

# Butterfly iQ™/Butterfly iQ+™ Persoonlijk echografiesysteem

---

Gebruikershandleiding



## Kennisgeving

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

### Eigendomsrechtelijk beschermde informatie

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

### Beperkte garantie

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

### Auteursrechten

Copyright © 2021 Butterfly Network, Inc. Alle rechten voorbehouden.

### Verklaring met betrekking tot handelsmerken

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

iPhone, iPad, iPod en Lightning zijn handelsmerken van Apple Inc., gedeponeerd in de VS en andere landen.

Android is een handelsmerk van Google LLC.

### Juridische kennisgeving

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

### Fabrikant

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

**Telefoon:** +1 (855) 296-6188

**Fax:** +1 (203) 458-2514

**Algemene inlichtingen:** [info@butterflynetwork.com](mailto:info@butterflynetwork.com)

**Ondersteuning en service:** [support@butterflynetwork.com](mailto:support@butterflynetwork.com)

**Website:** [www.butterflynetwork.com](http://www.butterflynetwork.com)



### Octrooien in de VS

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

### Disclaimer

De informatie in dit document kan zonder kennisgeving worden gewijzigd. Sommige functies zijn mogelijk niet beschikbaar voor bepaalde gebruikersgroepen vanwege beperkingen van het platform en lokale regelgeving. In voorbeelden gebruikte namen en gegevens zijn fictief, tenzij anders is vermeld.

Neem voor een gratis gedrukt exemplaar van deze handleiding contact op met de ondersteuning op [support@butterflynetwork.com](mailto:support@butterflynetwork.com).



# Inhoudsopgave

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. Inleiding</b>                                | <b>6</b>  |
| Overzicht  | 6         |
| Beoogd gebruik                                     | 6         |
| Indicaties voor gebruik                            | 6         |
| Scholing   | 7         |
| Caption AI™  | 7         |
| <b>2. Veiligheidsinformatie</b>                    | <b>9</b>  |
| Veiligheidsconventies                              | 9         |
| Voordelen en risico's van echografie               | 9         |
| Voordelen van echografie                           | 9         |
| Risico's van echografie                            | 9         |
| Veiligheid van Butterfly iQ/Butterfly iQ+          | 10        |
| Basisveiligheid/gebruiksomgeving                   | 10        |
| Elektrische veiligheid                             | 13        |
| Veiligheid bij defibrillatie                       | 14        |
| Bescherming van de apparatuur                      | 14        |
| Biologische veiligheid                             | 15        |
| Veiligheid van de gebruiker                        | 16        |
| <b>3. Systeemoverzicht</b>                         | <b>17</b> |
| Overzicht  | 17        |
| Modi   | 17        |
| Metingen   | 17        |
| Sondetypen   | 18        |
| Bescherming patiëntgegevens                        | 18        |
| Internetverbinding                                 | 18        |
| Systeemcomponenten                                 | 18        |
| Butterfly iQ-app                                   | 19        |
| Sonde  | 20        |
| Sondebatterijlader                                 | 21        |
| Overzicht gebruikersinterface                      | 22        |
| Voorinstellingen                                   | 22        |
| Groepen voorinstellingen                           | 22        |
| <b>4. Het systeem opzetten</b>                     | <b>23</b> |
| De app downloaden en installeren                   | 23        |
| Firmware updaten                                   | 23        |
| App-updates beheren                                | 23        |
| De sonde opladen                                   | 24        |
| Batterijlading van de sonde controleren            | 26        |
| <b>5. Het systeem gebruiken</b>                    | <b>27</b> |
| Uitvoeren van onderzoeken                          | 27        |
| Uploaden naar de Butterfly Cloud                   | 28        |
| De functie Sonde-opname                            | 28        |
| De Sondeknopfunctie gebruiken                      | 28        |
| <b>6. Modi gebruiken</b>                           | <b>29</b> |
| B-modus gebruiken                                  | 29        |
| Kleurendopplermodus of powerdopplermodus gebruiken | 29        |
| De M-modus gebruiken                               | 29        |
| De modus spectrale gepulseerde doppler gebruiken   | 30        |
| Biplane Imaging™ gebruiken (alleen Butterfly iQ+)  | 32        |
| Foetale harttonen gebruiken                        | 33        |
| <b>7. Annotaties</b>                               | <b>35</b> |
| Annotaties toevoegen                               | 35        |
| Protocollen gebruiken                              | 36        |
| <b>8. Handmatige berekeningspakketten</b>          | <b>38</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| Verloskundige berekeningen .....                                   | 38        |
| Volume handmatig berekenen .....                                   | 39        |
| Referenties berekeningspakketten .....                             | 40        |
| <b>9. De tool Needle Viz™ .....</b>                                | <b>41</b> |
| <b>10. AI-ondersteunde tools .....</b>                             | <b>43</b> |
| Ejectiefracties automatisch schatten .....                         | 43        |
| Automatisch blaasvolume schatten .....                             | 46        |
| Butterfly iQ Geleiding educatieve weergave .....                   | 49        |
| <b>11. Butterfly Cloud gebruiken .....</b>                         | <b>52</b> |
| Overzicht .....  | 52        |
| Toegang tot de Butterfly Cloud .....                               | 52        |
| Onderzoeken bekijken en beheren .....                              | 52        |
| <b>12. Using Butterfly TeleGuidance .....</b>                      | <b>54</b> |
| Overzicht .....  | 54        |
| <b>13. Butterfly iQ+ Care gebruiken .....</b>                      | <b>55</b> |
| <b>14. Onderhoud .....</b>   | <b>57</b> |
| De sonde onderhouden .....   | 57        |
| De sonde reinigen en desinfecteren .....                           | 58        |
| De sonde reinigen .....  | 59        |
| De sonde desinfecteren .....                                       | 59        |
| De sonde en de app-software updaten .....                          | 62        |
| De diagnostische test van de sonde uitvoeren .....                 | 62        |
| De Butterfly iQ+-kabel vervangen .....                             | 62        |
| Gepland onderhoud .....  | 64        |
| <b>15. Problemen oplossen .....</b>                                | <b>65</b> |
| Problemen oplossen .....   | 65        |
| <b>16. Ondersteuning aanvragen .....</b>                           | <b>67</b> |
| Contact opnemen met ondersteuning Butterfly .....                  | 67        |
| Contact opnemen met de ondersteuning via de Butterfly iQ-app ..... | 67        |
| <b>17. Specificaties .....</b>                                     | <b>69</b> |
| Vereisten mobiel apparaat .....                                    | 69        |
| Systeemspecificaties .....   | 69        |
| Sondebatterijlader .....   | 70        |
| Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf .....                      | 70        |
| Elektromagnetische conformiteit (EMC) .....                        | 71        |
| Scheidingsafstanden .....  | 72        |
| Akoestisch uitgangsvermogen .....                                  | 73        |
| Limieten voor akoestisch uitgangsvermogen .....                    | 76        |
| Tabellen akoestisch uitgangsvermogen .....                         | 76        |
| Meetnauwkeurigheid .....   | 94        |
| Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur .....           | 94        |
| Recycling en afvoer .....  | 94        |
| <b>18. Symbolen .....</b>  | <b>95</b> |
| Symbolen .....   | 95        |
| <b>19. Notities .....</b>  | <b>98</b> |

# 1. Inleiding

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

## Overzicht

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

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



### OPMERKING

Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.

## Beoogd gebruik



### LET OP!

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

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ is een diagnostisch echografiebeeldvormingssysteem voor algemene doeleinden voor gebruik door een hiertoe opgeleide professionele zorgverlener, dat diagnostische beeldvorming, meting van anatomische structuren en vloeistoffen en andere toepassingen mogelijk maakt.

## Indicaties voor gebruik



### OPMERKING

Mogelijk zijn niet alle voorinstellingen en functies beschikbaar. Ga naar [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com) voor specifieke informatie over uw apparaat en land.

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ is geïndiceerd voor gebruik door hiertoe opgeleide professionele zorgverleners in omgevingen waar gezondheidszorg wordt verleend om diagnostische echografiebeeldvorming en meting van anatomische structuren en vloeistoffen bij volwassen en pediatrie patiënten mogelijk te maken voor de volgende klinische toepassingen:

- Perifere vaten (waaronder onderzoek naar de carotis, diepveneuze trombose en andere slagaderen)

- Geleiding bij ingrepen
- Kleine organen (waaronder schildklier, scrotum en borst)
- Hart
- Abdominaal
- Urologie
- Foetaal/verloskundig
- Gynaecologisch
- Bewegingsstelsel (conventioneel)
- Bewegingsstelsel (oppervlakkig)
- OOG

Bedrijfsmodi zijn:

| Modus                                      | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ |
|--|--------------|---------------|
| B-modus                                    | ✓            | ✓             |
| B-modus + M-modus                          | ✓            | ✓             |
| B-modus + kleurendoppler                   | ✓            | ✓             |
| B-modus + powerdoppler                     | ✓            | ✓             |
| Spectrale gepulseerde doppler <sup>a</sup> | ✓            | ✓             |
| Foetale harttonen <sup>a</sup>             | -            | ✓             |
| B-modus + Biplane                          | -            | ✓             |
| B-modus + tool Needle Viz                  | -            | ✓             |
| B-modus + Biplane + tool Needle Viz        | -            | ✓             |

<sup>a</sup>Niet in alle landen beschikbaar.

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



### WAARSCHUWING!

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ mag niet worden gebruikt voor andere indicaties dan die welke zijn goedgekeurd door de bevoegde overheidsinstantie.

## Scholing

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

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

### Caption AI™



### WAARSCHUWING

Lees, voor u de Caption AI™-accessoire op het Butterfly iQ+ echografiesysteem gebruikt, altijd eerst de bedieningshandleiding voor de Caption AI™ zorgvuldig door.



**OPMERKING**

Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.

Op de [website van Caption Health](#) vindt u gedetailleerde gebruiksaanwijzingen voor de Caption AI™ en andere belangrijke informatie.



## 2. Veiligheidsinformatie

Dit hoofdstuk biedt belangrijke veiligheidsinformatie voor het gebruik van Butterfly iQ/Butterfly iQ+ en bevat een lijst met waarschuwingen en aandachtspunten. Deze gebruikershandleiding is toegankelijk vanuit de Butterfly iQ-app en via de website [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

### Veiligheidsconventies



#### **WAARSCHUWING!**

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



#### **LET OP:**

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

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

### Voordelen en risico's van echografie

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

#### Voordelen van echografie

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

#### Risico's van echografie

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

## Veiligheid van Butterfly iQ/Butterfly iQ+



### WAARSCHUWINGEN!

- De Butterfly iQ/Butterfly iQ+ is bedoeld voor gebruik door competente gebruikers die in staat zijn tot het interpreteren van de beeldkwaliteit, de diagnose en het klinische nut van het systeem.
- Als de patiënt tijdens het scannen beweegt, kan dit invloed hebben op de resultaten. De gebruiker moet afgaan op zijn of haar eigen klinische oordeel bij het interpreteren van de resultaten.
- Gebruik Butterfly iQ/Butterfly iQ+ niet totdat u het materiaal in deze handleiding volledig heeft doorgenomen en begrepen. Gebruik Butterfly iQ/Butterfly iQ+ niet voor andere dan de in deze handleiding vermelde beoogde doeleinden.
- Gebruik Butterfly iQ/Butterfly iQ+ niet op onjuiste wijze. Als u hier geen gehoor aan geeft, kan dat tot ernstig of dodelijk persoonlijk letsel leiden.

## Basisveiligheid/gebruiksomgeving



### WAARSCHUWING!

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





## WAARSCHUWINGEN!

- Gebruik uitsluitend kabels, sondes, laders en accessoires die zijn gespecificeerd voor gebruik met Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Deze vervangen door niet goedgekeurde accessoires kan leiden tot een onjuiste werking van het systeem of letsel bij de patiënt of de gebruiker.
- Als de sonde ongewoon heet aanvoelt, een geur of rook verspreidt of lekt, moet het gebruik onmiddellijk worden gestaakt. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat of verwijder het van de draadloze lader (indien van toepassing). Open een ondersteuningsticket via: [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com)
- Gebruik Butterfly iQ/Butterfly iQ+ niet in de aanwezigheid van ontvlambare gassen of anesthesiemiddelen. Dat kan leiden tot brand of ontploffing.
- Butterfly iQ/Butterfly iQ+ is niet geëvalueerd of goedgekeurd voor gebruik op gevaarlijke locaties zoals omschreven in de Amerikaanse National Electric Code-norm. Conform de IEC-classificatie mag de Butterfly iQ/Butterfly iQ+ niet worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen/luchtmengsels.
- Gebruik de Butterfly iQ-app niet op een mobiel apparaat dat niet aan de minimale vereisten voldoet. Gebruik van de Butterfly iQ-app op een mobiel apparaat dat niet aan de minimale vereisten voldoet, kan leiden tot aantasting van de prestaties en beeldkwaliteit, mogelijk met een onjuiste diagnose tot gevolg.
- Als er gemorste vloeistof in het systeem terechtkomt, kan het worden beschadigd en kan er brand- en schokgevaar ontstaan. Laat geen vloeistof in het apparaat komen.
- Sla het apparaat uitsluitend op binnen het bereik voor de omgevingsomstandigheden dat in de technische specificaties is vermeld.
- Er is sprake van gevaarlijk hoge spannings- en stroomsterktewaarden. Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Open het apparaat niet, verwijder geen afdekkingen en probeer het niet te repareren.
- Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur (radiofrequentie) kan invloed uitoefenen op medische elektrische apparatuur.
- Internettoegang is nodig om de gebruikershandleiding en de ondersteuningsportal van Butterfly te bekijken. Als u Butterfly iQ/Butterfly iQ+ wilt gebruiken zonder internetverbinding, kunt u de gebruikershandleiding lokaal downloaden via [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).
- Het gebruik van beschadigde apparatuur of accessoires kan leiden tot een onjuiste werking van het apparaat en/of tot letsel bij de patiënt of gebruiker. Laat reparaties uitvoeren door gekwalificeerd servicepersoneel.
- Aanpassingen zijn niet toegestaan. Breng geen wijzigingen aan in kabels, sondes, laders of accessoires die zijn gespecificeerd voor gebruik met Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Aanpassing van apparatuur kan leiden tot een onjuiste werking van het systeem of letsel bij de patiënt of de gebruiker.
- Wanneer de sonde gebruikt wordt in een thuisomgeving, dient deze goed opgeborgen te worden om schade door of aan huisdieren, ongedierte of kinderen te voorkomen.
- Wanneer de sonde gebruikt wordt in een thuisomgeving, moet de kabel correct rond de sonde gewikkeld worden wanneer deze niet gebruikt wordt om het risico op onopzettelijke wurging te voorkomen.



### LET OP!

- Tijdens hartonderzoeken met gebruik van gashoudende echografische contrastmiddelen zijn haritmestoornissen waargenomen in het diagnostische bereik van mechanische-indexwaarden (MI). Zie de specifieke bijsluiter van het gebruikte contrastmiddel voor nadere inlichtingen.
- Butterfly Cloud maakt het op afstand bekijken van echografische beelden op uiteenlopende platforms en in een ongeregelde omgeving mogelijk (bijvoorbeeld zonder beheersing van het omgevingslicht). De clinicus moet op grond van zijn of haar deskundig inzicht bepalen of het gebruik van de beelden gepast is.
- Alleen hiertoe opgeleide gebruikers mogen het instrument gebruiken voor het plaatsen van naalden.
- Speciale voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen bij het gebruik van de transducer bij kinderen of andere patiënten met bestaande aandoeningen of temperatuurgevoeligheid.

## Elektrische veiligheid



### WAARSCHUWINGEN!

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



### WAARSCHUWINGEN!

- Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand kleiner dan 30 cm vanaf welk onderdeel van Butterfly iQ/Butterfly iQ+ dan ook, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur worden aangetast.



### LET OP!

- Meldingen en waarschuwingen van andere toepassingen van derden op het mobiele apparaat kunnen het onderzoek verstoren.

| Aanduiding klasse        | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ | Notities   |
|--------------------------|--------------|---------------|--|
| CISPR 11 Group 1 Class A | ✓            | ✓             | Apparaten in deze klasse zijn geschikt voor gebruik in industriële zones en ziekenhuizen. Als deze apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk geen afdoende bescherming voor op radiofrequenties opererende communicatiediensten. Mogelijk moet de gebruiker corrigerende maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of draaien van de apparatuur. |
| CISPR 11 Group 1 Class B | -            | ✓             | Apparaten in deze klasse zijn geschikt voor gebruik in een woonomgeving. Als het apparaat niet aan deze classificatie voldoet, biedt de apparatuur mogelijk geen afdoende bescherming voor op radiofrequenties opererende communicatiediensten en moet de gebruiker mogelijk corrigerende maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of draaien van de apparatuur.   |

## Veiligheid bij defibrillatie



### WAARSCHUWINGEN!

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

## Bescherming van de apparatuur



### LET OP!

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

## Biologische veiligheid



### WAARSCHUWINGEN!

- Pas bij het verrichten van een echografieonderzoek altijd het principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable) toe. Aanvullende informatie over het ALARA-principe vindt u in de publicatie 'Medical Ultrasound Safety' van het AIUM. Deze publicatie is als PDF-koppeling beschikbaar in de Butterfly iQ-app.
- Als Butterfly iQ/Butterfly iQ+ is besmet door blootstelling aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, bestaat er geen afdoende desinfectieprocedure.
- Gebruik de juiste klinische voorinstellingen in de toepassing voor het lichaamsdeel dat wordt onderzocht. Voor sommige toepassingen zijn lagere akoestische uitgangslimieten vereist.
- De sonde bevat geen onderdelen van latex. Sommige sondehoezen kunnen echter natuurlatex bevatten, wat bij sommige mensen een allergische reactie kan veroorzaken.
- Bij het verrichten van procedures waarvoor transducerhoezen vereist zijn, volgt u hierbij het protocol van uw instelling en/of de bij de hoezen geleverde instructies op.
- Dit product kan u blootstellen aan chemische stoffen, waaronder carbon black, waarvan bij de deelstaat Californië bekend is dat het kanker veroorzaakt. Kijk voor meer informatie op [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).
- De FDA heeft lagere akoestische uitgangslimieten vastgesteld voor oogheelkundig gebruik. Om letsel bij de patiënt te voorkomen, mag u bij het onderzoeken van het oog alleen de voorinstelling Oogheelkundig gebruiken.



### LET OP!

Vermijd contact met slijmvliezen (zoals oog, neus, mond) en beschadigde delen van de huid, zoals snij- en schaafwonden, dermatitis, schrale huid enzovoorts, tenzij de sonde gedesinfecteerd is en beschermd wordt door een steriele, legaal verkrijgbare sondehoes volgens het protocol van uw instelling en/of de instructies die bij de hoezen zijn geleverd.

## Veiligheid van de gebruiker



### WAARSCHUWINGEN!

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



### LET OP!

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



## 3. Systeemoverzicht

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



### OPMERKING

Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.

## Overzicht

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

- Een compatibel persoonlijk elektrisch Apple®- of Android-apparaat, zoals een telefoon of een tablet (het mobiele apparaat)
- De Butterfly iQ-app, gedownload en geïnstalleerd op het compatibele mobiele apparaat
- De Butterfly iQ/Butterfly iQ+-sonde, die op het mobiele apparaat wordt aangesloten om echografiesignalen te genereren en te ontvangen



### OPMERKING

Het mobiele apparaat is niet inbegrepen in het Butterfly iQ/Butterfly iQ+-echografiesysteem. U moet dit apart aanschaffen.

## Modi

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ biedt de volgende modi:

| Modus                                      | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ |
|--|--------------|---------------|
| B-modus                                    | ✓            | ✓             |
| B-modus + M-modus                          | ✓            | ✓             |
| B-modus + kleurendoppler                   | ✓            | ✓             |
| B-modus + powerdoppler                     | ✓            | ✓             |
| Spectrale gepulseerde doppler <sup>a</sup> | ✓            | ✓             |
| Foetale harttonen <sup>a</sup>             | -            | ✓             |
| B-modus + Biplane                          | -            | ✓             |
| B-modus + tool Needle Viz                  | -            | ✓             |
| B-modus + Biplane + tool Needle Viz        | -            | ✓             |

<sup>a</sup>Niet in alle landen beschikbaar.

## Metingen

Met Butterfly iQ/Butterfly iQ+ kunt u klinische metingen verrichten in elke beschikbare modus. Beschikbare metingen zijn onder andere afstand, tijd, oppervlakte en hartfrequentie.

## Sondetypen

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ biedt een enkele sonde waarmee alle geïndiceerde klinische toepassingen kunnen worden verricht.

## Bescherming patiëntgegevens



### LET OP!

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

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

## Internetverbinding

Voor het downloaden, installeren of updaten van de Butterfly iQ-app via de Apple App Store of Google Play Store is een internetverbinding nodig. Een internetverbinding is ook vereist om in te loggen en onderzoeken te archiveren in de Butterfly Cloud. Daarnaast is geen internetverbinding of draadloze verbinding vereist om het mobiele apparaat te kunnen gebruiken.

Om ervoor te zorgen dat de app over de nieuwste updates en veiligheidsinformatie beschikt, moet de app eens in de 30 dagen verbinding maken met internet. Ga voor meer informatie over de vereisten en instellingen voor internetconnectiviteit naar [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

## Systeemcomponenten



### WAARSCHUWING!

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

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



### OPMERKING

Het mobiele apparaat is niet inbegrepen in het Butterfly iQ/Butterfly iQ+-echografiesysteem. U moet dit apart aanschaffen.

## Butterfly iQ-app

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

De app kan gratis worden gedownload via de Apple App Store of Google Play Store. De app en het Butterfly-account zijn vereist om de persoonlijke echografie van Butterfly iQ/Butterfly iQ+ te kunnen gebruiken.



### OPMERKING

- Als uw mobiele apparaat niet voldoet aan de vereisten voor het downloaden, installeren of uitvoeren van de Butterfly iQ-app, wordt daarover op het mobiele apparaat een melding weergegeven. Ga voor de meest actuele lijst met compatibele apparaten naar [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).
- Informatiebeveiliging: neem alle beveiligings- en computerbeveiligingsregels van uw instelling in acht. Neem contact op met uw IT-afdeling (informatietechnologie) als u niet bekend bent met deze regels. Voor het gebruik van de Butterfly iQ-app dient u een wachtwoord, wachtwoordcode of andere beveiliging in te stellen om het scherm van uw mobiele apparaat te vergrendelen. Als u dit nog niet heeft gedaan en u weet niet hoe dat moet, raadpleeg dan de beveiligingsinstructies voor uw mobiele apparaat.

## Sonde

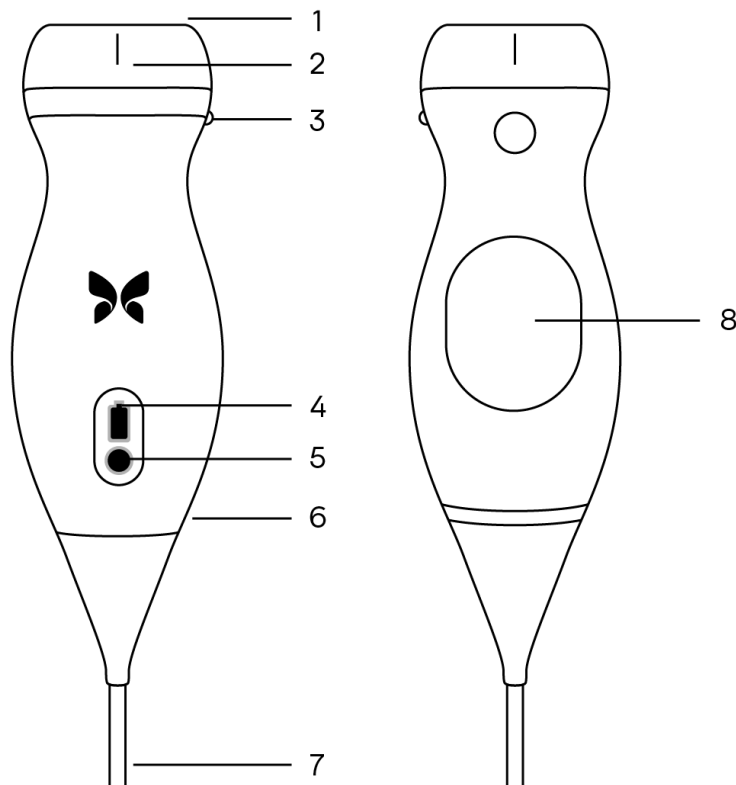


### WAARSCHUWING!

Sluit geen sondes van derden aan op het mobiele apparaat met Butterfly iQ/Butterfly iQ+ en gebruik de Butterfly iQ/Butterfly iQ+-sonde niet in combinatie met andere echografiesystemen.

De Butterfly iQ/Butterfly iQ+-sonde dient uitsluitend voor gebruik in combinatie met de Butterfly iQ-app. Probeer de sonde niet aan te sluiten op andere echografiesystemen. In [Afbeelding 1, "Onderdelen sonde" \[20\]](#) worden de onderdelen van de sonde vermeld en omschreven.

**Afbeelding 1. Onderdelen sonde**



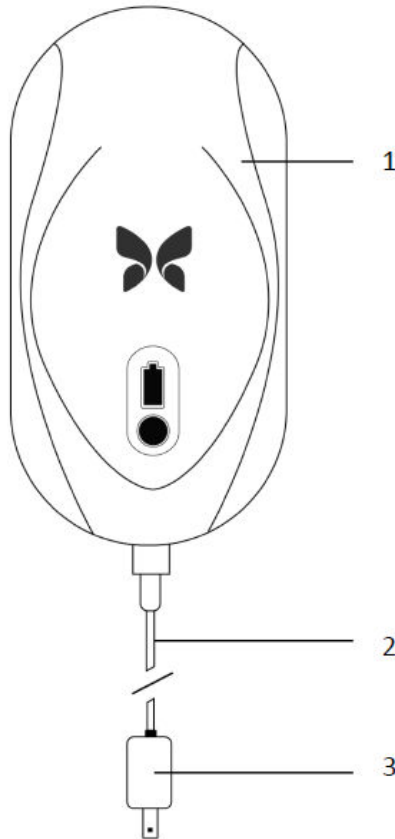
1. Lens
2. Middellijnmarkering
3. Oriëntatiemarkering
4. Batterij-indicatielampjes
5. Batterij-indicatieknop
6. Grens sonde/kabel
7. Kabel voor mobiel apparaat
8. Oplaadbron

## Sondebatterijlader

Gebruik uitsluitend de bij de sonde geleverde lader.

In [Afbeelding 2](#), “Onderdelen laadblok” [21] worden de accessoires voor het opladen van de batterij weergegeven.

**Afbeelding 2. Onderdelen laadblok**



1. Laadblok
2. Laadkabel
3. Voedingsadapter



### OPMERKING

De nieuwste Butterfly iQ/Butterfly iQ+-oplader heeft een matzwarte afwerking en een afgeronde sondehouder. Als u een eerder model hebt, bekijk dan [Sondebatterijlader \[70\]](#) voor meer informatie over het opladen van uw sonde.

## Overzicht gebruikersinterface

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

Boven aan het scherm van de gebruikersinterface van de app wordt altijd informatie getoond over de mechanische index (MI) en de thermische index (TI).


De werkbalk onder aan het scherm kan variëren, afhankelijk van de status van uw Butterfly-lidmaatschap en de versie van uw mobiele app.

De werkbalk onder aan het scherm kan gebruikt worden voor het selecteren van voorinstellingen, het stilzetten van beelden en het selecteren van modi en tools.

## Voorinstellingen

Een voorinstelling is een vooraf gedefinieerde set van beeldvormingsparameterwaarden. Bij selectie werkt de Butterfly iQ-app automatisch volgens de desbetreffende set beeldvormingsparameterwaarden. De beschikbare voorinstellingen komen overeen met de klinische toepassingen in [Indicaties voor gebruik \[6\]](#). De beschikbaarheid van voorinstellingen kan ook variëren afhankelijk van de sonde, Butterfly-lidmaatschapsstatus en geografische locatie.

## Groepen voorinstellingen

Bepaalde voorinstellingen die zijn bedoeld voor dezelfde of vergelijkbare klinische toepassingen, zijn gegroepeerd onder één algemene voorinstelling. Deze groepering wordt gedaan om de toegang tot en evaluatie van de verschillende voorinstellingen voor de patiënt die wordt gescand, te vergemakkelijken. Tik op het scherm om de andere voorinstellingen binnen dezelfde groep te openen. Links onderaan het onderzoeksscherm worden extra besturingselementen weergegeven. Als de voorinstelling andere voorinstellingen in dezelfde groep heeft, tikt u op de filterknop voor voorinstellingen  om tussen de verschillende voorinstellingen binnen de groep te navigeren.

## 4. Het systeem opzetten

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

### De app downloaden en installeren

U kunt de Butterfly iQ-app downloaden en installeren door op uw mobiele apparaat naar de Apple App Store of Google Play Store te gaan. Zoek in de toepasselijke appstore naar 'Butterfly iQ'.

Controleer voordat u de app downloadt en installeert of uw mobiele apparaat ten minste voldoet aan de minimale prestatiespecificaties. Meer informatie over de meest recente apparaatvereisten kunt u vinden op [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).



#### OPMERKING

Als u de app niet kunt installeren, kan dat erop duiden dat uw mobiele apparaat niet voldoet aan de minimale prestatiespecificaties. Zie [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com) voor informatie over de vereisten.

### Firmware updaten

De firmware op uw mobiele apparaat moet up-to-date zijn om beeldvorming te kunnen verrichten. Voor bepaalde app-updates is mogelijk een firmware-upgrade van uw Butterfly iQ/Butterfly iQ+ nodig. Firmware-updates worden uitgevoerd als de Butterfly iQ/Butterfly iQ+-sonde na een app-update voor de eerste keer wordt aangesloten.

### App-updates beheren



#### LET OP!

- Butterfly ondersteunt de huidige en vorige twee releases van de app. Als u versies overslaat bij het upgraden van de app, moet u mogelijk de app verwijderen en opnieuw installeren. Dat kan leiden tot gegevensverlies.
- Als het systeem de afgelopen 30 dagen geen verbinding heeft gehad met een draadloos of mobiel netwerk, wordt u gevraagd om een internetverbinding tot stand te brengen voor belangrijke updates.
- Als u de verplichte updates negeert, kan uw toegang tot het systeem geblokkeerd worden.

Butterfly iQ App updates are available in the Apple App Store or Google Play Store.

In de instellingen van uw apparaat kunt u de Butterfly iQ-app instellen om updates automatisch of handmatig te installeren.

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

Als uw mobiele apparaat niet is geconfigureerd voor automatische updates, moet u regelmatig in de Apple App Store of Google Play Store kijken of er nieuwe updates zijn.

## De sonde opladen



### WAARSCHUWINGEN!

- Gebruik uitsluitend kabels, sondes, laders en accessoires die zijn gespecificeerd voor gebruik met Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Deze vervangen door niet goedgekeurde accessoires kan leiden tot een onjuiste werking van het systeem of letsel bij de patiënt of de gebruiker.
- Als de sonde ongewoon heet aanvoelt, een geur of rook verspreidt of lekt, moet het gebruik onmiddellijk worden gestaakt. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat of verwijder het van de draadloze lader (indien van toepassing). Neem contact op met de ondersteuning via [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).
- De sonde is ontworpen om afgedicht te blijven. Probeer de sonde niet te openen en probeer niet in te grijpen in de inwendige onderdelen van het apparaat, met inbegrip van de batterij. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.
- De kabel van de Butterfly iQ is niet ontworpen om verwijderd te worden door de gebruiker. De kabel van de Butterfly iQ+ is ontworpen om verwijderd te worden door de gebruiker, maar de gebruiker dient te controleren of de kabel volledig geïnstalleerd is om er zeker van te zijn dat de sonde beschermd is tegen de externe omgeving.
- De batterij van de sonde kan niet door de gebruiker worden vervangen. Vervanging van de batterij door een andere partij dan de ondersteuning van Butterfly kan leiden tot gevaren zoals hogere temperaturen, brand of ontploffing.
- Er moet een voeding van niet-medische kwaliteit worden gebruikt buiten de patiëntomgeving, op een afstand van ten minste 1,5 meter van de patiënt.



### LET OP!

- De batterij van de sonde moet ten minste één keer per maand worden opgeladen om goed te blijven werken.
- Als de sonde na het opladen niet kan worden ingeschakeld, kan dat duiden op een storing van de batterij. Neem contact op met de ondersteuning via [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).



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

De accessoires voor het opladen van de batterij zijn het laadblok, de laadkabel en de voedingsadapter.

**Plaats de sonde op de lader in de positie zoals hieronder wordt weergegeven**

### Afbeelding 3. Sondeoplader van de derde generatie



#### OPMERKING

- De nieuwste Butterfly iQ/Butterfly iQ+-lader heeft een matzwarte afwerking. Als u een eerder model hebt, ga dan voor meer informatie over het opladen van uw sonde naar [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).
- Uw exacte laadblok kan verschillen.
- Butterfly iQ/Butterfly iQ+ maakt gebruik van een draadloos laadsysteem. Probeer niet om de kabel van uw sonde in het laadblok te steken of op te laden via de kabel van de sonde.

Uw exacte laadblok kan verschillen. Ga voor meer informatie over de specificaties van het laadblok naar [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

#### De sonde opladen:

1. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat. Tijdens het opladen kan er geen beeldvorming verricht worden.
2. Sluit de laadkabel aan op het laadblok en sluit het USB-uiteinde aan op de voedingsadapter.
3. Sluit de voedingsadapter aan op een stopcontact. De lader licht op als deze aan staat.
4. Plaats de sonde zodanig op het laadblok dat de sonde plat op het laadblok ligt en wacht tot de batterij-indicatielampjes op de sonde gaan branden.

Wanneer de batterij van de sonde wordt opgeladen, geven de batterij-indicatielampjes de huidige batterijlading aan. Wanneer het opladen van de sonde voltooid is, gaan de batterij-indicatielampjes van de sonde uit. Ga voor meer informatie over de statuslampjes op uw specifieke lader naar [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).



### OPMERKING

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

## Batterijlading van de sonde controleren

U kunt de lading van de batterij controleren met behulp van de batterij-indicatielampjes op de sonde. In [Sonde \[20\]](#) ziet u waar deze zich bevinden.

**Tabel 1. Batterijladingsindicatielampjes sonde**

| Lichtpatroon          | Batterijlading bij benadering |
|-----------------------|-------------------------------|
| Alle 4 de lampjes aan | 87.5% - 100%                  |
| 3 lampjes aan         | 67.5% - 87.4%                 |
| 2 lampjes aan         | 37.5% - 67.4%                 |
| 1 lampje aan          | 12.5% - 37.4%                 |
| 1e lampje knippert    | <12%                          |

### De sondebatterijlading controleren met behulp van de sonde:

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

### De sondebatterijlading controleren met behulp van de Butterfly iQ-app:

- De toestand van de sondebatterij wordt bovenaan het beeldvormingsscherm weergegeven.
- Als de batterijlading te laag is, kunt u mogelijk geen onderzoek uitvoeren totdat de batterij weer is opgeladen. Houd de batterij volledig opgeladen wanneer dat mogelijk is.


## 5. Het systeem gebruiken

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


### Uitvoeren van onderzoeken

Sluit de sonde aan op uw mobiele apparaat en volg de aanwijzingen op het scherm om een nieuw onderzoek te beginnen. Er hoeven geen patiëntgegevens ingevoerd te worden om een onderzoek te starten.

Vanuit het hoofdscherm kunt u een beeld stilzetten , foto's vastleggen  en clips opnemen  met behulp van de werkbalk onder aan het scherm. Het live beeld moet stilgezet zijn om een foto te kunnen maken.

U kunt opnames bekijken vanuit de opnamerol in de rechterbovenhoek van het scherm  voordat het onderzoek wordt voltooid.

Om een patiëntonderzoek te beëindigen, klikt u op de opnamerol en volgt u de stappen op het scherm om het onderzoek te uploaden.

Tijdens het scannen kunt u horizontaal over het beeld vegen om de gain af te stellen en verticaal om de diepte af te stellen. De knop voor het instellen van de tijd-gaincompensatie (TGC) wordt weergegeven als u onder de extra besturingselementen linksonder op het scherm tikt. .



#### OPMERKING

- U kunt de gebaren knippen en dubbeltikken gebruiken om in te zoomen op een beeld en om uit te zoomen op een beeld. Wanneer het beeld zich in ingezoomde toestand bevindt, kunt u met uw vinger het beeld pannen (het verplaatsen over het scherm).
- De mogelijkheid om tijdens het scannen van de staande modus naar de liggende modus te draaien is alleen beschikbaar op de iPad.

Als u ervoor kiest om patiëntgegevens in het onderzoek in te voeren, kunt u dit doen vanuit de opnamerol. Afhankelijk van uw configuratie kunt u patiëntgegevens handmatig toevoegen vanuit een werklijst of door een streepjescode te scannen.

Gebruik het opmerkingenveld in de opnamerol om aanvullende details over het onderzoek, zoals berekeningen, toe te voegen of te bekijken.

Ga voor meer informatie over het uitvoeren van onderzoeken naar [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

## Uploaden naar de Butterfly Cloud



### OPMERKING

Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.

#### Een onderzoek archiveren:

1. Wanneer u klaar bent met het opnemen van echografiebeelden, tikt u op de **opnamerol** rechtsboven op het scherm. Het scherm **Onderzoek** wordt weergegeven.
2. OPTIONEEL: koppel patiëntgegevens
3. Tik op Save (Opslaan) om een upload te starten.
4. Selecteer een archief en druk op **Uploaden**.
5. Om alle items uit de opnamerol te verwijderen tikt u op **Beelden wissen**. U wordt gevraagd om het wissen te bevestigen. Door het wissen van de serie worden alle beelden en clips uit de opnamerol verwijderd.

## De functie Sonde-opname

Wanneer u een Butterfly iQ+-sonde gebruikt, kunt u op de sondeknop drukken om een foto of clip vast te leggen. De sondeknopfunctie staat standaard aan maar kan gedeactiveerd worden.

### De Sondeknopfunctie gebruiken

#### Om de Sondeknop te beginnen gebruiken:

1. Sluit de Butterfly iQ+-sonde aan en open het menu Profiel rechtsonder in het scherm door op de initialen of uw avatar te klikken.
2. Schuif de wisselknop 'Beelden vastleggen met iQ-knop' naar rechts om dit te beginnen gebruiken. Selecteer de actie die geactiveerd wordt door te dubbeltikken. De beschikbare opties zijn 'beeld vastleggen' en 'clip starten/stoppen'.
3. Ga terug naar het scanscherf en begin of hervat het scannen.
4. Om de sondeknop te activeren, drukt u op de knop op de sonde.

## 6. Modi gebruiken


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



### OPMERKING

- Geavanceerde beeldvormingsmogelijkheden kunnen variëren, afhankelijk van de geselecteerde voorinstelling en de abonnementsstatus. Ga naar [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com) voor de meest recente informatie over welke modi u met welke voorinstelling kunt gebruiken.
- Butterfly iQ/Butterfly iQ+ of echografiesystemen die gebruikt worden voor het op scheuren controleren van borstimplantaten met siliconengel zijn alleen geschikt voor asymptomatische patiënten. Voor symptomatische patiënten of patiënten met meerduidige echografieresultaten bij postoperatieve controle op scheuren wordt een MRI aanbevolen.

## B-modus gebruiken

De B-modus is de standaardafbeelding die wordt weergegeven wanneer u een voorinstelling selecteert. De helderheid van de afzonderlijke pixels geeft de sterkte aan van het echogerefecteerde signaal van het weefsel. Sommige voorinstellingen, zoals Cardiac, hebben meerdere versies van de B-modus. U kunt deze versies bekijken met behulp van de filterknop voor voorinstellingen . Een van deze voorinstellingen heet **Coherence**<sup>1</sup>. Deze voorinstelling gebruikt een andere methode voor het berekenen van de helderheid van de pixels, en wel op basis van hoeveel de verschillende signalen die bij het diafragma worden gemeten, op elkaar lijken. Dit resulteert in een verdere onderdrukking van de ruis. Als u nogmaals op de filterknop tikt, verandert de B-modusafbeelding in de standaard B-modus. Zo kan de gebruiker bepalen welke afbeelding hij of zij wil gebruiken voor diagnose.

## Kleurendopplermodus of powerdopplermodus gebruiken

Bij het gebruik van kleurendoppler of powerdoppler kunt u:

- De grootte en de positie van het ROI afstellen.
- De gain en de diepte afstellen
- De schaal afstellen (ook pulsherhalingsfrequentie ofwel Pulse Repetition Frequency [PRF] geheten) om het beeld te optimaliseren voor hoge of lage flow door het besturingselement **Hoog/Laag** onder aan het scherm aan te raken

Het ROI wordt weergegeven in het beeld. Tik en versleep het vak om het ROI te verplaatsen. Gebruik de pijlen om de hoek en de grootte aan te passen.


De besturingselementen voor kleurgain en diepte zijn beschikbaar tijdens dopplerbeeldvorming.

## De M-modus gebruiken

De M-modusweergave bevat snelheidsbesturingselementen (Fast [Snel] of Slow [Langzaam]), de M-moduslijn, het B-modusbeeld en een verplaatsingspunt om de M-moduslijn te verplaatsen.

Bij het gebruik van de M-modus kunt u:

<sup>1</sup> **Cardiac Coherence** is niet in alle landen beschikbaar.

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

### De M-modus openen

1. Selecteer uw gewenste voorinstelling en beeldvormingsgebied. Merk op dat beeldvorming begint in B-modus.
2. Selecteer Acties onder in het beeldvormingsscherm.
3. Selecteer M-modus onder Modi.

## De modus spectrale gepulseerde doppler gebruiken

Spectrale gepulseerde doppler (gepulseerde doppler) is een kwantitatieve modus die metingen van de bloedflowsnelheid in de tijd grafisch weergeeft.

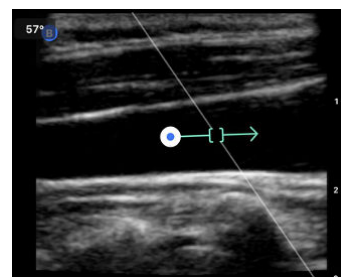
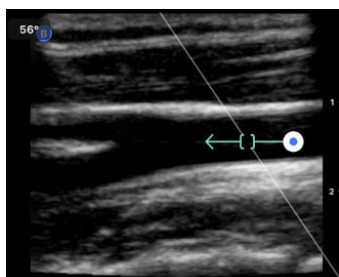
Bij gebruik van gepulseerde doppler kunt u:

- De positie van het interessegebied weergeven en aanpassen door de poort ingedrukt te houden en te verslepen.
- De hoekcorrectie weergeven en aanpassen door de witte meetpasserpunt ingedrukt te houden en te verslepen.
- Wisselen tussen live gepulseerde-dopplermodus en live B-modus via de knop Spectrum starten/B-modus bijwerken.
- Gain van het spectrale spoor aanpassen door de vinger naar links en rechts over het spoor te slepen terwijl het spoor live is.
- De schaal aanpassen om het beeld te optimaliseren voor hoge of lage flow door het besturingselement **Lage flow/Hoge flow** in het midden van het scherm aan te raken. Het besturingselement definieert uw huidige status.
- De schuifsnelheid van het spectrale dopplerspoor aanpassen door het besturingselement **Langzaam schuiven/Snel schuiven** in het midden van het scherm aan te raken. Het besturingselement definieert uw huidige status.

U kunt gain en diepte van het referentiebeeld van de B-modus aanpassen door de pulserende-dopplermodus te verlaten en het beeld te optimaliseren in B-modus, kleurendopplermodus of powerdopplermodus.

### Het interessegebied plaatsen

1. Versleep de poort voor het interessegebied (het vierkante gebied in het midden van de pijl) naar de gewenste locatie binnen het betreffende vat.
2. Lijn na het plaatsen de richting van de pijl uit met de richting van de flow. Laat de pijl craniaal wijzen als de flow in het vat craniaal is. Zie hieronder een voorbeeld van een correct uitgelijnde flow in de arteria carotis (links) en de vena jugularis interna (rechts).





### LET OP!

De flowrichting is relatief ten opzichte van de richting van de pijl. Verkeerde uitlijning van de pijl kan leiden tot een verkeerde interpretatie van de flowrichting. Controleer zorgvuldig of de pijl is uitgelijnd met de verwachte bloedflowrichting.



### OPMERKING

Flow in de richting van de pijl wordt altijd boven de basislijn weergegeven. Flow tegen de richting van de pijl in wordt altijd onder de basislijn weergegeven.

3. Tik op 'Spectrum starten' om het spectrale spoor te starten. Pas de positie van het interessegebied aan als u geen spoor ziet.
4. De positie van het interessegebied aanpassen:
  - a. Versleep de pijl, waardoor het spectrum automatisch gepauzeerd wordt en het referentiebeeld van de B-modus opnieuw gestart wordt.
  - b. Tik op de knop B-modus bijwerken om het spectrum handmatig te pauzeren en de B-modus opnieuw te starten.
5. U kunt de schuifsnelheid van het spoor aanpassen door op de knop **'Langzaam schuiven/Snel schuiven'** te tikken.
6. U kunt de snelheidsschaal aanpassen door op de knop **Lage flow/Hoge flow** te tikken of de basis te verslepen.
7. U kunt annotaties toevoegen door het beeld stil te zetten en op de knop Annotaties te tikken.
8. U kunt metingen toevoegen door het beeld stil te zetten en lineaire metingen te selecteren.



### OPMERKING

Annotaties en metingen kunnen alleen worden toegevoegd aan het spectrale-spoorgebied.

9. Snelheidsmetingen worden weergegeven in cm/s als systolische pieksnelheid (PSV), de waarde van de verticale afstand vanaf de basislijn van de eerste meetpasserpunt, en diastolische eindsnelheid (EDV), de waarde van de verticale afstand vanaf de basislijn van de tweede meetpasserpunt.
10. Het verschil in tijd tussen de linker- en rechterkant van de meetpasser wordt weergegeven als tijd (t) in seconden.
11. U kunt een gepulseerd-dopplerbeeld opslaan door het stil te zetten en op de knop Vastleggen te drukken.




### OPMERKING

Om de pijl automatisch 180 graden te draaien, tikt u op de knop omkeren wanneer het spectrum live is. Als de knop aangetikt wordt wanneer het spectrum niet live is, dan worden wijzigingen pas van toepassing wanneer het spectrum opnieuw wordt opgestart.


## Pulsed-wave Doppler in Abdomen

Voor Abdomen en Abdomen diep heeft de pulsed-wave Doppler-modus de volgende verschillen met wat eerder besproken is:

- Er is geen hoekcorrectie.
- Er is geen inversie.
- De gebruiker kan de blauwe stip ingedrukt houden om het interessegebied te verplaatsen . Opmerking: als u de algemene omgeving van de blauwe stip vasthoudt, wordt de poort ook verplaatst.

## Pulsed-wave Doppler in Cardiac

Voor Cardiac-voorinstellingen heeft de pulsed-wave Doppler-modus de volgende verschillen die zijn gericht op Cardiac-toepassingen:

- Er is geen hoekcorrectie.
- Er is geen inversie.
- Net als bij foetale hartgeluiden kan de gebruiker de blauwe stip  ingedrukt houden om het monstervolume te verplaatsen. Let op: als u de algemene omgeving van de blauwe stip vasthoudt, wordt de poort ook verplaatst.
- Omdat de metingen op het spectrum voor elk van de pieken kunnen worden gebruikt, zijn de snelheden generiek;  $v_1$  en  $v_2$ .
- Volgens de conventie die wordt gebruikt in Cardiac Pulsed Wave Doppler, wordt alleen de absolute waarde van de gemeten snelheden weergegeven.

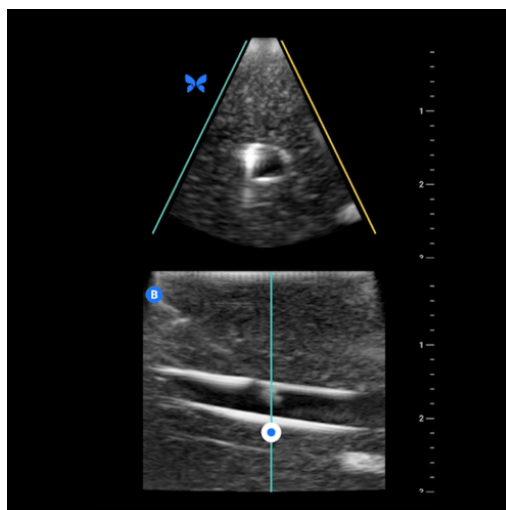
## Biplane Imaging™ gebruiken (alleen Butterfly iQ+)

Biplane Imaging is een kwalitatieve modus die twee beeldvormingsvlakken weergeeft langs de longitudinale as van de sonde en de transversale as van de sonde. De longitudinale as wordt onderaan het scherm weergegeven en wordt het 'referentievlak' genoemd. De transversale as wordt bovenaan het scherm weergegeven en wordt het 'loodrechte vlak' genoemd.

Biplane Imaging is beschikbaar bij de voorinstellingen Hart Standaard, Hart Samenhang, BEW-Weke delen, Zenuw en Vasculair: toegang.

Bij het gebruik van Biplane kunt u:

- De positie van het loodrechte vlak ten aanzien van het referentievlak bekijken en aanpassen
- De gain en de diepte voor beide vlakken tegelijkertijd optimaliseren
- Beelden stilzetten en meten in beide viewports
- Clips en foto's vastleggen
- Tool Needle Viz (in vlak) activeren



### Om Biplane Imaging te beginnen gebruiken:

1. Selecteer een voorinstelling waarin Biplane Imaging beschikbaar is. Activeer Biplane in het actiemenu.
2. Breng gel aan op de sonde en begin met scannen.



3. Om de positie van het loodrechte vlak aan te passen, raakt u de witte stip aan en versleept u deze van de ene zijde naar de andere op het longitudinale (onderste) vlak.
4. Tools voor stilzetten, meten, annoteren en vastleggen en om gain en diepte af te stellen zijn beschikbaar in Biplane.
5. Om tegelijkertijd de tool Needle Viz (in vlak) te gebruiken, activeert u de tool in het actiemenu. Het referentievlak geeft het interessegebied weer waarbinnen een naald in het vlak gemarkeerd wordt. Als de naald daarnaast voorbij de indicator van het loodrecht vlak gaat, dan wordt de positie van de naald in de weergave buiten het vlak geprojecteerd op het loodrechte vlak. Om de positie van het interessegebied te spiegelen, tikt u op de knop Spiegelen.

### **Biplane in Cardiac-voorinstellingen**

Biplane is beschikbaar in de volgende Cardiac-voorinstellingen: Standard en Coherence. Vergeleken met lineaire voorinstellingen heeft de Biplane-modus de volgende verschillen:

1. Om de positie van het loodrechte vlak aan te passen, raakt u de witte stip aan en versleept u deze naar de apex van het longitudinale (onderste) vlak. Om de witte stip binnen het referentievlak te verplaatsen kunt u deze slepen ten opzichte van het longitudinale (referentie- of onderste) vlak. Het loodrechte vlak zal rond de apex (bovenkant van het poolbeeld) van het referentievlak draaien.
2. Beide vlakken staan vast, inversie is uitgeschakeld en de oriëntatie is geoptimaliseerd voor de parasternale lange as op basis van de richtlijnen van de American Society of Echocardiography (ASE)<sup>2</sup>

## **Foetale harttonen gebruiken**

Foetale harttonen is een modus waarmee de gebruiker en de patiënt de tonen van het hart van de foetus kunnen horen en die tegelijkertijd het gepulseerde spectrum weergeeft. Foetale harttonen is beschikbaar in de voorinstellingen OB 2/3.

Bij gebruik van Foetale harttonen kunt u:

- De positie van het interessegebied weergeven en aanpassen door de poort ingedrukt te houden en te verslepen.
- Naar de tonen van het hart van de foetus luisteren als audio ingeschakeld is.
- Schakelen tussen live audio afspelen en live B-modus via de knop Audio starten/B-modus bijwerken.
- Het volume van de harttonen van de foetus en de gain van het spectrale spoor aanpassen door uw vinger naar links en rechts over het spoor te slepen terwijl het spoor live is.
- De schaal aanpassen om het beeld te optimaliseren voor hoge of lage flow door het besturingselement Lage flow/Hoge flow in het midden van het scherm aan te raken. Het besturingselement definieert uw huidige status.
- De schuifsneldheid van het foetale harttonenspoor aanpassen door het besturingselement Langzaam schuiven/Snel schuiven in het midden van het scherm aan te raken. Het besturingselement definieert uw huidige status.

U kunt gain en diepte van het referentiebeeld van de B-modus aanpassen door Foetale harttonen te verlaten en het beeld te optimaliseren in de B-modus.

### **Het interessegebied plaatsen**

1. Versleep de poort voor het interessegebied (het vierkante gebied langs de dopplerlijn) naar de gewenste locatie binnen het hart van de foetus.
2. Tik na het plaatsen op 'Audio starten' om de foetale harttonen en het spectrale spoor te starten. Pas de positie van het interessegebied aan als u geen spoor ziet of geen geluid hoort.
3. De positie van het interessegebied aanpassen:
  - a. Versleep het interessegebied, waardoor het spectrum automatisch gepauzeerd wordt en het referentiebeeld van de B-modus opnieuw gestart wordt.

<sup>2</sup> [Richtlijnen ASE](#)

- b. Tik op de knop B-modus bijwerken om het spectrum handmatig te pauzeren en de B-modus opnieuw te starten.
4. U kunt de schuifsnelheid van het spoor aanpassen door op de knop 'Langzaam schuiven/Snel schuiven' te tikken.
5. U kunt de snelheidsschaal aanpassen door op de knop Lage flow/Hoge flow te tikken of de basis te verslepen.
6. U kunt annotaties toevoegen door het beeld stil te zetten en op de knop Annotaties te tikken.
7. U kunt metingen toevoegen door het beeld stil te zetten en lineaire metingen te selecteren.



#### OPMERKING

Annotaties en metingen kunnen alleen worden toegevoegd aan het spectrale-spoorgebied.

8. Snelheidsmetingen worden weergegeven in cm/s.
9. Het verschil in tijd tussen de linker- en rechterkant van de meetpasser wordt weergegeven als tijd (t) in seconden.
10. U kunt een gepulseerd-dopplerbeeld opslaan door het stil te zetten en op de knop Vastleggen te drukken.



#### OPMERKING

- In overeenstemming met AIUM wordt het gebruik van dopplerechografie tijdens het eerste trimester momenteel gepromoot als hulpmiddel bij het screenen en diagnosticeren van sommige aangeboren afwijkingen. De procedure vereist aanzienlijke vaardigheden en stelt de foetus gedurende een langere periode bloot aan een relatief hoog niveau ultrasoon geluid. Vanwege de hogere akoestische output van spectrale dopplerechografie moet voor het gebruik ervan in het eerste trimester de nodige voorzichtigheid betracht worden. Spectrale dopplerbeeldvorming mag alleen worden gebruikt als er een duidelijk (risico-)voordeel is, de TI laag gehouden wordt en de onderzoeksduur kort blijft. Protocollen met TI-waarden die doorgaans lager dan 1,0 zijn, hebben een minimaal risico.

## 7. Annotaties

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


### Annotaties toevoegen

U kunt tijdens het scannen annotaties toevoegen via het Actiemenu of het stilgezette scanscherm. Na het vastleggen kunt u annotaties toevoegen aan beelden en clips in de onderzoeksrol.


#### Annotaties toevoegen tijdens live scannen

Open tijdens de live beeldvorming het Actiemenu  en selecteer een annotatie om toe te voegen aan het live beeld.


#### Annotaties toevoegen aan stilgezette beelden

Tik eerst op het pictogram Stilzetten  om het beeld stil te zetten en selecteer vervolgens de annotatieknop, die voorzien is van 'Aa' en een lijn.


#### Een tekstannotatie toevoegen

1. Selecteer  om het scherm Nieuwe annotatie zoeken of aanmaken weer te geven.
2. Om een vooraf geconfigureerde annotatie te gebruiken, selecteert u de betreffende annotatie.
3. Om uw eigen annotatie in te voeren typt u de annotatie met het toetsenbord.
4. Selecteer Klaar op het toetsenbord van uw mobiele apparaat.
5. Sleep de annotatie naar de gewenste plaats in het beeld.
6. Om een annotatie te wissen, selecteert u de annotatie en vervolgens de bijbehorende X. Selecteer Annotatie wissen om te bevestigen.
7. U kunt maximaal vijf annotaties toevoegen aan elk beeld.


#### Lineaire metingen verrichten

1. Selecteer het symbool .
2. Selecteer de blauwe cirkels om de gele dradenkruizen naar de begin- en eindpositie van uw meting te slepen. Wanneer u de uiteinden van de lijn manipuleert, wordt de lengte (in centimeters) weergegeven in een vak onderaan het beeld. U kunt dit vak naar de gewenste plaats in het beeld slepen.
3. U kunt een lijn toevoegen door de knop Annotatie te selecteren en nogmaals het lijnsymbool te selecteren. De volgende lijn wordt in een andere kleur weergegeven met een letter ernaast. U kunt maximaal vier lineaire metingen toevoegen aan elk beeld.
4. Om een lijn te wissen, selecteert u de lijn of de meetwaarde van de lijn. Selecteer de X naast de bijbehorende numerieke meetwaardeaanduiding en selecteer vervolgens 'Lijn wissen' om te bevestigen.

#### Een oppervlakmeting verrichten

1. Selecteer het symbool .
2. Raak de meetpasserpictogrammen aan en versleep ze om de schaal van de ellips te wijzigen en hem te draaien. Een vak met de omtrek en het oppervlak van de ellips (in centimeters en vierkante centimeters) wordt weergegeven in een vak onderaan het beeld. U kunt dit vak naar de gewenste plaats in het beeld slepen.
3. Om een ellips te wissen, selecteert u de ellips of de waarde van de meting en tikt u vervolgens op de X naast de bijbehorende numerieke meetwaardeaanduiding. Selecteer 'Ellips verwijderen' om te bevestigen.

### **Annotaties toevoegen aan beelden of clips in de opnamerol**


1. Klik na het vastleggen van een beeld of clip op  in de rechterbovenhoek van het scanscherm.
2. Klik op het beeld of de clip die u wilt annoteren.
3. Klik op 'Bewerken'.
4. Selecteer 'Opname labelen'.
5. Klik op 'Aa' en klik op een vooraf gedefinieerd label of typ uw eigen label.
6. Verplaats het label naar de juiste locatie op het beeld.
7. Klik op 'Opslaan'.

## **Protocollen gebruiken**

Met de Butterfly-protocollen kunt u veelgebruikte onderzoekstypen volgen en gemakkelijk scans van de gewenste weergaven labelen. De beschikbare protocollen zijn te vinden bij onderstaande voorinstellingen:

- Longprotocol:
  - Voorinstelling Long
  - Voorinstelling Long pediatrisch
- Aortaprotocol
  - Voorinstelling Aorta en galblaas
  - Voorinstelling Abdomen
  - Voorinstelling Abdomen diep
- Hartprotocol
  - Voorinstelling Hart
  - Voorinstelling Hart diep
  - Voorinstelling Hart pediatrisch
- eFAST-protocol
  - FAST-voorinstelling
  - Voorinstelling Abdomen
  - Voorinstelling Abdomen diep
- DVT-protocol
  - Voorinstelling Vasculair toegang: diepe vene

### **Labels toevoegen via protocollen**



1. Selecteer in het scanscherm de gewenste voorinstelling.
2. Open het menu Acties  en druk op de knop van het gewenste protocol. De selectietool voor weergaven toont de relevante weergaven voor dat protocol op het scherm.
3. Tik op de weergave die u wilt scannen.
4. Onder aan het scanscherm verschijnt automatisch een label voor de geselecteerde weergave.
5. Leg een clip of stilstaand beeld vast.
6. Na het vastleggen van het beeld ziet u opnieuw de selectietool voor weergaven. Met een vinkje wordt aangegeven dat een weergave al vastgelegd en gelabeld is.
7. Tik op een weergave om verder te gaan met labelen.



### OPMERKING

Alle protocolweergaven zijn optioneel. U kunt elke weergave selecteren, waaronder weergaven die u al hebt vastgelegd als u meerdere voorbeelden van die weergave wilt vastleggen.

#### Het label voor de protocolweergave bewerken

1. Tik op het label voor de weergave om de bewerkmodus te activeren. Er verschijnt een potlood naast het label .
2. U kunt een label voor een weergave verplaatsen door het in de bewerkmodus naar de gewenste positie te slepen.
3. Tik op het potlood  om de weergave te wijzigen. De selectietool voor weergaven verschijnt opnieuw en u kunt een nieuwe weergave selecteren.

#### Het protocol afsluiten

U kunt het protocol op de volgende manieren afsluiten:

1. Tik op 'Werkstroom afsluiten' in de selectietool voor weergaven
2. Wijzigen van de voorinstelling
3. Een onderzoek uploaden
4. Tik op de X naast de Protocol-knop



### OPMERKIG

De beelden die u tijdens het gebruik van het protocol heeft vastgelegd, blijven na het afsluiten van een protocol opgeslagen in de onderzoeksrol, zodat u ze kunt evalueren en uploaden. De voortgang van de selectietool voor weergaven wordt echter gereset.

## 8. Handmatige berekeningspakketten

Dit hoofdstuk biedt informatie en instructies voor het gebruik van de verschillende beschikbare berekeningspakketten voor het Butterfly iQ/Butterfly iQ+-apparaat en de mobiele app.





### OPMERKING

Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.

## Verloskundige berekeningen

### Een verloskundige berekening maken

1. Selecteer in het scanscherm de voorinstelling OB1/GYN of OB2/3.
2. Selecteer het Actiemenu  rechtsonder in het scherm.
3. Onder het kopje 'Berekeningen' binnen de voorinstelling OB1/GYN zijn de pakketten 'Kruin-stuitlengte' en 'Gemiddelde diameter van vruchtzak' beschikbaar. Bij de voorinstelling OB2/3 zijn de pakketten 'Vruchtwaterindex' en 'Foetale biometrie' beschikbaar. Selecteer het pakket dat u wilt gebruiken.
4. Met deze berekeningen kunnen alle beeldvormingsmodi behalve de M-modus worden gebruikt. Tik op de knop Stilzetten  als het interessegebied in beeld is.
5. Tik op het meetpictogram onderaan het scherm. Er komen nieuwe meetinstrumenten beschikbaar voor de beschikbare invoer van het berekeningspakket.
6. Selecteer de gewenste meting, waarna op het scherm meetpassers (lineair of elliptisch) verschijnen.
  - a. Beschikbare metingen in het foetalebiometriepakket zijn bipariëtale diameter (BPD), hoofdomtrek (HC), abdominale omtrek (AC) en lengte femur (FL).
  - b. Beschikbare metingen in het vruchtwaterindexpakket zijn Q1, Q2, Q3 en Q4.  
**<br></br>**
  - c. Beschikbare metingen in het kruin-stuitlengtepakket zijn CRL1, CRL2 en CRL3.
  - d. In het pakket Gemiddelde diameter van vruchtzak zijn de beschikbare metingen GSD1, GSD2 en GSD3.
7. Stel de meetpassers in. Nadat de meetpassers zijn ingesteld, vermeldt het meetlabel de invoer en, indien van toepassing, de zwangerschapsduur (GA).
8. Als u tevreden bent met de plaatsing van de meetpasser, tikt u op de knop Bevestigen om de meting aan het rapport toe te voegen en een beeld vast te leggen.
9. U kunt een meting verwijderen voordat u die bevestigt of de stilzetting beëindigt door de 'x' naast het meetlabel of het prullenbakpictogram in het rapport te selecteren.
10. Er mag slechts één van elke invoer worden toegevoegd. Als u een invoer wilt bewerken, verwijdert u die uit het rapport en voert u een nieuwe meting uit.
11. Binnen de berekeningspakketten is een berekeningsrapport beschikbaar als het scanscherm is stilgezet.
12. Het rapport in het pakket foetale biometrie bevat:
  - a. AUA: gemiddelde echografische leeftijd volgens de Hadlock-formules
  - b. Hadlock - EDD: uitgerekende geboortedatum volgens de Hadlock-formules
  - c. Hadlock - EFW: geschat foetaal gewicht volgens de Hadlock-formules
  - d. Meetinvoer met bijbehorende zwangerschapsduur (GA)

- e. Door patiënt verstrekte datums
13. Het rapport in het vruchtwaterindexpakket bevat:
- a. AFI: vruchtwaterindex
  - b. Invoer van metingen
  - c. Door patiënt verstrekte datums
14. Het rapport in het kruin-stuittlengtepakket bevat:
- a. Zwangerschapsduur
  - b. Invoer van metingen
  - c. Door patiënt verstrekte datums
15. In het pakket Gemiddelde diameter van vruchtzak bevat het rapport:
- a. Zwangerschapsduur volgens de vergelijkingen van Gemiddelde diameter van vruchtzak
  - b. Uitgerekende geboortedatum volgens de vergelijkingen van Gemiddelde diameter van vruchtzak



### OPMERKING


Gemiddelde diameter van vruchtzak mag niet als enige bron worden gebruikt om de geboortedatum uit te rekenen.

16. Het verloskundige berekeningspakket wordt afgesloten wanneer u uw onderzoek uploadt. Als u een verloskundig berekeningspakket wilt afsluiten voordat u een onderzoek uploadt, selecteert u de X onder in het scherm of selecteert u het menu Acties en sluit u af door de X onderin te selecteren. Als u via het menu Acties of onder in het scherm afsluit, wordt u gevraagd of u vastgelegde metingen wilt exporteren of verwijderen.
17. Nadat het gespecificeerde berekeningspakket is geëxporteerd, is de uitvoer beschikbaar in het opmerkingenveld van het onderzoek. Dit kan voor het uploaden worden opgehaald en bewerkt in de onderzoeksrol. Na het uploaden van het onderzoek zijn opmerkingen beschikbaar in het archiefscherm en in de desktopcloud.

## Volume handmatig berekenen

Het handmatige volumeberekeningspakket kan gebruikt worden om een volumemeting te genereren met behulp van de prolate ellipsoïdemethode. Deze functie gebruikt de formule  $0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$  om het volume te berekenen.

### Volume handmatig berekenen

1. Selecteer in het scanscherm de voorinstelling Blaas.
2. Selecteer de knop Acties  rechtsonder in het scherm.
3. Selecteer 'Handmatig volume' onder het kopje 'Berekeningen'.
4. Als u een weergave hebt geïdentificeerd die u wilt vastleggen, selecteert u de knop Stilzetten om het beeld stil te zetten.
5. Tik op het meetpictogram onderaan het scherm.
6. Selecteer de meetknop om de meting te beginnen. U kunt nu D1, D2 of D3 selecteren.
7. Stel de meetpassers in. Nadat de meetpassers zijn ingesteld, vermeldt het meetlabel de invoer.
8. Als u tevreden bent met de plaatsing van de meetpasser, tikt u op de knop Bevestigen om de meting aan het rapport toe te voegen en een beeld vast te leggen.
9. Er mag slechts één van elke meting worden toegevoegd. Als u een invoer wilt bewerken, verwijdert u die uit het rapport en voert u een nieuwe meting uit.
10. Uw metingen worden onder aan het scherm weergegeven. Wanneer u alle drie de metingen uitvoert, wordt onder aan het scherm een geschat volume weergegeven.

11. U kunt een meting verwijderen voordat u die bevestigt of de stilzetting beëindigt door de 'x' naast het meetlabel of het prullenbakpictogram in het rapport te selecteren.
12. Het volumeberekeningspakket wordt afgesloten wanneer u uw onderzoek uploadt. Als u het berekeningspakket wilt afsluiten voordat u een onderzoek uploadt, selecteert u de X onder in het scherm of selecteert u het menu Acties en sluit u af door de X onderin te selecteren. Als u via het menu Acties of onder in het scherm afsluit, wordt u gevraagd of u vastgelegde metingen wilt exporteren of verwijderen.



### OPMERKING

Als het volumeberekeningspakket eenmaal is afgesloten, kan de invoer niet meer worden bewerkt.

13. Nadat het volumeberekeningspakket is geëxporteerd, is de uitvoer beschikbaar in het opmerkingenveld van het onderzoek. Dit kan voor het uploaden worden opgehaald en bewerkt in de onderzoeksrol. Na het uploaden van het onderzoek zijn opmerkingen beschikbaar in het archiefscherm en in de desktopcloud.

## Referenties berekeningspakketten

1. Zwangerschapsduur en geschatte foetale gewicht via foetale biometrie
  - 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. Vruchtwaterindex
  - 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. Kruin-stuitlengte
  - 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. Gemiddelde diameter van vruchtzak
  - 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:  $(0.882(GS1+GS2+GS2)/3)+ 33.117$
5. Blaasvolume - prolate ellipsoïde
  - 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. Formule prolate ellipsoïde:  $\text{volume} = 0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$ .



## 9. De tool Needle Viz™



### WAARSCHUWING!

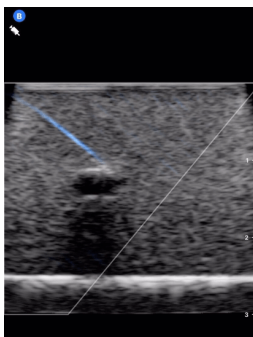
Wanneer u de tool Needle Viz (in vlak) alleen gebruikt, verbetert deze de visualisatie van naalden die buiten het vlak zijn geplaatst NIET.

Needle Viz (in vlak) is een tool die een beeld in B-modus, dat geoptimaliseerd is voor het visualiseren van naalden die in een hoek van 20-40 graden zijn geplaatst, bovenop een gewone B-modus plaatst. Een interessegebied waarin de naald kan worden gevisualiseerd, wordt weergegeven door een trapezium, en de locatie van het interessegebied kan gewijzigd worden met de knop spiegelen.

Needle Viz (in vlak) is beschikbaar bij de voorinstellingen Bewegingsstelsel, BEW-Weke delen, Zenuw en Vasculair: toegang.

Wanneer u Needle Viz (in vlak) gebruikt, kunt u:

- De diepte en gain voor de ingebrachte naald afstellen
- De scandiepte afstellen
- De naaldgain aanpassen
- Biplane Imaging activeren



### Needle Viz (in vlak) gebruiken

Om Needle Viz (in vlak) te beginnen gebruiken:



### OPMERKING

Wanneer u Needle Viz (in vlak) gebruikt met Biplane Imaging, wordt de positie van de naald in het loodrechte vlak enkel gemarkeerd als de naald binnen het vlak zichtbaar is in het referentievlak, en dus in de middellijn van het loodrechte vlak. De naald zal zichtbaar zijn in het loodrechte vlak, maar de weergave zal niet verbeterd worden als de naald niet zichtbaar is in het referentievlak.

1. Selecteer in het scanscherm de voorinstelling Bewegingsstelsel, BEW-Weke delen, Zenuw of Vasculair: toegang.
2. Selecteer de knop Acties rechtsonder in het scherm.
3. Selecteer Needle Viz (in vlak) onder de kop Tools.

4. Selecteer onderaan het scherm 'Vanaf de linkerkant' of 'Vanaf de rechterkant' om de richting van de naald aan te geven.
5. Selecteer onderaan het scherm 40°, 30° of 20° om de hoek aan te passen op basis van de inbrenghoek van de naald.
6. Veeg op het scherm naar rechts of links om de naaldgain aan te passen. Als u de gain van het beeld wilt aanpassen, sluit dan Needle Viz, pas de gain aan en activeer Needle Viz opnieuw.
7. Om tegelijkertijd Biplane Imaging te gebruiken, activeert u Biplane in het actiemenu. Het referentievlak geeft het interessegebied weer waarbinnen een naald in het vlak gemarkeerd wordt. Als de naald daarnaast voorbij de indicator van het loodrechte vlak gaat, dan wordt de positie van de naald in de weergave buiten het vlak geprojecteerd op het loodrechte vlak. Om de positie van het interessegebied te wijzigen, tikt u op de knop spiegelen.

## 10. AI-ondersteunde tools

Dit hoofdstuk biedt informatie over en instructies voor het gebruik van AI-tools (kunstmatige intelligentie) met Butterfly iQ/Butterfly iQ+.



### OPMERKING

Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.

## Ejectiefracties automatisch schatten




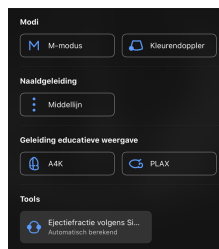
### OPMERKING


De tool voor Simpsons ejectiefractie is niet beschikbaar in de Verenigde Staten.

Met de tool voor Simpsons ejectiefractie kunt u tijdens het vastleggen van hartonderzoeken linkerventriculaire ejectiefracties (EF) schatten op basis van een apicale 4-kameropname van het hart. Butterfly iQ gebruikt de monoplanaire Simpson-methode<sup>3</sup> om de ejectiefractie te berekenen.

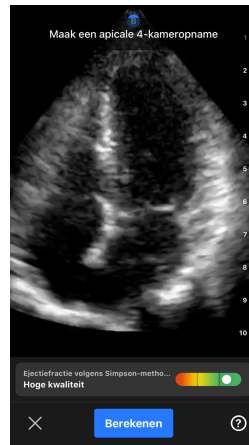
### Gebruik van de tool Automatische ejectiefractie

1. Selecteer de cardiale voorinstelling.
2. Selecteer de knop Acties  onder in het scherm.
3. Selecteer onder Tools de optie Simpsons EF.

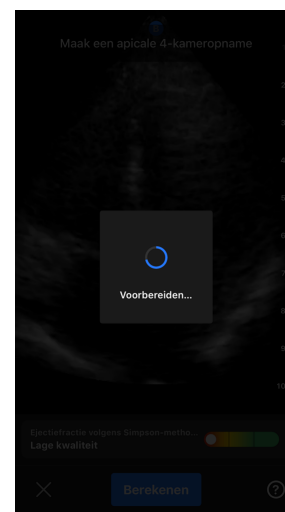
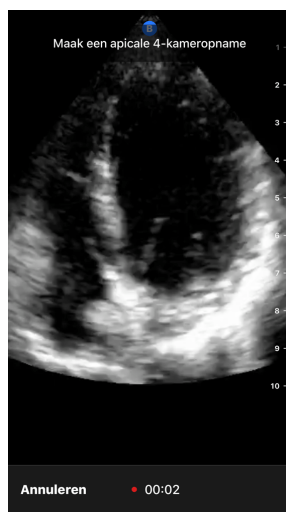


4. Het scherm 'Een apicale 4-kameropname maken' wordt weergegeven met een geleiding educatieve weergave onder in het scherm. Deze geleiding gebruikt een schaal van rood tot groen , waarbij groen wijst op een beeld van hoge kwaliteit. Positioneer de sonde om een hoogwaardige apicale 4-kameropname van het hart te verkrijgen.

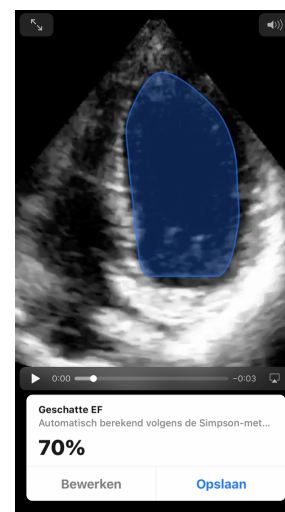
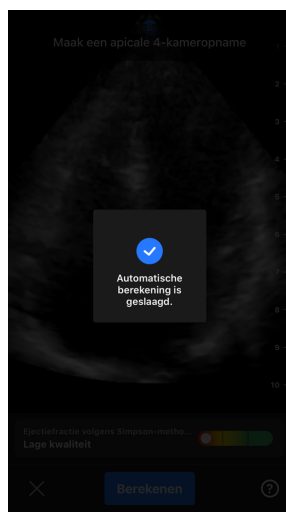
<sup>3</sup>Lang et al., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440-63. Schattingen van de basispunten van de mitraliskleppunten worden gebruikt om het middelpunt van de mitralisklep en het apicale punt te bepalen (het verste punt op het segmentatiemasker vanaf het middelpunt). Deze twee punten bepalen een as waarover we schijfintegratie uitvoeren. Volgens de conventie moeten er 20 schijven worden gebruikt.






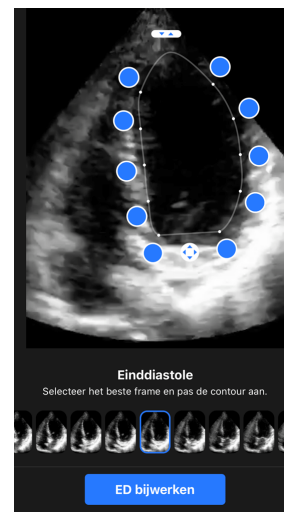
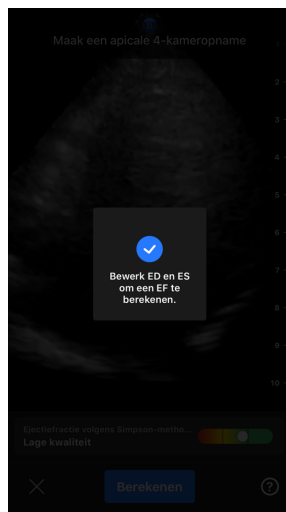
5. Selecteer Berekenen en houd de sonde stil. Er wordt automatisch een 3 seconden durende clip opgenomen.



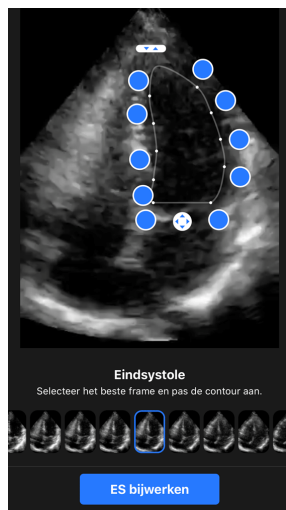
6. Als de automatische EF-tool een ejectiefractie kan berekenen, wordt het scherm met het resultaat van de automatische ejectiefractie weergegeven en wordt de berekende ejectiefractie aangegeven als een automatisch berekende meting volgens de Simpson-methode. U kunt het automatische resultaat opslaan, het resultaat bewerken en opnieuw berekenen of het resultaat en de clip verwijderen.



7. Als de tool geen ejectiefractie kan berekenen of als u het resultaat bewerkt, wordt u naar het scherm Bewerken geleid. Daar kunt u het einddiastoleframe (ED) en de linkerventriculaire omtreklijn aanpassen.
  - a. Blader door de frames onder in het scherm naar het juiste frame voor ED.
  - b. Om de algehele positie van de omtreklijn die voor de meting van het ventriculaire oppervlak wordt gebruikt, te verplaatsen, drukt u op het witte ankerpunt  en sleept u dit. Laat het ankerpunt los als de omtreklijn zich in de juiste positie bevindt.
  - c. Om de positie van de zijden van de omtreklijn die voor de meting van het ventriculaire oppervlak worden gebruikt, te wijzigen, drukt u op de blauwe cirkel die een afstelpunt  rond de omtreklijn aanduidt, en sleept u deze. Laat het afstelpunt los als de omtreklijn zich in de juiste positie bevindt.
  - d. Om de positie van de apex van de omtreklijn te wijzigen, drukt u op de balk voor apexafstelling  boven aan de omtreklijn en sleept u deze. Laat de balk voor apexafstelling los als de omtreklijn zich in de juiste positie bevindt.
  - e. Als u klaar bent met bewerken, selecteert u 'ED bijwerken'.



8. Volg dezelfde procedure voor de eindsystole (ES) en selecteer 'ES bijwerken' als u klaar bent. Het scherm met het resultaat van de ejectiefractie wordt weergegeven en de berekende ejectiefractie wordt aangegeven als een handmatige meting volgens de Simpson-methode.



9. Als u Opslaan selecteert om de meting op te slaan, wordt de vastgelegde 3 seconden durende cliplus met de geschatte ejectiefractie samen met de bijbehorende omtreklijnen voor de linkerventriculaire einddiastole en

eindsystole opgeslagen in de opnamerol. Als u Verwijderen selecteert, wordt zowel het ejectiefractieresultaat als de 3 seconden durende clip die is gebruikt om het resultaat te berekenen, verwijderd.

## Automatisch blaasvolume schatten

### Indicaties voor gebruik

De Butterfly-tool Automatisch blaasvolume is een softwarepakket. Het is bedoeld als diagnostisch hulpmiddel voor artsen om met echografiesystemen van Butterfly Network vastgelegde resultaten van niet-invasieve blaasvolumemetingen te bekijken, kwantificeren en rapporteren. Geïndiceerd voor gebruik bij volwassen patiënten.


### Contra-indicaties

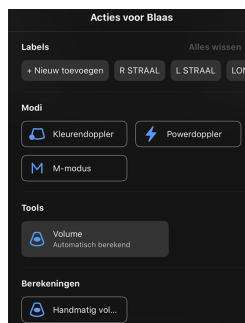
Niet bedoeld voor foetaal of pediatrisch gebruik of voor gebruik bij zwangere patiënten, patiënten met ascites of patiënten met beschadigde huid of wonden in de suprapubische zone.

### Een blaasvolume berekenen

Met de tool Automatisch blaasvolume<sup>4</sup> kunt u het blaasvolume berekenen wanneer u de voorinstelling Blaas in B-modus gebruikt. De Butterfly iQ/Butterfly iQ+ heeft de capaciteit om een 3D-beweging te verkrijgen terwijl u de sonde stil houdt. Vanuit deze 3D-scan wordt dan het geschatte volume berekend.

### De tool Automatisch blaasvolume openen vanuit de voorinstelling

1. Tik op het pictogram Acties  in de rechterbenedenhoek van het scherm.
2. Selecteer de optie Volume.




3. Tik op X om de tool Automatisch blaasvolume uit te schakelen.



### Blaasvolume berekenen




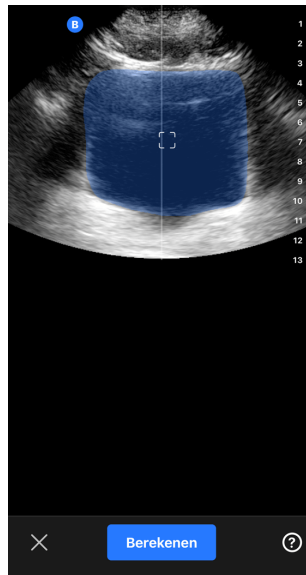
#### OPMERKING

Tik op  rechtsonder in het scherm voor hulp bij het gebruik van de tool Automatisch blaasvolume, inclusief informatie over het positioneren van de sonde.

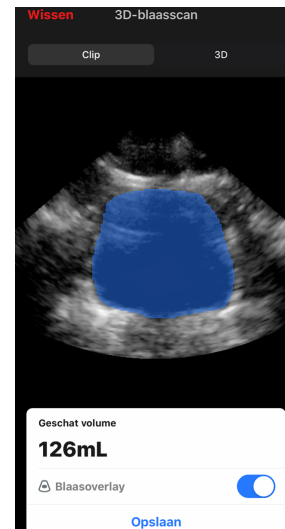
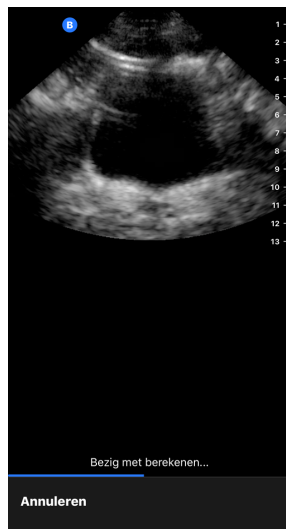
1. Selecteer **Volume** in het menu Acties in de voorinstelling **Blaas**.
2. Positioneer de sonde zo dat de blaas op zijn wijdst verschijnt en op het scherm is gecentreerd. Een blauwe vorm licht op wanneer de tool Automatisch blaasvolume een blaas detecteert, en het midden van de blauwe

<sup>4</sup>Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer en Thomas Brox. "U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation." International Conference on Medical image computing and computer-assisted intervention. Springer, Cham, 2015.

vorm wordt gemarkeerd met een . Gebruik de verticale lijn in het midden van het scherm om u te helpen de blaas te centreren.



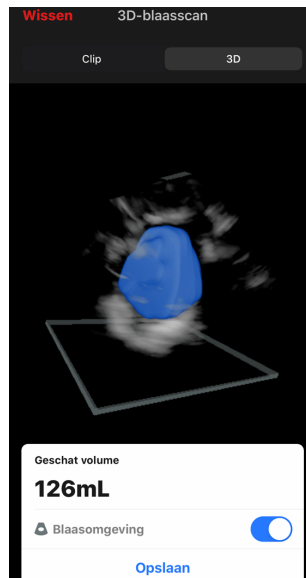
3. Selecteer **Berekenen**. Er wordt automatisch een 3D-scan van het blaasgebied verkregen. Verplaats de sonde niet tijdens de scan.
4. Na een geslaagde vastleggen van de blaas wordt een volume onder aan het scherm weergegeven. De cine boven het volume geeft de beelden en de geschatte blaas weer die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



#### OPMERKING

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

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



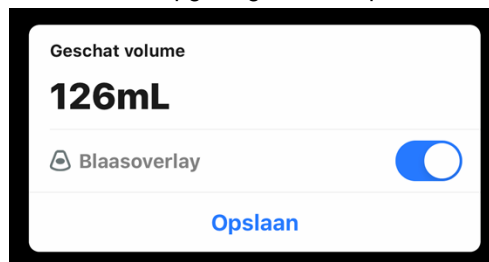
### OPMERKING

De 3D-weergave is niet voor diagnostisch gebruik.

### Een automatisch geschat blaasvolume opslaan

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


1. Selecteer Opslaan vanaf de onderkant van het resultaat scherm Blaasvolume. De vastgelegde cliplus met de blaasvolumeschatting en de blaasomtrek wordt opgeslagen in de opnamerol.



### OPMERKING

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

### Gebruikerstips voor de tool

Voor nieuwe gebruikers van de tool Automatisch blaasvolume zijn er tips over het gebruik van de tool. Gebruikers van de tool Automatisch blaasvolume kunnen deze informatieve tabbladen op elk gewenst moment bekijken door in de tool  te selecteren.



Sluiten Tips voor automatisch blaasvolume



**Plaats de iQ voor transversaal of longitudinaal.**

- Alleen voor gebruik bij patiënten ouder dan 18 jaar
- Gebruik veel gel voor goed contact tussen de iQ en de huid.
- Plaats voor transversaal de iQ met blauwe stip naar de rechterzijde van de patiënt.
- Plaats voor longitudinaal de iQ met de blauwe stip naar het hoofd van de patiënt toe.
- Kantel het uiteinde van het snoer naar het hoofd van de patiënt.
- Stel de iQ af zodat het hoogste volume wordt weergegeven.
- Centreer de blaas horizontaal op het scherm.

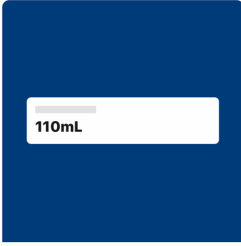
Sluiten Tips voor automatisch blaasvolume



**Gebruik de middellijn om de blaas horizontaal op het scherm te centreren.**

Plaats de sonde zodanig dat het symbool dat het midden van de blaas aangeeft zich op de middellijn bevindt.

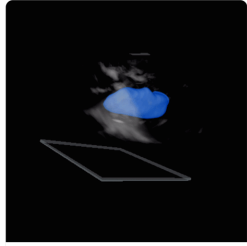
Sluiten Tips voor automatisch blaasvolume



**Tik op de knop 'Berekenen' om blaasinhoud te berekenen.**

De scan legt de dwarsdoorsneden van de blaas vast om het volume te berekenen. Houd de sonde stabiel totdat de scan voltooid is.

Sluiten Tips voor automatisch blaasvolume



**Tik op het tabblad 3D om het 3D-model voor validatie te verkennen.**

U kunt het 3D-model draaien en van verschillende kanten bekijken om te controleren of de volledige blaas is vastgelegd. Dit is geen diagnostische 3D-weergave.

**Tabel 2. Nauwkeurigheid volumemeting**

| Volumebereik | Specificatie |
|--------------|--------------|
| 0-100mL      | ±7.5 mL      |
| 101-740 mL   | ±7.5 %       |

- Bij de opgegeven nauwkeurigheid van de metingen is ervan uitgegaan dat de tool wordt gebruikt om op de aangegeven wijze een weefselequivalent fantoom te scannen.
- Het volumebereik van de 3D-tool Automatisch blaasvolume is 0-740 ml. Er kunnen weliswaar hogere volumes worden geschat en weergegeven, maar Butterfly Network kan de nauwkeurigheid van metingen buiten dit genoemde bereik niet garanderen.

## Butterfly iQ Geleiding educatieve weergave



### LET OP!

De tools voor Geleiding educatieve weergave zijn alleen bedoeld voor educatief gebruik. Niet bedoeld voor klinische of diagnostische toepassingen.




## OPMERKING

Geleiding educatieve weergave is niet beschikbaar in de Verenigde Staten.


De tools voor Geleiding educatieve weergave bieden gebruikers een visuele indicatie van de beeldkwaliteit tijdens het scannen met de Butterfly iQ/Butterfly iQ+. De tools voor Geleiding educatieve weergave ondersteunen de volgende weergaven:

- Apicale 4-kamerweergave van het hart
- Cardiale parasternale lange as
- Cardiale parasternale korte as
- A-lijnen/B-lijnen van de longen

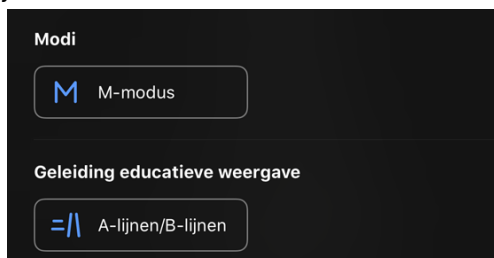
Tijdens het scannen van het subject geeft de tool in real time feedback over de beeldkwaliteit met een schaal van rood tot groen, waarbij groen wijst op een beeld van hoge kwaliteit . Deze duidt het aantal experts aan die de anatomische weergave als meetbaar zouden beoordelen.

### Toegang Geleiding educatieve weergave

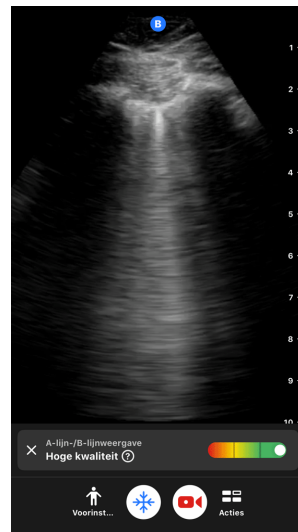
De tools voor Geleiding educatieve weergave zijn toegankelijk via de cardiale en longvoorstelling tijdens het scannen in B-modus.

Tik op Acties  in de rechterbenedenhoek van het scherm. U kunt de volgende tools selecteren in het gedeelte Geleiding educatieve weergave:

- Cardiale voorinstellingen: A4C (apicale 4-kameropname), PLAX (parasternale lange as) en PSAX (parasternale korte as).
- Longvoorstellingen: A-lijnen/B-lijnen.



U kunt de tools voor Geleiding educatieve weergave uitschakelen door tijdens het scannen in B-modus op X op de tool te tikken, of via het menu Acties.



Ga voor meer informatie over Geleiding educatieve weergave en het meest actuele overzicht van compatibele apparaten naar [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

## 11. Butterfly Cloud gebruiken

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



### OPMERKING

Uw organisatie kan ervoor kiezen om Butterfly Cloud te configureren met eenmalige aanmelding (Single Sign-On, SSO). SSO is onderdeel van Butterfly Enterprise. Ga voor meer informatie over Butterfly Enterprise en het inschakelen van SSO-configuraties naar [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

### Overzicht

Butterfly Cloud is een webtoepassing waarmee gebruikers echografieonderzoeken kunnen uploaden en bekijken vanuit de Butterfly iQ-app. Gebruikers van de cloud kunnen ook Butterfly iQ/Butterfly iQ+ documenteren, factureren en integreren in de bestaande ziekenhuissystemen PACS, VNA, EMR en modaliteitswerklijst. Butterfly Cloud ondersteunt ook beelden van echografieapparaten van derden.

Een Butterfly Cloud-beheerder configureert de archieven, voegt nieuwe leden toe en stel het toegangsniveau van gebruikers in. Beheerders kunnen ook externe verbindingen met Butterfly Cloud configureren.

Ga voor meer informatie over Butterfly Cloud naar [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

### Toegang tot de Butterfly Cloud

De Butterfly Cloud is toegankelijk vanuit de Butterfly iQ-app en de webbrowser op een desktopcomputer via [cloud.butterflynetwork.com](https://cloud.butterflynetwork.com). Als u een Butterfly Enterprise-gebruiker bent, gaat u naar [\[uw domein\].butterflynetwork.com](https://[uw domein].butterflynetwork.com).

Log in op Butterfly Cloud met uw e-mailadres en wachtwoord voor Butterfly of uw verificatiegegevens voor eenmalige aanmelding (Single Sign-On, SSO).

### Onderzoeken bekijken en beheren

#### Een onderzoek bekijken

1. Log in op Butterfly Cloud.
2. Selecteer het archief (de map) waarnaar het onderzoek geüpload is.
3. Klik op het onderzoek om gedetailleerde patiëntinformatie te tonen en de beelden en clips te bekijken.

#### Een onderzoek verplaatsen naar een nieuw archief

1. Log in op Butterfly Cloud.
2. Zoek het onderzoek op dat u wilt verplaatsen. Onderzoeken kunnen worden verplaatst vanuit het archiefscherm of de detailweergave van het onderzoek.
3. Klik in de rechterbovenhoek van het onderzoek op het vervolgkeuzemenu 'Meer' om het menu weer te geven. Als u de optie 'Onderzoek verplaatsen' niet ziet, neem dan contact op met uw Butterfly-accountbeheerder om aanvullende toegang te krijgen.
4. Selecteer het archief waar u het onderzoek naartoe wilt verplaatsen.

### **Een onderzoek wissen**

1. Log in op Butterfly Cloud.
2. Ga naar het archief dat het onderzoek bevat dat u wilt overbrengen.
3. Klik in de rechterbovenhoek van het onderzoek op het vervolgkeuzemenu 'Meer' om het menu weer te geven.
4. Selecteer 'Onderzoek wissen'. U wordt gevraagd om het wissen te bevestigen.
5. Klik op 'Wissen' om het onderzoek te wissen.

Ga voor meer informatie naar [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

## 12. Using Butterfly TeleGuidance

Dit hoofdstuk biedt informatie over Butterfly TeleGuidance. Met deze service kunnen gebruikers een van uw beschikbare contactpersonen bellen via uw Butterfly iQ-app om tijdens het scannen op afstand samen te werken.



### OPMERKING

Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.

## Overzicht

Voor een TeleGuidance-oproep is zowel een scanner als een collega op afstand vereist.



### LET OP!

- Butterfly TeleGuidance mag alleen worden gebruikt tussen twee professionele zorgverleners.
- Beschermde medische informatie is zichtbaar voor gebruikers die oproepen accepteren.
- Netwerkomstandigheden kunnen de kwaliteit van het beeld en de video negatief beïnvloeden voor collega's op afstand.

### Een oproep plaatsen als lokale scanner op iPhone of iPad

Klik in iOS op de knop Acties rechtsonder in het hoofdscherm en vervolgens op het telefoonpictogram in de TeleGuidance-regel rechtsonder. Kies de online contactpersoon die u wilt bellen.

### Een oproep ontvangen als collega op afstand op een computer met de Google Chrome-browser

Log in Google Chrome op een desktopcomputer in op [cloud.butterflynetwork.com](https://cloud.butterflynetwork.com). Als u een Butterfly Enterprise-gebruiker bent, gaat u naar `[uwdomein].butterflynetwork.com` om in te loggen. Klik op 'TeleGuidance' in de bovenste navigatiebalk. Stel uzelf beschikbaar voor oproepen en controleer of uw luidsprekers aan staan. Als er een oproep binnenkomt, wordt er een beltoon afgespeeld en verschijnt er een melding op de webpagina. Accepteer de oproep om te beginnen.

Ga voor meer informatie over het uitvoeren van Butterfly TeleGuidance-sessies naar [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

## 13. Butterfly iQ+ Care gebruiken

Dit hoofdstuk biedt informatie over Butterfly iQ+ Care. De functie maakt nieuwe workflows mogelijk met een vereenvoudigde scan-UI die is ontworpen voor herhaald gebruik van specifieke applicaties.



### OPMERKING

Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.

### Overzicht

Butterfly iQ+ Care vereist een [compatibel apparaat](#) en toegang tot de functies van Butterfly iQ+ Care.

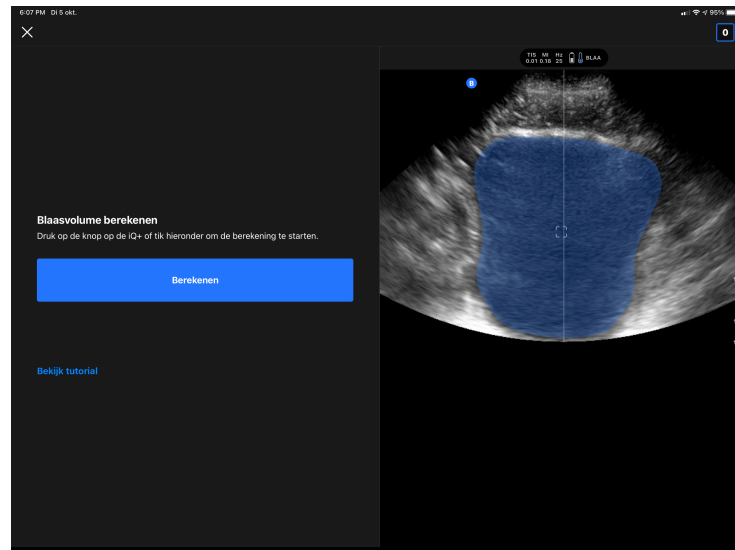
### Een blaasvolumemeting uitvoeren - op de iPad



### OPMERKING

Zie [Automatisch blaasvolume schatten \[46\]](#) voor belangrijke informatie, waaronder indicaties voor gebruik en contra-indicaties.

1. Sluit de sonde aan
2. Tik op de knop 'Blaasscanner' indien deze beschikbaar is.
3. Optioneel kunt u hier patiëntgegevens invoeren, indien deze beschikbaar zijn.
4. Plaats op het berekenscherm de sonde op de blaas, centreer de blaas en druk op berekenen.



5. Optioneel kunt u een tutorial bekijken met daarin een filmpje en stapsgewijze instructies voor het maken van een blaasscan.



### **OPMERKING**

Dit tutorial is geen vervanging voor de professionele training en ervaring van artsen en omvat misschien niet alle mogelijke variaties van patiënt tot patiënt. Alleen medici zijn verantwoordelijk voor patiëntenzorg en voor het te allen tijde uitoefenen van hun onafhankelijk klinisch oordeel.

6. Tik in het resultatenschermbild op Voltooien om te uploaden of ga naar de onderzoeksrol om het onderzoek te bekijken.
7. Tik eventueel op Opnieuw opstarten om opnieuw te beginnen. Als u opnieuw begint, blijft uw vorige scan behouden.

#### **Een vasculaire toegangsscan uitvoeren - op de iPad**

1. Sluit de sonde aan
2. Tik op de knop 'Vasculaire toegang' indien deze beschikbaar is.
3. Optioneel kunt u hier patiëntgegevens invoeren, indien deze beschikbaar zijn.
4. Schakel tools zoals Needle Viz of Biplane in via het menu Acties



## 14. Onderhoud

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

### De sonde onderhouden

#### Opslag en vervoer:



#### LET OP!

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

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

Volg deze stappen uit voor het dagelijks opbergen en vervoeren:

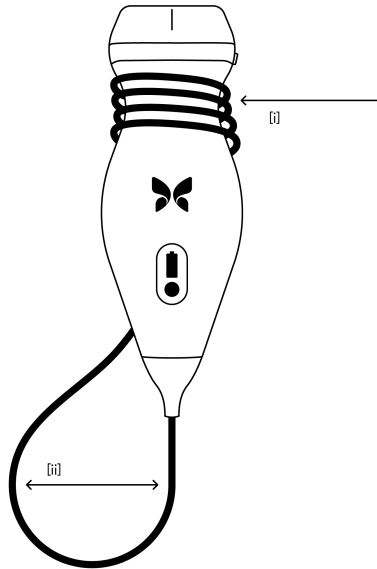
- Wikkel bij het opslaan van de sonde de kabel om de sonde heen, zodanig dat er onder aan de sonde enige speelruimte is. In [Afbeelding 4, "De kabel om de sonde wikkelen" \[58\]](#) is dit geïllustreerd.
- Plaats of bewaar de sonde niet op plaatsen met overmatig hoge of lage temperaturen of in direct zonlicht.
- Plaats of bewaar de sonde niet bij andere apparatuur of voorwerpen waardoor de sonde per ongeluk kan worden beschadigd, met name het voorvlak.
- Vermijd verontreiniging door:
  - De reinigings- en desinfectie-instructies op te volgen.
  - Te zorgen dat de apparatuur droog is.
  - De sonde voorzichtig te hanteren om beschadiging van de apparatuur te voorkomen.



#### LET OP!

- Behoud wat speling in de kabel waar deze is aangesloten op de sonde om beknelling en andere schade aan de kabel te voorkomen. Zoals weergegeven in [Afbeelding 4, "De kabel om de sonde wikkelen" \[58\]](#) [i] Wikkel de overgebleven kabel losjes om de sonde en [ii] laat ten minste 5 centimeter vrij. Wikkel de kabel niet om andere objecten of onderdelen van draagkoffers die niet door Butterfly zijn goedgekeurd of aanbevolen.
- Onvoldoende speling kan de kabel beschadigen en resulteren in het voortijdig falen van kabeldraden.

#### Afbeelding 4. De kabel om de sonde wikkelen



### De sonde reinigen en desinfecteren



#### WAARSCHUWING!

Als de sonde niet wordt gedesinfecteerd, kan dit leiden tot een verhoogde verspreiding van ziekteverwekkers.



#### LET OP!

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

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

De reinigings- en desinfectierichtlijnen in deze handleiding zijn gecontroleerd op effectiviteit. Een lijst met reinigings- en desinfectiemiddelen die geschikt zijn voor de Butterfly iQ/Butterfly iQ+-sonde maar waarvan de effectiviteit niet door Butterfly is getest, is te vinden in het artikel 'Geschikte reinigings- en desinfectiemiddelen' op [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com). De vermelde producten in het artikel 'Geschikte reinigings- en desinfectiemiddelen' hebben geen invloed op de functionaliteit van de sonde als ze worden gebruikt volgens de voorschriften van de fabrikant van het product.

## De sonde reinigen



### LET OP!

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

### De sonde reinigen:

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

Ga voor de meest actuele lijst met goedgekeurde reinigingsmiddelen naar [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

## De sonde desinfecteren



### WAARSCHUWING!

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

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

Om het risico op besmetting en infectie te verminderen, is het belangrijk om het juiste niveau van desinfectie te kiezen, op basis van voorafgaand onderzoek en of het gebruik als niet-kritisch of semi-kritisch wordt geclassificeerd. Gebruik [Tabel 3, "Sondedesinfectieklasse, -gebruik en -methode" \[59\]](#) om de juiste klasse te bepalen en vervolgens de juiste middelhoge of hoge desinfectieprocedure te volgen.

**Tabel 3. Sondedesinfectieklasse, -gebruik en -methode**

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

### Middelhoge desinfectie (ILD)

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

**De sonde desinfecteren met behulp van de middelhoge desinfectiemethode (ILD) met kiemdodende Super Sani-Cloth® wegwerpdoekjes van PDI, Inc.:**

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

**De sonde desinfecteren met behulp van de middelhoge desinfectie (ILD) methode met bleekmiddel (0,6% natriumhypochloriet) en schone, pluisvrije doekjes:**

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

## Hoge desinfectie

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

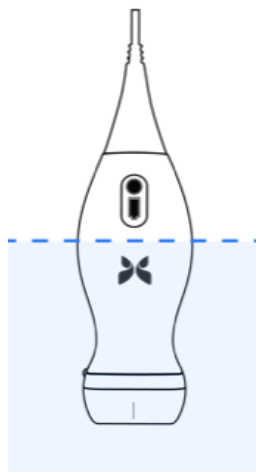
### Controleren of uw sonde compatibel is met HLD:

1. Ga naar het menu Instellingen.
2. Tik op **Mijn iQ** om het scherm **Mijn iQ** weer te geven.
3. Controleer of de regel voor **Hoge desinfectie ondersteund Ja** aangeeft.
4. Ga alleen verder met HLD als deze wordt ondersteund op uw sonde.
5. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat.

### De sonde desinfecteren met behulp van de Hoge desinfectiemethode (HLD):

1. Na het reinigen van de sonde moet u de sonde desinfecteren. Het wordt aanbevolen dat u Cidex® OPA hoge desinfectieoplossing gebruikt.
2. Prepareer Cidex® OPA hoge desinfectieoplossing voor gebruik volgens de instructies van de fabrikant. Vul een schaal of bekken met het desinfectiemiddel op kamertemperatuur (minimumtemperatuur van 20°C) tot een niveau waarbij de sonde kan worden ondergedompeld tot aan de onderdompelingslijn (de stippellijn in [Afbeelding 5, "Sonde-onderdompelingslijn" \[61\]](#)).
3. Dompel de sonde tot aan de onderdompelingslijn onder in de Cidex® OPA-oplossing en zorg ervoor dat er geen lucht of luchtballen worden ingesloten. Laat weken volgens de instructies van de fabrikant.
4. Spoel de sonde (tot aan de onderdompelingslijn) grondig af door deze gedurende minimaal één (1) minuut onder te dompelen in een grote hoeveelheid (gezuiverd) water dat kritisch is voor de kamertemperatuur. Verwijder de sonde en gooi het spoelwater weg. Gebruik het water niet opnieuw. Gebruik altijd verse hoeveelheden water voor elke spoeling. Herhaal deze stap twee (2) extra keren voor in totaal drie (3) spoelingen.
5. Droog alle oppervlakken van het apparaat grondig af met een steriel, pluisvrij doekje of doekje en vervang de doekjes/doeken indien nodig om ervoor te zorgen dat het apparaat volledig droog is. Controleer het apparaat visueel om er zeker van te zijn dat alle oppervlakken schoon en droog zijn. Herhaal de droogstappen als er vocht zichtbaar is.
6. Na de reiniging en desinfectie onderzoekt u de sonde, trekcontasting, kabel en connector op tekenen van schade of slijtage.

**Afbeelding 5. Sonde-onderdompelingslijn**



## De sonde en de app-software updaten

Updates van de Butterfly iQ-app en de sonde gebeuren via de AppleApp Store of Google Play Store.

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

## De diagnostische test van de sonde uitvoeren

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ kan door de gebruiker gestarte diagnostische zelftests uitvoeren ter beoordeling van de gebruiksgereedheid van het systeem.

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

De diagnostische test is uitsluitend bestemd voor de Butterfly iQ/Butterfly iQ+-echografiesonde. De app is niet in staat de schermintegriteit van het mobiele apparaat te beoordelen.

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

### De diagnostische test van de sonde uitvoeren:

1. Zorg dat de sonde is aangesloten op een ondersteund mobiel apparaat waarop de Butterfly iQ-app is geïnstalleerd.
2. Meld u aan bij de app met gebruik van uw aanmeldingsgegevens.
3. Ga naar het menu Instellingen.
4. Tik op **Mijn iQ** om het scherm **Mijn iQ** weer te geven.
5. Tik op **Diagnose uitvoeren** en selecteer vervolgens **Diagnose sonde starten** om de test uit te voeren.

## De Butterfly iQ+-kabel vervangen



### LET OP!

Probeer een kabel niet te vaak te verwijderen en weer aan te sluiten, aangezien dit vroegtijdige slijtage van de o-ring kan veroorzaken, waardoor water en stof kunnen binnendringen.



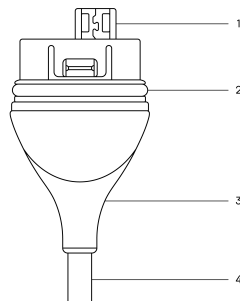
### OPMERKING

Sondekabel vervangen is enkel beschikbaar op de Butterfly iQ+. De kabel op de Butterfly iQ losmaken wordt niet ondersteund en kan leiden tot blijvende schade aan het apparaat.

De kabel op de Butterfly iQ+-sonde kan vervangen worden bij schade of wanneer een mobiel apparaat met een ander connectortype gebruikt moet worden. De compatibiliteit tussen sondes en kabels wordt samengevat in [Tabel 4, "Compatibiliteit tussen sondes en vervangbare kabels" \[63\]](#).

**Tabel 4. Compatibiliteit tussen sondes en vervangbare kabels**

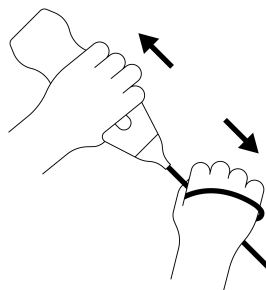
| Sonde                                   | Extra kabels   | Modelnummer  | SKU-nummer pakket (indien van toepassing)  |
|---|--|--------------|--|
| Butterfly iQ<br>Modelnummer: 850-20003  | WAARSCHUWING: kabel kan niet verwijderd worden. Probeer de kabel niet te verwijderen/ vervangen. | -            | -  |
| Butterfly iQ+<br>Modelnummer: 850-20014 | Butterfly iQ+ Extra kabel, Lightning, 1,50 m   | 900-20010-02 | Deze Lightning-kabel is niet beschikbaar als vervangende kabel. Als u een vervangende kabel nodig hebt, gebruik dan de Lightning-kabel modelnummer 490-00189-02. |
|   | Butterfly iQ+ Extra kabel, Lightning, 1,50 m   | 490-00189-02 | 900-20010-12   |
|   | Butterfly iQ+ Extra kabel, USB-C, 1,50 m   | 490-00187-02 | 900-20011-12   |
|   | Butterfly iQ+ Extra kabel, Lightning, 2,50 m   | 490-00189-03 | 900-20010-13   |
|   | Butterfly iQ+ Extra kabel, USB-C, 2,50 m   | 490-00187-03 | 900-20011-13   |

**Afbeelding 6. Kabelcomponenten Butterfly iQ+**

1. USB-stekker
2. O-ring
3. Trekontlasting
4. Snoer

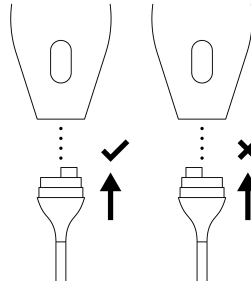
**De Butterfly iQ+-kabel vervangen**

1. Verwijder de bestaande kabel van de Butterfly iQ+-sonde. Wikkel de sondekabel rond uw pols terwijl u de sonde stevig vasthoudt in de andere hand. Trek de twee uit elkaar. Gebruik geen gereedschap om de trekontlasting of het snoer vast te grijpen, aangezien dit de kabel kan beschadigen.

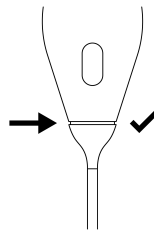
**Afbeelding 7. De Butterfly iQ+-kabel verwijderen**

2. Breng de connector en de sonde op één lijn en duw de kabel stevig in de behuizing van de sonde. Wanneer de kabel volledig geïnstalleerd is, zou er een kleine opening moeten zijn tussen de trekontlasting en de behuizing van de sonde.

### Afbeelding 8. Breng de Butterfly iQ+-kabel in de juiste positie voor de installatie



### Afbeelding 9. Verwachte opening tussen de trekontlasting van de kabel en de sondebehuizing nadat de Butterfly iQ+-kabel is geïnstalleerd



#### If planning on submerging the probe to disinfect the probe using HLD:

1. De sonde mag nooit volledig ondergedompeld worden in een oplossing met HLD. Raadpleeg [Hoge desinfectie \[61\]](#) voor de juiste onderdompelingslijn.
2. Carefully inspect the O-ring whenever installing a new cable to make sure it is not damaged. See [Afbeelding 6, "Kabelcomponenten Butterfly iQ+" \[63\]](#) above for an explanation of the location of the o-ring and other cable components.
3. Controleer of de kabel volledig is ingebracht.

## Gepland onderhoud

Na elke 25 uur cumulatief scannen start het apparaat een automatische diagnostische test. De gebruiker kan ook handmatig een diagnostische test van de sonde starten door de stappen in [De diagnostische test van de sonde uitvoeren \[62\]](#) te volgen. Deze diagnostische tests worden gebruikt om de toestand van de sonde te controleren. Voor de goede werking van de sonde is geen gepland onderhoud of kalibratie vereist.



## 15. Problemen oplossen

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



### WAARSCHUWING!

Gebruik de sonde niet als er maar het minste teken van schade is. Neem contact op met de ondersteuning. Zie [Ondersteuning aanvragen \[67\]](#) voor meer informatie.

## Problemen oplossen



### LET OP!

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

In [Tabel 5, "Problemen oplossen" \[65\]](#) worden problemen en hun oplossingen vermeld. Zie [Ondersteuning aanvragen \[67\]](#) voor meer informatie.



### NOTITIES

- Als u een probleem niet kunt oplossen, noteer het probleem dan en meld het aan de ondersteuning voor hulp. Meer informatie vindt u in [Ondersteuning aanvragen \[67\]](#).
- Roep met spoed de hulp van een medische zorgverlener in als uit de probleemoplossing blijkt dat er sprake is van een medisch probleem bij de patiënt in plaats van een probleem met het mobiele apparaat.
- U kunt een klacht indienen of een incident melden door contact op te nemen met het programma voor probleemrapportage MedWatch van de FDA op 1-800-332-1088 of via internet op [www.fda.gov/Safety/MedWatch/](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/).

**Tabel 5. Problemen oplossen**

| Probleem   | Oplossing   |
|--|---|
| App start niet                                   | Koppel de sonde los, verwijder de app en installeer deze opnieuw.   |
| App crasht                                       | Sluit de app en start hem opnieuw op.<br>Kijk in de toepasselijke appstore of er software-updates zijn.   |
| App gaat open, maar scant geen beelden           | Sluit de app en start hem opnieuw op.<br>Controleer of de sonde opgeladen is. Als de sonde opgeladen is, neemt u contact op met de ondersteuning. |
| <b>Beeldvormingsproblemen</b>                    |   |
| Beeldkwaliteit aangetast                         | Zorg dat u genoeg goedgekeurde echografiegel gebruikt. Als de kwaliteit niet beter wordt, neemt u contact op met de ondersteuning.                |
| Leeg scherm of scherm wordt niet meer bijgewerkt | Sluit de app en start hem opnieuw op.<br>Koppel de sonde los van het mobiele platform (mobiele apparaat) en sluit hem opnieuw aan.                |

| Probleem  | Oplossing  |
|---|--|
| Aantasting beeld of optreden van beeldartefacten                                | <p>Controleer of u de juiste voorinstelling gebruikt en of de diepte correct is voor de gescande anatomie.</p> <p>Controleer of de helderheid van uw scherm is ingesteld op de aanbevolen instelling van 65%.</p> <p>Om te bepalen of uw sonde beschadigd is, activeert u de zelftest van de sonde. Zie <a href="#">De diagnostische test van de sonde uitvoeren [62]</a> voor meer informatie</p>   |
| <b>Problemen met onderzoeken</b>  |  |
| Kan een onderzoek niet uploaden; onderzoek blijft in Outbox (Postvak UIT) staan | <p>Controleer of uw mobiele apparaat een netwerkverbinding heeft (WiFi of een mobiele verbinding).</p> <p>De Butterfly Cloud-service kan onderhoud ondergaan of niet beschikbaar zijn. Probeer het later opnieuw.</p>  |
| <b>Problemen met de sonde</b>   |  |
| Aanhoudend probleem met de aansluiting van de sonde                             | Voer een harde herstart ("hard-reset") uit:  |
| De sonde wordt niet opgeladen   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat.</li> <li>2. Houd de batterij-indicatielamp 10 tot 15 seconden ingedrukt totdat de lampjes knipperen.</li> <li>3. Herhaal stap 2 en probeer vervolgens de sonde opnieuw op het mobiele apparaat aan te sluiten.</li> <li>4. Het is mogelijk dat u de sonde minstens zes (6) uur moet opladen.</li> </ol>  |
| <b>Meldingen en berichten in app</b>  |  |
| App gaat open maar inloggen lukt niet: <b>Wachtwoordcode apparaat vereist</b>   | Dit geeft aan dat uw mobiele apparaat geen wachtwoordcode heeft. Butterfly iQ vereist dat het mobiele apparaat een wachtwoord heeft voor de beveiliging van de patiëntgegevens. Tik op <b>Instellingen</b> op uw apparaat om de wachtwoordcode voor uw mobiele apparaat in te schakelen en te configureren.  |
| App gaat open maar inloggen lukt niet: <b>Inlogfout</b>                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer of uw mobiele apparaat een netwerkverbinding heeft (WiFi of een mobiele verbinding).</li> <li>• Probeer uw aanmeldingsgegevens opnieuw in te voeren.</li> <li>• Reset uw wachtwoord via de browser van een desktopcomputer om toegang te verkrijgen tot de Butterfly Cloud (<a href="http://cloud.butterflynetwork.com">cloud.butterflynetwork.com</a>)</li> </ul> <p>Als de bovenstaande stappen niet lukken, kan dat erop wijzen dat de Butterfly Cloud-service onderhoud ondergaat of niet beschikbaar is. Probeer het later opnieuw.</p> |
| De waarschuwing <b>Terugroepactie hardware</b> verschijnt                       | De sonde kan niet voor beeldvorming worden gebruikt als deze waarschuwing wordt weergegeven. Tik op <b>Contact opnemen met ondersteuning</b> en volg de aanwijzingen op het scherm op.   |
| De waarschuwing <b>Gedwongen afmelding</b> verschijnt                           | Dit geeft aan dat uw mobiele apparaat geen wachtwoordcode heeft. Butterfly iQ vereist dat het mobiele apparaat een wachtwoordcode heeft voor de beveiliging van de patiëntgegevens. Tik op <b>Instellingen</b> om de wachtwoordcode voor uw mobiele apparaat in te schakelen en te configureren.   |
| De waarschuwing <b>Sonde tijdelijk uitgeschakeld</b> verschijnt                 | Deze waarschuwing verschijnt als uw mobiele apparaat de afgelopen 30 dagen geen internetverbinding heeft gehad. Maak opnieuw verbinding met internet en tik op <b>Vernieuwen</b> .   |
| Waarschuwing <b>Scannen kan worden hervat na het afkoelen</b>                   | Deze waarschuwing wordt weergegeven wanneer de sonde te warm is geworden voor het scannen. Het systeem hanteert een begrenzing voor de patiëntcontacttemperatuur en scant niet op of boven de 43 °C (109 °F). Het systeem geeft deze waarschuwing af en wordt vervolgens uitgeschakeld. Het scannen kan tijdens dit bericht doorgaan tot de sonde de automatische afkoeling bereikt. Automatische afkoeling wordt geactiveerd om de veiligheid van de patiënt te garanderen. Het scannen wordt hervat nadat de automatische koeling de sondetemperatuur heeft verlaagd.                          |

## 16. Ondersteuning aanvragen

In dit hoofdstuk zijn contactgegevens vermeld voor als u ondersteuning nodig hebt voor de sonde en de Butterfly iQ/Butterfly iQ+-app.

### Contact opnemen met ondersteuning Butterfly

Butterfly Network, Inc.

530 Old Whitfield Street

Guilford, CT 06437 USA

**Telefoon:** +1 (855) 296-6188

**Fax:** +1 (203) 458-2514

**Algemene inlichtingen:** [info@butterflynetwork.com](mailto:info@butterflynetwork.com)

**Ondersteuning en service:** [</link>](https://support.butterflynetwork.com)

**Website:** [www.butterflynetwork.com](http://www.butterflynetwork.com)

|    |     |
|----|-----|
| EC | REP |
|----|-----|

#### Gemachtigde in Europa

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

#### Opdrachtgever in Australië

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia

|    |     |
|----|-----|
| CH | REP |
|----|-----|

#### Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland

MedEnvoy Zwitserland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Zwitserland

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

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

#### Ondersteuning aanvragen:

1. Tik in het beeldvormingsscherf op uw gebruikersavatar (door de gebruiker geüploade foto of uw initialen) in de linkerbovenhoek.
2. Ga naar het menu Instellingen.

3. Scroll omlaag naar **Om hulp vragen**.
4. Met behulp van de opties **Om hulp vragen**, **Feedback geven** en **Een fout melden** kunt u rechtstreeks een bericht naar ons klantenondersteuningsteam sturen.

## 17. Specificaties

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

### Vereisten mobiel apparaat



#### WAARSCHUWING!

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

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ werkt op veel verschillende Apple- en Android-apparaten. Ga voor de meest actuele lijst met compatibele mobiele apparaten naar [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).



#### OPMERKING

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




## Systemspecificaties

Tabel 6. Systemspecificaties

| Item                 | Butterfly iQ  | Butterfly iQ+   |
|----------------------|---|---|
| Afmetingen sonde     | 185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)  | 163 mm x 56 mm x 35 mm (6,4 inch x 2,2 inch x 1,4 inch) |
| Gewicht sonde        | 313 gram (0,69 lb)  | 309 gram (0,68 lb)                                      |
| Voeding              | Batterij (oplaadbaar)   |   |
| Levensduur batterij  | 2 uur in de B-modus (gemiddelde nieuwe batterij bij 25 °C). 2 uur heeft betrekking op continu scannen, niet op traditionele scanpatronen.   |   |
| Talen                | De gebruikersinterface en bijbehorende documentatie zijn vertaald in het Engels, Spaans, Frans, Duits, Italiaans, Pools, Portugees, Nederlands, Deens, Noors, Zweeds en Fins.   |   |
| Weergave             | Varieert  |   |
| Min./max. scandiepte | Min. 1 cm / max. 30 cm max  |   |
| Echografiechip       | Geïntegreerde CMOS-chip   |   |
| Transducers          | CMUT met ~9000 elementen  |   |
| Frequentiebereik     | 1-10 MHz  |   |
| Besturingssysteem    | <ul style="list-style-type: none"> <li>Voor Apple-apparaten is iOS 14.0 of hoger vereist. Niet compatibel met bètaversies of niet-uitgebrachte versies.</li> <li>Voor Google Pixel-apparaten is Android-versie 10 of hoger vereist.</li> <li>Voor mobiele OnePlus-apparaten is Android-versie 10 of hoger vereist.</li> <li>Voor mobiele apparaten van Samsung is Android-versie 9 of hoger vereist.</li> </ul> |   |

## Sondebatterijlader

Tabel 7. Specificaties sondebatterijlader

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

## Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf

Tabel 8, "Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf" [70] lists the environmental conditions for the Butterfly iQ/ Butterfly iQ+ probe only. For details on the mobile device on which you run the Butterfly iQ App, refer to the accompanying documentation for your mobile device.

Tabel 8. Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf

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

Aangezien dit een draagbaar apparaat is, wordt aangenomen dat het apparaat zal worden blootgesteld aan verschillende omstandigheden en omgevingen, waaronder die in het ziekenhuis, de ambulance en thuis. Hoewel het apparaat ontworpen is om veilig gebruikt te kunnen worden in diverse omgevingen en uiteenlopende omstandigheden, moet ervoor gezorgd worden dat het apparaat beschermd blijft tegen extreme temperaturen,

schokken, vallen en andere extreme omstandigheden. Zie [Tabel 9, "Nalevingsvereisten omgeving" \[71\]](#) voor een samenvatting van de nalevingsvereisten voor de omgeving.

**Tabel 9. Nalevingsvereisten omgeving**

| Nalevingsvereisten omgeving        | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ |
|------------------------------------|--------------|---------------|
| IEC 60601-1-11, Thuisgebruik       | -            | ✓             |
| IEC 60601-1-12, Ambulance-omgeving | -            | ✓             |

## Elektromagnetische conformiteit (EMC)

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

De Butterfly iQ/Butterfly iQ+ is ontworpen voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals gespecificeerd in [Tabel 10, "Elektromagnetische emissies" \[71\]](#) en [Tabel 11, "Elektromagnetische immuniteit" \[72\]](#). Om uitgestraalde en geleide elektromagnetische storingen te voorkomen, moet de klant of de gebruiker van de Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ervoor zorgen dat deze binnen de hier vermelde specificaties wordt gebruikt.

**Tabel 10. Elektromagnetische emissies**

| Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies |                       |                      |
|---|-----------------------|----------------------|
| Emissietest   | Conformiteit          |                      |
|   | Butterfly iQ          | Butterfly iQ+        |
| RF-emissie CISPR 11EN55011  | Group 1 <sup>a</sup>  |                      |
| RF-emissie CISPR 11EN55011  | Klasse A <sup>b</sup> | Class B <sup>c</sup> |
| Harmonische emissies EN/IEC 61000-3-2                                 | Niet van toepassing   |                      |
| Spanningsschommelingen/flikkering EN/IEC 61000-3-3                    | Niet van toepassing   |                      |

<sup>a</sup>The Butterfly iQ/Butterfly iQ+ Ultrasound System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

<sup>b</sup>Het Butterfly iQ-echografiesysteem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met uitzondering van wooninstellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsvoedingsnet dat voor woondoelinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.

<sup>c</sup>The Butterfly iQ+ Ultrasound System is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

**Tabel 11. Elektromagnetische immuniteit**

| Immuniteitstest  | Testniveau EN/IEC 60601  |                            | Conformiteitsniveau  |                            | Elektromagnetische omgeving – Leidraad  |
|--|--|----------------------------|--|----------------------------|---|
|  | Butterfly iQ   | Butterfly iQ+              | Butterfly iQ   | Butterfly iQ+              |   |
| Elektrostatische ontlading (ESO)<br>EN/IEC 61000-4 -2              | ± 8 kV contact<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV<br>lucht                             |                            | ± 8 kV contact<br>± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV<br>lucht                             |                            | Vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.  |
| Elektrische transiënten/lawines<br>EN/IEC 61000-4-4                | Niet van toepassing.<br>Dit apparaat werkt niet op wisselstroomvoeding.                |                            | Niet van toepassing.   |                            | De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.   |
| Magnetisch veld met voedingsfrequentie (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m bij 50 Hz of 60 Hz, 3 orthogonale oriëntaties                                   |                            | 30 A/m<br>50 en 60 Hz  |                            | Magnetische velden met voedingsfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.   |
| Geleide RF<br>61000-4-6  | 3 V 0,15 MHz– 80 MHz<br>6 V in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz<br>80% AM bij 1 kHz |                            | 3 V 0,15 MHz– 80 MHz<br>6 V in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz<br>80% AM bij 1 kHz |                            | Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het Butterfly iQ/Butterfly iQ+-echografie-systeem, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. |
| Uitgestraalde RF<br>IEC 61000-4-3                                  | 10 V/m<br>80 MHz tot 2,7 GHz   | 10 V/m<br>80 MHz tot 6 GHz | 10 V/m<br>80 MHz tot 2,7 GHz   | 10 V/m<br>80 MHz tot 6 GHz | Vergelijkingen en de belangrijkste scheidingsafstanden zijn vermeld in <a href="#">Scheidingsafstanden [72]</a> .<br>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische veldonderzoek, <sup>a</sup> dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. <sup>b</sup>  |

<sup>a</sup>Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations van (draagbare/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders moet worden overwogen om een elektromagnetisch veldonderzoek uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het Butterfly iQ/Butterfly iQ+-echografie-systeem wordt gebruikt het bovenvermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet het Butterfly iQ/Butterfly iQ+-echografie-systeem worden geobserveerd om te verifiëren of het normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals draaien of verplaatsen van het Butterfly iQ/Butterfly iQ+-echografie-systeem.

<sup>b</sup>Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.

## Scheidingsafstanden

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

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

**Tabel 12. Aanbevolen scheidingsafstanden**

| Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur en het echografieapparaat  |  |   |  |
|---|--|---|--|
| Het echografieapparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar beheersingsmaatregelen gelden voor uitgestraalde RF-storingen. De klant of de gebruiker van het echografieapparaat kan bijdragen tot het voorkomen van elektromagnetische storingen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur (zenders) en het echografieapparaat volgens de aanbevelingen hieronder, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur. |  |   |  |
| Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (P, in watt)  | Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender (d in meter) |   |  |
|   | 150 kHz tot 80 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$                                    | 80 MHz tot 800 MHz<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz tot 2,5 GHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |



|      |      |      |      |
|------|------|------|------|
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1  | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1    | 1.2  | 1.2  | 2.3  |
| 10   | 3.8  | 3.8  | 7.3  |
| 100  | 12   | 12   | 23   |

Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is. OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2: deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.

## Akoestisch uitgangsvermogen

### Veiligheid echografie

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

Thermische index (TI) is de schatting van de temperatuurstijging van weke delen of botweefsel en de limieten daarvoor zijn ingesteld op grond van:

- De NEMA-norm, UD 3: "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (Norm voor weergave in real time van indexen voor thermisch en mechanisch akoestisch uitgangsvermogen op diagnostische echografieapparatuur), revisie 2 IEC 60601-2-37. Medische elektrische toestellen. Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van echografische medische diagnostische en bewakingsapparatuur
- IEC 62359:2.0/AMD1:2017, Editie 2.0 Ultrasonics -- Field Characterization: Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasound fields (Karakterisering van ultrasone velden: testmethodes voor het bepalen van thermische en mechanische indexen gerelateerd aan ultrasone velden voor medische diagnostiek)

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

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

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

Scholing met betrekking tot ALARA wordt door het American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) aangeboden in de vorm van de brochure "Medical Ultrasound Safety" (Veiligheid van medische echografie). Een koppeling naar een PDF van deze brochure is opgenomen in de Butterfly iQ-app en in de Butterfly Cloud-webinterface. Deze

bevat scholing en voorlichting over de biologische effecten en biofysica van echografie, verstandig gebruik en de toepassing van ALARA.

Het ALARA-principe wordt bijvoorbeeld toegepast bij verloskundige echografie. Door bijvoorbeeld het gebruik van kleurendoppler te minimaliseren, de blootstellingstijd te beperken, alleen kritieke structuren te scannen die nodig zijn voor het onderzoek en geen onderzoek om niet-medische redenen uit te voeren, wordt de blootstelling aan straling verminderd.

### Onzekerheid uitgangsvermogenweergave

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

### Specifieke informatie over Track 3

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

**Tabel 13. Indicaties voor diagnostische echografie voor Butterfly iQ/Butterfly iQ+**

| Transducer: transducer van het Butterfly iQ/Butterfly iQ+-echografiesysteem                             |  |               |   |         |     |                |   |
|---|--|---------------|---|---------|-----|----------------|---|
| Beoogd gebruik: diagnostische echografie of vloeistofstroomanalyse van het menselijk lichaam als volgt: |  |               |   |         |     |                |   |
| Klinische toepassing  |  | Bedrijfsmodus |   |         |     |                |   |
| Algemeen (alleen track 1)   | Specifiek (track 2 en 3)                               | B             | M | Voeding | PWD | Kleurendoppler | Gecombineerd (specificeren)   |
| OOG   | OOG  | X             |   | X       |     | X              | B-modus + kleurendoppler<br>B-modus + powerdoppler                      |
| Foetale beeldvorming en overig  | Foetaal/verloskundig                                   | X             | X | X       |     | X              | B-modus + M-modus<br>B-modus + kleurendoppler<br>B-modus + powerdoppler |
|   | Abdominaal   | X             | X | X       |     | X              | B-modus + M-modus<br>B-modus + kleurendoppler<br>B-modus + powerdoppler |
|   | Intraoperatief (specificeren)                          |               |   |         |     |                |   |
|   | Intraoperatief (neuro)                                 |               |   |         |     |                |   |
|   | Laparoscopisch   |               |   |         |     |                |   |
|   | Pediatriesch   | X             | X | X       |     | X              | B-modus + M-modus<br>B-modus + kleurendoppler<br>B-modus + powerdoppler |
|   | Kleine organen (waaronder scrotum, schildklier, borst) | X             | X | X       |     | X              | B-modus + M-modus<br>B-modus + kleurendoppler<br>B-modus + powerdoppler |
|   | Hoofd neonataal  |               |   |         |     |                |   |
|   | Hoofd volwassen  |               |   |         |     |                |   |
|   | Transrectaal   |               |   |         |     |                |   |

| Transducer: transducer van het Butterfly iQ/Butterfly iQ+-echografiesysteem                             |  |               |   |         |     |                |   |
|---|--|---------------|---|---------|-----|----------------|---|
| Beoogd gebruik: diagnostische echografie of vloeistofstromaanalyse van het menselijk lichaam als volgt: |  |               |   |         |     |                |   |
| Klinische toepassing  |  | Bedrijfsmodus |   |         |     |                |   |
| Algemeen (alleen track 1)   | Specifiek (track 2 en 3)   | B             | M | Voeding | PWD | Kleurendoppler | Gecombineerd (specificeren)   |
|   | Transvaginaal  |               |   |         |     |                |   |
|   | Transurethraal   |               |   |         |     |                |   |
|   | Transoesofageaal (niet hart)   |               |   |         |     |                |   |
|   | Bewegingsstelsel (oppervlakkig)  | X             | X | X       |     | X              | B-modus + M-modus<br>B-modus + kleurendoppler<br>B-modus + powerdoppler |
|   | Intravasculair   |               |   |         |     |                |   |
|   | Overig (bewegingsstelsel conventioneel)                                  | X             | X | X       |     | X              | B-modus + M-modus<br>B-modus + kleurendoppler<br>B-modus + powerdoppler |
|   | Overig (gynaecologisch)  | X             | X | X       |     | X              | B-modus + M-modus<br>B-modus + kleurendoppler<br>B-modus + powerdoppler |
|   | Overig (urologie)  | X             | X | X       |     | X              | B-modus + M-modus<br>B-modus + kleurendoppler<br>B-modus + powerdoppler |
| Hart  | Hart volwassen   | X             | X |         |     | X              | B-modus + M-modus<br>B-modus + kleurendoppler                           |
|   | Hart pediatrisch   | X             | X |         |     | X              | B-modus + M-modus<br>B-modus + kleurendoppler                           |
|   | Intravasculair (hart)  |               |   |         |     |                |   |
|   | Transoesofageaal (hart)  |               |   |         |     |                |   |
|   | Intracardiaal  |               |   |         |     |                |   |
| Perifere vaten  | Perifere vaten   | X             | X | X       |     | X              | B-modus + M-modus<br>B-modus + kleurendoppler<br>B-modus + powerdoppler |
|   | Overig (carotis, diepveneuze trombose, onderzoek naar andere slagaderen) | X             | X | X       |     | X              | B-modus + M-modus<br>B-modus + kleurendoppler<br>B-modus + powerdoppler |
|   | Overig (geleiding bij ingrepen)  | X             | X | X       | X   | X              | B-modus + M-modus<br>B-modus + kleurendoppler<br>B-modus + powerdoppler |

## Limieten voor akoestisch uitgangsvermogen

Het echografiesysteem zorgt dat het akoestisch uitgangsvermogen onder de geldende limieten blijft voor elke hieronder vermelde toepassing.

### Niet-oogheekkundige toepassingen:

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

### Oogheekkundige toepassingen:

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

Ga voor meer informatie naar [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

## Tabellen akoestisch uitgangsvermogen



### OPMERKIG

Raadpleeg Tabel 201.101 in IEC 60601-2-37 voor volledige definities van de metingen gebruikt in [Tabellen akoestisch uitgangsvermogen \[76\]](#).

Tabel 14. Butterfly iQ B-modus

| 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 | 0.02 | -                                  | -                                  | -        | (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 $A_{\text{aprt}}$  | X (cm)              |       | 2.0  | -                                  | -                                  | -        | (a) |
| Y (cm)                       |   |                     | 1.3   | -    | -                                  | -                                  | (a)      |     |
| Other Information            | PD  | ( $\mu\text{sec}$ ) | 0.295 |      |                                    |                                    |          |     |
|                              | PRF   | (Hz)                | 1066  |      |                                    |                                    |          |     |
|                              | $p_r @ PII_{\text{max}}$  | (MPa)               | 1.11  |      |                                    |                                    |          |     |
|                              | $d_{eq} @ PII_{\text{max}}$   | (cm)                |       |      |                                    |                                    | -        |     |
|                              | Focal Length  | FLx (cm)            |       | 10.0 | -                                  | -                                  |          |     |
|                              |   | FLy (cm)            |       | INF  | -                                  | -                                  |          |     |
| $I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$ | (W/cm <sup>2</sup> )  | 54.6                |       |      |                                    |                                    |          |     |
| Operating Control Conditions | Voorinstelling: FAST  |                     | ✓     |      |                                    |                                    |          |     |
|                              | Voorinstelling: Abdomen diep  |                     |       | ✓    |                                    |                                    |          |     |
| <b>Opmerking 1:</b>          | Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van TIS die niet de maximale waarde van TIS voor de betreffende modus oplevert.         |                     |       |      |                                    |                                    |          |     |
| <b>Opmerking 2:</b>          | Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.    |                     |       |      |                                    |                                    |          |     |
| <b>Opmerking 3:</b>          | Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd). |                     |       |      |                                    |                                    |          |     |
| <b>(a)</b>                   | Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.   |                     |       |      |                                    |                                    |          |     |

Tabel 15. Butterfly iQ B-modus + Kleur

| 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 |      |                                    |                                    |          |     |
|                              | $W_o$   | (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 $A_{\text{aprt}}$  | X (cm)              |       | -    | -                                  | 2.0                                | 2.0      | (a) |
| Y (cm)                       |   |                     | -     | -    | 1.8                                | 1.8                                | (a)      |     |
| Other Information            | PD  | ( $\mu\text{sec}$ ) | 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 <sup>2</sup> )  | 54.6                |       |      |                                    |                                    |          |     |
| Operating Control Conditions | Voorinstelling: FAST  |                     | ✓     |      |                                    |                                    |          |     |
|                              | Voorinstelling: Blaas   |                     |       |      |                                    | ✓                                  | ✓        |     |
| <b>Opmerking 1:</b>          | Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van TIS die niet de maximale waarde van TIS voor de betreffende modus oplevert.         |                     |       |      |                                    |                                    |          |     |
| <b>Opmerking 2:</b>          | Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.    |                     |       |      |                                    |                                    |          |     |
| <b>Opmerking 3:</b>          | Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd). |                     |       |      |                                    |                                    |          |     |
| <b>(a)</b>                   | Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.   |                     |       |      |                                    |                                    |          |     |

Tabel 16. Butterfly iQ B + M-modus

| 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 | 0.013 | -                                  | -                                  | 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 $A_{\text{aprt}}$  | X (cm)              |       | 2.0   | -                                  | -                                  | 2.5      | (a) |
| Y (cm)                       |   |                     | 1.3   | -     | -                                  | 1.3                                | (a)      |     |
| Other Information            | PD  | ( $\mu\text{sec}$ ) | 0.295 |       |                                    |                                    |          |     |
|                              | PRF   | (Hz)                | 1066  |       |                                    |                                    |          |     |
|                              | $P_r @ PII_{\text{max}}$  | (MPa)               | 1.11  |       |                                    |                                    |          |     |
|                              | $d_{eq} @ PII_{\text{max}}$   | (cm)                |       |       |                                    |                                    | 2.1      |     |
|                              | Focal Length  | FLx (cm)            |       | 10.0  | -                                  | -                                  |          |     |
|                              |   | FLy (cm)            |       | INF   | -                                  | -                                  |          |     |
| $I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$ | (W/cm <sup>2</sup> )  | 54.6                |       |       |                                    |                                    |          |     |
| Operating Control Conditions | Voorinstelling: FAST  |                     | ✓     |       |                                    |                                    |          |     |
|                              | Voorinstelling: Abdomen diep  |                     |       | ✓     |                                    |                                    |          |     |
|                              | Voorinstelling: Hart THI  |                     |       |       |                                    |                                    | ✓        |     |
| <b>Opmerking 1:</b>          | Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van TIS die niet de maximale waarde van TIS voor de betreffende modus oplevert.         |                     |       |       |                                    |                                    |          |     |
| <b>Opmerking 2:</b>          | Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.    |                     |       |       |                                    |                                    |          |     |
| <b>Opmerking 3:</b>          | Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd). |                     |       |       |                                    |                                    |          |     |
| <b>(a)</b>                   | Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.   |                     |       |       |                                    |                                    |          |     |

Tabel 17. Butterfly iQ B-modus + Power

| 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 |      |                                    |                                    |          |     |
|                              | $W_o$   | (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 $A_{\text{aprt}}$  | X (cm)              |       | -    | -                                  | 2.0                                | 2.0      | (a) |
| Y (cm)                       |   |                     | -     | -    | 1.8                                | 1.8                                | (a)      |     |
| Other Information            | PD  | ( $\mu\text{sec}$ ) | 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 <sup>2</sup> )  | 54.6                |       |      |                                    |                                    |          |     |
| Operating Control Conditions | Voorinstelling: FAST  |                     | ✓     |      |                                    |                                    |          |     |
|                              | Voorinstelling: Blaas   |                     |       |      |                                    | ✓                                  | ✓        |     |
| <b>Opmerking 1:</b>          | Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van TIS die niet de maximale waarde van TIS voor de betreffende modus oplevert.         |                     |       |      |                                    |                                    |          |     |
| <b>Opmerking 2:</b>          | Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.    |                     |       |      |                                    |                                    |          |     |
| <b>Opmerking 3:</b>          | Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd). |                     |       |      |                                    |                                    |          |     |
| <b>(a)</b>                   | Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.   |                     |       |      |                                    |                                    |          |     |



Tabel 18. Butterfly iQ B-modus + oog

| Index Label                          |   |          | MI    | TIS    |                                   | TIB                               | TIC    |          |
|--------------------------------------|---|----------|-------|--------|-----------------------------------|-----------------------------------|--------|----------|
|                                      |   |          |       | Scan   | Non-Scan                          |                                   |        | Non-Scan |
|                                      |   |          |       |        | $A_{aprt} < 1$<br>cm <sup>2</sup> | $A_{aprt} > 1$<br>cm <sup>2</sup> |        |          |
| Maximum Index Value                  |   |          | 0.162 | 0.0015 | -                                 | -                                 | 0.0021 |          |
| Assoc Acoustic Parameter             | Pr.3  | (MPa)    | 0.354 |        |                                   |                                   |        |          |
|                                      | W <sub>o</sub>  | (mW)     |       | 0.0657 | -                                 |                                   | 0.0657 |          |
|                                      | min of [W <sub>.3</sub> (z <sub>1</sub> ),<br>I <sub>TA.3</sub> (z <sub>1</sub> )]  | (mW)     |       |        |                                   | -                                 |        |          |
|                                      | z <sub>1</sub>  | (cm)     |       |        |                                   | -                                 |        |          |
|                                      | z <sub>bp</sub>   | (cm)     |       |        |                                   | -                                 |        |          |
|                                      | z <sub>sp</sub>   | (cm)     | 1.65  |        |                                   |                                   | -      |          |
|                                      | d <sub>eq</sub> (z <sub>sp</sub> )  | (cm)     |       |        |                                   |                                   | -      |          |
|                                      | f <sub>c</sub>  | (MHz)    | 4.80  | 4.80   | -                                 | -                                 | -      | 4.80     |
|                                      | Dim of A <sub>aprt</sub>  | X (cm)   |       | 0.7    | -                                 | -                                 | -      | 0.7      |
| Y (cm)                               |   |          | 0.7   | -      | -                                 | -                                 | 0.7    |          |
| Other Information                    | PD  | (μsec)   | 0.181 |        |                                   |                                   |        |          |
|                                      | PRF   | (Hz)     | 3000  |        |                                   |                                   |        |          |
|                                      | p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub>  | (MPa)    | 0.466 |        |                                   |                                   |        |          |
|                                      | d <sub>eq</sub> @PII <sub>max</sub>   | (cm)     |       |        |                                   |                                   | -      |          |
|                                      | Focal Length  | FLx (cm) |       | 2.2    | -                                 | -                                 |        |          |
|                                      |   | FLy (cm) |       | 2.2    | -                                 | -                                 |        |          |
| I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub> | (W/cm <sup>2</sup> )  | 6.24     |       |        |                                   |                                   |        |          |
| Operating Control Conditions         | Voorinstelling: Oog   |          | ✓     |        |                                   |                                   |        |          |
|                                      |   |          |       | ✓      |                                   |                                   |        |          |
|                                      |   |          |       |        |                                   | ✓                                 |        |          |
|                                      |   |          |       |        |                                   |                                   |        |          |
| <b>Opmerking 1:</b>                  | Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van TIS die niet de maximale waarde van TIS voor de betreffende modus oplevert.         |          |       |        |                                   |                                   |        |          |
| <b>Opmerking 2:</b>                  | Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.    |          |       |        |                                   |                                   |        |          |
| <b>Opmerking 3:</b>                  | Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd). |          |       |        |                                   |                                   |        |          |

Tabel 19. Butterfly iQ Kleur + Oog

| 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          |   |                     | 0.162 | 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 $A_{\text{aprt}}$  | X (cm)              |       | 0.65    | 0.5                                | -                                  | -        | 0.5    |
| Y (cm)                       |   |                     | 0.65  | 0.5     | -                                  | -                                  | 0.5      |        |
| Other Information            | PD  | ( $\mu\text{sec}$ ) | 0.175 |         |                                    |                                    |          |        |
|                              | PRF   | (Hz)                | 1100  |         |                                    |                                    |          |        |
|                              | $p_r @ PII_{\text{max}}$  | (MPa)               | 0.507 |         |                                    |                                    |          |        |
|                              | $d_{eq} @ PII_{\text{max}}$   | (cm)                |       |         |                                    |                                    | 0.311    |        |
|                              | Focal Length  | FLx (cm)            |       | 4.0     | 5.0                                | -                                  |          |        |
|                              |   | FLy (cm)            |       | 4.0     | Inf                                | -                                  |          |        |
| $I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$ | (W/cm <sup>2</sup> )  | 6.48                |       |         |                                    |                                    |          |        |
| Operating Control Conditions | Voorinstelling: Oog   |                     | ✓     |         |                                    |                                    |          |        |
|                              |   |                     |       | ✓       |                                    |                                    |          |        |
|                              |   |                     |       |         |                                    |                                    | ✓        |        |
|                              |   |                     |       |         |                                    |                                    |          |        |
| <b>Opmerking 1:</b>          | Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van <i>TIS</i> die niet de maximale waarde van <i>TIS</i> voor de betreffende modus oplevert. |                     |       |         |                                    |                                    |          |        |
| <b>Opmerking 2:</b>          | Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over <i>TIC</i> voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.   |                     |       |         |                                    |                                    |          |        |
| <b>Opmerking 3:</b>          | Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).       |                     |       |         |                                    |                                    |          |        |

Tabel 20. Butterfly iQ Gepulseerde doppler

| 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   |            |               |            |               |      |
|                              | $\eta_{pps}$  |                       | 1     |            |               |            |               |      |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 7.56  |            |               |            |               |      |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 25.15 |            |               |            |               |      |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 58.82 |            |               |            |               |      |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$  | (MPa)                 | 0.68  |            |               |            |               |      |
| Operating Control Conditions | Gepulseerde doppler A   |                       |       |            |               |            |               |      |
| <b>Opmerking 1:</b>          | Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.  |                       |       |            |               |            |               |      |
| <b>Opmerking 2:</b>          | Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.  |                       |       |            |               |            |               |      |
| <b>Opmerking 3:</b>          | Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen. |                       |       |            |               |            |               |      |
| <b>Opmerking 4:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.  |                       |       |            |               |            |               |      |
| <b>Opmerking 5:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.   |                       |       |            |               |            |               |      |
| <b>Opmerking 6:</b>          | Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.                |                       |       |            |               |            |               |      |
| <b>Opmerking 7:</b>          | De dieptes $Z_{pii}$ en $Z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes $Z_{sii}$ and $Z_{sii, a}$ van toepassing op SCANMODI.                                      |                       |       |            |               |            |               |      |

Tabel 21. Butterfly iQ+ B-modus, Biplane, 3D/Piek 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  |            |               |            |               |        |
|                              | $\eta_{pps}$  |                       | 1     |            |               |            |               |        |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 21.75 |            |               |            |               |        |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.71  |            |               |            |               |        |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1.28  |            |               |            |               |        |
|                              | $P_r$ at $Z_{pii}$  | (MPa)                 | 1.02  |            |               |            |               |        |
| Operating Control Conditions | Voorinstelling: Long  |                       |       |            |               |            |               |        |
| <b>Opmerking 1:</b>          | Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.  |                       |       |            |               |            |               |        |
| <b>Opmerking 2:</b>          | Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.  |                       |       |            |               |            |               |        |
| <b>Opmerking 3:</b>          | Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen. |                       |       |            |               |            |               |        |
| <b>Opmerking 4:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.  |                       |       |            |               |            |               |        |
| <b>Opmerking 5:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.   |                       |       |            |               |            |               |        |
| <b>Opmerking 6:</b>          | Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.                |                       |       |            |               |            |               |        |
| <b>Opmerking 7:</b>          | De dieptes $Z_{pii}$ en $Z_{pii,a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes $Z_{sii}$ and $Z_{sii,a}$ van toepassing op SCANMODI.  |                       |       |            |               |            |               |        |

Tabel 22. Butterfly iQ+ B-modus, Biplane, 3D/Piek 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            | pr  | (Hz)                  | 2000.0 |            |               |            |               |        |
|                              | srr   | (Hz)                  | 64.5   |            |               |            |               |        |
|                              | $\eta_{pps}$  |                       | 1      |            |               |            |               |        |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 6.27   |            |               |            |               |        |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1.59   |            |               |            |               |        |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pij}$ or $Z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 3.84   |            |               |            |               |        |
| $p_r$ at $Z_{pii}$           | (MPa)   | 0.63                  |        |            |               |            |               |        |
| Operating Control Conditions | Voorinstelling: Kindercardiologie   |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Opmerking 1:</b>          | Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.  |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Opmerking 2:</b>          | Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.  |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Opmerking 3:</b>          | Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen. |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Opmerking 4:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.  |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Opmerking 5:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.   |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Opmerking 6:</b>          | Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurinstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.              |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Opmerking 7:</b>          | De dieptes $z_{pii}$ en $z_{pii,a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes $z_{sii}$ and $z_{sii,a}$ van toepassing op SCANMODI.  |                       |        |            |               |            |               |        |

Tabel 23. Butterfly iQ+ Kleur/Power + B-modus/Piek 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<br>2: 0.0453 | 1: 0.0453<br>2: 0.0386 | 1:<br>0.00453<br>2: 0.0430 | 1:<br>0.00453<br>2: 0.16 |                          |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$  | (MPa)                 | 2: 0.49      |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | P  | (mW)                  |              | 1: 0.45<br>2: 6.72      |                        | 1: 0.45<br>2: 6.72         |                          | 1:<br>0.45<br>2:<br>6.72 |
|                              | $P_{1x1}$  | (mW)                  |              | 1: 0.27<br>2: 3.08      |                        | 1: 0.27<br>2: 3.08         |                          |                          |
|                              | $Z_s$  | (cm)                  |              |                         | 1: 3.60<br>2: 4.37     |                            |                          |                          |
|                              | $Z_b$  | (cm)                  |              |                         |                        |                            | 1: 3.57<br>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<br>2: 2.94     |                            | 1: 3.55<br>2: 2.94       |                          |
| Other Information            | prr  | (Hz)                  | 2:<br>1386.7 |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | srr  | (Hz)                  | N/A          |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | $\eta_{pps}$   |                       | 2: 1         |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 2: 10.49     |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 23.58        |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 57.62        |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | $P_r$ at $Z_{pii}$   | (MPa)                 | 2: 0.76      |                         |                        |                            |                          |                          |
| Operating Control Conditions | Voorinstelling: Kindercardiologie  |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Opmerking 1:</b>          | Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.   |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Opmerking 2:</b>          | Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.   |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Opmerking 3:</b>          | Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCEREENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen. |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Opmerking 4:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.   |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Opmerking 5:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.  |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Opmerking 6:</b>          | Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.                 |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Opmerking 7:</b>          | De dieptes $Z_{pii}$ en $Z_{pii,a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes $Z_{sii}$ and $Z_{sii,a}$ van toepassing op SCANMODI.   |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |

| Index Label         | MI   | TIS        |               | TIB        |               | TIC |
|---------------------|--|------------|---------------|------------|---------------|-----|
|                     |  | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface |     |
| <b>Opmerking 8:</b> | Component '1': verwijst naar B-modus, Component '2': verwijst naar Kleurendoppler. |            |               |            |               |     |

**Tabel 24. Butterfly iQ+ Kleur/Power + B-modus/Piek 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<br>2: 0.0512 | 1:<br>0.00323<br>2: 0.0617 | 1:<br>0.00323<br>2: 0.0512 | 1:<br>0.00323<br>2: 0.15 |                     |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$   | (MPa)                 | 2: 0.27      |                         |                            |                            |                          |                     |
|                              | P   | (mW)                  |              | 1: 0.59<br>2: 11.66     |                            | 1: 0.59<br>2: 11.66        |                          | 1: 0.59<br>2: 11.66 |
|                              | $P_{1 \times 1}$  | (mW)                  |              | 1: 0.24<br>2: 4.30      |                            | 1: 0.24<br>2: 4.30         |                          |                     |
|                              | $z_s$   | (cm)                  |              |                         | 1: 5.30<br>2: 4.67         |                            |                          |                     |
|                              | $z_b$   | (cm)                  |              |                         |                            |                            | 1: 4.90<br>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            | $p_{rr}$  | (Hz)                  | 2:<br>1965.3 |                         |                            |                            |                          |                     |
|                              | $s_{rr}$  | (Hz)                  | N/A          |                         |                            |                            |                          |                     |
|                              | $n_{pps}$   |                       | 2: 1         |                         |                            |                            |                          |                     |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 2: 2.88      |                         |                            |                            |                          |                     |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 10.28        |                         |                            |                            |                          |                     |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 23.23        |                         |                            |                            |                          |                     |
| $p_r$ at $Z_{pii}$           | (MPa)   | 2: 0.40               |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| Operating Control Conditions | Voorinstelling: Blaas   |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Opmerking 1:</b>          | Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.  |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Opmerking 2:</b>          | Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.  |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Opmerking 3:</b>          | Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen. |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Opmerking 4:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.  |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Opmerking 5:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.   |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Opmerking 6:</b>          | Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurinstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.              |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Opmerking 7:</b>          | De dieptes $Z_{pii}$ en $Z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes $Z_{sii}$ and $Z_{sii, a}$ van toepassing op SCANMODI.                                      |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Opmerking 8:</b>          | Component '1': verwijst naar B-modus, Component '2': verwijst naar Kleurendoppler.  |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |



Tabel 25. Butterfly iQ+ M-modus + B-modus/Piek 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<br>2: 0.000369 | 1: 0.00246<br>2: 0.000298 | 1: 0.00246<br>2: 0.000369 | 1:<br>0.00246<br>2:<br>0.00273 |                     |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$   | (MPa)                 | 1: 0.76     |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | P   | (mW)                  |             | 1: 0.24<br>2: .0635       |                           | 1: 0.24<br>2: .0365       |                                | 1: 0.24<br>2: .0365 |
|                              | $P_{1x1}$   | (mW)                  |             | 1: 0.17<br>2: .0249       |                           | 1: 0.17<br>2: .0249       |                                |                     |
|                              | $z_s$   | (cm)                  |             |                           | 1: 2.77<br>2: 2.77        |                           |                                |                     |
|                              | $z_b$   | (cm)                  |             |                           |                           |                           | 1: 2.73<br>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<br>2: 3.12        |                           | 1: 3.12<br>2: 3.11             | 1: 3.12<br>2: 3.12  |
| Other Information            | $p_{rr}$  | (Hz)                  | 1:<br>610.3 |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $s_{rr}$  | (Hz)                  | 1: 15.3     |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $\eta_{pps}$  |                       | 1: 1        |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1:<br>27.75 |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1.39        |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 2.53        |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$  | (MPa)                 | 1: 1.02     |                           |                           |                           |                                |                     |
| Operating Control Conditions | Voorinstelling: Long  |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Opmerking 1:</b>          | Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.  |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Opmerking 2:</b>          | Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.  |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Opmerking 3:</b>          | Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen. |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Opmerking 4:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.  |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Opmerking 5:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.   |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Opmerking 6:</b>          | Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.                |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Opmerking 7:</b>          | De dieptes $Z_{pii}$ en $Z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes $Z_{sii}$ and $Z_{sii, a}$ van toepassing op SCANMODI.                                      |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Opmerking 8:</b>          | Component '1': verwijst naar B-modus, Component '2': verwijst naar M-modus.   |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |

Tabel 26. Butterfly iQ+ M-modus + B-modus/Piek 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<br>2: 0.00113 | 1:<br>0.00952<br>2:<br>0.00135 | 1:<br>0.00952<br>2:<br>0.00135 | 1:<br>0.00952<br>2: 0.0318 |                    |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$  | (MPa)                 | 1: 0.31     |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | P  | (mW)                  |             | 1: 1.92<br>2: 0.23       |                                | 1: 1.92<br>2: 0.23             |                            | 1: 1.92<br>2: 0.23 |
|                              | $P_{1x1}$  | (mW)                  |             | 1: 0.79<br>2: 0.0936     |                                | 1: 0.79<br>2: 0.0936           |                            |                    |
|                              | $z_s$  | (cm)                  |             |                          | 1: 5.10<br>2: 5.10             |                                |                            |                    |
|                              | $z_b$  | (cm)                  |             |                          |                                |                                | 1: 4.53<br>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<br>2: 2.58             |                                | 1: 2.58<br>2: 2.55         | 1: 2.58<br>2: 2.58 |
| Other Information            | pr   | (Hz)                  | 1:<br>828.4 |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | srr  | (Hz)                  | 1: 9.9      |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $n_{pps}$  |                       | 1: 1        |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1: 3.47     |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.76        |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1.86        |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$   | (MPa)                 | 1: 0.48     |                          |                                |                                |                            |                    |
| Operating Control Conditions | Voorinstelling: Abdomen diep   |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Opmerking 1:</b>          | Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.   |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Opmerking 2:</b>          | Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.   |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Opmerking 3:</b>          | Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCEREENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen. |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Opmerking 4:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.   |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Opmerking 5:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.  |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Opmerking 6:</b>          | Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.                 |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Opmerking 7:</b>          | De dieptes $Z_{pii}$ en $Z_{pii,a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes $Z_{sii}$ and $Z_{sii,a}$ van toepassing op SCANMODI.   |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |

| Index Label         | MI  | TIS        |               | TIB        |               | TIC |
|---------------------|---|------------|---------------|------------|---------------|-----|
|                     |   | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface |     |
| <b>Opmerking 8:</b> | Component '1': verwijst naar B-modus, Component '2': verwijst naar M-modus. |            |               |            |               |     |

**Tabel 27. Butterfly iQ+ Gepulseerd / Piek 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          |       |
| Other Information            | pr  | (Hz)                  | 4E+03      |               |            |               |       |
|                              | sr  | (Hz)                  | N.v.t.     |               |            |               |       |
|                              | $n_{pps}$   |                       | 1          |               |            |               |       |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 7.8        |               |            |               |       |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 146.47     |               |            |               |       |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 517.54     |               |            |               |       |
| $P_r$ at $Z_{pii}$           | (MPa)   | 0.68                  |            |               |            |               |       |
| Operating Control Conditions | Voorinstelling: Hart Standaard  |                       |            |               |            |               |       |
| <b>Opmerking 1:</b>          | Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.  |                       |            |               |            |               |       |
| <b>Opmerking 2:</b>          | Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.  |                       |            |               |            |               |       |
| <b>Opmerking 3:</b>          | Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen. |                       |            |               |            |               |       |
| <b>Opmerking 4:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.  |                       |            |               |            |               |       |
| <b>Opmerking 5:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.   |                       |            |               |            |               |       |
| <b>Opmerking 6:</b>          | Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.                |                       |            |               |            |               |       |
| <b>Opmerking 7:</b>          | De dieptes $Z_{pii}$ en $Z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes $Z_{sii}$ and $Z_{sii, a}$ van toepassing op SCANMODI.                                      |                       |            |               |            |               |       |

**Tabel 28. Butterfly iQ+ Oog B-modus/Piek 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            | pr  | (Hz)                  | 3750.0 |            |               |            |               |         |
|                              | sr  | (Hz)                  | 12.5   |            |               |            |               |         |
|                              | $n_{pps}$   |                       | 3      |            |               |            |               |         |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 2.17   |            |               |            |               |         |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.0880 |            |               |            |               |         |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.14   |            |               |            |               |         |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$  | (MPa)                 | 0.25   |            |               |            |               |         |
| Operating Control Conditions | Voorinstelling: Oog   |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Opmerking 1:</b>          | Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.  |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Opmerking 2:</b>          | Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.  |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Opmerking 3:</b>          | Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen. |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Opmerking 4:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.  |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Opmerking 5:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.   |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Opmerking 6:</b>          | Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.                |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Opmerking 7:</b>          | De dieptes $Z_{pii}$ en $Z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes $Z_{sii}$ and $Z_{sii, a}$ van toepassing op SCANMODI.                                      |                       |        |            |               |            |               |         |

Tabel 29. Butterfly iQ+ Oog Kleur/Power + B-modus/Piek 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<br>2: 0.00628 | 1:<br>0.000720<br>2: 0.00349 | 1:<br>0.00720<br>2:<br>0.00628 | 1:<br>0.00720<br>2: 0.0143 |                         |
| Assoc Acoustic Parameter     | $P_{r,a}$ at $Z_{MI}$   | (MPa)                 | 1: 0.21      |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | P   | (mW)                  |              | 1: 0.0358<br>2: 0.28      |                              | 1: 0.0358<br>2: 0.28           |                            | 1:<br>0.0358<br>2: 0.28 |
|                              | $P_{1x1}$   | (mW)                  |              | 1: 0.0358<br>2: 0.27      |                              | 1: 0.0358<br>2: 0.27           |                            |                         |
|                              | $z_s$   | (cm)                  |              |                           | 1: 2.10<br>2: 1.78           |                                |                            |                         |
|                              | $z_b$   | (cm)                  |              |                           |                              |                                | 1: 1.85<br>2: 1.50         |                         |
|                              | $Z_{MI}$  | (cm)                  | 1: 2.10      |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | $Z_{pii,a}$   | (cm)                  | 1: 2.10      |                           |                              |                                |                            |                         |
| Other Information            | $f_{awf}$   | (MHz)                 | 1: 4.32      | 1: 4.32<br>2: 4.81        |                              | 1: 4.32<br>2: 4.80             |                            | 1: 4.32<br>2: 4.81      |
|                              | $p_{rr}$  | (Hz)                  | 1:<br>1193.1 |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | $s_{rr}$  | (Hz)                  | 1: 17.3      |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | $\eta_{pps}$  |                       | 1: 3         |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1: 2.54      |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 3.23         |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 5.84         |                           |                              |                                |                            |                         |
| $P_r$ at $Z_{pii}$           | (MPa)   | 1: 0.28               |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| Operating Control Conditions | Voorinstelling: Oog   |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Opmerking 1:</b>          | Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.  |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Opmerking 2:</b>          | Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.  |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Opmerking 3:</b>          | Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen. |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Opmerking 4:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.  |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Opmerking 5:</b>          | Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.   |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Opmerking 6:</b>          | Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurinstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.              |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Opmerking 7:</b>          | De dieptes $Z_{pii}$ en $Z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes $Z_{sii}$ and $Z_{sii, a}$ van toepassing op SCANMODI.                                      |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Opmerking 8:</b>          | Component '1': verwijst naar B-modus, Component '2': verwijst naar Kleuren-/Powerdoppler  |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |

## Meetnauwkeurigheid

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

### M-modus:

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

### B-modus:

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

### Dopplerspectrum:

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

## Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur

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



## Recycling en afvoer

Butterfly Network is sterk begaan met het milieu. De apparatuur kan materialen bevatten die een risico vormen voor het milieu als niet de juiste verwijderingsprocedure wordt gevolgd. Recycle de sonde en accessoires van de Butterfly iQ/Butterfly iQ+ na afloop van de nuttige levensduur en in overeenstemming met de plaatselijke, provinciale en/of nationale regelgeving.

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







## 18. Symbolen













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

### Symbolen









In Tabel 30, "Symbolen" [95] wordt een set symbolen voor medische elektronische toestellen vermeld en omschreven die de classificatie van een verbinding aangeven of waarschuwen voor potentiële gevaren. De in Tabel 30, "Symbolen" [95] vermelde symbolen kunnen voorkomen op de Butterfly iQ/Butterfly iQ+ en op de bijbehorende accessoires en het verpakkingsmateriaal. De symbolen in dit document en op de Butterfly iQ/Butterfly iQ+, de accessoires en de verpakkingen voldoen aan de huidige versies van de vermelde normen.

**Tabel 30. Symbolen**

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

| Symbol  | Standaard   | Referentie | Titel  | Beschrijving   |
|---|-------------|------------|--|--|
|    | -           | -          | Global Trade Item Number (wereldwijd handelsartikelnummer) | Een identificatiecode om productinformatie op te zoeken in een database, vaak door het nummer in te voeren door middel van een streepjescodescanner, gericht op een daadwerkelijk product.   |
|    | IEC 60529   | -          | De classificatie van de binnendringenbescherming           | Het Ingress Protection-classificatiesysteem geeft de mate van bescherming tegen vaste voorwerpen en vloeistoffen aan. Butterfly iQ/ Butterfly iQ+ is beschermd tegen de effecten van onderdompeling in water onder de kabel/sonde-grens, zoals aangegeven. |
|    | IEC 60601-1 | 20         | Type BF toegepast onderdeel                                | Geeft een geïsoleerde patiëntverbinding aan (met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF).  |
|    | ISO 15223-1 | 5.3.4      | Verwijderd houden van regen                                | Geeft een medisch apparaat aan dat beschermd moet worden tegen vocht.  |
|    | ISO 15223-1 | 5.1.1      | Fabrikant  | Geeft de fabrikant van medische hulpmiddelen aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.   |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.5      | Batchcode  | Identificeert de batchcode van de fabrikant, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.  |
|  | -           | -          | Modelnaam  | Modelnaam van het apparaat.  |
|  | ISO 15223-1 | 5.2.7      | Niet-steriel   | Geeft een medisch hulpmiddel geen sterilisatieproces heeft ondergaan.  |
|  | ISO 7010    | M002       | Raadpleeg de instructiehandleiding/brochure                | Geeft aan dat de instructiehandleiding/brochure moet worden geraadpleegd   |
|  | ISO 15223-1 | 5.4.3      | Bedieningshandleiding; gebruiksaanwijzing                  | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.  |
|  | ISO 7000    | 1135       | Algemeen symbool voor terugwinning/recycleerbaar           | Om aan te geven dat het gemarkeerde item of de materialen ervan deel uitmaken van een terugwinnings- of recyclingproces.   |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.6      | Catalogusnummer  | Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.  |



| Symbol  | Standaard                 | Referentie | Titel  | Beschrijving  |
|---|---------------------------|------------|--|---|
|    | ISO 15223-1               | 5.1.7      | Serienummer  | Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.   |
|    | ISO 15223-1               | 5.3.2      | Verwijderd houden van zonlicht                           | Geeft een medisch apparaat aan dat beschermd moet worden tegen lichtbronnen.  |
|    | WEEE Directive 2012/19/EU | -          | Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur       | Vereist een gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). In combinatie met Pb of Hg kunnen onderdelen van het apparaat respectievelijk lood of kwik bevatten, die moeten worden gerecycled of verwijderd in overeenstemming met de lokale, staats- of federale wetgeving. De achtergrondverlichtingslampen in een LCD-monitor bevatten kwik. |
|    | MD 93/42/EEC              | -          | Europese conformiteit                                    | Voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen.   |
|   | -                         | -          | Certificering in de VS en Canada                         | TÜV Rheinland of North America is geaccrediteerd als Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) door OSHA (Occupational Safety and Health Administration) in de Verenigde Staten en als Product Certification Body door SCC (Standards Council of Canada) in Canada. Dit teken geeft aan dat er is voldaan aan de voorschriften en vereisten van de National Electric Code, OSHA en SCC.   |
|  | Resolution 92/98          | -          | Argentine Standardization and Certification Institute    | Keurmerk elektrische apparaten voor Argentijnse markt.  |
|  | ISO 15223-1               | 5.1.2      | Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap | Gemachtigde in Europa:<br>Emergo Europe<br>Prinsessegracht 20<br>2514 AP The Hague<br>The Netherlands<br>Opdrachtgever in Australië:<br>Emergo Australia<br>Level 20, Tower II<br>Darling Park<br>201 Sussex Street<br>Sydney, NSW 2000<br>Australia  |
|  | ISO 15223-1               | 5.1.2      | Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland             | MedEnvoy Zwitserland<br>Gotthardstrasse 28<br>6302 Zug<br>Zwitserland   |

## 19. Notities