

Butterfly iQ™/Butterfly iQ+™

Osobisty system do bada ultrasonograficznych

Podr cznik u ytkownika



950-20002-PL
Recenzja: AS
2022-02-17

Uwaga

Firma Butterfly Network, Inc. (BNI) nie odpowiada za błędy tu występujące lub za szkody dodatkowe będące wynikiem w związku z organizacją, działaniem lub użytkowaniem 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 © 2021 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

Oznaczenie „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 używanie 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 otrzymał 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
Szkolenie	7
Caption AI™	7
2. Informacje o bezpieczeństwie	9
Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa	9
Korzyści i ryzyko związane z ultradźwiękami	9
Korzyści związane z ultrasonografią	9
Ryzyko związane z ultradźwiękami	9
Bezpieczeństwo Butterfly iQ/Butterfly iQ+	10
Podstawowe zasady bezpieczeństwa / środowisko użytkownika	10
Bezpieczeństwo elektryczne	13
Bezpieczeństwo związane z defibrylacją	14
Ochrona sprężutku	14
Bezpieczeństwo biologiczne	15
Bezpieczeństwo operatora	16
3. Omówienie systemu	17
Omówienie	17
Tryby	17
Pomiary	17
Rodzaje głowic:	17
Ochrona danych pacjenta	18
Połączenie z Internetem	18
Elementy systemu	18
Aplikacja Butterfly iQ	19
Głowica	20
Ładowarka akumulatora głowicy	21
Omówienie interfejsu użytkownika	22
Presets	22
Ustawienia wstępne	22
4. Konfiguracja systemu	23
Pobieranie i instalacja aplikacji	23
Aktualizacja oprogramowania sprzętowego	23
Zarządzanie aktualizacjami aplikacji	23
Ładowanie głowicy	24
Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora głowicy	26
5. Używanie systemu	27
Przeprowadzanie badania	27
Przesyłanie badań do Butterfly Cloud	28
Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomocą głowicy	28
Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomocą przycisku na głowicy	28
6. Korzystanie z trybów	29
Korzystanie z trybu B	29
Korzystanie z trybu kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy	29
Używanie trybu M	29
Korzystanie z trybu Dopplera spektralnego fali pulsacyjnej	30
Korzystanie z trybu Biplane Imaging™ (wyłączenie Butterfly iQ+)	32
Korzystanie z funkcji dźwięków bicia serca płodu	33
7. Adnotacje	35
Dodawanie adnotacji	35
Korzystanie z protokołów	36
8. Pakiety obliczeń	38

Obliczenia poło nicze	38
R czne obliczenie obj to ci	39
Materiały referencyjne do pakietów obliczeniowych	40
9. Korzystanie z narz dzia Needle Viz™(w płaszczy nie)	41
10. Narz dzia wspomagaj ce AI	43
Automatyczne oszacowanie frakcji wyrzutowych	43
Automatyczne oszacowanie obj to ci p cherza	46
Butterfly iQ Wskazówki edukacyjne dotycz ce projekcji	50
11. U ytkowanie Butterfly Cloud	52
Omówienie	52
Dost p do Butterfly Cloud	52
Przełg danie i zarz dzanie badaniami	52
12. U ytkowanie Butterfly TeleGuidance	54
Omówienie	54
13. U ytkowanie Butterfly iQ+ Care	55
14. Konserwacja	57
Konserwacja głowicy	57
Czyszczenie i dezynfekcja głowicy	58
Czyszczenie głowicy	59
Dezynfekcja głowicy	59
Aktualizacja oprogramowania głowicy i aplikacji	62
Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy	62
Wymiana kabla Butterfly iQ+	62
15. Rozwi zywanie problemów	66
Rozwi zywanie problemów	66
16. Wsparcie	68
Kontakt z działem wsparcia firmy Butterfly	68
Kontakt z działem wsparcia za po rednictwem aplikacji Butterfly iQ	68
17. Parametry	69
Wymagania dotycz ce urz dzenia mobilnego	69
Parametry systemu	69
Ładowarka akumulatora głowicy	70
rodowiskowe warunki pracy	70
Zgodno elektromagnetyczna (EMC)	71
Odległo ci	72
Wyj ciowa moc akustyczna	73
Warto ci graniczne wyj ciowej mocy akustycznej	76
Tabele z zestawieniem mocy akustycznej	76
Dokładno pomiaru	94
Zu yty sprz t elektryczny i elektroniczny	94
Recykling i usuwanie	94
18. Symbole	95
Symbole	95
19. Uwagi	98

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+ to uniwersalny diagnostyczny system obrazowania ultrasonograficznego do użytku przez przeszkolonych lekarzy umożliwiający diagnostykę obrazową, pomiary struktur anatomicznych i płynów. 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 (powierzchnie).
- 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	✓	✓
Długość bicia serca płodu ^a	-	✓
Tryb B + Tryb dwupłaszczyznowy	-	✓
Tryb B + Needle Viz	-	✓
Tryb B + Tryb dwupłaszczyznowy + Narządzie igły 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.



OSTRZEŻENIE!

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

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

Caption AI™



OSTRZEŻENIE

W przypadku używania akcesorium Caption AI™ z systemem do badań ultrasonograficznych Butterfly iQ+ należy uważnie i ze zrozumieniem przeczytać instrukcję obsługi akcesorium Caption AI™.



UWAGA

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

Odwiedź [witrynę internetową](#) [Caption Health](#), aby uzyskać instrukcje użytkowania i inne ważne informacje na temat urządzenia Caption AI™.

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 mogą być serwisowane przez użytkownika. Nie otwiera, nie zdejmowa osłon 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.
- Należy zachować szczególne środki ostrożności podczas używania głowicy u dzieci lub innych pacjentów, u których występują choroby przewlekłe lub wrażliwość na temperaturę.

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, przewód, obudowę, spójnienia i złuszczenia pod kątem oznak uszkodzenia, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, należy odstąpić od używania 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, przewód, obudowę, spójnienia 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 wiadczącego o uszkodzeniu.
- Stosuj dodatkowe sprzęty wraz z urządzeniem USG zapewni 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 warto cię napięcia, określone normą IEC 60601-1 i odnoszące 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 telekomunikacyjnych 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 telekomunikacyjnych 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 powierzchnie soczewki, przewód, obudowę, spojenia i złaczenia 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 okrojonej.
- 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.
- Używanie prawidłowych ustawień wstępnych, właściwych dla danego zastosowania klinicznego, do badania powięzających 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, postępuj 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 odpowiedni postaw 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	✓	✓
Dźwięki bicia serca płodu ^a	-	✓
Tryb B + Tryb dwupłaszczyznowy	-	✓
Tryb B + Needle Viz	-	✓
Tryb B + Tryb dwupłaszczyznowy + Narzędzie igły 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 politykami obowiązującymi 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 z 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 ustawienia 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, spoiny i złaczenia pod kątem oznak uszkodzeń, 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 najnowszy list 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

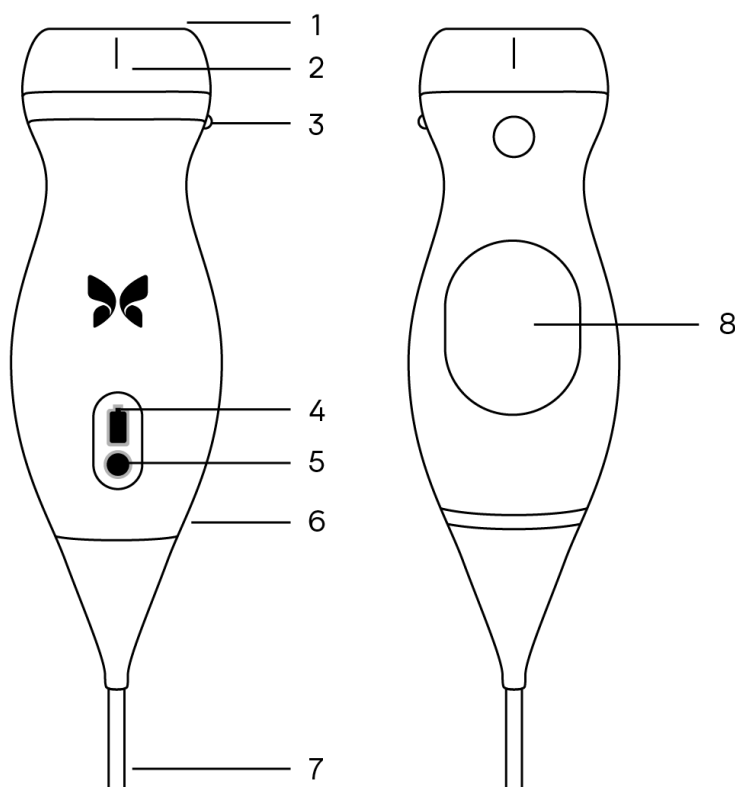


OSTRZEŻENIE!

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” \[20\]](#) przedstawia części głowicy oraz zawiera ich opis.

Rysunek 1. Elementy głowicy



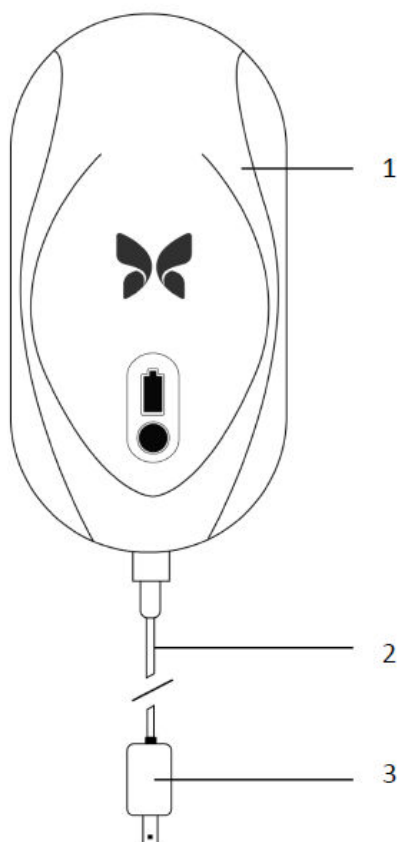
1. Soczewka
2. Znacznik linii rodkowej
3. Znacznik orientacji
4. Kontrolki poziomu naładowania akumulatora
5. Przycisk wskaźnika akumulatora
6. Granica głowicy/przewodu
7. Przewód urządzenia mobilnego
8. Różnica ładowania

Ładowarka akumulatora głowicy

Uwaga! Wyłącznie ładowarki dostarczonej wraz z głowicą.

Rysunek 2, „Elementy podkładki do ładowania” [21] 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 oprawy głowicy. W przypadku poprzedniego modelu należy uzyskać dodatkowe informacje na temat ładowania głowicy za pośrednictwem [Ładowarka akumulatora głowicy \[70\]](#).

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 wstępnych, 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.

Ustawienia wstępne

Niektóre ustawienia wstępne, które są przeznaczone do tych samych lub podobnych zastosowań klinicznych, są zgrupowane w ramach jednego ogólnego ustawienia wstępnego, co ma na celu ułatwienie dostępu do różnych ustawień wstępnych w przypadku danego pacjenta objętego badaniem USG oraz ich ocen. Aby uzyskać dostęp do innych ustawień wstępnych z tej samej kategorii, stuknij ekran. Dodatkowe elementy sterujące pojawią się w lewym dolnym rogu ekranu badania. Jeśli ustawieniu wstępnemu towarzyszą inne ustawienia wstępne w tej samej kategorii, stuknięcie przycisku filtra ustawień wstępnych  pozwoli użytkownikowi przełączyć się między różnymi ustawieniami wstępnymi w ramach danej kategorii.

4. Konfiguracja systemu

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące pobierania i instalacji aplikacji Butterfly iQ, rejestracji głowicy, konfiguracji aplikacji Butterfly iQ oraz 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 obecnie 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 przerwać korzystanie z niej. Odłączyć głowicę od urządzenia mobilnego lub odłączyć ją od bezprzewodowej ładowarki (jeśli dotyczy). Skontaktuj się z działem pomocy technicznej: support.butterflynetwork.com.
- 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.
- 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.
- Korzystać 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. Skontaktować 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 czy głowicę od urządzenia mobilnego. Obrazowania nie można wykonać podczas ładowania.
2. Podłóż czy kabel ładowczy do podkładki do ładowania, a złącz USB do adaptera wtyczki.
3. Włóż adapter wtyczki do gniazda elektrycznego. Zaświeci się dioda ładowarki sygnalizująca ładowanie.
4. Umieść głowicę na podkładce do ładowania w taki sposób, aby głowica leżała płasko na podkładce. Poczekaj, aż zaświeci się kontrolka 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 \[20\]](#)

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:

1. Naciśnij przycisk wskaźnika akumulatora, aby zobaczyć kontrolki poziomu naładowania akumulatora.
2. 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 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 postępować 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 stuknięciu ekranu pod dodatkowymi elementami sterującymi w lewym dolnym rogu .



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, sprz tu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wst pne oraz funkcje mog by niedost pne.

Aby zarchiwizowa badanie:

1. Po zako czeniu przechwytywania obrazów ultrasonograficznych dotkn opcji **Rolka przechwyconych obrazów** w prawym górnym rogu ekranu. Nast pi wy wietlenie ekranu **Badanie**.
2. OPCJONALNIE: Powi zanie informacji o pacjencie
3. Dotkn opcji Save (Zapisz), aby zainicjowa przesyłanie.
4. Wybra archiwum i naciśn **Prze lij**.
5. Aby usun wszystkie elementy z lokalizacji Rolka przechwyconych obrazów, dotkn opcji **Wyczy obrazy**. System wygeneruje monit o potwierdzenie usuni cia. Czyszczenie serii powoduje usuni cie wszystkich obrazów i sekwencji obrazów z lokalizacji Rolka przechwyconych obrazów.

Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomoc głowicy

Podczas korzystania z głowicy Butterfly iQ+ naci ni cie przycisku na głowicy mo e spowodowa przechwycenie obrazu lub filmu. Funkcja przycisku na głowicy jest domy lnie wł czona, ale mo na j wył czy .

Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomoc przycisku na głowicy

Aby zacz korzysta z funkcji przycisku na głowicy:

1. Podł cz głowic Butterfly iQ+ i przejd do menu Profil w prawym dolnym rogu ekranu, klikaj c inicjały lub swój awatar.
2. Przesu w prawo przeł cznik „Przechwytnij obrazy za pomoc przycisku na iQ”, aby zacz korzysta z funkcji. Wybierz rodzaj czynno ci aktywowany za pomoc dwukrotnego stukni cia. Dost pne opcje to „Przechwycenie obrazu” oraz „Uruchomienie/zatrzymanie filmu”.
3. Wró do ekranu badania i rozpocznij lub wznów badanie.
4. W celu aktywowania przycisku, nale y naciśn 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.
- Butterfly iQ/Butterfly iQ+ lub jakiegokolwiek system ultradźwiękowy stosowany do przesiewowego badania pod kątem powłknięcia implantów piersi wypełnionych elementem silikonowym jest odpowiedni tylko dla pacjentów bezobjawowych. W przypadku pacjentek z objawami lub niejednoznacznymi wynikami badania ultrasonograficznego pod kątem powłknięcia w którymkolwiek momencie po operacji, zaleca się wykonanie rezonansu magnetycznego.

Korzystanie z trybu B

Tryb B jest domyślnym obrazem wyświetlanym po wybraniu danego ustawienia wstępnego. Jasno poszczególnych pikseli wskazuje na natężenie fali akustycznej odbitej od tkanki. Niektóre ustawienia wstępne, np. te przeznaczone do badania kardiologicznego, mają wiele wersji trybu B, do których można uzyskać dostęp za pomocą przycisku filtra ustawień wstępnych . Jedno z tych ustawień nosi nazwę **Koherencja**¹. W ustawieniu tym wykorzystuje się odmienną metodę obliczania jasności pikseli na podstawie stopnia podobieństwa różnych sygnałów mierzonych za pomocą aparatury, co powoduje dalsze tłumienie zakłóceń. Ponowne wybranie przycisku filtra zmienia obraz w trybie B na standardowy tryb B, zapewniając użytkownikowi kontrolę nad wybranym obrazem wykorzystywanym do celów diagnostycznych.

Korzystanie z trybu kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy

W trybie kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy można:

- Dostosowywać wielkość i pozycję obszaru zainteresowania (ROI).
- dostosować głośność 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 kształt i rozmiar, trzeba użyć przycisków strzałek.


Elementy sterowania, takie jak wzmocnienie koloru i głośność, 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 słuchaczy do zmiany miejsca położenia linii trybu M.

¹Koherencja serca jest opcją dostępną tylko w wybranych krajach.

Uwaga: w trybie M, można:

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

Dostęp do trybu M

1. Wybierz odpowiednie 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.

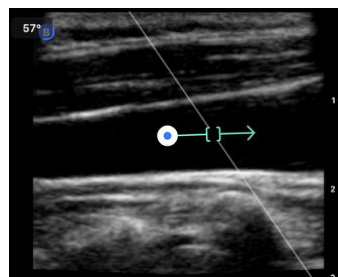
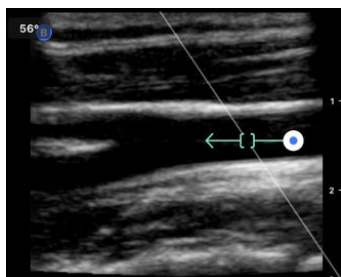
W trybie Dopplera pulsacyjnego można:

- Wyświetlać i regulować pozycję obszaru próbki, przytrzymując i przeciągając bramki.
- Wyświetlać i regulować korekcję kąta, przytrzymując i przeciągając biały wskaźnik pomiaru.
- Przełączać 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 poładzie, 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 bokach ekranu. Należy pamiętać, że element sterowania wskazuje bieżący stan.
- Dostosować prędkość przemieszczania ładunku spektralnego Dopplera za pomocą elementu sterowania **Wolne/Szybkie przemieszczanie** na bokach ekranu. Należy pamiętać, że element sterowania wskazuje bieżący stan.

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

Umieszczenie obszaru próbki

1. Należy przytrzymać i przeciągnąć bramki obszaru próbki (kwadratowy obszar w środku strzałki) w wybrane miejsce w obrębie naczynia, które stanowi przedmiot zainteresowania.
2. Po ustawieniu dostosować kierunek strzałki do kierunku przepływu. Jeżeli przepływ w naczyniu jest dogłówny, skieruj strzałkę w kierunku dogłównym. 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.

- Należy wybrać przycisk Start Spectrum (Rozpocznij zapis widma), aby rozpocząć ledzenie spektralne. Jeśli ład nie jest widoczny, należy dostosować objętość próbek.
- Aby wyregulować lokalizację objętości próbek:
 - Przytrzymaj i przeciągnij strzałkę, co automatycznie zatrzyma widmo i ponownie wyświetli obraz odniesienia w trybie B.
 - Naciśnij przycisk Update B-mode (Aktualizuj tryb B), aby razownie zatrzyma widmo i ponownie uruchomi tryb B.
- Aby regulować prędkość przemieszczania widma, wybierz przycisk **Slow Scroll/Fast Scroll** („Powolne przemieszczanie/szybkie przemieszczanie”).
- Aby regulować skalę prędkości, wybierz przycisk **Low Flow/High Flow (niski przepływ/wysoki przepływ)** lub przeciągnij linię bazową.
- Aby dodać adnotacje, zamroź obraz i wybierz przycisk adnotacji.
- Aby dodać pomiary, zamroź obraz i zaznacz pomiary liniowe.



UWAGA

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

- 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.
- Różnica czasu pomiędzy lewym a prawym końcem wskaźnika pomiaru jest przedstawiona jako czas (t) w sekundach.
- 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, jeśli widmo nie jest widoczne, zmiany zaczną obowiązywać po ponownym uruchomieniu rejestracji widma.

Doppler fali pulsacyjnej w badaniu kardiologicznym

W przypadku ustawień wstępnych przeznaczonych do badania serca tryb Dopplera fali pulsacyjnej charakteryzuje się następującymi funkcjami dostosowanymi do zastosowań kardiologicznych:

- Brak korekcji kąta.

- Brak funkcji odwrócenia.
- Podobnie jak w przypadku funkcji dwukierunkowego przesunięcia próbki, użytkownik może przytrzymać niebieską kropkę . Uwaga: przytrzymanie próbki w ogólnej okolicy niebieskiej kropki również powoduje przesunięcie bramki.
- Ponieważ pomiary w obrębie spektrum mogą być użyte dla dowolnego z pików, prędkości są ogólne: v_1 i v_2 .
- Zgodnie z konwencją stosowaną w badaniu serca z użyciem Dopplera fali pulsacyjnej, pokazana jest tylko wartość bezwzględna mierzonych prędkości.

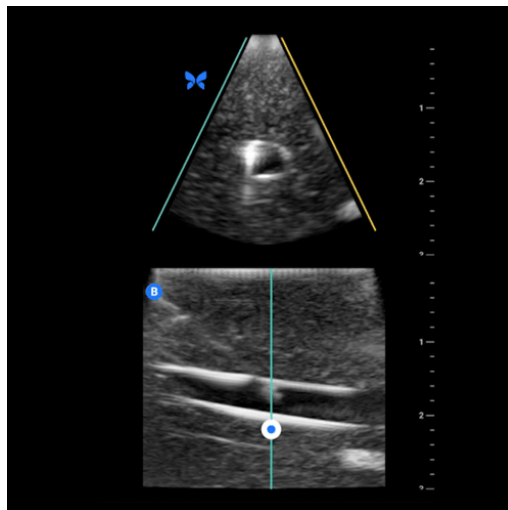
Korzystanie z trybu Biplane Imaging™ (wyłącznie Butterfly iQ+)

Tryb Biplane Imaging to tryb jako ciowy, za pomocą którego wyświetlane są dwie płaszczyzny obrazowania: wzdłuż osi podłużnej oraz wzdłuż osi poprzecznej głowicy. O podłużnej, zwana „płaszczyzną odniesienia”, jest wyświetlana w dolnej części ekranu, a o poprzecznej, zwana „płaszczyzną prostopadłą”, jest wyświetlana w górnej części ekranu.

Tryb Biplane Imaging jest dostępny w ramach ustawień wstępnych przeznaczonych do badania kardiologicznego standardowego, koherencji serca, badania układu mięśniowo-szkieletowego, tkanek miękkich, nerwów oraz dostępu naczyniowego.

Korzystając z trybu Biplane, można:

- Wyświetla i koryguje położenie płaszczyzny prostopadłej w stosunku do płaszczyzny odniesienia
- Optymalizować wzmocnienie i głębię jednocześnie w obu płaszczyznach
- Zamrażać obrazy i dokonywać pomiarów w obydwóch projekcjach
- Przechwytywać filmy i obrazy
- Aktywować narzędzie Needle Viz (w płaszczyźnie)



Aby rozpocząć korzystanie z trybu Biplane Imaging:

1. Wprowadź ustawienie wstępne, w którym dostępne jest narzędzie Biplane Imaging. Aktywuj narzędzie Biplane za pomocą menu czynności.
2. Nałóż gel na głowicę i rozpocznij badanie.
3. Aby korygować położenie płaszczyzny prostopadłej, dotykaj i przeciągaj białą kropkę z jednej strony na drugą w płaszczyźnie podłużnej (dolnej).
4. W trybie Biplane dostępne są narzędzia do zamrażania, mierzenia, opisywania i przechwytywania, a także regulacja wzmocnienia i głębi.

5. Aby jednocześnie nie używać narzędzia Needle Viz (w płaszczyźnie nie), włóż czujnik za pomocą menu czynności. W płaszczyźnie odniesienia widoczny będzie obszar zainteresowania, w obrębie którego igła w płaszczyźnie zostanie podświetlona. Ponadto, jeżeli igła przekroczy wskazany obszar płaszczyzny prostopadłej, pozycja igły w projekcji poza płaszczyznę będzie wyświetlona na płaszczyźnie nie prostopadłej. Aby odwrócić pozycję obszaru zainteresowania, wybierz przycisk odwracania.

Tryb Biplane w ustawieniach wstępnych kardiologicznych

Tryb Biplane jest dostępny w ustawieniach wstępnych do badania kardiologicznego, takich jak ustawienie standardowe oraz koherencja. W porównaniu z liniowymi ustawieniami wstępnymi tryb Biplane charakteryzuje się następującymi cechami:

1. Aby korygować położenie płaszczyzny prostopadłej, dotykaj i przeciągnij biały kropkę wokół wierzchołka płaszczyzny podłupnej (dolnej). Przesuń biały kropkę w obrębie płaszczyzny odniesienia; można ją przeciągnąć względem płaszczyzny podłupnej (odniesienia lub dolnej), a płaszczyzna prostopadła będzie obracać się wokół wierzchołka (górnej strony obrazu biegunowego) płaszczyzny odniesienia.
2. Obie płaszczyzny są nieruchome, funkcja odwrócenia jest wyłączona, orientacja jest zoptymalizowana pod kątem dwuwymiarowej projekcji przymostkowej w osi dłuższej zgodnie z Wytycznymi Amerykańskiego Towarzystwa Echokardiograficznego (ASE)²

Korzystanie z funkcji dźwięków bicia serca płodu

Dźwięki bicia serca płodu to tryb, za pomocą którego osoba przeprowadzająca badanie i pacjentka słyszą dźwięki bicia serca płodu. Jednocześnie wyświetla się widmo fali pulsacyjnej. Dźwięki serca płodu są dostępne w ustawieniu wstępnym OB 2/3.

Korzystaj z trybu Dźwięków bicia serca płodu, można:

- Wyświetlać i regulować pozycję obiektów próbek, przytrzymując i przeciągając bramki.
- Słuchać dźwięków bicia serca płodu po włączeniu dźwięku.
- Przełączyć pomiary funkcji audio na żywo a trybem B na żywo, wybierając przycisk „Włóż czujnik/Aktualizuj tryb B”.
- Regulować głośność dźwięków bicia serca płodu i wzmocnienie ładunku widmowego, przeciągając palcem w lewo i w prawo poładzie, gdy ładunek jest 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 stan bicia.
- Dostosować prędkość przemiatania ładunku dźwięków bicia serca płodu za pomocą elementu sterowania „Wolne/Szybkie przemiatanie” na rodku ekranu. Należy pamiętać, że element sterowania wskazuje stan bicia.

Aby wyregulować wzmocnienie i głośność obrazu odniesienia w trybie B, należy wyjść z trybu Dźwięków bicia serca płodu i zoptymalizować obraz w trybie B.

Umieszczenie obiektów próbek

1. Należy przytrzymać i przeciągnąć bramki obiektów próbek (kwadratowy obszar wzdłuż linii Dopplera) w dane miejsce w obrębie serca płodu.
2. Po ustawieniu stuknij „Włóż czujnik”, aby uruchomić zarówno dźwięki serca płodu, jak i ładunek widmowy. Jeżeli ładunek nie jest widoczny lub nie słychać dźwięków bicia serca płodu, należy dostosować obiekt próbki.
3. Aby wyregulować lokalizację obiektów próbek:
 - a. Przytrzymaj i przeciągnij bramki obiektów próbek, co automatycznie zatrzyma widmo i ponownie uruchomi obraz odniesienia w trybie B.

² [Wytyczne ASE</link>..](#)

- b. Naciśnij przycisk Update B-mode (Aktualizuj tryb B), aby razownie zatrzymać widmo i ponownie uruchomić tryb B.
4. Aby regulować prędkość przemieszczania widma, należy wybrać przycisk Slow Scroll/Fast Scroll („Powolne przemieszczanie/szybkie przemieszczanie”).
5. Aby regulować skalę prędkości, wybierz przycisk Low Flow/High Flow (niski przepływ/wysoki przepływ) lub przeciwną linię bazową.
6. Aby dodać adnotacje, zamroź obraz i wybierz przycisk adnotacji.
7. Aby dodać pomiary, zamroź obraz i zaznacz pomiary liniowe.



UWAGA

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

8. Pomiary prędkości są przedstawione w cm/s.
9. Różnica czasu pomiędzy lewym a prawym kołkiem wskaźnika pomiaru jest przedstawiona jako czas (t) w sekundach.
10. Aby zapisać obraz Dopplera pulsacyjnego, należy go zamrozić, a następnie nacisnąć przycisk przechwytywania obrazu.



UWAGA

- Zgodnie z wytycznymi AIUM obecnie promuje się stosowanie ultrasonografii dopplerowskiej w pierwszym trymestrze ciąży jako metody pomocniczej w badaniach przesiewowych i diagnostyce niektórych wad wrodzonych. Procedura ta wymaga znacznych umiejętności i narządza płód na dłuższe okresy relatywnie wysokich poziomów ekspozycji na ultradźwięki. Ze względu na zwiększoną moc akustyczną Dopplera spektralnego należy zachować ostrożność podczas jego stosowania w I trymestrze ciąży. Obrazowanie metod Dopplera spektralnego powinno być stosowane tylko wtedy, gdy korzyść wyraźnie przewyższa ryzyko, a zarówno TI, jak i czas trwania badania są ograniczone. Protokoły, które zazwyczaj obejmują wartości TI nie większe niż 1,0, odzwierciedlają minimalne ryzyko.


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 opcje „Wyszukaj” lub „Utwórz nową adnotację”.
2. Aby użyć wstępnie skonfigurowanej adnotacji, wybierz adnotację.
3. Aby wprowadzić własną adnotację, wpisz ją za pomocą klawiatury tekstowej 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 dół krzyżki do pozycji początkowej lub końcowej pomiaru. Manipulując końcami linii, długość (w cm) jest wyświetlana w polu znajdującym się u dołu obrazu. Istnieje możliwość przeciągnięcia 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 przeciągnięcia 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 etykiety w odpowiednie miejsce na obrazie.
7. Kliknij „Zapisz”

Korzystanie z protokołów

Dzięki protokołom Butterfly można obserwować popularne rodzaje badań i z łatwością oznaczać przechwycone obrazy w określonych widokach. Protokoły wraz ze stosownymi ustawieniami wstępnymi są dostępne poniżej:

- Protokół badania płuc:
 - Ustawienie wstępne badania płuc
 - Ustawienie wstępne badania płuc u dzieci
- Protokół badania aorty
 - Ustawienia wstępne badania tętnicy głównej i pęcherzyka śródciężowego
 - Ustawienie wstępne badania jamy brzusznej
 - Ustawienie wstępne badania głębi bokiej jamy brzusznej
- Protokół kardiologiczny
 - Ustawienie wstępne badania kardiologicznego
 - Ustawienie wstępne badania głębi bokiej kardiologicznego
 - Ustawienie wstępne badania kardiologicznego u dzieci
- Protokół eFAST
 - Ustawienie wstępne FAST
 - Ustawienie wstępne badania jamy brzusznej
 - Ustawienie wstępne badania głębi bokiej jamy brzusznej
- Protokół DVT
 - Ustawienie wstępne badania żyły głębi bokiej

Dodawanie etykiet za pośrednictwem protokołów



1. Na ekranie obrazowania wybierz odpowiednie ustawienie wstępne.
2. Otwórz menu Czynności  i naciśnij przycisk danego protokołu. Na ekranie pojawi się opcja wyboru widoku wyświetlającego odpowiednie widoki dla tego protokołu.
3. Wybierz widok, który chcesz poddać obrazowaniu.
4. Etykieta pojawi się automatycznie u dołu ekranu obrazowania dla wybranego widoku.
5. Nagraj film lub przechwytnij nieruchomy obraz.
6. Po przechwyceniu obrazu funkcja umożliwiająca wybór widoku wyświetli się ponownie. Znacznik wyboru wskazuje, że obraz został już przechwycony i oznaczony etykietą.
7. Stuknij dany widok, aby kontynuować etykietowanie.



UWAGA

Wszystkie widoki protokołów są opcjonalne. Możesz wybrać dowolny widok, w tym już ten przechwycony, jeżeli chcesz przechwycić wiele obrazów w tym widoku.

Edytowanie etykiety widoku protokołu

1. Stuknij etykietę widoku, aby aktywować jego edycję. Obok etykiety pojawia się symbol ołówka .
2. Aby przesunąć etykietę widoku, przeciągnij ją w dane miejsce, gdy funkcja edytowania jest włączona.
3. Aby zmienić widok, kliknij symbol ołówka . Funkcja umożliwiająca wybór widoku wyświetli się ponownie, co pozwoli wybrać nowy widok.

Zamknięcie protokołu

Protokół badania można zamknąć następującymi sposobami:

1. Kliknąć „Zamknij przepływ pracy” w zakładce umożliwiającej wybór widoku
2. Zmieniając ustawienia wstępne
3. Przesyłanie badania
4. Stuknąć symbol „X” obok przycisku „Protokół”



UWAGA

Po zamknięciu protokołu obrazy przechwycone za jego pomocą pozostają zapisane w rolce przechwyconych obrazów, co umożliwia ich przeglądanie i przesłanie. Niemniej jednak dane dotyczące wyboru widoku zostaną zresetowane.

8. 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 OB1/GYN lub ustawienie wstępne OB2/3.
2. Wybierz menu Actions (Czynności)  w prawym dolnym rogu ekranu.
3. W zakładce „Obliczenia” w ustawieniu wstępnym OB1/GYN dostępne są: pakiety do określenia wymiaru ciemieniowo-poładowego oraz średniej średnicy pierzyka ciowego. W ustawieniu wstępnym OB2/3 znajdują się pakiety do określenia indeksu płynu owodniowego oraz danych biometrycznych płodu. Wybierz opcję, z której chcesz korzystać.
4. Do tych obliczeń można użyć dowolnego trybu obrazowania innego niż tryb M. Po wyświetleniu obszaru zainteresowania, wybierz przycisk zamrozenia .
5. Naciśnij ikon 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.
 - c. W pakiecie przeznaczonym do obliczenia odległości ciemieniowo-poładowej dostępne pomiary to CRL1, CRL2 i CRL3.
 - d. W pakiecie do obliczania średniej średnicy pierzyka ciowego dostępne pomiary to GSD1, GSD2 i GSD3.
7. Wyreguluj odpowiednio wskaźniki pomiaru. Po regulacji wskaźników pomiaru nastąpi dostosowanie się etykiety pomiaru w celu pokazania danych wejściowych, oraz, w stosownych przypadkach, wieku ciowego (GA).

8. Po umieszczeniu wskaźników pomiaru, wybierz przycisk potwierdzenia, aby dodać pomiar do raportu i przechwyć obraz.
9. Pomiar można usunąć przed potwierdzeniem lub odmrozeniem, wybierając „x” obok etykiety pomiaru lub ikon 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 zamrozenia ekranu badania.
12. W przypadku pakietu przeznaczonego do obliczania parametrów biometrycznych płodu raport zawiera:

- a. AUA: redni wiek ci y na podstawie badania ultrasonograficznego według formuły Hadlocka
 - b. EDD (przybli ona data porodu) według formuły Hadlocka: oszacowanie przewidywanego terminu porodu według formuły Hadlocka
 - c. EFW (przybli ona waga płodu): szacowana waga płodu obliczona według formuły Hadlocka
 - d. Pomiarowe dane wej ciowe odpowiadaj ce wiekowi ci y (GA)
 - e. Daty zgłoszone przez pacjenta
13. W przypadku pakietu przeznaczanego do okre lenia indeksu płynu owodniowego raport zawiera:
- a. AFI: wska nik ilo ci płynu owodniowego
 - b. Dane wej ciowe słu ce do wykonania pomiaru
 - c. Daty zgłoszone przez pacjenta
14. W przypadku pakietu przeznaczanego do okre lenia odległo ci ciemieniowo-po laskowej raport zawiera:
- a. Wiek ci y
 - b. Dane wej ciowe słu ce do wykonania pomiaru
 - c. Daty zgłoszone przez pacjenta
15. W pakiecie redniej rednicy p cherzyka ci owego elementy raportu to:
- a. Wiek ci owy obliczony na podstawie wymiarów redniej rednicy p cherzyka ci owego
 - b. Przewidywana data porodu okre lana na podstawie wymiarów redniej rednicy p cherzyka ci owego



UWAGA


Wymiary redniej rednicy p cherzyka ci owego nie mog stanowi jedyne go wska nika okre laj cego przewidywan dat porodu.

16. Po przesłaniu badania nast puje zamkni cie pakietu obliczeniowego stosowanego w badaniu poło niczym. Aby wyj z pakietu obliczeniowego przeznaczanego do badania poło niczego jeszcze przed przesłaniem badania, wybierz X u dołu ekranu lub wejd w menu Actions (Czynno ci) i zamknij, klikaj c X znajduj cy si poni ej. Zostanie wy wietlony monit o potwierdzenie eksportu lub usuni cia zarejestrowanych pomiarów, je li zamykasz narz dzie za pomoc menu Actions (Czynno ci) lub przycisku u dołu ekranu.
17. Po wyeksportowaniu okre lonego pakietu obliczeniowego dane wyj ciowe b d dost pne w polu notatek badania. Dane te mo na pobra i edytowa w rolce badania przed jego przesłaniem. Po przesłaniu badania notatki pozostaj dost pne w archiwum i chmurze.

R czne obliczenie obj to ci

Pakiet przeznaczony do r cznego obliczania obj to ci mo na wykorzysta do wygenerowania pomiaru obj to ci przy u yciu metody wydu onej elipsoidy. Funkcja ta wykorzystuje wzór $0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$ w celu obliczenia obj to ci.

R czne obliczanie obj to ci

1. Z ekranu badania wybierz ustawienie wst pne przeznaczone do badania p cherza moczowego.
2. Wybierz przycisk Actions (Czynno ci)  w prawym dolnym rogu ekranu.
3. W zakładce „Obliczenia” wybierz opcj Obj to obliczona r cznie.
4. Po zidentyfikowaniu widoku, który chcesz przechwyci , wybierz przycisk zatrzymania, aby zamrozi obraz.
5. Naci nij ikon pomiaru na dole ekranu.
6. Wybierz przycisk pomiaru, aby rozpocz pomiar. Istnieje mo liwo wyboru spo ród 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 przechwyć 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 odwołaniem, wybierając „x” obok etykiety pomiaru lub ikon 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 zamykasz narzędzie 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 dane wejściowe 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 ciąży 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-pośladkowa
 - a. Hadlock FP, Shah YP, Kanon DJ, Lindsey JV. Fetal crown-rump length: reevaluation of relation to menstrual age (5-18 weeks) with high-resolution real-time US. *Radiology*. 1992 Feb;182(2):501-5.
4. Średnia średnica pęcherzyka ciążowego
 - a. Daya S, Woods S, Ward S, Lappalainen R, Caco C. Early pregnancy assessment with transvaginal ultrasound scanning. *CMAJ*. 1991 Feb 15;144(4):441-6. PMID: 1993291; PMCID: PMC1452794.
 - b. Equation for gestational age in days: $(0.882(GS1+GS2+GS3)/3)+ 33.117$
5. Objętość pęcherza — elipsoida wydlużona
 - 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. *Archivio Italiano di Urologica e Andrologica*. 2005 Mar;77(1):60-2.
 - b. Wzór na objętość elipsoidy wydlużonej: $obj\ to = 0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$.

9. Korzystanie z narzędzia Needle Viz™ (w płaszczyźnie)



OSTRZE ENIE!

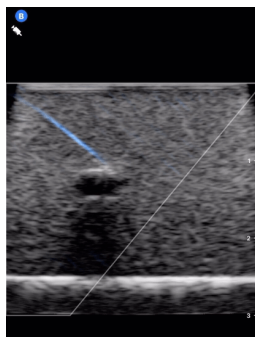
Zastosowanie wyłącznie narzędzia igły Viz (w płaszczyźnie) NIE poprawi wizualizacji igieł wprowadzonych poza płaszczyznę.

Narzędzie Needle Viz (w płaszczyźnie) pozwala na wyświetlenie obrazu w trybie B zoptymalizowanego w zakresie wizualizacji igieł wprowadzonych pod kątem 20-40 stopni na powierzchni zwykłego trybu B. Obszar zainteresowania, w którym można zwizualizować 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:

- Dostosuj kąt boku naprowadzania igły oraz wzmocnienie
- Dostosuj kąt boku badania
- Dostosuj wzmocnienie igły
- Włącz tryb Biplane Imaging



Korzystanie z narzędzia igły Viz (w płaszczyźnie)

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



UWAGA

Korzystając z narzędzia Needle Viz (w płaszczyźnie) w trybie Biplane Imaging, pozycja igły w płaszczyźnie prostopadłej jest podświetlona tylko wtedy, gdy igła jest widoczna w płaszczyźnie odniesienia, a zatem w linii środkowej płaszczyzny prostopadłej. Igła będzie widoczna w płaszczyźnie prostopadłej, ale nie zostanie podświetlona, jeśli nie nastąpi jej uwidocznienie w płaszczyźnie odniesienia.

1. Na ekranie badania wybierz jedno z ustawień wstępnych przeznaczonych do badania układu mięśniowo-szkieletowego, tkanek miękkich, nerwów lub naczyń.
2. Wybierz przycisk Actions (Czynności) w prawym dolnym rogu ekranu.
3. W zakładce „Narzędzia” wybierz opcję Needle Viz (w płaszczyźnie).

4. U dołu ekranu wybierz opcję „Od lewej” lub „Od prawej”, aby wskazać kierunek naprowadzania igły.
5. Na dole ekranu wybierz 40°, 30° lub 20°, aby dostosować kąt na podstawie kąta naprowadzania igły.
6. Aby dostosować wzmocnienie igły, przesuń palcem w prawo lub w lewo na ekranie. Jeśli chcesz dostosować wzmocnienie obrazu, zamknij narzędzie Needle Viz, dostosuj wzmocnienie stosownie do potrzeb, a następnie ponownie włóż Needle Viz.
7. Aby jednocześnie korzystać z trybu Biplane Imaging, aktywuj tryb Biplane za pomocą menu czynności. W płaszczyźnie odniesienia widoczny będzie obszar zainteresowania, w obrębie którego igła w płaszczyźnie zostanie podświetlona. Dodatkowo, jeśli igła przekroczy wskaźnik płaszczyzny prostopadłej, pozycja igły w projekcji poza płaszczyznę będzie wyświetlana na płaszczyźnie prostopadłej. Aby korygować pozycję obszaru zainteresowania, stuknij przycisk odwracania.

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 wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.

Automatyczne oszacowanie frakcji wyrzutowych




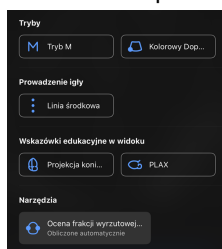
UWAGA


Narzędzie do pomiaru frakcji wyrzutowej metodą Simpsona nie jest dostępne w Stanach Zjednoczonych.

Narzędzie EF Simpsona pozwala oszacować frakcję wyrzutową lewej komory serca podczas badania kardiologicznego w projekcji koniuszkowej 4-jamowej. Butterfly iQ wykorzystuje jednopłaszczyznowy metodą Simpsona³ metodą obliczania frakcji wyrzutowej.

Korzystanie z narzędzia do automatycznego obliczania frakcji wyrzutowej

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

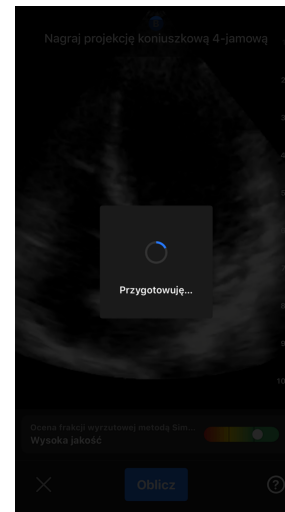


4. Ekran Record an Apical 4 Chamber (Nagraj projekcję koniuszkową 4-jamową) jest wyświetlany wraz ze wskazówkami edukacyjnymi u dołu ekranu. Wytyczne te wykorzystują skalę od czerwonej do zielonej , przy czym zielony kolor oznacza obraz wysokiej jakości. Ustaw głowicę tak, aby uzyskać wysokiej jakości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

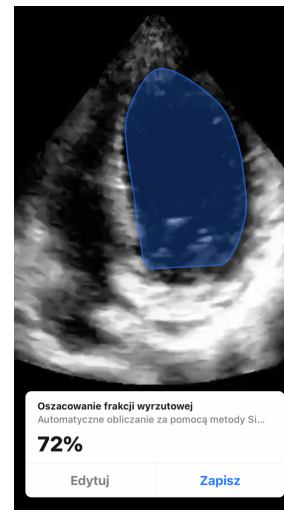
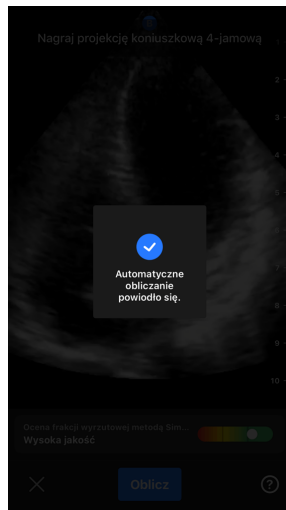
³Lang i in., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440-63. Oszacowania punktów bazowych zastawki mitralnej służą do określenia punktu środkowego zastawki mitralnej i punktu wierzchołka (najdalszy punkt na masce segmentacyjnej od punktu środkowego). Te dwa punkty definiują oś, wokół której wykonujemy integrację dysku. Zgodnie z konwencją należy użyć 20 dysków.



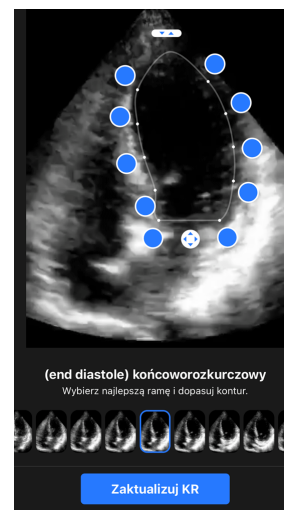
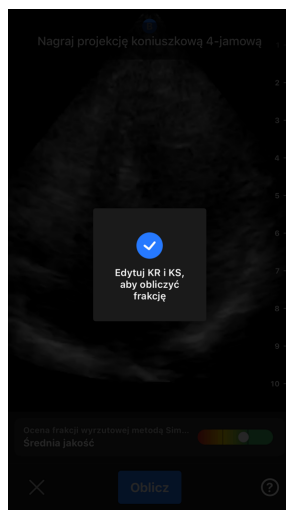
5. Wybierz opcję Calculate (Oblicz) i stabilnie trzymaj głowicę. Nastąpi automatyczne nagranie 3-sekundowego klipu.



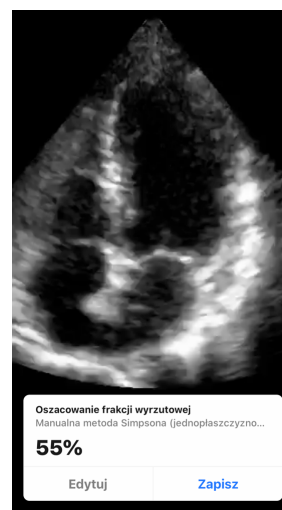
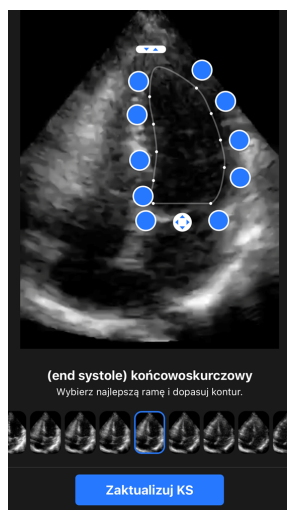
6. Jeśli ocena frakcji wyrzutowej jest możliwa za pomocą narzędzia do automatycznego obliczenia EF, wyświetlony zostanie ekran z wynikiem pomiaru frakcji wyrzutowej. Pomiar frakcji wyrzutowej jest oznaczony jako pomiar dokonany automatycznie za pomocą metody Simpsona. Można zapisać wynik automatycznego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



7. Je li za pomoc narz dzia nie mo na obliczy frakcji wyrzutowej lub chcesz edytowa wynik, nast pi przekierowanie do ekranu Edit (Edytuj). Za pomoc tego ekranu mo na dostosowa faz ko cowo-rozkurczow serca (ED).
 - a. Przewi list ramek w dolnej cz ci ekranu, aby uzyska dost p do odpowiedniej ramki dla ED.
 - b. Aby przesun ogóln pozycj konturu u ywanego do pomiaru komorowego, naci nij i przeci gnij biały punkt zakotwiczenia . Zwolnij punkt zakotwiczenia, gdy kontur znajdzie si w odpowiedniej pozycji.
 - c. Aby zmieni pozycje boków konturu u ywanych do pomiaru komorowego, naci nij i przeci gnij niebieskie kółko wskazuj ce punkt dostosowania wokół konturu. Zwolnij punkt dostosowania, gdy kontur znajdzie si w odpowiedniej pozycji.
 - d. Aby zmieni poło enie wierzchołka konturu, naci nij i przeci gnij pasek dostosowania wierzchołka u góry konturu. Zwolnij pasek dostosowania wierzchołka, gdy kontur znajdzie si w odpowiedniej pozycji.
 - e. Po zako czeniu edycji wybierz opcj Update ED (Aktualizuj ED).



8. Post upuj tak samo jak powy ej dla fazy ko cowo-skurczowej End Systole (ES) i zaznacz Update ES (Aktualizuj ES) po zako czeniu. Zostanie wy wietlony ekran wyniku oceny frakcji wyrzutowej, a obliczona frakcja wyrzutowa b dzie oznaczona jako pomiar wykonany r czn metod Simpsona.



9. Je li wybierzesz opcj Save (Zapisz) w celu zapisania pomiaru, przechwycona 3-sekundowa p tla filmu z oszacowan frakcj wyrzutow i zwi zane z ni kontury ED i ES lewej komory zostan zapisane w Capture Reel (Rolce przechwyconych obrazów). Wybranie opcji Usu usuwa zarówno wynik frakcji wyrzutowej, jak i 3-sekundow p tl filmu u yt do obliczenia wyniku.

Automatyczne oszacowanie obj to ci p cherza

Wskazania do stosowania

Narz dzie przeznaczone do automatycznego pomiaru obj to ci p cherza to pakiet aplikacji. Jest ono przeznaczone do przegl dania, ilo ciowego okre lania i raportowania wyników uzyskanych za pomoc systemu ultrad wi kowego Butterfly Network. Słu y do nieinwazyjnych pomiarów obj to ci p cherza moczowego maj cych 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.

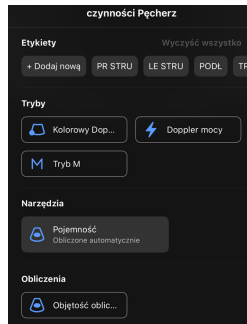
Obliczanie obj to ci p cherza

Narz dzie do automatycznego pomiaru obj to ci p cherza⁴ 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.

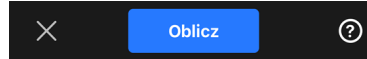
Dost p do narz dzia „Automatyczne obliczenie obj to ci p cherza” z poziomu ustawienia wst pnego

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

⁴Ronneberger, 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.




- Dotkn **X**, aby wyłączyć narzędzie Automatycznie obliczona obj to p cherza.




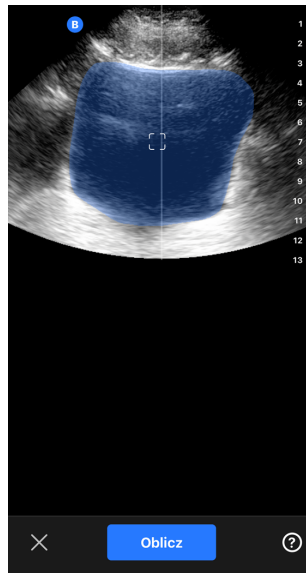
Obliczanie obj to ci p cherza



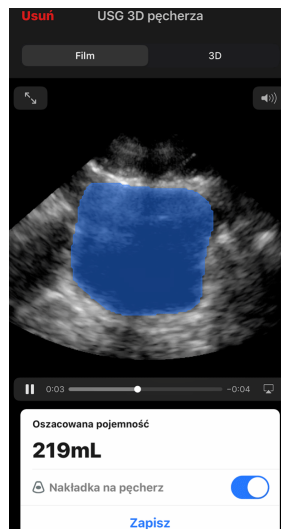
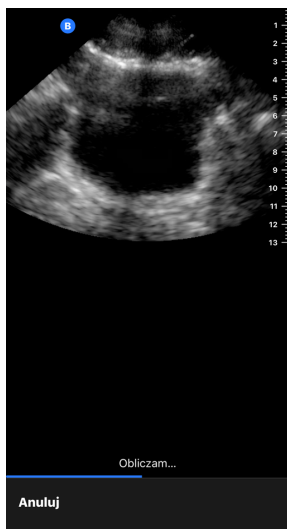
UWAGA


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

- Wybierz opcję **Obj to** z menu Actions (Czynności) w ustawieniu wstępnym przeznaczonym do badania p cherza.
- Ustaw głowicę tak, aby p cherz był widoczny od najszerzej strony i znajdował się na środku ekranu. Gdy narzędzie „Automatycznie obliczona obj to p cherza” wykryje p cherz, zostanie wyróżniony niebieski kształt, a rodek niebieskiego kształtu zostanie oznaczony symbolem . Aby ułatwić wyrodkowanie obrazu p cherza, użyj linii pionowej na środku ekranu.

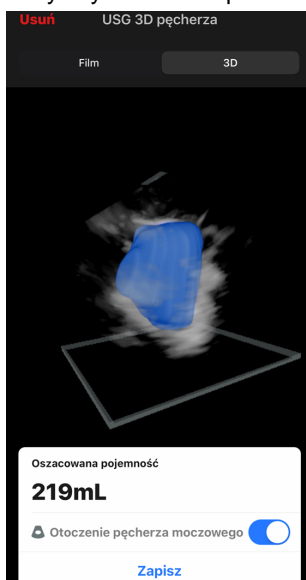



- Wybierz opcję **Oblicz**. Zakres obrazu 3D obszaru p cherza zostanie pobrany automatycznie. Nie ruszaj głowicą podczas przemiatania.
- Po pomylnym przechwyceniu obrazu p cherza obj to zostanie wyświetlona u dołu ekranu. Film nad wynikiem obj to ci będzie przedstawiał obrazy i szacowane wielkości p cherza użyte do obliczenia obj to ci.



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

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

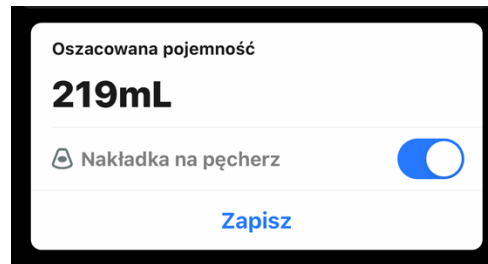


 **UWAGA**
Render 3D nie jest przeznaczony do zastosowa diagnostycznych.

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.

1. Wybra opcj Zapisz u dołu ekranu wyniku Obj to p cherza. Przechwycona p tla filmu z oszacowan obj to ci p cherza i obrys p cherza zostan zapisane w Capture Reel (Rolce przechwyconych obrazów).



UWAGA

Wybranie opcji Usu usuwa zarówno wynik obj to ci p cherza, jak i film u tyty do obliczenia wyniku.

Wskazówki dotycz ce narz dzi dla u ytkownika

U ytkownicy, którzy po raz pierwszy korzystaj z narz dzia do automatycznego pomiaru obj to ci p cherza maj dost p do wskazówek dotycz cych korzystania z tego narz dzia. Do tych zakładek informacyjnych u ytkownik narz dzia w dowolnym momencie mo e uzyska dost p, wybieraj c opcj ⓘ podczas u ytkowania narz dzia.



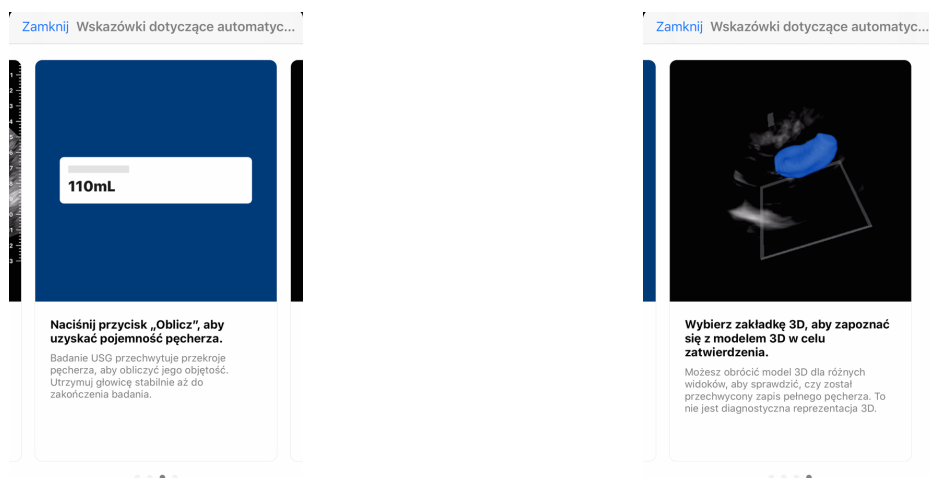


Tabela 2. Dokładność pomiaru objętości

Zakres objętości	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 równowartości tkanki zgodnie z dyspozycją.

• Zakres objętości narzędzia 3D do automatycznego pomiaru objętości pęcherza wynosi 0–740 ml. Mimo to istnieje możliwość oszacowania i wyświetlenia większej objętości, Butterfly Network nie może zagwarantować dokładności pomiarów poza podanym zakresem.

Butterfly iQ Wskazówki edukacyjne dotyczące projekcji



PRZESTROGA!

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




UWAGA

Wskazówki edukacyjne dotyczące projekcji nie są dostępne w Stanach Zjednoczonych.

Narzędzia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji zapewniają użytkownikom wizualne wskazanie 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

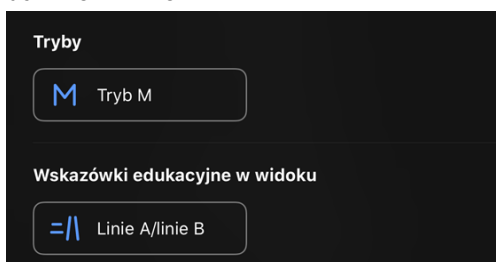
Podczas badania narzędzie zapewnia informacje zwrotne w czasie rzeczywistym na temat jakości obrazu za pomocą skali od czerwonej do zielonej. Kolor zielony wskazuje obraz o wysokiej jakości . Wskazuje odsetek ekspertów, którzy oceniliby obraz jako mierzalny.

Dostęp do Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji

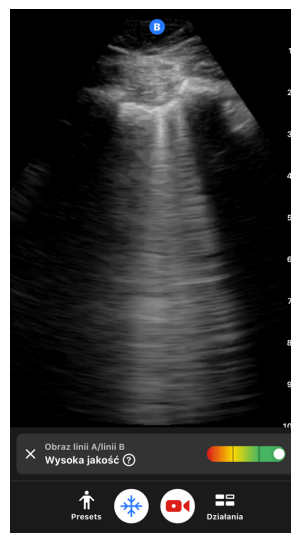
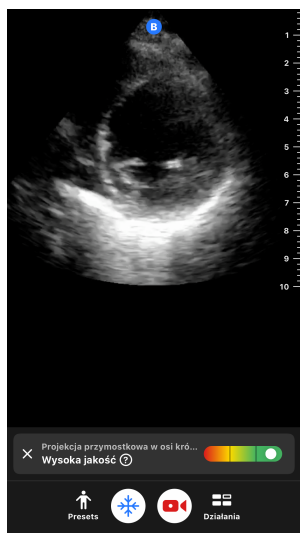
Narzędzia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji są dostępne w ustawieniach wstępnych do badania serca lub płuc podczas badania w trybie B.

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

- Ustawienie wstępne do badania serca: projekcja koniuszkowa 4-jamowa, projekcja przymostkowa w osi długiej i projekcja przymostkowa w osi krótkiej.
- Ustawienie wstępne 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 przejrze 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 «Настройки», чтобы его открыть.
4. Выберите опцию «Удалить исследование». Система выведет сообщение о подтверждении удаления.
5. Нажмите опцию «Удалить», чтобы удалить исследование.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, посетите веб-сайт support.butterflynetwork.com.

12. Użytkowanie Butterfly TeleGuidance

Niniejszy rozdział zawiera informacje dotyczące Butterfly TeleGuidance. Usługa umożliwia użytkownikom nawigowanie po czeniu z jednym z dostępnych kontaktów za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ w celu nawigowania 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 odbywać się wyłącznie pomiędzy dwoma lekarzami.
- PHI będzie widoczne dla użytkowników, którzy przyjmują 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. Użytkowanie Butterfly iQ+ Care

Niniejszy rozdział zawiera informacje dotyczące Butterfly iQ+ Care. Ta funkcja pozwala pracować na nowe sposoby dzięki uproszczonemu interfejsowi użytkownika do celów obrazowania, zaprojektowanemu z myślą o wielokrotnym korzystaniu z konkretnych aplikacji.



UWAGA

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

Omówienie

Butterfly iQ+ Care wymaga [kompatybilnego urządzenia](#) i dostępu do Butterfly iQ+ Care pakietu funkcji.

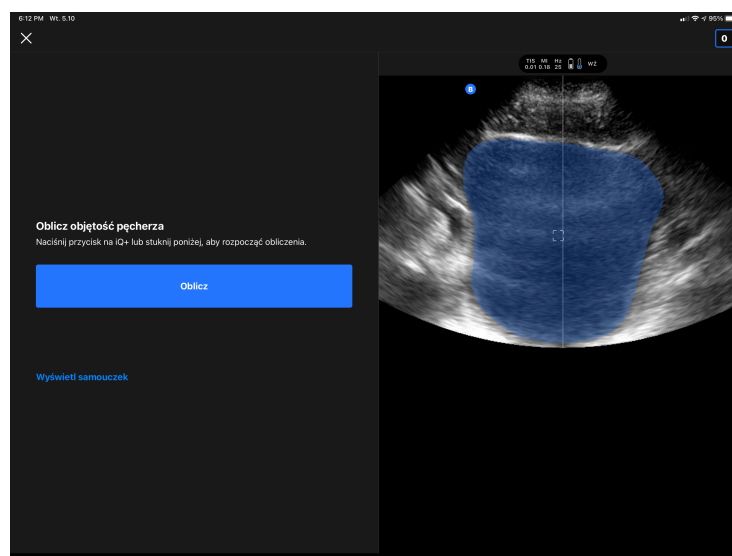
Aby obliczyć objętość pęcherza — na urządzeniu iPad



UWAGA

Ważne informacje, między innymi na temat wskazań do stosowania oraz przeciwwskazań, zawiera [Automatyczne oszacowanie objętości pęcherza \[46\]](#).

1. Podłącz głowicę
2. Wybierz przycisk „Obraz pęcherza”, jeżeli jest dostępny
3. Opcjonalnie wprowadź dane pacjenta, jeżeli są dostępne
4. Po wyświetleniu ekranu z funkcją obliczania umieść głowicę na pęcherzu, wyśrodkuj obraz i naciśnij przycisk „Oblicz”



5. Opcjonalnie obejrzyj samouczek, który zawiera materiał wideo oraz szczegółowe objaśnienie, jak wykonać badanie USG pęcherza moczowego



UWAGA

Ten samouczek nie zastępuje profesjonalnego szkolenia i do wiadomości lekarzy i może nie przedstawia wszystkich możliwych przypadków. Lekarze nieustannie ponoszą wyłączną odpowiedzialność za opiekę nad pacjentem i dokonywanie niezależnej oceny klinicznej.

6. Na ekranie wyników wybierz przycisk „Zakończ”, aby je przesłać, lub przejdź do rolki przechwyconych obrazów, aby przejrzeć badanie
7. Opcjonalnie wybierz przycisk „Uruchom ponownie”, aby zacząć od nowa. Ponowne uruchomienie spowoduje zachowanie danych z poprzedniego obrazowania

Aby wykonać badanie USG dostępu naczyniowego – na urządzeniu iPad

1. Podłącz głowicę
2. Wybierz przycisk „Dostęp naczyniowy”, jeżeli jest dostępny
3. Opcjonalnie wprowadź dane pacjenta, jeżeli są dostępne
4. Włącz narzędzia takie jak Needle Viz lub Biplane z menu Czynności

14. Konservacja

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

Konservacja 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. Unika kołysania głowic lub trzymania jej wyłącznie za przewód.

Głowicę przechowywać w czystym, suchym miejscu o umiarkowanej temperaturze.

Wykonać poniższe czynności związane z codziennym przechowywaniem i transportem:

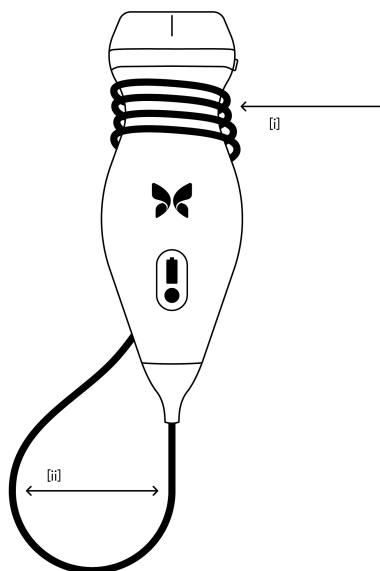
- Na czas przechowywania głowicy owinąć przewód wokół niej z zachowaniem pewnego luzu u dołu głowicy. Więcej informacji, patrz: [Rysunek 4, „Owijanie przewodu” \[58\]](#).
- Unika umieszczania lub przechowywania głowicy w miejscach, w których panuje szczególnie wysoka lub niska temperatura lub w miejscach nasłonecznionych.
- Unika umieszczania lub przechowywania głowicy z innym sprzętem lub obiektami, które mogą nieodwracalnie uszkodzić głowicę, zwłaszcza jej przedni czujnik.
- 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.



PRZESTROGI!

- Kabel powinien być nieco luźny w miejscu, w którym łączy się on z głowicą, aby uniknąć ryzyka ciskania lub innego rodzaju uszkodzenia przewodu. Jak pokazano na [Rysunek 4, „Owijanie przewodu” \[58\]](#), [i] należy luźno owinąć pozostały kabel wokół głowicy i [ii] pozostawić minimum 5 cm. Nie należy owijać kabla wokół innych przedmiotów ani korzystać z etui, które nie są zatwierdzone lub zalecane przez firmę Butterfly.
- Niewystarczający luz może uszkodzić kabel i spowodować przedwczesne zużycie przewodu.

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 wyciszyć i zdezynfekować 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 złącza 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 wszelki przewód czy ultradźwięki za pomocą jednej z zalecanych wilgotnych ściereczek (Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes firmy PDI, Inc., Super Sani-Cloth® AF3 Disposable Wipes firmy PDI, Inc. lub nieustraszonej ściereczka zwilżona wodą).
2. Odłączyć głowicę od urządzenia mobilnego.
3. Wycierać głowicę, reduktor naprężenia i złącze jedną z zalecanych wilgotnych ściereczek 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 pozostałe części głowicy, przewód, reduktor naprężenia i złącze.
6. Sprawdzić wzrokowo głowicę w dobrze oświetlonym miejscu, aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie są czyste. Jeżeli 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” \[59\]](#), 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.

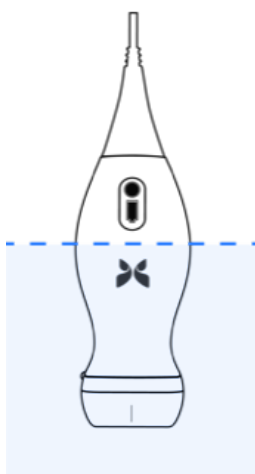
Aby sprawdzić możliwość zastosowania metody HLD do głowicy:

1. Wejdź do menu Ustawienia.
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 używaną głowicą.
5. Odłącz 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” [61]).
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 użycia.

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. Wejdź do menu 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 nadmiernie wymontowywać i instalować kabla, ponieważ spowoduje to przedwczesne zużycie pierścienia uszczelniającego o przekroju kołowym i umożliwi wnikanie wody i pyłu do urządzenia.



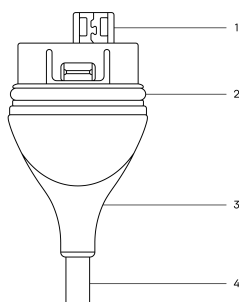
UWAGA

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” \[63\]](#).

Tabela 4. Kompatybilność głowicy i wymiennego kabla

Głowica	Kable do akcesoriów	Numer modelu	Numer SKU pakietu (jeśli dotyczy)
Butterfly iQ Numer modelu: 850-20003	OSTRZEŻENIE: Przewód jest zamontowany na stałe. Nie wolno wyjmować /wymieniać kabla.	-	-
Butterfly iQ+ Numer modelu: 850-20014	Butterfly iQ+Kabel do akcesoriów, złącze Lightning, 1,50 M	900-20010-02	Ten kabel do złącza Lightning nie jest dostępny jako zamiennik. Jeśli konieczna jest wymiana, jest to model kabla do złącza Lightning 490-00189-02.
	Butterfly iQ+Kabel do akcesoriów, złącze Lightning, 1,50 M	490-00189-02	900-20010-12
	Butterfly iQ+Kabel do akcesoriów, złącze USB-C, 1,50 M	490-00187-02	900-20011-12
	Butterfly iQ+Kabel do akcesoriów, złącze Lightning, 2,50 M	490-00189-03	900-20010-13
	Butterfly iQ+Kabel do akcesoriów, złącze USB-C, 2,50 M	490-00187-03	900-20011-13

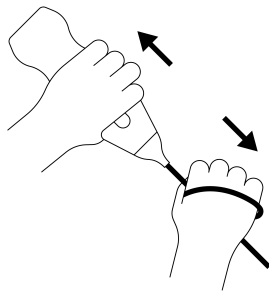
Rysunek 6. Elementy kabla Butterfly iQ+

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

Wymiana kabla Butterfly iQ+

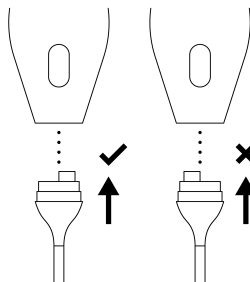
1. Wyjmij używany kabel z głowicy Butterfly iQ+. Owiń kabel głowicy wokół nadgarstka, mocno trzymając głowicę w drugiej ręce. Rozłóż te dwa elementy. Nie używaj narzędzi do chwytania zacisku odciążającego lub przewodu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kabla.

Rysunek 7. Zdejmowanie kabla Butterfly iQ+

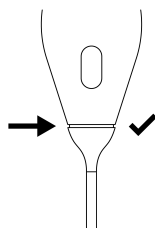


2. Dopasuj złoczyce i głowicę, a następnie mocno wciśnij kabel do korpusu głowicy. Po całkowitym zainstalowaniu kabla należy się spodziewać, że pomiędzy zaciskiem odciążającym a korpusem głowicy pojawi się niewielka szczelina.

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 \[61\]](#), aby sprawdzić odpowiedni poziom zanurzenia.
2. Należy dokładnie sprawdzić pierścienie uszczelniające 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+” \[63\]](#), aby sprawdzić umiejscowienie pierścienia uszczelniającego oraz innych elementów kabla.

3. Upewnij się, czy kabel został całkowicie włożony.

15. 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 \[68\]](#).

Rozwiązywanie problemów



PRZESTROGA!

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

Tabela 5, „Rozwiązywanie problemów” [66] obejmuje listę problemów i ich rozwiązania. Więcej informacji, patrz [Wsparcie \[68\]](#).



UWAGI

- Jeśli nie możesz rozwiązać problemu, należy zanotować problem i zgłosić go w dziale wsparcia w celu uzyskania pomocy. Więcej informacji, patrz [Wsparcie \[68\]](#).
- 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	Rozwi zanie
Pogorszenie jako ci obrazu lub wyst powanie artefaktów obrazu	<p>Upewni si , e stosowane jest wła ciwe ustawienie wst pne i e gł boko jest odpowiednia dla skanowanej anatomii.</p> <p>Sprawdzi , czy jasno na ekranie jest ustawiona na zalecane 65%.</p> <p>W celu ustalenia, czy głowica jest uszkodzona, aktywowa autotest głowicy. Szczegółowe informacje, patrz Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy [62]</p>
Problemy z badaniem	
Nie mo na wczyta badania; badanie pozostaje w skrzynce nadawczej	<p>Sprawdzi , czy urz dzenie mobilne ma wł czon funkcj ł czno ci sieciowej (Wi-Fi lub ł czno komórkowa).</p> <p>Usługa Butterfly Cloud mo e by w trakcie konserwacji lub jest niedost pna. Spróbowa ponownie pó niej.</p>
Problemy dotycz ce głowicy	
Powracaj cy problem z podł czeniem głowicy	Wykona twardy reset:
Głowica nie ładuje si	<ol style="list-style-type: none"> 1. Odł czy głowic od urz dzenia mobilnego. 2. Nacisn i przytrzyma wci ni ty przycisk wska nika akumulatora głowicy przez 10-15 sekund a diody LED b d miga . 3. Powtórzy krok 2 a nast pne ponownie podł czy głowic do urz dzenia. 4. Konieczne mo e by ładowanie głowicy przez co najmniej sze (6) godzin.
Alerty i komunikaty aplikacji	
Aplikacja uruchamia si , ale nie mo na si zalogowa : Wymagany kod dost pu do urz dzenia	Oznacza to, e urz dzenie mobilne nie ma kodu dost pu. Butterfly iQ wymaga, aby urz dzenie mobilne miało ustawiony kod dost pu, co pozwoli zapewni bezpiecze stwo danych pacjenta. Stuknij opcj Ustawienia na urz dzeniu, aby aktywowa i skonfigurowa kod dost pu do urz dzenia mobilnego.
Aplikacja uruchamia si , ale nie mo na si zalogowa : Bł d logowania	<ul style="list-style-type: none"> • Sprawdź , czy urz dzenie mobilne ma wł czon funkcj ł czno ci sieciowej (Wi-Fi lub ł czno komórkowa). • Podj prób ponownego wprowadzenia danych logowania. • Zresetowa hasło w oknie przegl darki na komputerze stacjonarnym, aby uzyska dost p do Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) <p>Je eli powy sze czynno ci nie rozwi problemu, mo e to wskazywa , e usługa Butterfly Cloud wła nie przechodzi konserwacj lub jest niedost pna. Spróbowa ponownie pó niej.</p>
Wy wietla si alert Wycofanie sprz tu	Po wy wietleniu tego alertu nie mo na u ywa głowicy do obrazowania. Dotkn opcji Skontaktuj si z działem wsparcia i post powa zgodnie z instrukcjami na ekranie.
Wy wietla si alert Wymuszone wylogowanie	Oznacza to, e urz dzenie mobilne nie ma kodu dost pu. System Butterfly iQ wymaga, aby urz dzenie mobilne miało ustawiony kod dost pu, co pozwoli zapewni bezpiecze stwo danych pacjenta. Dotkn opcji Ustawienia , aby aktywowa i skonfigurowa kod dost pu do urz dzenia mobilnego.
Wy wietla si alert Głowica tymczasowo wył czona	Ten alert pojawia si , gdy urz dzenie mobilne nie zostało podł czone do Internetu w ci gu ostatnich 30 dni. Nawiz ponownie ł czno z Internetem i dotkn opcji Od wie .
Alert Skanowanie mo na wznowi po zako czeniu stygni cia	Ten alert jest wy wietlany, gdy głowica jest zbyt gor ca na skanowanie. System ogranicza temperatur , w jakiej mo liwy jest kontakt głowicy z ciałem pacjenta i nie podejmuje skanowania w temperaturze 43°C lub wy szej. System generuje ten alert przed wył czeniem. Podczas wy wietlania tego komunikatu mo na kontynuowa skanowanie, dopóki nie rozpocznie si procedura automatycznego stygni cia. Automatyczne stygni cie jest uruchamiane w celu zapewnienia bezpiecze stwa pacjenta. Skanowanie zostanie wznowione, gdy procedura automatycznego stygni cia obni y temperatura głowicy.

16. 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. Wejdź do menu Ustawienia.
3. Przewiń w dół 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.

17. 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 14.0 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” [70] 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	Głowica może przechowywana 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” [71] 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” \[71\]](#) i [Tabela 11, „Odporno elektromagnetyczna” \[72\]](#). 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 odporności	EN/IEC 60601 — poziom testowy		Poziom zgodności		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 być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym wilgotność wzgl. dna powinna wynosić co najmniej 30%.
Sygnały przejściowe / wyladowania elektryczne EN/IEC 61000-4-4	Nie dotyczy. To urządzenie nie jest zasilane prądem przemiennym.		Nie dotyczy.		Jako zasilania sieciowego powinna być na poziomie typowym dla warunków komercyjnych lub szpitalnych.
Pole magnetyczne o częstotliwości 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 częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowych warunkach komercyjnych lub szpitalnych.
Przewodzone o częstotliwości fal radiowych 61000-4-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V w pasmach ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz		3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V w pasmach ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz		Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjnych RF nie należy używać w pobliżu urządzeń z układami ultradźwiękowymi Butterfly iQ/Butterfly iQ+, w tym przewodów, nie zalecana odległość obliczona na podstawie równania dotyczącego częstotliwości nadajnika.
Wypromieniowane o częstotliwości 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 odległości przedstawiono w Odległości [72] . Natężenia pól ze stałych nadajników fal radiowych, ustalone w wyniku pomiarów elektromagnetycznych w terenie, ^a powinny być nie więcej niż poziom zgodności w całym zakresie częstotliwości. ^b

^aNatężenia pól ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośne radio amatorskie, sygnały radiowe AM i FM oraz sygnały transmisji telewizyjnej nie mogą być dokładnie oszacowane teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe nadajniki fal radiowych, należy rozważyć pomiary elektromagnetyczne w terenie. Jeśli zmierzona natężenie pola w miejscu użytkowania systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ/Butterfly iQ+ przekracza podany powyżej odpowiedni poziom zgodności fal radiowych, obserwować system ultradźwiękowy Butterfly iQ/Butterfly iQ+, aby zweryfikować jego prawidłowe działanie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania, mogą być niezbędne dodatkowe środki, takie jak zmiana kierunku lub umiejscowienia systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ/Butterfly iQ+.

^bW zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być nie więcej niż 3 V/m.

Odległości

Urządzenia takie, jak telefony komórkowe/mobilne, nadajniki i nadajnik-odbiorniki radiowe, transmitują fale radiowe (RF), które mogą wywoływać zakłócenia. System Butterfly iQ/Butterfly iQ+ jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwościach fal radiowych są kontrolowane.

Jeśli wystąpią wypromieniowane i przewodzone zakłócenia elektromagnetyczne i zakłócenie zostanie działanie systemu, użytkownik lub klient powinien podjąć działania mające na celu ograniczenie zakłóceń, w tym przeniesienie systemu lub zmianę jego ustawienia.

Tabela 12. Zalecane odległości

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i komórkowym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale o częstotliwościach radiowej a urządzeniem ultradźwiękowym
Urządzenie ultradźwiękowe jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwościach fal radiowych są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia ultradźwiękowego może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymanie podanej poniżej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i komórkowym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale o częstotliwościach radiowej (nadajnikami) a urządzeniem ultradźwiękowym, adekwatnie do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu 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 odnoszącego się 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 ci. 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 powini 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. Część 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 formacie 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 połoźnicza. 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.

Wyjściowa niepewność wyświetlania

Wyjściowa dokładność wyświetlania MI i TI zależy od precyzji systemu pomiarowego, założenia inżynierskich w ramach modelu akustycznego słuchowego do obliczania parametrów i źródlicowania wyjściowej 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 wyjściowych, wyświetlania danych wyjściowych i zasadami bezpieczeństwa ALARA określonymi w zaleceniach Track 3 FDA. Następujące tabele podają globalne maksymalne wartości wskaźników wyjściowej mocy akustycznej dla głowicy i kadełko z klinicznych trybów wyjściowych.

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 cieka 1)	Określone (cieki 1 i 3)	B	M	Zasilanie	PWD	Kolorowy Doppler	Łączony (określi)
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
	ródotoperacyjne (określi)						
	ródotoperacyjne (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
	Przeznaczskowe u noworodka						
	Przeznaczskowe 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 cięka 1)	Określone (cięki 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 trzmięzki						
	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
Sercowe	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 trzmięzki (kardiologiczne)						
	Trans-esoph. (Cardiac)						
	Wewnętrzne trzmięzki						
Naczynia obwodowe	Naczynia obwodowe	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Inne (tętno szyjne, 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

Wartości graniczne wyjściowej mocy akustycznej

System ultradźwiękowy emituje wyjściową moc akustyczną poniżej odpowiednich wartości granicznych dla każdego zastosowania wymienionego poniżej.

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

Aby uzyskać pełne definicje pomiarów używanych w [Tabele z zestawieniem mocy akustycznej \[76\]](#) należy zapoznać się z tabelą 201.101 zawartą w normie 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 _o	(mW)		4.40	-		-	(a)
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	5.83				-	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	-	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	-	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	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	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
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 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	
					$A_{aprt < 1}$ 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} (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 _{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 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} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	1.65				-	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	4.80	4.80	-	-	-	4.80
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		0.7	-	-	-	0.7
Y (cm)			0.7	-	-	-	0.7	
Other Information	PD	(μsec)	0.181					
	PRF	(Hz)	3000					
	p _r @PII _{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 T/C dla każdego ZESPÓŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzuli wyłączeniowej 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 T/C dla każdego ZESPÓŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt 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	prf	(Hz)	3000					
	srf	(Hz)	N/A					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	7.56					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ OR $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	25.15					
	I_{spta} at Z_{pii} OR Z_{sii}	(mW/cm ²)	58.82					
	P_r at Z_{pii}	(MPa)	0.68					
Operating Control Conditions	Doppler pulsacyjny A							
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 21. Butterfly iQ+Tryb B, Biplane, 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_{1x1}	(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					
	sr	(Hz)	21.4					
	n_{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: płuca							
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, Biplane, 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		0.0521
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_{1x1}	(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	p_{rr}	(Hz)	2000.0					
	s_{rr}	(Hz)	64.5					
	n_{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 p_{ii} oraz $Z_{pii,a}$ dotycz TRYBÓW NIESKANUJ CYCH, natomiast gł boko ci z s_{ii} 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
	$P_{1 \times 1}$	(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					
	sr	(Hz)	N/A					
	n_{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 spr 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.							

Index Label	MI	TIS		TIB		TIC
		At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Uwaga 8:	Składnik „1:” odnosi si do trybu B, składnik „2:” odnosi si do Dopplera kolorowego.					

Tabela 24. Butterfly iQ+ Doppler kolorowy/Doppler mocy + tryb B/Maksymalne warto ci 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	pr	(Hz)	2: 1965.3					
	srr	(Hz)	N/A					
	η_{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 cherez moczowy							
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:	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.							
Uwaga 8:	Składnik „1:” odnosi si do trybu B, składnik „2:” odnosi si do Dopplera kolorowego.							

Tabela 25. Butterfly iQ+ Tryb M + Tryb B/Maksymalne wartości 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: płuca							
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 odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przeczaszkowych 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 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 trybu M.							

Tabela 26. Butterfly iQ+ Tryb M + Tryb B/Maksymalne wartości 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					
	n_{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 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 ZESPÓŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonych do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC.							
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 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 sprzeczne ze wskazaniami 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 trybu M.							

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

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.34	0,2		1,31		0,88
Index Component Value				0,2	0,18	0,2	1,31	
Assoc Acoustic Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.45					
	P	(mW)		76.47		76.47		76.47
	P_{1x1}	(mW)		23.86		23.86		
	Z_s	(cm)			10.20			
	Z_b	(cm)					4.27	
	Z_{MI}	(cm)	4.27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	10.20					
f_{awf}	(MHz)	1.79	1.80		1.79		1.80	
Other Information	pr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	Nie dotyczy					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	7.8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	146.47					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	517.54					
p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.68						
Operating Control Conditions	Ustawienie wst pne: badanie kardiologiczne standardowe							
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 ZESPÓŁU 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 być przypisane wartościom liczbowym. Ustawienie sprężyn związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.							
Uwaga 7:	Głębokości Z_{pii} oraz $Z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości Z_{sii} oraz $Z_{sii,a}$ dotyczą 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					
	n_{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 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 zastosowania 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 sprężonego powietrza 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 warto ci 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_{1x1}	(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					
	srr	(Hz)	1: 17.3					
	n_{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 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 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 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 (przekrojowej) 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. Głowicę 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.








18. Symbole












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







Symbole

Tabela 30, „Symbole” [95] zawiera listę i opis zestawu symboli medycznych urządzeń elektrycznych, które klasyfikują po ostrzeżeniu lub ostrzegają o możliwych niebezpieczeństwach. Symbole wymienione w Tabeli 30, „Symbole” [95] 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 konieczno zapoznania si z instrukcj obsługi w celu uzyskania wa nych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrze enia i rodki ostro no ci, które, z ró nych powodów, nie mog zosta umieszczone na urz dzeniu 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 rodowisku rezonansu magnetycznego.
	ISO 15223-1	5.2.8	Nie u ywa , je eli opakowanie jest uszkodzone	Wskazuje urz dzenie medyczne, które nie powinno by u ywane, je eli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
	ISO 15223-1	5.1.3	Data produkcji	Wskazuje dat produkcji urz dzenia medycznego.
	ISO 15223-1	5.3.1	Kruche; ostro nie	Wskazuje urz dzenie medyczne, które mo na uszkodzi w przypadku niezachowania ostro no ci.
	-	-	Kod wg Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)	System wewn trznie uzgodnionych opisów ogólnych słu cych do identyfikacji wszystkich produktów b d cych urz dzeniami medycznymi.
	-	-	Globalny Numer Jednostki Handlowej	Identyfikator umo liwiaj cy znalezienie informacji o produkcie w bazie danych, cz sto przez wprowadzenie numeru za pomoc skaner kodów kreskowych skierowanego na dany produkt.

Symbol	Norma	Nr referencyjny	Tytuł	Opis
	IEC 60529	-	Klasyfikacja ochrony przed wnikaniem	System klasyfikacji ochrony przedstawiający stopnie ochrony przed wnikaniem ciał stałych i cieczy. Urządzenie Butterfly iQ/Butterfly iQ+ jest wyposażone w zabezpieczenie przed skutkami zanurzenia w wodzie poniżej dopuszczalnego poziomu oznaczonego na kablu/głowicy, jak pokazano na rysunku.
	IEC 60601-1	20	Człowiek wchodzący w kontakt z ciałem pacjenta typu BF	Wskazuje izolowane połączenie z ciałem pacjenta (człowiek wchodzący 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, że 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, że oznaczony element albo jego materiały są częściowo odzyskiwane lub przetwarzane.
	ISO 15223-1	5.1.6	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy stosowany przez producenta umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego.

Symbol	Norma	Nr referencyjny	Tytuł	Opis
	ISO 15223-1	5.1.7	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny stosowany przez producenta umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego.
	ISO 15223-1	5.3.2	Chroni przed światłem słonecznym	Wskazuje urządzenie medyczne, które należy chronić przed promieniami światła.
	WEEE Directive 2012/19/EU	-	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	Wymaga osobnego zbierania sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą dotyczącą zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Jeśli stosowany jest symbol Pb lub Hg, elementy urządzenia mogą odpowiednio zawierać ołów lub rtęć, które muszą zostać poddane recyklingowi lub utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi lub federalnymi. Szklanki podświetlające monitora LCD mogą zawierać rtęć.
	MD 93/42/EEC	-	Zgodno z normami europejskimi	Spełnia wymagania europejskiej dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych.
	-	-	Certyfikacja w USA i Kanadzie	TÜV Rheinland of North America posiada uprawnienia jako krajowe laboratorium badawcze (NRTL) uznawane przez OSHA (Urząd ds. bezpieczeństwa i higieny pracy) w Stanach Zjednoczonych oraz jako jednostka certyfikująca produkty uznawana przez SCC (Kanadyjski Rad ds. Norm) w Kanadzie. Oznaczenie to świadczy o zgodności z przepisami i wymogami Krajowego Kodeksu Elektrycznego, OSHA i SCC.
	Resolution 92/98	-	Argentine Standardization and Certification Institute	Oznaczenie certyfikacji urządzeń elektrycznych na rynek argentyński.
	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

19. Uwagi