

Butterfly iQ™ persoonlijk echografiesysteem

Gebruikershandleiding



Artikelnummer: 950-20002-NL
Drukdatum: 2019-12-01
Revisie: T

Kennisgeving

Butterfly Network, Inc. (BNI) is niet aansprakelijk voor fouten in dit document of voor incrementele of gevolgschade in verband met de verstrekking, het functioneren of het gebruik van dit materiaal.

Eigendomsrechtelijk beschermde informatie

Dit document bevat eigendomsrechtelijk beschermde informatie, die wordt beschermd door auteursrechten.

Beperkte garantie

De bij producten van BNI geleverde 'beperkte garantie' fungeert als de enige en exclusieve garantie die door BNI wordt geboden met betrekking tot de hierin opgenomen producten.

Auteursrechten

Copyright © 2019 Butterfly Network, Inc.
Alle rechten voorbehouden.

Verklaring met betrekking tot handelsmerken

In deze handleiding genoemde productnamen zijn mogelijk handelsmerken van de desbetreffende merkhouders.

Fabrikant

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

Telefoon: +1 (855) 296-6188

Fax: +1 (203) 458-2514

Algemene inlichtingen: info@butterflynetwork.com

Ondersteuning en service: support@butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com



Octrooien in de VS

Lijst van toepasselijke octrooien in de VS conform 35 U.S.C. §287: www.butterflynetwork.com/patents

Disclaimer

De informatie in dit document kan zonder kennisgeving worden gewijzigd. In voorbeelden gebruikte namen en gegevens zijn fictief, tenzij anders is vermeld.

Hoofdstuk 1: Inleiding

Overzicht	1-1
Overzicht Butterfly Cloud	1-1
Beoogd gebruik	1-1
Indicaties voor gebruik	1-2
Contra-indicaties voor gebruik	1-2
Scholing	1-2

Hoofdstuk 2: Veiligheidsinformatie

Veiligheidsconventies	2-1
Voordelen en risico's van echografie	2-1
Voordelen van echografie	2-1
Risico's van echografie	2-2
Butterfly iQ™ Veiligheid	2-2
Basisveiligheid/gebruiksomgeving	2-2
Elektrische veiligheid	2-5
Veiligheid bij defibrillatie	2-6
Bescherming van de apparatuur	2-7
Biologische veiligheid	2-7
Veiligheid gebruiker	2-8

Hoofdstuk 3: Systemoverzicht

Overzicht	3-1
Modi	3-1
Metingen	3-2
Sondetypen	3-2
Bescherming patiëntgegevens	3-2
Internetverbinding	3-2
Systemcomponenten	3-3
Butterfly iQ™-app	3-3
Sonde	3-4
Sondebatterijlader	3-5
Overzicht gebruikersinterface	3-6
Voorinstellingen	3-8

Hoofdstuk 4: Het systeem opzetten

De app downloaden en installeren	4-1
Firmware updaten	4-2
App-updates beheren	4-2
Navigeren door de app	4-3
Het aanraakscherm gebruiken	4-3
De app openen en sluiten	4-3
Aan- en afmelden bij de app	4-3
Wachtwoord vergeten	4-4

Uw systeeminstellingen configureren	4-4
Voorinstellingen configureren	4-6
Help openen	4-6
De sonde opladen	4-7
Batterijlading controleren	4-10

Hoofdstuk 5: Butterfly Cloud Enterprise

Functies Butterfly Cloud Enterprise	5-1
Beveiliging	5-1
Butterfly-domeinen	5-1
Werkstroom	5-2
Integratie	5-3
Beheer apparatenbestand	5-4

Hoofdstuk 6: Het systeem gebruiken

Een nieuw onderzoek beginnen	6-1
Patiëntgegevens invoeren	6-2
Patiëntgegevens handmatig toevoegen	6-2
Patiëntgegevens toevoegen vanuit een werklijst	6-3
Scannen vanaf een streepjescode	6-3
Een onderzoeksbeschrijving toevoegen	6-3
Beelden vastleggen en opnemen	6-4
Beelden vastleggen	6-4
Een clip opnemen	6-4
De opnamerol gebruiken	6-5
Functies en tools gebruiken	6-5
De gain, diepte en TGC afstellen	6-6
De pan- en zoomfunctie gebruiken	6-7
Een beeld stilzetten en de stilzetting beëindigen	6-8
Frames bekijken vanuit een stilgezet beeld	6-8
De middellijn gebruiken	6-9
Een onderzoek opslaan - Uploaden naar de Butterfly Cloud	6-10

Hoofdstuk 7: Annotaties

Annotaties toevoegen	7-1
Een lineaire meting verrichten	7-1
Een ellipsmeting verrichten	7-2
Een tekstannotatie toevoegen	7-2

Hoofdstuk 8: Ejectiefracties automatisch schatten

Overzicht automatische ejectiefracties	8-1
De automatische ejectiefractie voor een nieuw onderzoek berekenen	8-1
Een automatisch geschatte ejectiefractie bewerken	8-3
Een automatisch geschatte ejectiefractie opslaan	8-4

Hoofdstuk 9: Kleurendoppler gebruiken

Overzicht kleurendoppler	9-1
Kleurendopplermodus openen	9-1
Het interessegebied (Region of Interest; ROI) afstellen.	9-1
De gain, diepte en PRF afstellen	9-2

Hoofdstuk 10: Powerdoppler gebruiken

Overzicht powerdoppler.	10-1
Powerdopplermodus openen	10-1
Het interessegebied (Region of Interest; ROI) afstellen.	10-1
De kleurgain, de diepte en de snelheidsschaal afstellen	10-2

Hoofdstuk 11: De M-modusweergave gebruiken

Overzicht M-modusweergave	11-1
De M-modus openen	11-1
De M-modus gebruiken	11-1
De doorloopsnelheid, gain en diepte afstellen	11-2
Metingen verrichten in de M-modus	11-2

Hoofdstuk 12: Automatisch blaasvolume schatten

Een blaasvolume berekenen	12-1
Een automatisch geschat blaasvolume opslaan	12-2

Hoofdstuk 13: Een onderzoek uploaden

Overzicht	13-1
Butterfly Cloud	13-1
Een onderzoek uploaden	13-1
Voortgang van upload bekijken	13-2
Een geüpload onderzoek bekijken.	13-2
Opmerkingen aan beelden toevoegen en bekijken	13-3
Een gearhiveerd onderzoek wissen	13-4

Hoofdstuk 14: De Butterfly Cloud gebruiken

Overzicht	14-1
De Butterfly Cloud voor de eerste keer openen.	14-2
Individuele bundel	14-2
Teambundel	14-2
Teamlid	14-2
Aan- en afmelden bij de Butterfly Cloud.	14-3
Overzicht van hoofdscherm	14-3
Instellingen	14-4
Accountinstellingen configureren.	14-4
Organisatie-instellingen bekijken	14-5
DICOM-verbindingen	14-5
Leden.	14-7

Archieven	14-8
Een nieuw archief aanmaken	14-8
Een archief selecteren	14-8
Een archief wissen	14-9
Een gewist archief herstellen	14-9
Onderzoeken	14-10
Een onderzoek opzoeken	14-10
Onderzoeksgegevens bewerken	14-11
Een onderzoek delen	14-11
Een onderzoek van het ene naar het andere archief overbrengen	14-12
Een onderzoek wissen	14-12
Een gewist onderzoek herstellen	14-13
Werken met beelden en clips	14-13
Beelden en clips bekijken	14-13
Een beeld of clip downloaden	14-14
Meldingencentrum	14-14

Hoofdstuk 15: Onderhoud

De sonde onderhouden	15-1
Opslag en vervoer	15-1
De sonde reinigen en desinfecteren	15-2
De sonde reinigen	15-2
De sonde desinfecteren	15-3
Het mobiele apparaat desinfecteren	15-5
De sonde en de app-software updaten	15-6
De diagnostische test van de sonde uitvoeren	15-6

Hoofdstuk 16: Problemen oplossen

Problemen oplossen	16-1
--------------------------	------

Hoofdstuk 17: Ondersteuning aanvragen

Contact opnemen met de ondersteuning via de Butterfly iQ™-app	17-1
Contact opnemen met ondersteuning Butterfly	17-1

Hoofdstuk 18: Specificaties

Vereisten mobiel apparaat	18-1
Systeemspecificaties	18-2
Sondebatterijlader	18-3
Aanbevolen echografiegeleiders	18-4
Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf	18-4
Elektromagnetische conformiteit (EMC)	18-5
Scheidingsafstanden	18-7
Akoestisch uitgangsvermogen	18-8
Veiligheid echografie	18-8
Gebruikte symbolen	18-10

Meetnauwkeurigheid	18-16
M-modus	18-16
B-modus	18-16
Kleurendoppler	18-16
Veiligheid	18-17
Recycling en afvoer	18-17
Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	18-17

Hoofdstuk 19: Symbolen

Symbolen	19-1
Opmerkingen	19-4

Hoofdstuk 1

Inleiding

In dit hoofdstuk maakt u kennis met het Butterfly iQ™ persoonlijk echografiesysteem.

Overzicht

Butterfly iQ™ persoonlijke echografie is ontworpen met het oog op gebruiksgemak, draagbaarheid en het gebruik van batterijvoeding. Het in de handel verkrijgbare off-the-shelf mobiele platform (het apparaat) biedt een eenvoudige interface voor de gebruiker.

Deze handleiding dient om geschoolde gebruikers informatie te verstrekken over het veilige en doeltreffende gebruik en het correcte onderhoud van Butterfly iQ™ persoonlijke echografie en accessoires. Het is belangrijk dat u alle instructies in deze handleiding hebt doorgenomen en begrepen voordat u het apparaat bedient, en met name aandacht schenkt aan de waarschuwingen en aandachtspunten (met de aanduiding 'Let op') op verschillende plaatsen in de handleiding.

Overzicht Butterfly Cloud

De Butterfly Cloud is een webtoepassing voor cloudopslag waarmee gebruikers van de mobiele Butterfly iQ™ iOS toepassing onderzoeken (met inbegrip van de beelden en clips) kunnen uploaden naar een via internet werkend opslagsysteem. Gebruikers hebben in de Butterfly Cloud-webtoepassing toegang tot hetzelfde materiaal als ze ter beschikking hebben via hun Butterfly iQ™-account, wat met alle leden van een organisatie kan worden gedeeld.

Meer informatie vindt u in “De Butterfly Cloud gebruiken” op pagina 14-1.

Beoogd gebruik

Butterfly iQ™ is een diagnostisch echografiebeeldvormingssysteem voor algemene doeleinden voor gebruik door een gekwalificeerde en hiertoe opgeleide professionele zorgverlener, dat diagnostische beeldvorming en meting van anatomische structuren en vloeistof mogelijk maakt.



LET OP!

Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

Indicaties voor gebruik

Opmerking — Het is mogelijk dat niet alle functies en voorinstellingen beschikbaar zijn.

Butterfly iQ™ is geïndiceerd voor gebruik door gekwalificeerde en hiertoe opgeleide professionele zorgverleners om diagnostische echografiebeeldvorming en meting van anatomische structuren en vloeistoffen bij volwassen en pediatrie patiënten mogelijk te maken voor de volgende klinische toepassingen:

- Perifere vaten (waaronder onderzoek naar de carotis en andere slagaderen)
- Geleiding bij ingrepen
- Kleine organen (waaronder de schildklier)
- Cardiac (Hart)
- Abdominaal
- Urologie
- Foetaal/verloskundig
- Gynaecologisch
- Bewegingsstelsel (conventioneel)
- Bewegingsstelsel (oppervlakkig)
- OOG¹

Het product kan in uiteenlopende settings zoals klinieken en ziekenhuizen worden gebruikt voor M-modus-, B-modus, kleurendoppler- en powerdopplerfuncties.

Gebruik Butterfly iQ™ in overeenstemming met alle in deze handleiding omschreven veiligheidsprocedures en bedieningsinstructies, en uitsluitend voor de doeleinden waar het hulpmiddel voor bedoeld is.

Contra-indicaties voor gebruik

Butterfly iQ™ mag niet worden gebruikt voor oftalmologische toepassingen, tenzij de vooraf ingestelde Oculairen beschikbaar zijn en gebruikt worden.

Scholing

Voor een veilig en doeltreffend gebruik van Butterfly iQ™ moet de gebruiker aan de volgende eisen voldoen:

- Scholing zoals voorgeschreven door de plaatselijke, provinciale en landelijke regelgeving
- Aanvullende training zoals voorgeschreven door de arts die de gebruiksbevoegdheid afgeeft
- Een grondige kennis en begrip van het in deze handleiding gepresenteerde materiaal

¹. Niet beschikbaar in de VS.

Hoofdstuk 2

Veiligheidsinformatie

Dit hoofdstuk biedt belangrijke veiligheidsinformatie voor het gebruik van Butterfly iQ™ en bevat een lijst met waarschuwingen en aandachtspunten. Deze gebruikershandleiding is toegankelijk vanuit de Butterfly iQ™-app en via de website (www.butterflynetwork.com). Meer informatie vindt u in “Butterfly iQ™-app” op pagina 3-3.

Veiligheidsconventies

Deze gebruikershandleiding is bedoeld ter ondersteuning van het veilige en doeltreffende gebruik van Butterfly iQ™. Het is belangrijk dat alle gebruikers alle instructies in deze gebruikershandleiding hebben doorgenomen en begrepen voordat ze het apparaat bedienen, waarbij met name aandacht moet worden geschonken aan de waarschuwingen en aandachtspunten (met de aanduiding 'Let op') op verschillende plaatsen in de handleiding.

De volgende conventies worden overal in deze handleiding gebruikt ter benadrukking van veiligheidskwesties:



WAARSCHUWING!

Omstandigheden, gevaren of onveilige praktijken die tot ernstig of dodelijk persoonlijk letsel kunnen leiden.



LET OP!

Omstandigheden, gevaren of onveilige praktijken die kunnen leiden tot matig persoonlijk letsel, beschadiging van het apparaat of verlies van gegevens.

Voordelen en risico's van echografie

Echografie wordt alom toegepast omdat het de patiënt veel klinische voordelen biedt en een uitstekend veiligheidsprofiel heeft. Echografische beeldvorming wordt al meer dan twintig jaar gebruikt en er zijn geen schadelijke bijwerkingen op de lange termijn bekend die verband houden met deze technologie.

Voordelen van echografie

- Diverse diagnostische toepassingen
- Onmiddellijk resultaat
- Kosteneffectief
- Draagbaar
- Veilig

Risico's van echografie

Ultrasone golven kunnen het weefsel enigszins opwarmen. Het is normaal als de sonde tijdens het opladen warm aanvoelt. Als u de sonde van het laadblok verwijdert vóór of direct na het voltooien van het opladen, wordt aanbevolen om de sonde voor het gebruik te laten afkoelen. Omdat het systeem een begrenzing voor de patiëntcontacttemperatuur hanteert en niet scant op of boven de 43°C (109°F), verkrijgt u optimale scantijdprestaties als u de sonde vóór het gebruik laat afkoelen.

Butterfly iQ™ Veiligheid



WAARSCHUWINGEN!

- De Butterfly iQ™ is bedoeld voor gebruik door competente gebruikers die in staat zijn tot het interpreteren van de beeldkwaliteit, de diagnose en het klinische nut van het systeem.
- Gebruik Butterfly iQ™ niet totdat het materiaal in deze handleiding volledig is doorgenomen en begrepen.
- Gebruik Butterfly iQ™ niet voor andere dan de in deze handleiding vermelde beoogde doeleinden.
- Gebruik Butterfly iQ™ niet op onjuiste wijze. Als u hier geen gehoor aan geeft, kan dat tot ernstig of dodelijk persoonlijk letsel leiden.

Basisveiligheid/gebruiksomgeving



WAARSCHUWING!

Butterfly iQ™ is geclassificeerd als MR-onveilig en kan onaanvaardbare risico's opleveren voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen in de MR-omgeving.



WAARSCHUWINGEN!

- Gebruik uitsluitend kabels, sondes, laders en accessoires die zijn gespecificeerd voor gebruik met Butterfly iQ™. Deze vervangen door niet-goedgekeurde accessoires kan leiden tot een onjuiste werking van het systeem of letsel bij de patiënt of gebruiker.
 - Als de sonde ongewoon heet aanvoelt, een geur of rook verspreidt of lekt, moet het gebruik onmiddellijk worden gestaakt. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat of verwijder het van de draadloze lader (indien van toepassing). Neem contact op met de ondersteuning. Zie “Ondersteuning aanvragen” op pagina 17-1 voor meer informatie.
 - Gebruik Butterfly iQ™ niet in de aanwezigheid van brandbare gassen of anesthesiemiddelen. Dit kan leiden tot een brand of ontploffing.
 - Butterfly iQ™ is niet geëvalueerd of goedgekeurd voor gebruik op gevaarlijke locaties zoals omschreven in de Amerikaanse National Electric Code-norm. Conform de IEC-classificatie mag de Butterfly iQ™ niet worden gebruikt in de aanwezigheid van brandbare stoffen/luchtmengsels.
 - Gebruik de Butterfly iQ™-toepassing niet op een mobiel apparaat dat niet aan de minimale vereisten voldoet. Gebruik van de Butterfly iQ™-toepassing op een mobiel apparaat dat niet aan de minimale vereisten voldoet, kan leiden tot aantasting van de prestaties en beeldkwaliteit, mogelijk met een onjuiste diagnose tot gevolg.
 - Als er gemorste vloeistof in het systeem terechtkomt, kan het worden beschadigd en kan er brand- en schokgevaar ontstaan. Laat geen vloeistof in het apparaat komen.
 - Sla het apparaat uitsluitend op binnen het bereik voor de omgevingsomstandigheden dat in de technische specificaties is vermeld.
 - Er is sprake van gevaarlijk hoge spannings- en stroomsterktewaarden. Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Open het apparaat niet, verwijder geen afdekkingen en probeer het niet te repareren.
 - Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur (radiofrequentie) kan invloed uitoefenen op medische elektrische apparatuur.
 - Het gebruik van beschadigde apparatuur of accessoires kan leiden tot een onjuiste werking van het apparaat en/of tot letsel bij de patiënt of gebruiker. Laat reparaties uitvoeren door gekwalificeerd servicepersoneel.
 - Aanpassingen zijn niet toegepast. Breng geen wijzigingen aan in kabels, sondes, laders of accessoires die zijn gespecificeerd voor gebruik met Butterfly iQ™. Aanpassing van apparatuur kan leiden tot een onjuiste werking van het systeem of letsel bij de patiënt of gebruiker.
-



LET OP!

- Tijdens hartonderzoeken met gebruik van gashoudende echografische contrastmiddelen zijn hartritmestoornissen waargenomen in het diagnostische bereik van mechanische-indexwaarden (MI). Zie de specifieke bijsluiter van het gebruikte contrastmiddel voor nadere inlichtingen.
 - De Butterfly Imaging Cloud maakt het op afstand bekijken van echografische beelden op uiteenlopende platforms en in een ongeregelde omgeving mogelijk (bv. zonder beheersing van het omgevingslicht). De clinicus moet op grond van zijn of haar deskundig inzicht bepalen of het gebruik van de beelden gepast is.
 - Alleen hiertoe opgeleide gebruikers mogen het instrument gebruiken voor het plaatsen van naalden.
-

Elektrische veiligheid



WAARSCHUWINGEN!

- Onderzoek de sonde nauwlettend vóór het gebruik. Onderzoek de sonde altijd vóór en na reiniging, desinfectie of gebruik. Controleer het lensvlak, de kabel, de behuizing, de naden en de verbindingenkabel op tekenen van schade, zoals barsten, deuken, schuurplekken en lekken. Om elektrische risico's te voorkomen mag de sonde niet worden gebruikt als er maar het minste teken van schade is.
 - Door vallen kan de sonde worden beschadigd. Onderzoek de sonde altijd vóór en na reiniging, desinfectie of gebruik. Controleer het lensvlak, de kabel, de behuizing, de naden en de verbindingenkabel op tekenen van schade, zoals barsten, deuken, schuurplekken en lekken. Om elektrische risico's te voorkomen mag de sonde niet worden gebruikt als er maar het minste teken van schade is.
 - Voldoe aan IEC 60601-1 wanneer u naast het echografieapparaat andere apparatuur gebruikt.
 - Het gebruik van andere dan de door de fabrikant van deze apparatuur gespecificeerde of geleverde accessoires, sondes en kabels kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies en verlaagde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en tot een onjuiste werking.
 - Gebruik van deze apparatuur direct naast, op of onder andere apparatuur moet worden vermeden, want dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik onvermijdelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.
 - De patiënt of gebruiker kan een elektrische schok oplopen als de spanningswaarden van IEC 60601-1 voor met de patiënt in aanraking komende onderdelen worden overschreden.
 - De sonde is ontworpen om afgedicht te blijven. Probeer de sonde niet te openen en probeer niet in te grijpen in de inwendige onderdelen van het apparaat, met inbegrip van de batterij. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.
 - Dompel de sonde niet onder tot voorbij het gespecificeerde niveau. Onderdompeling tot voorbij het gespecificeerde niveau kan leiden tot een elektrische schok.
-



LET OP!

- Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet worden gebruikt op een afstand kleiner dan 30 cm (12 inch) vanaf welk onderdeel van de Butterfly iQ™ dan ook, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur worden aangetast.
 - Meldingen en waarschuwingen van andere toepassingen van derden op het mobiele apparatuur kunnen het onderzoek verstoren.
 - Vanwege de emissiekenmerken is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriezones en ziekenhuizen (CISPR 11 groep 1 klasse A). Als deze apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk geen afdoende bescherming voor op radiofrequenties opererende communicatiediensten. Mogelijk moet de gebruiker corrigerende maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of draaien van de apparatuur.
-

Veiligheid bij defibrillatie



WAARSCHUWINGEN!

- Voordat een hoogspanningspuls voor defibrillatie wordt toegepast op de patiënt, moeten alle in contact met de patiënt komende apparaten die niet als defibrillatiebestendig zijn aangemerkt worden verwijderd.
 - Sondehoezen bieden geen bescherming tegen defibrillatie.
-

Bescherming van de apparatuur

**LET OP!**

- Buig en verdraai de sondekabel niet overmatig. Onderzoek de sonde altijd vóór en na reiniging, desinfectie of gebruik. Controleer het lensvlak, de kabel, de behuizing, de naden en de verbindingkabel op tekenen van schade, zoals barsten, deuken, schuurplekken en lekken. Om elektrische risico's te voorkomen mag de sonde niet worden gebruikt als er maar het minste teken van schade is. Dompel de sonde niet onder in water of vloeistof tot voorbij het gespecificeerde niveau.
 - Om de kans op inwendige condensvorming en mogelijke schade te vermijden mag het apparaat niet worden opgeslagen buiten de voor het gebruik gespecificeerde omgevingsomstandigheden.
 - Onjuist onderhoud kan ertoe leiden dat Butterfly iQ™ niet meer werkt. Onderhoud de apparatuur uitsluitend volgens de instructies in het hoofdstuk over onderhoud.
 - Butterfly iQ™ en de bijbehorende accessoires mogen niet worden gesteriliseerd of in een autoclaaf worden verwerkt.
-

Biologische veiligheid

**WAARSCHUWINGEN!**

- Pas bij het verrichten van een echografieonderzoek altijd het principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable) toe. Aanvullende informatie over het ALARA-principe vindt u in de publicatie “Medical Ultrasound Safety” van het AIUM. Deze publicatie is als PDF-koppeling beschikbaar in de Butterfly iQ™-app.
 - Als Butterfly iQ™ is besmet door blootstelling aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, bestaat er geen afdoende desinfectieprocedure.
 - Gebruik de juiste klinische voorinstellingen in de toepassing voor het lichaamsdeel dat wordt onderzocht. Voor sommige toepassingen zijn lagere akoestische uitgangslimieten vereist.
 - De sonde bevat geen onderdelen van latex. Sommige sondehoezen kunnen echter natuurlatex bevatten, wat bij sommige mensen een allergische reactie kan veroorzaken.
 - Bij het verrichten van procedures waarvoor transducerhoezen vereist zijn, volgt u hierbij het protocol van uw instelling en/of de bij de hoezen geleverde instructies op.
 - Dit product kan u blootstellen aan chemische stoffen waaronder koolstofzwart, waarvan bij de deelstaat Californië bekend is dat het kanker veroorzaakt. Ga voor meer informatie naar www.P65Warnings.ca.gov.
-



LET OP!

Vermijd contact met de slijmvliezen (bv. ogen, neus, mond) en niet-intacte huidgebieden die zijn geopend door een wond, schaafwond, dermatitis, droge huid enz.

Veiligheid gebruiker



WAARSCHUWINGEN!

- Het gebruik van beschadigde apparatuur of accessoires kan leiden tot een onjuiste werking van het apparaat en/of tot letsel bij de patiënt of gebruiker.
 - Gebruik, verbind of bedien de Butterfly iQ™ niet met niet-goedgekeurde of niet-gespecificeerde apparatuur of accessoires. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.
 - Gebruik de Butterfly iQ™-toepassing niet op een mobiel apparaat dat niet aan de minimale vereisten voldoet. Gebruik van de Butterfly iQ™-toepassing op een mobiel apparaat dat niet aan de minimale vereisten voldoet, kan leiden tot aantasting van de prestaties en beeldkwaliteit, mogelijk met een onjuiste diagnose tot gevolg.
-



LET OP!

- Om het risico van carpaletunnelsyndroom (CTS) en problemen met het bewegingsapparaat in verband daarmee tot een minimum te beperken, moet u een geschikte lichaamshouding aannemen, regelmatig pauze nemen en zorgen dat u niet teveel kracht uitoefent bij het vastpakken of vasthouden van de sonde.
 - Volg de procedures van uw instelling met betrekking tot persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) en infectiepreventie op (bv. bescherming van de ogen, ademwegen en handen) bij het gebruiken, reinigen en desinfecteren van het apparaat.
-

Hoofdstuk 3

Systeemoverzicht

Dit hoofdstuk biedt een overzicht van Butterfly iQ™. Het bevat informatie over de kenmerken, de componenten die deel uitmaken van het systeem, vereisten voor het downloaden, installeren en gebruiken van de Butterfly iQ™-app en een overzicht van de gebruikersinterface.

Overzicht

Butterfly iQ™ is een in de hand gehouden echografisch beeldvormingsapparaat voor algemene diagnostische toepassingen. Het systeem bestaat uit drie componenten:

- Compatibele Apple® iOS iPhone® of iPad® (het *mobiele apparaat*)
- De Butterfly iQ™-toepassing (de app), gedownload en geïnstalleerd op het compatibele mobiele apparaat
- De Butterfly iQ™-sonde, die op het mobiele apparaat wordt aangesloten om echografiesignalen te genereren en ontvangen

Opmerking — Het mobiele apparaat is niet inbegrepen in het Butterfly iQ™-echografiesysteem; u moet dit apart aanschaffen.

Opmerking — “Gemaakt voor iPhone of iPad” betekent dat een elektronisch accessoire specifiek is ontworpen om te worden aangesloten op iPhone of iPad en dat de ontwikkelaar heeft verklaard dat het voldoet aan de prestatienormen van Apple. Apple is niet verantwoordelijk voor het gebruik van dit apparaat of de conformiteit daarvan met veiligheids- en regelgevingsnormen. Het gebruik van dit accessoire met een iPhone of iPad kan gevolgen hebben voor de prestaties van de draadloze verbinding. iPhone, iPad en Lightning zijn handelsmerken van Apple Inc., gedeponeerd in de VS en andere landen.

Nadere inlichtingen over de componenten vindt u in “Systeemcomponenten” op pagina 3-3. Nadere inlichtingen over de vereisten voor het mobiele apparaat u in “Vereisten mobiel apparaat” op pagina 18-1.

Een lijst met klinische toepassingen vindt u in “Indicaties voor gebruik” op pagina 1-2.

Modi

Butterfly iQ™ biedt M-modus-, B-modus en kleurendoppler- en powerdoppler functies.

Metingen

U kunt met Butterfly iQ™ de volgende klinische metingen verrichten:

- M-modus: afstands-, tijds- en hartfrequentiemetingen
- B-modus: afstands- en ellipsmetingen

Sondetypen

Butterfly iQ™ biedt één sonde waarmee alle geïndiceerde klinische toepassingen kunnen worden verricht.

Bescherming patiëntgegevens



LET OP!

U bent verplicht om patiëntgegevens te beschermen door uw mobiele apparaat te beveiligen met een wachtwoord of wachtwoordcode. U kunt de Butterfly iQ™-app niet gebruiken als er op uw mobiele apparaat geen wachtwoordcode ingeschakeld en geconfigureerd is. Overleg met uw IT-/beveiligingsafdeling om na te gaan of de beveiliging en de bescherming van patiëntgegevens voldoen aan het beleid van uw instelling.

Butterfly adviseert om in de instellingen van het mobiele apparaat een periode voor automatische vergrendeling in te stellen om toegang door onbevoegden te voorkomen. Meer informatie hierover vindt u in de instructies van uw mobiele apparaat voor de instelling van Auto-Lock.

Het wordt aanbevolen om EMM-software (Enterprise Mobile Management) te gebruiken op alle apparaten die in staat zijn tot het vastleggen, opslaan en/of verzenden van elektronische beschermde medische informatie (electronic Protected Health Information; ePHI).

Meer informatie over MDM-software en de Butterfly Cloud Enterprise vindt u in “Butterfly Cloud Enterprise” op pagina 5-1.

Internetverbinding

Er is een internetverbinding om de Butterfly iQ™-app te kunnen downloaden, installeren of updaten via de Apple App Store. Er is ook een internetverbinding vereist om u aan te melden en om onderzoeken te archiveren in de Butterfly Cloud. Daarnaast is geen internetverbinding of draadloze verbinding vereist om het mobiele apparaat te kunnen gebruiken. Wel moet u om de updates van de Butterfly iQ™-app bij te houden elke 30 dagen verbinding maken met internet.

Systemeemcomponenten

De sonde en de sondelader zijn inbegrepen bij uw Butterfly iQ™. Identificeer voordat u begint elke component en controleer of uw pakket compleet is.

**WAARSCHUWING!**

Onderzoek de sonde nauwlettend na ontvangst van uw Butterfly iQ™. Onderzoek de sonde altijd vóór en na reiniging, desinfectie of gebruik. Controleer het lensvlak, de kabel, de behuizing, de naden en de verbindingkabel op tekenen van schade, zoals barsten, deuken, schuurplekken en lekken. Om elektrische risico's te voorkomen mag de sonde niet worden gebruikt als er maar het minste teken van schade is.

Opmerking — Het mobiele apparaat met Apple iOS is niet inbegrepen in de Butterfly iQ™; u moet dit apart aanschaffen.

Butterfly iQ™-app

De primaire functie van de Butterfly iQ™-app is algemene diagnostische echografiebeeldvorming, voor gebruik door gekwalificeerde en hiertoe opgeleide professionele zorgverleners, om visualisatie en meting van anatomische structuren in het menselijk lichaam mogelijk te maken.

De app kan gratis worden gedownload via de Apple App Store. In de app wordt u gevraagd om een Butterfly-account op te zetten. De app en het Butterfly-account zijn vereist om de Butterfly iQ™ persoonlijke echografie van te kunnen gebruiken.

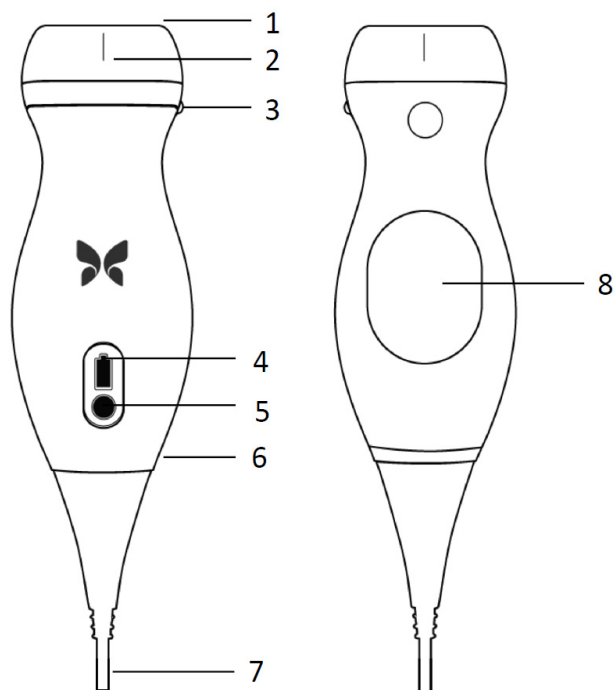
Opmerkingen:

- Als uw mobiele apparaat niet voldoet aan de vereisten voor het downloaden, installeren of uitvoeren van de Butterfly iQ™-app, wordt daarover in Mobiel apparaat een melding weergegeven. Meer informatie vindt u in "Vereisten mobiel apparaat" op pagina 18-1.
 - Beveiligingsinformatie: Neem alle beveiligings- en computerbeveiligingsregels van uw instelling in acht. Als u niet bekend bent met deze regels, wendt u zich tot uw IT-afdeling (informatietechnologie). Voor het gebruik van de Butterfly iQ™-app is het vereist om een wachtwoord, wachtwoordcode of andere beveiliging in te stellen om het scherm van uw mobiele apparaat te vergrendelen. Als u dit nog niet heeft gedaan en u weet niet hoe, raadpleeg dan de beveiligingsinstructies voor uw mobiele apparaat.
-

Sonde

De Butterfly iQ™-sonde dient uitsluitend voor gebruik in combinatie met de Butterfly iQ™-app. Probeer de sonde niet aan te sluiten op andere ultrasonische systemen. Afbeelding 3-1 toont de onderdelen van de sonde en Tabel 3-1 geeft een lijst en beschrijving van de onderdelen.

Afbeelding 3-1 Onderdelen sonde



Tabel 3-1 Onderdelen sonde

Item	Beschrijving	Item	Beschrijving
1	Lens	5	Batterij-indicatielampjes
2	Middellijnmarkering	6	Grens sonde/kabel
3	Oriëntatiemarkering	7	Kabel voor mobiel apparaat
4	Batterij-indicatielampjes	8	Laadoppervlak

Nadere inlichtingen over het onderhouden, reinigen en desinfecteren van de sonde vindt u in “De sonde onderhouden” op pagina 15-1.

Nadere inlichtingen over het opladen en opslaan van de sonde vindt u in “De sonde opladen” op pagina 4-7. Nadere inlichtingen over de batterij-indicatielampjes vindt u in “Batterijlading controleren” op pagina 4-10.



LET OP!

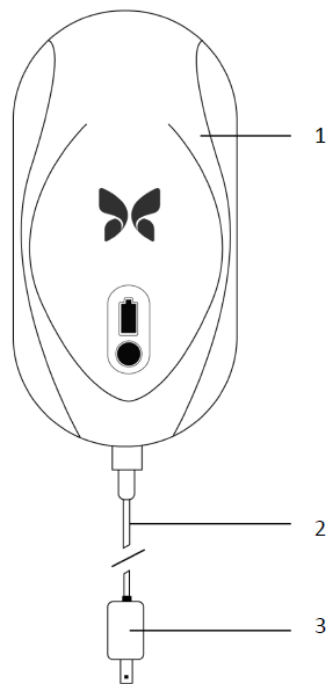
Probeer niet om sondes van derden aan te sluiten op het Butterfly iQ™ mobiele apparaat met en probeer niet om de Butterfly iQ™-sonde te gebruiken in combinatie met andere echografiesystemen.

Sondebatterijlader

Gebruik uitsluitend de bij de sonde geleverde lader.

In Afbeelding 3-2 worden de accessoires voor het laden van de batterij getoond en in Tabel 3-2 is elk accessoire vermeld.

Afbeelding 3-2 Onderdelen laadblok



Tabel 3-2 Onderdelen laadblok

Item	Beschrijving
1	Laadblok
2	Laadkabel
3	Voedingsadapter

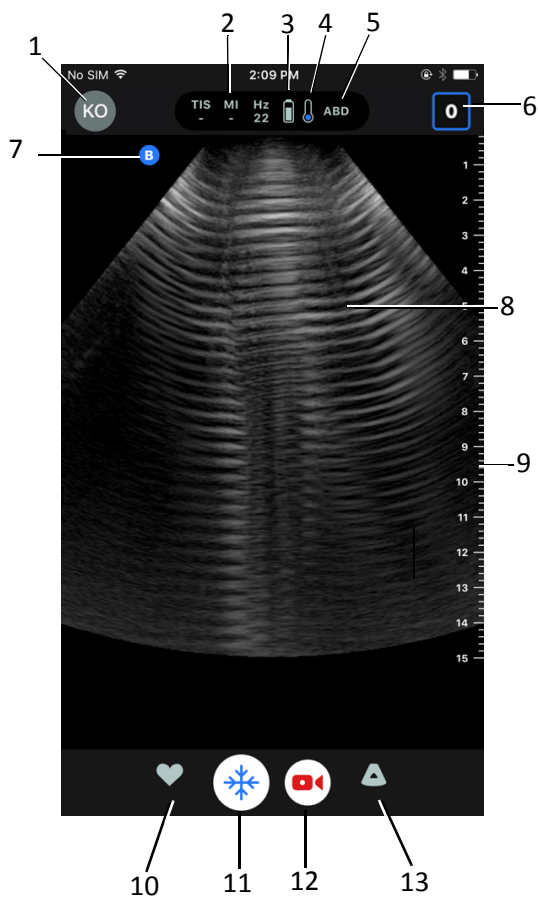
Instructies voor het opladen van de sonde vindt u in “De sonde opladen” op pagina 4-7. Nadere inlichtingen over de specificaties vindt u in “Sondebatterijlader” op pagina 18-3.

Overzicht gebruikersinterface

Deze paragraaf biedt informatie over het beeldvormingsschermb in de gebruikersinterface van de Butterfly iQ™-app.

In Afbeelding 3-3 wordt een voorbeeld van het beeldvormingsschermb getoond en in Tabel 3-3 zijn de items op het scherm vermeld en omschreven.

Afbeelding 3-3 Beeldvormingsschermb



Tabel 3-3 Items op beeldvormingsschermb

Item	Beschrijving
1	Gebruikersavatar. Als er een foto is geüpload, wordt die hier weergegeven. Anders worden hier de initialen van de gebruiker weergegeven.
2	De TI- (thermische index), MI- (mechanische index) en Hz-waarde
3	Toestand sondebatterij
4	Indicator sondetemperatuur
5	Huidige voorinstelling (afkorting)

Tabel 3-3 Items op beeldvormingsscherm

Item	Beschrijving
6	Opnamerol. Het getal in het pictogram geeft het aantal beelden en clips aan dat momenteel is opgenomen in de opnamerol .
7	Sondeoriëntatiemarkering
8	Beeldweergavegebied
9	Liniaal. Geeft de beeldvormingsdiepte in centimeters aan. Wanneer er op het beeld wordt ingezoomd, wordt de liniaal daaraan aangepast.
10	Selectieknop Voorinstellingen
11	Knop voor stilzetten
12	Clip (video) opnemen
13	Selectieknop Modi

Voorinstellingen

Een voorinstelling is een vooraf gedefinieerde set van beeldvormingsparameterwaarden. Bij selectie werkt de Butterfly iQ™-app automatisch volgens de desbetreffende set beeldvormingsparameterwaarden. De Butterfly iQ™-app bevat de volgende voorinstellingen:

- Abdomen
- Abdomen diep
- Aorta en galblaas
- Blaas
- Hart
- Hart diep
- FAST (Focused Assessment with Sonography for Trauma; gefocuste beoordeling van trauma met sonografie)
- Long
- Bewegingsstelsel
- Zenuw
- Verloskunde
- Abdomen pediatrisch
- Hart pediatrisch
- Long pediatrisch
- Klein orgaan
- BEW-Weke delen
- Vasculair: Toegang
- Vasculair: Carotis
- Vasculair: Diepe vene

Opmerkingen

- Een aantal van de voorinstellingen bevatten de tool **Middellijn**, die toegankelijk is via het gereedschapspictogram. Meer informatie vindt u in “Frames bekijken vanuit een stilgezet beeld” op pagina 6-8.
- Voorinstellingen spier- en zacht weefsel beginnen op 1 cm diepte.
- Sommige voorinstellingen ondersteunen lineaire of polaire dozen, afhankelijk van de diepte.

Nadere inlichtingen over het configureren van de instellingen van **Voorinstelling** vindt u in “Voorinstellingen configureren” op pagina 4-6.

Hoofdstuk 4

Het systeem opzetten


Dit hoofdstuk bevat informatie over en instructies voor het downloaden en installeren van de Butterfly iQ™-app, het registreren van de sonde, het opzetten van Butterfly iQ™ en het opladen van de sonde voor het gebruik.

De app downloaden en installeren

U kunt de Butterfly iQ™-app downloaden en installeren door op uw mobiele apparaat met iOS naar de Apple App Store te gaan.

Controleer voordat u de app downloadt en installeert of uw mobiele apparaat met op zijn minst voldoet aan de minimale prestatiespecificaties. Nadere inlichtingen vindt u in “Vereisten mobiel apparaat” op pagina 18-1.

➤ **De app downloaden en installeren:**

1. Open Apple App Store/Google op het mobiele apparaat.
2. Klik op het zoekpictogram () en voer *Butterfly iQ™* in.

Opmerking — Als u de app niet kunt installeren, kan dat erop duiden dat uw mobiele apparaat niet voldoet aan de minimale prestatiespecificaties. De precieze vereisten vindt u in “Vereisten mobiel apparaat” op pagina 18-1.

➤ **Beginnen met het gebruik van het systeem:**

1. Open de Butterfly iQ™-app. U wordt gevraagd om u aan te melden.
2. Voer uw e-mailadres en wachtwoord in en tik op **Aanmelden**.
Het scherm **Licentieovereenkomst eindgebruiker** wordt weergegeven, zodat u deze kunt doornemen en bevestigen.
3. Doorloop de algemene voorwaarden met uw vinger en tik vervolgens op **Accepteren** om door te gaan.
Uw wordt gevraagd om pushmeldingen toe te staan.
4. Doe een van de volgende dingen:
 - Om pushmeldingen toe te staan tikt u op **Pushmeldingen inschakelen** en vervolgens op **Toestaan**.
 - Om pushmeldingen af te wijzen tikt u op **Stuur me geen meldingen**.

Opmerking — U kunt ook **Meldingen** configureren in de **Instellingen** van uw apparaat.

5. Sluit de Butterfly iQ™-sonde aan op uw mobiele apparaat.

6. Als u wordt gevraagd om de firmware te updaten, raadpleegt u “Firmware updaten” op pagina 4-2.

Opmerking — De video's over deskundig gebruik van de Butterfly iQ™ worden weergegeven na de eerste aanmelding. Nadere inlichtingen over toegang tot de video's op elk gewenst moment vindt u in “Help openen” op pagina 4-6.

7. Begin met het verrichten van een echografieonderzoek.
8. Wanneer het onderzoek voltooid is, koppelt u de Butterfly iQ™-sonde los van uw mobiele apparaat.

Firmware updaten

De firmware op uw mobiele apparaat moet up-to-date zijn om beeldvorming te kunnen verrichten.

➤ **Als u wordt gevraagd om de firmware te updaten, voert u de volgende stappen uit:**

1. Tik op **Updaten**.
2. Wanneer de update voltooid is, tikt u op **Klaar** in de rechterbovenhoek.

App-updates beheren

Wanneer u verbinding hebt met een draadloos of mobiel netwerk, kijkt Butterfly iQ™ automatisch of er verplichte updates zijn.

Als het systeem de afgelopen 30 dagen geen verbinding heeft gehad met een draadloos of mobiel netwerk, wordt u gevraagd om een internetverbinding tot stand te brengen voor belangrijke updates.



LET OP!

Als u de verplichte updates negeert, kan uw toegang tot het systeem geblokkeerd worden.

U kunt de Butterfly iQ™-app configureren om de app handmatig te updaten of toestaan dat de app automatisch wordt geüpdatet.

Als uw mobiele apparaat is geconfigureerd om apps automatisch te updaten, worden de Butterfly iQ™-toepassingen automatisch bijgewerkt wanneer er een update beschikbaar is.

Als uw mobiele apparaat niet is geconfigureerd voor automatische updates, moet u regelmatig in de Apple App Store kijken om de nieuwste update te verkrijgen.

Navigeren door de app

Deze paragraaf biedt informatie over hoe u begint met het navigeren door de app.

Opmerking — De app biedt knopinfo met informatie over essentiële aspecten van het navigeren door de app wordt gegeven voor nieuwe gebruikers.

Het aanraakscherm gebruiken

De app is ontworpen met het oog op gebruiksgemak en maakt gebruik van dezelfde aanraakschermfuncties voor openen, sluiten en in- en uitzoomen en dezelfde menu-indelingen als de meeste andere apps. Als het gebruik van het mobiele apparaat nieuw voor u is, neem dan de bij het apparaat geleverde documentatie en instructies door. U kunt ook naar de ondersteuningspagina's van het mobiele apparaat gaan voor basisinstructies voor het gebruik van het aanraakscherm.

De app openen en sluiten

➤ **De app openen:**

Raak het pictogram van de app op het startscherm van uw mobiele apparaat aan: 

➤ **De app sluiten:**

Navigeer naar het startscherm van het mobiele apparaat.


Aan- en afmelden bij de app

Om gebruik te maken van de Butterfly iQ™-app schaft u online een abonnement aan op www.butterflynetwork.com of vraagt u uw beheerder om een account. Wanneer er een account voor u is opgezet, ontvangt u een uitnodiging om een wachtwoord in te stellen, gekoppeld aan uw e-mailadres. Wend u voor meer informatie tot de beheerder van uw organisatie of de ondersteuning van Butterfly.

➤ **U aanmelden:**

1. Tik op **Aanmelden**.
2. Voer uw aanmeldingsgegevens in op het scherm **Aanmelden**.

➤ **U afmelden:**

1. Tik op het beeldvormingsscherm op uw gebruikersavatar (of uw initialen) in de linkerbovenhoek.
2. Tik op  om het scherm **Instellingen** weer te geven.
3. Tik op **Mijn account**.
4. Tik op **Afmelden**.

Opmerking — Informatie over eenmalige aanmelding (Single Sign-On; SSO) en andere functies vindt u in “Butterfly Cloud Enterprise” op pagina 5-1.

Wachtwoord vergeten

Opmerking — Om een vergeten wachtwoord te herstellen moet u zich aanmelden bij de Butterfly Cloud vanaf uw desktopcomputer.

➤ **Als u het wachtwoord van uw account bent vergeten:**

1. Selecteer **Wachtwoord vergeten** op het scherm **Aanmelden**.
2. Volg de aanwijzingen op het scherm op.

Uw systeeminstellingen configureren

Desgewenst kunt u uw systeeminstellingen configureren.

Opmerking — Meer informatie over het configureren van de Butterfly Cloud vindt u in “De Butterfly Cloud gebruiken” op pagina 14-1.

U kunt de volgende dingen instellen:


- In het gedeelte **Mijn account** kunt u meer informatie over uw account bekijken en vindt u de knop **Afmelden**. Meer informatie over afmelden vindt u in “Aan- en afmelden bij de app” op pagina 4-3.
- Het gedeelte **Apparaten** bevat de instellingen voor het configureren van **Mijn iQ**:
 - In **Mijn iQ** kunt u informatie bekijken, de software van de sonde updaten en de diagnostische test van de sonde uitvoeren. Nadere inlichtingen vindt u in “De sonde en de app-software updaten” op pagina 15-6 en “De diagnostische test van de sonde uitvoeren” op pagina 15-6.

- Het gedeelte **Voorkeuren** bevat de configureerbare instellingen:
 - In het gedeelte **Voorinstellingen** kunt u de standaardinstellingen voor geselecteerde voorinstellingen wijzigen. De instellingen worden nader omschreven in “Voorinstellingen configureren” op pagina 4-6.
 - Met behulp van de instelling **Automatisch stilzetten** kunt u de functie voor automatisch stilzetten in- of uitschakelen. Wanneer **Automatisch stilzetten** ingeschakeld is, wordt de sonde automatisch in de batterijspaarstand gezet wanneer er geen activiteit wordt waargenomen.
 - Met behulp van de instelling **Onderzoeken uploaden via mobiel** kunt u de mogelijkheid van het uploaden van onderzoeken met gebruik van mobiele data in- en uitschakelen.
 - Met behulp van de instelling **Vergrootglas tonen** kunt u de weergave van ingezoomde context als hulpmiddel voor het nauwkeurig plaatsen van lijnmetingen in- en uitschakelen.
- Met behulp van het gedeelte **Melding opmerkingen** kunt u e-mail- en pushmeldingen wanneer iemand een opmerking maakt of u noemt in een onderzoek in- en uitschakelen.
- Via het gedeelte **Help** krijgt u toegang tot de instellingen voor **Help**. Meer informatie vindt u in “Help openen” op pagina 4-6.
- In het gedeelte **Info** kunt u uw versie van de Butterfly iQ™-app bekijken.
- In het gedeelte **Privacybeleid** kunt u het privacybeleid van Butterfly Network Inc. bekijken.
- In het gedeelte **Gebruiksvoorwaarden** kunt u de gebruiksvoorwaarden van Butterfly Network Inc. bekijken.
- In het gedeelte **Licentieovereenkomst eindgebruiker** kunt u de licentieovereenkomst voor eindgebruikers van Butterfly Network Inc. bekijken.

Voorinstellingen configureren

Met behulp van **Voorinstellingen** kunt u uw persoonlijke voorkeuren voor elke beeldvormingsvoorstelling configureren, waaronder: Tonen in voorinstellingsmenu, Weergave thermische index, Instelling akoestisch vermogen, Markering voor sondeoriëntatie, Flowsnelheid kleurendoppler en Schuifsnelheid signaal.

➤ Voorinstellingen configureren:


1. Tik op het beeldvormingsscherm op uw gebruikersavatar (of uw initialen) in de linkerbovenhoek.
2. Tik op  om het scherm **Instellingen** weer te geven.
3. Tik in het gedeelte **Voorkeuren** op **Voorinstellingen**.
4. Tik op de voorinstelling die u wilt configureren. De specifieke instellingen voor de geselecteerde voorinstelling worden weergegeven. De momenteel geselecteerde instelling wordt blauw weergegeven.
5. Tik op een instelling om deze te selecteren.
6. Om de voorinstelling terug te zetten op de standaardinstellingen tikt u op **Resetten**.

Help openen

Via het gedeelte **Help** krijgt u toegang tot het volgende:

- **Basisprincipes Butterfly iQ leren**
- **Deskundig gebruik van de Butterfly IQ**
- **Gebruikershandleiding**
- **Veiligheid medische echografie**
- **Om hulp vragen**
- **Feedback geven**
- **Een fout melden**

➤ Help openen:

1. Tik op het beeldvormingsscherm op uw gebruikersavatar (of uw initialen) in de linkerbovenhoek.
2. Tik op  om het scherm **Instellingen** weer te geven.
3. Schuif omlaag naar het gedeelte **Help**.

De sonde opladen

Het is belangrijk om uw sonde opgeladen te houden. Laad uw sonde op met de meegeleverde accessoires voor het laden van de batterij.

De accessoires voor het opladen van de batterij zijn het laadblok, de laadkabel en de voedingsadapter. Nadere inlichtingen over de accessoires voor het opladen van de batterij vindt u in "Sondebatterijlader" op pagina 3-5.



WAARSCHUWINGEN!

- Gebruik uitsluitend kabels, sondes, laders en accessoires die zijn gespecificeerd voor gebruik met Butterfly iQ™. Deze vervangen door niet-goedgekeurde accessoires kan leiden tot een onjuiste werking van het systeem of letsel bij de patiënt of gebruiker.
- Als de sonde ongewoon heet aanvoelt, een geur of rook verspreidt of lekt, moet het gebruik onmiddellijk worden gestaakt. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat of verwijder het van de draadloze lader (indien van toepassing). Neem contact op met de ondersteuning. Zie "Ondersteuning aanvragen" op pagina 17-1 voor meer informatie.
- De sonde is ontworpen om afgedicht te blijven. Probeer de sonde niet te openen en probeer niet in te grijpen in de inwendige onderdelen van het apparaat, met inbegrip van de batterij. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.
- De batterij van de sonde kan niet door de gebruiker worden vervangen. Vervanging van de batterij door een andere partij dan de ondersteuning van Butterfly kan leiden tot gevaren zoals hogere temperaturen, brand of ontploffing. Informatie over contact opnemen met de ondersteuning vindt u in "Contact opnemen met ondersteuning Butterfly" op pagina 17-1.
- Er moet een voeding van niet-medische kwaliteit worden gebruikt buiten de patiëntomgeving, op een afstand van ten minste 1,5 meter van de patiënt.















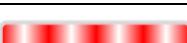
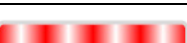

LET OP!

- De batterij van de sonde moet ten minste één keer per maand worden opgeladen om goed te blijven werken.
 - Als de sonde na het opladen niet kan worden ingeschakeld, kan dat duiden op een storing van de batterij. Neem contact op met de ondersteuning. Zie "Ondersteuning aanvragen" op pagina 17-1 voor meer informatie.
-

Tabel 4-1 illustreert de laadtoestand van de sonde voor elk van de beschikbare sondeladers. Het indicatielampje van de lader bevindt zich aan de zijkant van het laadblok.

Opmerking — Uw exacte laadblok kan verschillen. Nadere inlichtingen over de specificaties van het laadblok vindt u in “Sondebatterijlader” op pagina 18-3.

Tabel 4-1 Laadtoestand sonde

Sondelaad- blok			
	Laadindicator toestand		
Geen sonde			
Opladen			
Fout			
Volledig opgeladen			

➤ **De sonde opladen:**

Opmerking — De Butterfly iQ™ maakt gebruik van een draadloos laadsysteem. Probeer niet om de kabel van de sonde in het laadblok te steken.

1. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat.

Opmerking — U kunt geen beeldvorming verrichten terwijl de sonde wordt opgeladen.

2. Sluit de laadkabel aan op het laadblok.
 3. Sluit het USB-uiteinde van de laadkabel aan op de voedingsadapter.
 4. Sluit de voedingsadapter aan op een stopcontact.
-

Opmerking — Bij correcte aansluiting op het stopcontact gaat het indicatielampje op de lader blauw branden om aan te geven dat de sonde wordt opgeladen (Tabel 4-1)

5. Plaats de sonde zodanig op het laadblok dat de sonde plat op het laadblok ligt .
-

Opmerking — Het laadblok en de sonde moeten beide zo worden geplaatst dat het Butterfly-logo zich aan de bovenkant bevindt. Het laadoppervlak van de sonde (zie Afbeelding 3-1) moet direct boven het Butterfly-logo van het laadblok worden geplaatst.



LET OP!

Zorg dat u de sonde zodanig op het laadblok plaatst dat hij plat op het laadblok ligt, op een horizontale ondergrond. Hang het laadblok niet op en hang de sonde niet op aan het laadblok.

6. Controleer of de sonde correct op het laadblok is geplaatst. Hierbij gaan de batterij-indicatielampjes van de sonde branden en wordt het indicatielampje op de lader blauw. Als het indicatielampje van de lader rood blijft, wijzigt u de positie van de sonde op het laadblok totdat het indicatielampje op de lader blauw wordt en de batterij-indicatielampjes van de sonde gaan branden.

Wanneer de batterij van de sonde wordt opgeladen, geven de batterij-indicatielampjes de huidige batterijlading aan. Wanneer het opladen van de sonde voltooid is, gaan de batterij-indicatielampjes van de sonde uit en geeft het indicatielampje op de lader Volledig opgeladen weer, zoals getoond in Tabel 4-1.

Opmerking — Het is normaal als de sonde tijdens het opladen warm aanvoelt. Als u de sonde van het laadblok verwijdert vóór of direct na het voltooiën van het opladen, wordt aanbevolen om de sonde voor het gebruik te laten afkoelen. Omdat het systeem een begrenzing voor de patiëntcontacttemperatuur hanteert en niet scant op of boven de 43 °C (109 °F), verkrijgt u optimale scantijdsprestaties als u de sonde vóór het gebruik laat afkoelen.

Batterijlading controleren

U kunt de lading van de batterij controleren met behulp van de batterij-indicatielampjes op de sonde. In "Onderdelen sonde" op pagina 3-4 ziet u waar deze zich bevinden.

Opmerking — Om te zorgen dat de sonde voldoende lading heeft om een onderzoek uit te voeren, kan de lading het best boven 25% worden gehouden.

Tabel 4-2 Batterijladingsindicatielampjes sonde

Lichtpatroon	Batterijlading bij benadering
Alle 4 de lampjes aan	87,5% - 100%
3 lampjes aan	67,5% - 87,4%
2 lampjes aan	37,5% - 67,4%
1 lampje aan	12,5% - 37,4%
1e lampje knippert	<12%

➤ **De sondebatterijlading controleren met behulp van de sonde:**

1. Druk op de batterij-indicatielampjes om de batterij-indicatielampjes te bekijken.
2. Als het eerste lampje knippert, duidt dat aan dat de lading van de sondebatterij te laag is om het onderzoek uit te voeren.

➤ **De sondebatterijlading controleren met behulp van de Butterfly iQ™-app:**

De toestand van de sondebatterij wordt bovenaan het beeldvormingsscherm weergegeven.



Als de batterijlading te laag is (25% of minder), kunt u mogelijk geen onderzoek uitvoeren totdat de batterij weer is opgeladen. Houd de batterij volledig opgeladen wanneer dat mogelijk is.

Opmerking — U kunt het batterijladingspercentage bekijken op het scherm **Mijn iQ**. Nadere inlichtingen vindt u in "Uw systeeminstellingen configureren" op pagina 4-4.

Hoofdstuk 5

Butterfly Cloud Enterprise

Dit hoofdstuk biedt informatie over de functie Butterfly Cloud Enterprise.

Funcies Butterfly Cloud Enterprise

Butterfly Cloud Enterprise-functionaliteit biedt meerdere functies voor klanten die behoefte hebben aan geavanceerde beveiliging, documentatie en kwaliteitsborging, en systeemintegratie.

Voor informatie over het upgraden naar Enterprise-functionaliteit kunt u contact opnemen met Butterfly Support. Zie “Ondersteuning aanvragen” op pagina 17-1.

Beveiliging

Butterfly-domeinen

Butterfly-domeinen maken een hoger controleniveau mogelijk. Bij gebruik van een domein krijgen klanten een aangepast subdomein (subdomain.butterflynetwork.com) voor toegang tot hun Butterfly Cloud-organisaties. Alle organisaties in uw domein hebben toegang tot Enterprise-functies zoals eenmalige aanmelding (Single Sign On; SSO), instelbare time-out bij inactiviteit, Mobile Management-beperkingen en Beheer apparatenbestand.

Enmalige aanmelding (Single Sign-On; SSO)

Enmalige aanmelding (Single Sign On; SSO) van Butterfly stelt instellingen in staat om Butterfly-verificatie te delegeren aan een bestaande SAML-conforme identiteitsprovider, zoals Active Directory. Met SSO hoeven gebruikers slechts één wachtwoord te onthouden en kunnen beheerders geavanceerde identificatie opleggen, zoals tweeledige verificatie. SSO maakt ook gecentraliseerd accountbeheer mogelijk, voor veilige en eenvoudige afsluiting van gebruikersaccounts.

Instelbare time-out bij inactiviteit

Met instelbare time-out bij inactiviteit van Butterfly krijgen Enterprise-beheerders volledige controle over de lengte van sessies, voor een veilig gebruik op gedeelde werkstations. Met instelbare time-out bij inactiviteit kunnen beheerders configureren dat gebruiker wordt afgemeld bij de Butterfly Cloud na inactiviteit (van 15 minuten tot 10 uur).

Enterprise Mobile Management (EMM) beperkingen

Met behulp van de functie Mobile Apparaat Management-beperkingen van Butterfly kunnen beheerders de toegang tot Butterfly Cloud blokkeren voor apparaten die niet zijn ingeschreven in het mobiele apparaatmanagement-programma van de onderneming. Beheerders kunnen wanneer dat nodig is de toegang tot Butterfly Cloud beperken tot beheerde apparaten. Gebruikers kunnen zich aanmelden voor het bekijken van archieven in de Cloud en voor het vastleggen van nieuwe beelden wanneer ze een apparaat gebruiken dat is ingeschreven in het Mobile Apparaat Management-programma van de onderneming. Bij gebruik van een particulier apparaat of andere niet-beheerde hardware wordt de toegang geblokkeerd.

Werkstroom

Werkbladen

Butterfly Cloud biedt volledig aanpasbare werkbladen die geschikt zijn voor verbeterde gegevensvastlegging en documentatie. Met behulp van de webinterface kunnen gebruikers aangepaste werkbladen maken die zowel op de Butterfly iQ™ mobiele applicatie als op de desktop Cloud kunnen worden ingevuld. Indien geconfigureerd, kunnen gebruikers ook werkbladen via HL7 naar hun elektronisch medisch dossier (EMR) laten sturen.

Bekijken

Met Onderzoek beoordelen kunnen ultrasone professionals de kwaliteit van de onderzoeken van hun teamlid waarborgen. Door gebruik te maken van dezelfde aangepaste formulierbuilder als Worksheets, kunnen gebruikers een volledig aanpasbare beoordelingskaart maken om feedback te geven aan hun teamleden.

Dashboard

Na het invullen van een werkblad en een Onderzoeksbeoordeling biedt Dashboard een geautomatiseerde rapportageoplossing voor organisatiebeheerders om de voortgang van hun team te monitoren. Gebruikers kunnen er ook voor kiezen om de inhoud van het Dashboard te exporteren naar een business intelligence tool naar keuze voor extra analyses.

Integratie

Butterfly Link

Butterfly Link is een Windows-uitvoerbaar bestand dat kan draaien op een computer, server of virtuele machine binnen een ziekenhuisnetwerk die een veilige verbinding mogelijk maakt tussen Butterfly Cloud en ziekenhuissystemen op locatie, waaronder PACS, EHR en ultrasone apparaten van derden. Butterfly Link maakt een enkele versleutelde uitgaande WebSocket-verbinding met Butterfly Cloud die gebruikt wordt voor een bidirectionele gegevensstroom. De verbinding is beveiligd met twee beschermingslagen:

- Een ziekenhuisspecifieke beveiligingscode wordt aan het begin van elke sessie gevalideerd aan de hand van de Butterfly-gegevens
- TLS 1.2 Encryptie

Butterfly Link gebruikt dan het netwerk van de hostmachine om:

- Uitgaande DICOM-verbindingen naar de PACS-, VNA- of Modality Worklist starten
- Uitgaande HL7-verbindingen met de interfacemotor of EMR starten
- Inkomende DICOM-verbindingen van ultrasone geluidsmodaliteiten van derden te accepteren

Systeemvereisten

- Computer of virtuele machine met Windows Server 2016 of later (64-bits)
- Minstens 4 GB RAM
- Minstens 10 GB vrije schijfruimte
- Netwerktoegang tot LAN waarop ziekenhuisdiensten toegankelijk zijn (bijv. EMR, PACS, MWL, apparaten van derden)

EMR-connectiviteit (HL7)

Butterfly Cloud kan worden aangesloten op de EHR van uw organisatie voor het aanleveren van EHR-rapportage-/werkbladgegevens aan de grafiek van de patiënt. Werkbladgegevens worden meestal ingevoerd door de leverancier op het moment van het beeldvormingsonderzoek, en kunnen naar het EHR worden gestuurd als onderdeel van een gevestigde order- of ontmoetingsgebaseerde workflow binnen de instelling of afdeling.

De resultaten van het werkblad worden vanuit Butterfly Cloud via Butterfly Link software als HL7 ORU^R01 bericht vanuit Butterfly Cloud naar het EHR van de klant gestuurd. De gegevens van het werkblad kunnen in de grafiek van de patiënt worden geplaatst en aan de juiste orderinformatie worden gekoppeld, op basis van het matchen van de gegevens van de patiënt en het onderzoek dat de informatie identificeert die in het HL7 ORU^R01-bericht is doorgestuurd en in eerste instantie via de bestaande DICOM-modaliteitswerkkijst van de klant is verstrekt.

Echografie-apparaten van derden

Niet-Butterfly ultrasone apparaten worden ondersteund op Butterfly Cloud. Apparaten van derden sturen beelden via DICOM naar Butterfly Link waar de informatie veilig naar Butterfly Cloud wordt geduwd. Eenmaal in de Cloud kan een onderzoeksauteur worden toegewezen en kunnen de beelden worden geassocieerd met de juiste patiënt.

Beheer apparatenbestand

Enterprise-gebruikers die gebruik en activiteiten van apparaten willen bijhouden, kunnen de oplossing voor apparatenbestandbeheer van Butterfly iQ™ gebruiken. Domeinbeheerders hebben toegang tot informatie over alle Butterfly iQ™ apparaten voor een bepaald domein.

Hoofdstuk 6

Het systeem gebruiken

Dit hoofdstuk biedt informatie over en instructies voor het gebruik van Butterfly iQ™ om onderzoeken te beginnen en beëindigen. Het biedt tevens informatie over en instructies voor het stilzetten en het beëindigen van de stilzetting tijdens live beeldvorming, en voor het verrichten van metingen.



WAARSCHUWING!

Het is niet veilig om te beginnen met het gebruik van de Butterfly iQ™ zonder eerst deze handleiding geheel door te lezen.

Opmerkingen:



- Zorg dat u “Het systeem opzetten” op pagina 4-1 hebt gelezen.
 - Als de Butterfly iQ™-app openstaat maar u enige tijd lang geen actieve scans uitvoert, gaat de app naar de slaapstand om batterijlading te besparen. Om de app wakker te maken uit de slaapstand tikt u op dit pictogram:
-

Een nieuw onderzoek beginnen

Wanneer de sonde is aangesloten, kunt u een nieuw onderzoek beginnen.

➤ Een nieuw onderzoek starten:

1. Sluit de sonde aan als deze nog niet is aangesloten.
2. De sonde gaat standaard naar de voorinstelling die als laatste is gebruikt.


Opmerking — Tik op  om de voorinstelling voor het onderzoek te wijzigen en tik zo nodig op  om de beeldvormingsmodus te wijzigen.

3. Gebruik een goedgekeurde echografiegel als transmissiemiddel.

Opmerkingen

- Inlichtingen over welke gel u moet gebruiken vindt u in “Aanbevolen echografiegels” op pagina 18-4.
 - Tegaderm™ Film (1624W) is getest en goedgekeurd voor gebruik op de sonde gedurende zijn levensduur.
-

4. Beginnen de beeldvorming met de sonde.

Opmerking — De Butterfly iQ™-sonde is voorzien van een verhoogde oriëntatiemarkering aan de zijkant van de sondekop. De sondeoriëntatiemarkering  wordt ook weergegeven op het beeldvormingsscherm. Als u op de sondeoriëntatiemarkering op het beeldvormingsscherm tikt, wordt de oriëntatie omgeschakeld naar de andere kant.

Patiëntgegevens invoeren

Opmerking — Deze functie is alleen beschikbaar wanneer u archiveert naar de Butterfly Cloud-bestemming. Meer informatie vindt u in “Archiveren” op pagina 14-8.

Er hoeven geen patiëntgegevens in het onderzoek te worden opgenomen. U kunt echter op elk gewenst moment tijdens het onderzoek patiëntgegevens invoeren door op **Een patiënt koppelen** te tikken. Afhankelijk van uw configuratie kunt u patiëntgegevens toevoegen op een van de volgende wijzen:

- **Handmatig toevoegen**
- **Toevoegen vanuit werklijst (als uw account is geconfigureerd voor het gebruik van een werklijst)**
- **Streepjescode scannen**

De patiëntgegevens zijn:

- **Naam patiënt (Achternaam, Voornaam, Tweede voornaam, Titel, en Achtervoegsel)**
- **Geslacht (Man, Vrouw, Anders en Onbekend)**
- **Geboortedatum** (er wordt een datumschroefwiel functie weergegeven om de geboortedatum van de patiënt te selecteren)
- **Volgnr.**
- **Patiëntnr.**

Patiëntgegevens handmatig toevoegen

➤ **Patiëntgegevens handmatig toevoegen:**

1. Tik op het beeldvormingsscherm op de **opnamerol** en tik vervolgens op **Een patiënt koppelen**.
2. Voer op het scherm **Patient** de patiëntgegevens in met het toetsenbord en tik vervolgens op **Klaar**.

Patiëntgegevens toevoegen vanuit een werklijst

Gebruik deze optie als uw account is geconfigureerd voor het selecteren van de patiënt in een werklijst waarin de patiëntgegevens mogelijk al zijn opgenomen. Bij selectie van een patiënt wordt het scherm **Patiënt** automatisch ingevuld.

➤ Een patiënt selecteren in een werklijst:

1. Tik op het beeldvormingsscherm op de **opnamerol** en tik vervolgens op **Een patiënt koppelen**. Het scherm **Patiënt** wordt weergegeven.
2. Tik op **Toevoegen vanuit werklijst**.
3. Als er meerdere werklijsten zijn, tikt u op de werklijst die aan de patiënt is gekoppeld en selecteert u vervolgens de patiënt, of selecteer de patiënt anders direct.
4. Controleer de patiëntgegevens en tik op **Opslaan**.

Scannen vanaf een streepjescode

U kunt de knop **Streepjescode scannen** gebruiken om de streepjescode van de patiënt te scannen met de camera op uw mobiele apparaat. Het resultaat van de scan wordt, afhankelijk van uw organisatie-instellingen, ingevoerd in het veld **MRN** of **Opmerkingen** van het onderzoek. Met de functie **Streepjescode scannen** kunnen de volgende soorten streepjescode worden gelezen:

- Linear 128
- Aztec 2D
- Datamatrix

Een onderzoeksbeschrijving toevoegen

U kunt een beschrijving van het onderzoek toevoegen via het scherm **Onderzoek**.

Beelden vastleggen en opnemen

Opmerkingen

- Deze functie vereist een abonnement op de Butterfly Cloud. Meer informatie vindt u in “De Butterfly Cloud gebruiken” op pagina 14-1.
 - Deze functie is alleen beschikbaar wanneer u archiveert naar de Butterfly Cloud-bestemming.
-




Deze paragraaf biedt informatie over en instructies voor het gebruik van diverse functies voor het vastleggen en opnemen van beelden.

Wanneer u een beeld vastlegt of een videoclip opneemt, wordt het beeld of de clip automatisch opgeslagen in de **opnamerol**.

Beelden vastleggen

Wanneer u een onderzoek start, kunt u onmiddellijk beginnen met het scannen van beelden met de sonde.



➤ Een beeld vastleggen:

1. Tik op  om het beeld stil te zetten.
2. Tik op  om het beeld vast te leggen.
3. Tik op  om terug te keren naar de live beeldvorming.

Een clip opnemen

Gebruik de opnamefunctie om een clip van het onderzoek op te nemen en op te slaan. Als u de opname niet handmatig stopt, wordt er standaard een opname van 60 seconden gemaakt.

➤ Een clip opnemen:

1. Tik op  om te beginnen met opnemen.
2. Wanneer u klaar bent met de opname, tikt u op  om de opname te beëindigen.

De opnamerol gebruiken

In de **opnamerol** worden alle vastgelegde beelden en clips opgeslagen. U kunt de beelden en clips van het onderzoek bekijken, de studie opslaan in een archief en de reeks beelden en clips verwijderen uit het onderzoek.

► De opnamerol gebruiken:

1. Tik op de **opnamerol**.
2. Nu kunt u een van de volgende dingen doen:
 - De beelden en clips bekijken. U kunt naar links en rechts vegen om het vorige en volgende item in de rol te bekijken.
 - Het onderzoek opslaan in een archief. Nadere inlichtingen vindt u in “Een onderzoek opslaan - Uploaden naar de Butterfly Cloud” op pagina 6-10.
 - Om **alle** items uit de **opnamerol** te verwijderen tikt u op **Beelden wissen**. U wordt gevraagd om het wissen te bevestigen. Door het wissen van de serie worden alle beelden en clips uit de **opnamerol** verwijderd.

Functies en tools gebruiken

Deze paragraaf biedt informatie over en instructies voor het afstellen van de gain, diepte en TGC, het gebruik van de pan- en zoomfunctie, het stilzetten en beëindigen van de stilzetting van een beeld en het gebruik van de middellijn.

Opmerking — De mogelijkheid om tijdens het scannen van de staande modus naar de liggende modus te draaien is alleen beschikbaar op de iPad.

De gain, diepte en TGC afstellen

De besturingselementen voor **Gain**, **Diepte** en **TGC** zijn beschikbaar tijdens de live beeldvorming.

Het besturingselement **Gain**, dat wordt geopend door op een willekeurige plaats horizontaal over het beeld te vegen, verhoogt of verlaagt het gainpercentage. Wanneer het besturingselement **Gain** geactiveerd is, wordt de **TGC** (tijd-gaincompensatie) ook geactiveerd voor afstelling van de percentages voor Nabij, Midden en Ver.

Opmerking — In de kleurendopplermodus of Powerdoppler heeft het besturingselement **Gain** het label **Kleurgain**. Meer informatie over het gebruik van de kleurendopplermodus vindt u in “Kleurendoppler gebruiken” op pagina 9-1.

Het besturingselement **Diepte**, dat wordt geopend door op een willekeurige plaats verticaal over het beeld te vegen, verhoogt of verlaagt de diepte in centimeters. Tijdens het verhogen en verlagen van het besturingselement **Gain** of **Diepte** is de rand van het besturingselement groen. Wanneer u de waarde hebt geselecteerd, wordt de rand blauw.


► De gain afstellen:

1. Raak een willekeurige plek op het scherm aan en schuif uw vinger iets naar links of rechts om het besturingselement **Gain** te activeren.
2. Wanneer het besturingselement **Gain** zichtbaar is, schuift u uw vinger naar rechts of links om de gain te verhogen of verlagen.
3. Wanneer u klaar bent, tikt u op een willekeurige plaats buiten het besturingselement **Gain** of wacht u gewoon totdat het besturingselement niet meer actief is.

➤ **De diepte afstellen:**

1. Raak een willekeurige plek op het scherm aan en schuif uw vinger iets omhoog of omlaag om het besturingselement **Diepte** te activeren.
2. Wanneer het besturingselement **Diepte** zichtbaar is, schuift u uw vinger omhoog of omlaag om de diepte te verhogen of verlagen.
3. Wanneer u klaar bent, tikt u op een willekeurige plaats buiten het besturingselement **Diepte** of wacht u gewoon totdat het besturingselement niet meer actief is.

➤ **De TGC op een beeld afstellen:**

1. Raak een willekeurige plek op het scherm aan en schuif uw vinger iets naar links of rechts om het besturingselement **Gain** te activeren. Wanneer het besturingselement **Gain** actief is, wordt het besturingselement **TGC**  onderaan het scherm weergegeven.
2. Stel het beeld naar behoefte af met de schuifregelaars **Nabij**, **Midden** en **Ver** door op een schuifregelaar te tikken en uw vinger naar rechts of links te bewegen om het percentage te verhogen of verlagen.
3. Tik zo nodig op **Resetten** om de schuifregelaars **Nabij**, **Midden** en **Ver** terug te zetten op 50% (de standaardinstelling).
4. Tik op **Klaar** wanneer u klaar bent.

De pan- en zoomfunctie gebruiken

De pan- en zoomfuncties in de app werken net zoals in elke andere mobiel apparaat-toepassing.

Opmerking — U kunt de gebaren knijpen en dubbeltikken gebruiken om in te zoomen op een beeld en om uit te zoomen op een beeld. Wanneer het beeld zich in ingezoomde toestand bevindt, kunt u met uw vinger het beeld pannen (het verplaatsen over het scherm).

Tijdens het inzoomen wordt er rechtsboven op het scherm een miniatuur van het beeld weergegeven met een gele rand die het interessegebied (region of interest; ROI) markeert. Tijdens het pannen van het ingezoomde beeld wordt het ROI bijgewerkt ter oriëntatie op het ingezoomde beeld.

➤ **Inzoomen op een beeld:**

1. Plaats twee vingers op het scherm en spreid ze uit om in te zoomen of dubbeltik op het beeld. Het ROI wordt weergegeven.
2. Ga door met het gebruik van de gebaren knijpen en dubbeltikken om in en uit te zoomen op het beeld.

➤ **Een ingezoomd beeld pannen:**

1. Raak een willekeurige plek in het beeld aan en beweeg uw vinger naar links, naar rechts, omhoog en omlaag om het beeld op de gewenste plaats op het scherm te zetten.



➤ **Uitzoomen op een beeld:**

1. Plaats twee vingers op het scherm en breng ze bijeen om uit te zoomen of dubbeltik op het ingezoomde beeld.
2. Ga door met het gebruik van de gebaren knijpen en dubbeltikken om in en uit te zoomen op het beeld.


Een beeld stilzetten en de stilzetting beëindigen

U kunt het live beeld op elk gewenst moment stilzetten om het huidige frame of recente frames als beelden vast te leggen.


➤ **Een beeld stilzetten en de stilzetting beëindigen tijdens het scannen:**

1. Tik op  om het beeld stil te zetten.
2. Om de stilzetting van het beeld te beëindigen en het scannen te hervatten tikt u op .


U kunt ook:

- Op  tikken om het beeld vast te leggen en op te slaan in de **opnamerol**. Nadere inlichtingen over het vastleggen van beelden vindt u in “Beelden vastleggen” op pagina 6-4. Nadere inlichtingen over de **opnamerol** vindt u in “De opnamerol gebruiken” op pagina 6-5.
- Lijn- en ellipsmetingen verrichten. Nadere inlichtingen vindt u in “Een lineaire meting verrichten” op pagina 7-1.

Frames bekijken vanuit een stilgezet beeld

Wanneer het beeld stilgezet is, tikt u op  om frames uit de afgelopen tien seconden van de live beeldvorming te bekijken. U kunt een afzonderlijk frame selecteren of een cine vastleggen, een clip van de reeks frames.

Om een beeld uit de reeks recente frames te selecteren tikt u op **Selecteren** wanneer het stilgezette beeld omkaderd is. Wanneer het beeld stilgezet is, kunt u ook het volgende doen:

- Op  tikken om het beeld vast te leggen en op te slaan in de **opnamerol**. Nadere inlichtingen over het vastleggen van beelden vindt u in “Beelden vastleggen” op pagina 6-4. Nadere inlichtingen over de **opnamerol** vindt u in “De opnamerol gebruiken” op pagina 6-5.
- Lijn- en ellipsmetingen verrichten. Nadere inlichtingen vindt u in “Een lineaire meting verrichten” op pagina 7-1.

Om een cine vast te leggen tikt u op **Cine vastleggen**. De cine wordt opgeslagen in de **opnamerol**.

De middellijn gebruiken




Met de tool **Middellijn** kunt u de middellijnmarkering inschakelen om het midden van de sonde aan te geven tijdens interventionele procedures.

De volgende voorinstellingen omvatten de tool **Middellijn** wanneer u in de M-modus of kleurendoppler- of Powermodus bent:

- Bewegingsstelsel
- Zenuw
- BEW-Weke delen
- Vasculair: Toegang
- Vasculair: Carotis
- Vasculair: Diepe vene

Opmerking — Voorinstellingen spier- en zacht weefsel beginnen op 1 cm diepte.

➤ De tool **Middellijn** openen vanuit de voorinstelling:

1. Tik op of veeg over het gereedschapspictogram  in de rechteronderhoek.
2. Tik op  om de middellijnmarkeringen in te schakelen.
3. Tik op  om de middellijnmarkeringen uit te schakelen.

Een onderzoek opslaan - Uploaden naar de Butterfly Cloud

Opmerking — Deze functie is alleen beschikbaar wanneer u uploadt naar de Butterfly Cloud.

Wanneer u een onderzoek uploadt, heeft u de optie om de beelden in de **opnamerol** te wissen en naar de standaardinstellingen voor een nieuw onderzoek te gaan.

➤ **Een onderzoek archiveren:**

1. Wanneer u klaar bent met het opnemen van echografiebeelden, tikt u op de **opnamerol** rechtsboven op het scherm. Het scherm **Onderzoek** wordt weergegeven.
2. Tik op **Opslaan** om een upload te starten. Gedetailleerde informatie over het uploaden van een onderzoek en de verschillende opslagopties vindt u in “Butterfly Cloud” op pagina 13-1.
3. Om alle items uit de **opnamerol** te verwijderen tikt u op **Beelden wissen**. U wordt gevraagd om het wissen te bevestigen. Door het wissen van de serie worden alle beelden en clips uit de **opnamerol** verwijderd.


Hoofdstuk 7

Annotaties

Dit hoofdstuk biedt informatie over en instructies voor het uitvoeren van annotaties op beelden in de Butterfly iQ™-app. Annotaties kunnen lineaire metingen, ellipsmetingen of tekstannotaties zijn.

Annotaties toevoegen





U kunt annotaties toevoegen aan elk stilgezet beeld.

Om annotaties toe te voegen tijdens live beeldvorming moet u eerst op  tikken om het beeld stil te zetten. Dan worden de annotatietools weergegeven. De annotatietools worden weergegeven onder het beeldgebied.

Een lineaire meting verrichten

U kunt in elk beeld tot vier lineaire metingen verrichten.

► Een lineaire meting verrichten

1. Tik op  om het beeld stil te zetten.
2. Tik op  voor toegang tot de meettools.
3. Om een lineaire meting te verrichten tikt u op  en kiest u de lijnmeting.
4. Raak de blauwe cirkel  aan en sleep hiermee het gele dradenkruis naar de begin- of eindpositie. Wanneer u de uiteinden van de lijn manipuleert, wordt de lengte (in centimeters) weergegeven in een vak onderaan het beeld. U kunt dit vak naar de gewenste plaats in het beeld slepen.



Opmerking — Het resultaat is de afstand tussen de gele dradenkruizen.

5. Om nog een lijn toe te voegen tikt u op . De volgende lijn wordt in een andere kleur weergegeven, met een meetpassers aan beide uiteinden. Herhaal de bovenstaande stappen om de uiteinden van de lijn te manipuleren.
6. Om een lijn te bewerken tikt u op de lijn of tikt u op de meetwaarde van de lijn, waarna u de lijn naar behoefte kunt bijstellen.
7. Om een lijn te wissen tikt u op de lijn of tikt u op de meetwaarde van de lijn. Tik op de **X** naast de bijbehorende numerieke meetwaardeaanduiding en tik vervolgens op **Lijn wissen** om te bevestigen.

Een ellipsmeting verrichten

U kunt in elk beeld één ellipsmeting verrichten. De ellips wordt in het beeld weergegeven met twee meetpassers. Wanneer u de ellips manipuleert, worden de omtrek en het oppervlak in cm en cm² weergegeven onderaan het beeld.




► Een ellipsmeting verrichten:

1. Tik op  om het beeld stil te zetten.
2. Tik op  voor toegang tot de meettools.
3. Om de ellipstool weer te geven tikt u op . De ellips wordt weergegeven met twee meetpassers.
4. Raak de meetpasserpictogrammen aan en versleep ze om de schaal van de ellips te wijzigen en hem te draaien. Een vak met de omtrek en het oppervlak van de ellips (in cm en cm²) wordt weergegeven onderaan het beeld. U kunt dit vak naar de gewenste plaats in het beeld slepen.
5. Om de ellips te verplaatsen raakt u een willekeurig punt in de ellips aan en sleept u hem naar de gewenste plaats.
6. Om een ellips te wissen tikt u op de ellips om deze te selecteren en tikt u vervolgens op de **X** naast de bijbehorende numerieke meetwaardeaanduiding. Tik op **Ellipse wissen** om te bevestigen.

Een tekstannotatie toevoegen

U kunt tot vijf annotaties toevoegen aan elk beeld. U kunt een suggestie voor een annotatie selecteren, afhankelijk van de voorinstelling, of uw eigen annotatie invoeren. Wanneer u de annotatie toevoegt, kunt u deze vervolgens naar de gewenste plaats in het beeld slepen.

► Een annotatie toevoegen:

1. Tik op  om het beeld stil te zetten.
2. Tik op  om de meettools weer te geven.
3. Tik op  om het scherm **Nieuwe annotatie zoeken of aanmaken** weer te geven.
4. Om een vooraf geconfigureerde annotatie te gebruiken tikt u op de betreffende annotatie.
5. Om uw eigen annotatie in te voeren typt u de annotatie met het toetsenbord.
6. Tik op **Klaar**.
7. Sleep de annotatie naar de gewenste plaats in het beeld.
8. Om een annotatie te wissen tikt u erop en selecteert u de bijbehorende **X**. Tik op **Annotatie wissen** om te bevestigen.

Hoofdstuk 8

Ejectiefracties automatisch schatten

Dit hoofdstuk biedt informatie over en instructies voor het automatisch schatten van linkerventriculaire ejectiefracties.

Opmerkingen:

- Deze functie is alleen voor bètagebruik. Neem contact op met Butterfly Support om deze functie in te schakelen voor uw apparaat. Meer informatie vindt u in “Contact opnemen met ondersteuning Butterfly” op pagina 17-1.
 - Deze functie vereist een abonnement op de Butterfly Cloud. Meer informatie vindt u in “De Butterfly Cloud gebruiken” op pagina 14-1.
-

Overzicht automatische ejectiefracties


De tool **Automatische ejectiefractie** is beschikbaar voor apicale 4-kameropnamen van het hart. De Butterfly iQ™ maakt gebruik van de monoplanaire Simpson-methode¹ om de ejectiefractie te berekenen.

De automatische ejectiefractie voor een nieuw onderzoek berekenen


Met de tool **Automatische ejectiefractie** kunt u de ejectiefracties schatten tijdens het vastleggen van hartonderzoeken. U kunt ejectiefracties automatisch berekenen op basis van een apicale 4-kameropname (ejectiefractie volgens de Simpson-methode).

De cardiale voorinstelling omvat de tool **Automatische ejectiefractie** wanneer u zich in B-modus, M-modus of kleurendopplermodus bevindt.

➤ **De tool Automatische ejectiefractie openen vanuit de voorinstelling:**


1. Tik op of veeg over het gereedschapspictogram  in de rechteronderhoek.
2. U kunt nu **ejectiefractie volgens Simpson-methode** selecteren.
3. Tik op **Afsluiten** om de ejectiefractietools uit te schakelen.

➤ **Ejectiefractie berekenen volgens de Simpson-methode:**

1. Selecteer **ejectiefractie volgens Simpson-methode** vanuit de toolbalk. Het scherm **Een apicale 4-kameropname maken** wordt weergegeven met een kwaliteitsindicator  onder aan het scherm.

¹ Lang et al., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440-63. Schattingen van de basispunten van de mitralisklep-‘punten’ worden gebruikt om het middelpunt van de mitralisklep en het apicale punt te bepalen (het verste punt op het segmentatiemasker vanaf het middelpunt). Deze twee punten bepalen een as waarover we schijfintegratie uitvoeren. Volgens de conventie moeten er 20 schijven worden gebruikt.

Opmerkingen

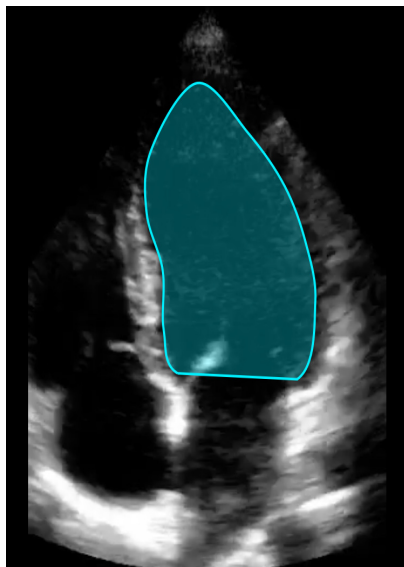
- De kwaliteitsindicator werkt op een schaal van rood tot groen, waarbij groen wijst op een beeld van hoge kwaliteit.
- Voor hulp bij het gebruik van de tool Automatische ejectiefractie, inclusief informatie over het positioneren van de sonde, tikt u op .

-
2. Selecteer **Ejectiefractie berekenen**. Er wordt automatisch een 3 seconden durende clip opgenomen.

Opmerking — Als het beeld de kwaliteitsdrempel niet haalt, wordt een bericht **Onvoldoende kwaliteit** weergegeven. Probeer een nieuwe opname van betere kwaliteit te maken.

3. Na een geslaagde berekening van de ejectiefractie volgens de Simpson-methode wordt een ejectiefractie onder aan het scherm weergegeven. De meetposities worden aangeduid met een blauwe omtreklijn, zoals getoond in Afbeelding 8-4.

Afbeelding 8-4 Meetposities op de berekening van de ejectiefractie volgens de Simpson-methode






Een automatisch geschatte ejectiefractie bewerken

Met de tool **Automatische ejectiefractie** kunt u de geschatte ejectiefractie bewerken.

► Een geschatte ejectiefractiemeting van de apicale 4-kameropname bewerken:

1. Selecteer **Bewerken** vanuit het witte vak in het scherm met het ejectiefractieresultaat. Het scherm **Bewerken** wordt weergegeven met het volgende:
 - Een frame van de opgenomen 3 seconden durende cine wordt weergegeven in het midden van het scherm en een scrolbare reeks van elk frame in de cine wordt weergegeven langs de onderkant van het scherm.
 - Een gekleurd vak wordt getoond in het onderste gedeelte van het scherm om aan te geven welk frame in de cine momenteel is geselecteerd in het grote beeld.
 - De einddiastole- en eindsystoleframes die door de tool zijn gekozen, zijn met de juiste afkorting (respectievelijk ED en ES) in de reeks gemarkeerd.
 - De omtreklijn die het linkerventrikel aanduidt waarmee de ejectiefractie wordt berekend via de monoplanaire Simpson-methode, wordt weergegeven op het grote beeld voor elk frame in de hartcyclus dat door de tool Automatic Ejection Fraction (Automatische ejectiefractie) wordt gebruikt.
2. Om het frame dat voor ED wordt gebruikt, te wijzigen, zorgt u er eerst voor dat het door de tool geïdentificeerde frame is geselecteerd. Als het is geselecteerd wordt de knop **Selectie opheffen** weergegeven.
3. Tik op de knop **Selectie einddiastoleframe ongedaan maken** om de ED-aanduiding van het frame te verwijderen. Scroll om het nieuwe frame dat van de aanduiding ED moet worden voorzien, te markeren. Als het gewenste frame is gemarkeerd, tikt u op de knop **Einddiastoleframe selecteren**.

Opmerking — Selecteer het ES-frame op dezelfde manier. Het ED-frame moet het ES-frame voorafgaan in de reeks op het scherm. Overweeg om zowel ED als ES te bewerken als een ervan wordt bewerkt.

4. Om de algehele positie van de omtreklijn die voor de meting van het ventriculaire oppervlak wordt gebruikt, te verplaatsen, drukt u op het witte ankerpunt  en sleept u dit. Laat het ankerpunt los als de omtreklijn zich in de juiste positie bevindt.
5. Om de positie van de zijden van de omtreklijn die voor de meting van het ventriculaire oppervlak worden gebruikt, te wijzigen, drukt u op de blauwe cirkels die de afstelpunten rond de omtreklijn aanduiden, en sleept u deze . Laat het afstelpunt los als de omtreklijn zich in de juiste positie bevindt.
6. Om de positie van de apex van de omtreklijn te wijzigen, drukt u op de balk voor apexafstelling  boven aan de omtreklijn en sleept u deze. Laat de balk voor apexafstelling los als de omtreklijn zich in de juiste positie bevindt.
7. Als de bewerking voltooid is, tikt u op **Klaar** in de rechterbovenhoek van het scherm.

Het scherm met het resultaat van de automatische ejectiefractie wordt weergegeven en de berekende ejectiefractie wordt voorzien van de aanduiding Handmatige meting volgens Simpson-methode.

8. Om de automatische meting te herstellen na het aanbrengen van een handmatige correctie, tikt u op **Resetten**.

Een automatisch geschatte ejectiefractie opslaan

Met de tool **Automatische ejectiefractie** kunt u het geschatte ejectiefractieresultaat opslaan om het met behulp van de Butterfly iQ™-app en de Butterfly Cloud door te nemen.

➤ **Een geschatte ejectiefractiemeting van de apicale 4-kameropname opslaan:**

1. Selecteer **Opslaan** in het witte vak in het scherm met het ejectiefractieresultaat.

De vastgelegde 3 seconden durende cine-lus met de geschatte ejectiefractie en de bijbehorende omtreklijnen voor de linkerventriculaire einddiastole en eindsystole worden opgeslagen in de **opnamerol**.

Opmerking — Als u **Verwijderen** selecteert, wordt zowel het ejectiefractieresultaat als de 3 seconden durende cine die is gebruikt om het resultaat te berekenen, verwijderd. Als de ejectiefractie niet kan worden geschat wegens ontoereikende kwaliteit van de cine, wordt de niet-geannoteerde 3 seconden durende cine opgeslagen op de **opnamerol**.

Hoofdstuk 9

Kleurendoppler gebruiken

Dit hoofdstuk biedt informatie over en instructies voor het gebruik van kleurendoppler bij het uitvoeren van een echografieonderzoek.

Overzicht kleurendoppler

Met behulp van kleurendoppler kunt u bloedflow (gemiddelde snelheid en richting) visualiseren als een overlay op een beeld in de B-modus.

Bij kleurendoppler wordt op het beeldvormingsscherm een gekleurd interessegebied (Region of Interest; ROI) weergegeven dat de gemiddelde snelheid en de richting van de flow aangeeft. De kleurenschaal wordt rechts van het beeld weergegeven.

Bij het gebruik van kleurendoppler kunt u:

- De grootte en de positie van het ROI afstellen
- De gain en de diepte afstellen Instructies hiervoor vindt u in “De gain, diepte en TGC afstellen” op pagina 6-6.
- De schaal afstellen (ook pulsherhalingsfrequentie ofwel Pulse Repetition Frequency [PRF] geheten) om het beeld te optimaliseren voor hoge of lage flow door het besturingselement **Hoog/Laag** onderaan het scherm aan te raken

Kleurendopplermodus openen


➤ **Overschakelen naar de kleurendopplermodus:**


Tik op het pictogram Modi  en selecteer **Kleurendoppler**.

Het interessegebied (Region of Interest; ROI) afstellen

Het ROI wordt weergegeven in het beeld. Tijdens het verplaatsen van het ROI is de rand blauw totdat de gewenste positie is bereikt.

➤ **Het ROI afstellen:**

1. Om de grootte van het ROI te wijzigen, tikt u op het pictogram  en sleept u uw vinger omhoog, omlaag, naar links of naar rechts om de grootte en sturing van het ROI af te stellen.

Opmerking — Wanneer u in een lineaire modus bent ,(zoals Vasculair) stelt u de breedte af met behulp van .

2. Om het ROI te verplaatsen, tikt u ergens in het ROI en sleept u het ROI naar de nieuwe positie.

Tip — U kunt inzoomen op het ROI. Tijdens het afstellen van het inzoomen wordt er rechtsboven op het scherm een miniatuur van het beeld weergegeven met een geel ROI-kader. Tijdens het pannen van het ingezoomde beeld wordt het ROI bijgewerkt ter oriëntatie op het ingezoomde beeld.

De gain, diepte en PRF afstellen

De besturingselementen voor **Gain** en **Diepte** zijn beschikbaar tijdens kleurendopplerbeeldvorming.

Het besturingselement **Kleurgain** verhoogt of verlaagt het gainpercentage. Het besturingselement **Diepte** verhoogt of verlaagt de diepte in centimeters. Voor toegang tot de besturingselementen voor **Kleurgain** en **Diepte** raakt u een willekeurig punt buiten het ROI aan.

Nadere inlichtingen over het afstellen van gain en diepte vindt u in “De gain, diepte en TGC afstellen” op pagina 6-6.

Om de kleurflowtoestand af te stellen kiest u **Laag** of **Hoog**.

Hoofdstuk 10

Powerdoppler gebruiken

Dit hoofdstuk biedt informatie over en instructies voor het gebruik van powerdoppler bij het uitvoeren van een echografieonderzoek.

Opmerking — Deze functie vereist een abonnement op de Butterfly Cloud. Meer informatie vindt u in “De Butterfly Cloud gebruiken” op pagina 14-1.

Overzicht powerdoppler

Met behulp van powerdoppler kunt u de energie van bloedflow (niet snelheid of richting) visualiseren als een overlay op een beeld in de B-modus.

In powerdoppler wordt de energie van flow in het interessegebied (Region of Interest; ROI) weergegeven met behulp van een rood getinte intensiteitskaart. Deze kleurenschaal wordt rechts van het beeld weergegeven.

Bij gebruik van powerdoppler kunt u:

- De grootte en de positie van het ROI afstellen
- De kleurgain en de diepte afstellen
- De snelheidsschaal afstellen om te optimaliseren voor hoge of lage flowsnelheden

Powerdopplermodus openen


➤ **Overschakelen naar powerdopplermodus:**


Tik op het pictogram Modi  en selecteer **Powerdoppler**.

Het interessegebied (Region of Interest; ROI) afstellen

Het ROI wordt weergegeven in het beeld. Tijdens het verplaatsen van het ROI is de rand blauw totdat de gewenste positie is bereikt.

➤ **Het ROI afstellen:**

1. Om de grootte van het ROI te wijzigen, tikt u op het pictogram  en sleept u uw vinger omhoog, omlaag, naar links of naar rechts om de grootte en sturing van het ROI af te stellen.

Opmerking — Wanneer u in een lineaire modus bent (zoals Vasculair), stelt u de breedte af met behulp van .

2. Om het ROI te verplaatsen, tikt u ergens in het ROI en sleept u het ROI naar de nieuwe positie.

Tip — U kunt inzoomen op het ROI. Tijdens het afstellen van het inzoomen wordt er rechtsboven op het scherm een miniatuur van het beeld weergegeven met een geel ROI-kader. Tijdens het pannen van het ingezoomde beeld wordt het ROI bijgewerkt ter oriëntatie op het ingezoomde beeld.

De kleurgain, de diepte en de snelheidsschaal afstellen

De besturingselementen voor **Kleurgain** en **Diepte** zijn beschikbaar tijdens powerdopplerbeeldvorming.

Het besturingselement voor **Kleurgain** verhoogt of verlaagt uitsluitend het gainpercentage van het uitgangsvermogen van powerdoppler (niet het uitgangsvermogen van B-modus). Het besturingselement voor **Diepte** verhoogt of verlaagt de diepte van het uitgangsvermogen van B-modus of powerdoppler in centimeters. Voor toegang tot de besturingselementen voor **Kleurgain** en **Diepte** raakt u een willekeurig punt buiten het ROI aan en sleept u het horizontaal of verticaal.

Nadere inlichtingen over het afstellen van gain en diepte vindt u in “De gain, diepte en TGC afstellen” op pagina 6-6.

U kunt de snelheidsschaal voor hoge of lage snelheden afstellen met gebruik van de besturingselementen **Hoog** en **Laag** onder aan het scherm. Door **Laag** te selecteren, kunt u de gevoeligheid voor lagere snelheidsflows verhogen.

Hoofdstuk 11

De M-modusweergave gebruiken

Dit hoofdstuk biedt informatie over en instructies voor het gebruik van de M-modusweergave bij het uitvoeren van een echografieonderzoek.

Overzicht M-modusweergave

Beeldvorming in de M-modusweergave biedt zicht op de beweging van weefsel met een hoge tijdsresolutie.

De M-modusweergave bevat snelheidsbesturingselementen Snel of Langzaam, de M-moduslijn, het B-modusbeeld en een verplaatsingspunt om de M-moduslijn te verplaatsen.


De M-modus openen

➤ **Overschakelen naar de M-modus:**


Tik op het pictogram  Modi en selecteer **M-modus**.

De M-modus gebruiken

Bij het gebruik van de M-modus kunt u:

- De radiale scanlijn aanpassen door op de verplaatsingspunt te tikken en deze te verslepen: 
- De doorloopsnelheid van de M-modusweergave wijzigen door het besturingselement **Snel/Langzaam** midden op het scherm aan te raken
- De **Diepte** en **Gain** afstellen
- Tijds-, afstands- en hartfrequentiemetingen uitvoeren in de weergave

➤ **De M-modus gebruiken:**

Om de hoek van de scanlijn te wijzigen tikt u op de verplaatsingspunt  en versleept u deze in radiale richting.

De doorloopsnelheid, gain en diepte afstellen

De besturingselementen voor Gain, **Diepte** en doorloopsnelheid zijn beschikbaar tijdens beeldvorming in de M-modus.

Het besturingselement **Gain**, dat wordt geopend door horizontaal over het beeld te vegen, verhoogt of verlaagt het gainpercentage. Het besturingselement **Diepte**, dat wordt geopend door verticaal over het beeld te vegen, verhoogt of verlaagt de diepte in centimeters. Stel de doorloopsnelheid in met het besturingselement voor doorloopsnelheid (**Snel** of **Langzaam**).

Nadere inlichtingen over het afstellen van gain en diepte vindt u in “De gain, diepte en TGC afstellen” op pagina 6-6.





➤ De doorloopsnelheid van de scanlijnweergave afstellen:

Tik op **Langzaam** of **Snel** om de doorloopsnelheid te wijzigen.

Metingen verrichten in de M-modus

Wanneer u een meting verricht in de M-modus, berekent de app de tijd, hartfrequentie (bpm) en afstand op grond van de plaatsing van de lijn.

➤ Een meting verrichten:

1. Tik op  om het beeld stil te zetten.
2. Tik op  voor toegang tot de meettools.
3. Om een afstandsmeting te verrichten tikt u op .
4. Breng het dradenkruis in positie met de .
5. Om de lijn te wissen tikt u op de **X** naast de bijbehorende numerieke meetwaardeaanduiding en tikt u vervolgens op **Lijn wissen** om te bevestigen.

Hoofdstuk 12


Automatisch blaasvolume schatten

Dit hoofdstuk biedt informatie en instructies voor het automatisch schatten van blaasvolume met behulp van de tool **Automatisch blaasvolume**.


Een blaasvolume berekenen


Met de tool **Automatisch blaasvolume** kunt u het blaasvolume berekenen wanneer u de voorinstelling **Blaas** in B-modus gebruikt. De Butterfly iQ™ heeft de capaciteit om een 3D-beweging te verkrijgen terwijl u de sonde stil houdt. Vanuit deze 3D-beweging wordt dan volume-inschatting berekend.

➤ **De tool Automatisch blaasvolume openen vanuit de voorinstelling:**

1. Tik op of veeg over het gereedschapspictogram  in de rechteronderhoek.
2. U kunt nu de optie om **Volume** te selecteren.
3. Tik op **X** om de tool **Automatisch blaasvolume** uit te schakelen.

➤ **Blaasvolume berekenen:**

1. Selecteer **Volume** in de toolbalk in de voorinstelling **Blaas**.
2. Positioneer de sonde zo dat de blaas op zijn wijdst tevoorschijn komt en op het scherm is gecentreerd. Een blauw vorm licht op wanneer de tool **Automatisch blaasvolume** een blaas detecteert, en het midden van de blauwe vorm is gemarkeerd met een . Gebruik de verticale lijn in het midden van het scherm om u te helpen de blaas te centreren.

Opmerking — Voor hulp bij het gebruik van de tool **Automatische blaasvolume**, inclusief informatie over het positioneren van de sonde, tikt u op .

3. Selecteer **Berekenen**. Een 3D-scan van het blaasgebied wordt automatisch verkregen. Verplaats de sonde niet tijdens het vegen.
4. Na een geslaagde vastleggen van de blaas wordt een volume onder aan het scherm weergegeven. De cine boven het volume geeft de beelden en de geschatte blaas weer die gebruikt zijn om het volume te berekenen.

Opmerking — U kunt de blauwe blaaslampjes uitschakelen door op de knop **Blaasoverlay** te tikken.

5. Tik op de 3D balk om een interactieve 3D-weergave van de blaas te visualiseren.

Opmerking — De 3D-weergave is niet voor diagnostisch gebruik.

Een automatisch geschat blaasvolume opslaan

Met de tool **Automatisch blaasvolume** kunt u het geschatte volumeresultaat opslaan voor beoordeling in de Butterfly-app en de Cloud.

➤ **Een automatische blaasvolumemeting opslaan:**

1. Selecteer **Opslaan** vanaf de onderkant van het resultaatsscherf **Blaasvolume**.

De vastgelegde cinelus met de blaasvolumeschatting en blaasomtrek wordt opgeslagen in de opnamerol.

Opmerking — Als u **Verwijderen** selecteert, worden zowel het blaasvolumeresultaat als cine die is gebruikt om het resultaat te berekenen, verwijderd.

Hoofdstuk 13

Een onderzoek uploaden

Dit hoofdstuk biedt informatie over en instructies voor het uploaden van een onderzoek, het ophalen van een geüpload onderzoek en het configureren van uploadbestemmingsarchieven.

Opmerking — Deze functie vereist een abonnement op de Butterfly Cloud. Meer informatie vindt u in “De Butterfly Cloud gebruiken” op pagina 14-1.

Overzicht

Een onderzoek omvat de patiëntinformatie, de beschrijving van het onderzoek en de opnames (beelden en/of clips). Wanneer u een onderzoek uploadt, heeft u de mogelijkheid om de opnames te selecteren die u in het archief wilt opnemen. U kunt er ook voor kiezen om de opnames die niet in het archief worden opgenomen te wissen, of ze mee te nemen naar een nieuw onderzoek.

Butterfly Cloud

De Butterfly Cloud is een webtoepassing waarmee gebruikers echografieonderzoeken kunnen uploaden vanuit de Butterfly iQ™-app. Meer informatie vindt u in “De Butterfly Cloud gebruiken” op pagina 14-1.

Een onderzoek uploaden

➤ **Een onderzoek uploaden:**

1. Nadat u alle beelden die u wilt uploaden hebt opgenomen, tikt u op de **Opnamerol**.
2. Tik op **Opslaan**. Als u nog geen patiënt hebt gekoppeld aan het onderzoek of nog geen onderzoeksbeschrijving hebt toegevoegd, wordt u gevraagd of u wilt doorgaan zonder onderzoeksinformatie toe te voegen. Nadere inlichtingen vindt u in “Patiëntgegevens invoeren” op pagina 6-2.
3. Selecteer de Butterfly-archiefbestemming.
4. Standaard worden alle beelden geselecteerd voor opslag. Om de selectie van een beeld voor opslag op te heffen tikt u op het beeld.
5. Als u de selectie van een of meer beelden hebt opgeheven, wordt u wanneer u op **Bevestigen** in de rechterbovenhoek tikt gevraagd of u de beelden wilt wissen of meenemen naar een nieuw onderzoek. Meegenomen beelden blijven in de **opnamerol** staan.

6. Tik op **Bevestigen**. Het beeldvormingsscherm wordt weergegeven. Er wordt een voortgangsindicator weergegeven rond uw avatar in de linkerbovenhoek van het scherm. Na het uploaden wordt er een vinkje weergegeven om te bevestigen dat het onderzoek is geüpload naar het geselecteerde archief.

Voortgang van upload bekijken

Tijdens het uploaden van onderzoeken naar meerdere archiefbestemmingen wordt er een voortgangsmelding weergegeven onderaan het scherm **Mijn account**.


► De voortgang van de upload bekijken:

1. Tik op uw gebruikersavatar (of uw initialen) om uw archiefscherm weer te geven, waarop u een archief-feed van al uw uploads kunt bekijken.
2. Tik op de melding onderaan het scherm. Het scherm **Postvak UIT** wordt weergegeven met de uploads die in de wachtrij staan, bezig zijn of mislukt zijn.
3. U kunt de voortgang van de upload bekijken en de upload zo nodig annuleren.
4. Bij mislukte uploads kunt u op **Opnieuw proberen** tikken of op de **X** tikken om de upload te annuleren.

Een geüpload onderzoek bekijken

Nadat een onderzoek is geüpload, kunt u de uploadbestemming openen om het onderzoek op te halen.

Onderzoeken staan op het archiefscherm geordend met het meest recente onderzoek bovenaan.

Met de  kunt u zoeken naar een specifiek onderzoek. Er wordt een toetsenbord weergegeven waarmee u tekst kunt invoeren om het gewenste onderzoek te vinden.


U kunt een koppeling naar het onderzoek of een of meer beelden uit het onderzoek delen. De koppeling wordt gekopieerd naar het klembord van uw mobiele apparaat, waarvandaan u deze vervolgens met anderen kunt delen.

Opmerking — Wanneer u een koppeling deelt, is de patiëntinformatie NIET inbegrepen. Het onderzoek wordt geanonimiseerd om de identiteit van de patiënt te beschermen.

► Een geüpload onderzoek bekijken:

1. Tik op uw gebruikersavatar (of uw initialen) in de linkerbovenhoek. Het archiefscherm wordt weergegeven.
2. Klik op het vervolgkeuzemenu om een lijst met alle beschikbarearchieven te bekijken. Dearchieven worden in alfabetische volgorde vermeld.
3. Selecteer het archief dat het onderzoek bevat dat u wilt ophalen.
4. Scrol door de lijst met onderzoeken en tik op het onderzoek om de details te bekijken.

Opmerking — Om de lijst met onderzoeken te vernieuwen veegt u omlaag.

5. Tik op de miniatuur van het beeld of de clip om hem in de modus volledig scherm te bekijken.
6. In de modus volledig scherm kunt u naar links en rechts vegen om het vorige en volgende beeld of de vorige en volgende clip te bekijken.
7. Om een koppeling naar het onderzoek of beeld te delen tikt u op  rechtsboven op het scherm.
8. Tik op **Koppeling geanonimiseerd onderzoek delen** en plak de koppeling vervolgens in de toepassing die u wilt gebruiken om de informatie te delen (bijvoorbeeld e-mail, sms enzovoort).
9. Gebruik de **X** linksboven in de beelden en de pijl linksboven op de onderzoekspagina's om terug te keren naar het archiefscherm.
10. Om vanaf het archiefscherm terug te keren naar live beeldvorming tikt u op **Scannen**.

Opmerkingen aan beelden toevoegen en bekijken

U kunt opmerkingen aan geüploade beelden toevoegen en ze bekijken. Als meldingen ingeschakeld zijn en u gebruikmaakt van een teamaccount, ontvangen de gebruikers een melding telkens wanneer er een opmerking wordt toegevoegd aan een beeld dat ze hebben geüpload of wanneer een gebruiker in het beeld wordt genoemd. Meer informatie over het inschakelen van meldingen vindt u in “Uw systeeminstellingen configureren” op pagina 4-4.

➤ Opmerkingen toevoegen of bekijken

1. Tik op uw avatar om het archiefscherm te openen. De archiefbestemmingen worden in alfabetische volgorde vermeld.
2. Selecteer het archief dat het onderzoek bevat dat u wilt ophalen.
3. Scrol door de lijst met onderzoeken en tik op het onderzoek om de details te bekijken.
4. Tik op de miniatuur van het beeld of de clip om hem in de modus volledig scherm te bekijken. Onderaan het scherm wordt de meest recente opmerking weergegeven, of een leeg tekstvak voor het invoeren van de eerste opmerking.
 - Om een nieuwe opmerking in te voeren tikt u in het lege tekstveld, dan wordt het toetsenbord weergegeven. Voer de tekst in en tik op **Plaatsen**.
 - Om bestaande opmerkingen te bekijken of een antwoord toe te voegen tikt u op de opmerking onderaan het scherm.

Een gearchiveerd onderzoek wissen

Bij het wissen van een geüpload onderzoek wordt het uit het archief verwijderd.

► Een gearchiveerd onderzoek wissen:

1. Voer de stappen voor het ophalen van een onderzoek uit. Nadere inlichtingen vindt u in “Een geüpload onderzoek bekijken” op pagina 13-2.
2. Selecteer het onderzoek.
3. Tik op **Onderzoek wissen** om het onderzoek te wissen. Er wordt een bericht weergegeven waarin u wordt gevraagd om het wissen te bevestigen.
4. Tik op **Onderzoek wissen**.

Hoofdstuk 14

De Butterfly Cloud gebruiken

Dit hoofdstuk biedt informatie over en instructies voor het gebruik van de Butterfly Cloud voor het opslaan en inzien van echografieonderzoeken via de Butterfly iQ™-app.

Overzicht

De Butterfly Cloud is een webtoepassing waarmee gebruikers echografieonderzoeken kunnen uploaden vanuit de Butterfly iQ™-app. Gebruikers kunnen echografieonderzoeken die naar de Butterfly Cloud zijn geüpload inzien via de Butterfly iQ™-app. Afhankelijk van uw bevoegdheden hebt u mogelijk toegang tot alle Butterfly iQ™-onderzoeken van een organisatie die zijn geüpload naar de Butterfly Cloud.

Een Butterfly Cloud-beheerder configureert de archieven, voegt nieuwe leden toe en configureert het toegangsniveau van elke gebruiker.

Beheerders kunnen de accounts van gebruikers beheren en archieven configureren voor het uploaden van echografieonderzoeken naar de Butterfly Cloud van de organisatie. Na de configuratie stuurt uw beheerder u een uitnodigings-e-mail met de gegevens voor het aanmaken van een account voor toegang tot de cloud van uw organisatie.

Een organisatie kan meerdere archieven hebben. Zo kan het Gemeenteziekenhuis een archief hebben voor elke afdeling, zoals Radiologie, Cardiologie, SEH enzovoort.

Opmerking — Altijd wanneer u gegevens deelt vanuit de Butterfly Cloud, worden de gedeelde gegevens geanonimiseerd voor de ontvanger, wat inhoudt dat alle PHI-gegevens worden verwijderd. De informatie wordt in de Butterfly Cloud weergegeven in een alleen-weergegevenvenster. Meer informatie vindt u in “Een onderzoek delen” op pagina 14-11.

De Butterfly Cloud voor de eerste keer openen

Zodra u de Butterfly Cloud hebt aangeschaft, krijgt u per e-mail een uitnodiging met een link naar de URL. Als u bent uitgenodigd voor een team door iemand anders die de Cloud heeft gekocht, ontvangt u een soortgelijke uitnodiging per e-mail. Volg de aanwijzingen in de e-mail op om de Butterfly Cloud te openen en uw wachtwoord aan te maken.

Om te beginnen met het gebruik van uw Butterfly iQ, moet u uw account activeren en de Butterfly iQ App downloaden naar uw mobiele apparaat. Nadere inlichtingen vindt u in “De app downloaden en installeren” op pagina 4-1.

Opmerking — Butterfly Network kan uw account niet activeren.

Individuele bundel

Als u een individuele bundel via onze Butterfly Store hebt gekocht, kijk dan in uw e-mail voor een bericht van Butterfly Cloud dat is verzonden op het moment van aankoop. Klik in deze e-mail op de knop **Aan de slag** om uw account te activeren en een wachtwoord aan te maken.

Teambundel

Als u een teambundel hebt gekocht, controleer dan uw e-mail voor een bericht van Butterfly Cloud om uw team op te zetten. De e-mail zou zijn verzonden naar degene die de aankoop heeft gedaan. Klik in deze e-mail op de knop **Aan de slag** om uw account te activeren. U bent standaard een teambeheerder.

Teamlid

Als uw organisatie of teambeheerder uw sonde heeft geleverd, moet u toegang hebben via een team.

- Kijk in uw e-mail voor een bericht van Butterfly Cloud waarin u wordt uitgenodigd om deel uit te maken van het team. Klik in deze bericht-mail op de knop **Word lid van Team Cloud** om uw Gebruiker te activeren. Volg de aanwijzingen in de e-mail op om de Butterfly Cloud te openen en uw wachtwoord aan te maken.

Opmerking — Uw teambeheerder kan vergeten zijn u toe te voegen aan het team. Als u geen e-mail hebt ontvangen, neem dan contact op met uw teambeheerder voor toegang.

- Als u niet zeker weet wie uw sonde heeft gekocht of niet weet wie uw teambeheerder is, neem dan contact op met Butterfly Support op support@butterflynetwork.com met het serienummer van uw sonde voor hulp. Het serienummer van uw sonde staat op de achterkant van de doos of op de sonde zelf. Het serienummer begint met (21)BN.

Aan- en afmelden bij de Butterfly Cloud

Het gebruik van de Butterfly Cloud op uw apparaat geschiedt via de app. De in deze paragraaf beschreven functies gelden voor de Butterfly Cloud-website, wanneer deze vanaf een computer wordt geopend.

Webadres

Nadat uw account is opgezet en u een wachtwoord heeft aangemaakt, krijgt u via de volgende koppeling toegang tot de Butterfly Cloud: <https://cloud.butterflynetwork.com>

➤ U aanmelden:

1. Gebruik een van de volgende e-mailadressen, afhankelijk van de manier waarop de Butterfly iQ™-sonde is gekocht:
 - Als u de Butterfly iQ™-sonde (individuele bundel) hebt gekocht, voer het e-mailadres in waarmee u de sonde hebt gekocht.
 - Als u bent uitgenodigd om deel uit te maken van een team (Teambundel of Teamlid), voer dan het e-mailadres in waarop u de uitnodiging heeft ontvangen.
2. Voer uw wachtwoord in.

➤ U afmelden:

Klik op uw gebruikersnaam in de rechterbovenhoek en selecteer **Afmelden**.

Overzicht van hoofdscherm

Het hoofdscherm bestaat uit de volgende gedeelten:

- “Instellingen” op pagina 14-4
- “Archieven” op pagina 14-8
- “Onderzoeken” op pagina 14-10

Instellingen

U kunt de volgende gedeelten voor instellingsconfiguratie openen door op uw gebruikersnaam in de rechterbovenhoek te klikken:

- Mijn account
- Organisatie-instellingen*
- DICOM-verbindingen*
- Leden

Opmerking — *U moet een organisatiebeheerder zijn om Organisatie-instellingen en DICOM-verbindingen te kunnen bekijken in het instellingsmenu.

Accountinstellingen configureren

U kunt de volgende accountinstellingen configureren:

- **Profielfoto toevoegen** die wordt weergegeven bij uw bijgewerkte onderzoeken en opmerkingen
- **Naam wijzigen** om uw volledige naam te wijzigen zoals deze wordt weergegeven in de Butterfly Cloud
- **E-mail wijzigen** om uw e-mailadres te wijzigen
- **Wachtwoord wijzigen** om uw wachtwoord voor de Butterfly Cloud te wijzigen
- **Melding opmerkingen** om te wijzigen of u al dan niet een melding wilt ontvangen wanneer een collega een opmerking over uw beelden plaatst of u noemt in een opmerking. De standaardinstelling is **AAN**.

➤ Uw accountinstellingen configureren

1. Klik op uw naam in de rechterbovenhoek en selecteer **Mijn account**.
2. Om een profielfoto toe te voegen selecteert u **Foto toevoegen** in het gedeelte **Profielfoto**. Volg de aanwijzingen op het scherm op.
3. Indien van toepassing voert u in het gedeelte **Accountinformatie** uw nieuwe naam en selecteert u **Naam wijzigen** om uw naam te wijzigen, en voert u uw nieuwe e-mailadres in en klikt u op **E-mail wijzigen** om uw e-mailadres te wijzigen. Volg de aanwijzingen op het scherm op.
4. Om uw wachtwoord te wijzigen voert u in het gedeelte **Wachtwoord wijzigen** uw nieuwe wachtwoord in, waarna u uw nieuwe wachtwoord opnieuw invoert in het veld **Wachtwoord bevestigen**. Klik op **Wachtwoord wijzigen**.
5. Om **Melding opmerkingen** te configureren doet u een van de volgende dingen:
 - Om e-mailmeldingen te ontvangen schakelt u het selectievakje **Melding opmerkingen** in. Als dit uitgeschakeld is, ontvangt u geen e-mailmeldingen.
 - Om meldingen op uw mobiel te ontvangen schakelt u het selectievakje **Melding op mobiel** in. Als dit uitgeschakeld is, ontvangt u geen meldingen op uw mobiel.

Organisatie-instellingen bekijken

Opmerking — U moet beheerdersbevoegdheden hebben om de naam van de organisatie te kunnen wijzigen.

➤ **Organisatie-instellingen bekijken:**

1. Klik op uw gebruikersnaam in de rechterbovenhoek en selecteer **Organisatie-instellingen**.
2. Indien van toepassing klikt u op **Bijwerken** om de naam van de organisatie te wijzigen.

DICOM-verbindingen

Opmerking — U moet een organisatiebeheerder zijn om de DICOM-instellingen te kunnen bekijken en configureren.

Butterfly Cloud kan een verbinding hebben met de DICOM-eindpunten (Digital Imaging and Communications in Medicine) van uw organisatie via een beveiligde DICOM-TLS-verbinding. Op een Butterfly iQ™ in uw organisatie opgenomen echografieonderzoeken kunnen worden overgebracht naar de Butterfly Cloud en vervolgens doorgestuurd naar een of meer van de DICOM-opslagsystemen van uw ziekenhuis (bijvoorbeeld Picture Archiving and Communication System [PACS] of Vendor Neutral Archive [VNA]).

De Cloud kan ook verbinding maken met een DICOM MWL (modaliteitswerklijst), zodat er zo min mogelijk patiëntgegevens handmatig hoeven te worden ingevoerd door gebruikers. Als dit is geconfigureerd, kunnen leden van uw organisatie de patiëntgegevens met behulp van de werklijst invullen voordat de onderzoeken uploaden vanuit de Butterfly iQ™-app.

Uw DICOM-verbindingen configureren

➤ **Uw DICOM-verbindingen configureren:**

1. Klik op uw gebruikersnaam in de rechterbovenhoek en selecteer **DICOM-verbindingen**.
2. Klik op **Handleiding weergeven** in het gedeelte **Hulp nodig om aan de slag te gaan?** bovenaan het scherm voor meer informatie.

Uw archieven configureren voor verzending naar DICOM-eindpunten

U kunt uw archieven zo configureren dat onderzoeken automatisch worden doorgestuurd naar maximaal drie afzonderlijke DICOM-eindpunten (zoals PACS'en of VNA's).

➤ Archieven configureren voor verzending naar DICOM-eindpunten:

1. Selecteer het archief in de lijst **Archief** links op het scherm. Het archief wordt in het midden van het scherm geopend.
2. Klik in de rechterbovenhoek van het archiefvenster op het **instellingspictogram**.
3. Selecteer op de pagina **Instellingen** van het door u geselecteerde archief in de vervolgkeuzemenu's in het gedeelte Doorsturen naar PACS maximaal drie PACS'en waar u onderzoeken rechtstreeks vanuit het geselecteerde archief naartoe wilt sturen.
U kunt kiezen uit alle beschikbare PACS'en die zijn geconfigureerd met de Butterfly Cloud van uw organisatie. Informatie over het configureren van PACS'en met de Butterfly Cloud vindt u in "Uw DICOM-verbindingen configureren" op pagina 14-5.

Opmerking — Een archief dat is geconfigureerd voor een DICOM-eindpunt (zoals een PACS of VNA) wordt in de archieflijst links op het scherm weergegeven met het **DICOM-pictogram** ernaast.

Onderzoeken (opnieuw) verzenden naar DICOM-eindpunten

In DICOM-beheer worden alle DICOM-eindpunten vastgelegd waar een onderzoek naartoe is gestuurd. Onderzoeken kunnen handmatig worden verzonden of opnieuw worden verzonden naar elk geconfigureerd DICOM-eindpunt. Onderzoeken die zijn bewerkt, kunnen ook opnieuw naar DICOM-eindpunten worden verzonden.

Opmerking — Zowel beheerders als gewone leden kunnen onderzoeken (opnieuw) verzenden naar DICOM-eindpunten.

➤ Onderzoeken (opnieuw) verzenden naar DICOM-eindpunten:

1. Selecteer het archief dat het onderzoek bevat dat u (opnieuw) wilt verzenden. Alle onderzoeken die beschikbaar zijn in het geselecteerde archief, worden midden op het scherm weergegeven.
2. Klik in de rechterhoek van het onderzoek dat u (opnieuw) wilt verzenden op het vervolgkeuzemenu-pictogram om het menu weer te geven.
3. Selecteer **DICOM-beheer**. Het venster **DICOM beheer** wordt weergegeven met een lijst van uw DICOM-verbindingen.
4. U kunt kiezen om het onderzoek (opnieuw) naar een of meer van uw DICOM-verbindingen te verzenden. Klik naar behoefte op **Verzenden** of **Opnieuw verzenden**.

Leden

In het gedeelte **Leden** van de Butterfly Cloud worden de leden vermeld die toegang hebben tot de archieven, samen met hun toegangsniveau.

Leden bekijken

Leden worden vermeld in alfabetische volgorde van A tot Z.

Om de sorteervolgorde te wijzigen naar Z tot A klikt u op de kop **Gebruiker** in het gedeelte **Leden**.

Het toegangsniveau van leden bekijken

Het **Toegangsniveau**, in het gedeelte **Leden** vermeld voor elk lid, wordt toegekend door leden met beheerdersbevoegdheden. Er zijn twee toegangsniveaus:

- **Beheerder**: beheerders kunnen nieuwe archieven aanmaken en leden uitnodigen en bewerken. Beheerders kunnen ook leden verwijderen uit de Butterfly Cloud.
- **Gewone leden**: Leden kunnen archieven en onderzoeken uploaden en bekijken en opmerkingen over onderzoeken plaatsen.

Een nieuw lid toevoegen

Opmerking — Alleen leden met beheerdersbevoegdheden kunnen nieuwe leden toevoegen aan de Butterfly Cloud.

Het toevoegen van een nieuw lid gebeurt door een nieuw lid uit te nodigen om zich bij de organisatie aan te sluiten.

➤ Een nieuw lid toevoegen:

1. Voer in het gedeelte **Voeg een lid toe** het e-mailadres van het lid in en klik op **Uitnodiging verzenden**.

Er wordt een bericht weergegeven ter bevestiging dat de uitnodiging is verzonden.

Het lid wordt in de lijst **Leden** aangemerkt als **Uitgenodigd** totdat het lid de uitnodiging aanneemt.

Het toegangsniveau van een lid wijzigen

Opmerking — U moet beheerdersbevoegdheden hebben om het toegangsniveau van een lid te kunnen wijzigen.

➤ **Nieuwe leden worden toegevoegd als een gewoon lid. Het toegangsniveau van een lid wijzigen:**

Klik in het gedeelte Leden op het **Toegangsniveau** van een lid en selecteer een van de volgende opties:

- **Beheerder maken**
- **Gewoon lid maken**
- **Verwijderen uit organisatie**

Archieven

Links op het scherm staat een lijst met archieven. Elk archief bevat de afzonderlijke onderzoeken, en elk onderzoek bevat de opgeslagen beelden en clips.

Wanneer u een archief selecteert, kunt u de onderzoeken in het archief bekijken en vervolgens de in het onderzoek opgeslagen beelden en clips bekijken.

Een nieuw archief aanmaken

Opmerking — Alleen leden met beheerdersbevoegdheden kunnen een nieuw archief aanmaken.

➤ **Een nieuw archief aanmaken:**

1. Klik op **Aanmaken**. Het venster **Nieuw archief aanmaken** wordt weergegeven.
2. Voer in het gedeelte **Titel archief** een titel voor het archief in en klik vervolgens op **Aanmaken**.

Een archief selecteren

Archieven worden links op het scherm in alfabetische volgorde vermeld.

Klik op een archief om het te selecteren.

Het archief wordt midden op het scherm geopend met informatie over het archief, waaronder de naam van het archief, de in het archief opgenomen onderzoeken en de datum van elk onderzoek.

Een archief wissen

Opmerking — Wanneer een archief wordt gewist, kunnen er geen opmerkingen worden geplaatst over de in dat archief opgenomen onderzoeken.

➤ **Een archief wissen:**

1. Selecteer het archief in het gedeelte **Archief** links op het scherm. Het archief wordt in het midden van het scherm geopend.
2. Klik in de rechterbovenhoek van het archiefvenster op het **instellingspictogram**.
3. Selecteer op de pagina **Instellingen** voor het door u geselecteerd archief de optie **Archief wissen**. U wordt gevraagd om het wissen te bevestigen.
4. Klik op **Wissen** om het archief te wissen.

Een gewist archief herstellen

Opmerking — Door het herstellen van een archief worden ook alle in het archief opgenomen onderzoeken hersteld. Als een onderzoek uit het betreffend archief echter al was gewist voordat het archief zelf werd gewist, maakt het onderzoek geen deel uit van het archief en wordt het op dit moment niet hersteld. Om een dergelijk onderzoek te herstellen moet u eerst het archief herstellen waarin het onderzoek is opgenomen (zie de instructies verderop) en *daarna* het gewiste onderzoek afzonderlijk herstellen. Instructies hiervoor vindt u in “Een gewist onderzoek herstellen” op pagina 14-13.

➤ **Een gewist archief herstellen:**

1. Klik op het vervolgkeuzemenu **Gewiste archieven** onderaan de lijst **Archieven** links op het scherm.
2. In het vervolgkeuzemenu wordt een lijst met gewiste archieven weergegeven. Klik op het gewiste archief dat u wilt herstellen.
3. Selecteer **Herstellen** midden op het scherm. U wordt gevraagd om het herstellen van het gewiste archief te bevestigen.
4. Klik op **Herstellen** om het gewiste archief te herstellen.

Onderzoeken

Onderzoeken zijn opgenomen in archieven. Elk onderzoek kan de volgende informatie bevatten, als deze tijdens het onderzoek is toegevoegd:

- **De naam van de patiënt (achternaam, voornaam, tweede voornaam, titel en achtervoegsel)**
- **Geslacht (Man, Vrouw, Anders en Onbekend)**
- **De geboortedatum van de patiënt**
- **Volgnummer**
- **Patiëntnr.**
- Datum van het onderzoek
- Miniaturen van beelden en clips die bij het onderzoek zijn opgeslagen

U kunt de volgende taken verrichten bij het werken met onderzoeken:

- Een onderzoek opzoeken
- Een onderzoek delen
- Een onderzoek wissen
- Beelden en clips bekijken
- Beelden en clips downloaden

Een onderzoek opzoeken

U kunt de archieven doorzoeken op een specifiek onderzoek met behulp van het tekst invoergebied **Zoeken** bovenaan alle schermen.

➤ Een onderzoek opzoeken:

Voer in het veld **Zoeken** bovenaan het scherm een of meer trefwoorden in waar u op wilt zoeken. Terwijl u typt worden in een vervolgkeuzemenu overeenkomende resultaten weergegeven. U kunt aanvullende informatie over het onderzoek toevoegen om de resultaten toe te spitsen.

De resultaten wordt midden op het scherm vermeld.

Onderzoeksgegevens bewerken

Opmerking — Alleen leden met beheerdersbevoegdheden kunnen onderzoeksgegevens bewerken.

➤ **Onderzoeksgegevens bewerken:**

1. Selecteer het archief dat het onderzoek bevat waarvan u de informatie wilt bewerken.
2. Klik op een beeld of clip in het onderzoek. Het beeld wordt midden op het scherm weergegeven.
De gedeelten **Patiënt** en **Informatie** worden rechts op het scherm weergegeven, samen met opmerkingen over het beeld die eventueel zijn toegevoegd.
3. Klik op **Bewerken** (boven het beeld). Het venster **Onderzoeksgegevens bewerken** wordt weergegeven. Daarin kunt u onderzoeksgegevens invoeren.
4. Bewerk de onderzoeksgegevens naar behoefte en klik op **Opslaan en synchroniseren** om uw wijzigingen op te slaan en te synchroniseren.
5. Om een historisch overzicht te bekijken van de wijzigingen die zijn aangebracht in de onderzoeksgegevens klikt u op **Wijzigingsgeschiedenis** (boven het beeld).

Opmerking — Alle leden kunnen de wijzigingsgeschiedenis van een onderzoek in hun organisatie bekijken.

Een onderzoek delen

U kunt een onderzoek met anderen delen. Wanneer u een onderzoek selecteert om te delen, wordt de patiëntinformatie van het beeld of de clip geanonimiseerd en wordt er een koppeling gegenereerd die u kunt kopiëren en plakken in het gewenste berichtensysteem voor het delen van informatie (zoals e-mail, sms, plakken in een rapport, enzovoort). Via de koppeling kan de ontvanger de gedeelde gegevens bekijken in de Butterfly Cloud. Gedeelde gegevens worden aan ontvangers geanonimiseerd weergegeven (wat wil zeggen dat er geen medische gegevens van de patiënt [PHI] zichtbaar zijn) in een alleen-weergegevenvenster in de Butterfly Cloud.

➤ **Een geanonimiseerd onderzoek delen:**

1. Klik op het beeld of de clip. Het beeld wordt midden op het scherm weergegeven. De gedeelten **Patiënt** en **Informatie** worden rechts op het scherm weergegeven, samen met opmerkingen over het beeld die eventueel zijn toegevoegd.
2. Klik op **Geanonimiseerd onderzoek delen** (boven het beeld).
3. Klik op het kopieerbesturingselement. De koppeling wordt gekopieerd naar het klembord van uw apparaat.
4. Navigeer naar de plaats waar u de koppeling wilt delen (e-mail, sms, document enzovoort) en plak de koppeling.

Een onderzoek van het ene naar het andere archief overbrengen

Opmerkingen

- Leden met beheerdersbevoegdheden kunnen een elk onderzoek overbrengen van het ene naar het andere archief. Gewone leden kunnen onderzoeken overbrengen die ze zelf hebben aangemaakt.
 - Wanneer een onderzoek van het ene naar het andere archief wordt overgebracht, wordt het onderzoek naar alle nieuwe DICOM-eindpunten verstuurd waar het nieuwe archief mee verbonden is. Onderzoeken die handmatig naar DICOM-eindpunten zijn gestuurd, ondervinden hier geen gevolgen van.
-

➤ Een onderzoek overbrengen naar een ander archief:

1. Selecteer het archief dat het onderzoek bevat dat u wilt overbrengen.
2. Klik in de rechterhoek van het onderzoek op het vervolgkeuzemenupictogram om het menu weer te geven. Selecteer **Onderzoek verplaatsen**. Het venster **Bestemmingsarchief selecteren** wordt weergegeven.
3. Selecteer de nieuwe archiefbestemming. Het onderzoek wordt overgebracht naar het nieuwe archief en automatisch op de juiste locatie geplaatst op basis van de uploaddatum binnen dit archief.

Een onderzoek wissen



LET OP!

Bij het wissen van een onderzoek wordt het uit het archief verwijderd. Zorg dat beelden die u nodig hebt worden overgebracht naar uw medisch archiefsysteem voordat u een onderzoek wist.

➤ Een onderzoek wissen:

1. Selecteer het archief dat het onderzoek bevat dat u wilt wissen.
2. Klik in de rechterhoek van het onderzoek op het vervolgkeuzemenupictogram om het menu weer te geven.
3. Selecteer **Onderzoek wissen**. U wordt gevraagd om het wissen te bevestigen
4. Klik op **Wissen** om het onderzoek te wissen.

Een gewist onderzoek herstellen

Gewiste onderzoeken worden vermeld in het gedeelte **Gewiste onderzoeken** onderaan de linkerkant van het scherm.

Opmerking — Als u een gewist onderzoek wilt herstellen, moet het archief waarin het oorspronkelijk opgenomen was beschikbaar zijn. Als dat archief gewist is, moet u eerst het archief herstellen en daarna het gewiste onderzoek herstellen. Instructies hiervoor vindt u in “Een gewist archief herstellen” op pagina 14-9.

➤ Een gewist onderzoek herstellen:

1. Klik op **Gewiste onderzoeken** onderaan de linkerkant van het scherm. De gewiste onderzoeken worden midden op het scherm weergegeven.
2. Klik in de rechterhoek van het onderzoek op het vervolgkeuzemenupictogram om het menu weer te geven.
3. Selecteer **Gewist onderzoek herstellen**. U wordt gevraagd om het herstellen van het gewiste onderzoek te bevestigen.
4. Klik op **Herstellen** om het onderzoek te herstellen.

Werken met beelden en clips

Beelden en clips die zijn geüpload naar de Butterfly Cloud zijn inclusief alle annotaties (lineaire en ellipsmetingen en tekstannotaties) die op het beeld zijn aangebracht. Elk beeld en elke clip bevat patiëntinformatie en een gebied voor het invoeren van opmerkingen over het item. Clips zijn voorzien van dit pictogram: 

Opmerking — Alle leden die toegang tot het onderzoek hebben, kunnen de opmerkingen bekijken.

Met behulp van de opmerkingsfunctie kunt u andere gebruikers taggen om een beeld of clip nader te bekijken, en kunt u feedback ontvangen.

Beelden en clips bekijken

➤ Beelden en clips bekijken en opmerkingen invoeren:

1. Klik op het beeld of de clip. Het beeld wordt midden op het scherm weergegeven. De gedeeltes **Patiënt** en **Informatie** worden rechts op het scherm weergegeven, samen met opmerkingen over het beeld of de clip die eventueel zijn toegevoegd.
2. Om een opmerking in te voeren typt u uw opmerking in het gedeelte **Opmerking toevoegen** en klikt u vervolgens op **Opmerking**. Uw opmerking wordt in de lijst weergegeven met uw initialen.

3. Om leden van uw organisatie te taggen typt u een @ gevolgd door de naam van het lid (bijvoorbeeld @Kathy). Tijdens het typen worden suggesties voor mogelijke leden getoond. Klik op de naam van een lid om deze te selecteren.
4. Om het volgende beeld of de volgende clip in het onderzoek te bekijken klikt u op de pijl naar links of naar rechts. Het afspelen van clips begint automatisch.

Met behulp van de clipbesturingselementen kunt u de clip afspelen en op pauze zetten, het geluid in- en uitschakelen en de clip in de modus volledig scherm weergeven.

Een beeld of clip downloaden

U kunt een beeld of clip downloaden.

► Een beeld of clip downloaden:

1. Selecteer het archief en vervolgens het onderzoek dat u wilt bekijken.
2. Selecteer een beeld of clip om te downloaden.
3. Selecteer **Downloaden**. Mogelijk wordt u gevraagd om de downloadinformatie te specificeren.
4. Volg de aanwijzingen op het scherm op.

Meldingencentrum

Meldingen die worden ontvangen in de Butterfly Cloud worden weergegeven in het meldingencentrum.

Het pictogram van het meldingencentrum  bevindt zich in de rechterbovenhoek van de Butterfly Cloud. Er worden meldingen weergegeven over opmerkingen met betrekking tot onderzoeken.

Meldingen die nog niet zijn bekeken, worden voorgesteld door een klein blauw getal op het pictogram van het meldingencentrum. Maar als het meldingencentrum eenmaal is geopend, verdwijnt dat getal. Ongelezen onderzoeken worden wel binnen het meldingencentrum nog weergegeven met een blauwe stip.

Wanneer u alle onderzoeken als **gelezen** aanmerkt, worden alle blauwe stippen verwijderd.

Nadere inlichtingen over het configureren van meldingsinstellingen vindt u in “Uw systeeminstellingen configureren” op pagina 4-4.

Meer informatie over de typen meldingen in het meldingencentrum vindt u in de kennisdatabase op support.butterflynetwork.com.

Hoofdstuk 15

Onderhoud

Dit hoofdstuk biedt informatie over en instructies voor het opslaan, vervoeren, reinigen en desinfecteren van de sonde.

De sonde onderhouden

Opslag en vervoer



LET OP!

- Berg de sonde niet op een plaats op waar de sonde of de bijbehorende kabel gemakkelijk kan worden beschadigd.
 - Vervoer de sonde uitsluitend als hij goed ondersteund en vastgezet is. Zet de kabel stevig vast aan de sonde wanneer u deze vervoert of draagt. Laat de sonde niet aan de kabel zwaaien en houd hem niet bij de kabel vast.
-

De sonde moet op een schone, droge plek en onder gematigde temperaturomstandigheden worden opgeslagen.

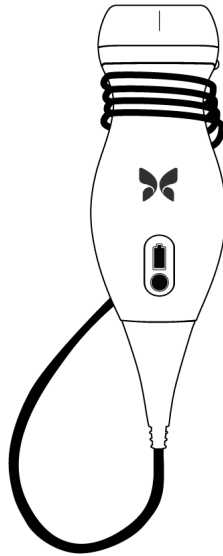
Volg deze stappen uit voor het dagelijks opbergen en vervoeren:

- Wikkel bij het opslaan van de sonde de kabel om de sonde heen, zodanig dat er onderaan de sonde enige speelruimte is. In Afbeelding 15-1 is dit geïllustreerd.
- Plaats of bewaar de sonde niet op plaatsen met overmatig hoge of lage temperaturen of in direct zonlicht.
- Plaats of bewaar de sonde niet bij andere apparatuur of voorwerpen waardoor de sonde per ongeluk kan worden beschadigd, met name het voorvlak.
- Vermijd verontreiniging door:
 - De reinigings- en desinfectie-instructies op te volgen. Zie “De sonde reinigen en desinfecteren” op pagina 15-2.
 - Te zorgen dat de apparatuur droog is.
 - De sonde voorzichtig te hanteren om beschadiging van de apparatuur te voorkomen.

Opmerking — Stel de inwendige elektronica niet bloot aan temperaturen hoger dan 70°C.

Informatie over de omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf, met inbegrip van temperaturomstandigheden tijdens kortstondige opslag, vindt u in Tabel 18-4.

Afbeelding 15-1 De kabel om de sonde wikkelen



De sonde reinigen en desinfecteren

Deze paragraaf biedt informatie over en instructies voor een correcte reiniging en desinfectie van de Butterfly iQ™-sonde. Het opvolgen van deze instructies draagt ook bij tot het voorkomen van beschadiging van de sonde tijdens de reiniging en desinfectie. Reinig en desinfecteer na elk onderzoek de Butterfly iQ™.



LET OP!

Reinig de sonde uitsluitend met goedgekeurde reinigingsproducten en doekjes. Door onjuiste reinigings- of desinfectiemethoden of het gebruik van niet-goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen kan de apparatuur worden beschadigd.

De sonde reinigen



LET OP!

- Voorkom tijdens de reinigings- en desinfectieprocedure dat er vloeistof binnendringt in elektrische of metalen onderdelen van de kabelconnector. Vloeistof in deze gebieden kan schade veroorzaken.
 - Voorkom tijdens het scannen en tijdens de reiniging dat er vloeistof op het aanraakscherm van uw mobiele apparaat spat. Vloeistof kan schade veroorzaken.
-

➤ **De sonde reinigen:**

1. Verwijder na elk gebruik van de sonde de echografische transmissiegel van de sonde met behulp van een van de aanbevolen, in vloeistof gedrenkte doekjes (Super Sani-Cloth® kiemdodende wegwerpdoekjes van PDI, Inc., Super Sani-Cloth® AF3-wegwerpdoekjes van PDI, Inc. of een met water bevochtigde pluisvrije doek).
2. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat.
3. Neem de sonde, trekontlasting, kabel en connector gedurende één (1) minuut en totdat ze zichtbaar schoon zijn af met een van de aanbevolen, in vloeistof gedrenkte doekjes.
4. Vervang de doekjes zo nodig en herhaal de bovenstaande stap totdat de sonde zichtbaar schoon is.
5. Droog de sonde af met een zachte doek; dep de lens droog. Veeg niet over de lens. Droog de rest van de sonde, kabel, trekontlasting en connector af.
6. Onderwerp de sonde op een goed verlichte plaats aan een visuele inspectie om na te gaan of alle oppervlakken schoon zijn. Als de sonde niet schoon is, herhaalt u de bovenstaande reinigingsstappen.
7. Voer reinigingsmaterialen af in overeenstemming met alle geldende voorschriften.

De sonde desinfecteren

Na het reinigen van de sonde moet u de sonde desinfecteren.

Om het risico op besmetting en infectie te verminderen, is het belangrijk om het juiste niveau van desinfectie te kiezen, op basis van voorafgaand onderzoek en of het gebruik als niet-kritisch of semi-kritisch wordt geclassificeerd. Gebruik Tabel 15-1 om de juiste klasse te bepalen en vervolgens de juiste middelhoge of hoge desinfectieprocedure te volgen.

Tabel 15-1 Sondedesinfectieklasse, -gebruik en -methode

Klasse	Gebruik	Methode
Niet-kritische klasse	Raakt de intacte huid aan	Reiniging gevolgd door middelhoge desinfectie (ILD)
Semi-kritische klasse	Raakt slijmvliezen en niet-intacte huid aan	Reiniging gevolgd door hoge desinfectie (HLD)

Middelhoge desinfectie (ILD)

Het wordt aanbevolen om Super Sani-Cloth® kiemdodende wegwerpdoekjes van PDI, Inc. of bleekmiddel (0,6% natriumhypochloriet) en schone, pluisvrije doekjes te gebruiken.



WAARSCHUWING!

Onderzoek de sonde altijd vóór en na reiniging, desinfectie of gebruik. Controleer het lensvlak, de kabel, de behuizing, de naden en de verbindingkabel op tekenen van schade, zoals barsten, deuken, schuurplekken en lekken. Om elektrische risico's te voorkomen mag de sonde niet worden gebruikt als er maar het minste teken van schade is.


- **Voor het desinfecteren van de sonde met behulp van de middelgoge desinfectie (ILD)-methode met Super Sani-Cloth[®] kiemdodende wegwerpdoekjes van PDI, Inc:**
 1. Neem de sonde, kabel, trekontlasting en connector af met een Super Sani-Cloth[®] kiemdodend wegwerpdoekje. Gebruik naar vereist aanvullende verse doekjes.
 2. Zorg dat het behandelde oppervlak ten minste twee (2) minuten lang zichtbaar nat blijft, waarbij u let op naden, spleten, pakkingsmateriaal en verzonken gebieden.
 3. Gebruik naar vereist aanvullende verse doekjes om voor een aaneengesloten contacttijd van twee (2) minuten te zorgen.
 4. Laat aan de lucht drogen.
 5. Na de reiniging en desinfectie onderzoekt u de sonde, trekontlasting, kabel en connector op tekenen van schade of slijtage.

- **De sonde desinfecteren met behulp van de middelgoge desinfectie (ILD) methode met bleekmiddel (0,6% natriumhypochloriet) en schone, pluisvrije doekjes:**
 1. Neem de sonde, trekontlasting, kabel en connector af met een schoon, pluisvrij doekje *bevochtigd* (nat, maar zonder dat het druipt) met bleekmiddel (0,6%). Gebruik naar vereist aanvullende verse doekjes.
 2. Zorg dat het behandelde oppervlak ten minste tien (10) minuten lang zichtbaar nat blijft, waarbij u let op naden, spleten, pakkingsmateriaal en verzonken gebieden.
 3. Gebruik naar vereist aanvullende verse doekjes om voor een aaneengesloten contacttijd van tien (10) minuten te zorgen.
 4. Laat aan de lucht drogen.
 5. Na de reiniging en desinfectie onderzoekt u de sonde, trekontlasting, kabel en connector op tekenen van schade of slijtage.

Hoge desinfectie (HLD)

Het wordt aanbevolen dat u Cidex[®]OPA gebruikt van Ethicon US, LLC.

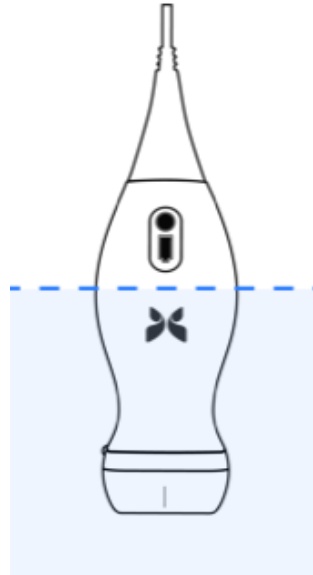
Opmerking — Voer de volgende stappen uit om er zeker van te zijn dat uw sonde compatibel is met Hoge desinfectie (HLD) voordat u de HLD-methode gebruikt.

- **Controleren of uw sonde compatibel is met HLD:**
 1. Tik op  om het scherm **Instellingen** weer te geven.
 2. Tik op **Mijn iQ** om het scherm **Mijn iQ** weer te geven.
 3. Zorg ervoor dat de regel voor **Hoge desinfectie ondersteund** **Jaa**angeeft.
 4. Ga alleen verder met HLD als deze wordt ondersteund op uw sonde.
 5. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat.

➤ **Voor het desinfecteren van de sonde met behulp van de Hoge desinfectie (HLD) methode:**

1. Na het reinigen van de sonde moet u de sonde desinfecteren. Het wordt aanbevolen dat u Cidex[®]OPA hoge desinfectieoplossing gebruikt.
2. Prepareer Cidex[®]OPA hoge desinfectieoplossing voor gebruik volgens de instructies van de fabrikant. Vul een schaal of bekken met het desinfectiemiddel bij kamertemperatuur (minimumtemperatuur van 20°C) tot een niveau waarbij de sonde kan worden ondergedompeld tot aan de onderdompelingslijn (de stippellijn in Afbeelding 15-2).

Afbeelding 15-2 Onderdompelingslijn sonde



3. Dompel de sonde onder in Cidex[®] OPA-oplossing tot aan de onderdompelingslijn en zorg ervoor dat er geen lucht of luchtballen worden ingesloten. Laat inweken volgens de instructies van de fabrikant.
4. Spoel de sonde (tot aan de onderdompelingslijn) grondig af door deze gedurende minimaal één (1) minuut onder te dompelen in een grote hoeveelheid (gezuiverd) water dat kritisch is voor de kamertemperatuur. Verwijder de sonde en gooi het spoelwater weg. Gebruik het water niet opnieuw. Gebruik altijd verse hoeveelheden water voor elke spoeling. Herhaal deze stap twee (2) extra keren voor in totaal drie (3) spoelingen.
5. Droog alle oppervlakken van het apparaat grondig af met een steriel, pluisvrij doekje of doekje en vervang de doekjes/doeken indien nodig om ervoor te zorgen dat het apparaat volledig droog is. Controleer het apparaat visueel om er zeker van te zijn dat alle oppervlakken schoon en droog zijn. Herhaal de droogstappen als er vocht zichtbaar is.
6. Na de reiniging en desinfectie onderzoekt u de sonde, trekcontasting, kabel en connector op tekenen van schade of slijtage.

Het mobiele apparaat desinfecteren

Het kan nodig zijn om uw mobiele apparaat te desinfecteren na het gebruik. Raadpleeg het beleid en de ondersteuningswebsite van uw mobiele apparaat voor nadere inlichtingen.

De sonde en de app-software updaten

Updates van de Butterfly iQ™ app en sonden gebeuren via Apple App Store.

Houd het besturingssysteem van uw mobiele apparaat en de Butterfly iQ™-app up-to-date, zodat u altijd de nieuwste versie gebruikt.

De diagnostische test van de sonde uitvoeren


Butterfly iQ™ kan door de gebruiker gestarte diagnostische zelftests uitvoeren ter beoordeling van de gebruiksgereedheid van het systeem. Geen enkele test kan echter de prestaties waarborgen of onjuist gebruik, beschadiging of een defect detecteren die na afloop van de meest recente test is opgetreden.

Voer de diagnostische test regelmatig uit. Bij normaal gebruik is de beste praktijk een maandelijkse test.

De diagnostische test is uitsluitend bestemd voor de Butterfly iQ™-echografiesonde. De app is niet in staat toegang te krijgen tot de schermintegriteit van het mobiele apparaat. Butterfly vereist niet dat er tests met een fantoom worden uitgevoerd en dat mobiele apparaten worden getest.

Bij de zelftest wordt een reeks diagnostische tests doorlopen en ontvangt u een melding wanneer alle tests met goed gevolg zijn afgerond.

► De diagnostische test van de sonde uitvoeren:

1. Zorg dat de sonde is aangesloten op een ondersteund mobiel apparaat waarop de Butterfly iQ™-app is geïnstalleerd.
2. Meld u aan bij de app met gebruik van uw aanmeldingsgegevens.
3. Tik op het beeldvormingsscherm op uw gebruikersavatar (of uw initialen) in de linkerbovenhoek.
4. Tik op  om het scherm **Instellingen** weer te geven.
5. Tik op **Mijn iQ** om het scherm **Mijn iQ** weer te geven.
6. Tik op **Diagnose uitvoeren** en selecteer vervolgens **Diagnose sonde starten** om de test uit te voeren.
 - Als de zelftest slaagt, wordt er een bericht weergegeven dat het systeem is geslaagd voor de test. U kunt de resultaten naar de ondersteuning van Butterfly sturen door op **Resultaten naar ondersteuning sturen** te tikken.
 - Als de zelftest mislukt, tikt u op **Resultaten naar ondersteuning sturen**.

Een lijst met ondersteunde mobiele apparaten vindt u op www.butterflynetwork.com/specs. Zie "Ondersteuning aanvragen" op pagina 17-1 voor meer informatie.

Hoofdstuk 16

Problemen oplossen

Dit hoofdstuk biedt informatie over en instructies voor het oplossen van problemen met het systeem.



WAARSCHUWING!

Gebruik de sonde niet als er maar het minste teken van schade is. Neem contact op met de ondersteuning. Zie “Ondersteuning aanvragen” op pagina 17-1 voor meer informatie.

Problemen oplossen

In Tabel 16-1 zijn de kwesties en oplossingen voor probleemoplossing vermeld. Zie “Ondersteuning aanvragen” op pagina 17-1 voor meer informatie.

LET OP! Negeren van de waarschuwingen en berichten in de app kan ertoe leiden dat het systeem buiten werking wordt gesteld.

Opmerkingen

- Als u niet in staat bent om een probleem op te lossen met behulp van Tabel 16-1, noteer het probleem dan en meld het aan de ondersteuning voor hulp. Meer informatie vindt u in “Contact opnemen met ondersteuning Butterfly” op pagina 17-1.
- Roep met spoed de hulp van een medische zorgverlener in als uit de probleemoplossing blijkt dat er sprake is van een medisch probleem bij de patiënt in plaats van een probleem met het mobiele apparaat.
- Om een klacht of incident te melden, neemt u contact op met het programma voor probleemrapportage van de FDA, MedWatch, op 1-800-332-1088, dan wel via internet: www.fda.gov/Safety/MedWatch/

Tabel 16-1 Problemen oplossen

Probleem	Oplossing
App gaat niet aan	Koppel de sonde los, verwijder de app en installeer deze opnieuw.
App crasht	Sluit de app en start hem opnieuw op. Controleer of er software-updates zijn in de Apple App Store/Google.
App gaat open, maar scant geen beelden	Sluit de app en start hem opnieuw op. Controleer of de sonde opgeladen is. Als de sonde opgeladen is, neemt u contact op met de ondersteuning.

Probleem	Oplossing
Beeldvormingsproblemen	
Beeldkwaliteit aangetast	Zorg dat u genoeg goedgekeurde echografiegel gebruikt. Als de kwaliteit niet beter wordt, neemt u contact op met de ondersteuning.
Leeg scherm of scherm wordt niet meer bijgewerkt	Sluit de app en start hem opnieuw op. Koppel de sonde los van het mobiele platform (mobiele apparaat) en sluit hem opnieuw aan.
Aantasting beeld of optreden van beeldartefacten	Controleer of u de juiste voorinstelling gebruikt en of de diepte correct is voor de gescande anatomie. Controleer of de helderheid van uw scherm is ingesteld op de aanbevolen instelling van 65%. Om te bepalen of uw sonde beschadigd is, activeert u de zelftest van de sonde. Nadere inlichtingen vindt u in “De diagnostische test van de sonde uitvoeren” op pagina 15-6.
Problemen met onderzoeken	
Kan een onderzoek niet uploaden; onderzoek blijft in Outbox (Postvak UIT) staan	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of uw mobiele apparaat een netwerkverbinding heeft (WiFi of een mobiele verbinding). Mogelijk ondergaat de Butterfly Cloud-service onderhoud of is deze niet beschikbaar. Probeer het later opnieuw. Meer informatie vindt u in “Contact opnemen met ondersteuning Butterfly” op pagina 17-1.
Sondeproblemen	
Aanhoudend probleem met de aansluiting van de sonde	Voer een harde herstart (“hard-reset”) uit: <ol style="list-style-type: none"> Koppel de sonde los van het mobiele apparaat. Houd de batterij-indicatielamp 10 tot 15 seconden ingedrukt totdat de lampjes knipperen. Herhaal stap 2 en probeer vervolgens de sonde opnieuw op het mobiele apparaat aan te sluiten. Het is mogelijk dat u de sonde minstens zes (6) uur moet opladen. Instructies hiervoor vindt u in “De sonde opladen” op pagina 4-7.
De sonde wordt niet opgeladen	
Meldingen en berichten in app	
App gaat open maar aanmelden lukt niet: Wachtwoordcode apparaat vereist	Dit geeft aan dat uw mobiele apparaat geen wachtwoord heeft. Butterfly iQ™ vereist dat het mobiele apparaat een wachtwoord heeft voor de beveiliging van de patiëntgegevens. Tik op Instellingen openen om de wachtwoordcode voor uw mobiele apparaat in te schakelen en te configureren.

Probleem	Oplossing
<p>App gaat open maar aanmelden lukt niet: Aanmeldingsfout</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of uw mobiele apparaat een netwerkverbinding heeft (WiFi of een mobiele verbinding). • Probeer uw aanmeldingsgegevens opnieuw in te voeren. • Reset uw wachtwoord via de browser van een desktopcomputer om toegang te verkrijgen tot de Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com). <p>Als de bovenstaande stappen niet lukken, kan dat erop wijzen dat de Butterfly Cloud-service onderhoud ondergaat of niet beschikbaar is. Probeer het later opnieuw. Meer informatie vindt u in “Contact opnemen met ondersteuning Butterfly” op pagina 17-1.</p>
<p>De waarschuwing Terugroepactie hardware verschijnt</p>	<p>De sonde kan niet voor beeldvorming worden gebruikt als deze waarschuwing wordt weergegeven. Tik op Contact opnemen met ondersteuning en volg de aanwijzingen op het scherm op. Meer informatie vindt u in “Contact opnemen met de ondersteuning via de Butterfly iQ™-app” op pagina 17-1.</p>
<p>De waarschuwing Gedwongen afmelding verschijnt</p>	<p>Dit geeft aan dat uw mobiele apparaat geen wachtwoord meer heeft. Butterfly iQ™ vereist dat het mobiele apparaat een wachtwoord heeft voor de beveiliging van de patiëntgegevens. Tik op Instellingen om de wachtwoordcode voor uw mobiele apparaat in te schakelen en te configureren.</p>
<p>De waarschuwing Cloudtoegang is verlopen verschijnt</p>	<p>Dit geeft aan dat het Butterfly Cloud-abonnement is verlopen. Verleng uw abonnement, vraag uw beheerder om uw abonnement te verlengen of neem contact op met de ondersteuning van Butterfly. Meer informatie vindt u in “Contact opnemen met ondersteuning Butterfly” op pagina 17-1.</p>
<p>De waarschuwing Sonde tijdelijk uitgeschakeld verschijnt</p>	<p>Deze waarschuwing verschijnt als uw mobiele apparaat de afgelopen 30 dagen geen internetverbinding heeft gehad. Maak opnieuw verbinding met internet en tik op Vernieuwen.</p>
<p>Waarschuwing Scannen kan worden hervat na het afkoelen</p>	<p>Deze waarschuwing wordt weergegeven wanneer de sonde te warm is geworden voor het scannen. Het systeem hanteert een begrenzing voor de patiëntcontacttemperatuur en scant niet op of boven de 43°C (109°F). Het systeem geeft deze waarschuwing af en wordt vervolgens uitgeschakeld. Het scannen kan tijdens dit bericht doorgaan tot de sonde de automatische afkoeling bereikt. Automatische afkoeling wordt geactiveerd om de veiligheid van de patiënt te garanderen. Het scannen wordt hervat nadat de automatische koeling de sondetemperatuur heeft verlaagd.</p>

Hoofdstuk 17


Ondersteuning aanvragen

In dit hoofdstuk zijn contactgegevens vermeld voor wanneer u ondersteuning nodig hebt voor de sonde en de Butterfly iQ™-app.

Contact opnemen met de ondersteuning via de Butterfly iQ™-app

U kunt rechtstreeks vanuit de Butterfly iQ™-app contact opnemen met de ondersteuning van Butterfly en een hulpverzoek indienen.

➤ **Ondersteuning aanvragen:**

1. Tik op het beeldvormingsscherm op uw gebruikersavatar (of uw initialen) in de linkerbovenhoek.
2. Tik op  om het scherm **Instellingen** weer te geven.
3. Schuif omlaag naar het gedeelte **Help**.
4. Met behulp van de opties **Om hulp vragen**, **Feedback geven** en **Een fout melden** kunt u rechtstreeks een bericht naar ons klantenondersteuningsteam sturen.
5. Kies het gewenste berichttype en typ uw bericht. U kunt ook beelden van de camerarol van uw telefoon toevoegen.
6. Klik op **Verzenden**. Het verzoek wordt ingediend bij de ondersteuning van Butterfly.

De ondersteuning van Butterfly reageert per e-mail op uw verzoek.

Contact opnemen met ondersteuning Butterfly

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

Telefoon: +1(855) 296-6188

Fax: +1 (203) 458-2514

Algemene inlichtingen: info@butterflynetwork.com

Ondersteuning en service: support@butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com



Gemachtigde in Europa

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland

Opdrachtgever in Australië

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

Hoofdstuk 18

Specificaties

In dit hoofdstuk zijn de technische specificaties van de sonde en de Butterfly iQ™-softwaretoepassing vermeld. Het bevat ook informatie met betrekking tot regelgeving en instructies voor de recycling en afvoer van apparatuur.

Vereisten mobiel apparaat

De Butterfly iQ™-app kan uitsluitend worden gedownload, geïnstalleerd en gebruikt op een mobiel apparaat met Apple iOS. Hieronder vindt u de vereisten:

Tabel 18-1 Vereisten mobiel apparaat

Item	Vereiste
Mobiel apparaat	Made for iPhone XS Max, iPhone XS, iPhone XR, iPhone X, iPhone 8, iPhone 8 Plus, iPhone 7, iPhone 7 Plus, iPhone SE, iPhone 6s, iPhone 6s Plus, iPhone 11, iPhone 11 Pro, iPhone 11 Pro Max, iPad Air 3e generatie, iPad mini 5e generatie, iPad Pro (12.9-inch) (1e, 2e en 3e generatie), iPad Pro (11-inch), iPad Pro (10.5-inch), iPad 5e generatie, iPad 6e generatie, iPad 7e generatie, iPad Pro (9.7-inch), 7e generatie iPod Touch
Besturingssysteem	iOS versie 11.0 of nieuwer



WAARSCHUWING!

Gebruik de Butterfly iQ™-app niet op een mobiel apparaat dat niet aan de minimale vereisten voldoet. Gebruik van de Butterfly iQ™-app op een mobiel apparaat dat niet aan de minimale vereisten voldoet, kan leiden tot aantasting van de prestaties en beeldkwaliteit, mogelijk met een onjuiste diagnose tot gevolg.

Opmerking — De Butterfly iQ™-app heeft geen invloed op de instellingen van het besturingssysteem van het mobiele apparaat.

Systemspecificaties

In Tabel 18-2 zijn de systeemspecificaties vermeld.




Tabel 18-2 Systeemspecificaties

Item	Specificatie
Afmetingen sonde	185 mm x 56 mm x 35 mm (7,2 inch x 2,2 inch x 1,4 inch)
Gewicht sonde	313 gram (0,69 lb)
Voeding	Batterij (oplaadbaar)
Levensduur batterij	≥ 2 uur in B-modus (gemiddelde nieuwe batterij bij 25°C). ≥ 2 uur heeft betrekking op continu scannen, niet op traditionele scanpatronen.
Talen	De gebruikersinterface en begeleidende documentatie zijn uitsluitend in het Engels.
Weergave	Varieert
Min./max. scandiepte	Min. 2 cm / max. 30 cm max
Echografiechip	Geïntegreerde CMOS-chip
Transducers	CMUT met 9000 elementen
Frequentiebereik	1-10 MHz

Sondebatterijlader

Tabel 18-3 geeft de specificaties van de beschikbare typen sondebatterijladers.

Tabel 18-3 Specificaties sondebatterijlader

Sondelaadblok			
Item	Specificatie		
Standaard voor draadloos opladen	Qi-conform		
Ingangsspanning	DC 5V / 2A		
Ingangsinterface	Micro-USB		
Voeding voor draadloos opladen	10W	10W	5 W
Rendement draadloos opladen	> 73%		
Bescherming	Overspanningsbeveiliging, overstroombeveiliging		
Afmetingen	121 mm x 62 mm x 11mm	121 mm x 62 mm x 19 mm	121 mm x 62 mm x 19 mm
Kleur	Zwart/Blauw	Zwart	Zwart

Aanbevolen echografiegeles

Voor een optimale transmissie van akoestische energie tussen de patiënt en de sonde moet u een echografie-transmissiegel gebruiken.

De volgende echografiegeles worden aanbevolen:

- Aquasonic[®] van Parker
- Clear Gel Image Singles van Sonotech
- Kendall[™]-echografiegele van Covidien
- LiquaSonic Ultrasound Gel van Medline Industries
- SCAN[®]-echografiegele van Parker
- STERIELE Aquasonic[®] 100 echografische transmissiegel van Parker



LET OP!

Gebruik uitsluitend goedgekeurde gels of vloeistoffen. De sonde kan worden beschadigd door niet-goedgekeurde gels en vloeistoffen.

Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf

In Tabel 18-4 zijn uitsluitend de omgevingsomstandigheden voor de Butterfly iQ[™]-sonde vermeld. Nadere inlichtingen over het mobiele apparaat waarop u de Butterfly iQ[™]-app gebruikt, vindt u in de begeleidende documentatie voor uw mobiele apparaat.

Tabel 18-4 Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf

Item	Bedrijfslimieten
Luchtvochtigheid	Tussen 18% en 93% zonder condensvorming
Hoogte	Tussen 45 m (150 ft) onder zeeniveau en 3000 m (10.000 ft) boven zeeniveau
Bedrijfstemperatuur	Tussen 5 °C tot 39 °C
Temperatuur tijdens kortstondige opslag	De sonde kan drie dagen opslag bij temperaturen tussen -20 °C en 50 °C doorstaan

Elektromagnetische conformiteit (EMC)

De Butterfly iQ™ is bedoeld om diagnostische echografiebeeldvorming en meting van anatomische structuren en vloeistoffen door gekwalificeerde en hiertoe opgeleide professionele zorgverleners mogelijk te maken. Elektromagnetische velden kunnen echter verstoring of aantasting van deze informatie veroorzaken, met gevolgen voor de prestaties.


De Butterfly iQ™ is ontworpen voor gebruik in de elektromagnetische omgevingen gespecificeerd in Tabel 18-5 en Tabel 18-6. Om uitgestraalde en geleide elektromagnetische storingen te voorkomen moet de klant of de gebruiker van de Butterfly iQ™ er zorg voor dragen dat het binnen de hier vermelde specificaties wordt gebruikt.

Tabel 18-5 Elektromagnetische emissies

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Leidraad
RF-emissie CISPR11 11EN55011	Groep 1	Het Butterfly iQ™-echografiesysteem gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer gering en zullen deze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissie CISPR 11EN55011	Klasse A	Het Butterfly iQ™-echografiesysteem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met uitzondering van wooninstellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsvoedingsnet dat voor woondoeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissie EN/IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ flikkering EN/IEC 6100-3-3	Niet van toepassing	

Tabel 18-6 Elektromagnetische immuniteit

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	Testniveau EN/IEC 60601	Conformiteit- niveau	Elektromagnetische omgeving – Leidraad
Elektrostatische ontlading (ESO) EN/IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische transiënten/lawines EN/IEC 61000-4-4	Niet van toe- passing. Dit apparaat werkt niet op wissel- stroomvoeding.	Niet van toepassing.	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Immuniteitstest	Testniveau EN/IEC 60601	Conformiteit-niveau	Elektromagnetische omgeving – Leidraad
Magnetisch veld met voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m@50Hz of 60Hz 3 orthogonale oriëntaties	30 A/m 50 en 60 Hz	Magnetische velden met voedingsfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 610004-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij welk onderdeel van het Butterfly iQ™-echografiesysteem, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Vergelijkingen en de belangrijkste scheidingsafstanden zijn vermeld in Tabel 18-7. Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch veldonderzoek ^a , moeten minder bedragen dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. ^b Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool: 

^a Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (gsm/draadloos) en landmobiele radio's, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kunnen niet nauwkeurig worden voorspeld op grond van de theorie. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders moet worden overwogen om een elektromagnetisch veldonderzoek uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het Butterfly iQ™-echografiesysteem wordt gebruikt het bovenvermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet het Butterfly iQ™-echografiesysteem worden geobserveerd om te verifiëren of het normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals draaien of verplaatsen van het Butterfly iQ™-echografiesysteem.

^bOver het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m bedragen.

Scheidingsafstanden

Apparaten zoals gsm-/mobiele telefoons, radiozenders en zendontvangers zenden radiogolven (RF) uit, die storingen kunnen veroorzaken. De Butterfly iQ™ is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar beheersingsmaatregelen gelden voor uitgestraalde RF-storingen.

Als er storingen door uitgestraalde en geleide elektromagnetische golven worden waargenomen en dit gevolgen heeft voor de prestaties, moet de gebruiker of klant corrigerende maatregelen treffen, waaronder het verplaatsen of draaien van het systeem.

Tabel 18-7 Aanbevolen scheidingsafstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur en het echografieapparaat			
Het echografieapparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar beheersingsmaatregelen gelden voor uitgestraalde RF-storingen. De klant of de gebruiker van het echografieapparaat kan bijdragen tot het voorkomen van elektromagnetische storingen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur (zenders) en het echografieapparaat volgens de aanbevelingen hieronder, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaaluitgangsvermogen van zender (P, in watt)	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van zender (d in meter)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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
Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender. OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2: Deze richtsnoeren zijn mogelijk niet in alle situaties geldig. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.			

Akoestisch uitgangsvermogen

Veiligheid echografie

Getrainde professionals moeten op een veilige manier diagnostische echografieprocedures uitvoeren voor het beoogde doel. Butterfly iQ™ en de bijbehorende thermische (TI) en mechanische (MI) veiligheidslimieten zijn ingesteld volgens de normen van de sector, als een apparaat van Track 3. Deze limieten worden op het scherm weergegeven. De TI wordt weergegeven voor weke delen (TIS), botweefsel (TIB) of schedelbotweefsel (TIC), en op elk gegeven moment wordt slechts één van deze indexen weergegeven, afhankelijk van de klinische standaardinstelling van het geselecteerde onderzoek. TI en MI worden weergegeven in stappen van 0,1 over het bereik van 0,0 tot het maximale uitgangsvermogen.

Thermische index (TI) is de schatting van de temperatuurstijging van weke delen of botweefsel en de limieten daarvoor zijn ingesteld op grond van de NEMA-norm, UD 3: "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (Norm voor weergave in real time van indexen voor thermisch en mechanisch akoestisch uitgangsvermogen op diagnostische echografieapparatuur), revisie 2 en IEC 60601-2-37: Medische elektrische toestellen – Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasonische medische diagnostische en bewakingsapparatuur.

Mechanische index is de geschatte kans op weefselschade ten gevolge van cavitatie en de limiet daarvoor (1,9) zoals bepaald door het FDA-richtsnoer "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Informatie voor fabrikanten die toelating aanvragen voor het in de handel brengen van diagnostische echografiesystemen en -transducers).

I_{spta} is de over tijd gemiddelde ruimtelijke piek van de intensiteit en de bovengrens voor I_{spta} bedraagt 720 mW/cm^2 , eveneens bepaald door het FDA-richtsnoer "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers".

Hoewel de instellingen voor het akoestische uitgangsvermogen begrensd zijn in overeenstemming met deze normen, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te zijn opgeleid in het gebruik van echografie, om zich bewust te zijn van de kans op door echografie veroorzaakte biologische effecten en om de blootstelling van de patiënt aan potentieel schadelijke effecten en onnodig risico tot een minimum te beperken. Gebruikers van echografie moeten geschoold zijn in echografieprocedures en in staat zijn om deze uit te voeren met een uitgangsvermogensniveau en blootstellingstijd die voldoen aan het ALARA-principe (As Low As Reasonably Achievable). ALARA is gedefinieerd als een blootstelling aan ultrasone golven die zo laag als redelijk haalbaar wordt gehouden terwijl daarbij de verkregen diagnostische informatie wordt geoptimaliseerd.

Scholing met betrekking tot ALARA wordt door het American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) aangeboden in de vorm van een brochure, "Medical Ultrasound Safety" (Veiligheid van medische echografie). Een koppeling naar een PDF van deze brochure is opgenomen in de Butterfly iQ™-app en in de Butterfly Cloud-webinterface. Deze bevat scholing en voorlichting over de biologische effecten en biofysica van echografie, verstandig gebruik en de toepassing van ALARA.

Onzekerheid uitgangsvermogenweergave

De nauwkeurigheid van de weergegeven MI en TI van het uitgangsvermogen is afhankelijk van de precisie van het meetsysteem, achterliggende technische aannames van het akoestische model dat wordt gebruikt om de parameters te berekenen en variabiliteit in het akoestische uitgangsvermogen van sondes. Butterfly vergelijkt zowel interne akoestiek als akoestiek van derden en bevestigt dat beide metingen binnen de aanbevolen weergavekwantisatie van 0,2 liggen, zoals aangegeven door de normen. Merk op dat alle MI- en TI-waarden die op het apparaat worden weergegeven, niet meer dan 0,2 hoger zijn dan de maximale totale waarden (vermeld in onderstaande tabellen).

Specifieke informatie over Track 3

De Butterfly iQ™ voldoet aan de uitgangsvermogensinstellingen, uitgangsvermogensweergave en ALARA-veiligheidsprincipes van Track 3 van de FDA. Ter staving van het akoestische uitgangsvermogen volgens Track 3 bevatten de onderstaande tabellen de algemene indexen voor het maximaal akoestisch uitgangsvermogen van de sonde en elk van de klinische uitgangsmodi daarvan.

**Tabel 18-8 Overzicht combinatie sonde/modus
Systeem: Butterfly iQ™**

Sondemodel	Bedrijfsmodus							
	B	M	PWD	CWD	Kleuren- doppler	Power- doppler	Gecombi- neerd (spe- cificeren)	Overige* (specificeren)
Butterfly iQ™	X	X			X	X	Modus B+M	

Gebruikte symbolen

In Tabel 18-9 worden de gebruikte symbolen vermeld en omschreven.

Tabel 18-9 Symbolen

Symbol	Beschrijving
MI	De mechanische index.
TISscan	De thermische index voor weke delen in de automatische scanmodus.
TISniet-scan	De thermische index voor weke delen in een niet-automatische scanmodus.
TIB	De thermische index voor botweefsel.
TIC	De thermische index voor schedelweefsel.
A_{aprt}	Het oppervlak van de actieve apertuur (vierkante centimeter).
$p_{r.3}$	De gereduceerde rarefactiepiekdruk verbonden met het transmissiepatroon dat aanleiding geeft tot de onder MI gemelde waarde (megapascal).
W_o	Het ultrasonische vermogen, behalve bij TISscan, waarbij dit het ultrasonische vermogen is dat passeert door een venster van één centimeter (milliwatt).
$W_{.3}(z_1)$	Het gereduceerde ultrasonische vermogen op axiale afstand z_1 (milliwatt).
$I_{TA.3}(z_1)$	De gereduceerde over de tijd gemiddelde ruimtelijke piek van de intensiteit op axiale afstand z_1 (milliwatt per vierkante centimeter).
z_1	De axiale afstand die overeenkomt met de locatie van $\max. [\min(W_{.3}(z), I_{TA.3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)]$, waarbij $z \geq z_{bp}$ (centimeter).
z_{bp}	$1,69VA_{aprt}$ (centimeter).
z_{sp}	De axiale afstand waarop TIB een totaal maximum bedraagt (d.w.z. $z_{sp} = z_{B.3}$) (centimeter).
$z@PII_{.3max}$	De axiale afstand die overeenkomt met het maximum van de integraal van de gereduceerde intensiteit van de ruimtelijke-piekpuls (megapascal).
$d_{eq}(z)$	De equivalente bundeldiameter als functie van de axiale afstand z . Deze is gelijk aan $[(4/\pi)(W_o/I_{TA}(z))]^{0,5}$, waarbij $I_{TA}(z)$ de over tijd gemiddelde intensiteit als functie van z (centimeter) is.
f_c	De middenfrequentie (MHz). Voor MI is f_c de middenfrequentie verbonden aan het transmissiepatroon dat aanleiding geeft tot de totale maximale gemelde waarde van MI. Voor TI, voor gecombineerde modi waarbij transmissiepatronen met een ongelijke middenfrequentie worden gebruikt, is f_c als het algehele bereik van de middenfrequenties van de desbetreffende transmissiepatronen.

Symbol	Beschrijving
Afm. van A_{aprt}	De actieve apertuurafmetingen voor het azimut- (x) en elevatievlak (y) (centimeter).
PD	De pulsduur (microseconde) verbonden aan het transmissiepatroon dat aanleiding geeft tot de gemelde waarde van MI.
PRF	De pulsherhalingsfrequentie verbonden aan het transmissiepatroon dat aanleiding geeft tot de gemelde waarde van MI (Hz).
$p_r@PII_{max}$	De rarefactiepiekdruk op het punt waar de integraal van de gereduceerde vrije-velddintensiteit van de ruimtelijke-piekpuls maximaal is (megapascal). Zie rubriek 6.2.4.1 van de Output Display Standard (Norm voor uitgangsvermogensweergave), met de titel "Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices" (Meetmethodiek voor mechanische en thermische indexen).
$d_{eq}@PII_{max}$	De equivalente bundeldiameter op het punt waar de integraal van de gereduceerde vrije-velddintensiteit van de ruimtelijke-piekpuls maximaal is (centimeter). Zie rubriek 6.2.5.1 van de Output Display Standard (Norm voor uitgangsvermogensweergave), met de titel "Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices" (Meetmethodiek voor mechanische en thermische indexen).
FL	Brandpuntsafstand, of de azimut- (x) en elevatielengte (y), indien verschillend (centimeter).
$I_{PA,3}@MI_{max}$	De gereduceerde over de puls gemiddelde intensiteit op het punt van de totale maximale gemelde MI (watts per square centimeter).

De informatie over akoestisch uitgangsvermogen wordt in de onderstaande tabellen vermeld voor elke combinatie sonde/modus. Deze informatie omvat de totale maximale indexwaarden, de bijbehorende akoestische en sondeparameters, en de relevante bedrijfsregelingsomstandigheden.

In Tabel 18-10 is de akoestische uitgangsvermogensvorm voor de B-modus vermeld en omschreven.

Sondemodel: Butterfly iQ™

Bedrijfsmodus: B-modus

Tabel 18-10 B-modus

Indexaanduiding		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scannen	Niet scannen		Niet scannen		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximale indexwaarde		0,485	0,02	-	-	-	(a)	
Bijbehorende akoestische parameter	Pr.3	(MPa)	0,718					
	W_o	(mW)		4,40	-		(a)	
	min van $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(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)
	Afm van A_{aprt}	X (cm)		2,0	-	-	-	(a)
		Y (cm)		1,3	-	-	-	(a)
Overige informatie	PD	(μs)	0,295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ P_{II_{max}}$	(MPa)	1,11					
	$d_{eq} @ P_{II_{max}}$	(cm)					-	
	Brandpuntsafstand	FLx (cm)		10,0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ M_{max}$	(W/cm^2)	54,6						
Bedrijfsregelingsomstandigheden	FAST-voorstelling		✓					
	Abdomen diep			✓				

Indexaanduiding	MI	TIS			TIB	TIC
		Scannen	Niet scannen		Niet scannen	
			$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Opmerking 1:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van TIS die niet de maximale waarde van TIS voor de betreffende modus oplevert.					
Opmerking 2:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.					
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).					
(a)	Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.					

In Tabel 18-11 is de akoestische uitgangsvermogensvorm voor B-modus + Kleur vermeld en omschreven.

Sondemodel: Butterfly iQ™

Bedrijfsmodus: B-modus + Kleur

Tabel 18-11 B-modus + kleur

Indexaanduiding	MI	TIS			TIB	TIC	
		Scannen	Niet scannen		Niet scannen		
			$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximale indexwaarde	0,485	-	-	0,13	0,29	(a)	
Bijbehorende akoestische parameter	Pr.3 (MPa)	0,718					
	W_0 (mW)		-	-		17,4	(a)
	min van $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$ (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)
	Afm van A_{aprt}	X (cm)		-	-	2,0	2,0
Y (cm)			-	-	1,3	1,3	(a)

Indexaanduiding		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scannen	Niet scannen		Niet scannen		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Overige informatie	PD	(μs)	0,295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p_r @ PII_{max}	(MPa)	1,11					
	d_{eq} @ PII_{max}	(cm)				1,84		
	Brandpuntsafstand	FLx (cm)		-	-	10,0		
		FLy (cm)		-	-	10,0		
$I_{PA,3}$ @ MI_{max}	(W/cm^2)	54,6						
Bedrijfsregelingsoomstandigheden	FAST-voorinstelling		✓					
	Blaas				✓	✓		
Opmerking 1:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van TIS die niet de maximale waarde van TIS voor de betreffende modus oplevert.							
Opmerking 2:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).							
(a)	Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.							

In Tabel 18-12 is de akoestische uitgangsvorm voor de modus B+M vermeld en omschreven.

Sondemodel: Butterfly iQ™

Bedrijfsmodus: ModusB+M

Tabel 18-12 Modus B+M

Indexaanduiding		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scannen	Niet scannen		Niet scannen		
				$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximale indexwaarde		0,485	0,013	-	-	0,012	(a)	
Bijbehorende akoestische parameter	Pr.3	(MPa)	0,718					
	W_0	(mW)		2,64	-		0,63	(a)
	min van $[W_{-3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(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)
	Afm van A_{aprt}	X (cm)		2,0	-	-	2,5	(a)
		Y (cm)		1,3	-	-	1,3	(a)
Overige informatie	PD	(μs)	0,295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$P_r @ P_{II_{\text{max}}}$	(MPa)	1,11					
	$d_{eq} @ P_{II_{\text{max}}}$	(cm)					2,1	
	Brandpuntsafstand	FLx (cm)		10,0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	$I_{PA,3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm^2)	54,6					
Bedrijfsregelingsoomstandigheden	FAST-voorstelling		✓					
	Abdomen diep			✓				
	Hart THI					✓		
Opmerking 1:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van TIS die niet de maximale waarde van TIS voor de betreffende modus oplevert.							
Opmerking 2:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							

Tabel 18-12 Modus B+M

Indexaanduiding	MI	TIS		TIB	TIC	
		Scannen	Niet scannen			Niet scannen
			$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).					
(a)	Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.					

Meetnauwkeurigheid

Het Butterfly iQ™-apparaat is ontworpen om de volgende klinische metingen te verrichten:

M-modus

- Afstandsmetingen met een afwijking van maximaal $\pm 3\%$ ten opzichte van de weergegeven waarde.
- Tijdmetingen met een afwijking van maximaal $\pm 3\%$ ten opzichte van de weergegeven waarde.
- Metingen foetale hartfrequentie met een afwijking van maximaal $\pm 3\%$ ten opzichte van de weergegeven waarde.

B-modus

- Afstandsmetingen (axiaal) met een afwijking van maximaal $\pm 3\%$ ten opzichte van de weergegeven waarde.
- Afstandsmetingen (lateraal) met een afwijking van maximaal $\pm 5\%$ ten opzichte van de weergegeven waarde.
- Afstandsmetingen (diagonaal) met een afwijking van maximaal $\pm 4\%$ ten opzichte van de weergegeven waarde.
- Afstandsmetingen (omtrek) met een afwijking van maximaal $\pm 5\%$ ten opzichte van de weergegeven waarde.
- Oppervlakmetingen met een afwijking van maximaal $\pm 10\%$ ten opzichte van de weergegeven waarde.

Kleurendoppler

- Relatieve flowsnelheid en -richting met een afwijking van maximaal $\pm 20\%$ ten opzichte van de weergegeven waarde.

Veiligheid

Systemsonde	$I_{SPTA.3}$	Type TI	Waarde TI	MI	$I_{PA.3}@MI_{max}$
Butterfly iQ™	44,9 mW/cm ²	TIB	0,289	0,49	54,6 W/cm ²

Recycling en afvoer

Recycle de sonde en accessoires van de Butterfly iQ™ na afloop van de nuttige levensduur en in overeenstemming met de plaatselijke, provinciale en/of nationale regelgeving.

Vóór de recycling moeten artikelen schoon en vrij van verontreinigingen zijn.

Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur

Het symbool met doorgekruiste vuilnisbak op dit apparaat geeft aan dat deze apparatuur in de handel is gebracht na 13 augustus 2005 en onder het werkingsgebied van richtlijn 2002/96/EEG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) valt en dat van de nationale verordening(en) waardoor de bepalingen van die richtlijn ter plaatse worden geïmplementeerd. Na afloop van de levensduur mag dit apparaat niet worden afgevoerd als ongesorteerd gemeentefval en moet het gescheiden worden ingezameld door een afvalverwerker die hier specifiek bevoegd toe is. Voor advies over recycling kunt u zich wenden tot de fabrikant of een bevoegd afvalverwerkingsbedrijf.



Hoofdstuk 19

Symbolen







In dit hoofdstuk zijn de symbolen en pictogrammen vermeld die kunnen voorkomen in de Butterfly iQ™-app en op de bijbehorende accessoires en het verpakkingsmateriaal.










Symbolen







In Tabel 19-1 wordt een set symbolen voor medische elektronische toestellen vermeld en omschreven die de classificatie van een verbinding aangeven of waarschuwen voor potentiële gevaren. De in Tabel 19-1 vermelde symbolen kunnen voorkomen op de Butterfly iQ™ en op de bijbehorende accessoires en het verpakkingsmateriaal.

De symbolen die in dit document en op de Butterfly iQ™ en op de accessoires en verpakkingen voldoen aan de huidige versies van de vermelde normen.

Tabel 19-1 Symbolen

Symbool	Standaard	Referentie	Titel	Beschrijving
	ISO 15223-1	5.4.4	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwingsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR-onveilig	Duidt op een item dat onaanvaardbare risico's oplevert voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen in de MR-omgeving.
	ISO 15223-1	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.
	ISO 15223-1	5.1.3	Datum van vervaardiging	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1	5.3.1	Breekbaar; ga voorzichtig te werk	Geeft een medisch apparaat aan dat gebroken of beschadigd kan worden als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan.
	--	--	Code Global Medical Device Nomenclature (wereldwijde nomenclatuur voor medische hulpmiddelen)	Een systeem van internationaal overeengekomen generieke descriptors die worden gebruikt om alle producten van medische hulpmiddelen te identificeren.

Symbool	Standaard	Referentie	Titel	Beschrijving
	--	--	Global Trade Item Number (wereldwijd handelsartikelnummer)	Een identificatiecode om productinformatie op te zoeken in een database, vaak door het nummer in te voeren door middel van een streepjescodescanner, gericht op een daadwerkelijk product.
IPX7	IEC 60529	--	De classificatie van de binnendringenbescherming	Het classificatiesysteem voor bescherming tegen binnendringing geeft de graad van bescherming tegen massieve voorwerpen en vloeistoffen aan. De X geeft aan dat er onvoldoende gegevens zijn verzameld om een beschermingsniveau toe te kennen. De 7 geeft aan dat het systeem beschermd is tegen de effecten van onderdompeling in water tot een diepte tussen 15 cm en 1 meter.
	IEC 60601-1	20	Type BF toegepast onderdeel	Geeft een geïsoleerde patiëntverbinding aan (met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Verwijderd houden van regen	Geeft een medisch apparaat aan dat beschermd moet worden tegen vocht.
	ISO 15223-1	5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van medische hulpmiddelen aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.
	ISO 15223-1	5.1.5	Batchcode	Identificeert de batchcode van de fabrikant, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.
	--	--	Modelnaam	Modelnaam van het apparaat.
	ISO 15223-1	5.2.7	Niet-steriel	Geeft een medisch hulpmiddel geen sterilisatieproces heeft ondergaan.
	ISO 15223-1	5.4.3	Bedieningshandleiding; gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 7000	1135	Algemeen symbool voor terugwinning/recycleerbaar	Om aan te geven dat het gemarkeerde item of de materialen ervan deel uitmaken van een terugwinnings- of recyclingproces.

Symbool	Standaard	Referentie	Titel	Beschrijving
	ISO 15223-1	5.1.6	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1	5.1.7	Serienummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1	5.3.2	Verwijderd houden van zonlicht	Geeft een medisch apparaat aan dat beschermd moet worden tegen lichtbronnen.
	AEEA-richtlijn 20120/19/EU	--	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	Vereist een gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). In combinatie met Pb of Hg kunnen onderdelen van het apparaat respectievelijk lood of kwik bevatten, die moeten worden gerecycled of verwijderd in overeenstemming met de lokale, staats- of federale wetgeving. De achtergrondverlichtingslampen in een LCD-monitor bevatten kwik.
	MD 93/42/EEG	--	Europese conformiteit	Voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen.
	ISO 15223-1	5.1.2	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	<p>Gemachtigde in Europa: Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP Den Haag Nederland</p> <p>Opdrachtgever in Australië: Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australië</p>

Opmerkingen