

Butterfly iQ™/Butterfly iQ+™

Osobisty system do bada ultrasonograficznych

Podr cznik u ytkownika



Uwaga

Firma Butterfly Network, Inc. (BNI) nie odpowiada za błędy tu występujące lub za szkody dodatkowe będące wynikiem w związku z organizacją, działaniem lub użyciem tego materiału.

Informacje zastrzeżone

Niniejszy dokument zawiera informacje zastrzeżone, chronione prawem autorskim.

Ograniczona gwarancja

„Ograniczona gwarancja” dostarczana wraz z produktami BNI służy jako jedyna i wyłączna gwarancja dostarczana przez BNI w odniesieniu do produktów tutaj wymienionych.

Prawo autorskie

Prawa autorskie © 2020 Butterfly Network, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

O wiadczenia dotyczące znaków towarowych

Nazwy produktów wymienione w niniejszym podręczniku mogą być znakami towarowymi należącymi do ich właścicieli.

iPhone, iPad, iPod i Lightning są znakami towarowymi firmy Apple Inc. zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

Android jest znakiem towarowym firmy Google LLC.

Nota prawna

Określenie „Made for iPhone, iPad or iPod” oznacza, że elektroniczne akcesorium zostało opracowane z myślą o podłączeniu tylko do urządzenia iPhone, iPad lub iPod, a jego projektant oświadczył, że spełnia ono normy wydajności Apple. Firma Apple nie odpowiada za działanie tego urządzenia lub jego zgodność z normami bezpieczeństwa i przepisami. Należy pamiętać, że użycie niniejszego akcesorium z urządzeniem iPhone lub iPad może wpływać na działanie bezprzewodowe.

Producent

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

Nr telefonu: +1 (855) 296-6188

Nr faksu: +1 (203) 458-2514

Zapytania ogólne: info@butterflynetwork.com

Wsparcie i serwis: support@butterflynetwork.com

Witryna internetowa: www.butterflynetwork.com



Patenty w USA

Zestawienie amerykańskich patentów zgodnie z par. 287 Działu 35. Kodeksu Stanów Zjednoczonych (U.S.C.): www.butterflynetwork.com/patents

Zastrzeżenia

Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia. Niektóre zestawy funkcji mogą być niedostępne dla pewnych grup użytkowników w zależności od platformy i ograniczeń w lokalnych przepisach. Imiona i nazwiska oraz dane użyte w przykładach są fikcyjne, chyba że podano inaczej.

Aby otrzymać wydrukowany egzemplarz niniejszego podręcznika bez dodatkowych kosztów, skontaktuj się z działem wsparcia Butterfly pod adresem: support@butterflynetwork.com.

Spis treści

| | |
|--|-----------|
| 1. Wprowadzenie | 6 |
| Omówienie | 6 |
| Przeznaczenie | 6 |
| Wskazania do stosowania | 6 |
| Przeciwwskazania do stosowania | 7 |
| Szkolenie | 7 |
| 2. Informacje o bezpieczeństwie | 8 |
| Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa | 8 |
| Korzyści i ryzyko związane z ultradźwiękami | 8 |
| Korzyści związane z ultrasonografią | 8 |
| Ryzyko związane z ultradźwiękami | 8 |
| Bezpieczeństwo Butterfly iQ/Butterfly iQ+ | 9 |
| Podstawowe zasady bezpieczeństwa / środowisko użytkownika | 9 |
| Bezpieczeństwo elektryczne | 12 |
| Bezpieczeństwo związane z defibrylacją | 13 |
| Ochrona sprężutku | 13 |
| Bezpieczeństwo biologiczne | 14 |
| Bezpieczeństwo operatora | 15 |
| 3. Omówienie systemu | 16 |
| Omówienie | 16 |
| Tryby | 16 |
| Pomiary | 16 |
| Rodzaje głowic: | 16 |
| Ochrona danych pacjenta | 17 |
| Połączenie z Internetem | 17 |
| Elementy systemu | 17 |
| Aplikacja Butterfly iQ | 18 |
| Głowica | 19 |
| Ładowarka akumulatora głowicy | 20 |
| Omówienie interfejsu użytkownika | 21 |
| Presets | 21 |
| 4. Konfiguracja systemu | 22 |
| Pobieranie i instalacja aplikacji | 22 |
| Aktualizacja oprogramowania sprężutkowego | 22 |
| Zarządzanie aktualizacjami aplikacji | 22 |
| Ładowanie głowicy | 23 |
| Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora głowicy | 25 |
| 5. Używanie systemu | 26 |
| Przeprowadzanie badania | 26 |
| Przesyłanie badań do Butterfly Cloud | 27 |
| Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomocą głowicy | 27 |
| Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomocą przycisku na głowicy | 27 |
| 6. Korzystanie z trybów | 28 |
| Korzystanie z trybu kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy | 28 |
| Używanie trybu M | 28 |
| Korzystanie z trybu Dopplera spektralnego fali pulsacyjnej | 29 |
| 7. Adnotacje | 31 |
| Dodawanie adnotacji | 31 |
| Korzystanie z protokołu badania płuc | 32 |
| 8. Korzystanie z narzędzia Needle Viz™ (w płaszczyźnie) (wyłącznie Butterfly iQ+) | 34 |
| 9. Pakiety obliczeniowe | 35 |
| Obliczenia połównicze | 35 |
| Ręczne obliczenie objętości | 36 |
| Materiały referencyjne do pakietów obliczeniowych | 37 |

| | |
|--|-----------|
| 10. Narzędzia wspomagające AI | 38 |
| Automatyczne oszacowanie frakcji wyrzutowych | 38 |
| Automatyczne oszacowanie objętości pierzcha | 40 |
| Butterfly iQ Wskazówki edukacyjne dotyczące projekcji | 45 |
| 11. Użytkowanie Butterfly Cloud | 47 |
| Omówienie | 47 |
| Dostęp do Butterfly Cloud | 47 |
| Przeglądanie i zarządzanie badaniami | 47 |
| 12. Użytkowanie Butterfly TeleGuidance | 49 |
| Omówienie | 49 |
| 13. Konserwacja | 50 |
| Konserwacja głowicy | 50 |
| Czyszczenie i dezynfekcja głowicy | 51 |
| Czyszczenie głowicy | 52 |
| Dezynfekcja głowicy | 52 |
| Aktualizacja oprogramowania głowicy i aplikacji | 55 |
| Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy | 55 |
| Wymiana kabla Butterfly iQ+ | 55 |
| 14. Rozwiązywanie problemów | 58 |
| Rozwiązywanie problemów | 58 |
| 15. Wsparcie | 60 |
| Kontakt z działem wsparcia firmy Butterfly | 60 |
| Kontakt z działem wsparcia za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ | 60 |
| 16. Parametry | 61 |
| Wymagania dotyczące urządzenia mobilnego | 61 |
| Parametry systemu | 61 |
| Ładowarka akumulatora głowicy | 62 |
| Rodowiskowe warunki pracy | 62 |
| Zgodność elektromagnetyczna (EMC) | 63 |
| Odległości | 64 |
| Wyjściowa moc akustyczna | 65 |
| Wartości graniczne wyjściowej mocy akustycznej | 68 |
| Tabele z zestawieniem mocy akustycznej | 68 |
| Dokładność pomiaru | 86 |
| Zużycie prądu elektrycznego i elektronicznego | 86 |
| Recykling i usuwanie | 86 |
| 17. Symbole | 87 |
| Symbole | 87 |
| 18. Uwagi | 90 |

1. Wprowadzenie

Tre niniejszego rozdziału zawiera wprowadzenie do Butterfly iQ/Butterfly iQ+ osobistego systemu do badań ultrasonograficznych.

Omówienie

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ Osobisty system do badań ultrasonograficznych jest urządzeniem łatwym w użyciu, przenośnym i zasilanym za pomocą akumulatora. Jego komercyjna, gotowa do użytku platforma mobilna (urządzenie mobilne) zapewnia prosty interfejs dla użytkownika.

Niniejszy podręcznik służy jako źródło informacji pomagające wyszkolonym operatorom bezpiecznie i skutecznie obsługiwać oraz prawidłowo konserwować osobisty system Butterfly iQ/Butterfly iQ+ do badań ultrasonograficznych wraz z odpowiednimi akcesoriami. Ważne jest, aby wszyscy użytkownicy zapoznali się z treścią wszelkich instrukcji podanych w tym podręczniku i zrozumieli je przed przystąpieniem do obsługi urządzenia, zwracając szczególną uwagę na ostrzeżenia i przestrogi występujące w treści podręcznika.



UWAGA

W zależności od platformy, sprzutu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.

Przeznaczenie



PRZESTROGA!

Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ jest ultradźwiękowym diagnostycznym systemem obrazowania do zastosowań ogólnych, którym może posługiwać się wykwalifikowany i wyszkolony lekarz biegły w diagnostycznych badaniach obrazowych i pomiarach struktur anatomicznych oraz płynów ciała. W skład systemu wchodzi inne odpowiednie narzędzia.

Wskazania do stosowania



UWAGA

Niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne. Należy wejść na stronę support.butterflynetwork.com, aby uzyskać informacje dotyczące określonego urządzenia i kraju.

System Butterfly iQ/Butterfly iQ+ jest przeznaczony do użycia przez wyszkolonych lekarzy w celu wykonywania diagnostycznych ultradźwiękowych badań obrazowych i pomiaru struktur anatomicznych oraz płynów ciała u pacjentów dorosłych i dzieci w ramach następujących zastosowań klinicznych:

- naczynia obwodowe (w tym badania tętnic szyjnych, zakrzepicy żył głębokich oraz tętnic)

- wskazówki dotyczące zabiegu,
- małe narządy (w tym tarczyca, moszna i piersi)
- Sercowy
- Jama brzuszna
- urologia,
- badania płodu / położnictwo,
- ginekologia,
- układ mięśniowo-szkieletowy (standardowo),
- układ mięśniowo-szkieletowy (powierzchniowo).
- Okulistyczny

Tryby pracy to między innymi:

| Tryb | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ |
|--|--------------|---------------|
| Tryb B | ✓ | ✓ |
| Tryb B + tryb M | ✓ | ✓ |
| Tryb B + kolorowy Doppler | ✓ | ✓ |
| Tryb B + Doppler mocy | ✓ | ✓ |
| Doppler spektralny fali pulsacyjnej ^a | ✓ | ✓ |
| Tryb B + Needle Viz | - | ✓ |

^aDostępny w określonych krajach.

System Butterfly iQ/Butterfly iQ+ stosować zgodnie z wszelkimi zasadami bezpieczeństwa i instrukcjami obsługi podanymi w niniejszym podręczniku i jedynie w celach, do których urządzenie jest przeznaczone.

Przeciwwskazania do stosowania

Systemu Butterfly iQ/Butterfly iQ+ nie wolno stosować do wskazań innych niż zatwierdzone przez stosowny organ nadzorujący.

Szkolenie

W celu bezpiecznej i skutecznej obsługi systemu Butterfly iQ/Butterfly iQ+ użytkownik musi spełniać następujące wymagania:

- Szkolenie zgodne z wymogami ujętymi w przepisach lokalnych, wojewódzkich i krajowych.
- Szkolenie dodatkowe zgodnie z potrzebami upoważnionego lekarza
- Dogłębna wiedza i pełne zrozumienie materiału przedstawionego w niniejszym podręczniku

2. Informacje o bezpieczeństwie

Niniejszy rozdział zawiera ważne informacje o bezpieczeństwie posługiwania się Butterfly iQ/Butterfly iQ+ oraz obejmuje list ostrzeżeń i ostrzeżeń. Niniejszy podręcznik użytkownika jest dostępny z poziomu aplikacji Butterfly iQ oraz witryny internetowej support.butterflynetwork.com.

Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE!

Warunki, niebezpieczeństwo lub niebezpieczne praktyki, które mogą skutkować poważnym urazem lub śmiercią.



PRZESTROGA:

Warunki, zagrożenia lub niebezpieczne praktyki, które mogą skutkować drobnym urazem, uszkodzeniem urządzenia lub utratą danych.

Niniejszy podręcznik służy jako pomoc w bezpiecznej i skutecznej obsłudze Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Ważne jest, aby wszyscy użytkownicy zapoznali się z treścią wszelkich instrukcji podanych w tym podręczniku i zrozumieli je przed przystąpieniem do obsługi urządzenia, zwracając szczególną uwagę na ostrzeżenia i przestrogi występujące w treści podręcznika. Wymienione poniżej oznaczenia są stosowane w całym podręczniku w celu podkreślenia zagrożenia związanych z bezpieczeństwem:

Korzyści i ryzyko związane z ultradźwiękami

Ultradźwięki znajdują szerokie zastosowanie, ponieważ zapewniają wiele korzyści klinicznych i są wydajnie bezpieczne. Obrazowanie USG jest stosowane od ponad dwudziestu lat i nie są znane żadne długotrwałe negatywne skutki powiązane z tą technologią.

Korzyści związane z ultrasonografią

- Różnorodne zastosowania diagnostyczne
- Natychmiastowe wyniki
- Niski koszt
- Mobilność przenoszenia urządzenia
- Rejestr bezpieczeństwa

Ryzyko związane z ultradźwiękami

Fale ultradźwiękowe mogą lekko podwyższyć temperaturę tkanek. Podczas ładowania głowica może się nagrzać, co jest zjawiskiem normalnym. Po zdjęciu głowicy z podkładki do ładowania przed całkowitym naładowaniem lub bezpośrednio po jego zakończeniu zaleca się, aby przed użyciem głowicy poczekać na jej ostygnięcie. Ponieważ system ogranicza temperaturę podczas kontaktu głowicy z ciałem pacjenta i nie będzie skanować w temperaturze wynoszącej 43°C (109°F) lub więcej, ostygnięcie głowicy przed użyciem zoptymalizuje czas samego skanowania.

Bezpieczeństwo Butterfly iQ/Butterfly iQ+



OSTRZEŻENIE!

- System Butterfly iQ/Butterfly iQ+ jest przeznaczony do obsługi przez kompetentnych użytkowników potrafiących interpretować obraz i stawiać diagnozy, a także znających kliniczne zastosowanie systemu.
- Ruchy pacjenta podczas skanowania mogą wpływać na wyniki. Użytkownik powinien dokonać oceny klinicznej przy interpretacji wyników.
- Nie używaj systemu Butterfly iQ/Butterfly iQ+ przed przeczytaniem i pełnym zrozumieniem treści niniejszego podręcznika. Nie używaj systemu Butterfly iQ/Butterfly iQ+ do celów niezgodnych z przeznaczeniem opisanym w niniejszym podręczniku.
- Nie obsługuj Butterfly iQ/Butterfly iQ+ w niewłaściwy sposób. W przeciwnym razie może dojść do poważnego urazu lub śmierci.

Podstawowe zasady bezpieczeństwa / środowisko użytkowania



OSTRZEŻENIE!

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ sklasyfikowano jako MR UNsafe i może stwarzać niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób znajdujących się w środowisku rezonansu magnetycznego.





OSTRZEŻENIA!

- Używaj wyłącznie przewodów, głowic, ładowarek i akcesoriów określonych do użytku z systemem Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Zastąpienie ich akcesoriami niezatwierdzonymi może prowadzić do wadliwego działania systemu lub urazów pacjenta bądź operatora.
- Jeżeli głowica wydaje się nietypowo gorąca, wydziela zapach, wydostaje się z niej dym bądź następuje z niej wyciek, należy natychmiast przerwać korzystanie z niej. Należy odłączyć głowicę od urządzenia mobilnego lub od bezprzewodowej ładowarki (jeżeli dotyczy). Należy skontaktować się z działem pomocy technicznej: support.butterflynetwork.com
- Nie używaj Butterfly iQ/Butterfly iQ+ w obecności łatwopalnych gazów lub rodków znieczulających. Może to prowadzić do pożaru lub wybuchu.
- System Butterfly iQ/Butterfly iQ+ został oceniony lub zatwierdzony do użytku w lokalizacjach niebezpiecznych, zgodnie z definicją ujętą w Krajowym Kodeksie Elektrycznym (NEC). Zgodnie z klasyfikacją IEC system Butterfly iQ/Butterfly iQ+ nie jest przeznaczony do stosowania w obecności palnych substancji lub ich mieszanin z powietrzem.
- Nie używaj aplikacji Butterfly iQ w urządzeniu mobilnym, które nie spełnia minimalnych wymagań. Korzystanie z aplikacji Butterfly iQ w urządzeniu mobilnym niespełniającym minimalnych wymagań może negatywnie wpływać na działanie systemu i jako obrazu, a co za tym idzie, przyczyni się do postawienia błędnego rozpoznania.
- Przedostanie się cieczy do wnętrza systemu może go uszkodzić lub grozić pożarem bądź porażeniem prądem elektrycznym. Nie dopuszcza się do przedostawania się cieczy do wnętrza urządzenia.
- Przechowywanie systemu powinno odbywać się w zakresie warunków środowiskowych określonych w parametrach technicznych.
- Występują niebezpiecznie wysokie napięcia i prądy. System nie zawiera części, które mogłyby serwisowane przez użytkownika. Nie otwiera, nie zdejmowa osłoni i nie podejmowa prób naprawy systemu.
- Przenośny i mobilny sprzęt dołączony do wykorzystujących częstotliwości radiowe (RF) może wpływać na medyczne urządzenia elektryczne.
- Aby zapoznać się z podręcznikiem użytkownika oraz uzyskać dostęp do portalu wsparcia Butterfly, konieczny jest dostęp do Internetu. W przypadku korzystania z systemu Butterfly iQ/Butterfly iQ+ bez połączenia z Internetem, należy pobrać podręcznik użytkownika lokalnie za pośrednictwem support.butterflynetwork.com.
- Używanie uszkodzonego sprzętu lub akcesoriów może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia i/lub prowadzić do urazu pacjenta lub operatora. Wszelkie czynności serwisowe zleca wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu.
- Wszelkie modyfikacje są niedozwolone. Nie modyfikowa przewodów, głowic, ładowarek ani akcesoriów określonych do użytku z systemem Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Modyfikacje sprzętu mogą powodować wadliwe działanie systemu lub uraz pacjenta bądź operatora.
- W przypadku stosowania głowicy w środowisku domowym, należy ją przechowywać z dala od dzieci, zwierząt domowych lub szkodników w celu zapobiegania jej uszkodzenia.
- W przypadku stosowania głowicy w warunkach domowych, w celu uniknięcia ryzyka przypadkowego uduszenia niezbędne jest dopilnowanie, aby przewód był odpowiednio owinięty wokół głowicy, gdy urządzenie nie jest używane.



PRZESTROGI!

- Zaobserwowano zaburzenia rytmu serca podczas badań kardiologicznych z użyciem gazowych rodków kontrastowych USG w zakresie diagnostycznym wartości wskaźnika mechanicznego (MI). Szczegółowe informacje zawiera ulotka dołączona do opakowania stosowanego rodku kontrastowego.
- Butterfly Cloud umożliwia zdalne wyświetlanie obrazów USG na różnych platformach oraz w środowiskach niekontrolowanych (np. oświetlenie otoczenia). Decyzja o właściwym użyciu obrazów należy do lekarza.
- W przypadku wprowadzania igły urządzeniem mogą posługiwać się wyłącznie wyszkoleni operatorzy.

Bezpieczeństwo elektryczne



OSTRZEŻENIA!

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić głowicę. Należy także dorazowo sprawdzać głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Należy sprawdzić powierzchnie soczewki, przewodów, obudów, spójnienia i złaczenia pod kątem oznak uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, należy odstępować od użycia głowicy w razie wykrycia jakichkolwiek oznak wiadczących o uszkodzeniu. W przypadku głowicy Butterfly iQ+, należy sprawdzić, czy kabel jest całkowicie zamontowany.
- Upuszczenie głowicy może skutkować uszkodzeniem. Każdorazowo sprawdzać głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Sprawdzić powierzchnie soczewki, przewodów, obudów, spójnienia i złaczenia pod kątem oznak uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używać głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu wiadczącego o uszkodzeniu.
- Stosować dodatkowy sprzęt wraz z urządzeniem USG zgodnie z normą IEC 60601-1.
- Używanie akcesoriów, głowic i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta niniejszego sprzętu może skutkować zwiąkszonymi emisjami elektromagnetycznymi lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej tego sprzętu, jak również prowadzić do jego wadliwego działania.
- Unikaj korzystania z tego urządzenia w charakterze uzupełnienia innego sprzętu lub w połączeniu z nim, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeżeli takie użycie jest nieodzwonione, niniejsze urządzenie i inny sprzęt obserwować, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- Jeżeli wartością napięcia, określonej normą IEC 60601-1 i odnoszącej się do części wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta, zostaną przekroczone, może dojść do porażenia pacjenta lub operatora prądem elektrycznym.
- Głowica została zaprojektowana jako urządzenie całkowicie szczelne. Nie podejmować prób otwarcia głowicy ani manipulowania częściami wewnętrznymi urządzenia, w tym akumulatorem. W przeciwnym razie może dojść do urazu pacjenta lub operatora.
- Użytkownikowi nie wolno zdejmować kabla stanowiącego wyposażenie Butterfly iQ. Użytkownik może zdejmować kabel stanowiący wyposażenie Butterfly iQ+ po uprzednim sprawdzeniu, czy kabel jest w pełni zamontowany, aby zapewnić ochronę głowicy przed wpływem czynników środowiska zewnętrznego.
- Nie zanurzać głowicy powyżej określonego poziomu. Zanurzenie powyżej określonego poziomu może skutkować porażeniem prądem elektrycznym.



OSTRZEŻENIA!

- Przenośny sprzęt dołączony do radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości co najmniej 30 cm od dowolnej części systemu Butterfly iQ/Butterfly iQ+, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia jakości działania tego urządzenia.



PRZESTROGI!

- Powiadomienia i alerty generowane przez aplikacje innych producentów działających w urządzeniu mobilnym mogą zakłócać badanie.

| Oznaczenie klasy | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ | Uwagi |
|--------------------------|--------------|---------------|--|
| CISPR 11 Group 1 Class A | ✓ | ✓ | Charakterystyka sprzutu tej klasy pozwala na używanie go w środowisku przemysłowym i szpitalnym. Jeżeli sprzut ten jest używany w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymaga się klasy B CISPR 11), może on nie zapewniać adekwatnej ochrony w odniesieniu do usług łączności opartych na częstotliwościach radiowych. Może zachodzić konieczność podjęcia działań łagodzących skutki braku adekwatnej ochrony, takich jak przeniesienie lub zmiana ustawienia sprzutu. |
| CISPR 11 Group 1 Class B | - | ✓ | Charakterystyka sprzutu tej klasy pozwala na używanie go w środowisku mieszkalnym. Jeżeli urządzenie nie posiada tego oznaczenia, może ono nie zapewniać adekwatnej ochrony w odniesieniu do usług łączności opartych na częstotliwościach radiowych. Może zachodzić konieczność podjęcia działań łagodzących skutki braku adekwatnej ochrony, takich jak przeniesienie lub zmiana ustawienia sprzutu. |

Bezpieczeństwo związane z defibrylacją



OSTRZEŻENIA!

- Przed zastosowaniem u pacjenta impulsu defibrylacyjnego wysokiego napięcia usunąć z ciała pacjenta wszystkie urządzenia wchodzące z nim w kontakt, które nie są określone jako odporne na defibrylację.
- Osłony głowicy nie zapewniają ochrony przed defibrylacją.

Ochrona sprzutu



PRZESTROGI!

- Nie zginać ani nie skręcać nadmiernie przewodu głowicy. Każdorazowo sprawdzać głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Sprawdzić powierzchnię soczewki, przewód, obudowę, spójność i złuszczenia pod kątem oznak uszkodzenia, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używać głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu świadczącego o uszkodzeniu. Nie zanurzać głowicy w wodzie ani innych cieczach powojeniowej określonego poziomu.
- Aby uniknąć możliwości kondensacji wewnątrz urządzenia i ewentualnego uszkodzenia sprzutu, nie przechowywać urządzenia w warunkach wykraczających poza określone środowiskowe warunki pracy.
- Nieprawidłowa konserwacja może spowodować przerwę w działaniu Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Sprzut konserwować wyłącznie w sposób opisany w części dotyczącej konserwacji.
- Nie poddawać sterylizacji (w tym sterylizacji w autoklawie) systemu Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ani jego akcesoriów.

Bezpieczeństwo biologiczne



OSTRZEŻENIA!

- Wykonując badanie USG, należy ściśle kierować się zasadą ALARA (tak nisko, jak to realnie jest możliwe). Dodatkowe informacje na temat zasady ALARA można znaleźć w publikacji AIUM pt. „Medical Ultrasound Safety” (Bezpieczeństwo medycznych badań ultradźwiękowych). Wymieniona publikacja jest dostępna w formacie PDF jako załącznik w aplikacji Butterfly iQ.
- Nie istnieje adekwatna procedura dezynfekcji w przypadku skażenia systemu Butterfly iQ/ Butterfly iQ+ po ekspozycji na priony wywołujące choroby Creutzfeldta i Jakoba.
- Używać prawidłowych ustawień wstępnych, właściwych dla danego zastosowania klinicznego, do badania powłoki ciała. Niektóre zastosowania wymagają niskich limitów mocy akustycznej.
- Głowica nie zawiera elementów wykonanych z lateksu. Jednak niektóre koszulki głowic mogą zawierać lateks naturalny wywołujący u niektórych osób reakcje alergiczne.
- W przypadku wykonywania procedur, które wymagają osłon przetwornika, postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce medycznej i/lub instrukcją dostarczoną wraz z osłonami.
- Niniejszy produkt może być przyczyną narażenia operatora na chemikalia, w tym sadzonki, która w stanie Kalifornia uważana jest za rakotwórczą. Aby uzyskać więcej informacji, należy wejść na stronę: www.P65Warnings.ca.gov.
- Agencja Leków i Leków (FDA) ustaliła niskie wartości graniczne mocy akustycznej do zastosowań okulistycznych. Podczas wykonywania badania okulistycznego należy stosować wyłącznie ustawienia wstępne przeznaczone do badania okulistycznego, aby uniknąć obrażeń ciała pacjenta.



PRZESTROGA!

Unikać kontaktu z błonami śluzowymi (np. oko, nos, usta) i nienaruszonymi obszarami skóry, gdzie doszło do przerwania ciągłości skóry poprzez skaleczenia, otarcia, stan zapalny, pęknięcia itp., chyba że głowica została zdezynfekowana i zabezpieczona sterylnością, legalnie wprowadzona do obrotu osłona głowicy zgodnie z protokołem obowiązującym w danej instytucji i/lub instrukcjami stosowania takich osłon.

Bezpieczeństwo operatora



OSTRZEŻENIA!

- Używanie uszkodzonego sprzętu lub akcesoriów może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia i/lub prowadzi do urazu pacjenta lub operatora.
- Nie używaj, nie podłączaj ani nie obsługuj systemu Butterfly iQ/Butterfly iQ+ za pomocą niezatwierdzonych lub nieokreślonych urządzeń lub akcesoriów. W przeciwnym razie może dojść do urazu pacjenta lub operatora.
- Nie używaj aplikacji Butterfly iQ w urządzeniu mobilnym, które nie spełnia minimalnych wymagań. Korzystanie z aplikacji Butterfly iQ w urządzeniu mobilnym niespełniającym minimalnych wymagań może negatywnie wpływać na działanie systemu i jako obrazu, a co za tym idzie, przyczyni się do postawienia błędnego rozpoznania.



PRZESTROGI!

- Aby do minimum ograniczyć ryzyko wystąpienia zespołu cieśni nadgarstka (CTS) i powiązanych zaburzeń układu mięśniowo-szkieletowego, należy utrzymywać odpowiednią postawę ciała, robić częste przerwy i unikać chwytania lub trzymania głowicy z nadmierną siłą.
- Podczas obsługi, czyszczenia i dezynfekcji urządzenia postępuj zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce medycznej, a dotyczącymi środków ochrony indywidualnej (PPE) i kontroli zakażeń.

3. Omówienie systemu

Niniejszy rozdział zawiera opis systemu Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Obejmuje informacje na temat jego funkcji, elementów wchodzących w skład systemu, wymagań niezbędnych do pobrania, instalacji i uruchamiania aplikacji Butterfly iQ, a ponadto zawiera omówienie interfejsu użytkownika.



UWAGA

W zależności od platformy, sprzętu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.

Omówienie

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ jest ręcznym urządzeniem do diagnostyki ultrasonograficznej ogólnego zastosowania. System składa się z trzech elementów:

- Kompatybilne osobiste urządzenia elektroniczne Apple® lub Android, w tym telefony i tablety (urządzenie mobilne)
- aplikacji Butterfly iQ pobranej i zainstalowanej na kompatybilnym urządzeniu mobilnym,
- głowicy systemu Butterfly iQ/Butterfly iQ+ podłączonej do urządzenia mobilnego w celu generowania i odbierania sygnałów ultradźwiękowych.



UWAGA

Urządzenie mobilne nie jest dołączone do systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ/Butterfly iQ+; należy je nabyć oddzielnie.

Tryby

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ zapewnia dostęp do następujących trybów:

| Tryb | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ |
|--|--------------|---------------|
| Tryb B | ✓ | ✓ |
| Tryb B + tryb M | ✓ | ✓ |
| Tryb B + kolorowy Doppler | ✓ | ✓ |
| Tryb B + Doppler mocy | ✓ | ✓ |
| Doppler spektralny fali pulsacyjnej ^a | ✓ | ✓ |
| Tryb B + Needle Viz | - | ✓ |

^aDostępny w określonych krajach.

Pomiary

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ umożliwia wykonanie pomiarów klinicznych w każdym dostępnym trybie. Dostępne pomiary to między innymi pomiar odległości, czasu, obszaru oraz tętna.

Rodzaje głowic:

System Butterfly iQ/Butterfly iQ+ zapewnia pojedynczą głowicę, z której można korzystać w przypadku wszystkich wskazanych zastosowań klinicznych.

Ochrona danych pacjenta



PRZESTROGA!

Wymagana jest ochrona danych pacjenta poprzez zabezpieczanie urządzenia mobilnego hasłem lub kodem dostępu. Nie można korzystać z aplikacji Butterfly iQ, jeżeli urządzenie mobilne nie ma włączonego i skonfigurowanego hasła. Skonsultuj się z działem IT/bezpieczeństwa, aby upewnić się, czy zapewniane bezpieczeństwo oraz ochrona danych pacjentów są zgodne z polityką obowiązującą w placówce.

Firma Butterfly zaleca ustawienie okresu autoblokady w ustawieniach urządzenia mobilnego w celu zapobieżenia nieupoważnionemu dostępowi. Aby uzyskać więcej informacji na temat ustawienia autoblokady, zapoznaj się z instrukcją obsługi urządzenia.

Połączenie z Internetem

W celu pobrania, instalacji lub aktualizacji aplikacji Butterfly iQ ze sklepu Apple App Store lub Google Play Store potrzebne jest połączenie z Internetem. Ponadto połączenie z Internetem jest wymagane do logowania się i archiwizacji badań w Butterfly Cloud. W innych sytuacjach używanie urządzenia mobilnego nie wymaga połączenia z Internetem ani łącznie bezprzewodowej.

Aby mieć pewność, że aplikacja zawiera najnowsze aktualizacje i informacje dotyczące bezpieczeństwa, aplikacja wymaga połączenia z Internetem co 30 dni. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat wymagań i ustawień łącznie z Internetem, należy odwiedzić stronę support.butterflynetwork.com.

Elementy systemu



OSTRZEŻENIE!

Po otrzymaniu Butterfly iQ/Butterfly iQ+ dokładnie sprawdź sondę. Każdorazowo sprawdza głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Sprawdź powierzchnię soczewki, przewód, obudowę, spójność i złuszczenie pod kątem oznak uszkodzenia, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używaj głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu świadczącego o uszkodzeniu.

W skład systemu Butterfly iQ/Butterfly iQ+ wchodzi głowica i ładowarka głowicy. Przed rozpoczęciem pracy z systemem zidentyfikuj każdy element i upewnij się, że zawartość opakowania jest kompletna.



UWAGA

Urządzenie mobilne nie jest dołączone do systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ/Butterfly iQ+; należy je nabyć oddzielnie.

Aplikacja Butterfly iQ

Główną funkcją aplikacji Butterfly iQ jest diagnostyka obrazowa ogólnego zastosowania. Aplikacja jest przeznaczona dla wykwalifikowanych i przeszkolonych lekarzy i umożliwia wizualizację i pomiar struktur anatomicznych organizmu ludzkiego.

Aplikację można bezpłatnie pobrać ze sklepu Apple App Store lub Google Play Store. Aplikacja i konto Butterfly są niezbędne do stosowania osobistego systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ/Butterfly iQ+.



UWAGA

- Jeśli urządzenie mobilne nie spełnia wymagań koniecznych do pobrania, instalacji lub uruchomienia aplikacji Butterfly iQ, urządzenie mobilne wyświetli stosowne powiadomienie. Aby uzyskać najnowszą listę kompatybilnych urządzeń, odwiedź stronę support.butterflynetwork.com.
- Bezpieczeństwo danych: Postępuj zgodnie z wszelkimi politykami dotyczącymi bezpieczeństwa oraz bezpieczeństwa cybernetycznego obowiązującymi w placówce. Jeśli treść tych przepisów jest nieznana, skontaktuj się z działem technologii informacyjnych (IT). Aby używać aplikacji Butterfly iQ, konieczne jest ustawienie hasła, kodu dostępu lub innego zabezpieczenia w celu blokowania ekranu urządzenia mobilnego. Jeśli czynność ta nie została wcześniej wykonana lub nie wiadomo, jak ją wykonać, zapoznaj się z instrukcjami bezpieczeństwa dotyczącymi urządzenia mobilnego.

Głowica

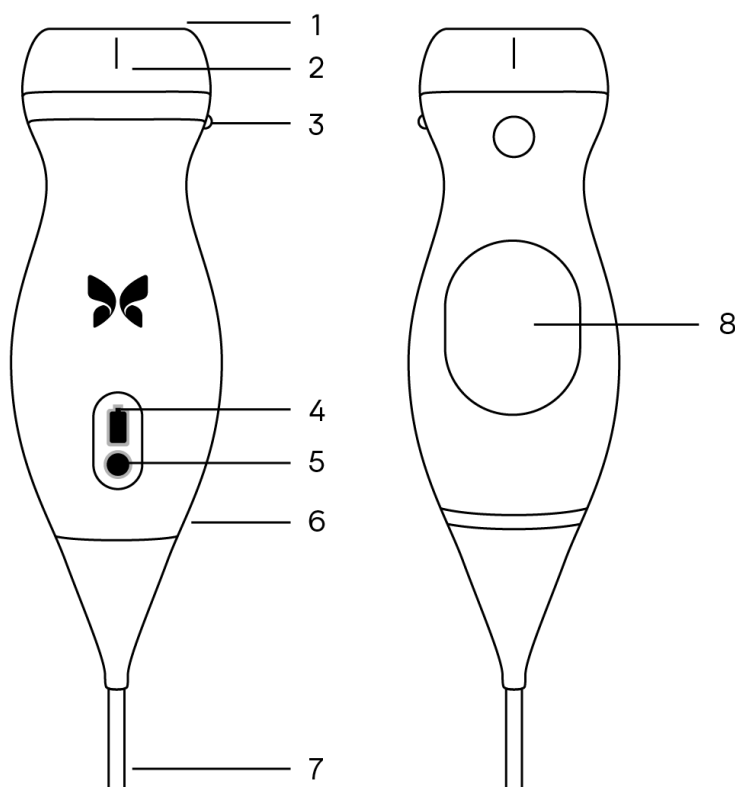


OSTRZEŻENIE!

Nie podłączaj głowic innych producentów do urządzenia mobilnego Butterfly iQ/Butterfly iQ+ i nie podejmuj prób użycia głowicy Butterfly iQ/Butterfly iQ+ z innymi systemami ultradźwiękowymi.

Głowica systemu Butterfly iQ/Butterfly iQ+ jest przeznaczona do użytku wyłącznie z aplikacją Butterfly iQ. Nie podejmuj prób podłączenia głowicy do innych systemów ultrasonograficznych. [Rysunek 1, „Elementy głowicy” \[19\]](#) przedstawia części głowicy oraz zawiera ich opis.

Rysunek 1. Elementy głowicy



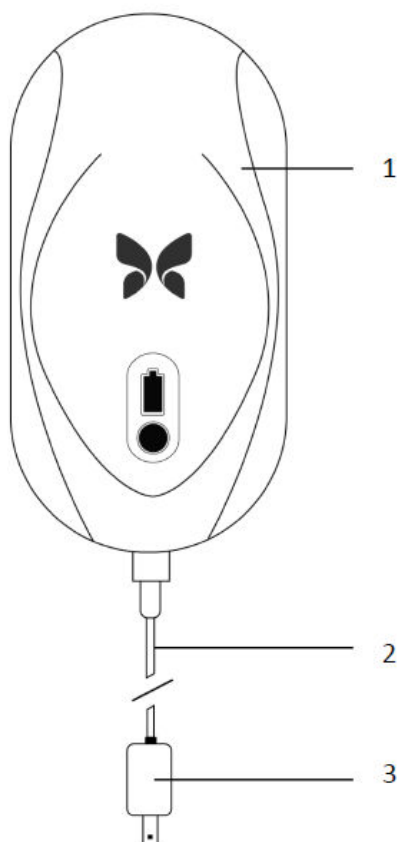
1. Soczewka
2. Znacznik linii rodkowej
3. Znacznik orientacji
4. Kontrolki poziomu naładowania akumulatora
5. Przycisk wskaźnika akumulatora
6. Granica głowicy/przewodu
7. Przewód urządzenia mobilnego
8. ródło ładowania

Ładowarka akumulatora głowicy

Uwaga! Wyłącznie ładowarki dostarczonej wraz z głowicą.

Rysunek 2, „Elementy podkładki do ładowania” [20] przedstawia akcesoria do ładowania akumulatora.

Rysunek 2. Elementy podkładki do ładowania



1. Podkładka do ładowania
2. Przewód do ładowania
3. Adapter wtyczki



UWAGA

Najnowsza ładowarka Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ma matowe czarne wykończenie i zaokrąglone opaski głowicy. W przypadku poprzedniego modelu należy uzyskać dodatkowe informacje na temat ładowania głowicy za pośrednictwem [Ładowarka akumulatora głowicy \[62\]](#).

Omówienie interfejsu użytkownika

Niniejsza część zawiera informacje dotyczące wyświetlanych obrazów przedstawionych w interfejsie użytkownika aplikacji Butterfly iQ.

Interfejs użytkownika aplikacji zawsze wyświetla informacje o indeksie mechanicznym (MI) i indeksie termicznym (TI) u góry ekranu.

W zależności od statusu subskrypcji Butterfly i wersji aplikacji mobilnej pasek narzędzi u dołu ekranu może się różnić.

Pasek narzędzi u dołu ekranu służy do wyboru ustawień, zamrażania obrazu, przechwytywania obrazu oraz wyboru trybu/narzędzia.

Presets

Ustawienia wstępne są predefiniowanym zestawem wartości parametrów obrazowania. Po wybraniu tej opcji aplikacja Butterfly iQ automatycznie działa w oparciu o odpowiedni zestaw wartości parametrów obrazowania. Dostępne ustawienia wstępne odpowiadają szczegółowym zastosowaniom klinicznym w [Wskazania do stosowania \[6\]](#). Dostępne ustawienia wstępne mogą się różnić w zależności od rodzaju głowicy, statusu subskrypcji Butterfly i lokalizacji geograficznej.

4. Konfiguracja systemu

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące pobierania i instalacji aplikacji Butterfly iQ, rejestracji głowicy, konfiguracji aplikacji Butterfly iQ i ładowania głowicy.

Pobieranie i instalacja aplikacji

Aplikację Butterfly iQ można pobrać i zainstalować na urządzeniu mobilnym, odwiedzając sklep Apple App Store lub Google Play Store. W odpowiednim sklepie z aplikacjami wyszukaj „Butterfly iQ”.

Przed pobraniem i instalacją aplikacji należy się upewnić, czy urządzenie mobilne spełnia lub przekracza minimalne wymagania w zakresie wydajności. Dodatkowe informacje na temat najbardziej aktualnych wymagań dotyczących urządzeń można znaleźć na stronie support.butterflynetwork.com.



UWAGA

Jeżeli nie można zainstalować aplikacji, może to wskazywać na fakt, że urządzenie mobilne nie spełnia minimalnych wymagań w zakresie wydajności. Szczegółowe informacje na temat wymagań, patrz support.butterflynetwork.com.

Aktualizacja oprogramowania sprzętowego

Oprogramowanie sprzętowe urządzenia mobilnego musi być aktualne, aby możliwe było wykonywanie obrazowania. Niektóre aktualizacje aplikacji mogą wymagać aktualizacji oprogramowania sprzętowego Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Aktualizacje oprogramowania sprzętowego zostaną uruchomione przy pierwszym połączeniu głowicy Butterfly iQ/Butterfly iQ+ po aktualizacji aplikacji.

Zarządzanie aktualizacjami aplikacji



PRZESTROGI!

- Butterfly obsługuje bieżące i dwie poprzednie wersje aplikacji. Aktualizacja wielu wersji aplikacji może oznaczać konieczność odinstalowania i ponownej instalacji aplikacji, co może spowodować utratę danych.
- Jeżeli system nie był podłączony do sieci bezprzewodowej lub komórkowej w ciągu ostatnich 30 dni, generuje monit o połączenie do sieci Internet w celu sprawdzenia dostępności aktualizacji.
- Zignorowanie obowiązkowych aktualizacji wiąże się z ryzykiem odcięcia dostępu do systemu.

Aktualizacje aplikacji Butterfly iQ są dostępne w sklepie Apple App Store lub Google Play Store.

W ustawieniach urządzenia można skonfigurować aplikację Butterfly iQ, włączając opcję aktualizowania automatycznego lub ręcznego.

Jeżeli urządzenie mobilne zostało skonfigurowane pod kątem automatycznego aktualizowania aplikacji, wówczas aplikacja Butterfly iQ będzie aktualizowana automatycznie po udostępnieniu aktualizacji.

Jeśli urządzenie mobilne nie zostało skonfigurowane pod kątem automatycznego aktualizowania, należy sprawdzić co pewien czas aktualizacje w witrynie Apple App Store lub Google Play Store.

Ładowanie głowicy



OSTRZEŻENIA!

- Używaj wyłącznie przewodów, głowic, ładowarek i akcesoriów określonych do użytku z systemem Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Zastąpienie tych akcesoriów niezatwierdzonymi może prowadzić do wadliwego działania systemu lub urazów pacjenta bądź operatora.
- Jeśli głowica wydaje się nietypowo gorąca, wydziela zapach lub wydostaje się z niej dym bądź następuje z niej wyciek, natychmiast przerwij korzystanie z niej. Odłącz głowicę od urządzenia mobilnego lub odłącz ją od bezprzewodowej ładowarki (jeśli dotyczy). Skontaktuj się z działem pomocy technicznej: support.butterflynetwork.com.
- Głowica została zaprojektowana jako urządzenie całkowicie szczelne. Nie podejmuj prób otwarcia głowicy ani manipulowania częściami wewnętrznymi urządzenia, w tym akumulatorem. W przeciwnym razie może dojść do urazu pacjenta lub operatora.
- Użytkownikowi nie wolno zdejmować kabla stanowiącego wyposażenie Butterfly iQ. Użytkownik może zdejmować kabel stanowiący wyposażenie Butterfly iQ+ po uprzednim sprawdzeniu, czy kabel jest w pełni zamontowany, aby zapewnić ochronę głowicy przed wpływem czynników środowiska zewnętrznego.
- Akumulator głowicy nie jest przeznaczony do wymiany przez użytkownika. Wymiana akumulatora przez osoby niebędące pracownikami działu wsparcia firmy Butterfly może grozić niebezpieczeństwem, takim jak podwyższona temperatura, pożar lub wybuch.
- Korzysta z zasilania klasy niemedycejskiej poza środowiskiem pacjenta, co oznacza odległość od pacjenta wynoszącą co najmniej 1,5 m.



PRZESTROGI!

- Zapewnienie prawidłowego działania głowicy wymaga ładowania jej akumulatora co najmniej raz w miesiącu.
- Jeśli głowica nie włącza się po ładowaniu, może to wskazywać na awarię akumulatora. Skontaktuj się z działem pomocy technicznej: support.butterflynetwork.com.

Ważne jest, aby głowica była zawsze naładowana. Do ładowania głowicy używaj dostarczonych akcesoriów do ładowania akumulatora.

Akcesoria do ładowania akumulatora obejmują podkładkę do ładowania, przewód do ładowania i adapter wtyczki.

Położenie głowicy na ładowarce w takim położeniu, jak pokazano poniżej

Rysunek 3. Ładowarka głowicy trzeciej generacji



UWAGA

- Najnowsza ładowarka Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ma matowe czarne wykończenie. W przypadku posiadania poprzedniego modelu, należy uzyskać dodatkowe informacje na temat ładowania głowicy za pośrednictwem support.butterflynetwork.com.
- Używana podkładka do ładowania może być inna.
- Ładowanie systemu Butterfly iQ/Butterfly iQ+ zachodzi drogą bezprzewodową. Nie należy podejmować prób umieszczania przewodu głowicy w podkładce do ładowania ani ładować za pomocą przewodu głowicy.

Używana podkładka do ładowania może być inna. Szczegółowe informacje na temat parametrów podkładki, patrz: support.butterflynetwork.com.

Aby naładować głowicę :

1. Odłóż czył głowicę od urządzenia mobilnego. Obrazowania nie można wykonać podczas ładowania.
2. Podłóż czył kabel ładowczy do podkładki do ładowania, a złóż czył USB do adaptera wtyczki.
3. Włóż czył adapter wtyczki do gniazda elektrycznego. Zaświeci się dioda ładowarki sygnalizująca ładowanie.
4. Umieść czył głowicę na podkładce do ładowania w taki sposób, aby głowica leżała płasko na podkładce. Poczekaj , aż zaświeci się kontrolki akumulatora głowicy.

W czasie ładowania akumulatora głowicy jego kontrolki wskazują aktualny poziom naładowania. Gdy ładowanie głowicy dobiegnie końca, kontrolka akumulatora głowicy zgaśnie. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat lampek stanu konkretnej ładowarki, patrz: support.butterflynetwork.com.



UWAGA

Podczas ładowania głowica może się nagrzać, co jest zjawiskiem normalnym. Po zdjęciu głowicy z podkładki do ładowania przed całkowitym naładowaniem lub bezpośrednio po jego zakończeniu zaleca się, aby przed użyciem głowicy poczekać na jej ostygnięcie. Ponieważ system ogranicza temperaturę podczas kontaktu głowicy z ciałem pacjenta i nie będzie skanować w temperaturze wynoszącej 43°C (109°F) lub więcej, ostygnięcie głowicy przed użyciem zoptymalizuje czas samego skanowania.

Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora głowicy

Sprawdzenie poziomu naładowania akumulatora umożliwia przycisk wskaźnika akumulatora i kontrolki akumulatora. Więcej informacji, patrz: [Głowica \[19\]](#)

Tabela 1. Kontrolki poziomu naładowania akumulatora głowicy

| Wzorzec wieczenia | Przybliżony poziom naładowania akumulatora |
|----------------------------|--|
| Wszystkie 4 kontrolki wiec | 87.5% - 100% |
| 3 kontrolki wiec | 67.5% - 87.4% |
| 2 kontrolki wiec | 37.5% - 67.4% |
| 1 kontrolka wieci | 12.5% - 37.4% |
| 1. kontrolka miga | <12% |

Aby sprawdzić poziom naładowania akumulatora głowicy za pomocą głowicy:

- Naciśnij przycisk wskaźnika akumulatora, aby zobaczyć kontrolki poziomu naładowania akumulatora.
- Jeżeli pierwszy przycisk miga, oznacza to, że poziom naładowania akumulatora głowicy jest zbyt niski, aby możliwe było wykonanie badania.

Aby sprawdzić poziom naładowania akumulatora głowicy za pomocą aplikacji Butterfly iQ:




- Poziom naładowania akumulatora głowicy wyświetlany jest w górnej części ekranu obrazowania.
- Jeżeli poziom naładowania akumulatora jest zbyt niski, wykonanie badania nie będzie możliwe do momentu ponownego naładowania akumulatora. O ile to możliwe, akumulator powinien być w pełni naładowany.


5. Używanie systemu

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące obsługi systemu Butterfly iQ/Butterfly iQ+ mające na celu rozpoczęcie i zakończenie badania. Rozdział zawiera ponadto informacje i instrukcje dotyczące zamrażania i odmrażania w czasie obrazowania narządu, wykonywania pomiarów oraz innych narzędzi do obrazowania.


Przeprowadzanie badania

Po podłączeniu głowicy do urządzenia mobilnego postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby rozpocząć nowe badanie. Nie ma wymogu wprowadzenia danych pacjenta, aby rozpocząć lub zakończyć dane badanie.

Z głównego ekranu badania można zamrozić obraz , przechwytywać obrazy  oraz nagrywać sekwencje obrazów  za pomocą paska narzędzi znajdującego się na dole ekranu. Aby przechwycić nieruchomy obraz, obraz narządu musi najpierw zostać zamrożony.

Przechwycone obrazy można przeglądać na rolce przechwyconych obrazów znajdującej się w prawym górnym rogu ekranu  przed zakończeniem badania.

Aby zakończyć badanie pacjenta, należy kliknąć rolkę przechwyconych obrazów i postąpić zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie w celu przesłania badania.

Podczas badania można przesunąć głowicę, w poziomie w celu regulacji wzmocnienia, lub w pionie — w celu regulacji głębi. Przycisk sterujący zasięgiem regulacji wzmocnienia (TGC) jest wyświetlany po dotknięciu ekranu .



UWAGA

- Istnieje możliwość wykonywania gestów, takich jak zbliżenie palców czy podwójne dotknięcie, w celu powiększenia lub pomniejszenia obrazu. Gdy obraz pozostaje w stanie powiększenia, można za pomocą palca obrócić obraz (przemieścić go na ekranie).
- Możliwość zmiany orientacji z pionowej na poziomą jest dostępna tylko na urządzeniu iPad.

Jeśli operator chce wprowadzić dane pacjenta do badania, może to zrobić za pomocą rolki przechwyconych obrazów. W zależności od konfiguracji dane pacjenta można dodać ręcznie, z listy roboczej lub skanując kod kreskowy.

Aby dodać lub przeglądać dodatkowe dane dotyczące badania, takie jak wyniki obliczeń, należy skorzystać z pola notatek w rolce przechwyconych obrazów.

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat przeprowadzania badania, należy odwiedzić stronę support.butterflynetwork.com.

Przesyłanie bada do Butterfly Cloud



UWAGA

W zależności od platformy, sprzętu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.

Aby zarchiwizować badanie:

1. Po zakończeniu przechwytywania obrazów ultrasonograficznych dotknij opcji **Rolka przechwyconych obrazów** w prawym górnym rogu ekranu. Nastąpi wyświetlenie ekranu **Badanie**.
2. OPCJONALNIE: Powiedzanie informacji o pacjencie
3. Dotknij opcji Save (Zapisz), aby zainicjować przesłanie.
4. Wybierz archiwum i naciśnij **Przełij**.
5. Aby usunąć wszystkie elementy z lokalizacji Rolka przechwyconych obrazów, dotknij opcji **Wyczyść obrazy**. System wygeneruje komunikat o potwierdzenie usunięcia. Czyszczenie serii powoduje usunięcie wszystkich obrazów i sekwencji obrazów z lokalizacji Rolka przechwyconych obrazów.

Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomocą głowicy

Podczas korzystania z głowicy Butterfly iQ/Butterfly iQ+ naciśnięcie przycisku na głowicy może spowodować przechwycenie obrazu lub filmu. Funkcja przycisku na głowicy jest domyślnie włączona, ale można ją wyłączyć.

Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomocą przycisku na głowicy

Aby zacząć korzystać z funkcji przycisku na głowicy:

1. Podłącz głowicę Butterfly iQ+ i wejdź do menu Ustawienia.
2. Przesuń w prawo przełącznik „Przechwytywanie obrazów za pomocą przycisku na iQ”, aby zacząć korzystać z funkcji. Wybierz rodzaj czynności aktywowanej za pomocą dwukrotnego stuknięcia. Dostępne opcje to „Przechwycenie obrazu” oraz „Uruchomienie/zatrzymanie filmu”.
3. Wróć do ekranu badania i rozpocznij lub wznow badanie.
4. W celu aktywowania przycisku, należy naciśnąć przycisk na głowicy.

6. Korzystanie z trybów

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące korzystania z trybów podczas badania USG.



UWAGA

Zaawansowane funkcje obrazowania mogą się różnić w zależności od wybranego ustawienia wstępnego i statusu płatnej subskrypcji. Należy wejść na stronę support.butterflynetwork.com, aby uzyskać najnowsze informacje na temat tego, jakie ustawienie wstępne ma dostęp do poszczególnych trybów.

Korzystanie z trybu kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy

W trybie kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy można:

- Dostosowywać wielkość i pozycję obszaru zainteresowania (ROI).
- dostosować głębię i wzmocnienie;
- Dostosować skalę (określaną jako częstotliwość powtarzania impulsu (PRF)) w celu optymalizacji pod kątem wysokiego lub niskiego przepływu poprzez dotknięcie elementu sterowania **Wysoki/Niski**, który znajduje się u dołu ekranu.

ROI jest wyświetlany na obrazie. Aby przesunąć ROI, należy dotknąć i przeciągnąć pole. Aby dostosować jego rozmiar, trzeba użyć dostępnych strzałek.

Elementy sterowania, takie jak wzmocnienie koloru i głębia, są dostępne w czasie obrazowania w trybie Dopplera mocy.

Używanie trybu M

Na wyświetlaczu trybu M znajdują się elementy sterowania (Fast (Szybko) i Slow (Wolno)), linia trybu M, obraz w trybie B i punkt przemieszczania słuchcy do zmiany miejsca położenia linii trybu M.

Używanie trybu M, można:

- Dostosować linię skanowania promieniowego poprzez dotknięcie i przeciągnięcie punktu:
- dostosować prędkość przemieszczania wyświetlacza trybu M, dotykając elementu sterowania Fast (Szybko) / Slow (Wolno) po bokach ekranu;
- dostosować parametry, takie jak **Głębokość** i **Wzmocnienie**
- wykonać na wyświetlaczu obliczenia czasu, odległości i tnia.

Dostęp do trybu M

1. Wybierz poprzednie ustawienie wstępne i określ obszar, który ma zostać poddany obrazowaniu. Należy pamiętać, że obrazowanie rozpocznie się w trybie B.
2. Wybierz opcję Actions (Czynności) u dołu ekranu obrazowania.
3. W zakładce Modes (Tryby) wybierz M-mode (Tryb M).

Korzystanie z trybu Dopplera spektralnego fali pulsacyjnej

Doppler spektralny fali pulsacyjnej (Doppler pulsacyjny) to metoda ilościowa, która pozwala w sposób graficzny przedstawić pomiary prędkości przepływu krwi w czasie.

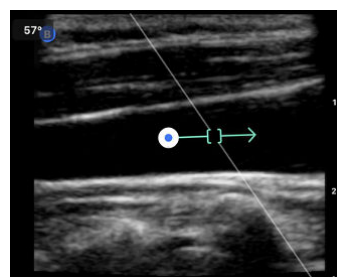
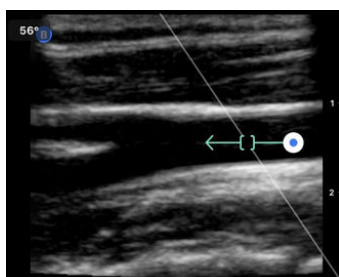
W trybie Dopplera pulsacyjnego można:

- Wyświetla i regulować pozycję obiektu próbki, przytrzymując i przeciągając ramkę.
- Wyświetla i regulować korektę kąta, przytrzymując i przeciągając biały wskaźnik pomiaru.
- Przełącza pomiędzy trybem Dopplera pulsacyjnego na żywo a trybem B na żywo, wybierając przycisk Start Spectrum/Update B-mode (Rozpocznij zapis widma/Aktualizuj tryb B).
- Regulować wzmocnienie ładunku spektralnego, przesuwając palcem w lewo i prawo po ładzie, gdy jest on na żywo.
- Dostosować skalę w celu optymalizacji pod kątem wysokiego lub niskiego przepływu poprzez dotknięcie elementu sterowania **Niski przepływ/Wysoki przepływ** na rodku ekranu. Należy pamiętać, że element sterowania wskazuje bieżący stan.
- Dostosować prędkość przemiatania ładunku spektralnego Dopplera za pomocą elementu sterowania **Wolne/Szybkie przemiatanie** na rodku ekranu. Należy pamiętać, że element sterowania wskazuje bieżący stan.

Aby wyregulować wzmocnienie i głębię obrazu odniesienia w trybie B, należy wyjść z trybu Dopplera pulsacyjnego i zoptymalizować obraz w trybie B, kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy.

Umieszczenie obiektu próbki

1. Należy przytrzymać i przeciągnąć ramkę obiektu próbki (kwadratowy obszar w rodku strzałki) w wybrane miejsce w obrębie naczyń, które stanowi przedmiot zainteresowania.
2. Po ustawieniu dostosować kierunek strzałki do kierunku przepływu. Jeżeli przepływ w naczyniu jest dogłowym, skierować strzałkę w kierunku dogłowym. Przykład odpowiednio wyrównanego przepływu w tętnicy szyjnej (po lewej) i żyły szyjnej wewnętrznej (po prawej) podano poniżej.



PRZESTROGA!

Kierunkowo przepływu jest przedstawiona w odniesieniu do kierunku strzałki. Nieprawidłowe ustawienie strzałki może prowadzić do błędnej interpretacji kierunku przepływu. Należy dokładnie sprawdzić, czy strzałka wskazuje oczekiwany kierunek przepływu krwi.



UWAGA

Przepływ zgodnie z kierunkiem strzałki zostanie wyświetlony powyżej linii bazowej. Przepływ w kierunku przeciwnym do kierunku strzałki zostanie wyświetlony poniżej linii bazowej.

3. Należy wybrać przycisk Start Spectrum (Rozpocznij zapis widma), aby rozpocząć ledzenie spektralne. Jeżeli ładunek nie jest widoczny, należy dostosować obiekt próbki.

4. Aby wyregulować lokalizację obiektów próbek:
 - a. Przytrzymaj i przeciągnij strzałkę, co automatycznie zatrzyma widmo i ponownie wyświetli obraz odniesienia w trybie B.
 - b. Naciśnij przycisk Update B-mode (Aktualizuj tryb B), aby raz jeszcze zatrzymać widmo i ponownie uruchomić tryb B.
5. Aby regulować prędkość przemieszczania widma, wybierz przycisk **Slow Scroll/Fast Scroll („Powolne przemieszczanie/szybkie przemieszczanie”)**.
6. Aby regulować skalę prędkości, wybierz przycisk **Low Flow/High Flow (niski przepływ/wysoki przepływ)** lub przeciągnij linię bazową.
7. Aby dodać adnotacje, zamroź obraz i wybierz przycisk adnotacji.
8. Aby dodać pomiary, zamroź obraz i zaznacz pomiary liniowe.



UWAGA

Adnotacje i pomiary można dodawać tylko do obszaru, w którym występuje ład spektralny.

9. Pomiary prędkości podane są w cm/s jako szczytowa prędkość skurczowa (PSV), wartość odległości pionowej od linii bazowej pierwszego punktu wskaźnika pomiaru, oraz prędkość końcowo-rozkurczowa (EDV), wartość odległości pionowej od linii bazowej drugiego punktu wskaźnika pomiaru.
10. Różnica czasu pomiędzy lewym a prawym końcem wskaźnika pomiaru jest przedstawiona jako czas (t) w sekundach.
11. Aby zapisać obraz Dopplera pulsacyjnego, należy go zamrozić, a następnie nacisnąć przycisk przechwytywania obrazu.



UWAGA

Aby automatycznie obrócić strzałkę o 180 stopni, stuknij przycisk odwracania, gdy widmo jest widoczne. Po stuknięciu przycisku, jeżeli widmo nie jest widoczne, zmiany zaczną obowiązywać po ponownym uruchomieniu rejestracji widma.


7. Adnotacje

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące tworzenia adnotacji na obrazach w aplikacji Butterfly iQ. Adnotacje mogą obejmować pomiary liniowe, pomiary elipsy i adnotacje tekstowe.


Dodawanie adnotacji

Podczas przeprowadzania badania USG można dodawać adnotacje za pomocą menu Actions (Czynności) albo z zamrożonego obrazu. Po przechwyceniu można dodawać adnotacje do obrazów oraz sekwencji obrazów na rolce USG.


Dodawanie adnotacji podczas badania na żywo

Podczas obrazowania na żywo otwórz menu Actions (Czynności)  i wybierz adnotację, którą chcesz dodać do obrazu na żywo.


Dodawanie adnotacji do zamrożonych obrazów

Naciśnij ikonę  zamrożenia, aby najpierw zamrozić obraz. Wybierz przycisk Adnotacja, na którym znajduje się „Aa” i linia.


Dodawanie adnotacji tekstowej

1. Wybierz , aby wyświetlić opcję „Wyszukaj” lub „Utwórz nową adnotację”.
2. Aby użyć wstępnie skonfigurowanej adnotacji, wybierz adnotację.
3. Aby wprowadzić własną adnotację, wpisz ją za pomocą klawiatury tekst adnotacji.
4. Na klawiaturze urządzenia mobilnego wybierz Done (Gotowe).
5. Przeciśnij adnotację do wybranej lokalizacji na obrazie.
6. Aby usunąć adnotację, zaznacz ją, a następnie wybierz symbol X. Wybierz opcję Delete Annotation (Usuń adnotację), aby zatwierdzić.
7. Na każdym obrazie istnieje możliwość dodania maksymalnie pięciu adnotacji tekstowych.


Wykonywanie pomiaru liniowego

1. Wybierz symbol .
2. Zaznacz białe kropki i za ich pomocą przeciągnij ołówki do pozycji początkowej lub końcowej pomiaru. Manipulując końcami linii, długość (w cm) jest wyświetlana w polu znajdującym się u dołu obrazu. Istnieje możliwość przecięcia tego pola do danej lokalizacji na obrazie.
3. Aby dodać kolejną linię, kliknij przycisk Annotation (Adnotacja) i ponownie wybierz symbol linii. Następna linia zostanie wyświetlona w innym kolorze z przypisaną jej literą umieszczoną obok. Na każdym obrazie istnieje możliwość wykonania maksymalnie czterech pomiarów liniowych.
4. Aby usunąć linię, wybierz linię lub pomiar linii. Wybierz symbol X obok odpowiedniego pomiaru, a następnie wybierz Delete Line (Usuń linię), aby zatwierdzić.

Wykonywanie pomiaru powierzchni

1. Wybierz symbol .
2. Wybierz i przeciągnij ikony wskaźnika pomiaru w celu wyskalowania i obrotu elipsy. Pole z obwodem i obszarem elipsy (wyświetlanymi odpowiednio w centymetrach i centymetrach kwadratowych) wyświetlane jest u dołu obrazu. Istnieje możliwość przecięcia tego pola do danej lokalizacji na obrazie.
3. Aby usunąć elipsę, wybierz elipsę lub jej pomiar, a następnie zaznacz symbol X obok odpowiedniego wskaźnika pomiaru. Wybierz Delete Ellipse (Usuń elipsę), aby zatwierdzić.



Dodawanie adnotacji do obrazów lub klipów w rolce przechwyconych obrazów

1. Po przechwyceniu obrazu lub pliku filmowej kliknij na  w prawym górnym rogu ekranu badania.
2. Kliknij obraz lub klip, który chcesz opatrzyć adnotacją.
3. Kliknij „Edytuj”.
4. Wybierz „Etykietowanie przechwyconego obrazu”.
5. Kliknij „Aa”, a następnie kliknij wstępnie zdefiniowaną etykietę albo wpisz własną.
6. Przenieś etykietę w odpowiednie miejsce na obrazie.
7. Kliknij „Zapisz”

Korzystanie z protokołu badania płuc

Protokół badania płuc umożliwia łatwe oznaczanie stref płuc podczas skanowania za pomocą ustawionych przetranszowanych do badania płuc u dorosłych i dzieci.

Dodawanie etykiet za pośrednictwem protokołu badania płuc



1. Na ekranie badania wybierz ustawienie wstępne do badania płuc u dorosłych lub dzieci.
2. Otwórz menu Czynności  i naciśnij przycisk „Protokół badania płuc” . Na ekranie wyświetli się funkcja pozwalająca na wybór strefy płuca z 12 dostępnych stref.
3. Dotknij strefy płuca, którą chcesz poddać obrazowaniu.
4. Etykieta strefy płuca pojawi się automatycznie na dole ekranu skanowania.
5. Nagraj film lub przechwytnij nieruchomy obraz.
6. Po przechwyceniu obrazu funkcja umożliwiająca wybór strefy płuca wyświetli się ponownie. Znacznik wyboru wskazuje, że dana strefa została już przechwycona i oznaczona.
7. Stuknij daną strefę, aby kontynuować etykietowanie.



UWAGA

Wszystkie strefy płuc są opcjonalne. Możesz wybrać dowolną strefę, w tym już przechwyconą, jeśli chcesz uchwycić wiele obrazów tej strefy.

Edytowanie etykiety strefy płuc

1. Stuknij etykietę strefy płuc, aby aktywować jej edycję. Obok etykiety pojawia się symbol ołówka .
2. Aby przesunąć etykietę strefy płuc, przeciągnij ją w dane miejsce, gdy funkcja edytowania jest włączona.
3. Aby zmienić etykietę strefy płuc, stuknij symbol ołówka . Funkcja umożliwiająca wybór strefy płuca wyświetli się ponownie, po czym można wybrać nową strefę.

Zamknięcie protokołu badania płuc

Protokół badania płuc można zamknąć następującymi sposobami:

1. Kliknąć „Zamknij przepływ pracy” w zakładce umożliwiającej wybór strefy płuca
2. Zmieniając ustawienia wstępne
3. Przesyłanie badania
4. Tapping the X next to the Lung Protocol button



NOTE

Po zamknięciu protokołu badania płuc, obrazy przechwycone za pomocą protokołu pozostają zapisane w rolce przechwyconych obrazów, co umożliwia ich przeglądanie i przesyłanie. Niemniej jednak dane dotyczące wyboru strefy płuca zostaną zresetowane.

8. Korzystanie z narzędzia Needle Viz™ (w płaszczyźnie) (wyłcznie Butterfly iQ+)



OSTRZEŻENIE!

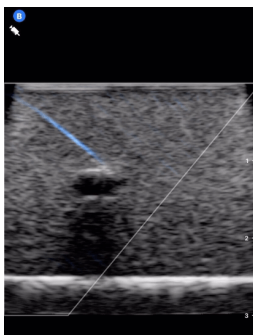
Zastosowanie wyłcznie narzędzia igły Viz (w płaszczyźnie) NIE poprawi wizualizacji igieł wprowadzonych poza płaszczyznę.

Narzędzie igły Viz (w płaszczyźnie) pozwala na wyobraźnię obraz w trybie B zoptymalizowany pod kątem wizualizacji igieł wprowadzonych pod kątem 30-45 stopni na powierzchni zwykłego trybu B. Obszar zainteresowania, w którym można na wizualizować igłę, jest przedstawiony za pomocą trapezu, a położenie obszaru zainteresowania (ROI) można regulować za pomocą przycisku odwracania.

Narzędzie igły Viz (w płaszczyźnie) jest dostępne w jednym z ustawień wstępnych przeznaczonych do badania układu mięśniowo-szkieletowego, tkanek miękkich, nerwów oraz naczyń.

Korzystając z narzędzia igły Viz (w płaszczyźnie) można:

- Odwrócić kierunek wprowadzania igły
- dostosować parametry Depth (Głębokość) i Gain (Wzmocnienie);



Korzystanie z narzędzia igły Viz (w płaszczyźnie)

Aby zacząć korzystać z narzędzia igły Viz (w płaszczyźnie):

1. Włącz narzędzie igły Viz (w płaszczyźnie) za pomocą menu czynności w odpowiednim ustawieniu wstępnym.
2. Dostosuj położenie ROI za pomocą przycisku odwracania. Wskaźnik igły pokazuje optymalny kąt igły w każdym położeniu ROI.

9. Pakiety oblicze r cznych

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące korzystania z różnych dostępnych pakietów obliczeniowych za pomocą Butterfly iQ/Butterfly iQ+ urządzenia i aplikacji mobilnej.





UWAGA

W zależności od platformy, sprzętu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.

Obliczenia poło nicze

Wykonywanie oblicze w badaniu poło niczym

1. Na ekranie skanowania wybierz ustawienie wstępne przeznaczone do badania poło niczego.
2. Wybierz menu Actions (Czynności)  w prawym dolnym rogu ekranu.
3. W zakładce „Obliczenia” znajdź się pakiety do określenia indeksu płynu owodniowego oraz danych biometrycznych płodu. Wybierz opcję, z której chcesz korzystać.
4. Do tych oblicze można użyć dowolnego trybu obrazowania innego niż tryb M. Po wyświetleniu obszaru zainteresowania, wybierz przycisk zamrożenia .
5. Naciśnij ikonę pomiaru na dole ekranu. Dostępne będą nowe narzędzia pomiarowe odpowiadające dostępnym danym wejściowym do pakietów obliczeniowych.
6. Wybierz dany pomiar, a wskaźniki pomiaru (liniowe lub eliptyczne) pojawią się na ekranie badania.
 - a. W pakiecie przeznaczonym do obliczania danych biometrycznych płodu dostępne pomiary obejmują wymiar dwuciemieniowy główki (BPD), obwód główki (HC), obwód brzuszka (AC) i długość kości udowej płodu (FL).
 - b. W pakiecie obliczeniowym przeznaczonym do określenia indeksu płynu owodniowego dostępne pomiary to Q1, Q2, Q3 i Q4.
7. Wyreguluj odpowiednio wskaźniki pomiaru. Po regulacji wskaźników pomiaru nastąpi dostosowanie się etykiety pomiaru w celu pokazania danych wejściowych, oraz, w stosownych przypadkach, wieku ciążowego (GA).


8. Po umieszczeniu wskaźników pomiaru, wybierz przycisk potwierdzenia, aby dodać pomiar do raportu i przechwyć obraz.
9. Pomiar można usunąć przed potwierdzeniem lub odmrożeniem, wybierając „x” obok etykiety pomiaru lub ikonę kosza w raporcie.
10. Można dodać wyłącznie jeden rodzaj danych wejściowych. Aby edytować dane wejściowe, usuń je z raportu i dokonaj ponownego pomiaru.
11. W każdym pakiecie obliczeniowym można uzyskać dostęp do raportu obliczeniowego podczas zamrożenia ekranu badania.
 - a. W przypadku pakietu przeznaczanego do obliczania parametrów biometrycznych płodu raport zawiera:
 - i. AUA: średni wiek ciążowy na podstawie badania ultrasonograficznego według formuły Hadlocka
 - ii. EDD (przybliżona data porodu) według formuły Hadlocka: oszacowanie przewidywanego terminu porodu według formuły Hadlocka
 - iii. EFW (przybliżona waga płodu): szacowana waga płodu obliczona według formuły Hadlocka
 - iv. Pomiarowe dane wejściowe odpowiadające wiekowi ciążowemu (GA)
 - v. Daty zgłoszone przez pacjenta

- b. W przypadku pakietu przeznaczanego do określenia indeksu płynu owodniowego raport zawiera:
 - i. AFI: wskaźnik ilości płynu owodniowego
 - ii. Dane wejściowe służące do wykonania pomiaru
 - iii. Daty zgłoszone przez pacjenta
 - c. W przypadku pakietu przeznaczanego do określenia odległości ciemieniowo-podłkowej raport zawiera:
 - i. Wiek cięły
 - ii. Dane wejściowe służące do wykonania pomiaru
 - iii. Daty zgłoszone przez pacjenta
12. Po przesłaniu badania następuje zamknięcie pakietu obliczeniowego stosowanego w badaniu położniczym. Aby wyjść z pakietu obliczeniowego przeznaczanego do badania położniczego jeszcze przed przesłaniem badania, wybierz X u dołu ekranu lub wejdź w menu Actions (Czynności) i zamknij, klikając X znajdujący się poniżej. Zostanie wyświetlony komunikat o potwierdzenie eksportu lub usunięcia zarejestrowanych pomiarów, jeżeli zamkasz narządzie za pomocą menu Actions (Czynności) lub przycisku u dołu ekranu.
13. Po wyeksportowaniu określonego pakietu obliczeniowego dane wyjściowe będą dostępne w polu notatek badania. Dane te można pobrać i edytować w rolce badania przed jego przesłaniem. Po przesłaniu badania notatki pozostają dostępne w archiwum i chmurze.

R czne obliczenie obj to ci

Pakiet przeznaczony do ręcznego obliczania objętości można wykorzystać do wygenerowania pomiaru objętości przy użyciu metody wydołonej elipsoidy. Funkcja ta wykorzystuje wzór $0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$ w celu obliczenia objętości.

R czne obliczanie obj to ci

1. Z ekranu badania wybierz ustawienie wstępne przeznaczone do badania pęcherza moczowego.
2. Wybierz przycisk Actions (Czynności)  w prawym dolnym rogu ekranu.
3. W zakładce „Obliczenia” wybierz opcję Objętość obliczona ręcznie.
4. Po zidentyfikowaniu widoku, który chcesz przechwycić, wybierz przycisk zatrzymania, aby zamrozić obraz.
5. Naciśnij ikonę pomiaru na dole ekranu.
6. Wybierz przycisk pomiaru, aby rozpocząć pomiar. Istnieje możliwość wyboru spośród trzech opcji: D1, D2 lub D3.
7. Wyreguluj odpowiednio wskaźniki pomiaru. Po regulacji wskaźników pomiaru nastąpi dostosowanie się etykiety pomiaru w celu przedstawienia danych wejściowych.
8. Po umieszczeniu wskaźników pomiaru, wybierz przycisk potwierdzenia, aby dodać pomiar do raportu i przechwycić obraz.
9. Można dodać wyłącznie jeden rodzaj danych wejściowych. Aby edytować dane wejściowe, usuń je z raportu i dokonaj ponownego pomiaru.
10. Pomiar będzie widoczny u dołu ekranu. Po wykonaniu wszystkich trzech pomiarów u dołu ekranu wyświetli się szacunkowa objętość.
11. Pomiar można usunąć przed potwierdzeniem lub odmroeniem, wybierając „x” obok etykiety pomiaru lub ikonę kosza w raporcie.
12. Po przesłaniu badania następuje zamknięcie pakietu obliczeniowego. Aby zamknąć pakiet obliczeniowy jeszcze przed przesłaniem badania, wybierz X u dołu ekranu lub wejdź w menu Actions (Czynności) i zamknij, klikając X znajdujący się poniżej. Zostanie wyświetlony komunikat o potwierdzenie eksportu lub usunięcia zarejestrowanych pomiarów, jeżeli zamkasz narządzie za pomocą menu Actions (Czynności) lub przycisku u dołu ekranu.



UWAGA

Po zamknięciu pakietu obliczeniowego nie ma możliwości edycji danych wejściowych.

13. Po wyeksportowaniu określonego pakietu obliczeniowego przeznaczonego do wskazania objętości danych wyjściowych będą dostępne w polu notatek badania. Dane te można pobrać i edytować w rolce badania przed jego przesłaniem. Po przesłaniu badania notatki pozostają dostępne w archiwum i chmurze.

Materiały referencyjne do pakietów obliczeniowych

1. Wiek ciążowy i szacunkowa masa płodu na podstawie biometrycznych wymiarów płodu
 - a. Hadlock FP, Deter RL, Harrist RB, Park SK. Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters. *Radiology*. 1984 Aug;152(2):497-501.
 - b. Hadlock FP, Harrist RB, Carpenter RJ, Deter RL, Park SK. Sonographic estimation of fetal weight. The value of femur length in addition to head and abdomen measurements. *Radiology*. 1984 Feb;150(2):535-4.
 - c. Anderson NG, Jolley IJ, Wells JE. Sonographic estimation of fetal weight: comparison of bias, precision and consistency using 12 different formulae. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. 2007 Aug;30(2):173-9.
2. Wskaźnik ilości płynu owodniowego
 - a. Phelan JP, Ahn MO, Smith CV, Rutherford SE, Anderson E. Amniotic fluid index measurements during pregnancy. *The Journal of reproductive medicine*. 1987 Aug;32(8):601-4.
3. Odległość ciemieniowo-podławkowa
 - a. Verburg BO, Steegers EA, De Ridder M, Snijders RJ, Smith E, Hofman A, Moll HA, Jaddoe VW, Witteman JC. New charts for ultrasound dating of pregnancy and assessment of fetal growth: longitudinal data from a population-based cohort study. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. 2008 Apr;31(4):388-96.
4. Objętość pęcherza — elipsoida wydołowa
 - a. Dicuio M, Pomara G, Menchini Fabris F, Ales V, Dahlstrand C, Morelli G. Measurements of urinary bladder volume: comparison of five ultrasound calculation methods in volunteers. *Archivo Italiano di Urologica e Andrologica*. 2005 Mar;77(1):60-2.
 - b. Wzór na objętość elipsoidy wydołowej: $obj = 0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$.

10. Narzędzia wspomagające AI

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące korzystania z narzędzi wspomaganych AI (sztucznej inteligencji) z systemem Butterfly iQ/Butterfly iQ+.




UWAGA

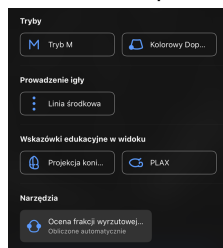
W zależności od platformy, sprzętu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wewnętrzne oraz funkcje mogą być niedostępne.


Automatyczne oszacowanie frakcji wyrzutowej

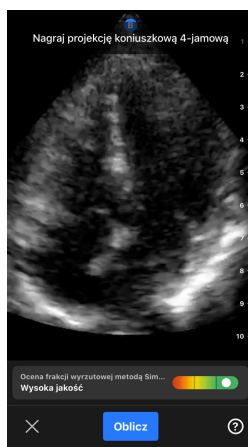
Narzędzie EF Simpsona pozwala oszacować frakcję wyrzutową lewej komory serca podczas badania kardiologicznego w projekcji koniuszkowej 4-jamowej. Butterfly iQ wykorzystuje jednopłaszczyznowy metodę Simpsona¹ metodą obliczania frakcji wyrzutowej.

Korzystanie z narzędzia do automatycznego obliczania frakcji wyrzutowej

1. Wybierz ustawienie wewnętrzne przeznaczone do badania serca.
2. Wybierz przycisk Actions (Czynności)  u dołu ekranu.
3. W zakładce Narzędzia wybierz opcję oceny EF metodą Simpsona.

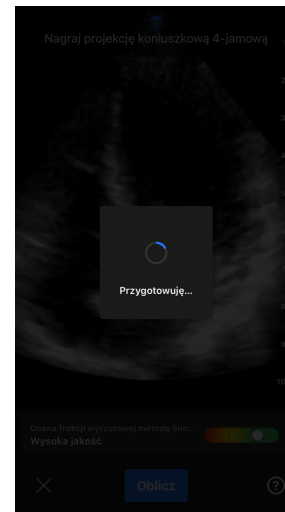


4. Ekran Record an Apical 4 Chamber (Nagraj projekcję koniuszkową 4-jamową) jest wyświetlany wraz ze wskazówkami edukacyjnymi u dołu ekranu. Wytyczne te wykorzystują skalę od czerwonej do zielonej , przy czym zielony kolor oznacza obraz wysokiej jakości. Ustaw głowicę tak, aby uzyskać wysokiej jakości projekcję koniuszkową 4-jamową.

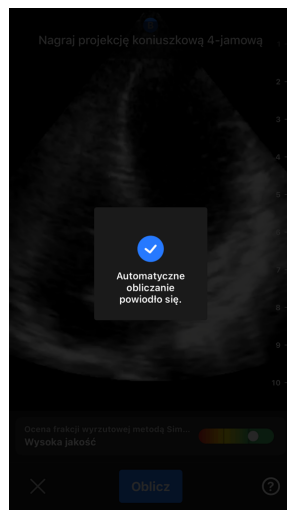


¹Lang i in., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440-63. Oszacowania punktów bazowych zastawki mitralnej służą do określenia punktu środkowego zastawki mitralnej i punktu wierzchołka (najdalszy punkt na masce segmentacyjnej od punktu środkowego). Te dwa punkty definiują oś, wokół której wykonujemy integrację dysku. Zgodnie z konwencją należy użyć 20 dysków.

5. Wybierz opcję Calculate (Oblicz) i stabilnie trzymaj głowicę. Nastąpi automatyczne nagranie 3-sekundowego klipu.

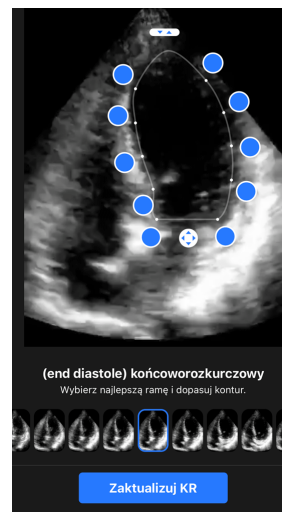
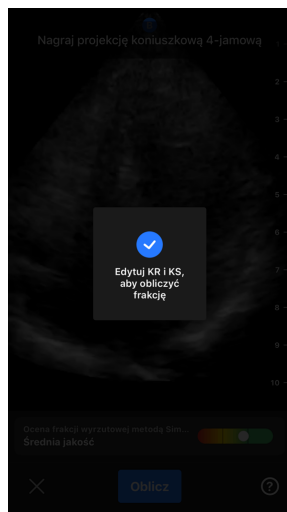


6. Jeśli ocena frakcji wyrzutowej jest możliwa za pomocą narzędzia do automatycznego obliczenia EF, wyświetlony zostanie ekran z wynikiem pomiaru frakcji wyrzutowej. Pomiar frakcji wyrzutowej jest oznaczony jako pomiar dokonany automatycznie za pomocą metody Simpsona. Można zapisać wynik automatycznego pomiaru, edytować go i obliczyć ponownie lub usunąć wynik oraz przetworzyć filmy.

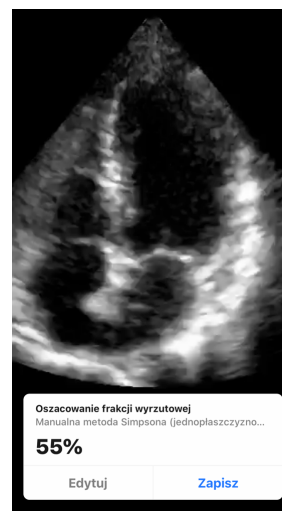
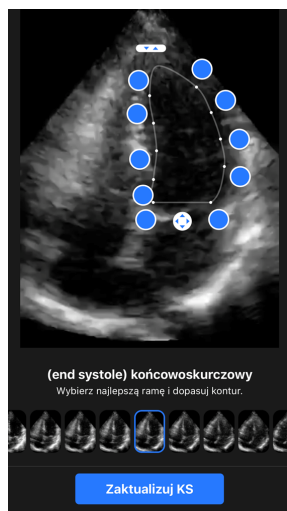


7. Jeśli za pomocą narzędzia nie można obliczyć frakcji wyrzutowej lub chcesz edytować wynik, nastąpi przekierowanie do ekranu Edit (Edytuj). Za pomocą tego ekranu można dostosować fazę końcowo-rozkurczową serca (ED).
- Przewieść listwę w dolnej części ekranu, aby uzyskać dostęp do odpowiedniej ramki dla ED.
 - Aby przesunąć ogólną pozycję konturu uśrednionego do pomiaru komorowego, naciśnij i przeciągnij biały punkt zakotwiczenia. Zwolnij punkt zakotwiczenia, gdy kontur znajdzie się w odpowiedniej pozycji.
 - Aby zmienić pozycję boków konturu uśrednionych do pomiaru komorowego, naciśnij i przeciągnij niebieskie koło wskazujące punkt dostosowania wokół konturu. Zwolnij punkt dostosowania, gdy kontur znajdzie się w odpowiedniej pozycji.
 - Aby zmienić położenie wierzchołka konturu, naciśnij i przeciągnij pasek dostosowania wierzchołka u góry konturu. Zwolnij pasek dostosowania wierzchołka, gdy kontur znajdzie się w odpowiedniej pozycji.

- e. Po zakończeniu edycji wybierz opcję Update ED (Aktualizuj ED).



8. Postępuj tak samo jak powyżej dla fazy końcowo-skurczowej End Systole (ES) i zaznacz Update ES (Aktualizuj ES) po zakończeniu. Zostanie wyświetlony ekran wyniku oceny frakcji wyrzutowej, a obliczona frakcja wyrzutowa będzie oznaczona jako pomiar wykonany przez metodę Simpsona.



9. Jeśli wybierzesz opcję Save (Zapisz) w celu zapisania pomiaru, przechwycona 3-sekundowa pętla filmu z oszacowanymi frakcjami wyrzutowymi i związane z nimi kontury ED i ES lewej komory zostaną zapisane w Capture Reel (Rolce przechwyconych obrazów). Wybranie opcji Usuwanie usuwa zarówno wynik frakcji wyrzutowej, jak i 3-sekundową pętlę filmu użyty do obliczenia wyniku.

Automatyczne oszacowanie obj to ci p cherza

Wskazania do stosowania

Narzędzie przeznaczone do automatycznego pomiaru obj to ci p cherza to pakiet aplikacji. Jest ono przeznaczone do przeglądania, ilościowego określania i raportowania wyników uzyskanych za pomocą systemu ultradźwiękowego Butterfly Network. Służy do nieinwazyjnych pomiarów obj to ci p cherza moczowego mających na celu uzupełnienie diagnozy lekarskiej. Wskazany do stosowania w populacji osób dorosłych.


Przeciwwskazania

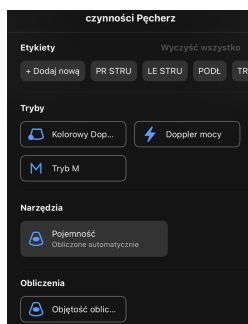
Narz dzie to nie jest przeznaczone do stosowania u kobiet w ci y lub dzieci ani pacjentów z wodobrzuszem lub pacjentów z otwartymi ranami b d ranami w okolicy nadłonowej.

Obliczanie obj to ci p cherza

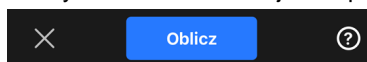
Narz dzie do automatycznego pomiaru obj to ci p cherza² pozwala obliczy obj to p cherza za pomoc ustawienia wst pnego przeznaczonego do badania p cherza w trybie B. System Butterfly iQ/Butterfly iQ+ umo liwia uzyskanie zakresu obrazu 3D, gdy głowica jest trzymana stabilnie. Nast pnie szacowana obj to jest obliczana na podstawie tego zakresu obrazu 3D.

Dost p do narz dzia „Automatyczne obliczenie obj to ci p cherza” z poziomu ustawienia wst pnego

1. Stuknij ikon Actions (Czynno ci)  znajduj c si w prawym dolnym rogu ekranu.
2. Wybierz opcj Obj to .




3. Dotkn X, aby wył czy narz dzie Automatycznie obliczona obj to p cherza.




Obliczanie obj to ci p cherza

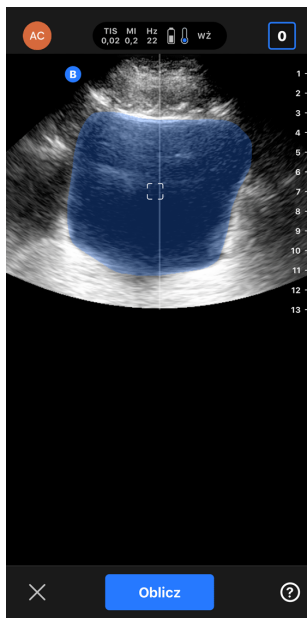


UWAGA

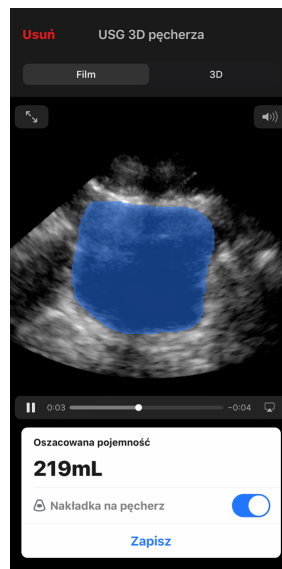
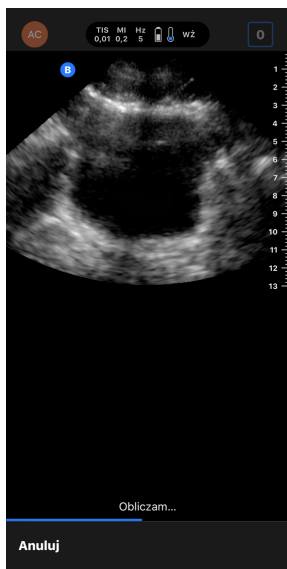
Aby uzyska pomoc w zakresie korzystania z narz dzia przeznaczonego do automatycznego obliczania obj to ci p cherza, w tym informacje o prawidłowym ustawieniu głowicy, wybierz  w prawym dolnym rogu ekranu.

1. Wybierz opcj **Obj to** z menu Actions (Czynno ci) w ustawieniu wst pnym przeznaczonym do badania **p cherza**.
2. Ustaw głowic tak, aby p cherz był widoczny od najszerzej strony i znajdował si na rodku ekranu. Gdy narz dzie „Automatycznie obliczona obj to p cherza” wykryje p cherz, zostanie wyró niony niebieski ksztalt, a rodek niebieskiego ksztaltu zostanie oznaczony symbolem . Aby ułatwi wy rodkowanie obrazu p cherza, u yj linii pionowej na rodku ekranu.

²Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer i Thomas Brox. „U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation”. Mi dzynarodowa konferencja nt. obrazowania medycznego i interwencji wspomaganej komputerowo. Springer, Cham, 2015.

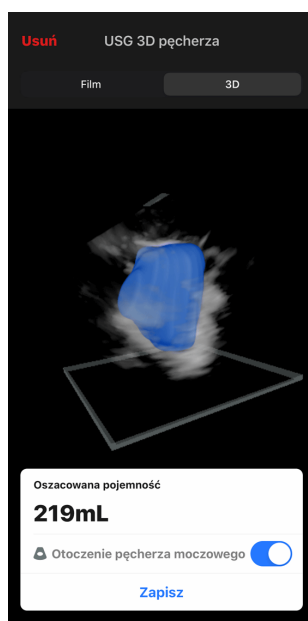


- Wybierz opcj **Oblicz**. Zakres obrazu 3D obszaru p cherza zostanie pobrany automatycznie. Nie ruszaj głowic podczas przemieszczania.
- Po pomy lnym przechwyceniu obrazu p cherza obj to zostanie wy wietlona u dołu ekranu. Film nad wynikiem obj to ci b dzie przedstawiał obrazy i szacowan wielko p cherza u yt do obliczenia obj to ci.



UWAGA
 Niebieskie wyró nienie p cherza mo na wył czy , dotykaj c przeł cznika Nakładka na p cherz.

- Wybierz pasek 3D, aby zwizualizowa interaktywny render 3D p cherza.



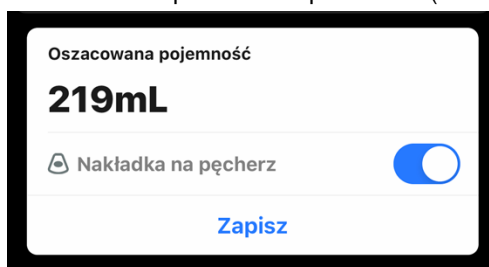
UWAGA

Render 3D nie jest przeznaczony do zastosowań diagnostycznych.

Zapisywanie automatycznego oszacowania obj to ci p cherza

Narzędzie do automatycznego pomiaru obj to ci p cherza umożliwia zapisanie wyniku oszacowanej obj to ci do wglądu w aplikacji mobilnej Butterfly iQ oraz Butterfly Cloud.

- Wybranie opcji Zapisz u dołu ekranu wyniku Obj to p cherza. Przechwycona płaszczyzna filmu z oszacowaną obj to ci p cherza i obrys p cherza zostaną zapisane w Capture Reel (Rolce przechwyconych obrazów).



UWAGA

Wybranie opcji Usun usuwa zarówno wynik obj to ci p cherza, jak i film użyty do obliczenia wyniku.

Wskazówki dotyczące narzędzia dla użytkownika

Użytkownicy, którzy po raz pierwszy korzystają z narzędzia do automatycznego pomiaru obj to ci p cherza mają dostęp do wskazówek dotyczących korzystania z tego narzędzia. Do tych zakładki informacyjnych użytkownik narzędzia w dowolnym momencie może uzyskać dostęp, wybierając opcję ⓘ podczas użytkowania narzędzia.

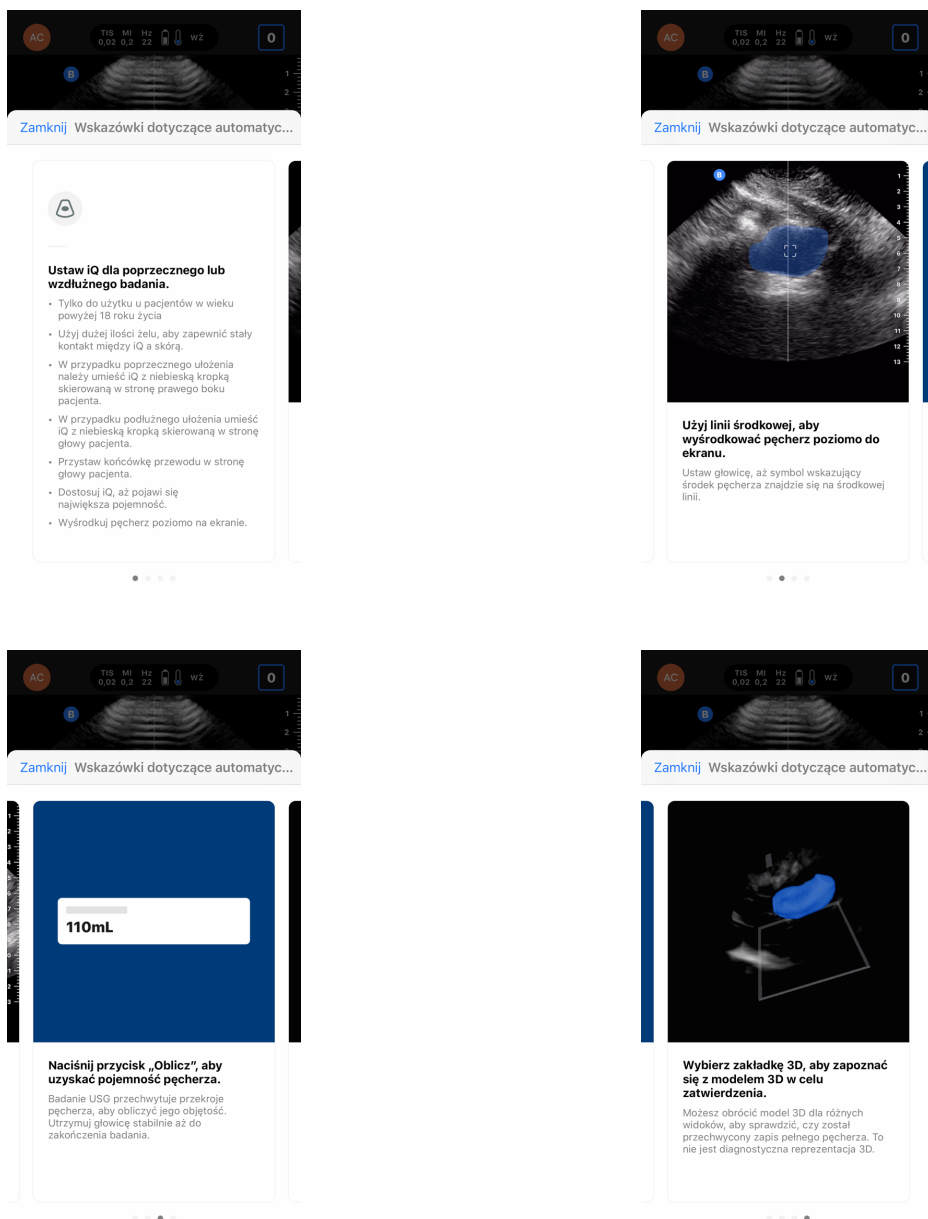


Tabela 2. Dokładno pomiaru obj to ci

| Zakres obj to ci | Parametr |
|------------------|----------|
| 0-100mL | ±7.5 mL |
| 101-740 mL | ±7.5 % |

- W danych dotyczących dokładności pomiarów przyjęto założenie, że narzędzie jest używane do badania fantomu równoważnego tkance zgodnie z dyspozycją.
- Zakres obj to ci narzędzia 3D do automatycznego pomiaru obj to ci p cherza wynosi 0–740 ml. Mimo że istnieje możliwość oszacowania i wyświetlenia wikszej obj to ci, Butterfly Network nie może zagwarantować dokładności pomiarów poza podanym zakresem.

Butterfly iQ Wskazówki edukacyjne dotyczące projekcji




PRZESTROGA!

Wskazówki edukacyjne dotyczące projekcji służyć wyłącznie do celów edukacyjnych. Nie są przeznaczone do użytku klinicznego lub diagnostycznego.


Narzędzia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji zapewniają użytkownikom wizualne wskaźniki jakości obrazu podczas badania za pomocą Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Narzędzia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji są przeznaczone do następujących projekcji:

- Projekcji koniuszkowej 4-jamowej
- Projekcja przymostkowa w osi długiej serca
- Projekcja przymostkowa w osi krótkiej serca
- Projekcji linii A i linii B płuc

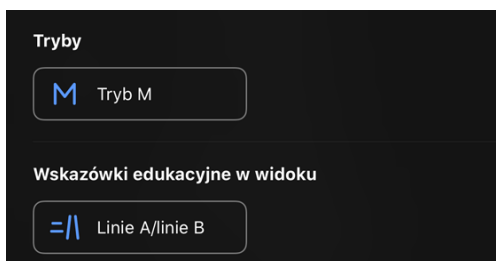
Podczas badania narzędzie zapewnia informacje zwrotne w czasie rzeczywistym na temat jakości obrazu za pomocą skali od czerwonej do zielonej. Kolor zielony wskazuje obraz o wysokiej jakości . Wskazuje odsetek ekspertów, którzy oceniliby obraz jako mierzalny.

Dostęp do Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji

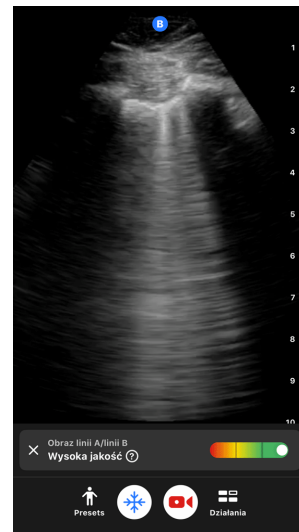
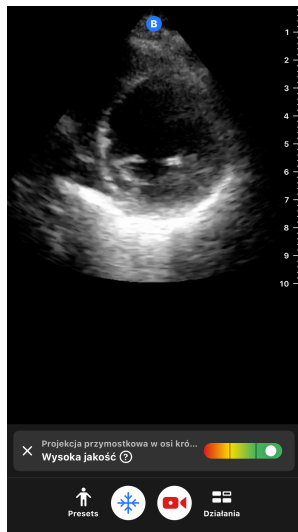
Narzędzia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji są dostępne w ustawieniach wyświetlanych do badania serca lub płuc podczas badania w trybie B.

Wybierz przycisk Actions (Czynności)  znajdujący się w prawym dolnym rogu ekranu. Możesz wybrać następujące narzędzia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji:

- Ustawienie wyświetlane do badania serca: projekcja koniuszkowa 4-jamowa, projekcja przymostkowa w osi długiej i projekcja przymostkowa w osi krótkiej.
- Ustawienie wyświetlane do badania płuc: linie A i linie B.



Narzędzia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji można wyłączyć, stukając w przycisk X podczas badania w trybie B lub za pomocą menu Actions (Czynności).



Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji oraz zgodnie z procedurą, wejdź na support.butterflynetwork.com.

11. Użytkowanie Butterfly Cloud

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące korzystania z Butterfly Cloud w celu przechowywania i uzyskiwania dostępu do badań ultradźwiękowych przesłanych z aplikacji Butterfly iQ.



UWAGA

Twoja organizacja może zdecydować się na skonfigurowanie Butterfly Cloud przy użyciu logowania jednokrotnego (SSO). SSO stanowi część usług Butterfly Enterprise. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat usług Butterfly Enterprise i włączania konfiguracji SSO, należy odwiedzić witrynę support.butterflynetwork.com.

Omówienie

Usługa Butterfly Cloud jest aplikacją internetową umożliwiającą użytkownikom przesyłanie i recenzowanie badań ultradźwiękowych z aplikacji Butterfly iQ. Użytkownicy chmury mogą również dokumentować, rozliczać i integrować system Butterfly iQ/Butterfly iQ+ z istniejącymi systemami szpitalnymi PACS, VNA, EMR i list roboczych modalności. Butterfly Cloud zapewnia również funkcję przyjmowania zdjęć z innych urządzeń ultradźwiękowych.

Administrator usługi Butterfly Cloud konfiguruje archiwum, dodaje nowych członków, a ponadto przeprowadza konfigurację poziomu dostępu dla poszczególnych użytkowników. Administratorzy mogą również skonfigurować kontakty zewnętrzne w Butterfly Cloud.

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat Butterfly Cloud, należy odwiedzić support.butterflynetwork.com.

Dostęp do Butterfly Cloud

Dostęp do Butterfly Cloud można uzyskać zarówno z aplikacji Butterfly iQ, jak i z przeglądarki internetowej na stronie cloud.butterflynetwork.com. Jeśli jesteś użytkownikiem Butterfly Enterprise, przejdź do [\[YourDomain\].butterflynetwork.com](https://[YourDomain].butterflynetwork.com).

Zaloguj się do Butterfly Cloud przy użyciu adresu e-mail i hasła Butterfly lub danych logowania jednokrotnego (SSO).

Przeglądanie i zarządzanie badaniami

Przeglądanie badania

1. Zaloguj się do Butterfly Cloud.
2. Wybierz archiwum (folder), do którego badanie zostało przesłane.
3. Kliknij badanie, aby wyświetlić szczegółowe informacje o pacjencie oraz przejrzyć zdjęcia i klipy.

Przeniesienie badania do nowego archiwum

1. Zaloguj się do Butterfly Cloud.
2. Znajdź badanie, które zamierzasz przenieść. Badania można przenieść z ekranu archiwum lub widoku szczegółów badania.
3. W prawym górnym rogu badania kliknij menu rozwijane „Więcej”, aby je wyświetlić. Jeśli opcja „Przenieś badanie” nie jest widoczna, skontaktuj się z administratorem konta Butterfly, aby uzyskać dodatkowy dostęp.

4. Выберите архив, в который должно быть перенесено исследование.

Удаление исследования

1. Войдите в Butterfly Cloud.
2. Перейдите к архиву, содержащему исследование, предназначенное для переноса.
3. В правом верхнем углу исследования нажмите меню раскрывающегося типа „Выбор“, чтобы его увидеть.
4. Выберите вариант „Удалить исследование“. Система выведет уведомление о подтверждении удаления.
5. Нажмите вариант „Удалить“, чтобы удалить исследование.

Чтобы получить дополнительную информацию, пожалуйста, посетите веб-сайт support.butterflynetwork.com.

12. Użytkowanie Butterfly TeleGuidance

Niniejszy rozdział zawiera informacje dotyczące Butterfly TeleGuidance. Usługa umożliwia użytkownikom nawiązanie połączenia z jednym z dostępnych kontaktów za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ w celu nawiązania zdalnej współpracy podczas badania.



UWAGA

W zależności od platformy, sprytu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.

Omówienie

Połączenie TeleGuidance wymaga zarówno osoby przeprowadzającej badanie, jak i zdalnego współpracownika.



PRZESTROGA!

- Butterfly TeleGuidance musi odbyć się wyłącznie pomiędzy dwoma lekarzami.
- PHI będzie widoczne dla użytkowników, którzy przyjmą połączenia.
- Warunki sieciowe mogą pogorszyć jakość obrazu ultradźwiękowego oraz połączenia wideo dla zdalnych współpracowników.

Aby wykonać połączenie jako osoba przeprowadzająca skanowanie — za pomocą iPhone'a lub iPada:

W systemie iOS kliknij przycisk Actions (Czynności) w prawym dolnym rogu głównego ekranu badania, a następnie ikonę telefonu w zakładce TeleGuidance w prawym dolnym rogu. Wybierz połączenie w trybie online, aby przeprowadzić rozmowę.

Aby odebrać połączenie jako zdalny współpracownik — na komputerze z przeglądarką Google Chrome

W przeglądarce Google Chrome na komputerze stacjonarnym zaloguj się na cloud.butterflynetwork.com. Jeśli jesteś użytkownikiem Butterfly Enterprise, przejdź do [\[YourDomain\].butterflynetwork.com](https://[YourDomain].butterflynetwork.com) i zaloguj się. Kliknij „TeleGuidance” w górnym pasku nawigacyjnym. Przygotuj się na połączenia i upewnij się, czy głośniki są włączone. Po nadejściu połączenia rozlegnie się dźwięk dzwonka, a na stronie wyświetli się powiadomienie. Zaakceptuj połączenie, aby rozpocząć.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, jak przeprowadzić sesje Butterfly TeleGuidance, odwiedź witrynę support.butterflynetwork.com.

13. Konserwacja

W tym rozdziale podano informacje i instrukcje dotyczące przechowywania, transportu, czyszczenia i dezynfekcji głowicy.

Konserwacja głowicy

Przechowywanie i transport:



PRZESTROGI!

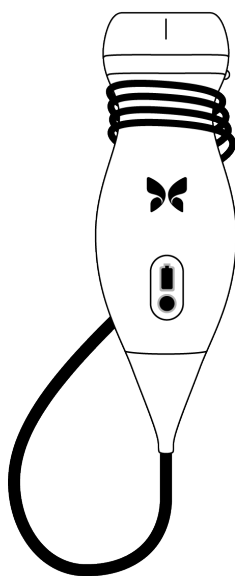
- Unika przechowywania głowicy w miejscach, w których głowica lub jej przewód mogłyby łatwo ulec uszkodzeniu.
- Unika transportowania głowicy, chyba że po jej dokładnym zabezpieczeniu. Podczas transportu lub przenoszenia głowicy dobrze przymocowa przewód do głowicy. Unika kołysania głowic lub trzymania jej wyłącznie za przewód.

Głowicę przechowywa w czystym, suchym miejscu o umiarkowanej temperaturze.

Wykona poniższe czynności związane z codziennym przechowywaniem i transportem:

- Na czas przechowywania głowicy owin przewód wokół niej z zachowaniem pewnego luzu u dołu głowicy. Więcej informacji, patrz: [Rysunek 4, „Owijanie przewodu” \[51\]](#).
- Unika umieszczania lub przechowywania głowicy w miejscach, w których panuje szczególnie wysoka lub niska temperatura lub w miejscach nasłonecznionych.
- Unika umieszczania lub przechowywania głowicy z innym sprzętem lub obiektami, które mogą nieodwracalnie uszkodzić głowicę, zwłaszcza jej przednią część.
- Unika zanieczyszczenia poprzez:
 - postępowanie zgodne z instrukcją czyszczenia i dezynfekcji.
 - upewnianie się, że urządzenie jest suche;
 - ostrożne postępowanie z głowicą w celu zapobieżenia uszkodzeniu sprzętu.

Rysunek 4. Owijanie przewodu



Czyszczenie i dezynfekcja głowicy



OSTRZEŻENIE!

Zaniechanie dezynfekcji głowicy może spowodować zwiększone ryzyko rozprzestrzeniania się czynników chorobotwórczych.



PRZESTROGA!

Głowicę czyści wyłącznie za pomocą zatwierdzonych produktów do czyszczenia i dezynfekcji. Niewłaściwe metody czyszczenia i dezynfekcji lub stosowanie niezatwierdzonych roztworów do czyszczenia i dezynfekcji mogą prowadzić do uszkodzenia sprężarki.

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące prawidłowego czyszczenia i dezynfekcji głowicy systemu Butterfly IQ/Butterfly IQ+. Postępowanie zgodne z tymi instrukcjami pomoże zapobiec ryzyku uszkodzenia głowicy w czasie czyszczenia i dezynfekcji. Po każdym badaniu wyczyść i zdezynfekuj system Butterfly IQ/Butterfly IQ+.

Mimo że zawarte tutaj wskazówki dotyczące czyszczenia i dezynfekcji zostały zatwierdzone pod kątem skuteczności, wykaz produktów do czyszczenia i dezynfekcji, które są odpowiednie do głowicy Butterfly IQ/Butterfly IQ+, ale nie zostały przetestowane pod względem efektywności przez Butterfly, można znaleźć w artykule „Kompatybilne produkty do czyszczenia i dezynfekcji”, dostępnym na stronie support.butterflynetwork.com. Produkty wymienione w artykule „Kompatybilne produkty do czyszczenia i dezynfekcji” nie wpływają na funkcjonalność głowicy, jeżeli zostaną użyte zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta produktu.

Czyszczenie głowicy



PRZESTROGI!

- Podczas czyszczenia i dezynfekcji nie dopuszcza do przedostania się jakichkolwiek cieczy do elektrycznych lub metalowych części zła przewodu. Wskutek obecności cieczy w tych miejscach może dojść do uszkodzenia.
- Zapobiega rozlaniu cieczy na ekran dotykowy urządzenia mobilnego podczas skanowania i czyszczenia. Wskutek obecności cieczy może dojść do uszkodzenia.

Aby wyczyścić głowicę :

1. Po każdym użyciu głowicy usunąć z niej kabel przewodu cyfrowego za pomocą jednej z zalecanych wilgotnych ścierek (Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes firmy PDI, Inc., Super Sani-Cloth® AF3 Disposable Wipes firmy PDI, Inc. lub nieustraszonej ściereczki zwilżonej wodą).
2. Odłączyć głowicę od urządzenia mobilnego.
3. Wycierać głowicę, reduktor naprężenia i złącze jedną z zalecanych wilgotnych ścierek przez jedną (1) minutę i aż do widocznego usunięcia zanieczyszczeń.
4. W razie potrzeby wymieniać ściereczki na nowe i powtarzać powyższe czynności tak długo, aż z głowicy zostaną usunięte wszelkie widoczne zanieczyszczenia.
5. Aby osuszyć głowicę, użyć miękkiej szmatki; poczekać na osuszenie soczewki. Nie wycierać soczewki. Osuszyć pozostałą część głowicy, przewód, reduktor naprężenia i złącze.
6. Sprawdzić wzrokowo głowicę w dobrze oświetlonym miejscu, aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie są czyste. Jeśli tak nie jest, powtórzyć czyszczenie.
7. Materiał czyszczący usunąć zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami.

Aby uzyskać najbardziej aktualną listę zatwierdzonych środków czyszczących, należy odwiedzić support.butterflynetwork.com.

Dezynfekcja głowicy



OSTRZEŻENIE!

Każdorazowo sprawdzać głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Sprawdzić powierzchnie soczewki, przewód, obudowę, spoiny i złącze pod kątem oznak uszkodzenia, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używać głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu świadczącego o uszkodzeniu.

Po wyczyszczeniu głowicy konieczna jest jej dezynfekcja.

Aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia i infekcji, ważny jest wybór odpowiedniego poziomu dezynfekcji na podstawie użycia w poprzednim badaniu i klasyfikacji użycia jako niekrytyczne lub częściowo krytyczne. Skorzystać z informacji, które zawiera [Tabela 3, „Klasa dezynfekcji głowicy, użycie i metoda” \[52\]](#), aby określić odpowiednią klasę, a następnie postąpić zgodnie z procedurą dezynfekcji średniego lub wysokiego poziomu.

Tabela 3. Klasa dezynfekcji głowicy, użycie i metoda

| Klasa | Użycie | Metoda |
|--------------------|-----------------------------|--|
| Klasa niekrytyczna | Dotyka nieuszkodzonej skóry | Czyszczenie, a następnie dezynfekcja średniego poziomu (ILD) |

| Klasa | U ycie | Metoda |
|-------------------------|--|--|
| Klasa cz iowo krytyczna | Dotyka błon luzowych lub uszkodzonej skóry | Czyszczenie, a nast pnie dezynfekcja wysokiego poziomu (HLD) |

Dezynfekcja redniego poziomu (ILD)

Zaleca si stosowanie ciereczek Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes firmy PDI, Inc. lub wybielacza (0,6% roztwór podchlorynu sodu) i czystych, niestrz pi cych si ciereczek.

Aby zdezynfekowa głowic , wykorzystuj c dezynfekcj redniego poziomu (ILD) z u yciem ciereczek Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes firmy PDI, Inc.:

1. Wytrze głowic , przewód, reduktor napr enia i zł cze ciereczk Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipe. W razie potrzeby u y wi kszej liczby wie ych ciereczek.
2. Upewni si wzrokowo, e czyszczona powierzchnia pozostaje wilgotna przez co najmniej dwie (2) minuty, zwracaj c uwag na spojenia, szczeliny, materiał uszczelek i wgł bienia.
3. W razie potrzeby u y dodatkowych wie ych ciereczek, aby zapewni dwuminutowy ci gły kontakt.
4. Poczeka na wyschni cie.
5. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji sprawdzi wzrokowo głowic , reduktor napr enia, przewód i zł cze pod k tem objawów uszkodzenia i zu ycia.


Aby zdezynfekowa głowic , wykorzystuj c dezynfekcj redniego poziomu (ILD) z u yciem wybielacza (0,6% roztwór podchlorynu sodu) i czystej, niestrz pi cej si szmatki:

1. Wyciera głowic , przewód, reduktor napr enia i zł cze, u ywaj c czystej, niestrz pi cej si szmatki zwil onej (ale nie ociekaj cej) wybielaczem (roztwór 0,6%). W razie potrzeby u y wi kszej liczby wie ych ciereczek.
2. Upewni si wzrokowo, e czyszczona powierzchnia pozostaje wilgotna przez co najmniej dziesi (10) minut, zwracaj c uwag na spojenia, szczeliny, materiał uszczelek i wgł bienia.
3. W razie potrzeby u y dodatkowych wie ych ciereczek, aby zapewni dziesi ciominutowy ci gły kontakt.
4. Poczeka na wyschni cie.
5. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji sprawdzi wzrokowo głowic , reduktor napr enia, przewód i zł cze pod k tem objawów uszkodzenia i zu ycia.

Dezynfekcja wysokiego poziomu

Zalecane jest użycie roztworu Cidex® OPA firmy Ethicon US, LLC.

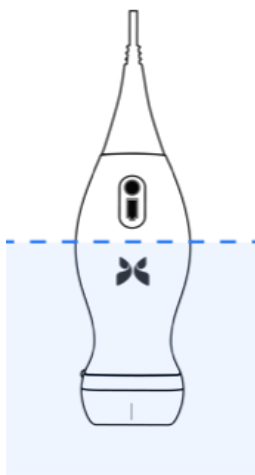
Aby sprawdzić możliwość zastosowania metody HLD do głowicy:

1. Dotknij opcji , aby wyświetlić ekran Ustawie.
2. Dotknij opcji **Mój iQ**, aby wyświetlić ekran **Mój iQ**.
3. Sprawdź, czy w wierszu **Wytyczne do dezynfekcji wysokiego poziomu** widoczny jest tekst **Tak**.
4. Zastosuj metodę HLD tylko wtedy, gdy jest zgodna z użyciem głowicy.
5. Odłóż głowicę od urządzenia mobilnego.

Dezynfekcja głowicy za pomocą metody dezynfekcji wysokiego poziomu (HLD):

1. Po wyczyszczeniu głowicy konieczna jest jej dezynfekcja. Zalecane jest użycie roztworu Cidex® OPA do dezynfekcji wysokiego poziomu.
2. Przygotuj roztwór Cidex® OPA do użycia w dezynfekcji wysokiego poziomu zgodnie z instrukcjami producenta. Napełnij tackę lub zlew roztworem dezynfekującym w temperaturze pokojowej (minimalna temperatura 20°C) do poziomu umożliwiającego zanurzenie głowicy do linii zanurzenia (linia przerywana, którą przedstawia [Rysunek 5, „Linia zanurzenia głowicy” \[54\]](#)).
3. Zanurz głowicę w roztworze Cidex® OPA do poziomu linii zanurzenia i sprawdź, czy nie występuje uwidocznione powietrze lub pęcherzyki. Pozostaw do namoczenia zgodnie z instrukcjami producenta.
4. Dokładnie wypłucz głowicę (do linii zanurzenia), zanurzając ją w dużej ilości wody krytycznej (demineralizowana) na co najmniej jedną (1) minutę. Wyjmij głowicę i wylóż wodę do płukania. Nie używaj wody ponownie. Zawsze używaj świeżej wody do każdego płukania. Powtórz ten etap dodatkowo dwa (2) razy, wykonując łącznie trzy (3) płukania.
5. Dokładnie osusz wszystkie powierzchnie urządzenia za pomocą sterylnej, niestrzępionej ściereczki, wymieniając ją w razie potrzeby, aby upewnić się, że urządzenie jest całkowicie suche. Sprawdź wzrokowo urządzenie, aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie są czyste i suche. Powtórz kroki czyszczenia, jeżeli widoczna jest jakakolwiek wilgoć.
6. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji sprawdź wzrokowo głowicę, reduktor naprężenia, przewód i złącze pod kątem objawów uszkodzenia i zużycia.

Rysunek 5. Linia zanurzenia głowicy



Aktualizacja oprogramowania głowicy i aplikacji

Aktualizacje aplikacji Butterfly iQ i głowicy odbywają się poprzez witrynę Apple App Store lub Google Play Store.

System operacyjny urządzenia mobilnego i aplikacja Butterfly iQ muszą być aktualizowane, aby zapewnić posiadanie najnowszej wersji oprogramowania.

Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy


Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ma możliwość wykonania inicjowanych przez użytkownika autotestów diagnostycznych, których celem jest ocena gotowości systemu do użytkowania.

Okresowo niezbędne jest wykonywanie testu diagnostycznego. W przypadku normalnego użytkowania zaleca się testowanie comiesięczne.

Test diagnostyczny dotyczy wyłącznie głowicy ultradźwiękowej Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Aplikacja nie ma możliwości oceny stanu technicznego ekranu urządzenia mobilnego.

Test diagnostyczny polega na wykonaniu serii testów diagnostycznych i kończy się wygenerowaniem powiadomienia, gdy wszystkie testy zostaną pomyślnie przeprowadzone.

Aby wykonać test diagnostyczny głowicy:

1. Upewnij się, że głowica jest podłączona do obsługiwanego urządzenia mobilnego z zainstalowaną aplikacją Butterfly iQ.
2. Zaloguj się w aplikacji za pomocą danych logowania użytkownika.
3. Dotknij opcji , aby wyświetlić ekran **Ustawienia**.
4. Dotknij opcji **Mój iQ** aby wyświetlić ekran **Mój iQ**.
5. Dotknij opcji **Przeprowadź diagnostykę**, a następnie wybierz opcję **Rozpocznij diagnostykę głowicy** w celu przeprowadzenia testu.

Wymiana kabla Butterfly iQ+



PRZESTROGA!

Nie należy wymontowywać i instalować kabla częściej niż raz w miesiącu, ponieważ spowoduje to przedwczesne zużycie pierścienia uszczelniającego o przekroju kołowym i umożliwi wnikanie wody i pyłu do urządzenia.



UWAGA

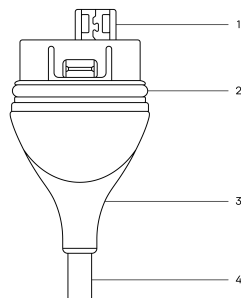
Podmiana kabla głowicy jest dostępna tylko w przypadku Butterfly iQ+. Próba odłączenia kabla w przypadku Butterfly iQ nie jest możliwa i może spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia.

Kabel do głowicy Butterfly iQ+ można wymienić w przypadku oznak uszkodzenia lub konieczności użycia urządzenia mobilnego z innym typem złącza. Podsumowanie kompatybilności głowicy i przewodu można znaleźć w [Tabela 4, „Kompatybilność głowicy i wymiennego kabla” \[56\]](#).

Tabela 4. Kompatybilność głowicy i wymiennego kabla

| Głowica | Kable do akcesoriów |
|--|---|
| Butterfly iQ Numer modelu: 850-20003 | OSTRZEŻENIE: Przewód jest zamontowany na stałe. Nie wolno wyjmować/wymieniać kabla. |
| Butterfly iQ+ Numer modelu: 850-20014 | Kabel do akcesoriów Butterfly iQ+, złącze Lightning, 1,50 m (numer modelu: 900-20010-02) Kabel do akcesoriów Butterfly iQ+, złącze USB-C, USB 2.0, 1,50 m (numer modelu: 900-20011-02) |

Rysunek 6. Elementy kabla Butterfly iQ+

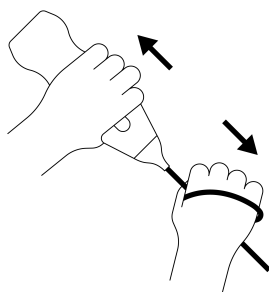


1. Wtyczka USB
2. Pierścień uszczelniający o przekroju kołowym
3. Zacisk odciążający
4. Przewód

Wymiana kabla Butterfly iQ+

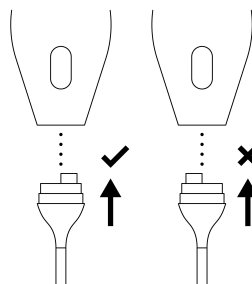
1. Wyjmij używany kabel z głowicy Butterfly iQ+. Owiń kabel głowicy wokół nadgarstka, mocno trzymając głowicę w drugiej ręce. Rozłóż te dwa elementy. Nie używaj narzędzi do chwytania zacisku odciążającego lub przewodu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kabla.

Rysunek 7. Zdejmowanie kabla Butterfly iQ+

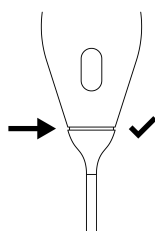


2. Dopasuj złącze i głowicę, a następnie mocno wciśnij kabel do korpusu głowicy. Po całkowitym zainstalowaniu kabla należy się spodziewać, że pomiędzy zaciskiem odciążającym a korpusem głowicy pojawi się niewielka szczelina.

Rysunek 8. Wyrównaj kabel Butterfly iQ+ przed założeniem



Rysunek 9. Przewidywany wygląd szczeliny między zaciskiem odciążającym kabla a korpusem głowicy po założeniu kabla Butterfly iQ+



W przypadku planowania zanurzenia głowicy w celu jej odkażenia za pomocą dezynfekcji wysokiego poziomu (HLD):

1. Głowica nigdy nie powinna być całkowicie zanurzona w roztworze HLD. Należy zapoznać się z [Dezynfekcja wysokiego poziomu \[54\]](#), aby sprawdzić odpowiedni poziom zanurzenia.
2. Należy dokładnie sprawdzić pierścień uszczelniający o przekroju kołowym przy każdym założeniu nowego kabla, aby upewnić się, czy nie jest uszkodzony. Należy zapoznać się z [Rysunek 6, „Elementy kabla Butterfly iQ+” \[56\]](#), aby sprawdzić umiejscowienie pierścienia uszczelniającego oraz innych elementów kabla.
3. Upewnij się, czy kabel został całkowicie włożony.

14. Rozwiązywanie problemów

W tym rozdziale podano informacje i instrukcje dotyczące rozwiązywania problemów z systemem.



OSTRZEŻENIE!

Nie używaj głowicy w przypadku wykrycia jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia. Skontaktuj się z działem wsparcia. Więcej informacji, patrz [Wsparcie \[60\]](#).

Rozwiązywanie problemów



PRZESTROGA!

Zignorowanie alertów i komunikatów aplikacji może skutkować brakiem możliwości podjęcia pracy przez system.

Tabela 5, „Rozwiązywanie problemów” [58] obejmuje listę problemów i ich rozwiązania. Więcej informacji, patrz [Wsparcie \[60\]](#).



UWAGI

- Jeśli nie możesz rozwiązać problemu, należy zanotować problem i zgłosić go w dziale wsparcia w celu uzyskania pomocy. Więcej informacji, patrz [Wsparcie \[60\]](#).
- Jeśli w trakcie rozwiązywania problemu okaże się, że problemem jest stan zdrowia pacjenta, a nie urządzenie mobilne, niezwłocznie wezwij lekarza.
- Aby zgłosić reklamację lub zdarzenie, skontaktuj się z programem zgłaszania problemów FDA MedWatch pod numerem: 1-800-332-1088 lub za pośrednictwem Internetu: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabela 5. Rozwiązywanie problemów

| Problem | Rozwiązanie |
|--|---|
| Aplikacja nie uruchamia się | Odejmij głowicę, usuń aplikację i ponownie zainstaluj aplikację. |
| Awaria aplikacji | Zamknij aplikację i uruchom ją ponownie. Sprawdź dostępność aktualizacji oprogramowania w stosownym sklepie z aplikacjami. |
| Aplikacja uruchamia się, ale nie skanuje obrazów | Zamknij aplikację i uruchom ją ponownie. Upewnij się, że głowica jest naładowana. Jeśli głowica jest naładowana, skontaktuj się z działem wsparcia. |
| Problemy z obrazowaniem | |
| Gorsza jakość obrazu | Sprawdź, czy używana jest odpowiednia ilość zatwierdzonego celu przewodzącego ultradźwięki. Jeśli jakość nie ulega poprawie, skontaktuj się z działem wsparcia. |
| Pusty ekran lub ekran nie aktualizuje się | Zamknij aplikację i uruchom ją ponownie. Odejmij głowicę od platformy mobilnej (urządzenia mobilnego), po czym podłącz ją ponownie. |

| Problem | Rozwiązanie |
|---|---|
| Pogorszenie jakości obrazu lub występowanie artefaktów obrazu | <p>Upewnij się, że stosowane jest właściwe ustawienie wstępne i ekran jest odpowiednia dla skanowanej anatomii.</p> <p>Sprawdź, czy jasność na ekranie jest ustawiona na zalecane 65%.</p> <p>W celu ustalenia, czy głowica jest uszkodzona, aktywuj autotest głowicy. Szczegółowe informacje, patrz Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy [55]</p> |
| Problemy z badaniem | |
| Nie można wczytać badania; badanie pozostaje w skrzynce nadawczej | <p>Sprawdź, czy urządzenie mobilne ma włączoną funkcję czysto sieciowej (Wi-Fi lub czysto komórkowa).</p> <p>Usługa Butterfly Cloud może być w trakcie konserwacji lub jest niedostępna. Spróbuj ponownie później.</p> |
| Problemy dotyczące głowicy | |
| Powracający problem z podłączeniem głowicy | Wykonaj twardy reset: |
| Głowica nie ładuje się | <ol style="list-style-type: none"> Odłącz głowicę od urządzenia mobilnego. Naciśnij i przytrzymaj wciśnięty przycisk wskaźnika akumulatora głowicy przez 10-15 sekund, a diody LED będą migać. Powtórz krok 2, a następnie ponownie podłącz głowicę do urządzenia. Konieczne może być ładowanie głowicy przez co najmniej sześć (6) godzin. |
| Alerty i komunikaty aplikacji | |
| Aplikacja uruchamia się, ale nie można się zalogować: Wymagany kod dostępu do urządzenia | Oznacza to, że urządzenie mobilne nie ma kodu dostępu. System Butterfly iQ wymaga, aby urządzenie mobilne miało ustawiony kod dostępu, co pozwoli zapewnić bezpieczeństwo danych pacjenta. Dotknij opcji Ustawienia , aby aktywować i skonfigurować kod dostępu do urządzenia mobilnego. |
| Aplikacja uruchamia się, ale nie można się zalogować: Błąd logowania | <ul style="list-style-type: none"> Sprawdź, czy urządzenie mobilne ma włączoną funkcję czysto sieciowej (Wi-Fi lub czysto komórkowa). Podjęj próbę ponownego wprowadzenia danych logowania. Zresetuj hasło w oknie przeglądarki na komputerze stacjonarnym, aby uzyskać dostęp do Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) <p>Jeżeli powyższe czynności nie rozwiążą problemu, może to wskazywać, że usługa Butterfly Cloud właśnie przechodzi konserwację lub jest niedostępna. Spróbuj ponownie później.</p> |
| Wyświetla się alert Wycofanie spręż tu | Po wyświetleniu tego alertu nie można używać głowicy do obrazowania. Dotknij opcji Skontaktuj się z działem wsparcia i postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie. |
| Wyświetla się alert Wymuszone wylogowanie | Oznacza to, że urządzenie mobilne nie ma już kodu dostępu. Aplikacja Butterfly iQ wymaga, aby urządzenie mobilne miało ustawiony kod dostępu, co pozwoli zapewnić bezpieczeństwo danych pacjenta. Dotknij opcji Ustawienia , aby aktywować i skonfigurować kod dostępu do urządzenia mobilnego. |
| Wyświetla się alert Głowica tymczasowo wyłączona | Ten alert pojawia się, gdy urządzenie mobilne nie zostało podłączone do Internetu w ciągu ostatnich 30 dni. Nawet jeśli ponownie łączy się z Internetem i dotknij opcji Odwieść . |
| Alert Skanowanie można wznowić po zakończeniu stygnięcia | Ten alert jest wyświetlany, gdy głowica jest zbyt gorąca na skanowanie. System ogranicza temperaturę, w jakiej możliwy jest kontakt głowicy z ciałem pacjenta i nie podejmuje skanowania w temperaturze 43°C lub wyższej. System generuje ten alert przed wyłączeniem. Podczas wyświetlania tego komunikatu można kontynuować skanowanie, dopóki nie rozpocznie się procedura automatycznego stygnięcia. Automatyczne stygnięcie jest uruchamiane w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Skanowanie zostanie wznowione, gdy procedura automatycznego stygnięcia obniży temperaturę głowicy. |

15. Wsparcie

Niniejszy rozdział zawiera dane kontaktowe na wypadek konieczności zwrócenia się o pomoc w sprawie głowicy i aplikacji Butterfly iQ/Butterfly iQ+.

Kontakt z działem wsparcia firmy Butterfly

Butterfly Network, Inc.

530 Old Whitfield Street

Guilford, CT 06437 USA

Nr telefonu: +1 (855) 296-6188

Nr faksu: +1 (203) 458-2514

Zapytania ogólne: info@butterflynetwork.com

Wsparcie i serwis: support@butterflynetwork.com

Witryna internetowa: www.butterflynetwork.com



Autoryzowany przedstawiciel w Europie

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Sponsor australijski

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street


Sydney, NSW 2000

Australia

Kontakt z działem wsparcia za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ

Istnieje możliwość bezpośredniego kontaktu z działem wsparcia Butterfly poprzez aplikację Butterfly iQ i przesłanie prośby o pomoc.

Aby uzyskać wsparcie:

1. W lewym górnym rogu ekranu obrazowania stuknij awatar użytkownika (zdjęcie przesłane przez użytkownika lub inicjały).
2. Dotknij opcji , aby wyświetlić ekran **Ustawienia**.
3. Przewiń do sekcji **Pomoc**.
4. Skorzystaj z opcji **Poproś o pomoc**, **Prześlij informacje zwrotne** oraz **Zgłoś błąd** w celu wysłania wiadomości bezpośrednio do naszego zespołu wsparcia klienta.

16. Parametry

Niniejszy rozdział podaje parametry techniczne głowicy i oprogramowania Butterfly iQ. Zawiera ponadto informacje prawne oraz instrukcje dotyczące recyklingu i usuwania sprzętu.

Wymagania dotyczące urządzenia mobilnego



OSTRZEŻENIE!

Nie używaj aplikacji Butterfly iQ w urządzeniu mobilnym, które nie spełnia minimalnych wymagań. Korzystanie z aplikacji Butterfly iQ w urządzeniu mobilnym niespełniającym minimalnych wymagań może negatywnie wpływać na działanie systemu i jako obrazu, a co za tym idzie, przyczynić się do postawienia błędnego rozpoznania.

System Butterfly iQ/Butterfly iQ+ działa na wielu urządzeniach Apple i Android. Aby uzyskać najnowszy list kompatybilnych urządzeń mobilnych, odwiedź stronę support.butterflynetwork.com.



UWAGA

Aplikacja Butterfly iQ nie wpływa na ustawienia systemu operacyjnego urządzenia mobilnego.




Parametry systemu

Tabela 6. Parametry systemu

| Element | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ |
|---|---|------------------|
| Wymiary głowicy | 185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.) | 185 x 56 x 35 mm |
| Ciężar głowicy | 313 g | 309 gramów |
| Zasilanie | Akumulator (z możliwością wielokrotnego ładowania) | |
| Okres użytkowania akumulatora | 2 godziny w trybie B (typowy nowy akumulator w temperaturze 25°C). 2 godziny odnoszą się do skanowania ciętego w przeciwieństwie do tradycyjnych modeli skanowania. | |
| Języki | Interfejs użytkownika i towarzysząca mu dokumentacja zostały przetłumaczone na język angielski, hiszpański, francuski, niemiecki, włoski, polski, portugalski, holenderski, duński, norweski, szwedzki i fiński. | |
| Wyświetlacz | Zróżnicowany | |
| Minimalna/maksymalna głębokość skanowania | Minimum 1 cm / maksimum 30 cm | |
| Czyp ultradźwiękowy | Zintegrowany czyp CMOS | |
| Przetworniki | CMUT, ok. 9000 elementów | |
| Zakres częstotliwości: | 1-10 MHz | |
| System operacyjny | <ul style="list-style-type: none"> Dla urządzeń Apple wymagany jest system iOS w wersji 13.0 lub nowszej. Brak zgodności z wersjami beta lub niepublikowanymi. Dla urządzeń Google Pixel wymagany jest system Android w wersji 10 lub nowszej. Dla urządzeń mobilnych OnePlus wymagany jest system Android w wersji 10 lub nowszej. Dla urządzeń mobilnych Samsung wymagany jest system Android w wersji 9 lub nowszej. | |

Ładowarka akumulatora głowicy

Tabela 7. Parametry ładowarki akumulatora głowicy.

| | | | | | | |
|-------------------------------------|---|--|---|----------------------|-----------------|--|
| Podkładka do ładowania głowicy |  |  |  | | | |
| | Element | | | Parametr | | |
| | Standard ładowania bezprzewodowego | | | Spełnia wymagania Qi | | |
| | Napięcie wejściowe | | | DC 5V / 2A | | |
| Interfejs wejściowy | | | Micro-USB | | | |
| Moc ładowania bezprzewodowego | | | 10W | 10W | 5W | |
| Wydajność ładowania bezprzewodowego | | | > 73% | | | |
| Zabezpieczenie | | | Zabezpieczenie przeciwprzepięciowe, zabezpieczenie nadprądowe | | | |
| Wymiary | | | 121 x 62 x 11mm | 121 x 62 x 19mm | 121 x 62 x 19mm | |
| Kolor | | | Czarny/Niebieski | Czarny | Czarny | |

rodowiskowe warunki pracy

Tabela 8, „rodowiskowe warunki pracy” [62] podaje rodowiskowe warunki dotyczące wyłączenia głowicy Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Szczegółowe informacje na temat urządzenia mobilnego, na którym uruchamiana jest aplikacja Butterfly iQ, patrz dokumentacja dołączona do urządzenia mobilnego.

Tabela 8. rodowiskowe warunki pracy

| Element | Limity robocze |
|--------------------------------------|---|
| Wilgotność | Pomiędzy 18 a 93%, bez kondensacji |
| Wysokość n.p.m. | Od 45,5 m poniżej poziomu morza do 3000 m nad poziomem morza |
| Temperatura pracy | Od 5°C do 39°C |
| Temperatura krótkiego przechowywania | Głowicę można przechowywać przez trzy dni w temperaturze od -20°C do 50°C |

Biorąc pod uwagę, że urządzenie jest portable, oczekuje się, że będzie ono narażone na różne warunki środowiska, w tym na pogotowiu ratunkowym, w szpitalu i w domu. Choć urządzenie zostało zaprojektowane do bezpiecznej pracy w szerokim zakresie środowisk i w zmiennych warunkach, należy zachować ostrożność, aby chronić je przed ekstremalnymi temperaturami, wstrząsami, upadkami i innymi skrajnymi warunkami. Zapoznaj się z Tabelą 9, „Zgodność środowiskowa” [63] w celu uzyskania podsumowania zgodności środowiskowej.

Tabela 9. Zgodno rodowiskowa

| Zgodno rodowiskowa | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ |
|---|--------------|---------------|
| IEC 60601-1-11, do u ytku domowego | - | ✓ |
| IEC 60601-1-12, rodowisko pogotowia ratunkowego | - | ✓ |

Zgodno elektromagnetyczna (EMC)

System Butterfly iQ/Butterfly iQ+ jest przeznaczony do diagnostycznego obrazowania ultrad wi kowego i pomiaru struktur anatomicznych oraz płynów przez wykwalifikowanych i przeszkolonych lekarzy. Pola elektromagnetyczne mog jednak powodowa zniekształcanie lub zaburzenie tych informacji, co wpływa niekorzystnie na działanie urz dzenia.

System Butterfly iQ/Butterfly iQ+ opracowano pod k tem stosowania w rodowiskach elektromagnetycznych okre lonych w [Tabela 10, „Emisje elektromagnetyczne” \[63\]](#) i [Tabela 11, „Odporno elektromagnetyczna” \[64\]](#). Aby unikn wypromieniowanych i przewodzonych zaburze elektromagnetycznych, klient lub u ytkownik systemu Butterfly iQ/Butterfly iQ+ powinien zapewni , e system jest u ywany w ramach tych specyfikacji.

Tabela 10. Emisje elektromagnetyczne

| Wytyczne i deklaracje producenta — emisje elektromagnetyczne | | |
|---|----------------------|----------------------|
| Test emisji | Zgodno | |
| | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ |
| Emisje RF CISPR 11EN55011 | Grupa 1 ^a | |
| Emisje RF CISPR 11EN55011 | Klasa A ^b | Klasa B ^c |
| Emisje cz stotliwo ci harmonicznch wg normy EN/IEC 61000-3-2 | Nie dotyczy | |
| Wahania napi cia / emisje migotania wg normy EN/IEC 61000-3-3 | Nie dotyczy | |

^aSystem ultrad wi kowy Butterfly iQ/Butterfly iQ+ wykorzystuje energi fal o cz stotliwo ci radiowej tylko w ramach funkcji wewn trznych. St d te emisje te s bardzo niskie i nie powoduj zakłóce działania urz dze elektronicznych znajduj cych si w pobli u.

^bSystem ultrad wi kowy Butterfly iQ nadaje si do u ytku we wszystkich obiektach, z wyj tkiem budynków mieszkalnych i budynków bezpo rednio po czonych z publicz n sieci energetyczn dostarczaj c pr d o niskim napi ciu do budynków mieszkalnych.

^cSystem ultrad wi kowy Butterfly iQ+ nadaje si do u ytku we wszystkich obiektach, w tym budynkach mieszkalnych i budynkach bezpo rednio po czonych z publicz n sieci energetyczn dostarczaj c pr d o niskim napi ciu do budynków mieszkalnych.

Tabela 11. Odporno elektromagnetyczna

| Test odporno ci | EN/IEC 60601 — poziom testowy | | Poziom zgodno ci | | rodowisko elektromagnetyczne — wytyczne |
|---|--|------------------------------|--|------------------------------|--|
| | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ | |
| Wyladowania elektrostatyczne (ESD) EN/IEC 61000-4 -2 | ±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze | | ±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze | | Podłogi powinny by drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym wilgotno wzgl dna powinna wynosi co najmniej 30%. |
| Sygnały przej ciowe / wyladowania elektryczne EN/IEC 61000-4-4 | Nie dotyczy. To urz dzenie nie jest zasilane pr dem przemiennym. | | Nie dotyczy. | | Jako zasilania sieciowego powinna by na poziomie typowym dla warunków komercyjnych lub szpitalnych. |
| Pole magnetyczne o cz stotliwo ci zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz 3 orientacje ortogonalne | | 30 A/m 50 i 60 Hz | | Pola magnetyczne o cz stotliwo ci zasilania powinny by na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowych warunkach komercyjnych lub szpitalnych. |
| Przewodzone cz stotliwo ci fal radiowych 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V w pasmach ISM pomi dzy 150 kHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz | | 3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V w pasmach ISM pomi dzy 150 kHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz | | Przeno nych i mobilnych urz dze komunikacyjnych RF nie nale y u ywa bli ej adnej cz ci układu ultrad wi kowego Butterfly iQ/Butterfly iQ+, w tym przewodów, ni zalecana odleglo obliczona na podstawie równania dotycz tego cz stotliwo ci nadajnika. |
| Wypromieniowane cz stotliwo ci fal radiowych IEC 61000-4-3 | 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz | 10 V/m Od 80 MHz do 6 GHz | 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz | 10 V/m Od 80 MHz do 6 GHz | Równania i kluczowe zalecenia odleglo ci przedstawiono w Odleglo ci [64] . Nat enia pól ze stałych nadajników fal radiowych, ustalone w wyniku pomiarów elektromagnetycznych w terenie, ^a powinny by ni sze ni poziom zgodno ci w ka dym zakresie cz stotliwo ci. ^b |

^aNat enia pól ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i przeno ne radia I dowe, radio amatorskie, sygnały radiowe AM i FM oraz sygnały transmisji telewizyjnej nie mo na dokładnie oszacowa teoretycznie. Aby oceni rodowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe nadajniki fal radiowych, nale y rozwa y pomiary elektromagnetyczne w terenie. Je eli zmierzone nat enie pola w miejscu u ytkowania systemu ultrad wi kowego Butterfly iQ/Butterfly iQ+ przekracza podany powy ej odpowiedni poziom zgodno ci fal radiowych, obserwowa system ultrad wi kowy Butterfly iQ/Butterfly iQ+ , aby zweryfikowa jego prawidłowe działanie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania, mog by niez dne dodatkowe rodki, takie jak zmiana kierunku lub umiejscowienia systemu ultrad wi kowego Butterfly iQ/Butterfly iQ+.

^bW zakresie cz stotliwo ci od 150 kHz do 80 MHz nat enia pola powinny by ni sze ni 3 V/m.

Odleglo ci

Urz dzenia takie, jak telefony komórkowe/mobilne, nadajniki i nadajniko-odbiorniki radiowe, transmituj fale radiowe (RF), które mog wywoływa zakłócenia. System Butterfly iQ/Butterfly iQ+ jest przeznaczony do u ytku w rodowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o cz stotliwo ciach fal radiowych s kontrolowane.

Je eli wyst pi wypromieniowane i przewodzone zakłócenia elektromagnetyczne i zakłócone zostanie działanie systemu, u ytkownik lub klient powinien podj działania maj ce na celu ograniczenie zakłóce , w tym przeniesienie systemu lub zmian jego ustawienia.

Tabela 12. Zalecane odleglo ci

| |
|---|
| Zalecane odleglo ci pomi dzy przeno nym i komórkowym sprz tem telekomunikacyjnym emituj cym fale o cz stotliwo ci radiowej a urz dzeniem ultrad wi kowym |
| Urz dzenie ultrad wi kowe jest przeznaczone do u ytku w rodowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o cz stotliwo ciach fal radiowych s kontrolowane. Nabywca lub u ytkownik urz dzenia ultrad wi kowego mo e zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymanie podanej poni ej minimalnej odleglo ci pomi dzy przeno nym i komórkowym sprz tem telekomunikacyjnym emituj cym fale o cz stotliwo ci radiowej (nadajnikami) a urz dzeniem ultrad wi kowym, adekwatnie do maksymalnej mocy wyj ciowej sprz tu telekomunikacyjnego. |

| Znamionowa maksymalna moc wyjciowa nadajnika (P, w watach) | Odlegość wg czstotliwości nadajnika (d w metrach) | | |
|--|---|---|--|
| | Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | Od 800 MHz do 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 |

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjciowej niewymienionej powyżej zalecaną odlegość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odnośnego do czstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjciową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika. Uwaga 1: W przypadku czstotliwości 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyszy zakres czstotliwości. Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi.

Wyjciowa moc akustyczna

Bezpieczeństwo związane z ultradźwiękami

Diagnostyczne procedury ultradźwiękowe powinny w sposób bezpieczny przeprowadzać wyszkoleni lekarze zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Butterfly iQ/Butterfly iQ+ Wartości graniczne bezpieczeństwa akustycznego dla wskaźników termicznych (TI) oraz mechanicznych (MI) ustalono zgodnie z obowiązującymi w branży normami, np. urządzenie Track 3, i są one widoczne na ekranie wyświetlacza. Wskaźnik termiczny (TI) jest wyświetlany jako odnośnik do tkanki miękkiej (TIS) lub kości (TIB) i tylko jeden z tych wskaźników jest wyświetlany w danym momencie w oparciu o kliniczne ustawienia domyślne wybranego badania. Wartości wskaźnika termicznego (TI) i wskaźnika mechanicznego (MI) są wyświetlane w odstępach co 0,1 w zakresie od 0,0 do maksymalnej wartości wyjciowej.

Wskaźnik termiczny (TI) jest szacunkową wartością wyrażającą wzrost temperatury tkanki miękkiej, a jego limity ustalono na podstawie:

- Normy NEMA, UD 3: „Standard wyświetlania wskaźników termicznych i mechanicznych parametrów akustycznych w czasie rzeczywistym na diagnostycznym urządzeniu ultradźwiękowym”, wersja 2 IEC 60601-2-37. Medyczny sprzęt elektryczny. Cz. 2-37: Szczegółne wymagania w zakresie bezpieczeństwa medycznego sprzętu ultradźwiękowego do diagnostyki i monitorowania
- IEC 62359: 2.0/AMD1:2017, Wydanie 2.0 Ultradźwięki — Charakterystyka terenowa: Metody badania do wyznaczania wskaźników termicznych i mechanicznych związanych z polami ultradźwiękowej w diagnostyce medycznej

Wskaźnik mechaniczny (MI) wyraża szacunkowe prawdopodobieństwo uszkodzenia tkanki spowodowanego kawitacją oraz jego limity (1,9), zgodnie z wytycznymi Amerykańskiej Agencji ds. Leków (FDA) „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers”.

I_{spta} jest to szczytowa wartość przestrzenna natężenia uśredniona w czasie, a maksymalna I_{spta} wynosi 720 mW/cm², który to limit również pozostaje w zgodzie z wytycznymi FDA „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers”.

Chociaż te ustawienia wyjciowej mocy akustycznej zostały ograniczone zgodnie z powyższymi normami, na użytkownika ciąży obowiązek odbycia szkolenia w zakresie korzystania z urządzeń ultradźwiękowych i posiadania wiedzy na temat biologicznych skutków działania ultradźwięków, jak również ograniczania do minimum ekspozycji pacjenta na potencjalnie szkodliwe skutki i zbędne ryzyko. Użytkownicy urządzeń ultradźwiękowych powinni dysponować wiedzą w zakresie procedur ultradźwiękowych i umieć wykonywać je z zastosowaniem poziomów mocy wyjciowej oraz czasów ekspozycji zgodnych z zasadą ALARA (tak nisko, jak to realnie jest możliwe). Skrót ALARA oznacza ekspozycję na ultradźwięki utrzymywaną na tak niskim poziomie, jak to jest realnie możliwe, przy jednoczesnej optymalizacji danych diagnostycznych.

Szkolenie na temat zasady ALARA zapewnia American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) w formie broszury pt. „Medical Ultrasound Safety” (Bezpieczeństwo medycznych badań ultradźwiękowych). Broszura ta jest dostępna

w formie PDF po kliknięciu w aplikację Butterfly iQ i interfejsie internetowym usługi Butterfly Cloud. Zapewnia szkolenie i informacje na temat biologicznych skutków działania ultradźwięków i biofizyki, rozważania i stosowania zasady ALARA.

Przykładem zasady ALARA jest ultrasonografia położnicza. Minimalizowanie - na przykład - użycia Dopplera kolorowego, ograniczanie czasu przebywania, skanowanie tylko krytycznych struktur wymaganych do badania oraz unikanie badań z przyczyn innych niż medyczne — wszystkie te działania stanowią przejaw dbałości o zmniejszenie narażenia na energię ultradźwięków.

Wyjciowa niepewność wyświetlania

Wyjciowa dokładność wyświetlania MI i TI zależy od precyzji systemu pomiarowego, założenia inżynierskich w ramach modelu akustycznego służącego do obliczania parametrów i zróbnicowania wyjciowej mocy akustycznej głowic. Firma Butterfly porównuje akustykę wewnątrz i firmy zewnętrznej i potwierdza, że oba pomiary mieszczą się w zalecanej kwantyzacji wyświetlacza wynoszącej 0,2 zgodnie z normami. Należy pamiętać, że wszystkie wartości wskaźników MI i TI wyświetlane w urządzeniu nie przekroczą maksymalnych wartości globalnych (wymienionych w tabelach poniżej) o wartości 0,2.

Informacje na temat Track 3

System Butterfly iQ/Butterfly iQ+ jest zgodny z ustawieniami parametrów wyjciowych, wyświetlania danych wyjciowych i zasadami bezpieczeństwa ALARA określonymi w zaleceniach Track 3 FDA. Następujące tabele podają globalne maksymalne wartości wskaźników wyjciowej mocy akustycznej dla głowicy i kadełko z klinicznych trybów wyjciowych.

Tabela 13. Diagnostyczne wskazania ultrasonograficzne dla Butterfly iQ/Butterfly iQ+

| Przetwornik: przetwornik systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ/Butterfly iQ+ | | | | | | | |
|--|---|------------|---|-----------|-----|------------------|---|
| Przeznaczenie: Diagnostyczne obrazowanie ultradźwiękowe lub analiza przepływu płynu w organizmie człowieka, jak poniżej: | | | | | | | |
| Zastosowanie kliniczne | | Tryb pracy | | | | | |
| Ogólne (tylko cięka 1) | Określone (cieka 1 i 3) | B | M | Zasilanie | PWD | Kolorowy Doppler | Łączony (okreli) |
| Okulistyczny | Okulistyczny | X | | X | | X | Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy |
| Obrazowanie płodu i inne | badania płodu / położnictwo, | X | X | X | | X | Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy |
| | Jama brzuszna | X | X | X | | X | Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy |
| | ródoperacyjne (okreli) | | | | | | |
| | ródoperacyjne (Neuro) | | | | | | |
| | Laparoskopowe | | | | | | |
| | U dzieci | X | X | X | | X | Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy |
| | Małe narządy (w tym moczowa, tarczycy i piersi) | X | X | X | | X | Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy |
| | Przeznaczkowe u noworodka | | | | | | |
| | Przeznaczkowe u osoby dorosłej | | | | | | |
| | Przezodbytnicze | | | | | | |

| Przetwornik: przetwornik systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ/Butterfly iQ+ | | | | | | | |
|--|---|------------|---|-----------|-----|------------------|---|
| Przeznaczenie: Diagnostyczne obrazowanie ultradźwiękowe lub analiza przepływu płynu w organizmie człowieka, jak poniżej: | | | | | | | |
| Zastosowanie kliniczne | | Tryb pracy | | | | | |
| Ogólne (tylko cieka 1) | Określone (cieka 1 i 3) | B | M | Zasilanie | PWD | Kolorowy Doppler | Łączony (określi) |
| | Przezpochwowe | | | | | | |
| | Przezcewkowe | | | | | | |
| | Przezprzełykowe (pozasercowe) | | | | | | |
| | układ mięśniowo-szkieletowy (powierzchniowe). | X | X | X | | X | Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy |
| | Wewnętrzne trzmięznicowe | | | | | | |
| | Inne (konwencjonalne układu mięśniowo-szkieletowego) | X | X | X | | X | Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy |
| | Inne (ginekologiczne) | X | X | X | | X | Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy |
| | Inne (urologiczne) | X | X | X | | X | Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy |
| Sercowy | Kardiologiczne u osoby dorosłej | X | X | | | X | Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler |
| | Kardiologiczne u dziecka | X | X | | | X | Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler |
| | Wewnętrzne trzmięznicowe (kardiologiczne) | | | | | | |
| | Trans-esoph. (Cardiac) | | | | | | |
| | Wewnętrzne trzmięznicowe | | | | | | |
| Naczynia obwodowe | Naczynia obwodowe | X | X | X | | X | Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy |
| | Inne (tętno szyjna, zakrzepica żył głębokich, badania tętnicze) | X | X | X | | X | Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy |
| | Inne (wytyczne proceduralne) | X | X | X | X | X | Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy |

Warto ci graniczne wyj ciowej mocy akustycznej

System ultrad wi kowy emituje wyj ciow moc akustyczn poni ej odpowiednich warto ci granicznych dla ka dego zastosowania wymienionego poni ej.

Zastosowania nieokulistyczne:

| System Probe | I _{SPTA.3} | TI Type | TI Value | MI | I _{PA.3} @MI _{max} |
|----------------------------|-------------------------|---------|----------|------|--------------------------------------|
| Butterfly iQ/Butterfly iQ+ | 44.9 mW/cm ² | TIB | 0.289 | 0.49 | 54.6 W/cm ² |

Zastosowania okulistyczne:

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

For additional information please visit support.butterflynetwork.com.

Tabele z zestawieniem mocy akustycznej



UWAGA

For complete definitions of the measurements used in [Tabele z zestawieniem mocy akustycznej \[68\]](#) please reference Table 201.101 in IEC 60601-2-37.

Tabela 14. Butterfly iQ Tryb B

| Index Label | | | MI | TIS | | | TIB | TIC |
|------------------------------|---|--------------|-------|------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------|-----|
| | | | | Scan | Non-Scan | | Non-Scan | |
| | | | | | $A_{aprt < 1}$ cm ² | $A_{aprt > 1}$ cm ² | | |
| Maximum Index Value | | | 0.485 | 0.02 | - | - | - | (a) |
| Assoc Acoustic Parameter | Pr.3 | (MPa) | 0.718 | | | | | |
| | W_0 | (mW) | | 4.40 | - | | - | (a) |
| | min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$] | (mW) | | | | - | | |
| | z_1 | (cm) | | | | - | | |
| | z_{bp} | (cm) | | | | - | | |
| | z_{sp} | (cm) | 5.83 | | | | - | |
| | $d_{eq}(z_{sp})$ | (cm) | | | | | - | |
| | f_c | (MHz) | 2.19 | 2.41 | - | - | - | (a) |
| | Dim of A_{aprt} | X (cm) | | 2.0 | - | - | - | (a) |
| Y (cm) | | | 1.3 | - | - | - | (a) | |
| Other Information | PD | (μ sec) | 0.295 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 1066 | | | | | |
| | $p_r @ PII_{max}$ | (MPa) | 1.11 | | | | | |
| | $d_{eq} @ PII_{max}$ | (cm) | | | | | - | |
| | Focal Length | FLx (cm) | | 10.0 | - | - | | |
| | | FLy (cm) | | INF | - | - | | |
| $I_{PA.3} @ MI_{max}$ | (W/cm ²) | 54.6 | | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: FAST | | ✓ | | | | | |
| | Ustawienie wst pne: warstwa gł boka jamy brzusznej | | | ✓ | | | | |
| Uwaga 1: | Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia TIS niedającego wartości maksymalnej TIS dla tego trybu. | | | | | | | |
| Uwaga 2: | Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do TIS dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli spełnia warunki klauzul wyłączeniowych podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd). | | | | | | | |
| (a) | Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany. | | | | | | | |

Tabela 15. Butterfly iQTryb B + kolorowy

| Index Label | | | MI | TIS | | | TIB | TIC |
|--------------------------------------|--|----------|-------|------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------|-----|
| | | | | Scan | Non-Scan | | Non-Scan | |
| | | | | | $A_{aprt < 1}$ cm ² | $A_{aprt > 1}$ cm ² | | |
| Maximum Index Value | | | 0.485 | - | - | 0.13 | 0.29 | (a) |
| Assoc Acoustic Parameter | Pr.3 | (MPa) | 0.718 | | | | | |
| | W _o | (mW) | | - | - | | 17.4 | (a) |
| | min of [W _{.3(z₁), I_{TA.3(z₁)}]} | (mW) | | | | 0.74 | | |
| | z ₁ | (cm) | | | | 7.8 | | |
| | z _{bp} | (cm) | | | | 2.76 | | |
| | z _{sp} | (cm) | 5.83 | | | | 7.1 | |
| | d _{eq} (Z _{sp}) | (cm) | | | | | 1.84 | |
| | f _c | (MHz) | 2.19 | - | - | 2.49 | 2.49 | (a) |
| | Dim of A _{aprt} | X (cm) | | - | - | 2.0 | 2.0 | (a) |
| Y (cm) | | | - | - | 1.8 | 1.8 | (a) | |
| Other Information | PD | (μsec) | 0.295 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 1066 | | | | | |
| | p _r @PII _{max} | (MPa) | 1.11 | | | | | |
| | d _{eq} @PII _{max} | (cm) | | | | | 1.84 | |
| | Focal Length | FLx (cm) | | - | - | 10.0 | | |
| | | FLy (cm) | | - | - | 10.0 | | |
| I _{PA.3} @MI _{max} | (W/cm ²) | 54.6 | | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: FAST | | ✓ | | | | | |
| | Ustawienie wst pne: p chertz moczowy | | | | | ✓ | ✓ | |
| Uwaga 1: | Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia TIS niedającego wartości maksymalnej TIS dla tego trybu. | | | | | | | |
| Uwaga 2: | Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do T _{IC} dla każdego ZESPÓŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli spełnia warunki klauzuli wyłączenia podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd). | | | | | | | |
| (a) | Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż T _{IC} nie jest obliczany. | | | | | | | |

Tabela 16. Butterfly iQTryb B + tryb M

| Index Label | | | MI | TIS | | | TIB | TIC |
|--------------------------------------|--|----------|-------|-------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------|-----|
| | | | | Scan | Non-Scan | | Non-Scan | |
| | | | | | $A_{aprt < 1}$ cm ² | $A_{aprt > 1}$ cm ² | | |
| Maximum Index Value | | | 0.485 | 0.013 | - | - | 0.012 | (a) |
| Assoc Acoustic Parameter | Pr.3 | (MPa) | 0.718 | | | | | |
| | W _o | (mW) | | 2.64 | - | | 0.63 | (a) |
| | min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] | (mW) | | | | - | | |
| | z ₁ | (cm) | | | | - | | |
| | z _{bp} | (cm) | | | | - | | |
| | z _{sp} | (cm) | 5.83 | | | | 8.3 | |
| | d _{eq} (z _{sp}) | (cm) | | | | | 2.1 | |
| | f _c | (MHz) | 2.19 | 2.41 | - | - | 1.56 | (a) |
| | Dim of A _{aprt} | X (cm) | | 2.0 | - | - | 2.5 | (a) |
| Y (cm) | | | 1.3 | - | - | 1.3 | (a) | |
| Other Information | PD | (μsec) | 0.295 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 1066 | | | | | |
| | P _r @PII _{max} | (MPa) | 1.11 | | | | | |
| | d _{eq} @PII _{max} | (cm) | | | | | 2.1 | |
| | Focal Length | FLx (cm) | | 10.0 | - | - | | |
| | | FLy (cm) | | INF | - | - | | |
| I _{PA.3} @MI _{max} | (W/cm ²) | 54.6 | | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: FAST | | ✓ | | | | | |
| | Ustawienie wst pne: warstwa gł boka jamy brzusznej | | | ✓ | | | | |
| | Ustawienie wst pne: kardiologiczne THI | | | | | | ✓ | |
| Uwaga 1: | Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia TIS niedającego wartości maksymalnej TIS dla tego trybu. | | | | | | | |
| Uwaga 2: | Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do T/C dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli spełnia warunki klauzul wyłączeniowych podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd). | | | | | | | |
| (a) | Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany. | | | | | | | |

Tabela 17. Butterfly iQTryb B + Doppler mocy

| Index Label | | | MI | TIS | | | TIB | TIC |
|------------------------------|--|---------------------|-------|------|------------------------------------|------------------------------------|----------|-----|
| | | | | Scan | Non-Scan | | Non-Scan | |
| | | | | | $A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$ | $A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$ | | |
| Maximum Index Value | | | 0.485 | - | - | 0.13 | 0.29 | (a) |
| Assoc Acoustic Parameter | Pr.3 | (MPa) | 0.718 | | | | | |
| | W_0 | (mW) | | - | - | | 17.4 | (a) |
| | min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$ | (mW) | | | | 0.74 | | |
| | z_1 | (cm) | | | | 7.8 | | |
| | z_{bp} | (cm) | | | | 2.76 | | |
| | z_{sp} | (cm) | 5.83 | | | | 7.1 | |
| | $d_{eq}(z_{sp})$ | (cm) | | | | | 1.84 | |
| | f_c | (MHz) | 2.19 | - | - | 2.49 | 2.49 | (a) |
| | Dim of A_{aprt} | X (cm) | | - | - | 2.0 | 2.0 | (a) |
| Y (cm) | | | - | - | 1.8 | 1.8 | (a) | |
| Other Information | PD | (μsec) | 0.295 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 1066 | | | | | |
| | $p_r @ PII_{\text{max}}$ | (MPa) | 1.11 | | | | | |
| | $d_{eq} @ PII_{\text{max}}$ | (cm) | | | | | 1.84 | |
| | Focal Length | FLx (cm) | | - | - | 10.0 | | |
| | | FLy (cm) | | - | - | 10.0 | | |
| $I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$ | (W/cm ²) | 54.6 | | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: FAST | | ✓ | | | | | |
| | Ustawienie wst pne: p chertz moczowy | | | | | ✓ | ✓ | |
| Uwaga 1: | Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia TIS niedającego wartości maksymalnej TIS dla tego trybu. | | | | | | | |
| Uwaga 2: | Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do TIC dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli spełnia warunki klauzuli wyłączenia podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd). | | | | | | | |
| (a) | Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany. | | | | | | | |

Tabela 18. Butterfly iQ Tryb B + Okulistyczny

| Index Label | | | MI | TIS | | | TIB | TIC |
|--------------------------------------|--|----------|-------|--------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------|--------|
| | | | | Scan | Non-Scan | | Non-Scan | |
| | | | | | $A_{aprt < 1}$ cm ² | $A_{aprt > 1}$ cm ² | | |
| Maximum Index Value | | | 0.162 | 0.0015 | - | - | - | 0.0021 |
| Assoc Acoustic Parameter | Pr.3 | (MPa) | 0.354 | | | | | |
| | W _o | (mW) | | 0.0657 | - | | - | 0.0657 |
| | min of [W _{.3(z₁), I_{TA.3(z₁)}]} | (mW) | | | | - | | |
| | z ₁ | (cm) | | | | - | | |
| | z _{bp} | (cm) | | | | - | | |
| | z _{sp} | (cm) | 1.65 | | | | - | |
| | d _{eq} (z _{sp}) | (cm) | | | | | - | |
| | f _c | (MHz) | 4.80 | 4.80 | - | - | - | 4.80 |
| | Dim of A _{aprt} | X (cm) | | 0.7 | - | - | - | 0.7 |
| Y (cm) | | | 0.7 | - | - | - | 0.7 | |
| Other Information | PD | (μsec) | 0.181 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 3000 | | | | | |
| | p _r @PII _{max} | (MPa) | 0.466 | | | | | |
| | d _{eq} @PII _{max} | (cm) | | | | | - | |
| | Focal Length | FLx (cm) | | 2.2 | - | - | | |
| | | FLy (cm) | | 2.2 | - | - | | |
| I _{PA.3} @MI _{max} | (W/cm ²) | 6.24 | | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: okulistyczne | | ✓ | | | | | |
| | | | | ✓ | | | | |
| | | | | | | | ✓ | |
| | | | | | | | | |
| Uwaga 1: | Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia TIS niedającego wartości maksymalnej TIS dla tego trybu. | | | | | | | |
| Uwaga 2: | Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do TIC dla każdego ZESPÓŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli spełnia warunki klauzul wyłączeniowych podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd). | | | | | | | |

Tabela 19. Butterfly iQ Kolorowy Doppler + Okulistyczny

| Index Label | | | MI | TIS | | | TIB | TIC |
|--------------------------------------|--|----------|-------|---------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------|--------|
| | | | | Scan | Non-Scan | | Non-Scan | |
| | | | | | $A_{aprt < 1}$ cm ² | $A_{aprt > 1}$ cm ² | | |
| Maximum Index Value | | | 0.162 | 0.00145 | 0.0167 | - | 0.0477 | 0.0340 |
| Assoc Acoustic Parameter | Pr.3 | (MPa) | 0.355 | | | | | |
| | W _o | (mW) | | 0.0633 | 0.719 | | 0.719 | 0.719 |
| | min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] | (mW) | | | | - | | |
| | z ₁ | (cm) | | | | - | | |
| | z _{bp} | (cm) | | | | - | | |
| | z _{sp} | (cm) | 1.65 | | | | 1.22 | |
| | d _{eq} (Z _{sp}) | (cm) | | | | | 0.0358 | |
| | f _c | (MHz) | 4.80 | 4.80 | 4.89 | - | 4.89 | 4.89 |
| | Dim of A _{aprt} | X (cm) | | 0.65 | 0.5 | - | - | 0.5 |
| Y (cm) | | | 0.65 | 0.5 | - | - | 0.5 | |
| Other Information | PD | (μsec) | 0.175 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 1100 | | | | | |
| | p _r @PII _{max} | (MPa) | 0.507 | | | | | |
| | d _{eq} @PII _{max} | (cm) | | | | | 0.311 | |
| | Focal Length | FLx (cm) | | 4.0 | 5.0 | - | | |
| | | FLy (cm) | | 4.0 | Inf | - | | |
| I _{PA.3} @MI _{max} | (W/cm ²) | 6.48 | | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: okulistyczne | | ✓ | | | | | |
| | | | | ✓ | | | | |
| | | | | | | ✓ | | |
| | | | | | | | | |
| Uwaga 1: | Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia TIS niedającego wartości maksymalnej TIS dla tego trybu. | | | | | | | |
| Uwaga 2: | Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do TIC dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowania przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli spełnia warunki klauzul wyłączeniowych podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd). | | | | | | | |

Tabela 20. Butterfly iQ Doppler fali pulsacyjnej

| Index Label | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|------------------------------|--|------------------------|------------|---------------|------------|---------------|------|
| | | | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface | |
| Maximum Index Value | | 0.21 | .0915 | | 0.14 | | 0.10 |
| Index Component Value | | | 0.09 | .0408 | .0915 | 0.14 | |
| Assoc Acoustic Parameter | $p_{r,a}$ at Z_{MI} | (MPa) | 0.44 | | | | |
| | P | (mW) | | 4.67 | 4.67 | | 4.67 |
| | $P_{1 \times 1}$ | (mW) | | 4.48 | 4.48 | | |
| | Z_s | (cm) | | 2.87 | | | |
| | Z_b | (cm) | | | | 2.87 | |
| | Z_{MI} | (cm) | 2.87 | | | | |
| | $Z_{pii,a}$ | (cm) | 2.87 | | | | |
| | f_{awf} | (MHz) | 4.29 | 4.29 | 4.29 | | 4.29 |
| Other Information | pr | (Hz) | 3000 | | | | |
| | srr | (Hz) | N/A | | | | |
| | η_{pps} | | 1 | | | | |
| | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$ | (W/cm ²) | 7.56 | | | | |
| | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/c m ²) | 25.15 | | | | |
| | I_{spta} at Z_{pij} or Z_{sii} | (mW/c m ²) | 58.82 | | | | |
| | p_r at Z_{pii} | (MPa) | 0.68 | | | | |
| Operating Control Conditions | Doppler pulsacyjny A | | | | | | |
| Uwaga 1: | Tylko jeden warunek działania na wskałki. | | | | | | |
| Uwaga 2: | Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB. | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | |
| Uwaga 4: | Jeśli wymagania 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie dodatkowych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC. | | | | | | |
| Uwaga 5: | Jeśli wymagania 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie dodatkowych danych w kolumnach dotyczących MI. | | | | | | |
| Uwaga 6: | Niezacienione komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzeczne ze wskazaniami należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego. | | | | | | |
| Uwaga 7: | Głębokości Z_{pii} oraz $Z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANOWANIA, natomiast głębokości Z_{sii} oraz $Z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA. | | | | | | |

Tabela 21. Butterfly iQ+ Tryb B, 3D/Maksymalne warto ci MI

| Index Label | | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|------------------------------|--|-----------------------|---|------------|---------------|------------|---------------|--------|
| | | | | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface | |
| Maximum Index Value | | | 0.43 | 0.00388 | | 0.00388 | | 0.0131 |
| Index Component Value | | | | 0.00388 | 0.00388 | 0.00388 | 0.00388 | |
| Assoc Acoustic Parameter | $P_{r,a}$ at Z_{MI} | (MPa) | 0.76 | | | | | |
| | P | (mW) | | 0.38 | | 0.38 | | 0.38 |
| | $P_{1 \times 1}$ | (mW) | | 0.26 | | 0.26 | | |
| | Z_s | (cm) | | | 2.77 | | | |
| | Z_b | (cm) | | | | | 2.73 | |
| | Z_{MI} | (cm) | 2.77 | | | | | |
| | $Z_{pii,a}$ | (cm) | 2.77 | | | | | |
| f_{awf} | (MHz) | 3.12 | | 3.12 | | 3.12 | | 3.12 |
| Other Information | pr | (Hz) | 962.8 | | | | | |
| | srr | (Hz) | 21.4 | | | | | |
| | η_{pps} | | 1 | | | | | |
| | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$ | (W/cm ²) | 21.75 | | | | | |
| | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm ²) | 0.71 | | | | | |
| | I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii} | (mW/cm ²) | 1.28 | | | | | |
| P_r at Z_{pii} | (MPa) | 1.02 | | | | | | |
| Operating Control Conditions | | | Ustawienie wst pne: pluca | | | | | |
| Uwaga 1: | | | Tylko jeden warunek działania na wska nik. | | | | | |
| Uwaga 2: | | | Dane nale y wprowadzi dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni ” w obu kolumnach dotycz cych TIS i TIB. | | | | | |
| Uwaga 3: | | | Podawanie informacji nie jest konieczne odno nie do MI i TI dla ka dego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowa przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | |
| Uwaga 4: | | | Je li wymogi 201.12.4.2a s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych TIS, TIB lub TIC | | | | | |
| Uwaga 5: | | | Je li wymogi 201.12.4.2b s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych MI. | | | | | |
| Uwaga 6: | | | Niezacienowane komórki powinny mie przypisan warto liczbow . Ustawienie sprz tu zwi zane ze wska nikiem nale y wprowadzi w sekcji sterowania operacyjnego. | | | | | |
| Uwaga 7: | | | Gł boko ci Z_{pii} oraz $Z_{pii,a}$ dotycz TRYBÓW NIESKANUJ CYCH, natomiast gł boko ci Z_{sii} oraz $Z_{sii,a}$ dotycz TRYBÓW SKANOWANIA. | | | | | |

Tabela 22. Butterfly iQ+ Tryb B, 3D/Maksymalne warto ci TIS, TIB

| Index Label | | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|------------------------------|---|-----------------------|--------|------------|---------------|------------|---------------|-------|
| | | | | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface | |
| Maximum Index Value | | | 0.22 | 0.0153 | | 0.0153 | | 0.052 |
| Index Component Value | | | | 0.0153 | 0.0153 | 0.0153 | 0.0153 | |
| Assoc Acoustic Parameter | $P_{r,a}$ at Z_{MI} | (MPa) | 0.41 | | | | | |
| | P | (mW) | | 1.53 | | 1.53 | | 1.53 |
| | $P_{1 \times 1}$ | (mW) | | 0.91 | | 0.91 | | |
| | Z_s | (cm) | | | 3.60 | | | |
| | Z_b | (cm) | | | | | 3.57 | |
| | Z_{MI} | (cm) | 3.60 | | | | | |
| | $Z_{pii,a}$ | (cm) | 3.60 | | | | | |
| | f_{awf} | (MHz) | 3.55 | 3.55 | | 3.55 | | 3.55 |
| Other Information | pr | (Hz) | 2000.0 | | | | | |
| | srr | (Hz) | 64.5 | | | | | |
| | η_{pps} | | 1 | | | | | |
| | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$ | (W/cm ²) | 6.27 | | | | | |
| | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm ²) | 1.59 | | | | | |
| | I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii} | (mW/cm ²) | 3.84 | | | | | |
| | p_r at Z_{pii} | (MPa) | 0.63 | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: kardiologia dzieci ca | | | | | | | |
| Uwaga 1: | Tylko jeden warunek dziaania na wska nik. | | | | | | | |
| Uwaga 2: | Dane nale y wprowadzi dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni ” w obu kolumnach dotycz cych TIS i TIB. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji nie jest konieczne odno nie do MI i TI dla ka dego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowa przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 4: | Je li wymogi 201.12.4.2a s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych TIS, TIB lub TIC | | | | | | | |
| Uwaga 5: | Je li wymogi 201.12.4.2b s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych MI. | | | | | | | |
| Uwaga 6: | Niezacienowane komórki powinny mie przypisan warto liczbow . Ustawienie sprz tu zwi zane ze wska nikiem nale y wprowadzi w sekcji sterowania operacyjnego. | | | | | | | |
| Uwaga 7: | Gł boko ci z pii oraz z pii, a dotycz TRYBÓW NIESKANUJ CYCH, natomiast gł boko ci z sii oraz z sii, a dotycz TRYBÓW SKANOWANIA. | | | | | | | |

Tabela 23. Butterfly iQ+ Doppler kolorowy/Doppler mocy + Tryb B/Maksymalne warto ci MI, TIB

| Index Label | | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|------------------------------|---|-----------------------|--------------|-------------------------|------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------|
| | | | | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface | |
| Maximum Index Value | | | 0.29 | 0.0479 | | 0.17 | | 0.24 |
| Index Component Value | | | | 1: 0.00453 2: 0.0453 | 1: 0.0453 2: 0.0386 | 1: 0.00453 2: 0.0430 | 1: 0.00453 2: 0.16 | |
| Assoc Acoustic Parameter | $P_{r,a}$ at Z_{MI} | (MPa) | 2: 0.49 | | | | | |
| | P | (mW) | | 1: 0.45 2: 6.72 | | 1: 0.45 2: 6.72 | | 1: 0.45 2: 6.72 |
| | P_{1x1} | (mW) | | 1: 0.27 2: 3.08 | | 1: 0.27 2: 3.08 | | |
| | Z_s | (cm) | | | 1: 3.60 2: 4.37 | | | |
| | Z_b | (cm) | | | | | 1: 3.57 2: 3.77 | |
| | Z_{MI} | (cm) | 2: 4.37 | | | | | |
| | $Z_{pii,a}$ | (cm) | 2: 4.37 | | | | | |
| | f_{awf} | (MHz) | 2: 2.94 | | 1: 3.55 2: 2.94 | | 1: 3.55 2: 2.94 | 1: 3.55 2: 2.94 |
| Other Information | pr | (Hz) | 2: 1386.7 | | | | | |
| | srr | (Hz) | N/A | | | | | |
| | η_{pps} | | 2: 1 | | | | | |
| | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$ | (W/cm ²) | 2: 10.49 | | | | | |
| | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm ²) | 23.58 | | | | | |
| | I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii} | (mW/cm ²) | 57.62 | | | | | |
| | P_r at Z_{pii} | (MPa) | 2: 0.76 | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: kardiologia dzieci ca | | | | | | | |
| Uwaga 1: | Tylko jeden warunek dziaania na wska nik. | | | | | | | |
| Uwaga 2: | Dane nale y wprowadzi dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni ” w obu kolumnach dotycz cych TIS i TIB. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji nie jest konieczne odno nie do MI i TI dla ka dego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowa przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 4: | Je li wymogi 201.12.4.2a s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych TIS, TIB lub TIC | | | | | | | |
| Uwaga 5: | Je li wymogi 201.12.4.2b s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych MI. | | | | | | | |
| Uwaga 6: | Niezacienowane komórki powinny mie przypisan warto liczbow . Ustawienie sprz tu zwi zane ze wska nikiem nale y wprowadzi w sekcji sterowania operacyjnego. | | | | | | | |

| Index Label | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|-----------------|---|------------|---------------|------------|---------------|-----|
| | | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface | |
| Uwaga 7: | Gł boko ci z p _{ii} oraz z p _{ii, a} dotyczą TRYBÓW NIESKANOWANYCH, natomiast gł boko ci z s _{ij} oraz z s _{ii, a} dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA. | | | | | |
| Uwaga 8: | Składnik „1:” odnosi się do trybu B, składnik „2:” odnosi się do Dopplera kolorowego. | | | | | |

Tabela 24. Butterfly iQ+ Doppler kolorowy/Doppler mocy + tryb B/Maksymalne wartości TIS

| Index Label | | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|-------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------|---------------------|
| | | | | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface | |
| Maximum Index Value | | | 0.17 | .0649 | | 0.15 | | 0.42 |
| Index Component Value | | | | 1: 0.00323 2: 0.0512 | 1: 0.00323 2: 0.0617 | 1: 0.00323 2: 0.0512 | 1: 0.00323 2: 0.15 | |
| Assoc Acoustic Parameter | $p_{r,a}$ at z_{MI} | (MPa) | 2: 0.27 | | | | | |
| | P | (mW) | | 1: 0.59 2: 11.66 | | 1: 0.59 2: 11.66 | | 1: 0.59 2: 11.66 |
| | P_{1x1} | (mW) | | 1: 0.24 2: 4.30 | | 1: 0.24 2: 4.30 | | |
| | z_s | (cm) | | | 1: 5.30 2: 4.67 | | | |
| | z_b | (cm) | | | | | 1: 4.90 2: 4.30 | |
| | z_{MI} | (cm) | 2: 4.67 | | | | | |
| | $z_{pii,a}$ | (cm) | 2: 4.67 | | | | | |
| | f_{awf} | (MHz) | 2: 2.50 | | 3.55 | | 3.55 | 3.55 |
| Other Information | prr | (Hz) | 2: 1965.3 | | | | | |
| | srr | (Hz) | N/A | | | | | |
| | n_{pps} | | 2: 1 | | | | | |
| | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$ | (W/cm ²) | 2: 2.88 | | | | | |
| | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm ²) | 10.28 | | | | | |
| | I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii} | (mW/cm ²) | 23.23 | | | | | |
| | p_r at Z_{pii} | (MPa) | 2: 0.40 | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: p chery moczowy | | | | | | | |
| Uwaga 1: | Tylko jeden warunek działania na wskaźnik. | | | | | | | |
| Uwaga 2: | Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji nie jest konieczne, o ile nie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 4: | Jeśli wymagania 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC. | | | | | | | |
| Uwaga 5: | Jeśli wymagania 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI. | | | | | | | |
| Uwaga 6: | Niezacienione komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprężytowane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego. | | | | | | | |
| Uwaga 7: | Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANOWANYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA. | | | | | | | |
| Uwaga 8: | Składnik „1.” odnosi się do trybu B, składnik „2.” odnosi się do Dopplera kolorowego. | | | | | | | |

Tabela 25. Butterfly iQ+ Tryb M + Tryb B/Maksymalne warto ci MI

| Index Label | | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|------------------------------|---|-----------------------|-------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------------|---------------------|
| | | | | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface | |
| Maximum Index Value | | | 0.43 | 0.00283 | | 0.00519 | | 0.00953 |
| Index Component Value | | | | 1: 0.00246 2: 0.000369 | 1: 0.00246 2: 0.000298 | 1: 0.00246 2: 0.000369 | 1: 0.00246 2: 0.00273 | |
| Assoc Acoustic Parameter | $p_{r,a}$ at Z_{MI} | (MPa) | 1: 0.76 | | | | | |
| | P | (mW) | | 1: 0.24 2: .0635 | | 1: 0.24 2: .0365 | | 1: 0.24 2: .0365 |
| | P_{1x1} | (mW) | | 1: 0.17 2: .0249 | | 1: 0.17 2: .0249 | | |
| | z_s | (cm) | | | 1: 2.77 2: 2.77 | | | |
| | z_b | (cm) | | | | | 1: 2.73 2: 2.73 | |
| | Z_{MI} | (cm) | 1: 2.77 | | | | | |
| | $Z_{pii,a}$ | (cm) | 1: 2.77 | | | | | |
| | f_{awf} | (MHz) | 1: 3.12 | | 1: 3.12 2: 3.12 | | 1: 3.12 2: 3.11 | 1: 3.12 2: 3.12 |
| Other Information | pr | (Hz) | 1: 610.3 | | | | | |
| | sr | (Hz) | 1: 15.3 | | | | | |
| | η_{pps} | | 1: 1 | | | | | |
| | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$ | (W/cm ²) | 1: 27.75 | | | | | |
| | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm ²) | 1.39 | | | | | |
| | I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii} | (mW/cm ²) | 2.53 | | | | | |
| | p_r at Z_{pii} | (MPa) | 1: 1.02 | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: pluca | | | | | | | |
| Uwaga 1: | Tylko jeden warunek działania na wska nik. | | | | | | | |
| Uwaga 2: | Dane nale y wprowadzi dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni ” w obu kolumnach dotycz cych TIS i TIB. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji nie jest konieczne odno nie do MI i TI dla ka dego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowa przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 4: | Je li wymogi 201.12.4.2a s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych TIS, TIB lub TIC | | | | | | | |
| Uwaga 5: | Je li wymogi 201.12.4.2b s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych MI. | | | | | | | |
| Uwaga 6: | Niezacienowane komórki powinny mie przypisan warto liczbow . Ustawienie sprz tu zwi zane ze wska nikiem nale y wprowadzi w sekcji sterowania operacyjnego. | | | | | | | |
| Uwaga 7: | Gł boko ci Z_{pii} oraz $Z_{pii,a}$ dotycz TRYBÓW NIESKANUJ CYCH, natomiast gł boko ci Z_{sii} oraz $Z_{sii,a}$ dotycz TRYBÓW SKANOWANIA. | | | | | | | |
| Uwaga 8: | Składnik „1:” odnosi si do trybu B, składnik „2:” odnosi si do trybu M. | | | | | | | |

Tabela 26. Butterfly iQ+ Tryb M + Tryb B/Maksymalne warto ci TIS, TIB

| Index Label | | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|------------------------------|---|-----------------------|-------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|--------------------|
| | | | | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface | |
| Maximum Index Value | | | 0.19 | 0.0107 | | 0.0127 | | 0.0732 |
| Index Component Value | | | | 1: 0.00952 2: 0.00113 | 1: 0.00952 2: 0.00135 | 1: 0.00952 2: 0.00135 | 1: 0.00952 2: 0.0318 | |
| Assoc Acoustic Parameter | $p_{r,a}$ at Z_{MI} | (MPa) | 1: 0.31 | | | | | |
| | P | (mW) | | 1: 1.92 2: 0.23 | | 1: 1.92 2: 0.23 | | 1: 1.92 2: 0.23 |
| | P_{1x1} | (mW) | | 1: 0.79 2: 0.0936 | | 1: 0.79 2: 0.0936 | | |
| | Z_s | (cm) | | | 1: 5.10 2: 5.10 | | | |
| | Z_b | (cm) | | | | | 1: 4.53 2: 4.53 | |
| | Z_{MI} | (cm) | 1: 5.10 | | | | | |
| | $Z_{pii,a}$ | (cm) | 1: 5.10 | | | | | |
| | f_{awf} | (MHz) | 1: 2.58 | | 1: 2.58 2: 2.58 | | 1: 2.58 2: 2.55 | 1: 2.58 2: 2.58 |
| Other Information | pr | (Hz) | 1: 828.4 | | | | | |
| | srr | (Hz) | 1: 9.9 | | | | | |
| | η_{pps} | | 1: 1 | | | | | |
| | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$ | (W/cm ²) | 1: 3.47 | | | | | |
| | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm ²) | 0.76 | | | | | |
| | I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii} | (mW/cm ²) | 1.86 | | | | | |
| | p_r at Z_{pii} | (MPa) | 1: 0.48 | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: warstwa gł boka jamy brzusznej | | | | | | | |
| Uwaga 1: | Tylko jeden warunek działania na wska nik. | | | | | | | |
| Uwaga 2: | Dane nale y wprowadzi dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni ” w obu kolumnach dotycz cych TIS i TIB. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji nie jest konieczne odno nie do MI i TI dla ka dego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowa przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 4: | Je li wymogi 201.12.4.2a s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych TIS, TIB lub TIC | | | | | | | |
| Uwaga 5: | Je li wymogi 201.12.4.2b s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych MI. | | | | | | | |
| Uwaga 6: | Niezacieniuwane komórki powinny mie przypisan warto liczbow . Ustawienie sprz tu zwi zane ze wska nikiem nale y wprowadzi w sekcji sterowania operacyjnego. | | | | | | | |
| Uwaga 7: | Gł boko ci z p_{ii} oraz z $p_{ii,a}$ dotycz TRYBÓW NIESKANUJ CYCH, natomiast gł boko ci z s_{ii} oraz z $s_{ii,a}$ dotycz TRYBÓW SKANOWANIA. | | | | | | | |
| Uwaga 8: | Składnik „1:” odnosi si do trybu B, składnik „2:” odnosi si do trybu M. | | | | | | | |

Tabela 27. Butterfly iQ+ Doppler fali pulsacyjnej/Maksymalne warto ci MI, TIS, TIB

| Index Label | | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|------------------------------|--|-----------------------|---|------------|---------------|------------|---------------|--------|
| | | | | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface | |
| Maximum Index Value | | | 0.15 | 0.0475 | | 0.0748 | | 0.0801 |
| Index Component Value | | | | 0.0475 | 0.0215 | 0.0475 | 0.0748 | |
| Assoc Acoustic Parameter | $P_{r,a}$ at Z_{MI} | (MPa) | 0.31 | | | | | |
| | P | (mW) | | 2.35 | | 2.35 | | 2.35 |
| | P_{1x1} | (mW) | | 2.35 | | 2.35 | | |
| | Z_s | (cm) | | | 2.70 | | | |
| | Z_b | (cm) | | | | | 2.63 | |
| | Z_{MI} | (cm) | 2.70 | | | | | |
| | $Z_{pii,a}$ | (cm) | 2.70 | | | | | |
| f_{awf} | (MHz) | 4.25 | 4.25 | | 4.25 | | 4.25 | |
| Other Information | pr | (Hz) | 3102.1 | | | | | |
| | srr | (Hz) | Nie dotyczy | | | | | |
| | n_{pps} | | 1 | | | | | |
| | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$ | (W/cm ²) | 3.66 | | | | | |
| | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm ²) | 13.06 | | | | | |
| | I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii} | (mW/cm ²) | 28.91 | | | | | |
| P_r at Z_{pii} | (MPa) | 0.47 | | | | | | |
| Operating Control Conditions | | | Ustawienie wst pne: t tnica szyjna | | | | | |
| Uwaga 1: | | | Tylko jeden warunek działania na wska nik. | | | | | |
| Uwaga 2: | | | Dane nale y wprowadzi dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni ” w obu kolumnach dotycz cych TIS i TIB. | | | | | |
| Uwaga 3: | | | Podawanie informacji nie jest konieczne odno nie do MI i TI dla ka dego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowa przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | |
| Uwaga 4: | | | Je li wymogi 201.12.4.2a s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych TIS, TIB lub TIC | | | | | |
| Uwaga 5: | | | Je li wymogi 201.12.4.2b s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych MI. | | | | | |
| Uwaga 6: | | | Niezacieniowane komórki powinny mie przypisan warto liczbow . Ustawienie sprz tu zwi zane ze wska nikiem nale y wprowadzi w sekcji sterowania operacyjnego. | | | | | |
| Uwaga 7: | | | Gł boko ci Z_{pii} oraz $Z_{pii,a}$ dotycz TRYBÓW NIESKANUJ CYCH, natomiast gł boko ci Z_{sii} oraz $Z_{sii,a}$ dotycz TRYBÓW SKANOWANIA. | | | | | |

Tabela 28. Butterfly iQ+ Tryb B okulistyczny/Maksymalne wartości MI, TIS, TIB

| Index Label | | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|------------------------------|--|-----------------------|--------|------------|---------------|------------|---------------|---------|
| | | | | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface | |
| Maximum Index Value | | | 0.0946 | 0.000779 | | 0.000779 | | 0.00134 |
| Index Component Value | | | | 0.000779 | 0.000779 | 0.000779 | 0.000779 | |
| Assoc Acoustic Parameter | $p_{r,a}$ at Z_{MI} | (MPa) | 0.19 | | | | | |
| | P | (mW) | | 0.0394 | | 0.0394 | | 0.0394 |
| | P_{1x1} | (mW) | | 0.0394 | | 0.0394 | | |
| | Z_s | (cm) | | | 1.67 | | | |
| | Z_b | (cm) | | | | | 1.55 | |
| | Z_{MI} | (cm) | 1.67 | | | | | |
| | $Z_{pii,a}$ | (cm) | 1.67 | | | | | |
| | f_{awf} | (MHz) | 4.29 | 4.29 | | 4.29 | | 4.29 |
| Other Information | prf | (Hz) | 3750.0 | | | | | |
| | srf | (Hz) | 12.5 | | | | | |
| | η_{pps} | | 3 | | | | | |
| | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$ | (W/cm ²) | 2.17 | | | | | |
| | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm ²) | 0.0880 | | | | | |
| | I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii} | (mW/cm ²) | 0.14 | | | | | |
| | p_r at Z_{pii} | (MPa) | 0.25 | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pnie: okulistyczne | | | | | | | |
| Uwaga 1: | Tylko jeden warunek działania na wskaźnik. | | | | | | | |
| Uwaga 2: | Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 4: | Jeśli wymagania 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie dodatkowych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC. | | | | | | | |
| Uwaga 5: | Jeśli wymagania 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie dodatkowych danych w kolumnach dotyczących MI. | | | | | | | |
| Uwaga 6: | Niezacienione komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzeczne ze wskazaniami należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego. | | | | | | | |
| Uwaga 7: | Głębokości Z_{pii} oraz $Z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANOWANIA, natomiast głębokości Z_{sii} oraz $Z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA. | | | | | | | |

Tabela 29. Butterfly iQ+ Okulistyczne Tryb Dopplera kolorowego/Dopplera mocy + Tryb B/ Maksymalne wartości MI, TIS, TIB

| Index Label | | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|------------------------------|---|-----------------------|--------------|---------------------------|------------------------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| | | | | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface | |
| Maximum Index Value | | | 0.10 | 0.00700 | | 0.0150 | | 0.0106 |
| Index Component Value | | | | 1: 0.000720 2: 0.00628 | 1: 0.000720 2: 0.00349 | 1: 0.00720 2: 0.00628 | 1: 0.00720 2: 0.0143 | |
| Assoc Acoustic Parameter | $p_{r,a}$ at Z_{MI} | (MPa) | 1: 0.21 | | | | | |
| | P | (mW) | | 1: 0.0358 2: 0.28 | | 1: 0.0358 2: 0.28 | | 1: 0.0358 2: 0.28 |
| | $P_{1 \times 1}$ | (mW) | | 1: 0.0358 2: 0.27 | | 1: 0.0358 2: 0.27 | | |
| | z_s | (cm) | | | 1: 2.10 2: 1.78 | | | |
| | z_b | (cm) | | | | | 1: 1.85 2: 1.50 | |
| | z_{MI} | (cm) | 1: 2.10 | | | | | |
| | $z_{pii,a}$ | (cm) | 1: 2.10 | | | | | |
| | f_{awf} | (MHz) | 1: 4.32 | | 1: 4.32 2: 4.81 | | 1: 4.32 2: 4.80 | 1: 4.32 2: 4.81 |
| Other Information | pr | (Hz) | 1: 1193.1 | | | | | |
| | sr | (Hz) | 1: 17.3 | | | | | |
| | η_{pps} | | 1: 3 | | | | | |
| | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$ | (W/cm ²) | 1: 2.54 | | | | | |
| | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm ²) | 3.23 | | | | | |
| | I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii} | (mW/cm ²) | 5.84 | | | | | |
| | p_r at Z_{pii} | (MPa) | 1: 0.28 | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: okulistyczne | | | | | | | |
| Uwaga 1: | Tylko jeden warunek działania na wskaźnik. | | | | | | | |
| Uwaga 2: | Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 4: | Jeśli wymagania 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie dodatkowych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC. | | | | | | | |
| Uwaga 5: | Jeśli wymagania 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie dodatkowych danych w kolumnach dotyczących MI. | | | | | | | |
| Uwaga 6: | Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprężonego powietrza związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego. | | | | | | | |
| Uwaga 7: | Głębokości Z_{pii} oraz $Z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANOWANIA, natomiast głębokości Z_{sii} oraz $Z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA. | | | | | | | |
| Uwaga 8: | Składnik „1:” odnosi się do trybu B, składnik „2:” odnosi się do Dopplera kolorowego/Dopplera mocy. | | | | | | | |

Dokładno pomiaru

Urządzenie Butterfly iQ/Butterfly iQ+ zostało opracowane pod kątem przeprowadzania następujących pomiarów klinicznych:

Tryb M:

- Pomiar odległości z dokładnością do $\pm 3\%$ wartości wyświetlanej.
- Pomiar czasu z dokładnością do $\pm 3\%$ wartości wyświetlanej.
- Pomiar ciśnienia tętna z dokładnością do $\pm 3\%$ wartości wyświetlanej.

Tryb B:

- Pomiar odległości (osiowej) z dokładnością do $\pm 3\%$ wartości wyświetlanej.
- Pomiar odległości (bocznej) z dokładnością do $\pm 5\%$ wartości wyświetlanej.
- Pomiar odległości (przekrojnej) z dokładnością do $\pm 4\%$ wartości wyświetlanej.
- Pomiar odległości (obwodu) z dokładnością do $\pm 5\%$ wartości wyświetlanej.
- Pomiar pola z dokładnością do $\pm 10\%$ wartości wyświetlanej.

Widmo Dopplera:

- Prędkość przepływu i kierunek z dokładnością do $\pm 20\%$ wartości wyświetlanej.

Zużycie prądu elektrycznego i elektronicznego

Przekreślony symbol kosza na kółkach umieszczony na tym urządzeniu oznacza, że ten sprzęt został wprowadzony na rynek po 13. sierpnia 2005 r. i jest objęty dyrektywą 2002/96/WE dotyczącą zużycia prądu elektrycznego i elektronicznego (WEEE), a także krajowymi rozporządzeniami, które transponują postanowienia tej dyrektywy. Po upływie okresu eksploatacji nie można niniejszego urządzenia usuwać wraz z nieposortowanymi odpadami komunalnymi; urządzenie musi być oddane osobno do specjalnie wyznaczonego zakładu unieszkodliwiania odpadów. W przypadku konieczności uzyskania pomocy przy recyklingu skontaktować się z producentem lub autoryzowaną firmą zajmującą się utylizacją odpadów.



Recykling i usuwanie

Butterfly podejmuje działania na rzecz ochrony środowiska naturalnego. Sprzęt może zawierać materiały, które stwarzają zagrożenie dla środowiska, jeżeli nie są przestrzegane odpowiednie procedury ich utylizacji. Głowice i akcesoria systemu Butterfly iQ/Butterfly iQ+ należy poddać recyklingowi po upływie ich zwykłego okresu eksploatacji zgodnie z przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i/lub krajowymi.

Przed oddaniem do recyklingu poszczególne elementy powinny być czyste i zdezynfekowane.








17. Symbole










Niniejszy rozdział wymienia oraz opisuje symbole i ikony używane w aplikacji Butterfly iQ/Butterfly iQ+, akcesoria systemu i opakowanie.







Symbole

Tabela 30, „Symbole” [87] zawiera listę i opis zestawu symboli medycznych urządzeń elektrycznych, które klasyfikują po ostrzeżeniu lub ostrzegają o możliwych niebezpieczeństwach. Symbole wymienione w Tabeli 30, „Symbole” [87] mogą znajdować się na systemie Butterfly iQ/Butterfly iQ+ i jego akcesoriach oraz opakowaniu. Symbole użyte w niniejszym dokumencie, na systemie Butterfly iQ/Butterfly iQ+, jego akcesoriach i opakowaniu są zgodne z aktualnymi wersjami podanych norm.

Tabela 30. Symbole

| Symbol | Norma | Nr referencyjny | Tytuł | Opis |
|---|--------------|----------------------|---|---|
|  | ISO 15223-1 | 5.4.4 | Przeostroga | Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania wymaganych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i rodzaje ostrości, które, z różnych powodów, nie mogą zostać umieszczone na urządzeniu medycznym. |
|  | ASTM F2503-1 | F2503 - 13 3.1.14 | MR Unsafe | Wskazuje element, który stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w środowisku rezonansu magnetycznego. |
|  | ISO 15223-1 | 5.2.8 | Nie używane, jeżeli opakowanie jest uszkodzone | Wskazuje urządzenie medyczne, które nie powinno być używane, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.3 | Data produkcji | Wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego. |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.1 | Kruche; ostro nie | Wskazuje urządzenie medyczne, które może zostać uszkodzone w przypadku niezachowania ostrości. |
|  | - | - | Kod wg Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) | System wewnętrznie uzgodnionych opisów ogólnych służących do identyfikacji wszystkich produktów biomedycznych urządzeniami medycznymi. |
|  | - | - | Globalny Numer Jednostki Handlowej | Identyfikator umożliwiający znalezienie informacji o produkcie w bazie danych, czysto przez wprowadzenie numeru za pomocą skanera kodów kreskowych skierowanego na dany produkt. |

| Symbol | Norma | Nr referencyjny | Tytuł | Opis |
|---|-------------|-----------------|--|---|
| IPX7 (wył cznie Butterfly iQ) | IEC 60529 | - | Klasyfikacja ochrony przed wnikaniem | System klasyfikacji ochrony przedstawiaj cy stopnie ochrony przed wnikaniem ciał stałych i cieczy. Symbol X oznacza, e zebrano niewystarczaj ce dane, aby przypisa poziom ochrony. Cyfra 7 wskazuje, e system jest zabezpieczony przez skutkami zanurzenia w wodzie na gł boko od 15 cm do 1 m. |
| IP67 (wył cznie Butterfly iQ+) | IEC 60529 | - | Klasyfikacja ochrony przed wnikaniem | System klasyfikacji ochrony przedstawiaj cy stopnie ochrony przed wnikaniem ciał stałych i cieczy. Cyfra 6 wskazuje, e system jest zabezpieczony przed wnikaniem (np. jest pyłoszczelny). Cyfra 7 wskazuje, e system jest zabezpieczony przez skutkami zanurzenia w wodzie na gł boko do 1 m. |
|  | IEC 60601-1 | 20 | Cz wchodz ca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF | Wskazuje izolowane połączenie z ciałem pacjenta (cz wchodz ca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF). |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.4 | Chroni przed deszczem | Wskazuje urządzenie medyczne, które należy chronić przed wilgocią. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.1 | Producent | Wskazuje producenta urządzenia medycznego, zgodnie z definicją w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.5 | Kod partii | Wskazuje kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii. |
|  | - | - | Nazwa modelu | Nazwa modelu urządzenia. |
|  | ISO 15223-1 | 5.2.7 | Niesterylne | Wskazuje urządzenie medyczne, które nie było poddawane sterylizacji. |
|  | ISO 7010 | M002 | Patrz instrukcja obsługi/broszura | Oznacza to, e należy przeczytać instrukcję obsługi/broszurę. |
|  | ISO 15223-1 | 5.4.3 | Instrukcja operatora; instrukcja obsługi | Wskazuje konieczność odniesienia się do instrukcji obsługi. |
|  | ISO 7000 | 1135 | Symbol ogólny odzyskiwania/przetwarzania | Oznacza, e oznaczony element albo jego materiały są częścią procesu odzyskiwania lub przetwarzania. |

| Symbol | Norma | Nr referencyjny | Tytuł | Opis |
|---|----------------------------|-----------------|--|--|
|  | ISO 15223-1 | 5.1.6 | Numer katalogowy | Wskazuje numer katalogowy stosowany przez producenta umowa liwiaj cy identyfikacj urz dzenia medycznego. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.7 | Numer seryjny | Wskazuje numer seryjny stosowany przez producenta umowa liwiaj cy identyfikacj urz dzenia medycznego. |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.2 | Chroni przed światłem słonecznym | Wskazuje urz dzenie medyczne, które nale y chroni przed ródtami wiatta. |
|  | WEEE Directive 20120/19/EU | - | Zu yty sprz t elektryczny i elektroniczny | Wymaga osobnego zbierania sprz tu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektyw dotycz c zu ytego sprz tu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Je eli stosowany jest symbol Pb lub Hg, elementy urz dzenia mog odpowiednio zawiera ołów lub rt , które musz zosta poddane recyklingowi lub utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi lub federalnymi. arówki pod wietlaj ce monitora LCD mog zawiera rt . |
|  | MD 93/42/ EEC | - | Zgodno z normami europejskimi | Spełnia wymagania europejskiej dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.2 | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej | Autoryzowany przedstawiciel w Europie: Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands Sponsor australijski: Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia |

18. Uwagi