavasti:

Napauta tilakuvaketta **A** ja valitse sen jälkeen **Väridoppler**.

Kohdealueen säätäminen

Kohdealue näytetään kuvassa. Kun kohdealuetta siirretään, sen reuna on sininen, kunnes se sijoitetaan paikalleen.

Kohdealuetta säädetään seuraavasti:

1. Muuta kohdealueen kokoa napauttamalla kuvaketta 😏 ja säädä ja ohjaa kohdealuetta vetämällä sormea ylöspäin, alaspäin, vasemmalle tai oikealle.

Huomautus — Lineaarisessa kohteessa (esim. verisuoni) leveyttä säädetään kuvakkeella

2. Kohdealuetta siirretään napsauttamalla jotakin kohtaa kohdealueen sisällä ja vetämällä kohdealue uuteen paikkaan.

Vinkki — Kohdealuetta voidaan lähentää. Kun zoomausta säädetään, näytön yläoikealla näytetään kuvasta pienoiskuva, jossa kohdealue on rajattu keltaisella. Kun zoomattua kuvaa panoroidaan, kohdealue päivittyy ja kohdistuu zoomatun kuvan mukaan.

Vahvistuksen, syvyyden ja pulssin toistotaajuuden säätäminen

Vahvistus- ja Syvyys-säätimet ovat käytettävissä väridopplerkuvaamisen aikana.

Värin vahvistus-säätimellä nostetaan tai lasketaan vahvistusprosenttia. Syvyys-säätimellä lisätään tai vähennetään syvyyttä senttimetreissä. Värin vahvistus- ja Syvyys-säätimet avataan koskettamalla mitä tahansa kohtaa kohdealueen ulkopuolella.

Lisätietoa vahvistuksen ja syvyyden säätämisestä on kohdassa "Vahvistuksen, syvyyden ja aikakompensoinnin säätäminen" sivulla 6-5.

Värivirtaustilaa säädetään valitsemalla Alhainen tai Korkea.

Luku 9 Tehodopplerin käyttäminen

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet tehodopplerin käyttämiseen ultraäänitutkimuksen aikana.

Huomautus — Tämä toiminto edellyttää Butterfly Cloudin tilausta. Lisätietoa on kohdassa "Butterfly Cloudin käyttö" sivulla 12-1.

Tehodopplerin yleiskatsaus

Tehodoppleria käytetään verenvirtauksen (ei nopeus tai suunta) tehon visualisointiin B-tilan kuvan peittokuvassa.

Tehodopplerissa kohdealueella olevan virtauksen teho näytetään punertavana voimakkuutta osoittavana karttana. Värikartta näytetään kuvan oikealla puolella. Tehodoppleria käytettäessä voidaan:

- säätää kohdealueen kokoa ja sijaintia
- säätää värin vahvistusta ja syvyyttä
- säätää nopeusasteikkoa ja optimoida korkean tai alhaisen virtauksen nopeudet.

Tehodopplertilan avaaminen

> Tehodopplertilaan vaihdetaan seuraavasti:

Napauta tilakuvaketta **A** ja valitse sen jälkeen **Tehodoppler**.

Kohdealueen säätäminen

Kohdealue näytetään kuvassa. Kun kohdealuetta siirretään, sen reuna on sininen, kunnes se sijoitetaan paikalleen.

- **Kohdealuetta säädetään seuraavasti**:
 - 1. Muuta kohdealueen kokoa napauttamalla kuvaketta 😟 ja säädä ja ohjaa kohdealuetta vetämällä sormea ylöspäin, alaspäin, vasemmalle tai oikealle.

Huomautus — Lineaarisessa kohteessa (esim. verisuoni) leveyttä säädetään kuvakkeella

2. Kohdealuetta siirretään napauttamalla jotakin kohtaa kohdealueen sisällä ja vetämällä kohdealue uuteen paikkaan.

```
Vinkki — Kohdealuetta voidaan lähentää. Kun zoomausta säädetään, näytön yläoikealla
näytetään kuvasta pienoiskuva, jossa kohdealue on rajattu keltaisella. Kun
zoomattua kuvaa panoroidaan, kohdealue päivittyy ja kohdistuu zoomatun
kuvan mukaan.
```

Värin vahvistuksen, syvyyden ja nopeusasteikon säätäminen

Värin vahvistus- ja Syvyys-säätimet ovat käytettävissä tehodopplerkuvaamisen aikana.

Värin vahvistus -säädin nostaa tai laskee vain tehodopplerin tehon vahvistusprosenttia (ei B-tilassa). Syvyys-säädin lisää tai vähentää B-tilan ja tehodopplerin tehon syvyyttä senttimetreissä. Värin vahvistus- ja Syvyys-säätimet avataan koskettamalla ja vetämällä mitä tahansa kohtaa kohdealueen ulkopuolella vaakasuuntaan tai pystysuuntaan.

Lisätietoa vahvistuksen ja syvyyden säätämisestä on kohdassa "Vahvistuksen, syvyyden ja aikakompensoinnin säätäminen" sivulla 6-5.

Nopeusasteikon korkeaa tai alhaista nopeutta voidaan säätää näytön alaosassa olevilla **Korkea**ja **Alhainen**-säätimillä. Kun valitaan **Alhainen**, käyttäjä voi nostaa herkkyyttä alhaisemmille nopeusvirtauksille.

9-2

Luku 10 M-tilan näytön käyttäminen

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet M-tilanäytön käyttämiseen ultraäänitutkimuksen aikana.

M-tilan näytön yleiskatsaus

M-tilassa näytön kuvassa saadaan suuri kudosliikkeen aikaerottelukyky.

M-tilan näytössä on nopeussäätimet (nopea tai hidas), M-tilan viiva, B-tilan kuva ja siirtopiste M-tilan viivan siirtämiseen.

M-tilan avaaminen

M-tilaan vaihdetaan seuraavasti:

Napauta tilakuvaketta 🔼 ja valitse M-tila.

M-tilan käyttäminen

M-tilaa käytettäessä voidaan

- säätää säteittäistä skannausviivaa napauttamalla ja vetämällä siirtopiste: 💽
- säätää M-tilan näytön pyyhkäisynopeutta koskettamalla Nopea/Hidas-säädintä näytön keskiosassa
- säätää Syvyys- ja Vahvistus-säätimiä
- tehdä ajan, etäisyyden ja sykkeen mittauksia näytössä.

> M-tilaa käytetään seuraavasti:

Säädä skannausviivan kulmaa napsauttamalla siirtopiste 💽 ja vetämällä sitä säteittäin.

Pyyhkäisynopeuden, vahvistuksen ja syvyyden säätäminen

Vahvistus-, Syvyys- ja pyyhkäisynopeuden säätimet ovat käytettävissä M-tilan kuvaamisen aikana.

Vahvistus-säädin, joka avataan pyyhkäisemällä kuvaa vaakasuunnassa, nostaa tai laskee vahvistusprosenttia. Syvyys-säädin, joka avataan pyyhkäisemällä kuvaa pystysuunnassa, lisää tai vähentää syvyyttä senttimetreissä. Säädä pyyhkäisynopeutta pyyhkäisynopeuden säätimellä (Nopea tai Hidas).

Lisätietoa vahvistuksen ja syvyyden säätämisestä on kohdassa "Vahvistuksen, syvyyden ja aikakompensoinnin säätäminen" sivulla 6-5.

Skannausviivanäytön pyyhkäisynopeutta säädetään seuraavasti:

Muuta pyyhkäisynopeutta napauttamalla Hidas tai Nopea.

M-tilan mittausten tekeminen

Kun mittausta tehdään M-tilassa, sovellus laskee ajan, sykkeen (bpm) ja etäisyyden viivan sijainnin perusteella.

Mittaus tehdään seuraavasti:

- 1. Pysäytä kuva napauttamalla (**).
- 2. Avaa mittaustyökalut napauttamalla 🐣
- 3. Tee etäisyysmittaus napauttamalla
- 4. Sijoita hiusristikko valitsemalla 🔵
- 5. Poista viiva napsauttamalla vastaavan näytetyn numeerisen mittauksen vieressä oleva **X**, ja vahvista sen jälkeen napauttamalla **Poista viiva**.

Luku 11 Tutkimuksen lataaminen verkkoon

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet tutkimuksen lataamiseen verkkoon, ladatun tutkimuksen hakemiseen ja latauksen kohdearkistojen määrittämiseen.

Huomautus — Tämä toiminto edellyttää Butterfly Cloudin tilausta. Lisätietoa on kohdassa "Butterfly Cloudin käyttö" sivulla 12-1.

Yleiskatsaus

Tutkimus sisältää potilastiedot, tutkimuksen kuvauksen ja kaappaukset (kuvat ja/tai leikkeet). Kun tutkimus ladataan verkkoon, arkistoon sisällytettävät kaappaukset voidaan valita erikseen. Ne kaappaukset, joita ei sisällytetä arkistoon, voidaan myös valita poistettaviksi, tai ne voidaan siirtää uuteen tutkimukseen.

Butterfly Cloud

Butterfly Cloud on verkkopohjainen pilvisovellus, jonka avulla käyttäjät voivat ladata verkkoon ultraäänitutkimuksia Butterfly iQ[™] -sovelluksesta. Lisätietoa on kohdassa "Butterfly Cloudin käyttö" sivulla 12-1.

Tutkimuksen lataaminen verkkoon

- > Tutkimus ladataan verkkoon seuraavasti:
 - 1. Kun kaikki verkkoon ladattavat kuvat on kaapattu, napauta Kuvakela.
 - 2. Napauta **Tallenna**. Jos potilasta ei ole vielä liitetty tutkimukseen tai tutkimuksen kuvausta lisätty, järjestelmä pyytää käyttäjää jatkamaan lisäämättä tutkimustietoa. Lisätietoa on kohdassa "Potilastietojen syöttäminen" sivulla 6-2.
 - 3. Valitse Butterfly-arkistokohde.
 - 4. Kaikki kuvat valitaan tallennettaviksi oletusasetuksena. Poista kuvan valinta tallentamista varten napauttamalla kuvaa.
 - 5. Jos kuvan tai kuvien valintoja poistetaan ja sen jälkeen napautetaan **Vahvista** oikeassa yläkulmassa, järjestelmä pyytää hävittämään kuvat tai siirtämään ne uuteen tutkimukseen. Uuteen tutkimukseen siirretyt kuvat jäävät **kuvakelaan**.
 - 6. Napauta **Vahvista**. Kuvanäyttö avautuu. Käyttäjän avatarin ympärillä näytön vasemmassa yläkulmassa näytetään tilanneilmaisin. Kun tutkimus on ladattu valittuun arkistoon, näyttöön tulee siitä vahvistava valintamerkki.

Verkkoon latauksen edistymisen näyttäminen

Kun tutkimuksia ladataan useisiin arkistokohteisiin, järjestelmä näyttää edistymisilmoituksen **Oma tili** -näytön alaosassa.

> Latauksen edistyminen näytetään seuraavasti:

- 1. Näytä arkistonäyttö, jossa kaikkien ladattujen tutkimusten arkistosyötettä voidaan katsella, napauttamalla käyttäjän avataria (tai nimikirjaimia).
- 2. Napauta näytön alaosassa olevaa ilmoitusta. Lähtevät-näyttö avautuu. Se näyttää verkkoon lataukset, jotka odottavat, ovat meneillään tai ovat epäonnistuneet.
- 3. Verkkoonlatausprosessia voi katsella, ja sen voi peruuttaa tarvittaessa.
- 4. Epäonnistuneiden latausten osalta voidaan valita **Yritä uudelleen** tai peruuttaa lataus napauttamalla **X**.

Verkkoon ladatun tutkimuksen katselu

Kun tutkimus on ladattu verkkoon, sen voi avata ja hakea latauskohteesta.

Tutkimukset on järjestetty arkistonäytössä viimeisin tutkimus ensimmäisenä luettelossa.

Tiettyä tutkimusta haetaan **Q**-kuvakkeella. Näyttöön avautuu näppäimistö, jolla voidaan syöttää tekstiä tutkimuksen paikantamisen avuksi.

Käyttäjä voi valita jakaa tutkimuksen linkin tai kuvan/kuvia tutkimuksesta. Linkki kopioidaan mobiililaitteen leikepöydälle, josta se voidaan sen jälkeen jakaa muille.

Huomautus — Kun linkki jaetaan, potilastietoa EI sisällytetä mukaan. Potilaan henkilöllisyyttä suojataan anonymisoimalla tutkimus.

> Verkkoon ladattu tutkimus näytetään seuraavasti:

- 1. Valitse vasemmasta yläkulmasta käyttäjän avatar (tai nimikirjaimet). Arkistonäyttö avautuu.
- 2. Napsauta luetteloruutua, jossa näytetään kaikki saatavana olevat arkistot. Arkistot luetellaan aakkosjärjestyksessä.
- 3. Valitse arkisto, joka sisältää hakemasi tutkimuksen.
- 4. Selaa tutkimusluetteloa ja näytä lisätietoa tutkimuksesta napauttamalla tutkimusta.

Huomautus — Päivitä tutkimusluettelo alaspäin pyyhkäisemällä.

- 5. Näytä tutkimus kokonäyttötilassa napauttamalla kuvan tai leikkeen pienoiskuvaa.
- 6. Kokonäyttötilassa voidaan edellinen ja seuraava kuva tai leike näyttää pyyhkäisemällä vasemmalle tai oikealle.
- 7. Tutkimuksen tai kuvan linkki jaetaan napauttamalla 🛈 näytön oikeassa yläkulmassa.
- 8. Napauta **Jaa anonymisoitu tutkimuslinkki** ja liitä linkki sen jälkeen käytössä olevaan sovellukseen (kuten sähköposti, tekstiviesti jne.) jaettavaksi.

11-2

- 9. Palaa arkistonäyttöön valitsemalla kuvien ylävasemmalla oleva **X** ja tutkimussivujen ylävasemmalla oleva nuoli.
- 10. Palaa tosiaikaiseen kuvaamiseen arkistonäytöstä napauttamalla Skannaa.

Kommenttien lisääminen kuviin ja näyttäminen

Verkkoon ladattuihin kuviin voidaan lisätä kommentteja, ja niitä voidaan näyttää.

• Kommentteja lisätään tai näytetään seuraavasti:

- 1. Avaa arkistonäyttö napauttamalla avataria. Arkistokohteet luetellaan aakkosjärjestyksessä.
- 2. Valitse arkisto, joka sisältää hakemasi tutkimuksen.
- 3. Selaa tutkimusluetteloa ja näytä lisätietoa tutkimuksesta napauttamalla tutkimusta.
- 4. Näytä tutkimus kokonäyttötilassa napauttamalla kuvan tai leikkeen pienoiskuvaa. Näytön alaosassa on viimeisin kommentti tai tyhjä tekstiruutu, johon ensimmäinen kommentti syötetään.
- Uusi kommentti syötetään napauttamalla tyhjää tekstikenttää, mikä avaa näppäimistön. Syötä teksti ja napauta **Julkaise**.
- Näytä olemassa olevat kommentit tai lisää vastaus napauttamalla näytön alaosassa olevaa kommenttia.

Arkistoidun tutkimuksen poistaminen

Verkkoon ladatun tutkimuksen poistaminen poistaa sen arkistosta.

> Arkistoitu tutkimus poistetaan seuraavasti:

- 1. Suorita tutkimuksen hakemisvaiheet. Lisätietoa on kohdassa "Verkkoon ladatun tutkimuksen katselu" sivulla 11-2.
- 2. Valitse tutkimus.
- 3. Poista tutkimus napauttamalla **Poista tutkimus**. Näyttöön tulee viesti, jossa poistaminen pyydetään vahvistamaan.
- 4. Napauta **Poista tutkimus**.

Verkkoon ladatun tutkimuksen katselu

Luku 12 Butterfly Cloudin käyttö

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet Butterfly iQ[™] -sovelluksesta ladattujen ultraäänitutkimusten tallentamiseen ja avaamiseen Butterfly Cloudilla.

Yleiskatsaus

Butterfly Cloud on verkkopohjainen pilvisovellus, jonka avulla käyttäjät voivat ladata verkkoon ultraäänitutkimuksia Butterfly iQ[™] -sovelluksesta. Käyttäjät voivat avata Butterfly Cloudiin ladattuja ultraäänitutkimuksia Butterfly iQ[™] -sovelluksen kautta. Käyttöoikeuksistasi riippuen voit ehkä avata koko organisaation Butterfly Cloudiin ladatut Butterfly iQ[™] -tutkimukset.

Butterfly Cloudin pääkäyttäjä määrittää arkistot, lisää uusia jäseniä ja määrittää kunkin käyttäjän käyttöoikeudet.

Pääkäyttäjät voivat hallinnoida käyttäjätilejä ja määrittää arkistot, joihin ultraäänitutkimukset ladataan organisaation Butterfly Cloudiin. Kun tili on määritetty, pääkäyttäjä lähettää sähköpostitse kutsun, jossa on lisätietoa tilin luomisesta ja organisaation pilvipalvelun avaamisesta.

Organisaatiolla voi olla useita arkistoja. Esimerkiksi keskussairaalalla voi olla arkisto jokaiselle osastolleen, kuten sädehoito-osasto, sydänosasto, ensiapu jne.

 Huomautus — Kun tietoa jaetaan Butterfly Cloudin kautta, jaetut tiedot anonymisoidaan vastaanottajalle, mikä tarkoittaa sitä, että kaikki suojatut terveystiedot on poistettu. Tietoja voidaan vain katsella Butterfly Cloudin ikkunassa. Lisätietoa on kohdassa "Tutkimuksen jakaminen" sivulla 12-11.

Butterfly Cloudin avaaminen ensimmäistä kertaa

Ostettuasi Butterfly Cloudin saat sähköpostitse kutsun, jossa on linkki URL-osoitteeseen. Saa vastaavan sähköpostikutsun, jos joku toinen Cloudin ostanut kutsuu sinut tiimiin. Avaa Butterfly Cloud ja luo salasana noudattamalla sähköpostissa olevia ohjeita.

Aloittaaksesi Butterfly iQ:n käytön sinun on aktivoitava tilisi ja ladattava Butterfly iQ -sovellus mobiililaitteeseesi. Lisätietoa on kohdassa "Sovelluksen lataaminen verkosta ja asentaminen" sivulla 4-1.

Huomautus — Butterfly Network ei voi aktivoida tiliäsi.

Yksilöllinen paketti

Jos olet ostanut yksilöllisen paketin Butterfly Storen kautta, saat Butterfly Cloudilta sähköpostiviestin, joka on lähetetty ostohetkellä. Aktivoi tilisi ja luo salasana napsauttamalla tässä sähköpostissa olevaa **Aloita käyttö** -painiketta.

Tiimipaketti

Jos olet ostanut tiimipaketin, saat viestin Butterfly Cloudilta tiimisi perustamiseksi. Sähköpostiviesti lähetetään henkilölle, joka on tehnyt ostoksen. Aktivoi tilisi napsauttamalla tässä sähköpostissa olevaa **Aloita käyttö** -painiketta. Sinä olet oletusarvoinen tiimin pääkäyttäjä.

Tiimin jäsen

Jos organisaatiosi tai tiimisi pääkäyttäjä on toimittanut anturin, sinulla on käyttöoikeus tiimin kautta.

 Saat Butterfly Cloudilta sähköpostiviestin, jossa sinut kutsutaan tiimiin. Aktivoi käyttäjäsi napsauttamalla Liity tiimin pilveen -painiketta tässä viestissä.. Avaa Butterfly Cloud ja luo salasana noudattamalla sähköpostissa olevia ohjeita.

Huomautus —	Tiimisi pääkäyttäjä on voinut unohtaa lisätä sinut tiimiin. Ellet ole saanut
	sähköpostiviestiä, ota yhteyttä tiimisi pääkäyttäjään saadaksesi käyttöoikeuden.

 Ellet ole varma siitä, kuka on ostanut anturin, tai et tiedä, kuka tiimisi pääkäyttäjä on, ota yhteyttä Butterflyn tukeen osoitteessa support@butterflynetwork.com ja ilmoita anturin sarjanumero saadaksesi apua. Anturin sarjanumero on laatikon takapuolella tai itse anturissa. Sarjanumero alkaa (21)BN.

Sisään- ja uloskirjautuminen, Butterfly Cloud

Butterfly Cloudin käyttö laitteellasi tapahtuu sovelluksen kautta. Tämän osan toiminnallisuus koskee tietokoneen kautta avattua Butterfly Cloudin verkkosivustoa.

Verkko-osoite

Kun tili on avattu ja salasana luotu, Butterfly Cloud avataan seuraavan linkin kautta: https://cloud.butterflynetwork.com

Sovellukseen kirjaudutaan seuraavasti:

- 1. Käytä jotakin seuraavista sähköpostiosoitteista, riippuen siitä, kuinka Butterfly iQ[™] anturi on ostettu:
 - Jos olet ostanut Butterfly iQ[™] -anturin itse (yksilöllinen paketti), anna sähköpostiosoite, jolla ostit anturin.
 - Jos sinut on kutsuttu liittymään tiimiin (tiimipaketti tai tiimin jäsen), anna sähköpostiosoite, johon sait kutsun.
- 2. Syötä salasana.

Sovelluksesta kirjaudutaan ulos seuraavasti:

Napsauta käyttäjänimeäsi oikeassa yläkulmassa ja valitse Kirjaudu ulos.

Päänäytön yleiskatsaus

Päänäyttö koostuu seuraavista osista:

- "Asetukset" sivulla 12-4
- "Arkistot" sivulla 12-8
- "Tutkimukset" sivulla 12-10

Asetukset

Seuraavien määritysosien asetukset voidaan avata napsauttamalla käyttäjänimeä oikeassa yläkulmassa:

- Oma tili
- Organisaation asetukset*
- DICOM-yhteydet*
- Jäsenet

Huomautus — *Vain organisaation pääkäyttäjä voi nähdä organisaation asetukset ja DICOMyhteydet asetusvalikossa.

Tilin asetusten määrittäminen

Käyttäjä voi määrittää seuraavat tilin asetukset:

- Lisää profiilikuva näytetään päivitetyissä tutkimuksissa ja kommenteissa
- Muuta nimi muuttaa käyttäjän koko nimen siten kuin se näytetään Butterfly Cloudissa
- Muuta sähköposti sähköpostiosoitteen muuttamiseen
- Vaihda salasana Butterfly Cloudin salasanan muuttamiseen

> Tilin asetukset määritetään seuraavasti:

- 1. Valitse käyttäjänimesi oikeasta yläkulmasta ja sen jälkeen My account (oma tili).
- 2. Lisää profiilikuva valitsemalla Lisää kuva Profiilikuva -osassa. Noudata näytössä annettuja ohjeita.
- Soveltuvissa tapauksissa syötä Tilin tiedot -osassa uusi nimi ja muuta nimi valitsemalla Muuta nimi ja syötä uusi sähköpostiosoite napsauttamalla Muuta sähköposti. Noudata näytössä annettuja ohjeita.
- 4. Muuta salasana Vaihda salasana -osassa, syötä uusi salasana ja syötä se sitten uudestaan Vahvista salasana -kenttään. Napsauta Vaihda salasana.

Organisaation asetusten näyttäminen

Huomautus — Organisaation nimen muuttamiseen täytyy olla pääkäyttäjän käyttöoikeudet.

> Organisaation asetukset näytetään seuraavasti:

- 1. Napsauta käyttäjänimeä oikeassa yläkulmassa ja valitse Organisaation asetukset.
- 2. Tarvittaessa muuta organisaation nimi valitsemalla Päivitä.

DICOM-yhteydet

Huomautus — DICOM-asetukset saa avata ja määrittää vain organisaation pääkäyttäjä.

Butterfly Cloud voidaan yhdistää organisaation lääketieteellisen kuvantamisen ja tiedonsiirron (Digital Imaging and Communications in Medicine, DICOM) päätepisteisiin käyttämällä suojattua DICOM-TSL-yhteyttä. Millä tahansa organisaation Butterfly iQ[™] -järjestelmällä hankitut ultraäänitutkimukset voidaan siirtää Butterfly Cloudiin ja sieltä edelleen yhteen tai useampaan sairaalan DICOM-varastointijärjestelmään (esimerkiksi kuvien arkistointi- ja siirtojärjestelmä (Picture Archiving and Communication System, PACS) tai VNA (Vendor Neutral Archive) -järjestelmä).

DICOM-yhteyksien määrittäminen

> DICOM-yhteydet määritetään seuraavasti:

- 1. Napsauta käyttäjänimeäsi oikeassa yläkulmassa ja valitse DICOM-yhteydet.
- 2. Lisätietoa saa napsauttamalla näytön yläosassa Näytä ohje, joka on Tarvitsetko apua aloittamisessa? -osassa.

Arkistojen määrittäminen DICOM-päätepisteisiin lähettämiseksi

Arkistot voidaan määrittää lähettämään tutkimukset automaattisesti edelleen enintään kolmeen erilliseen DICOM-päätepisteeseen (kuten PACS tai VNA).

Arkistot määritetään lähettämään DICOM-päätepisteisiin seuraavasti:

- 1. Valitse arkisto näytön vasemmalla puolella olevasta **Arkisto**luettelosta. Arkisto avautuu näytön keskiosassa.
- 2. Napsauta arkistoikkunan oikeassa yläkulmassa Asetukset-kuvaketta.
- 3. Valitse valitun arkiston **Asetukset**-sivulla olevan PACS-edelleenlähtys-osan luetteloruuduista enintään kolme PACS:ää, joihin tutkimukset halutaan lähettää suoraan valitusta arkistosta.

Mitkä tahansa organisaation Butterfly Cloudin kanssa määritetyt saatavana olevat PACS:t voidaan valita. Tietoa PACS:n määrittämisestä Butterfly Cloudin kanssa on kohdassa "DICOM-yhteyksien määrittäminen" sivulla 12-5.

Huomautus — DICOM-päätepistettä varten (kuten PACS tai VNA) määritetyn arkiston vieressä näytön vasemmalla puolella olevassa arkistoluettelossa on DICOM-kuvake.

Tutkimusten lähettäminen ja lähettäminen uudelleen DICOM-päätepisteisiin

DICOMin hallinta taltioi kaikki DICOM-päätepisteet, joihin tutkimus on lähetetty. Tutkimukset voidaan lähettää ja lähettää uudelleen manuaalisesti mihin tahansa määritettyyn DICOM-päätepisteeseen. Muokatut tutkimukset voidaan myös lähettää uudelleen DICOM-päätepisteisiin.

Huomautus — Sekä pääkäyttäjät että tavalliset jäsenet voivat lähettää ja lähettää uudelleen tutkimuksia DICOM-päätepisteisiin.

Tutkimus lähetetään ja lähetetään uudelleen DICOM-päätepisteisiin seuraavasti:

- 1. Valitse arkisto, joka sisältää tutkimuksen, jonka haluat lähettää tai lähettää uudelleen. Kaikki valitussa arkistossa saatavana olevat tutkimukset näytetään näytön keskiosassa.
- 2. Valitse lähetettävän tai uudelleen lähetettävän tutkimuksen oikeasta kulmasta luetteloruutukuvake valikon näyttämiseksi.
- 3. Valitse **DICOM Management**. Näyttöön avautuu **DICOM Management** -ikkuna, jossa on DICOM-yhteyksien luettelo.
- 4. Tutkimuksen voi lähettää tai lähettää uudelleen yhteen tai useampaan DICOM-yhteyteen. Valitse Lähetä tai Lähetä uudelleen tarpeen mukaan.

Jäsenet

Butterfly Cloudin Jäsenet-osassa luetellaan jäsenet, jotka voivat avata arkistoja, sekä heidän käyttöoikeutensa.

Jäsenten näyttäminen

Jäsenet luetellaan aakkosjärjestyksessä (A–Ö).

Lajittelujärjestys muutetaan (Ö–A) napsauttamalla Käyttäjä-otsikkoa Jäsenet-osassa.

Jäsenten käyttöoikeuksien näyttäminen

Käyttöoikeudet, jotka luetellaan Jäsenet-osassa kunkin jäsenen osalta, myöntävät pääkäyttäjän käyttöoikeudet omaavat jäsenet. Käyttöoikeuksia on kaksi tasoa:

- Pääkäyttäjä: Pääkäyttäjät voivat luoda uusia arkistoja ja lisätä ja muokata jäseniä.
 Pääkäyttäjät voivat myös poistaa jäseniä Butterfly Cloudista.
- **Tavalliset** jäsenet: Jäsenet voivat ladata ja katsoa arkistoja ja tutkimuksia ja kommentoida tutkimuksia.

Uuden jäsenen lisääminen

Huomautus — Vain pääkäyttäjän käyttöoikeudet omaavat jäsenet voivat lisätä uusia jäseniä Butterfly Cloudiin.

Uusi jäsen lisätään kutsumalla uusi jäsen liittymään organisaatioon.

Uusi jäsen lisätään seuraavasti:

1. Syötä Lisää jäsen -osassa jäsenen sähköpostiosoite ja napsauta Lähetä kutsu.

Näyttöön tulee viesti, jossa vahvistetaan, että kutsu on lähetetty. Jäsen näytetään **Jäsenet**-luettelossa merkinnällä **Avoin kutsu**, kunnes jäsen hyväksyy kutsun.

Jäsenen käyttöoikeuksien muuttaminen

Huomautus — Jäsenen käyttöoikeuden muuttamiseen täytyy olla pääkäyttäjän käyttöoikeudet.

> Uudet jäsenet lisätään tavallisina jäseninä. Jäsenen käyttöoikeudet muutetaan seuraavasti:

Napsauta Jäsenet-osassa Käyttöoikeudet ja valitse seuraavista:

- Muuta pääkäyttäjäksi
- Muuta tavalliseksi jäseneksi
- Poista organisaatiosta

Arkistot

Arkistot luetellaan näytön vasemmalla puolella. Kukin arkisto sisältää yksittäiset tutkimukset, ja kukin tutkimus sisältää tallennetut kuvat ja leikkeet.

Kun arkisto valitaan, voidaan katsella arkistossa olevia tutkimuksia ja sen jälkeen tutkimuksen sisällä olevia tallennettuja kuvia ja leikkeitä.

Uuden arkiston luominen

Huomautus — Vain pääkäyttäjän käyttöoikeudet omaavat jäsenet voivat luoda uuden arkiston.

Uusi arkisto luodaan seuraavasti:

- 1. Napsauta Luo. Näyttöön avautuu Luo uusi arkisto -ikkuna.
- 2. Syötä arkistolle otsikko Arkiston otsikko -osassa ja napsauta sen jälkeen Luo.

Arkiston valitseminen

Arkistot luetellaan aakkosjärjestyksessä näytön vasemmalla puolella.

Arkisto valitaan sitä napauttamalla.

Arkisto avautuu näytön keskiosassa, ja siinä on tietoa arkistosta, mukaan lukien arkiston nimi, arkistossa luetellut tutkimukset ja kunkin tutkimuksen päivämäärä.

Arkiston poistaminen

Huomautus — Kun arkisto poistetaan, tuon arkiston sisältämiin tutkimuksiin ei voi lisätä kommentteja.

> Arkisto poistetaan seuraavasti:

- 1. Valitse arkisto näytön vasemmalla puolella olevasta **Arkisto**-osasta. Arkisto avautuu näytön keskiosassa.
- 2. Napsauta arkistoikkunan oikeassa yläkulmassa Asetukset-kuvaketta.
- 3. Valitse valitun arkiston **Asetukset**-sivulta **Poista arkisto**. Järjestelmä pyytää käyttäjää vahvistamaan poistamisen.
- 4. Poista arkisto napsauttamalla Poista.

Poistetun arkiston palauttaminen

 Huomautus — Arkiston palauttaminen palauttaa myös kaikki arkiston sisältämät tutkimukset. Jos kuitenkin arkistossa oleva tutkimus oli poistettu ennen kuin arkisto itse poistettiin, tutkimusta ei ole arkistossa, eikä sitä voi palauttaa tässä vaiheessa. Tutkimuksen palauttamiseksi on ensin palautettava arkisto, jossa tutkimus on (ohjeet seuraavassa), ja *sen jälkeen* poistettu tutkimus erikseen. Ohjeet ovat kohdassa "Poistetun tutkimuksen palauttaminen" sivulla 12-13.

> Poistettu arkisto palautetaan seuraavasti:

- 1. Napsauta **Poistetut arkistot** -luetteloruutua, joka on **Arkistot** -luettelon alaosassa näytön vasemmalla puolella.
- 2. Luetteloruudussa näytetään poistettujen arkistojen luettelo. Napsauta poistettu arkistoa, jonka haluat palauttaa.
- 3. Valitse näytön keskiosasta **Palauta**. Järjestelmä pyytää käyttäjää vahvistamaan poistetun arkiston palauttamisen.
- 4. Palauta poistettu arkisto napsauttamalla Palauta.

Tutkimukset

Tutkimukset sisältyvät arkistoihin. Kukin tutkimus voi sisältää seuraavat tiedot, jos ne on lisätty tutkimuksen aikana:

- potilaan nimi (sukunimi, etunimi, toinen etunimi, työnimike ja jälkiliite)
- sukupuoli (mies, nainen, muu tai tuntematon)
- Potilaan syntymäaika
- Sisääntulonumero
- Potilastietojen numero
- Tutkimuksen päivämäärä
- Tutkimuksessa tallennetut pienoiskuvat ja leikkeet

Seuraavat tehtävät voidaan tehdä tutkimusten kanssa työskennellessä:

- Tutkimuksen hakeminen
- Tutkimuksen jakaminen
- Tutkimuksen poistaminen
- Kuvien ja leikkeiden katselu
- Kuvien ja leikkeiden lataaminen verkosta

Tutkimuksen hakeminen

Arkistoista voidaan hakea tiettyä tutkimusta kaikkien näyttöjen yläosassa olevaa Hae-tekstinsyöttöaluetta käyttäen.

> Tutkimusta haetaan seuraavasti:

Syötä näytön yläosassa olevaan **Hae**-kenttään hakusana tai hakusanoja, joilla tutkimusta haetaan. Kun hakusanaa näppäillään, luetteloruudussa näytetään täsmäävät tulokset. Hakutuloksia voidaan rajoittaa lisäämällä lisätietoa tutkimuksesta.

Tulokset luetellaan näytön keskiosassa.

Tutkimustietojen muokkaaminen

Huomautus — Vain pääkäyttäjän käyttöoikeudet omaavat jäsenet voivat muokata tutkimustietoja.

> Tutkimustietoja muokataan seuraavasti:

- 1. Valitse arkisto, joka sisältää tutkimuksen, jonka tietoja haluat muokata.
- 2. Napsauta kuvaa tai leikettä tutkimuksessa. Kuva näytetään näytön keskiosassa.

Potilas- ja Tiedot-osat näytetään näytön oikealla puolella kuvaan liitettyine kommentteineen.

- 3. Napsauta **Muokkaa** (kuvan yläpuolella). **Muokkaa tutkimustietoja** -ikkuna avautuu, ja tutkimustiedot voidaan syöttää siihen.
- 4. Muokkaa tutkimustietoja tarpeen mukaan ja tallenna ja synkronoi muutokset valitsemalla **Tallenna ja synkronoi**.
- 5. Näytä tutkimustietoihin tehdyt aiemmat muutokset valitsemalla **Muutoshistoria** (kuvan yläpuolella).

Huomautus — Kaikki jäsenet voivat katsella organisaation tutkimuksen muutoshistoriaa.

Tutkimuksen jakaminen

Tutkimuksen voi jakaa muille. Kun tutkimus valitaan jaettavaksi, kuvan tai leikkeen potilastiedot anonymisoidaan, ja luodaan linkki, johon tiedot voidaan kopioida ja liittää jaettavaksi valitun viestijärjestelmän kautta (kuten sähköposti, tekstiviesti, liittäminen raporttiin jne.). Linkin kautta vastaanottaja voi katsella jaettuja tietoja Butterfly Cloudissa. Jaetut tiedot näytetään vastaanottajille anonymisoituina (tarkoittaa, että potilaan terveystietoja ei näytetä) vain katseltavassa ikkunassa Butterfly Cloudissa.

Anonymisoitu tutkimus jaetaan seuraavasti:

- 1. Napsauta kuvaa tai leikettä. Kuva näytetään näytön keskiosassa. **Potilas** ja **Tiedot**osat näytetään näytön oikealla puolella kuvaan liitettyine kommentteineen.
- 2. Napsauta Share de-identified study (jaa anonymisoitu tutkimus) (kuvan yläpuolella).
- 3. Napsauta kopiointisäädintä. Linkki kopioidaan laitteen leikepöydälle.
- 4. Navigoi kohteeseen, jossa haluat jakaa linkin (sähköposti, tekstiviesti, asiakirja jne.), ja liitä linkki.

Tutkimuksen siirtäminen arkistosta toiseen

Huomautukset

- Pääkäyttäjän käyttöoikeudet omaavat jäsenet voivat siirtää minkä tahansa tutkimuksen arkistosta toiseen. Tavalliset jäsenet voivat siirtää luomansa tutkimuksen.
- Kun tutkimusta siirretään arkistosta toiseen, tutkimus lähetetään niihin uusiin DICOMpäätepisteisiin, joihin uusi arkisto on yhdistetty. Tämä ei vaikuta niihin tutkimuksiin, jotka on lähetetty manuaalisesti DICOM-päätepisteisiin.

> Tutkimus siirretään eri arkistoon seuraavasti:

- 1. Valitse arkisto, joka sisältää tutkimuksen, jonka haluat siirtää.
- 2. Napsauta luetteloruutukuvaketta tutkimuksen oikeassa kulmassa ja valikon näyttämiseksi. Valitse Siirrä tutkimus. Näyttöön avautuu Valitse kohdearkisto -ikkuna.
- 3. Valitse uusi kohdearkisto. Tutkimus siirretään uuteen arkistoon ja sijoitetaan automaattisesti oikeaan paikkaan tässä arkistossa olevan latauspäivämäärän perusteella.

Tutkimuksen poistaminen



Yutkimuksen poistaminen poistaa sen arkistosta. Varmista, että tarvittavat kuvat lähetetään potilastietoihin ennen niiden poistamista.

> Tutkimus poistetaan seuraavasti:

- 1. Valitse arkisto, joka sisältää tutkimuksen, jonka haluat poistaa.
- 2. Napsauta luetteloruutukuvaketta tutkimuksen oikeassa kulmassa ja valikon näyttämiseksi.
- 3. Valitse Poista tutkimus. Järjestelmä pyytää käyttäjää vahvistamaan poiston
- 4. Poista tutkimus napsauttamalla Poista.
Poistetun tutkimuksen palauttaminen

Poistetut tutkimukset luetellaan **Poistetut tutkimukset** -osassa näytön vasemman puolen alaosassa.

Huomautus — Jos poistettu tutkimus halutaan palauttaa, arkisto, jossa se alun perin oli, täytyy olla saatavana. Jos tämä arkisto on poistettu, on ensin palautettava tuo arkisto ja sitten poistettu tutkimus. Ohjeet ovat kohdassa "Poistetun arkiston palauttaminen" sivulla 12-9.

> Poistettu tutkimus palautetaan seuraavasti:

- 1. Napsauta **Poistetut tutkimukset** näytön vasemman puolen alaosassa. Poistetut tutkimukset näytetään näytön keskiosassa.
- 2. Napsauta luetteloruutukuvaketta tutkimuksen oikeassa kulmassa ja valikon näyttämiseksi.
- Valitse Palauta poistettu tutkimus. Järjestelmä pyytää käyttäjää vahvistamaan poistetun tutkimuksen palauttamisen.
- 4. Palauta tutkimus napsauttamalla Palauta.

Kuvien ja leikkeiden kanssa työskenteleminen

Butterfly Cloudiin ladatut kuvat ja leikkeet sisältävät kaikki kuvaan lisätyt merkinnät (lineaariset ja elliptiset mittaukset ja tekstimerkinnät). Jokaisessa kuvassa ja leikkeessä on potilastiedot sekä alue, johon kohteesta voidaan syöttää kommentteja. Leikkeissä on tämä kuvake:

Huomautus — Kaikki jäsenet, joilla on käyttöoikeus tutkimukseen, voivat katsella kommentteja.

Kommenttiominaisuutta käytetään kiinnittämään muiden käyttäjien tarkempi huomio kuvaan tai leikkeeseen ja palautteen saamiseen.

Kuvien ja leikkeiden katseleminen

- > Kuvia ja leikkeitä katsellaan ja kommentteja lisätään seuraavasti:
 - 1. Napsauta kuvaa tai leikettä. Kuva näytetään näytön keskiosassa. **Potilas** ja **Information** (tiedot) -osat näytetään näytön oikealla puolella kuvaan tai leikkeeseen liitettyine kommentteineen.
 - 2. Syötä kommentti kirjoittamalla se Lisää kommentti -osaan ja napsauttamalla sitten Kommentti. Kommentti näytetään luettelossa kommentoijan nimikirjaimien kanssa.
 - 3. Organisaation muita jäseniä merkitään kirjoittamalla symboli @ ja sen jälkeen jäsenen nimi (esimerkiksi @Kathy). Nimeä kirjoitettaessa ehdotetaan mahdollisia jäseniä. Valitse jäsenen nimi napsauttamalla sitä.
 - 4. Katso tutkimuksen seuraavaa kuvaa tai leikettä napsauttamalla vasenta tai oikeaa nuolta. Leikkeiden toisto alkaa automaattisesti.

Leikkeen säätimillä toistetaan ja tauotetaan leike, kytketään ääni päälle ja pois ja näytetään leike koko näytön tilassa.

Kuvan tai leikkeen lataaminen verkosta

Kuvan tai leikkeen voi ladata verkosta.

Kuva tai leike ladataan verkosta seuraavasti:

- 1. Valitse arkisto ja sen jälkeen tarkasteltava tutkimus.
- 2. Valitse verkosta ladattava kuva tai leike.
- 3. Valitse Lataa verkosta. Järjestelmä voi pyytää käyttäjää määrittämään lataustiedot.
- 4. Noudata näytössä annettuja ohjeita.

Luku 13 Kunnossapito

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet anturin varastoimiseen, kuljettamiseen, puhdistamiseen ja desinfektointiin.

Anturin kunnossapitäminen

Varastoiminen ja kuljettaminen



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Anturia on vältettävä varastoimasta paikassa, jossa anturi tai sen kaapeli vaurioituu helposti.
 - Anturia on vältettävä kuljettamasta, paitsi jos se on hyvin tuettu ja kiinnitetty. Kaapeli on kiinnitettävä kunnolla anturiin, kun sitä kuljetetaan tai kannetaan. Anturia on vältettävä heiluttamasta tai kannattamasta yksinomaan sen kaapelista.

Anturi on varastoitava puhtaissa, kuivissa ja kohtalaisissa lämpötilaolosuhteissa.

Noudata seuraavia päivittäisiä varastointi- ja kuljetusohjeita:

- Kun anturi varastoidaan, kaapeli on kiedottava anturin ympärille siten, että kaapeli on jonkin verran löysällä anturin alaosassa. Ks. Kuva 13-1 viitteeksi.
- On vältettävä sijoittamista tai varastoimista liian kuumassa tai kylmässä lämpötilassa tai suorassa auringonvalossa.
- On vältettävä sijoittamista tai varastoimista muun laitteiston tai esineiden kanssa, jotka voivat vahingossa vaurioittaa anturia, etenkin sen etupuolta.
- Kontaminoitumista vältetään
 - noudattamalla puhdistus- ja desinfektointiohjeita. Katso "Anturin puhdistaminen ja desinfektoiminen" sivulla 13-2.
 - varmistamalla, että laitteisto on kuiva
 - käsittelemällä anturia varovaisesti laitteistovaurioiden ehkäisemiseksi.

Huomautus — Sisäistä elektroniikkaa ei saa altistaa yli 70 °C:n lämpötiloille.

Taulukko 16-4 antaa tietoa käyttöympäristön olosuhteista, mukaan lukien lyhytaikaisen varastoinnin lämpötilaolosuhteet.

Kuva 13-1 Kaapelin kietominen



Anturin puhdistaminen ja desinfektoiminen

Tässä osassa annetaan tietoa ja ohjeet Butterfly iQ[™] -anturin asianmukaiseen puhdistamiseen ja desinfektoimiseen. Näiden ohjeiden noudattaminen auttaa myös välttämään anturin vaurioittamista puhdistamisen ja desinfektoinnin aikana. Butterfly iQ[™] on puhdistettava ja desinfektoitava jokaisen tutkimuksen jälkeen.



HUOMIO!

Anturin saa puhdistaa vain hyväksytyillä puhdistusvalmisteilla ja -pyyhkeillä. Virheelliset puhdistus- tai desinfektointimenetelmät tai hyväksymättömien puhdistus- ja desinfektointiliuosten käyttö voi vaurioittaa laitteistoa.

Anturin puhdistaminen

HUOMIOITAVAT ASIAT!

- On estettävä nesteiden pääsy kaapelin liittimen sähkö- tai metalliosiin puhdistamis- ja desinfektointiprosessin aikana. Neste voi aiheuttaa näiden alueiden vauriota.
- Mitään nestettä ei saa päästää roiskumaan mobiililaitteen kosketusnäytölle skannauksen ja puhdistuksen aikana. Neste voi aiheuttaa vauriota.

> Anturi puhdistetaan seuraavasti:

- Aina anturin käytön jälkeen on käytettävä jotakin suositelluista nesteellä kyllästetyistä liinoista (kertakäyttöiset germisidiset Super Sani-Cloth[®] -liinat, valmistaja PDI, Inc., kertakäyttöiset Super Sani-Cloth[®] AF3 -liinat, valmistaja PDI, Inc. tai nukaton veteen kostutettu liina) poistamaan ultraäänigeeli anturista.
- 2. Kytke anturi irti mobiililaitteesta.
- 3. Anturi, rasitussuoja, kaapeli ja liittimet pyyhitään jollakin suositelluista nesteellä kyllästetyistä liinoista yhden (1) minuutin ajan ja kunnes ne ovat selvästi puhtaat.
- 4. Liinoja vaihdetaan tarpeen mukaan, ja edellä oleva vaihe toistetaan, kunnes anturi on selvästi puhdas.
- 5. Anturi kuivataan pehmeällä liinalla, linssi taputellaan kuivaksi. Linssiä ei saa pyyhkiä. Loput anturista, kaapeli, rasitussuoja ja liitin kuivataan.
- 6. Anturi tarkastetaan silmämääräisesti hyvin valaistulla alueella ja varmistetaan, että kaikki pinnat ovat puhtaat. Jos anturi ei ole puhdas, edellä annetut puhdistusvaiheet toistetaan.
- 7. Puhdistusmateriaali hävitetään kaikkia sovellettavia säännöksiä noudattaen.

Anturin desinfektoiminen

Kun anturi on puhdistettu, se on desinfektoitava.

Kontaminaation ja infektion riskin vähentämiseksi on tärkeää valita oikea desinfektointitaso aiemman tutkimuskäytön ja sen, luokitellaanko käyttö ei-kriittiseksi vai puolikriittiseksi, perusteella. Taulukko 13-1 käytetään asianmukaisen luokan määrittämiseksi, ja sitten noudatetaan asianmukaista keski- tai korkean tason desinfektointimenettelyä.

Taulukko 13-1	Anturin	desinfektointiluokka,	käyttö	ja menetelmä
---------------	---------	-----------------------	--------	--------------

Luokka	Käyttö	Menetelmä
Ei-kriittinen luokka	Koskettaa ehjää ihoa	Puhdistusta seuraa keskitason desinfektointi
Puolikriittinen luokka	Koskettaa limakalvoja ja rikkoutunutta ihoa	Puhdistusta seuraa korkean tason desinfektointi

Keskitason desinfektointi

Suosittelemme käytettäväksi kertakäyttöisiä germisidisiä Super Sani-Cloth[®] -liinoja, valmistaja PDI, Inc tai valkaisuainetta (0,6-prosenttinen natriumhypokloriitti) ja puhdistamista nukkaamattomalla liinalla.



VAROITUS!

Anturi on tarkastettava aina ennen puhdistusta, desinfektointia tai käyttöä ja niiden jälkeen. Tarkista linssin ulkopinta, kaapeli, kotelo, saumat ja liitin vaurioiden, kuten murtumat, lohkeamat, hankaumat tai vuodot, varalta. Sähkövaarojen välttämiseksi anturia ei saa käyttää, jos siinä on vaurion merkkejä.

Anturi desinfektoidaan PDI:n valmistamilla keskitason kertakäyttöisillä germisidisillä Super Sani-Cloth[®] -liinoilla seuraavasti:

- 1. Anturi, kaapeli, rasitussuoja ja liitin pyyhitään kertakäyttöisellä germisidisellä Super Sani-Cloth[®] -liinalla. Ylimääräisiä uusia liinoja käytetään tarpeen mukaan.
- 2. On varmistettava, että käsitelty pinta pysyy selvästi märkänä vähintään kaksi (2) minuuttia, ja erityistä huomiota on kiinnitettävä saumoihin, rakoihin, tiivistemateriaaliin ja onkaloihin.
- 3. Ylimääräisiä uusia liinoja käytetään tarpeen mukaan ja varmistetaan, että jatkuva kontaktiaika on kaksi (2) minuuttia.
- 4. Annetaan ilmakuivua.
- 5. Kun anturi, rasitussuoja, kaapeli ja liitin on puhdistettu ja desinfektoitu, ne tarkastetaan silmämääräisesti vaurioiden tai kulumisen varalta.

Anturi desinfektoidaan keskitason desinfektointimenetelmällä valkaisuaineella (0,6-prosenttisella natriumhypokloriitilla) ja puhtailla nukkaamattomilla liinoilla seuraavasti:

- 1. Anturi, kaapeli, rasitussuoja ja liitin pyyhitään puhtaalla nukkaamattomalla *kostutetulla* (kostea, mutta ei märkä) liinalla ja valkaisuaineella (0,6 %). Ylimääräisiä uusia liinoja käytetään tarpeen mukaan.
- 2. On varmistettava, että käsitelty pinta pysyy selvästi märkänä vähintään kymmenen (10) minuuttia, ja erityistä huomiota on kiinnitettävä saumoihin, rakoihin, tiivistemateriaaliin ja onkaloihin.
- 3. Ylimääräisiä uusia liinoja käytetään tarpeen mukaan ja varmistetaan, että jatkuva kontaktiaika on kymmenen (10) minuuttia.
- 4. Annetaan ilmakuivua.
- 5. Kun anturi, rasitussuoja, kaapeli ja liitin on puhdistettu ja desinfektoitu, ne tarkastetaan silmämääräisesti vaurioiden tai kulumisen varalta.

Korkean tason desinfektointi

On suositeltavaa käyttää Cidex[®] OPA, valmistaja Ethicon US, LLC.

Huomautus — Varmista, että anturi on yhteensopiva korkean tason desinfektoinnin kanssa ennen korkean tason desinfektointimenetelmän käyttöä, suorittamalla seuraavat vaiheet.

Sen varmistaminen, että anturi on yhteensopiva korkean tason desinfektoinnin kanssa, suoritetaan seuraavasti:

- 1. Napauta 🚺 , joka avaa Asetukset-näytön.
- 2. Napauta Oma iQ, joka avaa Oma iQ -näytön.
- 3. Varmista, että Korkean tason desinfektointia tuetaan -rivillä lukee Kyllä.
- 4. Suorita korkean tason desinfektointi, vain jos sitä tuetaan anturissa.
- 5. Kytke anturi irti mobiililaitteesta.

> Anturi desinfektoidaan korkean tason desinfektointimenetelmällä seuraavasti:

- 1. Kun anturi on puhdistettu, se on desinfektoitava. On suositeltavaa käyttää Cidex[®] OPA korkean tason desinfektointiliuosta.
- Valmistele Cidex[®] OPA -korkean tason desinfektointiliuos käyttöön valmistajan ohjeiden mukaisesti. Täytä astia tai allas desinfektointiliuoksella huoneenlämpötilassa (minimilämpötila 20 °C) tasolle, jolla anturi voidaan upottaa upotusviivaan (kuvassa Kuva 13-2 näytetty katkoviiva) saakka.

Kuva 13-2 Anturin upotusviiva



- 3. Upota anturi Cidex[®] OPA -liuokseen upotusviivaan saakka ja varmista, ettei ilmaa tai kuplia jää. Anna liota valmistajan ohjeiden mukaan.
- 4. Huuhtele anturi perusteellisesti (upotusviivaan saakka) upottamalla se suureen määrään huoneenlämpöistä kriittistä (puhdistettua) vettä vähintään yhden (1) minuutin ajaksi. Poista anturi ja heitä huuhteluvesi pois. Älä käytä vettä uudelleen. Käytä aina uutta vettä kuhunkin huuhteluun. Toista tämä vaihe vielä kaksi (2) kertaa niin, että huuhtelukertoja on yhteensä kolme (3).
- 5. Kuivaa kaikki laitteen pinnat perusteellisesti steriilillä, nukattomalla liinalla tai kankaalla ja vaihda liina/kangas tarvittaessa sen varmistamiseksi, että laite on täysin kuiva. Tarkasta laite silmämääräisesti sen varmistamiseksi, että kaikki pinnat ovat puhtaat ja kuivat. Toista kuivausvaiheet, jos kosteutta näkyy.
- 6. Kun anturi, rasitussuoja, kaapeli ja liitin on puhdistettu ja desinfektoitu, ne tarkastetaan silmämääräisesti vaurioiden tai kulumisen varalta.

Mobiililaitteen desinfektoiminen

Mobiililaitteen desinfektoiminen voi olla tarpeen käytön jälkeen. Lisätietoa ja tukea saa mobiililaitteen takuusta ja verkkosivustolta.

Anturin ja sovellusohjelmiston päivittäminen

Butterfly iQ[™] -sovelluksen ja anturin päivitykset hoidetaan Google Play Storen kautta.

Mobiililaitteen käyttöjärjestelmä ja Butterfly iQ[™] -sovellus on pidettävä päivitettyinä sen varmistamiseksi, että käytössä on aina uusin versio.

Anturin diagnostisen testin tekeminen

Butterfly iQ[™] -järjestelmässä voidaan tehdä käyttäjän käynnistämiä diagnostisia itsetestejä, joiden tarkoitus on arvioida järjestelmän käyttövalmius. Mitkään testit eivät kuitenkaan voi taata suorituskykyä tai havaita väärinkäyttöä, vaurioita tai vikaa, joka on ilmennyt edellisen testin suorittamisen jälkeen.

Diagnostinen testi on tehtävä säännöllisin väliajoin. Normaalissa käytössä kuukausittainen testaus on paras käytäntö.

Diagnostinen testi on vain Butterfly iQ[™] -ultraäänianturia varten. Sovelluksella ei pysty arvioimaan mobiililaitteen näytön kuntoa. Butterfly ei edellytä testausta haamulla eikä mobiililaitteiden testaamista.

Diagnostisessa testissä järjestelmä käy läpi sarjan diagnostisia testejä ja ilmoittaa käyttäjälle, kun kaikki testit on saatettu loppuun onnistuneesti.

> Anturin diagnostinen testi tehdään seuraavasti:

- 1. Varmista, että anturi on kytketty tuettuun mobiililaitteeseen, johon Butterfly iQ[™] sovellus on asennettu.
- 2. Kirjaudu sovellukseen tunnistetiedoillasi.
- 3. Napauta kuvanäytön vasemmassa yläkulmassa käyttäjän avatar (tai nimikirjaimet).
- 4. Napauta 🔆 , joka avaa Asetukset-näytön.
- 5. Napauta Oma iQ, joka avaa Oma iQ -näytön.
- 6. Aloita testi napauttamalla **Suorita diagnostiikka** ja valitse sen jälkeen **Aloita anturin diagnostiikka** testin suorittamiseksi.
- Jos itsetesti onnistuu, järjestelmä näyttää viestin, jossa ilmoitetaan, että järjestelmä on läpäissyt testin. Tulokset voi lähettää Butterflyn tukeen napauttamalla Lähetä tulokset tukeen.
- Jos itsetesti epäonnistuu, napauta Lähetä tulokset tukeen.

Tuetut mobiililaitteet luetellaan osoitteessa www.butterflynetwork.com/specs. Lisätietoa on kohdassa "Tuen yhteystiedot" sivulla 15-1.

Luku 14 Vianmääritys

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet järjestelmän vianmääritykseen.



Anturia ei saa käyttää, jos vaurion merkkejä esiintyy. Ota yhteyttä tukeen. Lisätietoa on kohdassa "Tuen yhteystiedot" sivulla 15-1.

Vianmääritys

Taulukko 14-1 luettelee vianmääritysongelmat ja ratkaisut. Lisätietoa on kohdassa "Tuen yhteystiedot" sivulla 15-1.

HUOMIO! Sovelluksen hälytysten ja viestien huomiotta jättäminen voi aiheuttaa sen, että järjestelmästä tulee käyttökelvoton.

Huomautukset

- Jos Taulukko 14-1 ei ratkaise ongelmaa, merkitse ongelma muistiin ja ilmoita siitä tukeen, josta saa apua. Lisätietoa on kohdassa "yhteyden ottaminen Butterflyn tukeen" sivulla 15-1.
- Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen hätätilanteessa, jos vianmääritys tuo esiin potilaan terveyteen liittyvän ongelman mobiililaitteen ongelman sijaan.
- Reklamaatiosta tai tapahtumasta ilmoitetaan FDA:n ongelmanraportointiohjelmaan MedWatchiin, puh. 1 800 332 1088, tai verkossa osoitteeseen www.fda.gov/Safety/ MedWatch/

Ongelma	Ratkaisu
Sovellus ei käynnisty	Kytke anturi irti, poista sovellus ja asenna uudestaan.
Sovellus kaatuu	Sulje sovellus ja käynnistä uudestaan. Tarkasta ohjelmistopäivitykset Google Play Storesta.
Sovellus aukeaa, mutta ei skannaa kuvia	Sulje sovellus ja käynnistä uudestaan. Varmista, että anturi on ladattu. Jos anturi on ladattu, ota yhteyttä tukeen.
Kuvausongelmat	
Kuvan laatu heikentynyt	Varmista, että käytössä on riittävä määrä hyväksyttyä ultraäänigeeliä. Jos laatu ei parane, ota yhteyttä tukeen.

Taulukko 14-1 Vianmääritys

Ongelma	Ratkaisu		
Tyhjä näyttö, tai näyttö ei enää päivity	Sulje sovellus ja käynnistä uudestaan. Kytke anturi irti mobiilialustasta (mobiililaitteesta) ja kytke takaisin kiinni.		
Kuvan heikkenemistä tai kuva-artefaktien esiintymistä	Varmista, että asianmukainen esiasetus on käytössä, ja syvyys on asianmukainen skannattuun anatomiaan nähden. Varmista, että näytön kirkkaus on suositellussa asetuksessa 65%.		
	Määritä, onko anturi vaurioitunut aktivoimalla anturin itsetesti. Lisätietoa on kohdassa "Anturin diagnostisen testin tekeminen" sivulla 13-6.		
Tutkimusongelmat			
Ei voi ladata tutkimusta verkkoon, se pysyy	 Varmista, että mobiililaite on verkkoyhteydessä (Wi-Fi tai matkapuhelinverkkoyhteys). 		
lähtevissä	 Butterfly Cloudin pilvipalvelu voi olla kunnossapidettävänä tai ei käytettävissä. Yritä uudelleen myöhemmin. Lisätietoa on kohdassa "yhteyden ottaminen Butterflyn tukeen" sivulla 15-1. 		
Anturiongelmat			
Jatkuva anturin yhteysvirhe	Palauta tehdasasetukset:		
Anturi ei lataudu	1. Kytke anturi irti mobiililaitteesta.		
	 Pidä anturin akun varaustilan osoitinpainiketta painettuna 10–15 sekuntia, kunnes merkkivalot vilkkuvat. 		
	3. Toista vaihe 2 ja yritä sitten kytkeä anturi uudestaan mobiililaitteeseen.		
	 Voi olla tarpeen ladata anturia vähintään kuuden (6) tunnin ajan. Ohjeet ovat kohdassa "Anturin lataaminen" sivulla 4-6. 		
Sovelluksen hälytykset ja vie	estit		
Sovellus aukeaa, mutta kirjautuminen ei onnistu: Laitteen salasana pakollinen	Tämä tarkoittaa, että mobiililaitteella ei ole salasanaa. Butterfly iQ™ vaatii, että mobiililaitteella on salasana potilaiden tietoturvan vuoksi. Ota käyttöön ja määritä mobiililaitteen salasana napauttamalla Avaa asetukset .		
Sovellus aukeaa, mutta kirjautuminen ei onnistu:	 Varmista, että mobiililaite on verkkoyhteydessä (Wi-Fi tai matkapuhelinverkkoyhteys). 		
Kirjautumisvirhe	Yritä syöttää tunnistetiedot uudestaan.		
	 Aseta salasana uudelleen avaamalla Butterfly Cloud pöytäkoneen selaimella (cloud.butterflynetwork.com). 		
	Jos nämä vaiheet eivät korjaa ongelmaa, se voi merkitä sitä, että Butterfly Cloudin pilvipalvelu on kunnossapidettävänä tai ei käytettävissä. Yritä uudelleen myöhemmin. Lisätietoa on kohdassa "yhteyden ottaminen Butterflyn tukeen" sivulla 15-1.		
Laitteiston takaisinkutsu - hälytys tulee näyttöön	Anturia ei voi käyttää kuvaamiseen, jos tämä hälytys tulee näyttöön. Napauta Ota yhteyttä tukeen ja noudata näytössä annettuja ohjeita. Lisätietoa on kohdassa "Tuen yhteystiedot Butterfly iQ™ -sovelluksen kautta" sivulla 15-1.		

Ongelma	Ratkaisu
Pakotettu uloskirjautuminen -hälytys tulee näyttöön	Tämä tarkoittaa, että mobiililaitteella ei enää ole salasanaa. Butterfly iQ™ vaatii, että mobiililaitteella on salasana potilaiden tietoturvan vuoksi. Ota käyttöön ja määritä mobiililaitteen salasana napauttamalla Asetukset .
Pilvipalvelu on päättynyt - hälytys tulee näyttöön	Tämä osoittaa, että Butterfly Cloudin tilaus on päättynyt. Uudista tilaus tai ota yhteyttä pääkäyttäjään, joka voi uudistaa tilauksen, tai ota yhteyttä Butterflyn tukeen. Lisätietoa on kohdassa "yhteyden ottaminen Butterflyn tukeen" sivulla 15-1.
Anturi tilapäisesti poissa käytöstä -hälytys tulee näyttöön	Tämä hälytys tulee näyttöön, kun mobiililaite ei ole ollut verkkoyhteydessä edelliseen 30 päivään. Yhdistä verkkoon ja napauta Päivitä .
Skannaus voi jatkua, kun jäähtyminen on valmis -hälytys	Tämä hälytys tulee näyttöön, kun anturi on lämmennyt liikaa skannausta varten. Järjestelmä rajoittaa potilaskontaktin lämpötilaa eikä skannaa 43 °C:n (109 °F) ja sen ylittävissä lämpötiloissa. Järjestelmä antaa tämän hälytyksen ennen sen sammumista. Skannaus voi jatkua tämän viestin ajan, kunnes anturin automaattinen jäähdytys käynnistyy. Automaattinen jäähdytys käynnistyy potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Skannaus jatkuu, kun automaattinen jäähdytys on alentanut anturin lämpötilaa.

Vianmääritys

Luku 15 Tuen yhteystiedot

Tässä luvussa luetellaan yhteystiedot siltä varalta, että anturin ja Butterfly iQ[™] -sovelluksen tukea tarvitaan.

Tuen yhteystiedot Butterfly iQ™ -sovelluksen kautta

Butterflyn tukeen voi lähettää apupyynnön suoraan Butterfly iQ[™] -sovelluksen kautta.

> Tukeen otetaan yhteyttä seuraavasti:

- 1. Napauta kuvanäytön vasemmasta yläkulmasta käyttäjän avataria (tai nimikirjaimia).
- 2. Napauta **[5]**, joka avaa **Asetukset**-näytön.
- 3. Vieritä alas Ohje-osaan.
- 4. Lähetä viestit suoraan asiakastukipalveluumme käyttämällä seuraavia valintoja: Pyydä apua, Lähetä palautetta ja Ilmoita viasta .
- 5. Valitse viestityyppi ja kirjoita viesti. Kameran kuvakelasta voidaan myös lisätä kuvia.
- 6. Napsauta Lähetä. Pyyntö lähetetään Butterflyn tukeen.

Butterflyn tuki vastaa pyyntöön sähköpostitse.

yhteyden ottaminen Butterflyn tukeen

Butterfly Network, Inc. 530 Old Whitfield Street Guilford, CT 06437, Yhdysvallat

Puhelin: +1 (855) 296 6188 **Faksi:** +1 (203) 458 2514

Yleiset tiedustelut: info@butterflynetwork.com

Tuki ja huolto: support@butterflynetwork.com

Verkkosivusto: www.butterflynetwork.com



Valtuutettu edustaja Euroopassa

Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Alankomaat

Toimeksiantaja Australiassa

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

Luku 16 Tekniset tiedot

Tässä luvussa luetellaan anturin ja Butterfly iQ[™] -ohjelmistosovelluksen tekniset tiedot. Siinä annetaan myös säännösten noudattamista koskevaa tietoa sekä ohjeet laitteiston kierrättämiseen ja hävittämiseen.

Mobiililaitteen vaatimukset

Butterfly iQ[™] -sovellus on saatavana ladattavaksi, asennettavaksi ja käytettäväksi vain Android-mobiililaitteissa. Seuraavassa luetellaan vaatimukset:

Kohde	Vaatimus		
Mobiililaite	Edellyttää Android 10:tä (www.android.com/android-10/)		
	Google Pixel 3		
	 Google Pixel 3 XL Edellyttää Android 9:ää (www.android.com/versions/pie-9-0/) 		
	Samsung Galaxy S10 US Edition		
	Samsung Galaxy S10 International Edition		
	Samsung Galaxy S10+ US Edition		
	Samsung Galaxy S10+ International Edition		
	Samsung Galaxy Tab S6		
Käyttöjärjestelmä	Android OS versio v10 (tunnetaan myös nimellä Q) ja versio 9		

Taulukko 16-1 Mobiililaitteen vaatimukset



Butterfly iQ[™] -sovellusta ei saa käyttää mobiililaitteessa, joka ei täytä vähimmäisvaatimuksia. Butterfly iQ[™] -sovelluksen käyttö mobiililaitteessa, joka ei täytä vähimmäisvaatimuksia, voi vaikuttaa suorituskykyyn ja kuvan laatuun ja johtaa mahdollisesti väärään diagnoosiin.

Huomautus — Butterfly iQ[™] -sovellus ei vaikuta mobiililaitteen käyttöjärjestelmän asetuksiin.

Järjestelmän tekniset tiedot

Taulukko 16-2 luettelee järjestelmän tekniset tiedot.

Taulukko 16-2 Järjestelmän tekniset tiedot

Kohde	Tekniset tiedot
Anturin mitat	185 x 56 x 35 mm (7,2 x 2,2 x 1,4 tuumaa)
Anturin paino	313 grammaa (0,69 paunaa)
Virtalähde	Akku (ladattava)
Akun käyttöaika	\geq 2 tuntia B-tilassa (tyypillinen uusi akku 25 °C:ssa). \geq 2 tuntia tarkoittaa jatkuvaa skannausta vs perinteiset skannauskuviot.
Kielet	Käyttöliittymä ja mukana toimitetut asiakirjat ovat vain englannin kielellä.
Näyttö	Vaihteleva
Skannauksen vähimmäis-/ enimmäissyvyys	Vähintään 2 cm / enintään 30 cm
Ultraäänisiru	Integroitu CMOS-siru
Anturit	9000-elementtinen CMUT
Taajuusalue	1–10 MHz

Anturin akkulaturi

Anturin latauslevy 26 Kohde **Tekniset tiedot** Langaton latausstandardi Qi-yhteensopiva Tulojännite DC 5 V--2 A Tuloliittymä Micro-USB Langaton latausteho 5 W 10 W 10 W Langaton varaushyötysuhde > 73 % Ylijännitesuojaus, ylivirtasuojaus Suojaus 121 x 62 x 11 mm 121 x 62 x 19 mm 121 x 62 x 19 mm Mitat Väri Musta/sininen Musta Musta

Taulukko 16-3 luettelee saatavissa olevien anturin akkulaturityyppien tekniset tiedot.

Taulukko 16-3 Anturin akkulaturin tekniset tiedot

Suositellut ultraäänigeelit

Parhaan mahdollisen akustisen energian siirtymisen saavuttamiseksi potilaan ja anturin välillä on käytettävä ultraäänigeeliä.

Seuraavia ultraäänigeelejä suositellaan:

- Aquasonic[®], valmistaja Parker
- Clear Gel Image Singles, valmistaja Sonotech
- Kendall[™] Ultrasound Gel, valmistaja Covidien
- LiquaSonic Ultrasound Gel, valmistaja Medline Industries
- SCAN[®] Ultrasound Gel, valmistaja Parker
- STERILE Aquasonic[®] 100 Ultrasound Transmission Gel, valmistaja Parker

HUOMIO!

, Vain hyväksyttyjä geelejä tai nesteitä saa käyttää. Hyväksymättömät geelit ja nesteet voivat vaurioittaa anturia.

Käyttöympäristön olosuhteet

Taulukko 16-4 luettelee vain Butterfly iQ[™] -anturin käyttöympäristön olosuhteet. Lisätietoa mobiililaitteesta, jossa Butterfly iQ[™] -sovellusta käytetään, on mobiililaitteen mukana toimitetuissa asiakirjoissa.

Kohde	Käyttörajat
Kosteus	18–93 %, ei tiivistyvä
Korkeus merenpinnasta	45 metriä merenpinnan alapuolella ja 3 000 metriä merenpinnan yläpuolella
Käyttölämpötila	5–39 °C
Lyhytaikainen varastointilämpötila	Anturia voidaan varastoida kolme päivää -20–50 °C:n lämpötilassa

Taulukko 16-4 Käyttöympäristön olosuhteet

Sähkömagneettinen vaatimustenmukaisuus (EMC)

Butterfly iQ[™] -järjestelmä on tarkoitettu diagnostiseen ultraäänikuvaamiseen ja anatomisten rakenteiden ja nesteiden mittaamiseen pätevien ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten toimesta. Sähkömagneettiset kentät voivat kuitenkin aiheuttaa tämän tiedon vääristymistä tai heikentymistä ja vaikuttaa järjestelmän suorituskykyyn.

Butterfly iQ[™] -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä, ks. Taulukko 16-5 ja Taulukko 16-6. Säteillyn ja johdetun sähkömagneettisen häiriön välttämiseksi Butterfly iQ[™] -järjestelmän omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään näiden määritysten puitteissa.

Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt				
Päästötesti	Vaatimusten- mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje		
Radiotaajuinen päästö CISPR11 11EN55011	Ryhmä 1	Butterfly iQ [™] -ultraäänijärjestelmä käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Tästä syystä radiotaajuinen päästö on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähettyvillä olevaan sähkölaitteistoon.		
Radiotaajuinen päästö CISPR 11EN55011	Luokka A	Butterfly iQ [™] -ultraäänijärjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa paitsi		
Harmoniset päästöt EN/IEC 61000-3-2	-	asuinympäristossa ja yhdistettynä suoraan julkiseen pienjännitteiseen verkkovirtaverkostoon, joka toimittaa virtaa		
Jännitteen vaihtelut/ välkyntäpäästöt EN/IEC 6100-3-3	-	asuintarkoitukseen käytetyille rakennuksille.		

Taulukko 16-5 Sähkömagneettiset päästöt

Taulukko 16-6 Sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 - testitaso	Vaatimusten- mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Sähköstaattinen purkaus (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiapinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/ purskeet EN/IEC 61000-4-4	– Tämä laite ei toimi verkkovirralla.	_	Verkkovirran laadun on oltava tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle soveltuvaa.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m @ 50 Hz tai 60 Hz 3 kohtisuoraa suuntausta	30 A/m 50 ja 60 Hz	Verkkotaajuisten magneettikenttien on oltava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tyypillisen sijaintipaikan luonteenomaisilla tasoilla.

Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto				
Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 - testitaso	Vaatimusten- mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje	
Johtuva radiotaajuus IEC 610004-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz	3 V 0,15 MHz– 80 MHz	Radiotaajuusenergiaa käyttävää kannettavaa ja siirrettävää	
	6 V ISM-kaistoilla 150 kHz–80 MHz	6 V ISM-kaistoilla 150 kHz–80 MHz	viestintälaitteistoa ei saa käyttää lähempänä Butterfly iQ™ - ultraäänijärjestelmän mitään	
	80 % AM - 1 kHz	80 % AM - 1 kHz	osaa, kaapelit mukaan lukien,	
Säteilevä radiotaajuus	10 V/m	10 V/m	kuin lähettimeen soveltuvan	
IEC 61000-4-3	80 MHz–2,7 GHz	80 MHz–2,7 GHz	suositeltu suojaetäisyys.	
			Yhtälöt ja tärkeimmät suositellut suojaetäisyydet, ks. Taulukko 16-7. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien sähkömagneettisessa kenttätarkastuksessa määritettyjen kentänvoimakkuuksien ^a on oltava alhaisempia kuin vaatimuksenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella. ^b Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisen laitteiston lähellä, jossa on seuraava symboli	

^a Kiinteiden lähettimien, kuten (matkapuhelinten/langattomien) radiopuhelinten ja maaradioliikenteen, radioamatööriradio-, AM- ja FMradiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi asennuspaikalla on tehtävä sähkömagneettinen kenttätarkastus. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa Butterfly iQ[™] -ultraäänijärjestelmää käytetään, ylittää edellä mainitun sopivan radiotaajuuden vaatimuksenmukaisuustason, Butterfly iQ[™] -ultraäänijärjestelmää on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet voivat olla tarpeen, kuten Butterfly iQ[™] -ultraäänijärjestelmän suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toiseen paikkaan.

^b Taajuusalueella 150 kHz-80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

Suojaetäisyydet

Laitteet kuten matkapuhelimet/mobiililaitteet, lähettimet ja vastaanottimet välittävät radioaaltoja, jotka voivat aiheuttaa häiriötä. Butterfly iQ[™] -ultraäänijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset häiriöt ovat kontrolloituja.

Mikäli säteillyttä ja johdettua sähkömagneettista häiriötä havaitaan, ja se vaikuttaa toimintaan, käyttäjän tai omistajan on ryhdyttävä lieventäviin toimiin, kuten järjestelmän suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toiseen paikkaan.

Taulukko 16-7 Suositellut suojaetäisyydet

Suositellut suojaetäisyydet radiotaajuusenergiaa käyttävän kannettavan ja siirrettävän viestintälaitteiston ja ultraäänijärjestelmän välillä

Ultraäänijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset häiriöt ovat kontrolloituja. Ultraäänijärjestelmän omistaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt varmistamalla, että radiotaajuusenergiaa käyttävän kannettavan ja siirrettävän viestintälaitteiston (lähettimien) ja ultraäänijärjestelmän välinen etäisyys noudattaa alla olevia suosituksia viestintälaitteiston maksimilähtötehon mukaisesti.

Lähettimen nimellinen maksimilähtöteho (P, watteina)	Lähettimen taajuuden mukainen suojaetäisyys t(d metreinä)			
	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	

Lähettimien, joiden nimellistä maksimilähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu suojaetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina (W). HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuteen sovelletaan suuremman taajuusalueen suojaetäisyyttä. HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisuuden etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama imeytyminen ja heijastuminen.

Akustinen teho

Ultraäänen turvallisuus

Koulutettujen ammattilaisten on suoritettava diagnostiset ultraäänitoimenpiteet turvallisesti aiottuun tarkoitukseen. Butterfly iQ[™] ja sen termiset (TI) ja mekaaniset (MI) turvarajat on asetettu toimialan standardeihin Track 3 -laitteena, ja ne esitetään näytöllä. Terminen indeksi (TI) näytetään joko pehmytkudoksen (TIS), luun (TIB) tai kallon luun (TIC) indeksinä, ja vain yksi näistä näytetään kerrallaan valitun tutkimuksen kliinisten esiasetusten mukaan. Terminen indeksi ja mekaaninen indeksi näytetään 0,1 yksikön lisäyksin vaihteluvälillä nollasta (0,0) enimmäistehoon.

Terminen indeksi (TI) on arvio pehmytkudoksen tai luun lämpötilan noususta, ja sen rajat on asetettu seuraavien mukaisesti: NEMA-standardi, UD 3: "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment", versio 2 ja IEC 60601-2-37. Lääkinnällinen sähkölaitteisto. Osa 2-37: Lääkinnällisen ultraäänikäyttöisen diagnostisen ja monitorointilaitteiston turvallisuutta koskevat erityisvaatimukset.

Mekaaninen indeksi on todennäköinen arvioitu kavitaation aiheuttama pehmytkudoksen vaurioituminen, ja sen rajat (1,9) on asetettu FDA:n ohjeistuksen mukaan ("Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers").

I_{spta} on spatiaalisen huipun temporaalinen keski-intensiteetti ja I_{spta}:n maksimiraja on 720 mW/cm², joka on myös asetettu FDA:n ohjeistuksessa ("Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers").

Vaikka näitä akustisia tehoasetuksia rajoittaa standardien vaatimustenmukaisuus, käyttäjällä on oltava ultraäänen käyttökoulutus, ja käyttäjän on oltava tietoinen ultraäänen aiheuttamista biovaikutuksista ja minimoitava potilaan altistusta mahdollisesti haitallisille vaikutuksille ja tarpeettomalle riskille. Ultraäänen käyttäjien on tunnettava ultraäänitoimenpiteet ja pystyttävä tekemään ne optimointiperiaatteen (ALARA-periaate, As Low As Reasonably Achievable) mukaisilla tehoasetuksilla ja altistusajoilla. ALARA-periaate määritellään ultraäänialtistukseksi, joka pidetään kohtuullisen alhaisena samalla, kun diagnostinen tieto optimoidaan.

AIUM-instituutti (American Institute of Ultrasound in Medicine) tarjoaa ALARA-koulutusta kirjasessaan "Medical Ultrasound Safety". Tämä kirjanen on saatavana PDF-linkkinä Butterfly iQ[™] -sovelluksessa ja Butterfly Cloudin verkkosivuilla. Siinä annetaan koulutusta ja perehdyttävää tietoa ultraäänen biovaikutuksista ja biofysiikasta, asianmukaisesta käytöstä ja ALARA-periaatteen käyttöönotosta.

Tehon näytön epävarmuus

Tehon näytön epävarmuus Mekaanisen indeksin ja termisen indeksin näyttötarkkuus riippuu mittausjärjestelmän tarkkuudesta, parametrien laskemiseen käytetyistä akustisen mallin teknisistä olettamuksista sekä antureiden akustisen tehon vaihtelevuudesta. Butterfly vertaa sekä sisäistä että kolmannen tahon akustiikkaa ja vahvistaa, että molemmat mittaukset ovat näytön suositellun kvantisoinnin (0,2) sisällä, kuten standardeissa on määritetty. Huomaa, että mitkään laitteessa näytetyt mekaanisen indeksin ja termisen indeksin arvot eivät ylitä globaalisia enimmäisarvoja (lueteltu seuraavissa taulukoissa) enempää kuin 0,2.

Track 3 -kohtaista tietoa

Butterfly iQ[™] -järjestelmä noudattaa FDA:n Track 3 -tehoasetuksia, tehon näyttöä ja ALARAturvallisuusperiaatteita. Track 3:n akustisen tehon tueksi annetaan seuraavissa taulukoissa globaalit akustisen tehon maksimi-indeksit anturille ja sen jokaiselle kliiniselle käyttötilalle:

Taulukko 16-8 Anturi-/tilayhdistelmän yhteenveto Järjestelmä: Butterfly iQ™

		Toimintatila								
Anturimalli	В	м	PWD	CWD	Väridoppler	Tehodoppler	Yhdistelmä (määritä)	Muu* (määritä)		
Butterfly iQ™	Х	х			Х	Х	B+M-tila			

Käytetyt symbolit

Taulukko 16-9 luettelee ja kuvaa käytetyt symbolit.

Symboli **Kuvaus** MI Mekaaninen indeksi. Pehmytkudoksen terminen indeksi automaattiskannaustilassa. TISscan **TIS**ei-skannaus Pehmytkudoksen terminen indeksi ei-automaattiskannaustilassa. TIB Luun terminen indeksi. TIC Kallon terminen indeksi. Aaprt Aktiivisen aukon pinta-ala (neliösenttimetreinä). Alennettu refraktiivinen huippupaine, joka liittyy lähetyskuvioon, pr.3 joka aikaansaa kohdan MI arvon (megapascaleina). Wo Ultraääniteho, lukuun ottamatta TISscania, jossa ultraääniteho kulkee yhden senttimetrin ikkunan läpi (milliwatteina). $W_{.3}(z_1)$ Alennettu ultraääniteho aksiaalietäisyydellä z1 (milliwatteina). $I_{TA,3}(z_1)$ Alennettu spatiaalinen huippu, temporaalinen keski-intensiteetti aksiaalietäisyydellä z₁ (milliwattia neliösenttimetrillä). Aksiaalietäisyys, joka vastaa sijaintia max [min(W.₃(z), I_{TA.3}(z) x 1 cm²)], Ζ₁ jossa z≥z_{bp} (senttimetreinä). 1.69VA_{aprt} (senttimetreinä). Zbp Aksiaalietäisyys, jossa TIB on maksimissaan (ts. $z_{sp} = z_{B,3}$) (senttimetreinä). Z_{SD} z@PII_{.3max} Aksiaalietäisyys, joka vastaa alennetun spatiaalisen pulssin huippuintensiteetin integraalia maksimissaan (megapascaleina).

Taulukko 16-9 Symbolit

Symboli	Kuvaus
d _{eq} (z)	Ekvivalentti säteen halkaisija aksiaalietäisyyden z funktiona. Se on sama kuin $[(4/\pi)(W_o/I_{TA}(z))]^{0.5}$ jossa $I_{TA}(z)$ on temporaalisen intensiteetin keskiarvo z:n funktiona (senttimetreinä).
fc	Keskitaajuus (MHz). Mekaanisen indeksin osalta f _c on keskitaajuus, joka liittyy lähetyskuvioon, joka aikaansaa MI:n ilmoitetun maksimiarvon. Termisen indeksin osalta yhdistelmätiloissa, joihin sisältyvät erisuuren keskitaajuuden lähetyskuviot, f _c määritellään keskitaajuuksien kokonaisalueeksi kussakin lähetyskuviossa.
A _{aprt} :n mitat	Aktiivisen aukon mitat atsimuutti- (x) ja elevaatiotasoissa (y) (senttimetreinä).
PD	Pulssin kesto (mikrosekunteina), joka liittyy lähetyskuvioon, joka aikaansaa MI:n ilmoitetun arvon.
PRF	Pulssin toistotaajuus, joka liittyy lähetyskuvioon, joka aikaansaa MI:n ilmoitetun arvon (Hz).
p _r @PII _{max}	Refraktiivinen huippupaine kohdassa, jossa vapaakenttä, spatiaalisen pulssin huippuintensiteetin integraali, on maksimissaan (megapascaleina). Lisätietoa on Tehon näyttöstandardin osassa 6.2.4.1 "Mekaanisten ja termisten indeksien mittausmenetelmät".
d _{eq} @PII _{max}	Ekvivalentti säteen halkaisija kohdassa, jossa vapaakenttä, spatiaalisen pulssin huippuintensiteetin integraali, on maksimissaan (senttimetreinä). Lisätietoa on Tehon näyttöstandardin osassa 6.2.5.1 "Mekaanisten ja termisten indeksien mittausmenetelmät".
FL	Polttoväli, eli atsimuutti- (x) ja elevaatiopituudet (y), jos ne ovat erilaiset (senttimetreinä).
I _{PA.3} @MI _{max}	Alennettu pulssin keski-intensiteetti kohdassa, jossa ilmoitetaan MI:n maksimiarvo (watteina neliösenttimetrille).

Akustiset tehotiedot annetaan seuraavissa taulukoissa kunkin anturi-/tilayhdistelmän osalta. Nämä tiedot sisältävät globaalit maksimi-indeksiarvot, niihin liittyvät akustiset ja anturiparametrit ja asiaankuuluvat käyttöolosuhteet.

Taulukko 16-10 luettelee ja kuvaa akustisen tehomuodon B-tilassa.

Anturimalli: Butterfly iQ[™]

Toimintatila: B-tila

				TIS			TIB	
Indeksimää	aritys		МІ	Skannaua	Ei-skannaus		Ei ekonneue	TIC
				Skannaus	$A_{aprt} \le 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$	EI-SKannaus	
Maksimi inde	eksiarvo		0,485	0,02	-	-	-	(a)
	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)				-		
etri	z _{bp}	(cm)				-		
aram	z _{sp}	(cm)	5,83				-	
ien pa	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					-	
kusti	f _c	(MHz)	2,19	2,41	-	-	-	(a)
yvä a	A _{aprt} :n mitat	X (cm)		2,0	-	-	-	(a)
Liitt		Y (cm)		1,3	-	-	-	(a)
	PD	(µs)	0,295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1,11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					-	
оа	Polttoväli	FLx (cm)		10,0	-	-		
a tiet		FLy (cm)		INF	-	-		
Muuta	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	54,6					
Käyttöolo-	FAST-esiasetus		\checkmark					
sunteet	Abdomen Deep	(vatsa syvä)		\checkmark				
Huomau- tus 1:	Tietoa ei tar	vitse antaa mis	stään <i>TIS</i> -form	nulaatiosta, jok	a ei anna <i>TIS</i> -mak	simiarvoa kyseise	elle tilalle.	

Taulukko 16-10 B-tila

Indeksimääritys				TIS			ТІВ	
			МІ	Skannaus	Ei-skannaus		Ei ekonneue	TIC
				Skannaus	$A_{aprt} \le 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Huomau- tus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien TIC:tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomau- tus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2 aa) ja 51.2 dd).							
(a)	Käyttötarkoi	tus ei sisällä ko	efaalista käyt	töä, joten TIC-a	arvoa ei lasketa.			

Taulukko 16-11 luettelee ja kuvaa akustisen tehomuodon B-tilassa + väritilassa.

Anturimalli: Butterfly iQ[™]

Toimintatila: B-tila + väri

Taulukko 16-11 B-tila + väri

			TIS			ТІВ		
Indeksimä	Indeksimääritys		мі	Skannaua	Ei-skannaus		Fi ekonneue	TIC
			Skannaus	A _{aprt} ≤ 1 cm ²	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$	EI-SKannaus		
Maksimi ind	eksiarvo		0,485	-	-	0,13	0,29	(a)
	Pr.3	(MPa)	0,718					
	Wo	(mW)		-	-		17,4	(a)
I ₁	min of [W. ₃ (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				0,74		
	z ₁	(cm)				7,8		
etri	z _{bp}	(cm)				2,76		
aram	z _{sp}	(cm)	5,83				7,1	
Jen p	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					1,84	
kustii	f _c	(MHz)	2,19	-	-	2,49	2,49	(a)
yvä a	A _{aprt} :n mitat	X (cm)		-	-	2,0	2,0	(a)
Liitt		Y (cm)		-	-	1,3	1,3	(a)

				TIS			ТІВ	
Indeksimä	äritys		мі	Skonnouo	Ei-skannaus		Fi ekonneue	тіс
					A _{aprt} ≤ 1 cm ²	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$	EI-Skannaus	
	PD	(µs)	0,295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1,11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					1,84	
oa	Polttoväli	FLx (cm)		-	-	10,0		
a tieto		FLy (cm)		-	-	10,0		
Muut	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	54,6					
Käyttöolo-	FAST-esiase	tus	\checkmark					
sunteet	Bladder (vir	tsarakko)				~	\checkmark	
Huomau- tus 1:	Tietoa ei tar	vitse antaa mi	stään <i>TIS</i> -form	nulaatiosta, jok	a ei anna <i>TIS</i> -mak	simiarvoa kyseise	lle tilalle.	
Huomau- tus 2:	Tietoa ei tar tai vastasyn	Tietoa ei tarvitse antaa koskien <i>TIC</i> :tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.						
Huomau- tus 3:	Mekaanisen annettu koh	ja termisen ind dissa 51.2 aa)	deksin tietoa e ja 51.2 dd).	i tarvitse antaa	, jos laitteisto täyti	tää molemmat po	ikkeuslausekkeet,	jotka on
(a)	Käyttötarko	itus ei sisällä k	efaalista käytt	öä, joten TIC-a	rvoa ei lasketa.			

Taulukko 16-12 luettelee ja kuvaa akustisen tehomuodon B+M-tilassa.

Anturimalli: Butterfly iQ[™]

Toimintatila: B+M-tila

Taulukko 16-12 B+M-tila

				TIS			ТІВ	
Indeksimä	äritys		мі	Skonnouo	Ei-skannaus		Ei ekonneue	TIC
				Skannaus	$A_{aprt} \le 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$	EI-SKAIIIIAUS	
Maksimi ind	eksiarvo		0,485	0,013	-	-	0,012	(a)
	Pr.3	(MPa)	0,718					
	Wo	(mW)		2,64	-		0,63	(a)
	min of [W. ₃ (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
etri	z _{bp}	(cm)				-		
aram	z _{sp}	(cm)	5,83				8,3	
nen p	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					2,1	
kustii	f _c	(MHz)	2,19	2,41	-	-	1,56	(a)
yvä a	A _{aprt} :n mitat	X (cm)		2,0	-	-	2,5	(a)
Liitt		Y (cm)		1,3	-	-	1,3	(a)
	PD	(µs)	0,295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1,11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					2,1	
o	Polttoväli	FLx (cm)		10,0	-	-		
a tiet		FLy (cm)		INF	-	-		
Muut	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	54,6					
Käyttöolo-	FAST-esiase	tus	\checkmark					
sunteet	Abdomen D (vatsa syvä)	еер		~				
	Cardiac THI (sydämen TI	HI)					\checkmark	
Huomau- tus 1:	Tietoa ei tar	vitse antaa m	istään <i>TIS</i> -form	nulaatiosta, jok	a ei anna <i>TIS</i> -mak	simiarvoa kyseise	elle tilalle.	

Taulukko 16-12 B+M-tila

Indeksimääritys				TIS		ТІВ		
			МІ	Skannaus	Ei-skannaus	Ei-skannaus		TIC
				Skannaus	$A_{aprt} \le 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$	LI-SKannaus	
Huomau- tus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien TIC:tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomau- tus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2 aa) ja 51.2 dd).							
(a)	Käyttötarkoi	tus ei sisällä k	efaalista käytt	:öä, joten TIC-a	rvoa ei lasketa.			

Mittaustarkkuus

Butterfly iQ[™] -järjestelmä on tarkoitettu tekemään seuraavat kliiniset mittaukset:

M-tila

- Etäisyysmittausten tarkkuus ± 3 % näytetystä arvosta.
- Aikamittausten tarkkuus ± 3 % näytetystä arvosta.
- Sikiön sykemittausten tarkkuus ± 3 % näytetystä arvosta.

B-tila

- Etäisyysmittausten (aksiaalinen) tarkkuus ± 3 % näytetystä arvosta.
- Etäisyysmittausten (lateraalinen) tarkkuus ± 5 % näytetystä arvosta.
- Etäisyysmittausten (diagonaalinen) tarkkuus ± 4 % näytetystä arvosta.
- Etäisyysmittausten (ympärysmitta) tarkkuus ± 5 % näytetystä arvosta.
- Aluemittausten tarkkuus ± 10 % näytetystä arvosta.

Väridoppler

• Suhteellisen virtausnopeuden ja suunnan tarkkuus ± 20 % näytetystä arvosta.

Turvallisuus

Järjestelmän anturi	I _{SPTA.3}	TI-tyyppi	TI-arvo	мі	I _{PA.3} @MI _{max}
Butterfly iQ™	44,9 mW/cm ²	ТІВ	0,289	0,49	54,6 W/cm ²

Kierrättäminen ja hävittäminen

Butterfly iQ[™] -järjestelmän anturi ja lisävarusteet kierrätetään niiden käyttöiän päätyttyä paikallisten, maakunnallisten ja/tai kansallisten säännösten mukaisesti.

Ennen kierrättämistä kohteiden on oltava puhtaita ja saasteettomia.

Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu

Tässä laitteessa oleva rastilla merkitty jäteastiasymboli osoittaa, että tämä laitteisto on saatettu markkinoille 13. elokuuta 2005 jälkeen, ja se kuuluu direktiivin 2002/96/ETY sähköja elektroniikkalaiteromusta (WEEE-direktiivi) ja kyseistä direktiiviä muuttavien kansallisten asetusten piiriin. Käyttöikänsä loputtua tätä laitetta ei saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä, ja se on kerättävä erikseen erityisesti valtuutettuihin käsittelykeskuksiin. Kierrätysapua saa ottamalla yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun jätehuoltoyritykseen.



Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu

Tässä luvussa luetellaan ja kuvataan symbolit ja kuvakkeet, joita voidaan käyttää Butterfly iQ™ -sovelluksessa, sen lisävarusteissa ja pakkauksissa.

Symbolit

Taulukko 17-1 luettelee ja kuvaa joukon lääkinnällisen elektroniikkalaitteiston symboleja, jotka luokittelevat yhteyden tai varoittavat mahdollisista vaaroista. Taulukko 17-1 luettelee symboleja, joita voidaan käyttää Butterfly iQ[™] -järjestelmässä ja sen lisävarusteissa ja pakkauksessa.

Tässä asiakirjassa ja Butterfly iQ[™] -järjestelmässä ja sen lisävarusteissa ja pakkauksessa näytetyt symbolit noudattavat lueteltujen standardien nykyisiä versioita.

Symboli	Standardi	Viite	Otsikko	Kuvaus
	ISO 15223-1	5.4.4	Huomio	Osoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet sellaisten tärkeiden varoittavien tietojen kuten varoitusten ja varotoimien johdosta, joita ei eri syistä voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Tarkoittaa kohdetta, joka aiheuttaa hyväksymiskelvottomia riskejä potilaalle, lääkintähenkilöstölle tai muille henkilöille MR-ympäristössä.
	ISO 15223-1	5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Tarkoittaa lääkinnällistä laitetta, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
	ISO 15223-1	5.1.3	Valmistuspäivä	Tarkoittaa päivämäärää, jona lääkinnällinen laite on valmistettu.
Ţ	ISO 15223-1	5.3.1	Särkyvä; käsiteltävä varoen	Tarkoittaa lääkinnällistä laitetta, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, ellei sitä käsitellä varovasti.
GMDN			GMDN-koodi	Kansainvälisesti hyväksyttyjen kaikkien lääkinnällisten laitetuotteiden yksilöintiin käytettyjen yleisten asiasanojen järjestelmä.

Taulukko 17-1 Symbolit

Symboli	Standardi	Viite	Otsikko	Kuvaus
GTIN			GTIN-numero	Tunniste tuotetietojen hakemiseen tietokannasta, usein syöttämällä numero todelliseen tuotteeseen kohdistetulla viivakoodiskannerilla.
IPX7	IEC 60529		Kotelointiluokka	Kotelointiluokkajärjestelmä, joka osoittaa suojausasteen kiinteitä esineitä ja nesteitä vastaan. X tarkoittaa, että on kerätty riittämättömästi tietoja suojaustason määrittämiseksi. Numero 7 tarkoittaa, että järjestelmä on suojattu veteen 15 cm:n - 1 metrin syvyyteen upottamisen vaikutuksilta.
*	IEC 60601-1	20	Tyypin BF sovel- lettava osa	Tarkoittaa eristettyä potilasliitäntää (tyypin BF sovellettava osa).
Ĵ	ISO 15223-1	5.3.4	Pidettävä poissa sateesta	Tarkoittaa lääkinnällistä laitetta, joka on suojattava kosteudelta.
	ISO 15223-1	5.1.1	Valmistaja	Tarkoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajaa niin kuin se on määritelty EU:n direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ ETY ja 98/79/EY.
LOT	ISO 15223-1	5.1.5	Eräkoodi	Yksilöi valmistajan eräkoodin erän tunnistamiseksi.
MOD			Mallin nimi	Laitteen mallin nimi
NON	ISO 15223-1	5.2.7	Ei-steriili	Tarkoittaa lääkinnällistä laitetta, jolle ei ole tehty sterilointiprosessia.
i	ISO 15223-1	5.4.3	Käyttökäsikirja; käyttöohjeet	Tarkoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet.
A A A	ISO 7000	1135	Yleinen symboli talteenotolle/ kierrätettävälle	Tarkoittaa, että merkitty nimike tai sen materiaalit ovat osa talteenotto- tai kierrätysprosessia.
REF	ISO 15223-1	5.1.6	Luettelonumero	Tarkoittaa valmistajan luettelonumeroa, jolla lääkinnällinen laite voidaan yksilöidä.

Symboli	Standardi	Viite	Otsikko	Kuvaus
SN	ISO 15223-1	5.1.7	Sarjanumero	Tarkoittaa valmistajan sarjanumeroa, jolla lääkinnällinen laite voidaan yksilöidä.
*	ISO 15223-1	5.3.2	Suojattava suoralta auringonvalolta	Tarkoittaa lääkinnällistä laitetta, joka on suojattava valonlähteiltä.
	WEEE- direktiivi 20120/19/EU		Sähkö- ja elektroniikkalai- teromu	Vaatii sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillisen keruun direktiivin sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE- direktiivi) mukaisesti. Kun mukana on Pb tai Hg, laitteen osat voivat sisältää vastaavasti lyijyä tai elohopeaa, joka on kierrätettävä tai hävitettävä paikallisen, osavaltion tai liittovaltion lainsäädännön mukaisesti. LCD- näyttimen taustavalolamput sisältävät elohopeaa.
CE 2797	MD 93/42/ EEC		Eurooppalainen vaatimustenmu- kaisuus	Täyttää eurooppalaisen lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin vaatimukset.
EC REP	ISO 15223-1	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Valtuutettu edustaja Euroopassa: Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Alankomaat Toimeksiantaja Australiassa: Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia

Huomautukset