



Sistema ecografico personale Butterfly iQ™

Manuale utente



Numero parte: 950-20014-IT
Data di stampa: 2019-12-05
Revisione: A

Avviso

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

Informazioni proprietarie

Il presente documento contiene informazioni proprietarie, protette da copyright.

Garanzia Limitata

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

Copyright

Copyright © 2019 Butterfly Network, Inc.
Tutti i diritti riservati.

Riconoscimento dei marchi commerciali

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

Produttore

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

Telefono: +1 (855) 296-6188

FAX: +1 (203) 458-2514

Richieste di carattere generale: info@butterflynetwork.com

Supporto e assistenza: support@butterflynetwork.com

Sito Web: www.butterflynetwork.com



Brevetti USA

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

Esclusione di responsabilità

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso. I nomi e i dati utilizzati negli esempi sono fittizi, salvo diversa indicazione.

Sommario

Capitolo 1: Introduzione

Panoramica	1-1
Panoramica di Butterfly Cloud	1-1
Uso previsto	1-1
Indicazioni per l'uso	1-2
Controindicazioni all'uso	1-2
Formazione	1-3

Capitolo 2: Informazioni sulla sicurezza

Convenzioni di sicurezza	2-1
Benefici e rischi degli ultrasuoni	2-1
Benefici degli ultrasuoni	2-1
Rischi degli ultrasuoni	2-2
Sicurezza di Butterfly iQ™	2-2
Sicurezza di base/Ambiente di utilizzo	2-2
Sicurezza elettrica	2-4
Sicurezza in caso di defibrillazione	2-5
Protezione delle apparecchiature	2-6
Sicurezza biologica	2-6
Sicurezza dell'operatore	2-7

Capitolo 3: Panoramica del sistema

Panoramica	3-1
Modalità	3-1
Misurazioni	3-1
Tipi di sonda	3-2
Protezione dei dati del paziente	3-2
Connettività Internet	3-2
Componenti del sistema	3-3
App Butterfly iQ™	3-3
Sonda	3-3
Caricabatterie della sonda	3-5
Panoramica dell'interfaccia utente	3-6
Preset	3-7

Capitolo 4: Configurazione del sistema

Download e installazione dell'app	4-1
Aggiornamento del firmware	4-2
Gestione degli aggiornamenti dell'app	4-2
Esplorazione dell'app	4-3
Utilizzo del touchscreen	4-3
Apertura e chiusura dell'app	4-3
Connettersi e disconnettersi dall'app	4-3
Password dimenticata	4-4

Configurazione delle impostazioni di sistema	4-4
Configurazione delle impostazioni dei preset	4-5
Accesso alla Guida	4-5
Ricarica della sonda	4-6
Controllo del livello di carica della batteria	4-9

Capitolo 5: Butterfly Cloud Enterprise

Funzionalità Butterfly Cloud Enterprise	5-1
Domini Butterfly	5-1
Single Sign-On (SSO)	5-1

Capitolo 6: Utilizzo del sistema

Avvio di un nuovo studio	6-1
Inserimento dati paziente	6-2
Aggiunta manuale dei dettagli paziente	6-2
Aggiunta della descrizione di uno studio	6-2
Acquisizione e registrazione di immagini	6-3
Acquisizione di immagini	6-3
Registrazione di una clip	6-3
Uso della galleria immagini	6-4
Utilizzo di funzioni e strumenti	6-4
Regolazione di guadagno, profondità e TGC	6-5
Utilizzo panoramica e zoom	6-6
Congelare e scongelare un'immagine	6-6
Esame di fotogrammi da un'immagine congelata	6-7
Utilizzo della linea mediana	6-7
Salvataggio di uno studio - Caricamento su Butterfly Cloud	6-8

Capitolo 7: Annotazioni

Aggiunta di annotazioni	7-1
Esecuzione di una misurazione lineare	7-1
Esecuzione di una misurazione dell'ellisse	7-2
Aggiunta di un'annotazione di testo	7-2

Capitolo 8: Utilizzo di Color Doppler

Panoramica di Color Doppler	8-1
Accesso alla modalità Color Doppler	8-1
Regolazione della Regione di interesse (ROI)	8-1
Regolazione di guadagno, profondità e PRF	8-2

Capitolo 9: Utilizzo di Power Doppler

Panoramica di Power Doppler	9-1
Accesso alla modalità Power Doppler	9-1
Regolazione della Regione di interesse (ROI)	9-1
Regolazione di guadagno colore, profondità e scala di velocità	9-2

Capitolo 10: Utilizzo del display in Modalità M

Panoramica del display in Modalità M	10-1
Per accedere alla Modalità M	10-1
Utilizzo della Modalità M	10-1
Regolazione di velocità di scansione, guadagno e profondità	10-2
Esecuzione delle misurazioni in Modalità M	10-2

Capitolo 11: Caricamento di uno studio

Panoramica	11-1
Butterfly Cloud	11-1
Caricamento di uno studio	11-1
Visualizzazione dello stato di avanzamento del caricamento	11-2
Visualizzazione di uno studio caricato	11-2
Aggiunta e visualizzazione di commenti sulle immagini	11-3
Eliminazione di uno studio archiviato	11-3

Capitolo 12: Utilizzo di Butterfly Cloud

Panoramica	12-1
Primo accesso a Butterfly Cloud	12-2
Pacchetto individuale	12-2
Pacchetto team	12-2
Membro di un team	12-2
Accesso e disconnessione da Butterfly Cloud	12-3
Panoramica della schermata principale	12-3
Impostazioni	12-4
Configurazione delle impostazioni dell'account	12-4
Visualizzazione delle impostazioni dell'organizzazione	12-5
Connessioni DICOM	12-5
Membri	12-7
Archivi	12-8
Creazione di un nuovo archivio	12-8
Selezione di un archivio	12-8
Eliminazione di un archivio	12-9
Ripristino di un archivio eliminato	12-9
Studi	12-10
Ricerca di uno studio	12-10
Modifica dei dettagli di uno studio	12-11
Condivisione di uno studio	12-11
Spostamento di uno studio da un archivio all'altro	12-12
Eliminazione di uno studio	12-12
Ripristino di uno studio eliminato	12-13
Lavorare con immagini e clip	12-13
Visualizzazione di immagini e clip	12-14
Download di un'immagine o clip	12-14

Capitolo 13: Manutenzione

Manutenzione della sonda	13-1
Conservazione e trasporto	13-1
Pulizia e disinfezione della sonda	13-2
Pulizia della sonda	13-2
Disinfezione della sonda	13-3
Disinfezione del dispositivo mobile	13-5
Aggiornamento del software della sonda e dell'app	13-6
Esecuzione del test diagnostico della sonda	13-6

Capitolo 14: Risoluzione dei problemi

Risoluzione dei problemi	14-1
------------------------------------	------

Capitolo 15: Ottenere assistenza

Contattare l'assistenza attraverso l'App Butterfly iQ™	15-1
Contattare Butterfly Support	15-1

Capitolo 16: Specifiche

Requisiti del dispositivo mobile	16-1
Specifiche del sistema	16-2
Caricabatterie della sonda	16-3
Gel ecografici raccomandati	16-4
Condizioni ambientali operative	16-5
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	16-5
Distanze di separazione	16-8
Emissione acustica	16-9
Sicurezza degli ultrasuoni	16-9
Simboli utilizzati	16-10
Precisione della misurazione	16-16
Modalità M	16-16
Modalità B	16-16
Color Doppler	16-16
Sicurezza	16-16
Riciclaggio e smaltimento	16-17
Smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici	16-17

Capitolo 17: Simboli

Simboli	17-1
Note	17-4

Capitolo 1

Introduzione

Questo capitolo fornisce un'introduzione al sistema ecografico personale Butterfly iQ™.

Panoramica

Il sistema ecografico personale Butterfly iQ™ è progettato per essere facile da usare, portatile e alimentato a batteria. La sua piattaforma commerciale mobile di serie (dispositivo) fornisce un'interfaccia semplice per l'utente.

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

Panoramica di Butterfly Cloud

Butterfly Cloud è un'applicazione web di cloud storage che consente agli utenti dell'applicazione Butterfly iQ™ per Android di caricare studi (incluse immagini e clip) su un sistema di archiviazione basato su Internet. Gli utenti che accedono all'applicazione web Butterfly Cloud possono accedere agli stessi contenuti a loro disposizione attraverso l'account Butterfly iQ™, che può essere condiviso tra i membri di un'intera organizzazione.

Per ulteriori informazioni, vedere "Utilizzo di Butterfly Cloud" a pagina 12-1.

Uso previsto

Butterfly iQ™ è un sistema di diagnostica per immagini ecografiche ad uso generale per l'utilizzo da parte di un operatore sanitario qualificato e formato che consente la diagnostica per immagini e la misurazione delle strutture anatomiche e dei fluidi.



ATTENZIONE!

La legislazione federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo medicale solo dietro prescrizione medica.

Indicazioni per l'uso

Nota — Alcuni preset e funzionalità potrebbero non essere disponibili.

Il sistema Butterfly iQ™ è indicato per l'uso da parte di operatori sanitari qualificati e formati per consentire la diagnostica per immagini ecografiche e la misurazione delle strutture anatomiche e dei fluidi di pazienti adulti e pediatrici per le seguenti applicazioni cliniche:

- Vasi periferici (compresi gli studi sulla carotide e sulle arterie)
- Guida alla procedura
- Piccoli organi (compresa la tiroide)
- Cardiaco
- Addominale
- Urologia
- Fetale/Ostetrico
- Ginecologico
- Muscoloscheletrico (convenzionale)
- Muscoloscheletrico (superficiale)
- Oftalmico¹

Il prodotto può essere utilizzato in diverse strutture sanitarie quali cliniche e ospedali per le funzioni Modalità M, Modalità B, Color Doppler e Power Doppler.

Utilizzare il sistema Butterfly iQ™ conformemente a tutte le procedure di sicurezza e le istruzioni operative descritte nel presente manuale e solo per gli scopi per cui è stato progettato il dispositivo.

Controindicazioni all'uso

Butterfly iQ™ non deve essere utilizzato per applicazioni oftalmiche, a meno che non venga utilizzata il preset oculare, se disponibile.

¹. Non disponibile negli Stati Uniti

Formazione

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

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

Capitolo 2

Informazioni sulla sicurezza

Questo capitolo fornisce importanti informazioni di sicurezza per l'uso di Butterfly iQ™ e include un elenco di messaggi di avvertenza e di attenzione. Il presente manuale utente è accessibile dall'app Butterfly iQ™ e tramite il sito web (www.butterflynetwork.com). Per ulteriori informazioni, vedere "App Butterfly iQ™" a pagina 3-3.

Convenzioni di sicurezza

Il presente manuale utente fornisce le informazioni per un funzionamento sicuro ed efficace di Butterfly iQ™. È importante che tutti gli utenti leggano e comprendano tutte le istruzioni contenute nel presente manuale prima di utilizzare il dispositivo, prestando particolare attenzione alle avvertenze e alle precauzioni contenute nel manuale.

Per evidenziare le problematiche relative alla sicurezza, nel presente manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni:



AVVERTENZA!

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



ATTENZIONE!

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

Benefici e rischi degli ultrasuoni

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

Benefici degli ultrasuoni

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

Rischi degli ultrasuoni

Le onde ultrasoniche possono riscaldare leggermente i tessuti. Durante la fase di ricarica, la sonda può risultare calda al tatto. Si tratta di una condizione normale. Se si rimuove la sonda dalla base di ricarica prima del completamento della ricarica o subito dopo, è consigliabile attendere che la sonda si raffreddi prima di usarla. Poiché il sistema limita la temperatura di contatto con il paziente e non esegue la scansione a una temperatura maggiore o uguale a 43°C (109°F), attendere il raffreddamento della sonda prima dell'uso ottimizzerà i tempi di scansione.

Sicurezza di Butterfly iQ™



AVVERTENZE!

- Il sistema Butterfly iQ™ è destinato all'uso da parte di utenti esperti in grado di interpretare la qualità dell'immagine, la diagnosi e l'utilità clinica del sistema.
- Non utilizzare Butterfly iQ™ senza aver prima esaminato e compreso tutti i materiali contenuti nel presente manuale.
- Non utilizzare Butterfly iQ™ per scopi diversi da quelli previsti nel presente manuale.
- Non utilizzare Butterfly iQ™ in modo inappropriato. L'inosservanza di tale disposizione può causare lesioni personali gravi o fatali.

Sicurezza di base/Ambiente di utilizzo



AVVERTENZA!

Il sistema Butterfly iQ™ è classificato come non sicuro per la risonanza magnetica e potrebbe creare un rischio inaccettabile per il paziente, il personale medico o altre persone presenti nell'ambiente di risonanza magnetica.

**AVVERTENZE!**

- Utilizzare solo cavi, sonde, caricabatterie e accessori espressamente indicati per l'uso con il sistema Butterfly iQ™. La sostituzione con accessori non approvati può determinare il funzionamento scorretto del sistema o causare lesioni al paziente o all'operatore.
 - Se la sonda sembra insolitamente calda, emette odori o fumo o perdite, smettere immediatamente di utilizzarla. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile o scollegarla dal caricabatterie wireless (se applicabile). Contattare il servizio di assistenza. Per ulteriori informazioni, vedere "Ottenere assistenza" a pagina 15-1.
 - Non utilizzare Butterfly iQ™ in presenza di gas o anestetici infiammabili. L'inosservanza di questa precauzione può provocare incendi o esplosioni.
 - Butterfly iQ™ non è stato valutato o approvato per l'uso in aree definite come pericolose dallo standard National Electrical Code (NEC). In conformità alla classificazione IEC, Butterfly iQ™ non deve essere utilizzato in presenza di sostanze/miscele di aria infiammabili.
 - Non utilizzare l'applicazione Butterfly iQ™ su un dispositivo mobile che non soddisfa i requisiti minimi. L'utilizzo dell'applicazione Butterfly iQ™ su un dispositivo mobile che non soddisfa i requisiti minimi può influire sulle prestazioni e sulla qualità dell'immagine, con il rischio di effettuare una diagnosi errata.
 - La penetrazione di liquidi nel sistema può danneggiarlo o determinare un rischio di incendio o scossa elettrica. Evitare l'ingresso di liquidi nel dispositivo.
 - Conservare esclusivamente entro i limiti delle condizioni ambientali indicate nelle specifiche tecniche.
 - Sono presenti tensioni e correnti elevate o pericolose. Non sono presenti parti riparabili dall'utente. Non aprire, rimuovere i coperchi o tentare la riparazione.
 - I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.
 - L'uso di apparecchiature o accessori danneggiati può determinare il funzionamento scorretto del dispositivo e/o causare lesioni al paziente o all'operatore. Per la manutenzione, rivolgersi a personale qualificato.
 - Non sono ammesse modifiche. Non modificare cavi, sonde, caricabatterie o accessori specificati per l'uso con Butterfly iQ™. La modifica dell'apparecchiatura può determinare il funzionamento scorretto del sistema o causare lesioni al paziente o all'operatore.
-



ATTENZIONE!

- Nel corso di studi cardiaci con impiego di mezzi di contrasto ecografici a gas, sono stati osservati disturbi del ritmo cardiaco nell'intervallo diagnostico dei valori dell'Indice Meccanico (MI). Per ulteriori dettagli, vedere il foglietto illustrativo specifico per il mezzo di contrasto utilizzato.
- Butterfly Imaging Cloud consente la visualizzazione remota di immagini ecografiche su diverse piattaforme e in ambienti non controllati (ad esempio, illuminazione ambientale). Deve essere garantita la discrezione del personale medico sull'uso appropriato delle immagini.
- Solo gli operatori qualificati devono utilizzare lo strumento per il posizionamento dell'ago.

Sicurezza elettrica



AVVERTENZE!

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

**ATTENZIONE!**

- I dispositivi di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente di Butterfly iQ™, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, il dispositivo potrebbe presentare prestazioni anomale.
 - Le notifiche e gli avvisi di altre applicazioni di terze parti in esecuzione sul dispositivo mobile possono interferire con lo studio.
 - A causa delle caratteristiche delle sue emissioni, questa apparecchiatura è idonea all'uso in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 Gruppo 1 Classe A). Se utilizzata in ambiente residenziale (per il quale è in genere richiesta la conformità alla norma CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata per i servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure per arginare il problema, ad esempio spostare l'apparecchiatura oppure orientarla diversamente.
-

Sicurezza in caso di defibrillazione

**AVVERTENZE!**

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

Protezione delle apparecchiature



ATTENZIONE!

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

Sicurezza biologica



AVVERTENZE!

- Osservare sempre il principio del minimo livello ragionevolmente ottenibile (ALARA) quando si esegue uno studio ecografico. Ulteriori informazioni sul principio ALARA sono disponibili nella pubblicazione "Medical Ultrasound Safety" (Sicurezza medica degli ultrasuoni) dell'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Questa pubblicazione è disponibile come collegamento PDF nell'app Butterfly iQ™.
 - Se il sistema Butterfly iQ™ viene contaminato a causa dell'esposizione alla malattia di Creutzfeldt-Jakob, non esiste una procedura di disinfezione adeguata.
 - Utilizzare i corretti preset clinici di applicazione per la parte del corpo associata da esaminare. Alcune applicazioni richiedono limiti di emissione acustica inferiori.
 - La sonda non contiene parti in lattice. Tuttavia, alcune guaine della sonda possono contenere lattice naturale, che può causare reazioni allergiche in alcuni soggetti.
 - Se si eseguono procedure che richiedono coperture per trasduttori, seguire il protocollo del proprio istituto e/o le istruzioni fornite con le coperture.
 - Questo prodotto può esporre l'utente a sostanze chimiche tra cui il nero di carbonio, noto come cancerogeno nello Stato della California. Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.P65Warnings.ca.gov.
-

**ATTENZIONE!**

Evitare il contatto con le mucose (ad esempio occhi, naso, bocca) e con le aree non intatte della cute dovute a tagli, abrasioni, dermatiti, screpolature cutanee e così via

Sicurezza dell'operatore

**AVVERTENZE!**

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

**ATTENZIONE!**

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

Capitolo 3

Panoramica del sistema

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

Panoramica

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

- Dispositivo Android™ compatibile (*dispositivo mobile*)
- L'applicazione (app) Butterfly iQ™, scaricata e installata sul dispositivo mobile compatibile
- La sonda Butterfly iQ™, che viene collegata al dispositivo mobile per generare e ricevere segnali a ultrasuoni.

Nota — Il dispositivo mobile non è incluso nel sistema ecografico Butterfly iQ™, ma deve essere acquistato separatamente.

La dicitura Per informazioni dettagliate sui componenti, vedere “Componenti del sistema” a pagina 3-3. Per informazioni dettagliate sui requisiti del dispositivo mobile, vedere “Requisiti del dispositivo mobile” a pagina 16-1.

Per l'elenco delle applicazioni cliniche, vedere “Indicazioni per l'uso” a pagina 1-2.

Modalità

Butterfly iQ™ fornisce le funzionalità Modalità M, Modalità B, Color Doppler e Power Doppler.

Misurazioni

Butterfly iQ™ consente di eseguire le seguenti misurazioni cliniche:

- Modalità M: Misurazioni di distanza, tempo e frequenza cardiaca
- Modalità B: Misurazioni della distanza e dell'ellisse

Tipi di sonda

Butterfly iQ™ fornisce una sonda singola in grado di eseguire tutte le applicazioni cliniche indicate.

Protezione dei dati del paziente



ATTENZIONE!

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

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

Si raccomanda di utilizzare un software di Enterprise Mobile Management (EMM) su tutti i dispositivi che hanno la capacità di acquisire, archiviare e/o trasmettere informazioni sanitarie protette in formato elettronico (ePHI).

Per ulteriori informazioni sul software MDM e su Butterfly Cloud Enterprise, vedere "Butterfly Cloud Enterprise" a pagina 5-1.

Connettività Internet

Per scaricare, installare o aggiornare l'app Butterfly iQ™ da Google Play Store è necessaria una connessione Internet. La connessione Internet è necessaria anche per consultare e archiviare gli studi su Butterfly Cloud. A parte quanto sopra, non è necessaria alcuna connessione Internet o connettività wireless per utilizzare il dispositivo mobile. Tuttavia, per garantire l'aggiornamento dell'app Butterfly iQ™, è necessario connettersi a Internet ogni 30 giorni.

Componenti del sistema

Il sistema Butterfly iQ™ include la sonda e il caricabatterie della sonda. Prima di iniziare, identificare i singoli componenti e assicurarsi che la confezione sia completa



AVVERTENZA!

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

Nota — Il dispositivo mobile Android non è incluso nel sistema Butterfly iQ™ e deve essere acquistato separatamente.

App Butterfly iQ™

L'app Butterfly iQ™ viene utilizzata principalmente ai fini della diagnostica per immagini per uso generale, eseguita da operatori sanitari qualificati e formati per consentire la visualizzazione e la misurazione delle strutture anatomiche all'interno del corpo umano.

L'app è scaricabile gratuitamente da Google Play Store. L'app richiede la creazione di un account Butterfly. Per utilizzare il sistema ecografico personale Butterfly iQ™, sono necessari l'app e l'account Butterfly.

Note:

- Se il dispositivo mobile non soddisfa i requisiti necessari per scaricare, installare o eseguire l'app Butterfly iQ™, visualizza una notifica. Per ulteriori informazioni, vedere "Requisiti del dispositivo mobile" a pagina 16-1.
 - Sicurezza delle informazioni: Seguire tutte le politiche di sicurezza e sicurezza informatica del proprio istituto. Se non si conosce il contenuto di queste politiche, contattare il reparto informatico (IT). Per utilizzare l'app Butterfly iQ™, è necessario specificare una password, un codice o altre impostazioni di sicurezza per bloccare lo schermo del dispositivo mobile. Se non è ancora stato fatto e non si conosce la procedura, consultare le istruzioni di sicurezza del proprio dispositivo mobile.
-

Sonda

La sonda Butterfly iQ™ deve essere utilizzata esclusivamente con l'app Butterfly iQ™. Non tentare di collegare la sonda ad altri sistemi ecografici. La Figura 3-1 mostra le parti della sonda e la Tabella 3-1 elenca e descrive i vari componenti.

Figura 3-1 Componenti della sonda

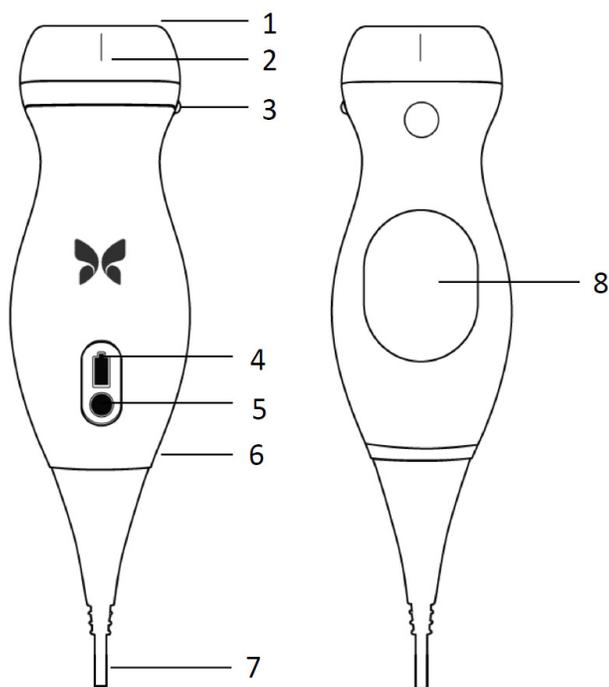


Tabella 3-1 Componenti della sonda

Compo- nente	Descrizione	Compo- nente	Descrizione
1	Obiettivo	5	Pulsante indicatore della batteria
2	Marcatore della linea mediana	6	Confine sonda/cavo
3	Marcatore di orientamento	7	Cavo del dispositivo mobile
4	Spie di indicazione della batteria	8	Superficie di caricamento

Per informazioni dettagliate sulla manutenzione, la pulizia e la disinfezione della sonda, vedere “Manutenzione della sonda” a pagina 13-1.

Per informazioni dettagliate sulla ricarica e la conservazione della sonda, vedere “Ricarica della sonda” a pagina 4-6. Per informazioni dettagliate sulle spie luminose della batteria, vedere “Controllo del livello di carica della batteria” a pagina 4-9.



ATTENZIONE!

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

Caricabatterie della sonda

Utilizzare solo il caricabatterie fornito con la sonda.

La Figura 3-2 mostra gli accessori di ricarica della batteria e la Tabella 3-2 elenca i singoli accessori.

Figura 3-2 Componenti della base di ricarica

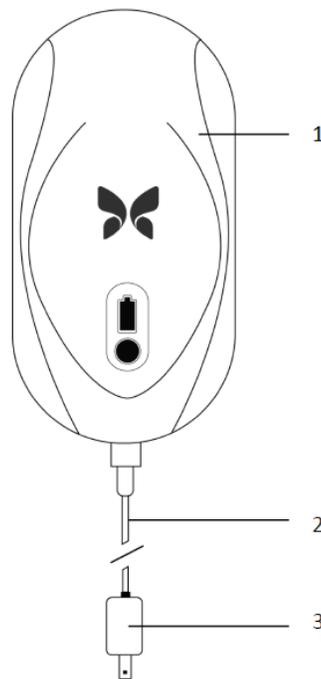


Tabella 3-2 Componenti della base di ricarica

Componente	Descrizione
1	Base di ricarica
2	Cavo di ricarica
3	Adattatore a parete

Per le istruzioni sul caricamento della sonda, vedere “Ricarica della sonda” a pagina 4-6. Per informazioni dettagliate sulle specifiche, vedere “Caricabatterie della sonda” a pagina 16-3.

Panoramica dell'interfaccia utente

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

La Figura 3-3 mostra un esempio del display di imaging e la Tabella 3-3 elenca e descrive gli elementi sul display.

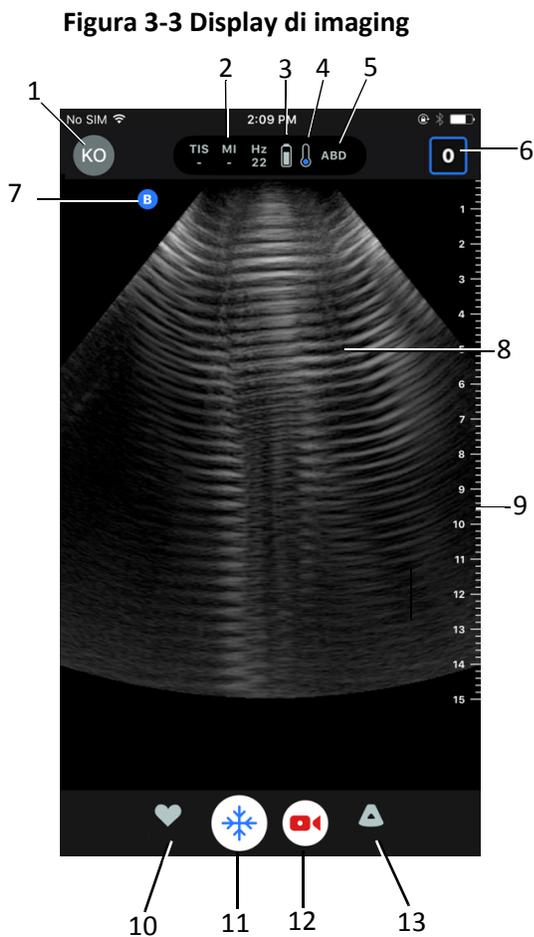


Tabella 3-3 Elementi sul display di imaging

Elemento	Descrizione
1	Avatar utente. Se è stata caricata una foto, viene visualizzata qui. In caso contrario, in questa posizione vengono visualizzate le iniziali dell'utente.
2	Valori dell'indice termico (TI), dell'indice meccanico (MI) e degli Hz
3	Stato della batteria della sonda
4	Indicatore di temperatura della sonda
5	Preset corrente (abbreviato)
6	Galleria immagini. Il numero sull'icona indica il numero di immagini e clip attualmente contenute nella Galleria immagini .
7	Marcatore di orientamento della sonda
8	Area di visualizzazione dell'immagine
9	Regolo. Fornisce la profondità dell'immagine in centimetri. Quando l'immagine è ingrandita, il righello si regola di conseguenza.
10	Selezione dei Preset .
11	Controllo Congelamento .
12	Registra clip (video).
13	Selezione delle Modalità .

Preset

I preset sono un insieme predefinito di valori dei parametri di imaging. Se selezionati, l'app Butterfly iQ™ utilizza automaticamente il corrispondente set di valori dei parametri di imaging. L'app Butterfly iQ™ include i preset elencati di seguito:

- Addome
- Addome in profondità
- Aorta e cistifellea
- Vescica
- Cardiaco
- Cardiaco in profondità
- FAST (Focused Assessment with Sonography for Trauma, ecografia focalizzata per il trauma)
- Polmone

- Muscoloscheletrico
- Nervo
- Ostetrico
- Addome pediatrico
- Cardiaco pediatrico
- Polmone pediatrico
- Piccolo organo
- Tessuto molle - MSCH
- Vascolare: Accesso
- Vascolare: Carotide
- Vascolare: Vena in profondità

Note

- Vari preset includono lo strumento **Linea mediana**, accessibile tramite l'icona Strumenti. Per ulteriori informazioni, vedere "Esame di fotogrammi da un'immagine congelata" a pagina 6-7.
- I preset per l'apparato muscoloscheletrico e il tessuto molle iniziano da 1 cm di profondità.
- Alcuni preset supportano riquadri lineari o polari, a seconda della profondità.

Per informazioni dettagliate sulla configurazione dei valori dei **Preset**, vedere "Configurazione delle impostazioni dei preset" a pagina 4-5.

Capitolo 4

Configurazione del sistema

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

Download e installazione dell'app

È possibile scaricare e installare l'app Butterfly iQ™ visitando il Google Play Store dal proprio dispositivo mobile Android.

Prima di scaricare e installare l'app, assicurarsi che il dispositivo mobile soddisfi o superi le specifiche minime di prestazioni. Per i dettagli, vedere "Requisiti del dispositivo mobile" a pagina 16-1.

➤ **Per scaricare e installare l'app:**

1. Accedere a Google Play Store dal dispositivo mobile.
2. Fare clic sull'icona Cerca () e immettere *Butterfly iQ™*.

Nota — Se non è possibile installare l'app, ciò potrebbe indicare che il dispositivo mobile non soddisfa le specifiche minime di prestazione. Per informazioni dettagliate sui requisiti, vedere "Requisiti del dispositivo mobile" a pagina 16-1.

➤ **Per iniziare a utilizzare il sistema:**

1. Aprire l'app Butterfly iQ™. Il sistema richiede di effettuare l'accesso.
2. Immettere l'indirizzo e-mail e la password e toccare **Accedi**.
Viene visualizzata la schermata **Accordo di licenza con l'utente finale**, a scopo di consultazione e conferma.
3. Scorrere con il dito i termini e le condizioni, quindi toccare **Accetta** per continuare.
Il sistema richiede di abilitare le notifiche push.

Nota — È possibile configurare le **Notifiche** anche nelle **Impostazioni** del dispositivo.

4. Collegare la sonda Butterfly iQ™ al proprio dispositivo mobile.

5. Se viene richiesto l'aggiornamento del firmware, vedere "Aggiornamento del firmware" a pagina 4-2.

Nota — I video contenenti le istruzioni per utilizzare Butterfly iQ™ vengono visualizzati al primo accesso. Per informazioni dettagliate sull'accesso ai video in qualsiasi momento, vedere "Accesso alla Guida" a pagina 4-5.

6. Iniziare a eseguire uno studio ecografico.
7. Al termine dello studio, scollegare la sonda Butterfly iQ™ dal dispositivo mobile.

Aggiornamento del firmware

Per eseguire l'imaging, è necessario aggiornare il firmware del dispositivo mobile.

➤ **Se viene richiesto l'aggiornamento del firmware, procedere come segue:**

1. Toccare **Aggiorna**.
2. Una volta completato l'aggiornamento, toccare **Fine** nell'angolo in alto a destra.

Gestione degli aggiornamenti dell'app

Quando è connessa a una rete wireless o cellulare, l'app Butterfly iQ™ controlla automaticamente la presenza di aggiornamenti obbligatori.

Se negli ultimi 30 giorni il sistema non è stato collegato a una rete wireless o cellulare, richiede la connessione a Internet per applicare gli aggiornamenti importanti.



ATTENZIONE!

Se si ignorano gli aggiornamenti obbligatori, il sistema potrebbe bloccare l'utente.

È possibile configurare l'app Butterfly iQ™ in modo da aggiornarla manualmente o consentire l'aggiornamento automatico.

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

Se il dispositivo mobile non è configurato per l'aggiornamento automatico, controllare periodicamente gli aggiornamenti in Google Play Store per scaricare la versione più recente.

Esplorazione dell'app

Questa sezione fornisce informazioni per iniziare a esplorare l'app.

Nota — L'app fornisce consigli illustrando i componenti chiave per l'esplorazione dell'app agli utenti che la utilizzano per la prima volta.

Utilizzo del touchscreen

L'app è progettata per la massima facilità d'uso e utilizza gli stessi formati di menu e gli stessi gesti touchscreen di apertura, chiusura e zoom della maggior parte delle altre app. Se l'utente non ha esperienza nell'uso del dispositivo mobile, consultare la documentazione e le istruzioni in dotazione. È inoltre possibile visitare le pagine di assistenza del dispositivo mobile per le istruzioni di base sull'uso del touchscreen.

Apertura e chiusura dell'app

➤ **Per aprire l'app:**

Toccare l'icona dell'app nella schermata iniziale del dispositivo mobile: 

➤ **Per chiudere l'app:**

Passare alla schermata iniziale del dispositivo mobile.

Connettersi e disconnettersi dall'app

Per utilizzare l'app Butterfly iQ™, acquistare un abbonamento online all'indirizzo o richiedere un account al proprio amministratore. Una volta ottenuto un account, si riceverà un invito a impostare una password da associare al proprio indirizzo e-mail. Per ulteriori informazioni, contattare l'amministratore della propria organizzazione o Butterfly Support.

➤ **Per effettuare l'accesso:**

1. Toccare **Accedi**.
2. Immettere le credenziali di accesso nella schermata **Accedi**.

➤ **Per disconnettersi:**

1. Dalla schermata di imaging, toccare il proprio avatar utente (o le proprie iniziali) nell'angolo in alto a sinistra.
2. Toccare  per visualizzare la schermata **Impostazioni**.
3. Toccare **Il mio account**.
4. Toccare **Disconnetti**.

Nota — Per informazioni su Single Sign-On (SSO) e altre funzionalità, vedere "Butterfly Cloud Enterprise" a pagina 5-1.

Password dimenticata

Nota — Per recuperare una password dimenticata è necessario accedere a Butterfly Cloud dal proprio computer desktop.

➤ **Se si dimentica la password del proprio account:**

1. Selezionare **Password dimenticata** nella schermata **Accedi**.
2. Seguire le istruzioni sullo schermo.

Configurazione delle impostazioni di sistema

È facoltativamente possibile configurare le impostazioni del sistema in uso.

Nota — Per maggiori informazioni sulla configurazione di Butterfly Cloud, vedere “Utilizzo di Butterfly Cloud” a pagina 12-1.

Le impostazioni includono quanto segue:

- Utilizzare la sezione **Il Mio Account** per visualizzare ulteriori informazioni sul proprio account e per accedere al pulsante **Disconnetti**. Per ulteriori informazioni sulla disconnessione, vedere “Connettersi e disconnettersi dall’app” a pagina 4-3.
- Nella sezione **Dispositivi** sono disponibili le impostazioni per la configurazione di **Il mio IQ**:
 - Utilizzare **Il mio IQ** per visualizzare le informazioni, aggiornare il software della sonda ed eseguire il test diagnostico della sonda. Per i dettagli, vedere “Aggiornamento del software della sonda e dell’app” a pagina 13-6 e “Esecuzione del test diagnostico della sonda” a pagina 13-6.
- Nella sezione **Preferenze** sono disponibili le seguenti impostazioni configurabili:
 - Utilizzare la sezione **Preset** per modificare o valori predefiniti per i preset selezionati. Le impostazioni sono illustrate in dettaglio in “Configurazione delle impostazioni dei preset” a pagina 4-5.
 - Utilizzare l’impostazione **Congelamento automatico** per attivare o disattivare la funzione di congelamento automatico. Quando la funzione **Congelamento automatico** è abilitata, il sistema mette automaticamente la sonda in modalità di conservazione della batteria dopo averne rilevato l’inattività.
 - Usare l’impostazione **Carica studi su rete cellulare** per consentire o impedire l'utilizzo di una rete dati cellulare per caricare gli studi.
 - Utilizzare l’impostazione **Mostra lente di ingrandimento** per attivare e disattivare la visualizzazione del contesto ingrandito al fine di inserire le misurazioni precise delle linee.

- Utilizzare la sezione **Guida** per accedere alle impostazioni della Help **Guida**. Per ulteriori informazioni, vedere “Accesso alla Guida” a pagina 4-5.
- Utilizzare la sezione **Informazioni su** per visualizzare la versione dell’app Butterfly iQ™ in uso.
- Utilizzare la sezione **Informativa sulla privacy** per visualizzare l’Informativa sulla privacy di Butterfly Network Inc.
- Utilizzare la sezione **Termini d’uso** per visualizzare i termini d’uso di Butterfly Network Inc.
- Utilizzare la sezione **Accordo di licenza con l’utente finale** per visualizzare l’accordo di licenza con l’utente finale di Butterfly Network Inc.

Configurazione delle impostazioni dei preset

Utilizzare le impostazioni **Preset** per configurare le proprie preferenze individuali per le impostazioni di imaging dei singoli preset, che includono: Mostra nel menu preset, Display indice termico, Impostazione potenza acustica, Indicatore di orientamento sonda, Velocità di flusso Color Doppler e Velocità di scorrimento traccia.

► Per configurare le impostazioni dei preset:

1. Dalla schermata di imaging, toccare il proprio avatar utente (o le proprie iniziali) nell’angolo in alto a sinistra.
2. Toccare  per visualizzare la schermata **Impostazioni**.
3. Nella sezione **Preferenze**, toccare **Preset**.
4. Toccare il preset da configurare. Vengono visualizzate le impostazioni specifiche del preset selezionato. L’impostazione attualmente selezionata è visualizzata in blu.
5. Toccare un’impostazione per selezionarla.
6. Per ripristinare i valori di fabbrica dei preset, toccare **Ripristina**.

Accesso alla Guida

Utilizzare la sezione **Guida** per accedere a quanto segue:

- **Apprendere le basi di Butterfly iQ**
- **Conoscere a fondo Butterfly IQ**
- **Manuale utente**
- **Sicurezza medica degli ultrasuoni**
- **Richiedere aiuto**
- **Inviare feedback**
- **Segnalare bug**

► **Per accedere alla Guida:**

1. Dalla schermata di imaging, toccare il proprio avatar utente (o le proprie iniziali) nell'angolo in alto a sinistra.
2. Toccare  per visualizzare la schermata **Impostazioni**.
3. Scorrere verso il basso, fino alla sezione **Guida**.

Ricarica della sonda

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

Gli accessori per la ricarica della batteria includono la base di ricarica, il cavo di ricarica e l'adattatore a parete. Per ulteriori informazioni sugli accessori di ricarica della batteria, vedere "Caricabatterie della sonda" a pagina 3-5.



AVVERTENZE!

- Utilizzare solo cavi, sonde, caricabatterie e accessori espressamente indicati per l'uso con il sistema Butterfly iQ™. La sostituzione con accessori non approvati può determinare il funzionamento scorretto del sistema oppure causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Se la sonda sembra insolitamente calda, emette odori o fumo o perdite, smettere immediatamente di utilizzarla. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile o scollegarla dal caricabatterie wireless (se applicabile). Contattare il servizio di assistenza. Per ulteriori informazioni, vedere "Ottenere assistenza" a pagina 15-1.
- La sonda è progettata per rimanere sigillata. Non tentare di aprire la sonda o manomettere le parti interne del dispositivo, compresa la batteria. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore.
- La batteria della sonda non è sostituibile dall'utente. La sostituzione della batteria effettuata da terzi, anziché da Butterfly Support, può comportare rischi quali surriscaldamento, incendio o esplosione. Per informazioni su come contattare il servizio di assistenza, vedere "Contattare Butterfly Support" a pagina 15-1.
- Gli impianti di alimentazione non medicali devono essere posizionati all'esterno dell'area paziente, ad almeno 1,5 metri di distanza dal soggetto.



ATTENZIONE!

- Per garantirne il funzionamento corretto, la batteria della sonda deve essere caricata almeno una volta al mese.
 - L'impossibilità di accendere la sonda dopo la ricarica potrebbe indicare un guasto alla batteria. Contattare il servizio di assistenza. Per ulteriori informazioni, vedere "Ottenere assistenza" a pagina 15-1.
-

Nella Tabella 4-1 sono illustrati gli stati di carica della sonda per ciascuno tipo di caricabatteria disponibile per la sonda. La spia del caricabatterie è visualizzata sul lato della base di ricarica.

Nota — La base di ricarica specifica può variare. Per ulteriori informazioni sulle specifiche della base di ricarica, vedere “Caricabatterie della sonda” a pagina 16-3.

Tabella 4-1 Stati di carica della sonda

Base di ricarica della sonda			
	Stato dell'indicatore della sonda		
Sonda assente			
In ricarica			
Errore			
Completamente carica			

➤ **Per caricare la sonda:**

Nota — Butterfly iQ™ utilizza un sistema di ricarica wireless. Non tentare di inserire il cavo della sonda nella base di ricarica.

1. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile.

Nota — Non è possibile eseguire l'imaging mentre la sonda è in fase di ricarica.

2. Collegare il cavo di ricarica alla base di ricarica.
 3. Collegare l'estremità USB del cavo di ricarica all'adattatore a parete.
 4. Collegare l'adattatore a parete a una presa di corrente.
-

Nota — Se l'adattatore è correttamente collegato alla presa di corrente, la spia del caricabatterie diventa blu per indicare che la sonda è in ricarica (Tabella 4-1).

5. Posizionare la sonda sulla base di ricarica in modo che risulti appoggiata orizzontalmente.
-

Nota — La base di ricarica e la sonda devono essere entrambe posizionate con il logo Butterfly rivolto verso l'alto. La superficie di ricarica della sonda (vedere la Figura 3-1) deve essere posizionata direttamente sopra il logo Butterfly sulla base di ricarica.



ATTENZIONE!

Accertarsi che la sonda sia posizionata orizzontalmente sulla base di ricarica, appoggiata a una superficie piana. Non appendere la base di ricarica, né appendere la sonda alla base di ricarica.

6. Assicurarsi che la sonda sia posizionata correttamente sulla base di ricarica in modo che l'indicatore della batteria della sonda sia acceso e la spia del caricabatterie sia di colore blu. Se la spia del caricabatterie rimane rossa, riposizionare la sonda sulla base di ricarica fino a quando la spia del caricabatterie non diventa blu e non si accende l'indicatore della batteria della sonda.

Quando la batteria della sonda è in carica, l'indicatore della batteria della sonda indica il livello attuale della batteria. Al termine della ricarica, l'indicatore della batteria della sonda si spegne e la spia del caricabatterie indica Completamente carica, come riportato nella Tabella 4-1.

Nota — Durante la fase di ricarica, la sonda può risultare calda al tatto. Si tratta di una condizione normale. Se si rimuove la sonda dalla base di ricarica prima del completamento della ricarica o subito dopo, è consigliabile attendere che la sonda si raffreddi prima di usarla. Poiché il sistema limita la temperatura di contatto con il paziente e non esegue la scansione a una temperatura maggiore o uguale a 43°C (109°F), attendere il raffreddamento della sonda prima dell'uso ottimizzerà i tempi di scansione.

Controllo del livello di carica della batteria

Utilizzare il pulsante indicatore della batteria e le spie luminose della batteria sulla sonda per controllare il livello di carica della batteria. Come riferimento, vedere “Componenti della sonda” a pagina 3-4.

Nota — Per avere la certezza che carica della sonda sarà sufficiente a completare uno studio, mantenere un livello di carica superiore al 25%.

Tabella 4-2 Indicatori del livello di carica della batteria della sonda

Pattern delle spie luminose	Livello approssimativo della batteria
Tutte le 4 spie luminose accese	87,5% - 100%
3 spie luminose accese	67,5% - 87,4%
2 spie luminose accese	37,5% - 67,4%
1 spia luminosa accesa	12,5% - 37,4%
1a spia lampeggiante	<12%

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

1. Premere il pulsante Indicatore batteria per visualizzare gli indicatori luminosi della batteria.
2. Se il primo pulsante lampeggia, la carica della batteria della sonda è insufficiente per eseguire lo studio.

➤ **Per verificare il livello di carica della batteria utilizzando l'app Butterfly iQ™:**

Lo stato di carica della batteria della sonda viene visualizzato nella parte superiore della schermata di imaging.



Se il livello della batteria è troppo basso (25% o inferiore), in genere è impossibile eseguire uno studio fino a quando la batteria non viene ricaricata. Se possibile, mantenere la batteria completamente carica.

Nota — Per visualizzare la percentuale dell'indicatore della batteria, è possibile accedere alla schermata **Il mio IQ**. Per i dettagli, vedere “Configurazione delle impostazioni di sistema” a pagina 4-4.

Ricarica della sonda

Capitolo 5

Butterfly Cloud Enterprise

Questo capitolo fornisce informazioni sulla funzione Butterfly Cloud Enterprise.

Funzionalità Butterfly Cloud Enterprise

La funzionalità Butterfly Cloud Enterprise offre varie funzioni ai clienti che richiedono sicurezza avanzata, autenticazione e tracciamento dei dispositivi. Per ulteriori informazioni sull'aggiornamento alla versione Enterprise, contattare il servizio assistenza. Per informazioni sui contatti, vedere "Contattare Butterfly Support" a pagina 15-1.

Domini Butterfly

I domini Butterfly garantiscono un livello di controllo superiore. Insieme al dominio, i clienti ricevono un sottodominio personalizzato (subdomain.butterflynetwork.com) per accedere alle rispettive organizzazioni Butterfly Cloud. Tutte le organizzazioni all'interno di un dominio hanno accesso a funzionalità aziendali come Single Sign On (SSO) e Durata disconnessione personalizzata.

Single Sign-On (SSO)

Butterfly Single Sign-On (SSO) consente agli istituti di delegare l'autenticazione Butterfly a un fornitore di identità esistente conforme a SAML, come Active Directory. Con SSO, gli utenti devono ricordare una sola password e gli amministratori possono applicare un'identificazione avanzata, come l'autenticazione a due fattori. SSO consente inoltre la gestione centralizzata degli account, per un offboarding semplice e sicuro.

Capitolo 6

Utilizzo del sistema

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per l'uso di Butterfly iQ™ per avviare e terminare gli studi. Fornisce inoltre informazioni e istruzioni per il congelamento e lo scongelamento nel corso dell'imaging dal vivo e per l'esecuzione di misurazioni.



AVVERTENZA!

Non è sicuro iniziare ad usare Butterfly iQ™ prima di leggere il presente manuale nella sua interezza.

Note:

- Assicurarsi di aver letto “Configurazione del sistema” a pagina 4-1.
 - Se l'App Butterfly iQ™ è aperta ma non si esegue attivamente la scansione per un certo intervallo di tempo, l'App passa alla modalità di sospensione per risparmiare la carica della batteria. Per riattivare l'App dalla modalità di sospensione, toccare questa icona:
-

Avvio di un nuovo studio

Una volta collegata la sonda è possibile avviare un nuovo studio.

► Per avviare un nuovo studio:

1. Se non è già collegata, collegare la sonda.
2. La sonda è impostata per impostazione predefinita sull'ultima preimpostazione utilizzata.

Nota — Toccare  per modificare la preimpostazione dello studio e, se necessario, toccare  per modificare la modalità di imaging.

3. Utilizzare un gel per ultrasuoni approvato come mezzo di trasmissione.

Note

- Per informazioni dettagliate su quale gel utilizzare, vedere “Gel ecografici raccomandati” a pagina 16-4.
 - Tegaderm™ Film (1624W) è stato testato ed è approvato per l'uso sulla sonda per tutta la sua durata di vita.
-

4. Iniziare a utilizzare la sonda per l'imaging.

Nota — La sonda Butterfly iQ™ include un marcatore di orientamento rialzato sul lato della testa della sonda. Il marcatore di orientamento della sonda  viene visualizzato anche sullo schermo di imaging. Premendo il marcatore di orientamento della sonda sulla schermata di imaging si cambia l'orientamento verso l'altro lato.

Inserimento dati paziente

Nota — Questa funzione è disponibile solo in caso di archiviazione nella destinazione Butterfly Cloud. Per ulteriori informazioni, vedere “Archivi” a pagina 12-8.

Non è obbligatorio includere i dati del paziente nello studio. Tuttavia, è possibile inserire i dati del paziente in qualsiasi momento durante lo studio toccando **Associa un paziente**.

I dettagli del paziente includono:

- **Nome paziente (Cognome, Nome, Secondo nome, Titolo, e Suffisso)**
- **Sesso (Maschio, Femmina, Altro e Ignoto)**
- **DOB** (Data di nascita) (viene visualizzata una funzione della rotella di scorrimento della data per selezionare la data di nascita del paziente)
- **N. di adesione**
- **MRN** (Numero della cartella clinica)

Aggiunta manuale dei dettagli paziente

➤ **Per aggiungere manualmente i dettagli del paziente:**

1. Sulla schermata di imaging, toccare **Galleria immagini** e poi **Associa un paziente**.
2. Nella schermata **Paziente**, utilizzare la tastiera per inserire i dati del paziente, quindi toccare **Fine**.

Aggiunta della descrizione di uno studio

È possibile aggiungere una descrizione dello studio dalla schermata **Studio**.

Acquisizione e registrazione di immagini

Note

- Questa funzionalità richiede la sottoscrizione a Butterfly Cloud. Per ulteriori informazioni, vedere “Utilizzo di Butterfly Cloud” a pagina 12-1.
 - Questa funzione è disponibile solo in caso di archiviazione nella destinazione Butterfly Cloud.
-

Questa sezione fornisce informazioni e istruzioni per l'utilizzo di varie funzioni per acquisire e registrare immagini.

Quando si acquisisce un'immagine o si registra un videoclip, l'immagine o la clip viene automaticamente salvata nella **Galleria immagini**.

Acquisizione di immagini

Quando si avvia uno studio, è possibile iniziare immediatamente a utilizzare la sonda per eseguire la scansione delle immagini.

► Per acquisire un'immagine:

1. Toccare  per congelare l'immagine.
2. Toccare  per acquisire un'immagine.
3. Toccare  per tornare all'imaging live.

Registrazione di una clip

Utilizzare la funzione di registrazione per acquisire e salvare una clip dello studio. L'impostazione predefinita della registrazione è 60 secondi se non si interrompe manualmente la registrazione.

► Per registrare una clip:

1. Toccare  per avviare una registrazione.
2. Al termine della registrazione, toccare  per terminare la registrazione.

Uso della galleria immagini

La **Galleria immagini** archivia tutte le immagini e le clip acquisite. È possibile visualizzare le immagini e le clip nello studio, salvare lo studio in un archivio e cancellare le serie di immagini e clip dallo studio.

► **Per utilizzare la galleria immagini:**

1. Toccare la **Galleria immagini**.
2. Procedere in uno dei seguenti modi:
 - Visualizzare immagini e clip. Per visualizzare l'elemento precedente e successivo nella galleria, scorrere a sinistra e destra.
 - Salvare lo studio in un archivio. Per i dettagli, vedere "Salvataggio di uno studio - Caricamento su Butterfly Cloud" a pagina 6-8.
 - Per eliminare **tutti** gli elementi presenti in **Galleria immagini**, toccare **Elimina immagini**. Il sistema richiede la conferma dell'eliminazione. La cancellazione della serie rimuove tutte le immagini e le clip dalla **Galleria immagini**.

Utilizzo di funzioni e strumenti

Questa sezione fornisce informazioni e istruzioni per regolare guadagno, profondità e TGC, usare la panoramica e lo zoom, congelare e scongelare un'immagine e utilizzando la linea mediana.

Regolazione di guadagno, profondità e TGC

I comandi **Guadagno**, **Profondità** e **TGC** sono disponibili durante l'imaging live.

Il comando **Guadagno**, a cui si accede scorrendo orizzontalmente in qualunque punto dell'immagine, aumenta o diminuisce la percentuale di guadagno. Quando il comando **Guadagno** è attivato, viene attivata anche la **TGC** (Compensazione del guadagno di tempo) per regolare le percentuali Vicino, Medio e Lontano.

Nota — In modalità Color Doppler o Alimentazione Doppler, il comando **Guadagno** è etichettato **Guadagno colore**. Per ulteriori informazioni sull'uso della modalità Color Doppler, vedere "Utilizzo di Color Doppler" a pagina 8-1.

Il comando **Profondità**, a cui si accede scorrendo verticalmente in qualunque punto dell'immagine, aumenta o diminuisce la profondità in centimetri. Quando si aumenta e diminuisce il comando **Guadagno** o **Profondità**, il bordo del comando è verde. Una volta selezionato il valore, il bordo diventa blu.

➤ Per regolare il guadagno:

1. Toccare un punto qualsiasi dello schermo e far scorrere il dito leggermente a sinistra o a destra per attivare il comando **Guadagno**.
2. Quando il comando **Guadagno** è visibile, far scorrere il dito a destra o a sinistra per aumentare o diminuire il guadagno.
3. Al termine, toccare un punto qualsiasi al di fuori del comando **Guadagno** o semplicemente attendere che il comando non sia più attivo.

➤ Per regolare la profondità:

1. Toccare un punto qualsiasi dello schermo e far scorrere leggermente il dito verso l'alto o verso il basso per attivare il comando **Profondità**.
2. Quando il comando **Profondità** è visibile, far scorrere il dito verso l'alto o verso il basso per aumentare o diminuire la profondità.
3. Al termine, toccare un punto qualsiasi al di fuori del comando **Profondità** o semplicemente attendere che il comando non sia più attivo.

➤ Per regolare il TGC su un'immagine:

1. Toccare un punto qualsiasi dello schermo e far scorrere il dito leggermente a sinistra o a destra per attivare il comando **Guadagno**. Quando il comando **Guadagno** è attivo, il comando **TGC**  viene visualizzato nella parte inferiore dello schermo.
2. Utilizzare i cursori **Vicino**, **Media distanza** e **Lontano** per regolare l'immagine come necessario, toccando un cursore e spostando il dito a destra o a sinistra per aumentare o diminuire la percentuale.
3. Se necessario, toccare **Ripristina** per ripristinare i cursori **Vicino**, **Media distanza** e **Lontano** al 50% (l'impostazione predefinita di fabbrica).
4. Toccare **Fine** una volta terminato.

Utilizzo panoramica e zoom

Le funzioni Panoramica e Zoom dell'App utilizzano le stesse funzionalità di qualsiasi applicazione Dispositivo mobile.

Nota — È possibile utilizzare i gesti di pizzicamento e doppio tocco per ingrandire e ridimensionare un'immagine. Quando lo zoom è attivo su un'immagine, è possibile utilizzare il dito per effettuare una panoramica dell'immagine (spostarla sullo schermo).

Quando si esegue lo zoom, un'icona dell'immagine viene visualizzata nella parte superiore destra dello schermo con un bordo giallo della regione di interesse (ROI). Mentre si esegue la panoramica dell'immagine ingrandita, la ROI viene aggiornata per orientarsi all'immagine ingrandita.

➤ **Per effettuare lo zoom su un'immagine:**

1. Posizionare due dita sullo schermo e distanziarle per zoomare o toccare due volte l'immagine. Verrà visualizzata la ROI.
2. Continuare a usare il pizzicamento per zoomare o gesti a doppio tocco per zoomare in avanti e indietro sull'immagine.

➤ **Per effettuare la panoramica di un'immagine zoomata:**

1. Toccare un punto qualsiasi dell'immagine e muovere il dito a sinistra, destra, su e giù per posizionare l'immagine sullo schermo.

➤ **Per zoomare all'indietro su un'immagine:**

1. Posizionare due dita sullo schermo e ravvicinarle per ridurre lo zoom o toccare due volte l'immagine zoomata.
2. Continuare a usare il pizzicamento per zoomare o gesti a doppio tocco per zoomare in avanti e indietro sull'immagine.

Congelare e scongelare un'immagine

È possibile congelare l'immagine dal vivo in qualsiasi momento per catturare i fotogrammi attuali o recenti come immagini.

➤ **Per congelare e scongelare un'immagine nel corso di una scansione:**

1. Toccare  per congelare l'immagine.
2. Per scongelare un'immagine e ripristinare la scansione, toccare .

È inoltre possibile:

- Toccare  per acquisire l'immagine e salvarla nella **Galleria immagini**. Per ulteriori dettagli sull'acquisizione delle immagini, vedere "Acquisizione di immagini" a pagina 6-3. Per informazioni dettagliate sulla **Galleria immagini**, vedere "Uso della galleria immagini" a pagina 6-4.
- Eseguire misurazioni della linea e dell'ellisse. Per informazioni dettagliate, vedere "Esecuzione di una misurazione lineare" a pagina 7-1.

Esame di fotogrammi da un'immagine congelata

Se l'immagine è congelata, toccare  per visualizzare i fotogrammi fino agli ultimi dieci secondi di immagini dal vivo. È possibile selezionare un singolo fotogramma o catturare un cine, che è una clip della serie di fotogrammi.

Per selezionare un'immagine dalla serie di fotogrammi recenti, toccare **Seleziona** quando il fotogramma congelato è delineato. Quando l'immagine è congelata, è anche possibile eseguire le seguenti operazioni:

- Toccare  per acquisire l'immagine e salvarla nella **Galleria immagini**. Per ulteriori dettagli sull'acquisizione delle immagini, vedere "Acquisizione di immagini" a pagina 6-3. Per informazioni dettagliate sulla **Galleria immagini**, vedere "Uso della galleria immagini" a pagina 6-4.
- Eseguire misurazioni della linea e dell'ellisse. Per informazioni dettagliate, vedere "Esecuzione di una misurazione lineare" a pagina 7-1.

Per acquisire un cine, toccare **Acquisisci cine**. Il cine viene automaticamente salvato nella **Galleria immagini**.

Utilizzo della linea mediana

Lo strumento **Linea mediana** consente di attivare il contrassegno della linea mediana per segnare il centro della sonda durante le procedure interventistiche.

Le seguenti preimpostazioni includono lo strumento **Linea mediana** quando ci si trova in modalità M o Color Doppler:

- Muscoloscheletrico
- Nervo
- Tessuto molle - MSCH
- Vascolare: Accesso
- Vascolare: Carotide
- Vascolare: Vena in profondità

Nota — Le preimpostazioni muscoloscheletriche e dei tessuti molli iniziano a 1 cm di profondità.

➤ Per accedere allo strumento Linea mediana dalla preimpostazione:

1. Toccare o scorrere l'icona Strumenti , situata nell'angolo in basso a destra.
2. Toccare  per attivare i marcatori della linea mediana.
3. Toccare  per disattivare i marcatori della linea mediana.

Salvataggio di uno studio - Caricamento su Butterfly Cloud

Nota — Questa funzione è disponibile solo in caso di caricamento su Butterfly Cloud.

Quando si carica uno studio, si ha la possibilità di eliminare le immagini dalla **Galleria immagini** e passare allo stato predefinito di un nuovo studio.

➤ **Per archiviare uno studio:**

1. Una volta terminata l'acquisizione delle immagini ultrasuoni, toccare **Galleria immagini** nell'angolo in alto a destra dello schermo. Viene visualizzata la schermata **Studio**.
2. Toccare **Salva** per avviare un caricamento. Per informazioni dettagliate sul caricamento di uno studio e le varie opzioni di salvataggio, vedere "Butterfly Cloud" a pagina 11-1.
3. Per eliminare **tutti** gli elementi presenti in **Galleria immagini**, toccare **Elimina immagini**. Il sistema richiede la conferma dell'eliminazione. La cancellazione della serie rimuove tutte le immagini e le clip dalla **Galleria immagini**.

Capitolo 7

Annotazioni

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

Aggiunta di annotazioni

È possibile aggiungere annotazioni su qualsiasi immagine congelata.

Per aggiungere annotazioni durante l'imaging dal vivo, è necessario toccare  in modo da congelare l'immagine per visualizzare gli strumenti di annotazione. Gli strumenti di annotazione sono visualizzati sotto l'area dell'immagine.

Esecuzione di una misurazione lineare

È possibile eseguire fino a quattro misurazioni lineari su ciascuna immagine.

➤ **Per eseguire una misurazione lineare:**

1. Toccare  per congelare l'immagine.
2. Toccare  per accedere agli strumenti di misurazione.
3. Per eseguire una misurazione lineare, toccare  e selezionare la misurazione lineare.
4. Toccare il cerchio blu  e utilizzarlo per trascinare il mirino giallo fino alla posizione iniziale o finale. Nel corso della manipolazione delle estremità della linea, la lunghezza (in centimetri) viene visualizzata in una casella in fondo all'immagine. È possibile trascinare questa casella nella posizione desiderata sull'immagine.

Nota — Il risultato è la distanza tra i mirini gialli.

5. Per aggiungere un'altra linea, toccare . La linea successiva viene visualizzata in un colore diverso con calibri a ogni estremità. Ripetere i passaggi precedenti per manipolare le estremità della linea.
6. Per modificare una linea, toccare la linea o toccare la misura della linea e regolare la linea come necessario.
7. Per eliminare una linea, toccare la linea o toccare la misura della linea. Toccare la **X** accanto al corrispondente display per la misurazione numerica, quindi toccare **Elimina linea** per confermare.

Esecuzione di una misurazione dell'ellisse

È possibile eseguire una misurazione dell'ellisse su ciascuna immagine. L'ellisse appare sull'immagine con due calibri. Nel corso della manipolazione dell'ellisse, la circonferenza e l'area sono visualizzate in cm e cm² nella parte inferiore dell'immagine.

► Per eseguire una misurazione dell'ellisse:

1. Toccare  per congelare l'immagine.
2. Toccare  per accedere agli strumenti di misurazione.
3. Per visualizzare lo strumento ellisse, toccare . L'ellisse viene visualizzata con due calibri.
4. Toccare e trascinare le icone del calibro per ridimensionare e ruotare l'ellisse. Nella parte inferiore della pagina, viene visualizzata una casella con la circonferenza e l'area dell'ellisse (visualizzata in cm e cm²). È possibile trascinare questa casella nella posizione desiderata sull'immagine.
5. Per spostare l'ellisse, toccare un punto qualsiasi dell'ellisse e trascinarlo nella posizione desiderata.
6. Per eliminare un'ellisse, toccare l'ellisse per selezionarla, quindi toccare la **X** accanto al corrispondente display per la misurazione numerica. Toccare **Elimina ellisse** per confermare.

Aggiunta di un'annotazione di testo

È possibile aggiungere fino a cinque annotazioni di testo su ciascuna immagine. È possibile selezionare un'annotazione suggerita, a seconda del preset, oppure inserire la propria annotazione. Quando si aggiunge l'annotazione, è possibile spostarla nella posizione desiderata sull'immagine.

► Per aggiungere un'annotazione:

1. Toccare  per congelare l'immagine.
2. Toccare  per visualizzare gli strumenti di misurazione.
3. Toccare  per visualizzare la schermata **Cerca o crea nuova annotazione**.
4. Per utilizzare un'annotazione preconfigurata, toccare l'annotazione.
5. Per inserire la propria annotazione, utilizzare la tastiera per digitare l'annotazione.
6. Toccare **Fine**.
7. Trascinare l'annotazione nella posizione desiderata sull'immagine.
8. Per eliminare un'annotazione, toccarla e selezionare la relativa **X**. Toccare **Elimina annotazione** per confermare.

Capitolo 8

Utilizzo di Color Doppler

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per l'uso di Color Doppler durante l'esecuzione di uno studio ecografico.

Panoramica di Color Doppler

Utilizzare Color Doppler per visualizzare il flusso sanguigno (velocità media e direzione) sovrapposto su un'immagine in modalità B.

In modalità Color Doppler, una regione di interesse (ROI) a colori viene visualizzata sullo schermo di imaging per rappresentare la velocità media e la direzione del flusso. La scala cromatica viene visualizzata a destra dell'immagine.

Quando si utilizza Color Doppler, è possibile:

- Regolare la dimensione e la posizione della ROI
- Regolare guadagno e profondità. Per le istruzioni, vedere "Regolazione di guadagno, profondità e TGC" a pagina 6-5.
- Regolare la Scala (nota anche come Frequenza di ripetizione dell'impulso (PRF)) per ottimizzare il flusso alto o basso toccando il comando **Alto/Basso** nella parte inferiore dello schermo

Accesso alla modalità Color Doppler

- Per passare alla modalità Color Doppler:

Toccare l'icona Modalità  e selezionare **Color Doppler**.

Regolazione della Regione di interesse (ROI)

La ROI viene visualizzata sull'immagine. Spostando la ROI, il bordo resta blu fino al corretto posizionamento.

- Per regolare la ROI:

1. Per ridimensionare la ROI, toccare l'icona  e trascinare il dito verso l'alto, verso il basso, a sinistra o a destra per regolare la dimensione e la direzione della ROI.

Nota — In formato lineare (ad esempio Vascolare) utilizzare  per regolare la larghezza.

2. Per spostare la ROI, toccare un punto all'interno della ROI e trascinarla nella nuova posizione.

Suggerimento — È possibile modificare il livello di zoom della ROI. Mentre si regola lo zoom, nella parte superiore destra dello schermo viene visualizzata una miniatura dell'immagine con una casella ROI gialla. Mentre si esegue la panoramica dell'immagine ingrandita, la ROI viene aggiornata per orientarla all'immagine ingrandita.

Regolazione di guadagno, profondità e PRF

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

Il comando **Guadagno colore** aumenta o diminuisce la percentuale di guadagno. Il comando **Profondità** aumenta o diminuisce la profondità in centimetri. Per accedere ai comandi **Guadagno colore** e **Profondità**, toccare qualsiasi punto al di fuori della ROI.

Per i dettagli sulla regolazione di guadagno e profondità, vedere "Regolazione di guadagno, profondità e TGC" a pagina 6-5.

Per regolare uno stato di flusso a colori, selezionare **Basso** o **Alto**.

Capitolo 9

Utilizzo di Power Doppler

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per l'uso di Power Doppler durante l'esecuzione di uno studio ad ultrasuoni.

Nota — Questa funzionalità richiede un abbonamento Butterfly Cloud. Per ulteriori informazioni, vedere "Utilizzo di Butterfly Cloud" a pagina 12-1.

Panoramica di Power Doppler

Utilizzare Power Doppler per visualizzare il livello di energia del flusso sanguigno (non velocità o direzione) sovrapposta a un'immagine in modalità B.

In Power Doppler, il livello di energia del flusso contenuto nella regione di interesse (ROI) viene visualizzata utilizzando una mappa di intensità di colore rosso. La mappa cromatica viene visualizzata a destra dell'immagine.

Quando si utilizza Power Doppler, è possibile:

- Regolare la dimensione e la posizione della ROI
- Regolare guadagno e profondità del colore.
- Regolare la scala di velocità per ottimizzare per velocità di flusso elevate o basse

Accesso alla modalità Power Doppler

- **Per passare alla modalità Power Doppler:**

Toccare l'icona Modalità  e selezionare **Power Doppler**.

Regolazione della Regione di interesse (ROI)

La ROI viene visualizzata sull'immagine. Spostando la ROI, il bordo resta blu fino al corretto posizionamento.

- **Per regolare la ROI:**

1. Per ridimensionare la ROI, toccare l'icona  e trascinare il dito verso l'alto, verso il basso, a sinistra o a destra per regolare la dimensione e la direzione della ROI.

Nota — In formato lineare (ad esempio Vascolare) utilizzare  per regolare la larghezza.

2. Per spostare la ROI, toccare un punto all'interno della ROI e trascinarla nella nuova posizione.

Suggerimento — È possibile modificare il livello di zoom della ROI. Mentre si regola lo zoom, nella parte superiore destra dello schermo viene visualizzata una miniatura dell'immagine con una casella ROI gialla. Mentre si esegue la panoramica dell'immagine ingrandita, la ROI viene aggiornata per orientarla all'immagine ingrandita.

Regolazione di guadagno colore, profondità e scala di velocità

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

Il comando **Guadagno colore** aumenta o diminuisce la percentuale di guadagno solo dell'uscita Power Doppler (non dell'uscita della modalità B). Il comando **Profondità** aumenta o diminuisce la profondità delle uscite della modalità B e Power Doppler in centimetri. Per accedere ai comandi **Guadagno colore** e **Profondità**, toccare e trascinare orizzontalmente o verticalmente in qualsiasi punto al di fuori della ROI.

Per ulteriori informazioni sulla regolazione di guadagno e profondità, vedere "Regolazione di guadagno, profondità e TGC" a pagina 6-5.

È possibile regolare la scala di velocità per alte o basse velocità usando il comando **Alto** e **Basso** nella parte inferiore dello schermo. Selezionando **Basso**, è possibile aumentare la sensibilità ai flussi a bassa velocità.

Capitolo 10

Utilizzo del display in Modalità M

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per l'uso del display in Modalità M durante l'esecuzione di uno studio ecografico.

Panoramica del display in Modalità M

Il display in Modalità M fornisce immagini ad alta risoluzione temporale del movimento tissutale.

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

Per accedere alla Modalità M

➤ **Per passare alla Modalità M:**

Toccare l'icona Modalità  e selezionare **Modalità M**.

Utilizzo della Modalità M

Utilizzando la Modalità M, è possibile:

- Regolare la linea di scansione radiale toccando e trascinando punto di spostamento: 
- Regolare la velocità di scansione del display in Modalità M toccando il comando **Veloce/Lento** al centro dello schermo
- Regolare **Profondità** e **Guadagno**
- Eseguire misurazioni di tempi, distanze e frequenza cardiaca sul display

➤ **Per utilizzare la Modalità M:**

Per regolare l'angolo della linea di scansione, toccare punto di spostamento  e trascinarlo radialmente.

Regolazione di velocità di scansione, guadagno e profondità

Durante l'imaging in Modalità M, sono disponibili i comandi **Guadagno**, **Profondità** e Velocità di scansione.

Il comando **Guadagno**, accessibile scorrendo orizzontalmente sull'immagine, aumenta o diminuisce la percentuale di guadagno. Il comando **Profondità**, accessibile scorrendo verticalmente sull'immagine, aumenta o diminuisce la profondità in centimetri. Utilizzare il comando velocità di scansione per regolare la velocità di scansione (**Veloce** o **Lento**).

Per i dettagli sulla regolazione di guadagno e profondità, vedere "Regolazione di guadagno, profondità e TGC" a pagina 6-5.

➤ Per regolare la velocità di scansione del display della linea di scansione:

Toccare **Lento** o **Veloce** per cambiare velocità di scansione.

Esecuzione delle misurazioni in Modalità M

Quando si esegue una misurazione in Modalità M, l'app calcola il tempo, la frequenza cardiaca (bpm) e la distanza in base al posizionamento della linea.

➤ Per eseguire una misurazione:

1. Toccare  per congelare l'immagine.
2. Toccare  per accedere agli strumenti di misurazione.
3. Per eseguire una misurazione della distanza, toccare .
4. Utilizzare  per posizionare i mirini.
5. Per eliminare la linea, toccare la **X** accanto al corrispondente display per la misurazione numerica, quindi toccare **Elimina linea** per confermare.

Capitolo 11

Caricamento di uno studio

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per caricare uno studio, recuperare uno studio caricato e configurare gli archivi di destinazione per il caricamento.

Nota — Questa funzionalità richiede un abbonamento Butterfly Cloud. Per ulteriori informazioni, vedere “Utilizzo di Butterfly Cloud” a pagina 12-1.

Panoramica

Uno studio include le informazioni sul paziente, la descrizione dello studio e le acquisizioni (immagini e/o clip). Quando si carica uno studio, è possibile selezionare le acquisizioni che si desidera includere nell'archivio. È inoltre possibile scegliere di eliminare le acquisizioni non incluse nell'archivio o di inserirle in un nuovo studio.

Butterfly Cloud

Butterfly Cloud è un'applicazione basata sul web che permette agli utenti di caricare esami ecografici dall'app Butterfly IQ™. Per ulteriori informazioni, vedere “Utilizzo di Butterfly Cloud” a pagina 12-1.

Caricamento di uno studio

➤ **Per caricare uno studio:**

1. Una volta acquisite tutte le immagini che si desidera caricare, toccare **Galleria immagini**.
2. Toccare **Salva**. Se non è ancora stato associato un paziente allo studio e non è stata aggiunta una descrizione dello studio, il sistema richiede se si desidera continuare senza aggiungere informazioni sullo studio. Per i dettagli, vedere “Inserimento dati paziente” a pagina 6-2.
3. Selezionare la destinazione Archivio Butterfly.
4. Tutte le immagini sono selezionate per il salvataggio per impostazione predefinita. Per escludere un'immagine dal salvataggio, toccare l'immagine.
5. Se si deselecta una o più immagini, quando si tocca **Conferma** nell'angolo in alto a destra il sistema richiede di scartare le immagini o di trasferirle in un nuovo studio. Le immagini trasferite rimangono nella **Galleria immagini**.
6. Toccare **Conferma**. Viene visualizzata la schermata di imaging. Attorno all'avatar nell'angolo superiore sinistro dello schermo viene visualizzato un indicatore di avanzamento. Al termine del caricamento, viene visualizzato un segno di spunta per confermare che lo studio è stato inserito nell'archivio selezionato.

Visualizzazione dello stato di avanzamento del caricamento

Quando si caricano gli studi in più destinazioni di archiviazione, il sistema visualizza una notifica sullo stato di avanzamento nella parte inferiore della schermata **Il mio account**.

► Per visualizzare lo stato di avanzamento del caricamento:

1. Toccare l'avatar (o le iniziali) dell'utente per visualizzare la schermata dell'archivio, in cui è possibile visualizzare un feed di tutti i caricamenti nell'archivio.
2. Toccare la notifica nella parte inferiore dello schermo. Viene visualizzata la schermata **Casella posta in uscita**, con i caricamenti in sospeso, in corso o non riusciti.
3. È possibile visualizzare lo stato di avanzamento del caricamento e, se necessario, annullare l'operazione.
4. Per i caricamenti non riusciti, è possibile toccare **Riprova** oppure toccare la **X** per annullare il caricamento.

Visualizzazione di uno studio caricato

Una volta caricato uno studio, è possibile accedere alla destinazione di caricamento per recuperarlo.

Gli studi sono elencati nella schermata dell'archivio, a partire da quelli più recenti.

Utilizzare l'icona  per ricercare uno studio specifico. Viene visualizzata una tastiera che consente di inserire un testo per aiutare a identificare lo studio.

È possibile condividere un collegamento dello studio oppure una o più immagini dello studio. Il collegamento viene copiato negli appunti del dispositivo mobile, che consentono di condividerlo con altri utenti.

Nota — In caso di condivisione di un collegamento, le informazioni sul paziente NON vengono incluse. Lo studio viene anonimizzato per proteggere l'identità del paziente.

► Per visualizzare uno studio caricato:

1. Toccare il proprio avatar utente (o le proprie iniziali) nell'angolo in alto a sinistra. Viene visualizzata la schermata dell'archivio.
2. Fare clic sul menu a discesa per visualizzare un elenco di tutti gli archivi disponibili. Gli archivi sono elencati in ordine alfabetico.
3. Selezionare l'archivio che contiene lo studio che si desidera recuperare.
4. Scorrere l'elenco degli studi e toccare lo studio per visualizzare i dettagli.

Nota — Per aggiornare l'elenco degli studi, scorrere verso il basso.

5. Toccare l'icona o la clip per visualizzarla a schermo intero.
6. Nella modalità a schermo intero, è possibile scorrere verso sinistra e verso destra per visualizzare l'immagine o la clip precedente e successiva.

7. Per condividere un collegamento allo studio o all'immagine, toccare  nell'angolo superiore destro dello schermo.
8. Toccare **Condividi il collegamento allo studio anonimizzato** e quindi incollare il collegamento nell'applicazione che si utilizza per condividere le informazioni (e-mail, messaggi di testo e così via).
9. Utilizzare la **X** nell'angolo superiore sinistro delle immagini e la freccia in alto a sinistra delle pagine dello studio per tornare alla schermata dell'archivio.
10. Per tornare alla visualizzazione live dalla schermata dell'archivio, toccare **Effettua scansione**.

Aggiunta e visualizzazione di commenti sulle immagini

È possibile aggiungere e visualizzare i commenti sulle immagini caricate.

➤ Per aggiungere o visualizzare commenti

1. Toccare il proprio avatar per accedere alla schermata dell'archivio. Le destinazioni dell'archivio sono elencate in ordine alfabetico.
2. Selezionare l'archivio che contiene lo studio che si desidera recuperare.
3. Scorrere l'elenco degli studi e toccare lo studio per visualizzare i dettagli.
4. Toccare l'icona o la clip per visualizzarla a schermo intero. La parte inferiore della schermata include il commento più recente o una casella di testo vuota per inserire il primo commento.
 - Per inserire un nuovo commento, il nel campo di testo vuoto per visualizzare la tastiera. Inserire il testo e toccare **Pubblica**.
 - Per visualizzare i commenti esistenti o aggiungere una risposta, toccare il commento nella parte inferiore dello schermo.

Eliminazione di uno studio archiviato

Se si elimina uno studio caricato, lo studio viene eliminato dall'archivio.

➤ Per eliminare uno studio archiviato:

1. Eseguire la procedura di recupero dello studio. Per i dettagli, vedere "Visualizzazione di uno studio caricato" a pagina 11-2.
2. Selezionare lo studio.
3. Toccare **Elimina studio** per eliminare lo studio. Viene visualizzato un messaggio per chiedere di conferma dell'eliminazione.
4. Toccare **Elimina studio**.

Visualizzazione di uno studio caricato

Capitolo 12

Utilizzo di Butterfly Cloud

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

Panoramica

Butterfly Cloud è un'applicazione basata sul web che permette agli utenti di caricare esami ecografici dall'app Butterfly iQ™. Gli utenti hanno la possibilità di accedere agli esami ecografici caricati su Butterfly Cloud attraverso l'app Butterfly iQ™. A seconda dei privilegi, è possibile accedere agli esami Butterfly iQ™ di un'intera organizzazione caricati su Butterfly Cloud.

Un amministratore Butterfly Cloud configura gli archivi, aggiunge nuovi membri e configura il livello di accesso di ogni utente.

Gli amministratori possono gestire gli account degli utenti e configurare gli archivi per gli esami ecografici da caricare nell'area Butterfly Cloud dell'organizzazione. Terminata la configurazione, l'amministratore invia un'e-mail di invito con informazioni dettagliate sulla creazione di un account per l'accesso al cloud dell'organizzazione.

Un'organizzazione può avere più archivi. Ad esempio, City Hospital può avere archivi per ciascuno dei suoi reparti, come radiologia, cardiologia, pronto soccorso e così via.

Nota — Ogni volta che si condividono dati da Butterfly Cloud, le informazioni condivise vengono anonimizzate per il destinatario, cosa che implica la rimozione di tutti i dati personali. Le informazioni si trovano in una finestra di sola lettura su Butterfly Cloud. Per ulteriori informazioni, vedere "Condivisione di uno studio" a pagina 12-11.

Primo accesso a Butterfly Cloud

Dopo l'acquisto di Butterfly Cloud, il cliente riceve un'e-mail di invito con un collegamento all'URL. L'utente riceverebbe un invito simile anche se venisse invitato a partecipare a un team da un altro utente che ha acquistato Butterfly Cloud. Seguire le istruzioni fornite nell'e-mail per accedere a Butterfly Cloud e creare la propria password.

Per iniziare a utilizzare Butterfly iQ, è necessario attivare il proprio account e scaricare l'app Butterfly iQ nel proprio dispositivo mobile. Per i dettagli, vedere "Download e installazione dell'app" a pagina 4-1.

Nota — Butterfly Network non può attivare l'account dell'utente.

Pacchetto individuale

Se il cliente ha acquistato un pacchetto individuale tramite il Butterfly Store, deve cercare nel sistema e-mail il messaggio inviato da Butterfly Cloud al momento dell'acquisto. Fare clic sul pulsante **Inizia** in tale e-mail per attivare il proprio account e creare una password.

Pacchetto team

Se il cliente ha acquistato un pacchetto team, deve cercare nel sistema e-mail il messaggio di Butterfly Cloud per configurare il proprio team. Tale e-mail viene inviato alla persona che ha effettuato l'acquisto. Fare clic sul pulsante **Inizia** in tale e-mail per attivare il proprio account. All'utente viene assegnato il ruolo di amministratore del team per impostazione predefinita.

Membro di un team

Se l'utente ha ricevuto una sonda dall'amministratore della propria organizzazione o del proprio team, dovrebbe avere accesso tramite un team.

- Cercare nel sistema e-mail un messaggio di Butterfly Cloud che lo invita a partecipare al team. Fare clic sul pulsante **Unisciti a Team Cloud** in tale messaggio per attivare il proprio account utente. Seguire le istruzioni fornite nell'e-mail per accedere a Butterfly Cloud e creare la propria password.

Nota — L'amministratore del team potrebbe aver dimenticato di aggiungere l'utente al team. Se non si riceve l'e-mail, contattare l'amministratore del team per ottenere l'accesso.

- Se non si conosce con certezza la persona che ha acquistato la sonda o non si conosce l'identità dell'amministratore del proprio team, contattare Butterfly Support all'indirizzo support@butterflynetwork.com, specificando il numero di serie della propria sonda, per richiedere assistenza. Il numero di serie della sonda è riportato nella parte posteriore della confezione o sulla sonda stessa. Il numero di serie della sonda inizia con (21)BN.

Accesso e disconnessione da Butterfly Cloud

L'utente utilizza Butterfly Cloud sul proprio dispositivo tramite l'app. Le funzionalità illustrate in questa sezione sono disponibili quando si accede al sito web di Butterfly Cloud tramite computer.

Indirizzo web

Dopo aver configurato il proprio account e creato la password, utilizzare il collegamento seguente per accedere a Butterfly Cloud: <https://cloud.butterflynetwork.com>

➤ **Per effettuare l'accesso:**

1. Utilizzare uno dei seguenti indirizzi e-mail, a seconda di dove è stata acquistata la sonda Butterfly iQ™:
 - Se l'utente ha acquistato la sonda Butterfly iQ™ personalmente (pacchetto individuale), immettere lo stesso indirizzo e-mail utilizzato per l'acquisto.
 - Se l'utente è stato invitato a partecipare a un team (pacchetto team o membro di un team), immettere l'indirizzo e-mail a cui ha ricevuto l'invito.
2. Inserire la password.

➤ **Per disconnettersi:**

Fare clic sul nome utente nell'angolo in alto a destra e selezionare **Disconnetti**.

Panoramica della schermata principale

La schermata principale è composta dalle seguenti sezioni:

- "Impostazioni" a pagina 12-4
- "Archivi" a pagina 12-8
- "Studi" a pagina 12-10

Impostazioni

È possibile accedere alle seguenti sezioni di configurazione delle impostazioni facendo clic sul nome utente nell'angolo in alto a destra:

- Il mio account
- Impostazioni dell'organizzazione*
- Connessioni DICOM*
- Membri

Nota — *È necessario essere un amministratore dell'organizzazione per visualizzare le impostazioni dell'organizzazione e per visualizzare Connessioni DICOM nel menu delle impostazioni.

Configurazione delle impostazioni dell'account

È possibile configurare le seguenti impostazioni dell'account:

- **Aggiungere la foto del profilo** che viene mostrata con gli studi e i commenti aggiornati
- **Modifica nome** per modificare il nome completo come appare in Butterfly Cloud
- **Modifica e-mail** per modificare l'indirizzo e-mail
- **Modifica password** per modificare la password di Butterfly Cloud

➤ **Per configurare le impostazioni dell'account**

1. Fare clic sul nome utente nell'angolo in alto a destra e selezionare **Il mio account**.
2. Per aggiungere una foto al profilo, selezionare **Aggiungi foto** nella sezione **Foto profilo**. Seguire le istruzioni sullo schermo.
3. Se applicabile, nella sezione **Informazioni account** immettere il nuovo nome e selezionare **Modifica nome** per cambiare il nome, inserire il nuovo indirizzo e-mail e fare clic su **Modifica e-mail** per modificare il proprio indirizzo e-mail. Seguire le istruzioni sullo schermo.
4. Per modificare la password, immettere la nuova password nella sezione **Modifica password**, quindi reimmettere la nuova password nel campo **Conferma password**. Fare clic su **Modifica password**.

Visualizzazione delle impostazioni dell'organizzazione

Nota — Per modificare il nome dell'organizzazione è necessario disporre dei privilegi di amministratore.

➤ **Per visualizzare le impostazioni dell'organizzazione:**

1. Fare clic sul nome utente nell'angolo in alto a destra e selezionare **Impostazioni dell'organizzazione**.
2. Se applicabile, fare clic su **Aggiorna** per modificare il nome dell'organizzazione.

Connessioni DICOM

Nota — Per accedere alle impostazioni DICOM e configurarle, è necessario essere un amministratore dell'organizzazione.

Butterfly Cloud può essere collegato agli endpoint DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) dell'organizzazione utilizzando una connessione DICOM-TLS sicura. Gli studi ecografici acquisiti tramite qualsiasi app Butterfly iQ™ nell'organizzazione possono essere trasferiti su Butterfly Cloud e quindi inoltrati a uno o più sistemi di archiviazione DICOM del proprio ospedale, come Picture Archiving and Communication System (PACS) o Vendor Neutral Archive (VNA).

Configurazione delle connessioni DICOM

➤ **Per configurare le connessioni DICOM:**

1. Fare clic sul nome utente nell'angolo in alto a destra e selezionare **Connessioni DICOM**.
2. Fare clic su **Visualizza guida** nella sezione **Hai bisogno di aiuto per iniziare?** nella parte superiore dello schermo per ulteriori informazioni.

Configurazione dell'archivio da inviare agli endpoint DICOM

È possibile configurare i propri archivi per inoltrare automaticamente gli studi fino a tre endpoint DICOM separati (come PACS o VNA).

➤ Per configurare gli archivi da inviare agli endpoint DICOM:

1. Selezionare l'archivio dall'elenco **Archivio** sul lato sinistro dello schermo. L'archivio si apre al centro dello schermo.
2. Nell'angolo in alto a destra della finestra dell'archivio, fare clic sull'icona **Impostazioni**.
3. Nella pagina **Impostazioni** per l'archivio selezionato, dai menu a discesa della sezione **Inoltro PACS** selezionare fino a tre PACS a cui si desidera inviare studi direttamente dall'archivio selezionato.

È possibile scegliere tra i PACS disponibili da configurare con l'area Butterfly Cloud della propria organizzazione. Per informazioni sulla configurazione dei PACS con Butterfly Cloud, vedere "Configurazione delle connessioni DICOM" a pagina 12-5.

Nota — Nell'elenco degli archivi sul lato sinistro dello schermo, gli archivi configurati per un endpoint DICOM (come PACS o VNA) sono contraddistinti dall'icona **DICOM**.

Invio e re-invio di studi agli endpoint DICOM

Gestione DICOM registra tutti gli endpoint DICOM ai quali è stato inviato uno studio. Gli studi possono essere inviati manualmente e re-inviati a qualsiasi endpoint DICOM configurato. Gli studi modificati possono anche essere re-inviati agli endpoint DICOM.

Nota — Sia gli amministratori sia i membri regolari possono inviare e re-inviare gli studi agli endpoint DICOM.

➤ Per inviare o re-inviare gli studi agli endpoint DICOM:

1. Selezionare l'archivio contenente lo studio che si desidera inviare o re-inviare. Tutti gli studi disponibili nell'archivio selezionato vengono visualizzati al centro dello schermo.
2. Nell'angolo destro dello studio che si desidera inviare o re-inviare, fare clic sull'icona del menu a discesa per visualizzare il menu.
3. Selezionare **Gestione DICOM**. Viene visualizzata una finestra di **Gestione DICOM** con un elenco delle connessioni DICOM.
4. È possibile inviare o re-inviare lo studio a una o più connessioni DICOM. Fare clic su **Invia** o su **Re-invia**, come necessario.

Membri

Nella sezione **Membri** di Butterfly Cloud sono elencati i membri che possono accedere agli archivi, con il relativo livello di accesso.

Visualizzazione dei membri

I membri sono elencati in ordine alfabetico, dalla A alla Z.

Per passare all'ordinamento dalla Z alla A, fare clic sull'intestazione **Utente** nella sezione **Membri**.

Visualizzazione del livello di accesso dei membri

Per ciascun membro, il **Livello di accesso** elencato nella sezione **Membri** viene concesso dai membri con privilegi di amministratore. Sono disponibili due livelli di accesso:

- **Amministratore:** gli amministratori possono creare nuovi archivi, nonché invitare e modificare i membri. Gli amministratori possono anche rimuovere membri da Butterfly Cloud.
- **Membri ordinari:** i membri possono caricare e visualizzare archivi e studi, nonché commentare gli studi.

Aggiunta di un nuovo membro

Nota — Solo i membri con privilegi di amministratore possono aggiungere nuovi membri a Butterfly Cloud.

Per aggiungere un nuovo membro, è necessario invitarlo ad aderire all'organizzazione.

➤ Per aggiungere un nuovo membro:

1. Nella sezione **Aggiungi un membro**, inserire l'indirizzo e-mail del membro e fare clic su **Invia invito**.

Viene visualizzato un messaggio per confermare l'invio dell'invito. Nell'elenco **Membri** il membro rimane visualizzato come **Invito in sospeso** finché non accetta l'invito.

Modifica del livello di accesso di un membro

Nota — Per modificare il livello di accesso di un membro, è necessario disporre di privilegi di amministratore.

➤ **I nuovi membri vengono aggiunti come membri ordinari. Per modificare il livello di accesso di un membro:**

Nella sezione Membri, fare clic sul **Livello di accesso** del membro e selezionare una delle opzioni seguenti:

- **Crea amministratore**
- **Crea membro ordinario**
- **Rimuovi dall'organizzazione**

Archivi

Gli archivi sono elencati nella parte sinistra dello schermo. Ciascun archivio contiene i singoli studi e ogni studio contiene le immagini e le clip salvate.

Quando si seleziona un archivio, è possibile visualizzare gli studi contenuti nell'archivio, quindi visualizzare le immagini e le clip salvate all'interno dello studio.

Creazione di un nuovo archivio

Nota — Solo i membri che godono di privilegi di amministratore possono creare un nuovo archivio.

➤ **Per creare un nuovo archivio:**

1. Fare clic su **Crea**. Viene visualizzata la finestra **Crea nuovo archivio**.
2. Immettere un titolo per l'archivio nella sezione **Titolo archivio**, quindi fare clic su **Crea**.

Selezione di un archivio

Gli archivi sono elencati in ordine alfabetico sul lato sinistro dello schermo.

Fare clic su un archivio per selezionarlo.

L'archivio si apre al centro dello schermo mostrando le informazioni relative, come il nome dell'archivio, lo studio o gli studi elencati nell'archivio e la data di ogni studio.

Eliminazione di un archivio

Nota — Quando un archivio viene eliminato, non è più possibile aggiungere commenti agli studi contenuti in tale archivio.

➤ **Per eliminare un archivio:**

1. Selezionare l'archivio dalla sezione **Archivio** sul lato sinistro dello schermo. L'archivio si apre al centro dello schermo.
2. Nell'angolo in alto a destra della finestra dell'archivio, fare clic sull'icona **Impostazioni**.
3. Nella pagina **Impostazioni** per l'archivio selezionato, selezionare **Elimina archivio**. Il sistema richiede di confermare l'eliminazione.
4. Fare clic su **Elimina** per eliminare l'archivio.

Ripristino di un archivio eliminato

Nota — Quando si ripristina un archivio, vengono ripristinati anche tutti gli studi contenuti nell'archivio. Tuttavia, se uno studio era stato eliminato da tale archivio prima dell'eliminazione dello stesso, lo studio non è più contenuto nell'archivio e non viene ripristinato con questa operazione. Per ripristinare lo studio, occorre innanzitutto ripristinare l'archivio in cui è contenuto (vedere istruzioni di seguito) e *quindi* ripristinare in modo indipendente lo studio eliminato. Per le istruzioni, vedere "Ripristino di uno studio eliminato" a pagina 12-13.

➤ **Per ripristinare un archivio eliminato:**

1. Fare clic sull'elenco a discesa **Archivi eliminati** che si trova in fondo all'elenco **Archivi** sul lato sinistro dello schermo.
2. Il menu a discesa mostra un elenco di archivi eliminati. Fare clic sull'archivio eliminato che si desidera ripristinare.
3. Selezionare **Ripristina** al centro dello schermo. Il sistema richiede di confermare il ripristino dell'archivio eliminato.
4. Fare clic su **Ripristina** per ripristinare l'archivio eliminato.

Studi

Gli studi sono contenuti negli archivi. Ciascuno studio può contenere le seguenti informazioni, se aggiunte durante l'esame:

- **Nome del paziente (Cognome, Nome, Secondo nome, Titolo e Suffisso)**
- **Sesso (Maschio, Femmina, Altro e Sconosciuto)**
- **Data di nascita del paziente**
- **N. di adesione**
- **Numero di cartella clinica (MRN, Medical Record Number)**
- Data dello studio
- Icone e clip salvate dall'esame

Quando si lavora con gli studi, è possibile eseguire le seguenti operazioni:

- Ricercare uno studio
- Condividere uno studio
- Eliminare uno studio
- Visualizzare immagini e clip
- Scaricare immagini e clip

Ricerca di uno studio

È possibile cercare negli archivi uno studio specifico utilizzando l'area **Cerca** nella parte superiore di tutte le schermate.

➤ Per cercare uno studio:

Nel campo **Cerca** nella parte superiore dello schermo, immettere la parola o le parole chiave da ricercare. Durante la digitazione, un menu a discesa visualizza i risultati corrispondenti. È possibile aggiungere ulteriori informazioni sullo studio per limitare i risultati.

I risultati vengono elencati al centro dello schermo.

Modifica dei dettagli di uno studio

Nota — Solo i membri con privilegi di amministratore possono modificare i dettagli dello studio.

➤ **Per modificare i dettagli di uno studio:**

1. Selezionare l'archivio che contiene lo studio di cui si desidera modificare le informazioni.
2. Fare clic su un'immagine o su una clip nello studio. L'immagine viene visualizzata al centro dello schermo.
Le sezioni **Paziente** e **Informazioni** sono visualizzate sul lato destro dello schermo, insieme a tutti i commenti aggiunti all'immagine.
3. Fare clic su **Modifica** (sopra l'immagine). Viene visualizzata la finestra **Modifica dettagli studio**, che consente di inserire i dettagli dello studio.
4. Modificare i dettagli dello studio come necessario, quindi fare clic su **Salva e sincronizza** per salvare e sincronizzare le modifiche.
5. Per visualizzare la cronologia delle modifiche apportate ai dettagli dello studio, fare clic su **Modifica cronologia** (sopra l'immagine).

Nota — Tutti i membri possono visualizzare la cronologia delle modifiche di uno studio nella propria organizzazione.

Condivisione di uno studio

È possibile condividere uno studio con altri utenti. Quando si sceglie di condividere uno studio, dall'immagine o dalla clip vengono rimosse le informazioni sul paziente e viene creato un collegamento da copiare e incollare in qualunque sistema di messaggistica utilizzato per condividere le informazioni (come e-mail, messaggi di testo, testo incollato in un rapporto e così via). Il collegamento permette al destinatario di visualizzare i dati condivisi su Butterfly Cloud. I destinatari vedono i dati condivisi in forma anonimizzata, ovvero senza le informazioni sanitarie del paziente (PHI), in una finestra di sola visualizzazione su Butterfly Cloud.

➤ **Per condividere uno studio anonimizzato:**

1. Fare clic sull'immagine o sulla clip. L'immagine viene visualizzata al centro dello schermo. Le sezioni **Paziente** e **Informazioni** sono visualizzate sul lato destro dello schermo, insieme a tutti i commenti aggiunti all'immagine.
2. Fare clic su **Condividi studio anonimizzato** (sopra l'immagine).
3. Fare clic sul comando copia. Il collegamento viene copiato negli appunti del dispositivo.
4. Passare alla posizione in cui si desidera condividere il collegamento (e-mail, messaggio di testo, documento e così via) e incollare il collegamento.

Spostamento di uno studio da un archivio all'altro

Note

- I membri con privilegi di amministratore possono spostare qualunque studio da un archivio all'altro. I membri ordinari possono spostare gli studi che hanno creato.
 - Quando si sposta uno studio da un archivio all'altro, lo studio viene inviato a tutti i nuovi endpoint DICOM a cui è collegato il nuovo archivio. Gli studi inviati manualmente agli endpoint DICOM non sono interessati.
-

➤ Per spostare uno studio in un altro archivio:

1. Selezionare l'archivio che contiene lo studio che si desidera spostare.
2. Nell'angolo destro dello studio, fare clic sull'icona del menu a discesa per visualizzare il menu. Selezionare **Sposta studio**. Viene visualizzata la finestra **Seleziona archivio di destinazione**.
3. Selezionare la nuova destinazione dell'archivio. Lo studio viene spostato nel nuovo archivio e collocato automaticamente nella posizione corretta, in base alla data di caricamento all'interno di tale archivio.

Eliminazione di uno studio



ATTENZIONE!

L'eliminazione di uno studio lo cancella dall'archivio. Assicurarsi che le immagini necessarie vengano trasmesse alla propria cartella clinica prima di eliminarle.

➤ Per eliminare uno studio:

1. Selezionare l'archivio che contiene lo studio da eliminare.
2. Nell'angolo destro dello studio, fare clic sull'icona del menu a discesa per visualizzare il menu.
3. Selezionare **Elimina studio**. Il sistema richiede di confermare l'eliminazione.
4. Fare clic su **Elimina** per eliminare lo studio.

Ripristino di uno studio eliminato

Gli studi eliminati sono elencati nella sezione **Studi eliminati** nell'angolo inferiore sinistro dello schermo.

Nota — Se si desidera ripristinare uno studio eliminato, l'archivio in cui era contenuto originariamente deve essere disponibile. Se tale archivio è stato eliminato, è prima necessario ripristinare l'archivio e quindi ripristinare lo studio eliminato. Per le istruzioni, vedere "Ripristino di un archivio eliminato" a pagina 12-9.

► Per ripristinare uno studio eliminato:

1. Fare clic su **Studi eliminati** nella parte inferiore del lato sinistro dello schermo. Gli studi eliminati vengono elencati al centro dello schermo.
2. Nell'angolo destro dello studio, fare clic sull'icona del menu a discesa per visualizzare il menu.
3. Selezionare **Ripristina studio eliminato**. Il sistema richiede di confermare il ripristino dello studio eliminato.
4. Fare clic su **Ripristina** per ripristinare lo studio.

Lavorare con immagini e clip

Le immagini e le clip caricate su Butterfly Cloud includono tutte le annotazioni (misure lineari ed ellittiche, annotazioni di testo) aggiunte all'immagine. Ciascuna immagine o clip include informazioni sul paziente, oltre a un'area per l'inserimento di commenti sull'elemento. Le clip includono questa icona: 

Nota — Tutti i membri che hanno accesso allo studio possono visualizzare i commenti.

Utilizzare la funzione di commento per aggiungere tag al fine di consentire ad altri utenti di osservare più attentamente un'immagine o una clip e per ricevere feedback.

Visualizzazione di immagini e clip

➤ Per visualizzare immagini o clip e per inserire commenti:

1. Fare clic sull'immagine o sulla clip. L'immagine viene visualizzata al centro dello schermo. Le sezioni **Paziente** e **Informazioni** sono visualizzate sul lato destro dello schermo, insieme a tutti i commenti aggiunti all'immagine o alla clip.
2. Per inserire un commento, digitarlo nella sezione **Aggiungi commento** e fare clic su **Commento**. Il commento viene visualizzato nell'elenco, con le iniziali dell'utente.
3. Per taggare membri della propria organizzazione, digitare **@** seguito dal nome del membro (ad esempio, *@Kathy*). Durante la digitazione, vengono suggeriti i possibili membri. Fare clic sul nome di un membro per selezionarlo.
4. Per visualizzare l'immagine o la clip successiva nello studio, fare clic sulla freccia destra o sinistra. Le clip vengono riprodotte automaticamente.

Utilizzare i comandi della clip per riprodurla e metterla in pausa, per attivare e disattivare l'audio e per visualizzare la clip a schermo intero.

Download di un'immagine o clip

È possibile scaricare un'immagine o clip.

➤ Per scaricare un'immagine o una clip:

1. Selezionare l'archivio e quindi selezionare lo studio da esaminare.
2. Selezionare l'immagine o la clip da scaricare.
3. Selezionare **Scarica**. Il sistema potrebbe richiedere di specificare le informazioni per il download.
4. Seguire le istruzioni sullo schermo.

Capitolo 13

Manutenzione

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

Manutenzione della sonda

Conservazione e trasporto



ATTENZIONE!

- Evitare di conservare la sonda in luoghi in cui il dispositivo o il suo cavo potrebbero essere facilmente danneggiati.
 - Evitare di trasportare la sonda, a meno che non sia ben sostenuta e fissata. Fissare saldamente il cavo alla sonda durante il trasporto o il trasferimento. Evitare di far oscillare la sonda o di appenderla per il cavo.
-

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

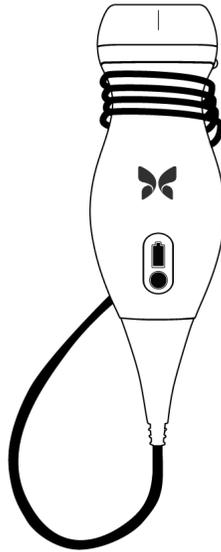
Seguire questi passaggi per la conservazione e il trasporto quotidiano:

- Quando si ritira la sonda, avvolgere il cavo intorno alla sonda, lasciandolo lievemente allentato nella parte inferiore del dispositivo. Per riferimento, vedere Figura 13-1.
- Evitare di collocare o conservare il dispositivo in ambienti con temperature eccessivamente calde o fredde, oppure sotto la luce diretta del sole.
- Evitare di posizionare o conservare la sonda insieme ad altri oggetti o apparecchiature che potrebbero inavvertitamente danneggiarla, soprattutto nella parte anteriore.
- Evitare la contaminazione:
 - Seguire le istruzioni di pulizia e disinfezione. Vedere “Pulizia e disinfezione della sonda” a pagina 13-2.
 - Assicurarsi che il dispositivo sia asciutto.
 - Maneggiare con cura la sonda per evitare di danneggiarla.

Nota — Non esporre i componenti elettronici interni a temperature superiori ai 70°C.

Per informazioni sulle condizioni ambientali operative, incluse le condizioni di conservazione a breve termine, vedere Tabella 16-4.

Figura 13-1 Avvolgimento del cavo



Pulizia e disinfezione della sonda

Questa sezione fornisce informazioni e istruzioni per la pulizia e la disinfezione corrette della sonda Butterfly iQ™. Tali istruzioni evitano anche di danneggiare la sonda durante la pulizia e la disinfezione. Dopo ogni esame, pulire e disinfettare la sonda Butterfly iQ™.



ATTENZIONE!

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

Pulizia della sonda



ATTENZIONE!

- Durante il processo di pulizia e disinfezione, evitare la penetrazione di qualsiasi liquido nei componenti elettrici o metallici del connettore del cavo. In queste aree, i liquidi possono provocare danni.
 - Evitare che il liquido schizzi sul touchscreen del dispositivo mobile durante la scansione e la pulizia. Potrebbero verificarsi danni da liquidi.
-

► Per pulire la sonda:

1. Dopo ogni utilizzo della sonda, utilizzare una delle salviette saturate di soluzione liquida raccomandate (salviette monouso germicide Super Sani-Cloth® di PDI, Inc., salviette monouso Super Sani-Cloth® AF3 di PDI, Inc. o una salvietta priva di lanugine inumidita con acqua) per rimuovere il gel per la trasmissione di ultrasuoni dalla sonda.
2. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile.

3. Pulire la sonda, il pressacavo, il cavo e il connettore per un (1) minuto e finché non sono visibilmente puliti, utilizzando una delle salviette saturate di soluzione liquida raccomandate.
4. Se necessario, cambiare le salviette e ripetere il passaggio precedente finché la sonda non è visibilmente pulita.
5. Per asciugare la sonda, utilizzare un panno morbido, tamponare l'obiettivo senza strofinare. Non strofinare l'obiettivo. Asciugare il resto della sonda, il cavo, il pressacavo e il connettore.
6. Ispezionare visivamente la sonda in un'area ben illuminata, per assicurarsi che tutte le superfici siano pulite. Se la sonda non è pulita, ripetere le operazioni di pulizia precedenti.
7. Smaltire il materiale per la pulizia conformemente a tutte le norme vigenti.

Disinfezione della sonda

Dopo aver pulito la sonda, è necessario disinfettarla.

Per limitare il rischio di contaminazione e infezione, è importante scegliere il livello di disinfezione appropriato in base all'utilizzo durante l'esame precedente e alla classificazione di tale utilizzo come non critico o semi-critico. Utilizzare la Tabella 13-1 per determinare la classe appropriata, quindi seguire la procedura di disinfezione di livello intermedio o elevato, a seconda del caso.

Tabella 13-1 Classe, uso e metodo di disinfezione della sonda

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

Disinfezione di livello intermedio

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



AVVERTENZA!

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

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

1. Pulire la sonda, il cavo, il pressacavo e il connettore con le salviette monouso germicide Super Sani-Cloth[®]. Se necessario, utilizzare altre salviette nuove.
2. Assicurarci che la superficie trattata rimanga visibilmente bagnata per un minimo di due (2) minuti, prestando attenzione alle giunzioni, agli interstizi, al materiale delle guarnizioni e alle zone incassate.
3. Se necessario, utilizzare salviette nuove supplementari per garantire un tempo di contatto continuativo di due (2) minuti.
4. Lasciare asciugare.
5. Dopo la pulizia e la disinfezione, ispezionare visivamente la sonda, il pressacavo, il cavo e il connettore per rilevare eventuali segni di danneggiamento o usura.

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

1. Pulire la sonda, il cavo, il pressacavo e il connettore utilizzando una salvietta pulita e priva di lanugine *bagnata* (umida ma non gocciolante) con candeggina (0,6%). Se necessario, utilizzare altre salviette nuove.
2. Assicurarci che la superficie trattata rimanga visibilmente bagnata per un minimo di dieci (10) minuti, prestando attenzione alle giunzioni, agli interstizi, al materiale delle guarnizioni e alle zone incassate.
3. Se necessario, utilizzare salviette nuove supplementari per garantire un tempo di contatto continuativo di dieci (10) minuti.
4. Lasciare asciugare.
5. Dopo la pulizia e la disinfezione, ispezionare visivamente la sonda, il pressacavo, il cavo e il connettore per rilevare eventuali segni di danneggiamento o usura.

Disinfezione di livello elevato

Si raccomanda di usare Cidex[®] OPA di Ethicon US, LLC.

Nota — Prima di utilizzare il metodo HLD, utilizzare la procedura seguente per verificare che la sonda sia compatibile con il metodo di disinfezione di livello elevato.

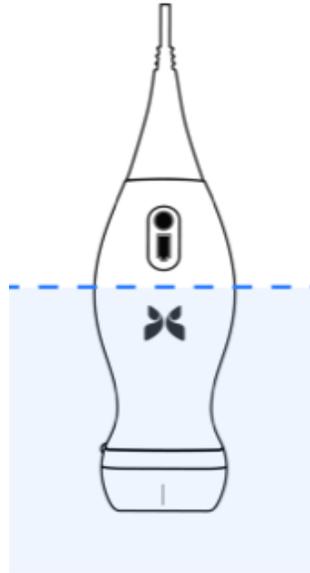
➤ **Per verificare che la sonda sia compatibile con il metodo HLD:**

1. Toccare  per visualizzare la schermata **Impostazioni**.
2. Toccare **Il mio IQ** per visualizzare la schermata **Il mio IQ**.
3. Assicurarci che sulla riga **Supporto per la disinfezione di livello elevato** sia indicato **Sì**.
4. Procedere con il metodo HLD solo se supportato dalla sonda.
5. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile.

➤ **Per disinfettare la sonda con il metodo di disinfezione di livello elevato:**

1. Dopo aver pulito la sonda, è necessario disinfettarla. Si raccomanda di usare la soluzione Cidex® OPA per la disinfezione di livello elevato.
2. Preparare per l'uso la soluzione Cidex® OPA per la disinfezione di livello elevato, seguendo le istruzioni del produttore. Riempire un vassoio o una bacinella con la soluzione disinfettante a temperatura ambiente (temperatura minima di 20°C), a un livello che consenta di immergere la sonda fino alla linea di immersione (la linea tratteggiata mostrata nella Figura 13-2).

Figura 13-2 Linea di immersione della sonda



3. Immergere la sonda nella soluzione Cidex® OPA, fino alla linea di immersione, e assicurarsi che non ci siano aria o bolle intrappolate. Lasciare in immersione come indicato nelle istruzioni del produttore.
4. Sciacquare accuratamente la sonda (fino alla linea di immersione), immergendola in abbondante acqua critica (purificata) a temperatura ambiente, per almeno un (1) minuto. Rimuovere la sonda e scaricare l'acqua di risciacquo. Non riutilizzare l'acqua. Utilizzare sempre nuovi volumi di acqua a ogni risciacquo. Ripetere questo passaggio per altre due (2) volte, fino a un totale di tre (3) volte.
5. Asciugare accuratamente tutte le superfici del dispositivo utilizzando una salvietta o un panno sterile e privo di lanuggine, cambiando la salvietta o il panno quando necessario per assicurare che il dispositivo sia completamente asciutto. Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare che tutte le superfici siano pulite e asciutte. Se si riscontrano segni di umidità, ripetere l'asciugatura.
6. Dopo la pulizia e la disinfezione, ispezionare visivamente la sonda, il pressacavo, il cavo e il connettore per rilevare eventuali segni di danneggiamento o usura.

Disinfezione del dispositivo mobile

Dopo l'uso, potrebbe essere necessario disinfettare il dispositivo mobile. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni del dispositivo mobile e al sito web per l'assistenza.

Aggiornamento del software della sonda e dell'app

Gli aggiornamenti dell'app Butterfly iQ™ e della sonda vengono gestiti tramite Google Play Store.

Per avere la certezza di utilizzare la versione più recente, mantenere aggiornati il sistema operativo del dispositivo mobile e l'app Butterfly iQ™.

Esecuzione del test diagnostico della sonda

Butterfly iQ™ è in grado di eseguire test diagnostici automatici avviati dall'utente per verificare se il sistema è pronto all'uso. Tuttavia, non esiste un livello di test in grado di assicurare le prestazioni o di rilevare abusi, danni o difetti che si sono verificati dopo il completamento del test più recente.

Esecuzione periodica del test diagnostico. In caso di utilizzo normale, è consigliabile effettuare i test una volta al mese.

Il test diagnostico è solo per la sonda ecografica Butterfly iQ™. L'app non è in grado di valutare l'integrità dello schermo del dispositivo mobile. Butterfly non richiede test con fantoccio, né il collaudo dei dispositivi mobili.

Il test diagnostico è costituito da una serie di test diagnostici e segnala il completamento di tutti i test.

► Per eseguire il test diagnostico della sonda:

1. Assicurarsi che la sonda sia collegata a un dispositivo mobile supportato e in cui è installata l'app Butterfly iQ™.
2. Accedere all'app utilizzando le credenziali di accesso.
3. Dalla schermata di imaging, toccare il proprio avatar utente (o le proprie iniziali) nell'angolo in alto a sinistra.
4. Toccare  per visualizzare la schermata **Impostazioni**.
5. Toccare **Il mio IQ** per visualizzare la schermata **Il mio IQ**.
6. Toccare **Esegui test diagnostico** e quindi selezionare **Avvia test diagnostico della sonda** per eseguire il test.
 - Se il test diagnostico automatico ha esito positivo, viene visualizzato un messaggio per segnalare che il sistema è operativo. È possibile inviare i risultati a Butterfly Support toccando **Invia risultati all'assistenza**.
 - Se il test automatico ha esito negativo, toccare **Invia risultati all'assistenza**.

Per un elenco dei dispositivi mobili supportati, vedere www.butterflynetwork.com/specs.
Per ulteriori informazioni, consultare "Ottenere assistenza" a pagina 15-1.

Capitolo 14

Risoluzione dei problemi

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



AVVERTENZA!

Non utilizzare la sonda se presenta segni di danneggiamento. Contattare il servizio di assistenza. Per ulteriori informazioni, vedere “Ottenere assistenza” a pagina 15-1.

Risoluzione dei problemi

Nella Tabella 14-1 sono elencati i possibili problemi e le relative soluzioni. Per ulteriori informazioni, vedere “Ottenere assistenza” a pagina 15-1.

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

Note

- Se non si riesce a risolvere un problema tramite la Tabella 14-1, prendere nota del problema e segnalarlo al servizio di assistenza. Per ulteriori informazioni, vedere “Contattare Butterfly Support” a pagina 15-1.
- Contattare un operatore sanitario per ricevere assistenza di emergenza se la risoluzione dei problemi rivela un problema di salute del paziente anziché un problema relativo al dispositivo mobile.
- Per segnalare un reclamo o un incidente, contattare il Programma di segnalazione problemi FDA, MedWatch, al numero 1-800-332-1088, o su Internet: www.fda.gov/Safety/MedWatch/

Tabella 14-1 Risoluzione dei problemi

Problema	Risoluzione
L’app non si apre	Scollegare la sonda, cancellare e reinstallare l’app.
Arresto anomalo dell’app	Chiudere e riavviare l’app. Verificare la disponibilità di aggiornamenti software in Google Play Store.
L’app si apre ma non esegue la scansione delle immagini	Chiudere e riavviare l’app. Assicurarsi che la sonda sia carica. Se la sonda è carica, contattare il servizio di assistenza.
Problemi di imaging	
Qualità dell’immagine degradata	Assicurarsi di utilizzare un quantitativo sufficiente di gel ecografico approvato. Se la qualità non migliora, contattare il servizio di assistenza.

Problema	Risoluzione
Schermo vuoto o che non si aggiorna	<p>Chiudere e riavviare l'app.</p> <p>Scollegare e ricollegare la sonda dalla piattaforma mobile (dispositivo mobile).</p>
Degradazione dell'immagine o comparsa di artefatti	<p>Accertarsi di utilizzare il preset corretto e che la profondità sia appropriata per l'anatomia da sottoporre a scansione.</p> <p>Accertarsi che la luminosità sullo schermo sia impostata sul valore consigliato (65%).</p> <p>Per determinare se la sonda è danneggiata, attivare il test diagnostico automatico della sonda. Per i dettagli, vedere "Esecuzione del test diagnostico della sonda" a pagina 13-6.</p>
Problemi relativi allo studio	
Non è possibile caricare uno studio, che rimane nella cartella Posta in uscita	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che il dispositivo mobile sia connesso a una rete (tramite Wi-Fi o connessione cellulare). • Il servizio Butterfly Cloud potrebbe essere in fase di manutenzione o non essere disponibile. Riprovare più tardi. Per ulteriori informazioni, vedere "Contattare Butterfly Support" a pagina 15-1.
Problemi relativi alla sonda	
Errore persistente nel collegamento della sonda	<p>Eeguire un reset hardware:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile.
La sonda non si carica	<ol style="list-style-type: none"> 2. Tenere premuto il pulsante dell'indicatore della batteria della sonda per 10-15 secondi, finché i LED non lampeggiano. 3. Ripetere il passaggio 2 e quindi provare a ricollegare la sonda al dispositivo mobile. 4. Potrebbe essere necessario ricaricare la sonda per almeno sei (6) ore. Per le istruzioni, vedere "Ricarica della sonda" a pagina 4-6.
Avvisi e allarmi dell'app	
L'app si apre ma non è possibile effettuare l'accesso: Codice di accesso al dispositivo richiesto	<p>Indica che il dispositivo mobile in uso non dispone di passcode. Butterfly iQ™ richiede un dispositivo mobile dotato di passcode per la sicurezza dei dati del paziente. Toccare Apri impostazioni per abilitare e configurare il codice di accesso al proprio dispositivo mobile.</p>
L'app si apre ma non è possibile effettuare l'accesso: Errore di accesso	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che il dispositivo mobile sia connesso a una rete (tramite Wi-Fi o connessione cellulare). • Provare a reinserire le credenziali. • Reimpostare la password utilizzando il browser di un computer desktop per accedere a Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com). <p>Se i passaggi precedenti non consentono di risolvere il problema, può significare che il servizio Butterfly Cloud è in fase di manutenzione o non è disponibile. Riprovare più tardi. Per ulteriori informazioni, vedere "Contattare Butterfly Support" a pagina 15-1.</p>

Problema	Risoluzione
Viene visualizzato l'avviso Richiamo hardware.	Se viene visualizzato questo avviso, la sonda non può essere utilizzata per l'imaging. Toccare Contatta assistenza e seguire le istruzioni sullo schermo. Per ulteriori informazioni, vedere "Contattare l'assistenza attraverso l'App Butterfly iQ™" a pagina 15-1.
Viene visualizzato l'avviso Disconnessione forzata	Indica che il dispositivo mobile in uso non dispone più di un passcode. Butterfly iQ™ richiede un dispositivo mobile dotato di passcode per la sicurezza dei dati del paziente. Toccare Impostazioni per abilitare e configurare il codice di accesso al proprio dispositivo mobile.
Viene visualizzato l'avviso Accesso al Cloud terminato	Ciò indica che l'abbonamento Butterfly Cloud è scaduto. Rinnovare l'abbonamento o contattare l'amministratore per chiedere di rinnovare l'abbonamento, o contattare Butterfly Support. Per ulteriori informazioni, vedere "Contattare Butterfly Support" a pagina 15-1.
Viene visualizzato l'avviso Sonda temporaneamente disabilitata	Questo avviso viene visualizzato se il dispositivo mobile non è stato collegato a Internet negli ultimi 30 giorni. Riconnettersi a Internet e toccare Aggiorna.
Avviso La scansione può riprendere una volta completato il raffreddamento	Questo avviso viene visualizzato quando la sonda è diventata troppo calda per la scansione. Il sistema limita la temperatura di contatto del paziente e non effettua scansioni a una temperatura maggiore o uguale a 43°C (109°F). Il sistema visualizza questo avviso prima dello spegnimento. Mentre questo messaggio è visualizzato, è possibile continuare la scansione, finché la sonda non avvia il raffreddamento automatico. Il raffreddamento automatico viene avviato per garantire la sicurezza del paziente. La scansione riprenderà dopo che il raffreddamento automatico avrà ridotto la temperatura della sonda.

Capitolo 15

Ottenere assistenza

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

Contattare l'assistenza attraverso l'App Butterfly iQ™

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

➤ **Per accedere al supporto:**

1. Dalla schermata di imaging, toccare il proprio avatar utente (o le proprie iniziali) nell'angolo in alto a sinistra.
2. Toccare  per visualizzare la schermata **Impostazioni**.
3. Scorrere verso il basso, fino alla sezione **Guida**.
4. Utilizzare **Richiedere aiuto**, **Invia feedback** e **Segnala bug** per inviare messaggi direttamente al nostro team di assistenza clienti.
5. Scegliere il tipo di messaggio e digitare il messaggio. È inoltre possibile aggiungere immagini dalla galleria della fotocamera del telefono.
6. Fare clic su **Invia**. La richiesta viene inoltrata a Butterfly Support.

Butterfly Support risponderà alla richiesta via e-mail.

Contattare Butterfly Support

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

Telefono: +1(855) 296-6188

FAX: +1 (203) 458-2514

Richieste di carattere generale: info@butterflynetwork.com

Supporto e assistenza: support@butterflynetwork.com

Sito Web: www.butterflynetwork.com



Rappresentante autorizzato per l'Europa

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Paesi Bassi

Sponsor australiano

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

Capitolo 16

Specifiche

In questo capitolo sono elencate le specifiche tecniche per la sonda e l'applicazione software Butterfly iQ™. Sono incluse anche informazioni di carattere legale e istruzioni per il riciclaggio e lo smaltimento delle apparecchiature.

Requisiti del dispositivo mobile

L'app Butterfly iQ™ può essere scaricata, installata e utilizzata esclusivamente su un dispositivo mobile Android. Di seguito sono elencati i requisiti:

Tabella 16-1 Requisiti del dispositivo mobile

Componente	Requisito
Dispositivo mobile	Richiede Android 10 (www.android.com/android-10/) <ul style="list-style-type: none">• Google Pixel 3• Google Pixel 3 XL Richiede Android 9 (www.android.com/versions/pie-9-0/) <ul style="list-style-type: none">• Samsung Galaxy S10 edizione per gli Stati Uniti• Samsung Galaxy S10 edizione internazionale• Samsung Galaxy S10+ edizione per gli Stati Uniti• Samsung Galaxy S10+ edizione internazionale• Samsung Galaxy Tab S6
Sistema operativo	Android OS versione v10 (nota anche come Q) e versione 9



AVVERTENZA!

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

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

Specifiche del sistema

Le specifiche del sistema sono riportate nella Tabella 16-2.

Tabella 16-2 Specifiche del sistema

Componente	Specifica
Dimensioni della sonda	185 x 56 x 35 mm (7,2 x 2,2 x 1,4 pollici)
Peso della sonda	313 grammi (0,69 libbre)
Alimentazione	Batteria (ricaricabile)
Durata della batteria	≥ 2 ore in modalità B (batteria nuova tipica a 25°C). ≥ 2 ore si riferisce alla scansione continua, anziché ai modelli di scansione tradizionali.
Lingue	L'interfaccia utente e la documentazione allegata sono disponibili solo in lingua inglese.
Display	Variabile
Profondità di scansione min/max	2 cm min/30 cm max
Chip a ultrasuoni	Chip CMOS integrato
Trasduttori	CMUT 9000-element
Gamma di frequenza	1-10 MHz

Caricabatterie della sonda

Nella Tabella 16-3 sono riportate le specifiche dei tipi di caricabatterie disponibili per la sonda.

Tabella 16-3 Specifiche del caricabatterie della sonda

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

Gel ecografici raccomandati

Per una trasmissione ottimale dell'energia acustica tra il paziente e la sonda, è necessario utilizzare un gel per la trasmissione di ultrasuoni.

Si raccomanda di utilizzare i gel ecografici elencati di seguito:

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



ATTENZIONE!

Utilizzare solo gel o liquidi approvati. Gel e liquidi non approvati possono danneggiare la sonda.

Condizioni ambientali operative

Nella Tabella 16-4 sono riportate solo le condizioni ambientali per la sonda Butterfly iQ™. Per informazioni dettagliate sul dispositivo mobile in cui viene eseguita l'app Butterfly iQ™, fare riferimento alla documentazione allegata del dispositivo mobile.

Tabella 16-4 Condizioni ambientali operative

Componente	Limiti operativi
Umidità	18-93%, senza condensa
Altitudine	Da 45,72 m (150 piedi) sotto il livello del mare a 3.048 m (30,5 km) (10.000 piedi (19 miglia)) sopra il livello del mare
Temperatura di esercizio	Da 5°C a 39°C
Temperatura di conservazione a breve termine	La sonda può resistere per tre giorni a una temperatura di conservazione compresa tra -20°C e 50°C.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

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

Il sistema Butterfly iQ™ è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato in nella Tabella 16-5 e nella Tabella 16-6. Per evitare interferenze elettromagnetiche irradiate e condotte, il cliente o l'utente del sistema Butterfly iQ™ deve assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato nel rispetto delle specifiche indicate.

Tabella 16-5 Emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissione di RF CISPR 11 11EN55011	Gruppo 1	Il sistema ecografico Butterfly iQ™ utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti. Il sistema ecografico Butterfly iQ™ non è adatto all'uso in locali domestici o direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio, che rifornisce le costruzioni per uso abitativo.
Emissione di RF CISPR 11EN55011	Classe A	
Emissioni armoniche EN/IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker EN/IEC 6100-3-3	Non applicabile	

Tabella 16-6 Immunità elettromagnetica

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello del test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Immunità al transiente elettrico/burst: EN/IEC 61000-4-4	Non applicabile. Questo dispositivo non funziona con l'alimentazione CA.	Non applicabile.	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 o 60 Hz 3 orientamenti ortogonali	30 A/m 50 e 60 Hz	I livelli dei campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere quelli tipici degli ambienti ospedalieri o commerciali.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Livello del test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 610004-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi parte del sistema ecografico Butterfly iQ™, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	<p>Le equazioni e le distanze di separazione della chiave consigliata sono indicate nella Tabella 16-7.</p> <p>L'intensità del campo generato dai trasmettitori fissi di RF, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito,^a deve essere inferiore al livello di conformità per ciascuna gamma di frequenza.^b</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità delle apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente</p> 

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

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

Distanze di separazione

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

Se si osservano interferenze elettromagnetiche irradiate e condotte che determinano un calo di prestazioni, l'utente o il cliente deve adottare misure di contenimento, come il riposizionamento o il riorientamento del sistema.

Tabella 16-7 Distanze di separazione raccomandate

Distanze di separazione raccomandate fra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e l'unità ecografica			
L'unità ecografica è progettata per l'uso in un ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi causati da RF irradiata. Al fine di prevenire le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utente dell'unità ecografica può mantenere una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'unità ecografica, come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.			
Potenza massima nominale del trasmettitore (P, in watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (d in metri)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza consigliata "d" in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta. NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.			

Emissione acustica

Sicurezza degli ultrasuoni

I professionisti qualificati devono eseguire le procedure diagnostiche ecografiche in modo sicuro per lo scopo previsto. Il sistema Butterfly iQ™, così come i suoi limiti di sicurezza termica (TI) e meccanica (MI), sono impostati in base agli standard industriali, come un dispositivo Track 3, e sono visualizzati sullo schermo del display. Il TI viene visualizzato come tessuto molle (TIS), osseo (TIB) o cranico (TIC) e, in base all'impostazione clinica predefinita dell'esame selezionato, in un determinato momento viene visualizzato solo uno di questi indici. I limiti TI e MI sono visualizzati per incrementi di 0,1, nell'intervallo tra 0,0 e la potenza massima in uscita.

L'indice termico (TI) è la stima dell'aumento di temperatura del tessuto osseo o molle e i suoi limiti sono stabiliti dallo standard NEMA, UD 3: "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (Standard per la visualizzazione in tempo reale degli indici delle uscite termiche e meccaniche acustiche su apparecchiature diagnostiche ecografiche), Revisione 2 e IEC 60601-2-37. Apparecchiature elettromedicali. Parte 2-37: Requisiti particolari per la sicurezza degli apparecchi medico-diagnostici e di monitoraggio ecografico.

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

I_{spta} è l'intensità media temporale del picco spaziale e il limite massimo di I_{spta} è 720 mW/cm^2 , che è anche stabilito dalle linee guida della FDA, "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Informazioni per i fabbricanti che necessitano dell'autorizzazione all'immissione in commercio di sistemi diagnostici ecografici e trasduttori).

Sebbene queste impostazioni di emissione acustica siano state limitate conformemente a questi standard, l'utente deve aver seguito una formazione sull'uso degli ultrasuoni ed essere consapevole del potenziale impatto biologico indotto dagli ultrasuoni, e ridurre al minimo l'esposizione del paziente a potenziali effetti dannosi e rischi inutili. Gli utilizzatori di ultrasuoni devono essere a conoscenza delle procedure per gli ultrasuoni ed essere in grado di eseguirle con livelli di emissione e tempi di esposizione pari al minimo livello ragionevolmente ottenibile (ALARA). Il minimo livello ragionevolmente ottenibile (ALARA) è definito come l'esposizione agli ultrasuoni mantenuta al livello più basso ragionevolmente ottenibile ottimizzando al contempo le informazioni diagnostiche.

La formazione sul principio ALARA è fornita dall'opuscolo "Medical Ultrasound Safety" (Sicurezza medica degli ultrasuoni) dell'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Tale opuscolo è accessibile come collegamento PDF nell'app Butterfly iQ™ e nell'interfaccia web di Butterfly Cloud. Fornisce informazioni didattiche e formative sugli effetti biologici degli ultrasuoni e sulla biofisica, sull'uso prudente e sull'applicazione del principio del minimo livello ragionevolmente ottenibile (ALARA).

Incertezza del display di uscita

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

Informazioni specifiche su Track 3

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

**Tabella 16-8 Riepilogo delle combinazioni sonda/modalità
Sistema: Butterfly iQ™**

Modello della sonda	Modalità di funzionamento							
	B	M	PWD	CWD	Color Doppler	Power Doppler	Combinato (specificare)	Altro* (specificare)
Butterfly iQ™	X	X			X	X	Modalità B+M	

Simboli utilizzati

I simboli utilizzati sono riportati e descritti nella Tabella 16-9.

Tabella 16-9 Simboli

Simbolo	Descrizione
MI	Indice meccanico.
TISscan	Indice termico per il tessuto molle (TIS) in modalità di scansione automatica.
TISnon-scan	Indice termico per il tessuto molle (TIS) in modalità di scansione non automatica.
TIB	Indice termico per i tessuti ossei.
TIC	Indice termico i tessuti cranici.
A _{aprt}	Area dell'apertura attiva (centimetri quadrati).
p _{r-3}	Massima pressione di rarefazione a prestazioni ridotte (MPa) associata allo schema di trasmissione che genera il valore riportato alla voce MI (megapascal).
W _o	Potenza degli ultrasuoni, tranne per TISscan, nel qual caso corrisponde alla potenza degli ultrasuoni che attraversano una finestra di un centimetro (milliwatt).
W _{3(z₁)}	Potenza degli ultrasuoni a prestazioni ridotte in corrispondenza della distanza assiale z ₁ (milliwatt).
I _{TA,3(z₁)}	Intensità media temporale, picco spaziale a prestazioni ridotte in corrispondenza della distanza assiale z ₁ (milliwatt per centimetro quadrato).

Simbolo	Descrizione
z_1	Distanza assiale corrispondente alla posizione di $\max [\min(W_{.3}(z), I_{TA.3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)]$, dove $z \geq z_{bp}$ (centimetri).
Z_{bp}	$1,69VA_{aprt}$ (centimetri).
z_{sp}	Distanza assiale alla quale TIB è un massimo globale (ovvero $z_{sp} = Z_{B.3}$) (centimetri).
$z@P_{II.3max}$	Distanza assiale corrispondente al massimo dell'intensità media temporale, picco spaziale a prestazioni ridotte dell'integrale di intensità di impulso (megapascal).
$d_{eq}(z)$	Diametro raggio equivalente in funzione della distanza assiale z . È uguale a $[(4/\pi)(W_o/I_{TA}(z))]^{0.5}$ dove $I_{TA}(z)$ è l'intensità media temporale in funzione di z (centimetri).
f_c	Frequenza della parte centrale (MHz). Per MI, f_c è la frequenza centrale associata allo schema di trasmissione che genera il valore massimo globale riportato di MI. Per TI, per le modalità combinate che comportano schemi di trasmissione con frequenza della parte centrale ineguale, f_c è definito come la gamma totale delle frequenze centrali dei rispettivi schemi di trasmissione.
Dim. di A_{aprt}	Dimensione dell'apertura attiva per i piani azimutali (x) e verticali (y) (centimetri).
PD	Durata degli impulsi (microsecondi) associata allo schema di trasmissione che genera il valore riportato di MI.
PRF	Frequenza di ripetizione degli impulsi associata allo schema di trasmissione che genera il valore riportato di MI (Hz).
$p_r@P_{II_{max}}$	Massima pressione di rarefazione in corrispondenza del punto in cui l'integrale dell'intensità degli impulsi di picco spaziale a campo libero è al massimo (megapascal). Vedere la sezione 6.2.4.1 dello standard di display di uscita, intitolata "Metodologia di misurazione per gli indici meccanici e termici".
$d_{eq}@P_{II_{max}}$	Diametro del raggio equivalente in corrispondenza del punto in cui l'integrale dell'intensità degli impulsi di picco spaziale a campo libero è al massimo (centimetri). Vedere la sezione 6.2.5.1 dello standard di display di uscita, intitolata "Metodologia di misurazione per gli indici meccanici e termici".
FL	Lunghezza focale o lunghezze azimutali (x) e verticali (y), se diverse (centimetri).
$I_{PA.3}@MI_{max}$	Intensità della media degli impulsi a prestazioni ridotte in corrispondenza del punto del valore massimo globale riportato MI (watt per centimetro quadrato).

Le informazioni sull'uscita acustica sono riportate nelle tabelle seguenti per ciascuna combinazione sonda/modalità. Queste informazioni comprendono i valori massimi globali dell'indice, i parametri acustici e della sonda associati e le relative condizioni operative di controllo.

Nella Tabella 16-10 sono elencati e descritti i formati dell'emissione acustica per la modalità B.

Modello della sonda: Butterfly iQ™

Modalità di funzionamento: Modalità B

Tabella 16-10 modalità B

Etichetta indice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scansione	Scansione non automatica		Scan- sione non automatica		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valore indice massimo		0,485	0,02	-	-	-	(a)	
Parametro acustico associato	Pr.3	(MPa)	0,718					
	W_o	(mW)		4,40	-		(a)	
	min di $[W_{.3}(z_1),$ $I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)			-			
	z_1	(cm)			-			
	z_{bp}	(cm)			-			
	z_{sp}	(cm)	5,83			-		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)				-		
	f_c	(MHz)	2,19	2,41	-	-	-	(a)
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		2,0	-	-	-	(a)
		Y (cm)		1,3	-	-	-	(a)
Altre informazioni	PD	(μ s)	0,295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p_r @ PII_{max}	(MPa)	1,11					
	d_{eq} @ PII_{max}	(cm)				-		
	Lunghezza focale	FLx (cm)		10,0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA,3}$ @ MI_{max}	(W/cm^2)	54,6						
Condi- zioni di controllo operativo	Preset FAST		✓					
	Addome in profondità			✓				
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di TIS che non produce il valore massimo di TIS per quella modalità.							

Etichetta indice	MI	TIS		TIB	TIC	
		Scansione	Scansione non automatica			Scan- sione non automatica
			$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.					
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).					
(a)	L'uso previsto non include il cefalico, quindi il valore di TIC non viene calcolato.					

Nella Tabella 16-11 sono elencati e descritti i formati dell'emissione acustica per la modalità B + colore.

Modello della sonda: Butterfly iQ™

Modalità di funzionamento: Modalità B + colore

Tabella 16-11 Modalità B + colore

Etichetta indice	MI	TIS		TIB	TIC		
		Scansione	Scansione non automatica			Scan- sione non automatica	
			$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valore indice massimo	0,485	-	-	0,13	0,29	(a)	
Parametro acustico associato	Pr.3 (MPa)	0,718					
	W_o (mW)		-	-	17,4	(a)	
	min di $[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ (mW)			0,74			
	z_1 (cm)			7,8			
	z_{bp} (cm)			2,76			
	z_{sp} (cm)	5,83			7,1		
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)				1,84		
	f_c (MHz)	2,19	-	-	2,49	2,49	(a)
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		-	-	2,0	2,0
Y (cm)			-	-	1,3	1,3	(a)

Etichetta indice			MI	TIS			TIB	TIC
				Scansione	Scansione non automatica		Scan- sione non automatica	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Altre informazioni	PD	(μs)	0,295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p_r @ PII_{max}	(MPa)	1,11					
	d_{eq} @ PII_{max}	(cm)					1,84	
	Lunghezza focale	FLx (cm)		-	-	10,0		
		FLy (cm)		-	-	10,0		
	$I_{PA,3}$ @ MI_{max}	(W/cm^2)	54,6					
Condi- zioni di controllo operativo	Preset FAST		✓					
	Vescica				✓	✓		
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di TIS che non produce il valore massimo di TIS per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).							
(a)	L'uso previsto non include il cefalico, quindi il valore di TIC non viene calcolato.							

Nella Tabella 16-12 sono elencati e descritti i formati dell'emissione acustica per la modalità B+M.

Modello della sonda: Butterfly iQ™

Modalità di funzionamento: Modalità B+M

Tabella 16-12 Modalità B+M

Etichetta indice		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scansione	Scansione non automatica		Scan- sione non automatica		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Valore indice massimo		0,485	0,013	-	-	0,012	(a)	
Parametro acustico associato	Pr.3	(MPa)	0,718					
	W_o	(mW)		2,64	-		0,63	(a)
	min di [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5,83				8,3	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					2,1	
	f_c	(MHz)	2,19	2,41	-	-	1,56	(a)
	Dim di A_{aprt}	X (cm)		2,0	-	-	2,5	(a)
		Y (cm)		1,3	-	-	1,3	(a)
Altre informazioni	PD	(μs)	0,295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p_r @ PII_{max}	(MPa)	1,11					
	d_{eq} @ PII_{max}	(cm)					2,1	
	Lunghezza focale	FLx (cm)		10,0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	$I_{PA.3}$ @ MI_{max}	(W/cm^2)	54,6					
Condizioni di con- trollo ope- rativo	Preset FAST		✓					
	Addome in profondità			✓				
	THI cardiaco						✓	
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di TIS che non produce il valore massimo di TIS per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							

Tabella 16-12 Modalità B+M

Etichetta indice	MI	TIS		TIB	TIC	
		Scansione	Scansione non automatica			Scan- sione non automatica
			$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).					
(a)	L'uso previsto non include il cefalico, quindi il valore di TIC non viene calcolato.					

Precisione della misurazione

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

Modalità M

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

Modalità B

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

Color Doppler

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

Sicurezza

Sonda del sistema	$I_{SPTA.3}$	Tipo TI	Valore TI	MI	$I_{PA.3}@MI_{max}$
Butterfly iQ™	44,9 mW/cm ²	TIB	0,289	0,49	54,6 W/cm ²

Riciclaggio e smaltimento

Riciclare la sonda e gli accessori del sistema Butterfly iQ™ al termine della loro vita utile, conformemente alle normative locali, statali, provinciali e/o nazionali.

Prima del riciclaggio, i componenti devono essere puliti e privi di sostanze contaminanti.

Smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici

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



Capitolo 17

Simboli

In questo capitolo vengono elencati e descritti i simboli e le icone che possono essere utilizzati sull'app Butterfly iQ™, i suoi accessori e la sua confezione.

Simboli

Tabella 17-1 elenca e descrive una serie di simboli che classificano un collegamento o segnalano potenziali pericoli per le apparecchiature elettroniche mediche. I simboli elencati in Tabella 17-1 possono essere utilizzati su Butterfly iQ™, sui suoi accessori e sulla confezione.

I simboli riportati in questo documento e sul sistema Butterfly iQ™, i suoi accessori e la sua confezione sono conformi alle versioni correnti degli standard indicati.

Tabella 17-1 Simboli

Simbolo	Standard	Riferimento	Titolo	Descrizione
	ISO 15223-1	5.4.4	Attenzione	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti, quali avvertenze e precauzioni, che per vari motivi non possono essere presentati sul dispositivo medico stesso.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	Non sicuro per la risonanza magnetica	Indica un componente che potrebbe creare un rischio inaccettabile per il paziente, il personale medico o altre persone presenti nell'ambiente di risonanza magnetica.
	ISO 15223-1	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o aperta.
	ISO 15223-1	5.1.3	Data di fabbricazione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.3.1	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non viene maneggiato con attenzione.
	--	--	Codice Nomenclatura globale dei dispositivi medici	Sistema di descrittori generici concordato a livello internazionale per identificare tutti i dispositivi medici.

Simbolo	Standard	Riferimento	Titolo	Descrizione
	--	--	Global Trade Item Number	Identificatore per la ricerca di informazioni sui prodotti in un database, spesso tramite la scansione di un codice a barre riportato sul prodotto.
IPX7	IEC 60529	--	Classificazione Ingress Protection	Il sistema IP (Ingress Protection) classifica il grado di protezione contro la penetrazione di corpi solidi e di liquidi. La X indica che non sono stati raccolti dai sufficienti per assegnare un livello di protezione. Il 7 indica che il sistema è protetto contro gli effetti dell'immersione in acqua a profondità compresa tra 15 cm e 1 metro.
	IEC 60601-1	20	Parte applicata di tipo BF	Indica un collegamento isolato al paziente (parte applicata di tipo BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Tenere al riparo dalla pioggia	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	ISO 15223-1	5.1.1	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle direttive UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.
	ISO 15223-1	5.1.5	Numero di lotto	Indica il numero di lotto del produttore, che consente di identificare il lotto o la partita.
	--	--	Nome modello	Nome del modello del dispositivo.
	ISO 15223-1	5.2.7	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	ISO 15223-1	5.4.3	Manuale dell'operatore, istruzioni operative	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 7000	1135	Simbolo generale per recupero/riciclaggio	Indica che il componente contrassegnato o i relativi materiali sono inclusi in un programma di recupero o riciclaggio.

Simbolo	Standard	Riferimento	Titolo	Descrizione
	ISO 15223-1	5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore, per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.1.7	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore, per consentire l'identificazione di un dispositivo medico specifico.
	ISO 15223-1	5.3.2	Proteggere dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle sorgenti di luce.
	Direttiva RAEE 20120/19/EU	--	Smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici	Richiede la raccolta differenziata per i rifiuti elettrici ed elettronici, conformemente alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Se accompagnato da Pb o Hg, significa che i componenti del dispositivo possono contenere piombo o mercurio, rispettivamente, e devono essere riciclati o smaltiti conformemente alle leggi locali, statali o federali. Le lampade di retroilluminazione di un monitor LCD contengono mercurio.
	MD 93/42/EEC	--	Conformità europea	Soddisfa i requisiti della direttiva europea sui dispositivi medici.
	ISO 15223-1	5.1.2	Rappresentant e autorizzato nell Comunità Europea	Distributore autorizzato per l'Europa: Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Paesi Bassi Sponsor australiano: Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia

Note

Note