

Butterfly iQ™/ iQ+™ Osobisty system do bada ultrasonograficznych

Podr cznik u ytkownika



950-20002-PL
Recenzja: BF
2023-06-20

Uwaga

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

Informacje zastrzeżone

Niniejszy dokument zawiera informacje zastrzeżone, chronione prawem autorskim.

Ograniczona gwarancja

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

Prawo autorskie

Prawa autorskie © 2023 Butterfly Network, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

O wiadczenia dotyczące znaków towarowych

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

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

Android jest znakiem towarowym firmy Google LLC.

Nota prawna

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

Producent

Butterfly Network, Inc. 1600 District Ave, Burlington, MA 01803 USA

Nr telefonu: +1 (855) 296-6188

Zapytania ogólne: info@butterflynetwork.com

Wsparcie i serwis: support@butterflynetwork.com

Witryna internetowa: www.butterflynetwork.com



Patenty w USA

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

Zastrzeżenia

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

Aby otrzymać wydrukowany egzemplarz niniejszego podręcznika bez dodatkowych kosztów, skontaktuj się z działem wsparcia pod adresem support@butterflynetwork.com. Wyślemy podręcznik w ciągu 7 dni od otrzymania prośby.

Spis treści

| | |
|--|-----------|
| 1. Wprowadzenie | 6 |
| Omówienie | 6 |
| Przeznaczenie | 6 |
| Wskazania do stosowania | 6 |
| Szkolenie | 7 |
| Caption AI™ | 7 |
| 2. Informacje o bezpieczeństwie | 9 |
| Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa | 9 |
| Korzyści i ryzyko związane z ultradźwiękami | 9 |
| Korzyści związane z ultrasonografią | 9 |
| Ryzyko związane z ultradźwiękami | 9 |
| Bezpieczeństwo Butterfly iQ/ iQ+ | 10 |
| Podstawowe zasady bezpieczeństwa / środowisko użytkownika | 10 |
| Bezpieczeństwo elektryczne | 13 |
| Bezpieczeństwo związane z defibrylacją | 14 |
| Ochrona sprężutku | 14 |
| Bezpieczeństwo biologiczne | 15 |
| Bezpieczeństwo operatora | 16 |
| 3. Omówienie systemu | 17 |
| Omówienie | 17 |
| Tryby | 17 |
| Pomiary | 17 |
| Rodzaje głowic: | 17 |
| Ochrona danych pacjenta | 18 |
| Połączenie z Internetem | 18 |
| Elementy systemu | 18 |
| Aplikacja Butterfly iQ | 19 |
| Głowica | 20 |
| Ładowarka akumulatora głowicy | 21 |
| Omówienie interfejsu użytkownika | 22 |
| Presets | 22 |
| Ustawienia wstępne | 22 |
| 4. Konfiguracja systemu | 23 |
| Pobieranie i instalacja aplikacji | 23 |
| Aktualizacja oprogramowania sprzętowego | 23 |
| Zarządzanie aktualizacjami aplikacji | 23 |
| Ładowanie głowicy | 24 |
| Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora głowicy | 26 |
| 5. Używanie systemu | 27 |
| Przeprowadzanie badania | 27 |
| Przesyłanie badań do Butterfly Cloud | 28 |
| Korzystanie z funkcji przycisku głowicy | 28 |
| Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomocą przycisku głowicy: | 28 |
| Korzystanie z funkcji odblokowania obrazu za pomocą przycisku głowicy: | 28 |
| 6. Korzystanie z trybów | 29 |
| Korzystanie z trybu B | 29 |
| Korzystanie z trybu kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy | 29 |
| Używanie trybu M | 29 |
| Korzystanie z trybu Dopplera spektralnego fali pulsacyjnej | 30 |
| Korzystanie z trybu Biplane Imaging™ (wyłączenie Butterfly iQ+) | 32 |
| Korzystanie z funkcji dźwięków bicia serca płodu | 33 |
| 7. Adnotacje | 35 |
| Dodawanie adnotacji | 35 |
| Korzystanie z protokołów | 36 |

| | |
|--|------------|
| 8. Pakiety obliczeń rącznych | 38 |
| Obliczenia połównicze | 38 |
| Rączne obliczenie objętości | 39 |
| Obliczanie objętości ołdka | 40 |
| Obliczanie redukcji rednicy t trnicy szyjnej | 41 |
| Materiały referencyjne do pakietów obliczeniowych | 42 |
| 9. Korzystanie z narzędzia Needle Viz™(w płaszczyźnie) | 44 |
| 10. Narzędzia wspomagające AI | 46 |
| Automatyczny licznik linii B Butterfly | 46 |
| Automatyczne oszacowanie frakcji wyrzutowych | 55 |
| Automatyczne oszacowanie objętości pcherza | 58 |
| Butterfly iQ Wskazówki edukacyjne dotyczące projekcji | 62 |
| 11. Użytkowanie Butterfly Cloud | 64 |
| Omówienie | 64 |
| Dostęp do Butterfly Cloud | 64 |
| Przeglądanie i zarządzanie badaniami | 64 |
| 12. Użytkowanie Butterfly TeleGuidance | 66 |
| Omówienie | 66 |
| 13. Użytkowanie Butterfly iQ+ Care | 67 |
| 14. Konserwacja | 69 |
| Konserwacja głowicy | 69 |
| Czyszczenie i dezynfekcja głowicy | 70 |
| Czyszczenie głowicy | 71 |
| Dezynfekcja głowicy | 71 |
| Aktualizacja oprogramowania głowicy i aplikacji | 74 |
| Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy | 74 |
| Wymiana kabla Butterfly iQ+ | 74 |
| Zaplanowana konserwacja | 77 |
| Przewidywany okres eksploatacji urządzenia Butterfly iQ+ | 77 |
| 15. Rozwiązywanie problemów | 78 |
| Rozwiązywanie problemów | 78 |
| 16. Wsparcie | 80 |
| Kontakt z działem wsparcia firmy Butterfly | 80 |
| Kontakt z działem wsparcia za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ | 80 |
| 17. Parametry | 82 |
| Wymagania dotyczące urządzenia mobilnego | 82 |
| Parametry systemu | 82 |
| Ładowarka akumulatora głowicy | 83 |
| rodowiskowe warunki pracy | 83 |
| Zgodność elektromagnetyczna (EMC) | 84 |
| Odległości | 85 |
| Wyjściowa moc akustyczna | 86 |
| Wartości graniczne wyjściowej mocy akustycznej | 89 |
| Tabele z zestawieniem mocy akustycznej | 89 |
| Dokładność pomiaru | 107 |
| Zużycie sprzętu elektryczny i elektroniczny | 107 |
| Recykling i usuwanie | 107 |
| 18. Symbole | 108 |
| Symbole | 108 |
| 19. Uwagi | 112 |

1. Wprowadzenie

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

Omówienie

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

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



UWAGA

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

Przeznaczenie



PRZESTROGA!

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

Butterfly iQ/ iQ+ to uniwersalny diagnostyczny system obrazowania ultrasonograficznego do użytku przez przeszkolonych lekarzy umożliwiający diagnostykę obrazową, pomiary struktur anatomicznych i płynów. W skład systemu wchodzi inne odpowiednie narzędzia.

Wskazania do stosowania



UWAGA

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

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

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

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

Tryby pracy to między innymi:

| Tryb | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ |
|---|--------------|---------------|
| Tryb B | ✓ | ✓ |
| Tryb B + tryb M | ✓ | ✓ |
| Tryb B + kolorowy Doppler | ✓ | ✓ |
| Tryb B + Doppler mocy | ✓ | ✓ |
| Doppler spektralny fali pulsacyjnej ^a | ✓ | ✓ |
| Długości bicia serca płodu ^a | - | ✓ |
| Tryb B + Tryb dwupłaszczyznowy | - | ✓ |
| Tryb B + Needle Viz | ✓ | ✓ |
| Tryb B + Tryb dwupłaszczyznowy + Narzędzie igły Viz | - | ✓ |

^aDostępny w określonych krajach.

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



OSTRZEŻENIE!

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

Szkolenie

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

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

Caption AI™



OSTRZEŻENIE

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



UWAGA

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

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

2. Informacje o bezpieczeństwie

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

Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE!

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



PRZESTROGA:

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

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

Korzyści i ryzyko związane z ultradźwiękami

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

Korzyści związane z ultrasonografią

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

Ryzyko związane z ultradźwiękami

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

Każde poważne zdarzenie związane z urządzeniem należy zgłosić producentowi na stronie <http://support.butterflynetwork.com> (oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym doszło do zdarzenia, jeżeli ma to zastosowanie).

Bezpieczeństwo Butterfly iQ/ iQ+



OSTRZEŻENIA!

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

Podstawowe zasady bezpieczeństwa / środowisko użytkownika



OSTRZEŻENIE!

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





OSTRZEŻENIA!

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



PRZESTROGI!

- Zaobserwowano zaburzenia rytmu serca podczas badań kardiologicznych z użyciem gazowych rodków kontrastowych USG w zakresie diagnostycznym wartości wskaźnika mechanicznego (MI). Szczegółowe informacje zawiera ulotka dołączona do opakowania stosowanego rodku kontrastowego.
- Butterfly Cloud umożliwia zdalne wyświetlanie obrazów USG na różnych platformach oraz w środowiskach niekontrolowanych (np. oświetlenie otoczenia). Decyzja o właściwym użyciu obrazów należy do lekarza.
- W przypadku wprowadzania igły urządzeniem mogą posługiwać się wyłącznie wyszkoleni operatorzy.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas używania głowicy u dzieci lub innych pacjentów, u których występują choroby przewlekłe lub wrażliwość na temperaturę.

Bezpieczeństwo elektryczne



OSTRZEŻENIA!

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



OSTRZEŻENIA!

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

**PRZESTROGI!**

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

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

Bezpieczeństwo związane z defibrylacją**OSTRZEŻENIA!**

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

Ochrona sprzutu**PRZESTROGI!**

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

Bezpieczeństwo biologiczne



OSTRZEŻENIA!

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



PRZESTROGA!

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

Bezpieczeństwo operatora



OSTRZEŻENIA!

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



PRZESTROGI!

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

3. Omówienie systemu

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



UWAGA

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

Omówienie

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

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



UWAGA

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

Tryby

Butterfly iQ/ iQ+ zapewnia dostęp do następujących trybów:

| Tryb | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ |
|---|--------------|---------------|
| Tryb B | ✓ | ✓ |
| Tryb B + tryb M | ✓ | ✓ |
| Tryb B + kolorowy Doppler | ✓ | ✓ |
| Tryb B + Doppler mocy | ✓ | ✓ |
| Doppler spektralny fali pulsacyjnej ^a | ✓ | ✓ |
| Dźwięki bicia serca płodu ^a | - | ✓ |
| Tryb B + Tryb dwupłaszczyznowy | - | ✓ |
| Tryb B + Needle Viz | ✓ | ✓ |
| Tryb B + Tryb dwupłaszczyznowy + Narzędzie igły Viz | - | ✓ |

^aDostępny w określonych krajach.

Pomiary

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

Rodzaje głowic:

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

Ochrona danych pacjenta



PRZESTROGA!

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

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

Połączenie z Internetem

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

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

Elementy systemu



OSTRZEŻENIE!

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

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



UWAGA

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

Aplikacja Butterfly iQ

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

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



UWAGA

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

Głowica

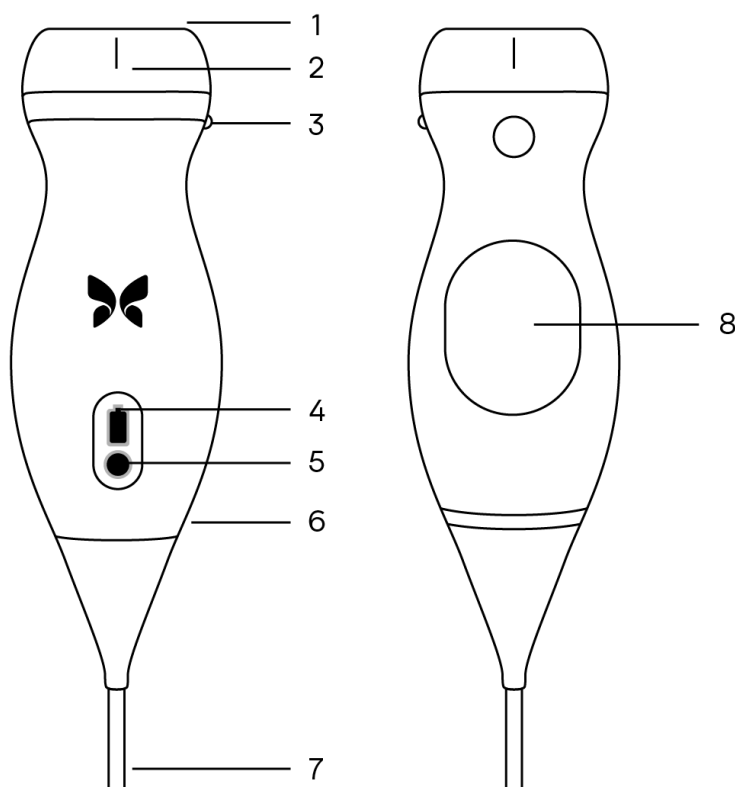


OSTRZE ENIE!

Nie podł cza głowic innych producentów do urz dzenia mobilnego Butterfly iQ/ iQ+ i nie podejmowa prób u ycia głowicyButterfly iQ/ iQ+ z innymi systemami ultrad wi kowymi.

Głowica systemu Butterfly iQ/ iQ+ jest przeznaczona do u ytku wyłącznie z aplikacj Butterfly iQ. Nie podejmowa prób podł czenia głowicy do innych systemów ultrasonograficznych. [Rysunek 1, „Elementy głowicy” \[20\]](#) przedstawia cz ci głowicy oraz zawiera ich opis.

Rysunek 1. Elementy głowicy



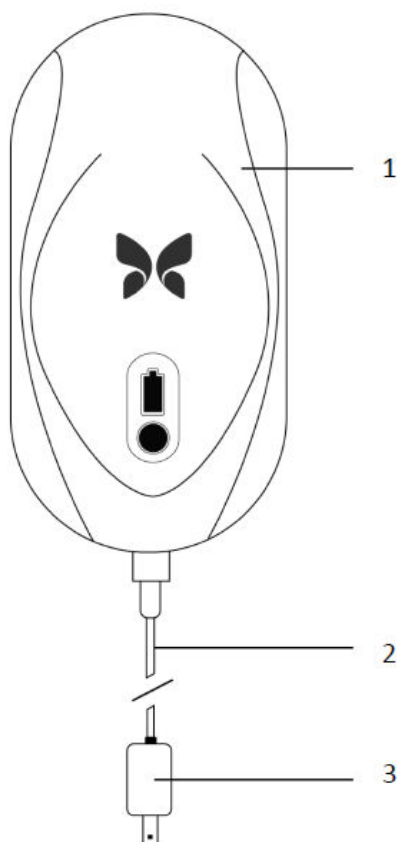
1. Soczewka
2. Znacznik linii rodkowej
3. Znacznik orientacji
4. Kontrolki poziomu naładowania akumulatora
5. Przycisk wska nika akumulatora
6. Granica głowicy/przewodu
7. Przewód urz dzenia mobilnego
8. ródło ładowania

Ładowarka akumulatora głowicy

Uwaga! Wyłącznie ładowarki dostarczonej wraz z głowicą.

Rysunek 2, „Elementy podkładki do ładowania” [21] przedstawia akcesoria do ładowania akumulatora.

Rysunek 2. Elementy podkładki do ładowania



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



UWAGA

Najnowsza ładowarka Butterfly iQ/ iQ+ ma matowe czarne wykończenie i zaokrąglone oprawy głowicy. W przypadku poprzedniego modelu należy uzyskać dodatkowe informacje na temat ładowania głowicy za pośrednictwem [Ładowarka akumulatora głowicy \[83\]](#).

Omówienie interfejsu użytkownika

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

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


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

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

Presets

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

Ustawienia wstępne

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

4. Konfiguracja systemu

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

Pobieranie i instalacja aplikacji

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

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



UWAGA

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

Aktualizacja oprogramowania sprzętowego

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

Zarządzanie aktualizacjami aplikacji



PRZESTROGI!

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

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

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

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

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

Ładowanie głowicy



OSTRZEŻENIA!

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



PRZESTROGI!

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

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

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

Położenie głowicy na ładowarce w takim położeniu, jak pokazano poniżej

Rysunek 3. Ładowarka głowicy trzeciej generacji



UWAGA

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

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

Aby naładować głowicę :

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

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



UWAGA

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

Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora głowicy

Sprawdzenie poziomu naładowania akumulatora umożliwia przycisk wskaźnika akumulatora i kontrolki akumulatora. Więcej informacji, patrz: [Głowica \[20\]](#)

Tabela 1. Kontrolki poziomu naładowania akumulatora głowicy

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

Aby sprawdzić poziom naładowania akumulatora głowicy za pomocą głowicy:

- Naciśnij przycisk wskaźnika akumulatora, aby zobaczyć kontrolki poziomu naładowania akumulatora.
- Jeżeli pierwszy przycisk miga, oznacza to, że poziom naładowania akumulatora głowicy jest zbyt niski, aby możliwe było wykonanie badania.
- Jeżeli diody w ogóle nie migają:
 - Otwórz aplikację Butterfly iQ.
 - Przejdź do ekranu badania.
 - Poczekaj 10 sekund, a pojawi się przycisk „Uruchom procedurę rozwiązywania problemów”.
 - Postępuj zgodnie z instrukcjami rozwiązywania problemów.

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




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


5. Używanie systemu

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


Przeprowadzanie badania

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

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

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

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

Podczas badania można przesunąć głowicę, w poziomie w celu regulacji wzmocnienia, lub w pionie – w celu regulacji głębi. Przycisk sterujący zasięgiem regulacji wzmocnienia (TGC) jest wyświetlany po stuknięciu ekranu pod dodatkowymi elementami sterującymi w lewym dolnym rogu .



UWAGA

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

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

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

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

Przesyłanie bada do Butterfly Cloud



UWAGA

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

Aby zarchiwizowa badanie:

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

Korzystanie z funkcji przycisku głowicy

Podczas korzystania z głowicy Butterfly iQ+ naci ni cie przycisku na głowicy skutkuje jednym z nast puj cych działa : przechwycenie obrazu, przechwycenie filmu lub odblokowanie obrazu. Funkcja przycisku na głowicy jest domy lnie wł czona. Mo na j skonfigurowa za pomoc menu preferencji w aplikacji Butterfly iQ.

Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomoc przycisku głowicy:

Aby skonfigurowa przycisk do przechwytywania obrazów:

1. Podł cz głowic Butterfly iQ+ i przejd do menu Profil w prawym dolnym rogu ekranu, klikaj c inicjały lub swój awatar.
2. Wybierz pozycj „Działania przycisku głowicy”.
3. Funkcja przechwytywania jest domy lnie wł czona. Aby j wył czy , przesu przeł cznik w lewo. Aby j ponownie wł czy , przesu przeł cznik w prawo.
4. Z tego samego menu mo na wybra działanie zwi zane z naci ni cciem przycisku podczas obrazowania na ywo: dost pne opcje to „Przechwy obraz” i „Uruchom/zatrzymaj sekwencj obrazów”.
5. Wró do ekranu badania i rozpocznij lub wznów badanie.
6. Aby skorzysta z tej funkcji, nale y naciśn przycisk na głowicy.

Korzystanie z funkcji odblokowania obrazu za pomoc przycisku głowicy:

Aby skonfigurowa przycisk do odblokowywania obrazów:

1. Podł cz głowic Butterfly iQ+ i przejd do menu Profil w prawym dolnym rogu ekranu, klikaj c inicjały lub swój awatar.
2. Wybierz pozycj „Działania przycisku głowicy”.
3. Funkcja odblokowania jest domy lnie wł czona. Aby j wył czy , przesu przeł cznik „Odblokuj przyciskiem akumulatora” w lewo. Aby j ponownie wł czy , przesu przeł cznik w prawo.
4. Wró do ekranu badania i rozpocznij lub wznów badanie.
5. Aby odblokowa obraz przy aktywnej funkcji automatycznego odblokowywania, nale y naciśn przycisk na głowicy.

6. Korzystanie z trybów


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



UWAGA

- Zaawansowane funkcje obrazowania mogą się różnić w zależności od wybranego ustawienia wstępnego i statusu płatnej subskrypcji. Należy wejść na stronę support.butterflynetwork.com, aby uzyskać najnowsze informacje na temat tego, jakie ustawienie wstępne ma dostęp do poszczególnych trybów.
- Butterfly iQ/ iQ+ lub jakiegokolwiek system ultradźwiękowy stosowany do przesiewowego badania pod kątem pęknięcia implantów piersi wypełnionych elementem silikonowym jest odpowiedni tylko dla pacjentów bezobjawowych. W przypadku pacjentek z objawami lub niejednoznacznymi wynikami badania ultrasonograficznego pod kątem pęknięcia w którymkolwiek momencie po operacji, zaleca się wykonanie rezonansu magnetycznego.

Korzystanie z trybu B

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

Korzystanie z trybu kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy

W trybie kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy można:

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

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


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

Używanie trybu M

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

¹Koherencja serca jest opcją dostępną tylko w wybranych krajach.

Uwaga: w trybie M, można:

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

Dostęp do trybu M

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

Korzystanie z trybu Dopplera spektralnego fali pulsacyjnej

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

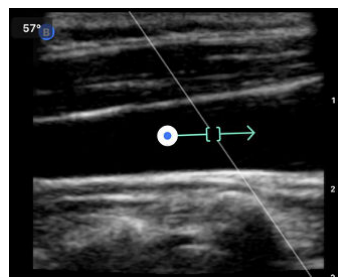
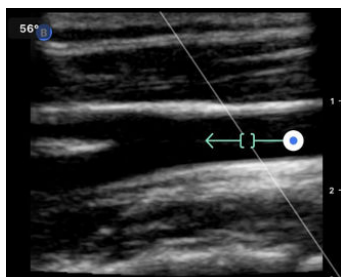
W trybie Dopplera pulsacyjnego można:

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

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

Umieszczenie objętości próbki

1. Należy przytrzymać i przeciągnąć bramki objętości próbki (kwadratowy obszar w środku strzałki) w wybrane miejsce w obrębie naczynia, które stanowi przedmiot zainteresowania.
2. Po ustawieniu dostosować kierunek strzałki do kierunku przepływu. Jeżeli przepływ w naczyniu jest dogłówny, skieruj strzałkę w kierunku dogłównym. Przykład odpowiednio wyrównanego przepływu w tętnicy szyjnej (po lewej) i żyły szyjnej wewnętrznej (po prawej) podano poniżej.





PRZESTROGA!

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



UWAGA

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

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



UWAGA

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

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




UWAGA

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

Doppler fali pulsacyjnej w badaniu jamy brzusznej


W przypadku badania jamy brzusznej i głębokiego badania jamy brzusznej tryb Dopplera fali pulsacyjnej charakteryzuje się następującymi różnicami w porównaniu z tym, co omówiono wcześniej:

- Brak korekcji kąta.

- Brak funkcji odwrócenia.
- Aby przesunąć obiekt próbki, użytkownik może przytrzymać niebieski kropkę . Uwaga: Przytrzymanie próbki w ogólnej okolicy niebieskiej kropki powoduje również przesunięcie bramki.

Doppler fali pulsacyjnej w badaniu kardiologicznym

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

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

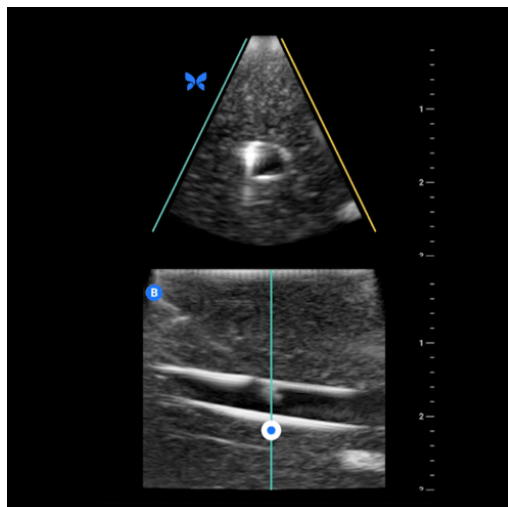
Korzystanie z trybu Biplane Imaging™ (wyłącznie Butterfly iQ+)

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

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

Korzystając z trybu Biplane, można:

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



Aby rozpocząć korzystanie z trybu Biplane Imaging:

1. Wprowadź ustawienie wstępne, w którym dostępny jest narząd Biplane Imaging. Aktywuj narząd Biplane za pomocą menu czynności.
2. Nałóż głowicę i rozpocznij badanie.
3. Aby korygować położenie płaszczyzny prostopadłej, dotykaj i przeciągnij biały kropkę z jednej strony na drugą w płaszczyźnie podłowej (dolnej).
4. W trybie Biplane dostępny jest narząd do zamrażania, mierzenia, opisywania i przechwytywania, a także regulacja wzmocnienia i głębi.
5. Aby jednocześnie używać narządu Needle Viz (w płaszczyźnie), włóż je za pomocą menu czynności. W płaszczyźnie odniesienia widoczny będzie obszar zainteresowania, w obrębie którego igła w płaszczyźnie zostanie podświetlona. Ponadto, jeżeli igła przekroczy wskaźnik płaszczyzny prostopadłej, pozycja igły w projekcji poza płaszczyznę będzie wyświetlona na płaszczyźnie prostopadłej. Aby odwrócić pozycję obszaru zainteresowania, wybierz przycisk odwracania.

Tryb Biplane w ustawieniach wstępnych kardiologicznych

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

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

Korzystanie z funkcji dźwięków bicia serca płodu

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

Korzystając z trybu Dźwięków bicia serca płodu, można:

- Wyświetlać i regulować pozycję obiektów próbek, przytrzymując i przeciągając bramki.
- Słuchać dźwięków bicia serca płodu po wyciszeniu dźwięku.
- Przełączyć pomiary funkcji audio na żywo a trybem B na żywo, wybierając przycisk „Włóż dźwięki/Aktualizuj tryb B”.
- Regulować głośność dźwięków bicia serca płodu i wzmocnienie ładunku widmowego, przeciągając palcem w lewo i w prawo poładzie, gdy ładunek jest na żywo.
- Dostosować skalę w celu optymalizacji pod kątem wysokiego lub niskiego przepływu poprzez dotknięcie elementu sterowania Niski przepływ/Wysoki przepływ na rodunku ekranu. Należy pamiętać, że element sterowania wskazuje stan bieżący.
- Dostosować prędkość przemiatania ładunku dźwięków bicia serca płodu za pomocą elementu sterowania „Wolne/Szybkie przemiatanie” na rodunku ekranu. Należy pamiętać, że element sterowania wskazuje stan bieżący.

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

Umieszczenie obiektów próbek

² [Wytyczne ASE</link>..](#)

1. Należy przytrzymać i przeciągnąć bramy obiektów próbek (kwadratowy obszar wzdłuż linii Dopplera) w dane miejsce w obrębie serca płodu.
2. Po ustawieniu stuknięć „Włóż dźwięk”, aby uruchomić zarówno dźwięk serca płodu, jak i układ widmowy. Jeśli układ nie jest widoczny lub nie słychać dźwięków bicia serca płodu, należy dostosować obiekt próbki.
3. Aby wyregulować lokalizację obiektów próbek:
 - a. Przytrzymaj i przeciągnij bramy obiektów próbek, co automatycznie zatrzyma widmo i ponownie uruchomi obraz odniesienia w trybie B.
 - b. Naciśnij przycisk Update B-mode (Aktualizuj tryb B), aby również zatrzymać widmo i ponownie uruchomić tryb B.
4. Aby regulować prędkość przemieszczania widma, należy wybrać przycisk Slow Scroll/Fast Scroll („Powolne przemieszczanie/szybkie przemieszczanie”).
5. Aby regulować skalę prędkości, wybierz przycisk Low Flow/High Flow (niski przepływ/wysoki przepływ) lub przeciągnij linię bazową.
6. Aby dodać adnotacje, zamroź obraz i wybierz przycisk adnotacji.
7. Aby dodać pomiary, zamroź obraz i zaznacz pomiary liniowe.



UWAGA

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

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



UWAGA

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


7. Adnotacje

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


Dodawanie adnotacji

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

Dodawanie adnotacji podczas badania na żywo

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


Dodawanie adnotacji do zamrożonych obrazów

Dotknij ikony zamrożenia, , aby najpierw zamrozić obraz. Następnie wybierz menu Czynności .


Dodawanie adnotacji tekstowej

1. W sekcji **Etykiety** wybierz wcześniej skonfigurowaną adnotację z listy lub opcję „+ Dodaj nową”, aby wyświetlić ekran opcji Wyszukaj lub utwórz nową adnotację.
2. Aby użyć wcześniej skonfigurowanej adnotacji z ekranu opcji wyszukiwania, wybierz adnotację.
3. Aby wprowadzić własną adnotację, wpisz ją za pomocą klawiatury tekstowej adnotacji.
4. Na klawiaturze urządzenia mobilnego wybierz Done (Gotowe).
5. Przeciwnie adnotacji do wybranej lokalizacji na obrazie.
6. Aby usunąć adnotację, zaznacz ją, a następnie wybierz symbol X. Wybierz opcję Delete Annotation (Usuń adnotację), aby zatwierdzić.
7. Na każdym obrazie istnieje możliwość dodania maksymalnie pięciu adnotacji tekstowych.


Wykonywanie pomiaru liniowego

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

Wykonywanie pomiaru powierzchni

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

Dodawanie adnotacji do obrazów lub klipów w rolce przechwyconych obrazów


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

Korzystanie z protokołów

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

- Protokół badania płuc:
 - Ustawienie wstępne badania płuc
 - Ustawienie wstępne badania płuc u dzieci
- Protokół badania aorty
 - Ustawienia wstępne badania tętnicy głównej i pcherzyka płucowego
 - Ustawienie wstępne badania jamy brzusznej
 - Ustawienie wstępne badania głębokiego jamy brzusznej
- Protokół kardiologiczny
 - Ustawienie wstępne badania kardiologicznego
 - Ustawienie wstępne badania głębokiego kardiologicznego
 - Ustawienie wstępne badania kardiologicznego u dzieci
- Protokół eFAST
 - Ustawienie wstępne FAST
 - Ustawienie wstępne badania jamy brzusznej
 - Ustawienie wstępne badania głębokiego jamy brzusznej
- Protokół DVT
 - Ustawienie wstępne badania żył głębokich

Dodawanie etykiet za pośrednictwem protokołów



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



UWAGA

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

Edytowanie etykiety widoku protokołu

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

Zamknięcie protokołu

Protokół badania można zamknąć w następujący sposób:

1. Klikaj c „Zamknij przepływ pracy” w zakładce umożliwiającej wybór widoku
2. Zmieniaj c ustawienia wstępne
3. Przesyłanie badania
4. Stukaj c symbol „X” obok przycisku „Protokół”



UWAGA

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

8. Pakiety oblicze r cznych

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






UWAGA

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

Obliczenia poło nicze

Wykonywanie oblicze w badaniu poło niczym

1. Na ekranie skanowania wybierz ustawienie wstępne OB1/GYN lub ustawienie wstępne OB2/3.
2. Wybierz menu Actions (Czynności)  w prawym dolnym rogu ekranu.
3. W zakładce „Obliczenia” w ustawieniu wstępnym OB1/GYN dostępne są: pakiety do określenia wymiaru ciemieniowo-poładkowego oraz średniej średnicy pierzyka ciowego. W ustawieniu wstępnym OB2/3 znajdują się pakiety do określenia indeksu płynu owodniowego oraz danych biometrycznych płodu. Wybierz opcję, z której chcesz korzystać.
4. Do tych obliczeń można użyć dowolnego trybu obrazowania innego niż tryb M. Po wyświetleniu obszaru zainteresowania, wybierz przycisk zamrozenia .
5. Dotknij menu Czynności  na dole ekranu. Dostępne będą nowe narzędzia pomiarowe odpowiadające dostępnym danym wejściowym do pakietów obliczeniowych.
6. Wybierz dany pomiar, a wskaźniki pomiaru (liniowe lub eliptyczne) pojawią się na ekranie badania.
 - a. W pakiecie przeznaczonym do obliczania danych biometrycznych płodu dostępne pomiary obejmują wymiar dwuciemieniowy główki (BPD), obwód główki (HC), obwód brzuszka (AC) i długość kości udowej płodu (FL).
 - b. W pakiecie obliczeniowym przeznaczonym do określenia indeksu płynu owodniowego dostępne pomiary to Q1, Q2, Q3 i Q4.
 - c. W pakiecie przeznaczonym do obliczenia odległości ciemieniowo-poładkowej dostępne pomiary to CRL1, CRL2 i CRL3.
 - d. W pakiecie do obliczania średniej średnicy pierzyka ciowego dostępne pomiary to GSD1, GSD2 i GSD3.
7. Wyreguluj odpowiednio wskaźniki pomiaru. Po regulacji wskaźników pomiaru nastąpi dostosowanie się etykiety pomiaru w celu pokazania danych wejściowych, oraz, w stosownych przypadkach, wieku ciowego (GA).

8. Po umieszczeniu wskaźników pomiaru, wybierz przycisk potwierdzenia, aby dodać pomiar do raportu i przechwyć obraz.
9. Pomiar można usunąć przed potwierdzeniem lub odmroeniem, wybierając „x” obok etykiety pomiaru lub ikon kosza w raporcie.
10. Można dodać wyłącznie jeden rodzaj danych wejściowych. Aby edytować dane wejściowe, usuń je z raportu i dokonaj ponownego pomiaru.
11. W każdym pakiecie obliczeniowym można uzyskać dostęp do raportu obliczeniowego podczas zamrozenia ekranu badania.
12. W przypadku pakietu przeznaczonego do obliczania parametrów biometrycznych płodu raport zawiera:

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



UWAGA



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

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

R czne obliczenie obj to ci

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

R czne obliczanie obj to ci

1. Na ekranie skanowania wybierz jedno z nast puj cych ustawie wst pnych: jama brzuszna, jama brzuszna: gł b. p cherz, MSK—tkanka mi kka, mi niowo-szkieletowy, nerwowy lub małe narz dy.
2. Wybierz przycisk Actions (Czynno ci)  w prawym dolnym rogu ekranu.
3. W zakładce „Obliczenia” wybierz opcj Obj to obliczona r cznie.
4. Po zidentyfikowaniu widoku, który chcesz przechwyci , wybierz przycisk zatrzymania, aby zamrozi obraz.
5. Dotknij przycisku Czynno ci  na dole ekranu
6. Wybierz jeden z przycisków pomiaru, aby rozpocz pomiar. Dost pne s trzy opcje: D1, D2 lub D3.

- Wyreguluj odpowiednio wska niki pomiaru. Po regulacji wska ników pomiaru nast pi dostosowanie si etykiety pomiaru w celu przedstawienia danych wej ciowych.
- Po umieszczeniu wska ników pomiaru, wybierz przycisk potwierdzenia, aby doda pomiar do raportu i przechwyci obraz.
- Mo na doda wył cznie jeden rodzaj danych wej ciowych. Aby edytowa dane wej ciowe, usu je z raportu i dokonaj ponownego pomiaru.
- Pomiary b d widoczne u dołu ekranu. Po wykonaniu wszystkich trzech pomiarów u dołu ekranu wy wietli si szacunkowa obj to .
- Pomiar mo na usun przed potwierdzeniem lub odmro eniem, wybieraj c „x” obok etykiety pomiaru lub ikon kosza w raporcie.
- Po przesłaniu badania nast puje zamkni cie pakietu obliczeniowego. Aby zamkn pakiet obliczeniowy jeszcze przed przesłaniem badania, wybierz X u dołu ekranu lub wejd w menu Actions (Czynno ci) i zamknij, klikaj c X znajduj cy si poni ej. Zostanie wy wietlony monit o potwierdzenie eksportu lub usuni cia zarejestrowanych pomiarów, je li zamykasz narz dzie za pomoc menu Actions (Czynno ci) lub przycisku u dołu ekranu.



UWAGA



Po zamkni ciu pakietu obliczeniowego nie ma mo liwo ci edycji danych wej ciowych.

- Po wyeksportowaniu okre lonego pakietu obliczeniowego przeznaczonego do wskazania obj to ci dane wyj ciowe b d dost pne w polu notatek badania. Dane te mo na pobra i edytowa w rolce badania przed jego przesłaniem. Po przesłaniu badania notatki pozostaj dost pne w archiwum i chmurze.

Obliczanie obj to ci oł dka

Funkcja obliczania obj to ci oł dka pozwala u ytkownikowi oceni obj to tre ci oł dkowej.

R czne obliczanie obj to ci oł dka

- Na ekranie skanowania wybierz ustawienie wst pne Jama brzuszna, Jama brzuszna: gł b. lub Jama brzuszna u dzieci.
- Wybierz przycisk Actions (Czynno ci)  w prawym dolnym rogu ekranu.
- W zakładce „Obliczenia” wybierz opcj **Obj to oł dka**.
- Po zidentyfikowaniu widoku, który chcesz przechwyci , wybierz przycisk zatrzymania, aby zamrozi obraz.
- Dotknij przycisku Czynno ci  na dole ekranu
- Wybierz przycisk pomiaru, aby rozpocz pomiar. B dziesz mie mo liwo wybrania redniej rednicy przednio-tylnej (MAD) i czaszkowo-bocznej (MCD) oraz wieku.
- Wyreguluj odpowiednio wska niki pomiaru. Po regulacji wska ników pomiaru nast pi dostosowanie si etykiety pomiaru w celu przedstawienia danych wej ciowych.
- Po umieszczeniu wska ników pomiaru, wybierz przycisk potwierdzenia, aby doda pomiar do raportu i przechwyci obraz.
- Mo na doda wył cznie jeden rodzaj danych wej ciowych. Aby edytowa dane wej ciowe, usu je z raportu lub ekranu i dokonaj ponownego pomiaru.
- Pomiary b d widoczne u dołu ekranu. Po wykonaniu wszystkich trzech pomiarów u dołu ekranu wy wietli si szacunkowa obj to .
- Pomiar mo na usun przed potwierdzeniem lub odmro eniem, wybieraj c symbol „x” obok etykiety pomiaru lub ikon kosza w raporcie.
- Po przesłaniu badania nast puje zamkni cie pakietu obliczeniowego obj to ci oł dka. Aby zamkn pakiet obliczeniowy jeszcze przed przesłaniem badania, wybierz X u dołu ekranu lub wejd w menu Actions

(Czynno ci) i zamknij, klikaj c X znajduj cy si poni ej. Zostanie wy wietlony monit o potwierdzenie eksportu lub usuni cia zarejestrowanych pomiarów, je li zamykasz narz dzie za pomoc menu Actions (Czynno ci) lub przycisku u dołu ekranu.



UWAGA

Po zamkni ciu pakietu obliczeniowego obj to ci oł dka nie ma mo liwo ci edycji danych wej ciowych.

- Po wyeksportowaniu okre lonego pakietu obliczeniowego przeznaczonego do wskazania obj to ci dane wyj ciowe b d dost pne w polu notatek badania. Dane te mo na pobra i edytowa w rolce badania przed jego przesłaniem. Po przesłaniu badania notatki pozostaj dost pne w archiwum i chmurze.



UWAGA



Podczas obliczania obj to ci oł dka u ywane s nast puj ce dwa równania w zale no ci od wieku:

Tabela 2. Równania obj to ci oł dka

| Zakres wieku | Równanie |
|--------------|---|
| >= 18 lat | obj to oł dka (ml) = $27 + 14 * (MAD * MCD * pi / 4) - 1,28 * \text{Wiek (w latach)}$ |
| 4–18 lat | obj to oł dka (ml) = $-7,8 + 3,5 * (MAD * MCD * pi / 4) + 0,127 * \text{wiek (w miesi cach)}$ |

Obliczanie redukcji rednicy t tnicy szyjnej

Mierz c pełn rednic t tnicy szyjnej i rednic dro n , mo na obliczy redukcj rednicy t tnicy szyjnej, a nast pne wykorzysta ten wynik do okre lenia procentowej redukcji rednicy t tnicy szyjnej lub dowolnego innego naczynia.

- Na ekranie skanowania wybierz opcj "Badanie naczyniowe: t tnica szyjna".
- Wybierz przycisk Actions (Czynno ci)  w prawym dolnym rogu ekranu.
- W sekcji „Obliczenia” wybierz opcj **Redukcja rednicy lewej** lub **Redukcja rednicy prawej**. Oba narz dzia działaj w ten sam sposób, z tym, e jedno automatycznie oznacza przechwycone obrazy jako „Lewe”, a druga jako „Prawe”.
- Najlepsze efekty mo na uzyska , wykonuj c zdj cie w widoku poprzecznym.
- Po zamro eniu odpowiedniego widoku wybierz przycisk Czynno ci  na dole ekranu.
- Mo na wybra opcj rednica t tnicy (AD), aby zmierzy pełn rednic t tnicy lub rednica wiatła (LD), aby zmierzy rednic dro nej cz ci t tnicy.
- Ustaw odpowiednio suwaki i wybierz „Potwierd ”. Po potwierdzeniu nast puje automatyczne przechwycenie obrazu, a pomiar zostaje dodany do sekcji notatek bie cego badania.
 - Aby usun pomiar, wybierz etykiet , a nast pne wybierz „x”.
 - Aby edytowa pomiar, usu go z raportu i dodaj ponownie, wykonuj c powy sze kroki.
- Po dodaniu obu pomiarów u dołu ekranu pojawi si szacunkowa redukcja rednicy.
- Po przesłaniu badania zamknij pakiet przeznaczony obliczania redukcji rednicy. Aby zamkn pakiet obliczeniowy przed przesłaniem badania, zaznacz „x” obok opcji „Redukcja rednicy lewej” lub „Redukcja rednicy prawej” na dole ekranu badania. Zostanie wy wietlony monit o potwierdzenie eksportu lub usuni cia przechwyconych pomiarów w przypadku zamkni cia pakietu przed przesłaniem badania.



UWAGA

Po zamknięciu pakietu obliczeniowego redukcji rednicy t tniczy szyjnej nie ma możliwości edycji danych wejściowych.

10. Po wyeksportowaniu wyników obliczenia redukcji rednicy dane wyjściowe będą dostępne w polu notatek badania. Dane te można pobrać i edytować na ekranie badania przed jego przestaniem.



UWAGA

Narzędzie obliczania redukcji rednicy t tniczy szyjnej wykorzystuje wzór:

$$\text{Redukcja rednicy (procentowo)} = (1 - LD / AD)$$

Materiały referencyjne do pakietów obliczeniowych

1. Wiek ciąży i szacunkowa masa płodu na podstawie biometrycznych wymiarów płodu
 - a. Hadlock FP, Deter RL, Harrist RB, Park SK. Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters. *Radiology*. 1984 Aug;152(2):497-501.
 - b. Hadlock FP, Harrist RB, Carpenter RJ, Deter RL, Park SK. Sonographic estimation of fetal weight. The value of femur length in addition to head and abdomen measurements. *Radiology*. 1984 Feb;150(2):535-4.
 - c. Anderson NG, Jolley IJ, Wells JE. Sonographic estimation of fetal weight: comparison of bias, precision and consistency using 12 different formulae. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. 2007 Aug;30(2):173-9.
2. Wskaźnik ilości płynu owodniowego
 - a. Phelan JP, Ahn MO, Smith CV, Rutherford SE, Anderson E. Amniotic fluid index measurements during pregnancy. *The Journal of reproductive medicine*. 1987 Aug;32(8):601-4.
3. Odległość ciemieniowo-pośladkowa
 - a. Hadlock FP, Shah YP, Kanon DJ, Lindsey JV. Fetal crown-rump length: reevaluation of relation to menstrual age (5-18 weeks) with high-resolution real-time US. *Radiology*. 1992 Feb;182(2):501-5.
4. rednia rednica pcherzyka ciążowego
 - a. Daya S, Woods S, Ward S, Lappalainen R, Caco C. Early pregnancy assessment with transvaginal ultrasound scanning. *CMAJ*. 1991 Feb 15;144(4):441-6. PMID: 1993291; PMCID: PMC1452794.
 - b. Equation for gestational age in days: $(0.882(GS1+GS2+GS2)/3)+ 33.117$
5. Objętość pcherza — elipsoida wydłużona
 - a. Dicuio M, Pomara G, Menchini Fabris F, Ales V, Dahlstrand C, Morelli G. Measurements of urinary bladder volume: comparison of five ultrasound calculation methods in volunteers. *Archivo Italiano di Urologica e Andrologica*. 2005 Mar;77(1):60-2.
 - b. Wzór na objętość elipsoidy wydłużonej: $\text{objętość} = 0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$.
6. Objętość ołdka
 - a. Objętość ołdka w przypadku osób ≥ 18 lat: Van de Putte, P, i A. Perlas. „Ultrasound assessment of gastric content and volume”. *British Journal of Anaesthesia* 113.1 (2014): 12-22.
 - b. Objętość ołdka w przypadku osób w wieku 4–18 lat: Miller, Andrew F., et al. „Does Point-of-Care Gastric Ultrasound Correlate With Reported Fasting Time?”. *Pediatric Emergency Care* 37.12 (2021): e1265-e1269.
7. Redukcja rednicy t tniczy szyjnej

- a. Larsson, Annika C., i Stefan Rosfors. „Diameter-based measurements of the degree of carotid artery stenosis using ultrasonography”. *Clinical Physiology and Functional Imaging* 41.2 (2021): 217-220.

9. Korzystanie z narz dzia Needle Viz™(w płaszczy nie)



OSTRZE ENIE!

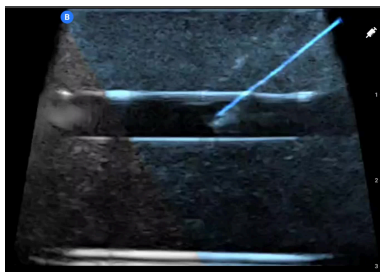
Zastosowanie wył cznie narz dzia igły Viz (w płaszczy nie) NIE poprawi wizualizacji igieł wprowadzonych poza płaszczyzn .

Narz dzie Needle Viz (w płaszczy nie) pozwala na o y obraz w trybie B zoptymalizowany w zakresie wizualizacji igieł wprowadzonych pod k tem 20-40 stopni na powierzchni zwykłego trybu B. Obszar zainteresowania, w którym igła mo e by wizualizowana, reprezentuje niebieski kolor, a poło enie obszaru zainteresowania (ROI) mo na regulowa za pomoc przycisku przeł czania.

Narz dzie igły Viz (w płaszczy nie) jest dost pne w jednym z ustawie wst pnych przeznaczonych do badania układu mi niowo-szkieletowego, tkanek mi kkich, nerwów oraz naczy .

Korzystaj c z narz dzia igły Viz (w płaszczy nie) mo na:

- Dostosuj gł boko naprowadzania igły oraz wzmocnienie
- Dostosuj gł boko badania
- Dostosuj wzmocnienie igły
- Wł cz tryb Biplane Imaging



Korzystanie z narz dzia igły Viz (w płaszczy nie)

Aby zacz korzystać z narz dzia igły Viz (w płaszczy nie):



UWAGA

Korzystaj c z narz dzia Needle Viz (w płaszczy nie) w trybie Biplane Imaging, pozycja igły w płaszczy nie prostopadłej jest pod wietlona tylko wtedy, gdy igła jest widoczna w płaszczy nie odniesienia, a zatem w linii rodkowej płaszczyzny prostopadłej. Igła b dzie widoczna w płaszczy nie prostopadłej, ale nie zostanie pod wietlona, je li nie nast pi jej uwidocznienie w płaszczy nie odniesienia.

1. Na ekranie badania wybierz jedno z ustawie wst pnych przeznaczonych do badania układu mi niowo-szkieletowego, tkanek mi kkich, nerwów lub naczy .
2. Wybierz przycisk Actions (Czynno ci) w prawym dolnym rogu ekranu.
3. W zakładce „Narz dzia” wybierz opcj Needle Viz (w płaszczy nie).
4. U dołu ekranu wybierz opcj „Od lewej” lub „Od prawej”, aby wskaza kierunek naprowadzania igły.

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

10. Narzędzia wspomagające AI

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



UWAGA

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

Automatyczny licznik linii B Butterfly



UWAGA

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

Omówienie

Automatyczny licznik linii B umożliwia użytkownikom automatyczne zliczanie liczby linii B obecnych w przestrzeni ebowej podczas korzystania z wstępnego ustawienia badania płuc. Automatyczny licznik linii B wykorzystuje metodę Instant Percent³ do obliczania maksymalnej liczby linii B obecnych w pojedynczej klatce sekwencji obrazów.

Przeciwwskazania


Nie stosować w obszarach płuc zawierających duży wysięk opłucnowy. Nie stosować u pacjentów pediatrycznych (w wieku poniżej 22 lat).

Kompatybilność

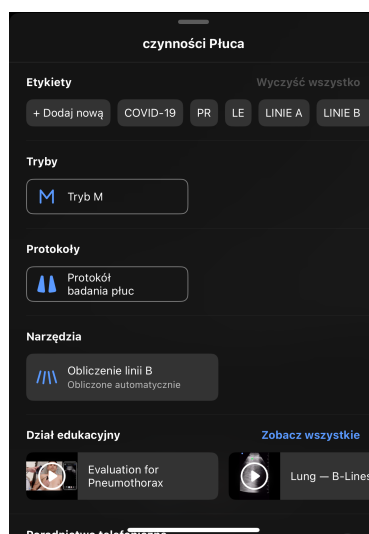
Automatyczny licznik linii B jest obsługiwany na wszystkich urządzeniach Butterfly iQ i iQ+ kompatybilnych z systemami iOS i Android w obsługiwanych wersjach systemu operacyjnego.

Dostęp do automatycznego licznika linii B

Dostęp do automatycznego licznika linii B można uzyskać w ustawieniu wstępnym badania płuc podczas skanowania w trybie B.

1. W menu ustawień wstępnych wybierz ustawienie wstępne „Płuca”.
2. Stuknij przycisk **Działania**  znajdujący się w prawym dolnym rogu ekranu.
3. Wyświetlony zostanie ekran działania w zakresie badania płuc.

³Anderson et al, “Inter-rater reliability of quantifying pleural B-lines using multiple counting methods,” J. Ultrasound Med. 2013; 32:115–120



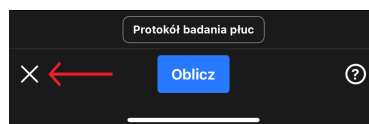
4. Wybierz opcję licznika linii B z menu Działania w pozycji Narzędzia.



UWAGA

Jeśli po raz pierwszy korzystasz z narzędzia linii B, wyświetlona zostanie podpowiedź z instrukcjami dotyczącymi korzystania.

5. Automatyczny licznik linii B można wyłączyć, stukając w **X** u dołu ekranu, gdy narzędzie jest aktywne lub **X** w menu Działania.



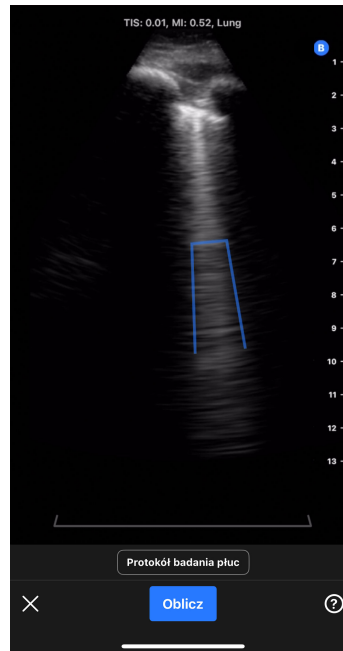
Obliczanie liczby linii B



UWAGA

Aby uzyskać ogólne wskazówki dotyczące korzystania z automatycznego licznika linii B, w tym informacje na temat prawidłowego pozycjonowania głowicy, stuknij w przycisk „?” w prawym dolnym rogu ekranu.

1. Wybierz opcję licznika linii B z sekcji menu Działania w ustawieniu wstępnym Płuca.
2. Ustaw sondę tak, aby przestrzeń między brzością a linią opłucnej znajdowała się na środku ekranu.

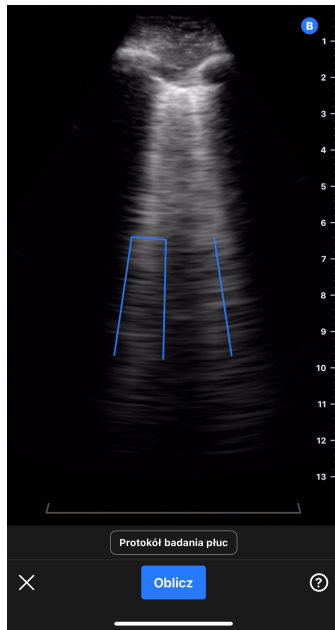


- W dolnej części ekranu wyświetlany jest statyczny, 30-stopniowy wskaźnik sektora przestrzeni między brzojową podwielką obszar obrazu, w którym zostanie zmierzona liczba linii B.
- Wzmocnienie obrazu można regulować, przesuwając palcem w lewo lub w prawo na obrazie.
- Głębokość obrazu można regulować, przesuwając obraz w górę i w dół. Głębokość obrazu nie może być ustawiona na mniej niż 8 cm podczas korzystania z automatycznego licznika linii B.
- Lokalizacje wykrytych linii B są wyświetlane w czasie rzeczywistym za pomocą niebieskich linii nałożonych na obraz. Pojedyncza niebieska linia reprezentuje dyskretną linię B, a niebieski nawias pod wielką obszary zbiegających się linii B.

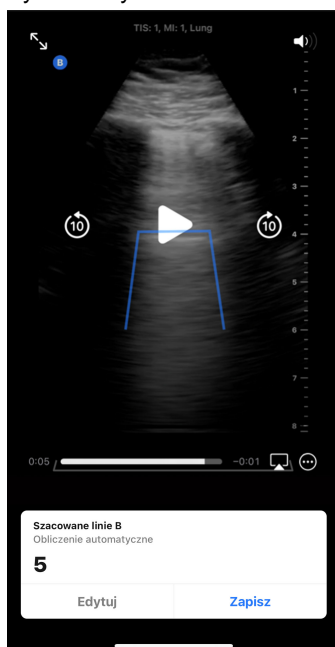


UWAGA

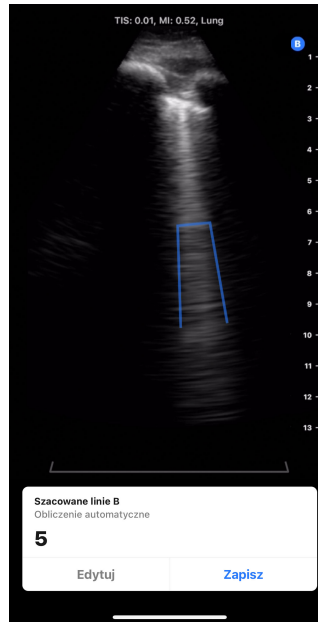
Wizualizacje lokalizacji linii B nie powinny być wykorzystywane do podejmowania decyzji klinicznych.



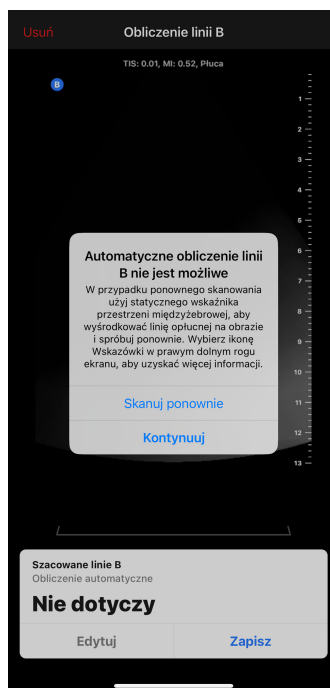
3. Wybierz liczbę .
 - a. Zostanie zarejestrowana 6-sekundowa sekwencja obrazów. W lewym dolnym rogu ekranu pojawi się licznik czasu. Nie poruszaj głowicą podczas nagrywania.
 - b. Po zarejestrowaniu obrazu uruchomienie przygotuje obraz i wskaże, czy automatyczne zliczanie linii B powiodło się .
4. Automatyczny licznik linii B pomyślnie oblicza liczbę linii B
 - a. Automatyczna liczba linii B jest wyświetlana w dolnej części ekranu.
 - i. Liczba linii B reprezentuje maksymalną liczbę linii B występujących w pojedynczej klatce sekwencji obrazów. Automatyczny licznik linii B analizuje wszystkie klatki sekwencji obrazów, aby określić maksymalną liczbę . (Uwaga: wiele ramek może mieć maksymalną liczbę linii B).
 - ii. Wyświetlana liczba to 0, 1, 2, 3, 4 lub >5.
 - b. Kreska nad liczbą linii B wyświetla obrazy i zidentyfikowane linie B.



- i. Nagrana sekwencja obrazów będzie odtwarzana w postaci. Sekwencję obrazów można zatrzymać i rzucić przejrzenie klatki, dotykając ekranu i używać elementów sterujących odtwarzaniem na ekranie.
- ii. Zidentyfikowane linie B zostaną wyróżnione niebieskimi liniami na odpowiadającym im zarejestrowanym obrazie. Pojedyncza linia reprezentuje dyskretną linię B, a nawias podświetla obszary zbiegających się linii B. Lokalizacje linii B są prezentowane użytkownikowi w formie wizualizacji, aby pokazać, w jaki sposób uzyskano liczbę linii B i nie powinny być wykorzystywane do podejmowania decyzji klinicznych.



- c. Zapoznaj się z poniższymi sekcjami, aby uzyskać informacje na temat edytowania liczby linii B, zapisywania lub usuwania sekwencji obrazów.
5. *Automatyczny licznik linii B nie oblicza pomyłkowo liczby linii B*
- Automatyczny licznik linii B ma możliwość identyfikowania sekwencji obrazów, które nie są odpowiednie do automatycznego obliczania linii B przez narzędzie w oparciu o wewnętrzny kontrolny algorytm.
- a. W takim przypadku wyświetlony zostanie komunikat, że narzędzie nie było w stanie uzyskać automatycznego zliczenia linii B (patrz zrzut ekranu poniżej). Ponadto automatyczna liczba linii B będzie wyświetlana jako „N/A”. Naciśnięcie przycisku Kontynuuj spowoduje przejście do ekranu wyników, na którym można dodać liczbę za pomocą przycisku Edytuj.

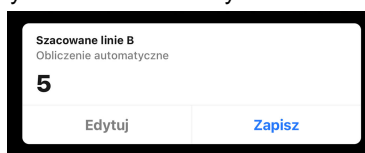


- b. Aby ponownie zeskanowa /powtórzy pomiar,
 - i. naciśnij przycisk „Skanuj ponownie” w wyskakującym oknie.
 - ii. Urządzenie powróci do ekranu głównego automatycznego licznika linii B, na którym można powtórzyć kroki obliczania liczby linii B, w tym nagrany sekwencji obrazów.
- c. Aby wykonać jakkolwiek inną czynność, w tym wprowadzić liczbę linii B, zapisać sekwencję obrazów lub ją usunąć, naciśnij przycisk „Kontynuuj” w wyskakującym okienku.

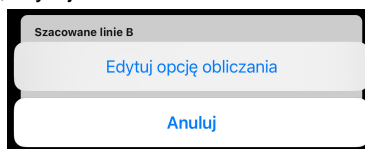
Edytowanie automatycznej liczby linii B

Automatyczne zliczanie linii B dla nagranej sekwencji obrazów można edytować ręcznie, wykonując poniższe czynności.

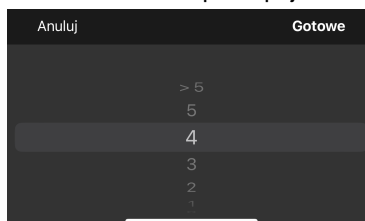
1. Naciśnij przycisk „Edytuj” w wyskakującym oknie szacowanych linii B



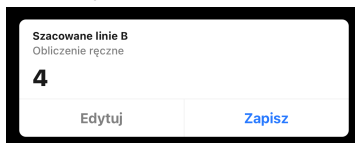
2. Po wyświetleniu monitu wybierz opcję „Edytuj opcję obliczania”



3. Wybierz daną liczbę linii B za pomocą selektora. Dostępne opcje ręcznej edycji to 0, 1, 2, 3, 4, 5 i >5.



4. Jeżeli liczba linii B jest edytowana ręcznie,
 - a. zostanie ona oznaczona jako Liczenie ręczne w wyskakującym okienku szacowanych linii B.
 - b. Wszelkie niebieskie linie wskazujące lokalizację linii B zostaną usunięte.



5. Wynik można przełączyć z powrotem na automatyczne zliczanie, naciskając ponownie przycisk Edytuj i wybierając opcję Przywróć liczenie ręczne.

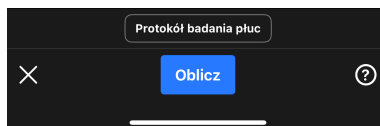
Zapisywanie lub usuwanie nagranej sekwencji obrazów

Nagrane sekwencje obrazów i liczba linii B mogą zostać zapisane na rolce lub usunięte.

1. Aby zapisać:
 - a. Naciśnij przycisk „Zapisz” w wyskakującym oknie szacowanych linii B.
 - b. Po zapisaniu pojawi się wyskakujące okienko z informacją, że sekwencja obrazów została zapisana na rolce badania.
2. Aby usunąć:
 - a. Naciśnij „Usuń” w lewym górnym rogu ekranu.
 - b. Urządzenie zasygnalizuje usunięcie linii, a następnie powróci do ekranu głównego automatycznego licznika linii.

Korzystanie z automatycznego licznika linii B z protokołem płuc

Protokół płuc może być używany z narzędziem automatycznego licznika linii B, aby pomóc w oznaczaniu stref płuc skanowanych przez użytkownika. Aby włączyć protokół badania płuc, kliknij przycisk Protokół płuc znajdujący się nad niebieskim przyciskiem „Licznik”. Aby uzyskać więcej informacji na temat korzystania z protokołu badania płuc, zapoznaj się z sekcją „Korzystanie z protokołów”.



Wskazówki dotyczące narzędzia dla użytkownika

Wskazówki dotyczące automatycznego licznika linii B zapewniają zakładki informacyjne z krótkimi, statycznymi, znormalizowanymi informacjami na temat prawidłowego umieszczenia głowicy i sposobu korzystania z narzędzia. Użytkownicy korzystający po raz pierwszy z automatycznego licznika linii B są automatycznie informowani o wskazówkach dotyczących narzędzia po wybraniu opcji „Licznik linii B” z menu czynności w ustawieniu wstępnym badania płuc. Podczas korzystania z automatycznego licznika linii B w dowolnym momencie można uzyskać dostęp do wskazówek poprzez wybranie przycisku ? w prawym dolnym rogu ekranu.



Umieść IQ na pacjencie.

- Skieruj niebieski wskaźnik w stronę głowy pacjenta.
- Umieść IQ w obrębie prawej środkowej linii obojczykowej umieszczonej w przestrzeni międzyżebrowej.
- Przesuń IQ wzdłuż długiej osi w kierunku przestrzeni międzyżebrowej, wyśrodkowując linię optyczną między żebrami a cieniem.

Wybierz strefy do skanowania.

Włącz Protokół do badania płuc, aby uzyskać wskaźniki dotyczące stref. Wybierz strefy, których obraz chcesz przechwycić.

Zobacz linie B w wykrywalnym obszarze strefy żebrowej.

Obszar żeber jest pokazany w szarym, poziomym nawiasie u dołu ekranu. Linie B są wykrywane tylko w tej przestrzeni.

Naciśnij przycisk „Oblicz”, aby uzyskać maksymalną liczbę linii B.

Obliczenie linii B trwa 6 sekund. Utrzymaj IQ stabilnie do zakończenia badania.

Dokładno i ograniczenia automatycznego licznika linii B

Automatyczny licznik linii B wykorzystuje algorytmy gł bokiego uczenia si , które zostały przeszkolone na tysi cach sekwencji obrazów z setek obiektów w Stanach Zjednoczonych. Nast puj ce filtry kryteriów wł czenia i wykluczenia zostały zastosowane przy wyborze i selekcji zbiorów danych do opracowania i walidacji klinicznej.

- Wykorzystano tylko obrazy wykonane przy u yciu standardowego ustawienia badania płuc.
- Wykorzystano tylko istotne klinicznie sekwencje obrazów o gł boko ci 8 cm lub wi kszej.
- Badania z wysi kiem opłucnowym zostały wykluczone ze zbioru danych.

Automatyczny licznik linii B wykorzystuje metod Instant Percent⁴ w celu obliczenia najwi kszej liczby linii B w przestrzeni mi dzy ebrowej w dowolnym momencie w zarejestrowanej sekwencji obrazów. Metoda ta zlicza liczb linii B w przestrzeni ebra w nast puj cy sposób:

- Dyskretne linie B s liczone jako 1.
- Zbie ne linie B s liczone jako procent przestrzeni ebra wypełnionej zbie nymi liniami B podzielony przez 10. Na przykład, je li 40% miejsca na ebrach jest wypełnione, liczba ta wyniesie 4.
- Liczba linii B w dowolnym momencie/dowolnej klatce jest sum spójnych linii B i dyskretnych linii B.

Algorytm analizuje wszystkie klatki w sekwencji obrazów i okre la maksymaln liczb linii B w sekwencji w zap tleniu. Ta maksymalna liczba jest wy wietlana u ytkownikowi jako liczba linii B dla danej linii. (Uwaga: mo liwe jest, e wiele klatek w sekwencji obrazów mo e mie maksymaln liczb linii B).

Automatyczny licznik linii B ma mo liwo identyfikowania sekwencji obrazów, które nie s odpowiednie do automatycznego obliczania linii B w oparciu o wewn trzn kontrol jako ci. W takim przypadku narz dzie zwróci warto „N/A”. Mo e si to zdarzy na przykład wtedy, gdy linia opłucnej znajduje si poza rodkiem. Oprócz adekwatno ci obrazu, na dokładno zliczania linii B mog równie wpływa umiej tno ci operatora.

Testowanie wydajno ci

Przeprowadzono dwa badania walidacyjne w celu oceny, czy wydajno automatycznego licznika linii B nie była gorsza w porównaniu z wynikami klinicznych specjalistów (oznaczone jako Badanie 1 i Badanie 2). Obrazy zebrane do tych bada reprezentuj szeroki i rozproszony przekrój pacjentów, w tym zróż nicowany zakres liczby linii B, wieku, płci, wska nika masy ciała, pochodzenia etnicznego i rasy⁵

⁴Anderson et al, „Inter-rater reliability of quantifying pleural B-lines using multiple counting methods”, J. Ultrasound Med. 2013; 32:115–12

Badanie 1 – opis: Celem badania 1 było wykazanie, że automatyczny licznik linii B nie jest gorszy od wyników klinicznych specjalistów (dane oparte na dowodach empirycznych). Głównym punktem ko cowym był współczynnik korelacji mi dzyrasowej (ICC) mi dzy wynikami linii B z narz dzia automatycznego licznika linii B a wynikami linii B z opartymi na dowodach empirycznych. Drugorz dnym punktem ko cowym był współczynnik podobie stwa Sørensen a mi dzy segmentacj sparowan z centroidem z narz dzia automatycznego licznika linii B a segmentacj danych opartych na dowodach empirycznych. Badanie 1 było retrospektywn analiz pozbawionych danych identyfikuj cych sekwencji obrazó USG płuc zebranych podczas standardowego u ytkowania produktów Butterfly iQ i Butterfly iQ+, przesłanych do Butterfly Cloud. Dane te pochodz od grupy dostawców korzystaj cych z urz dze Butterfly w poł czeniu z aplikacj Butterfly Cloud w wiecie rzeczywistym. Zbiór danych walidacji klinicznej składa si z 253 pozbawionych danych identyfikuj cych sze ciosekundowych sekwencji obrazów ze 109 o rodków klinicznych. Dane pochodziły od pacjentów w wieku od 22 do 90 lat z równomiernym rozkładem płci.

Badanie 2 – opis: Ocena wydajno ci klinicznej algorytmu automatycznego licznika linii B była dodatkowym badaniem walidacyjnym maj cym na celu wykazanie mo liwo ci uogólnienia algorytmu licznika w odpowiednich kategoriach demograficznych pacjentów. Głównym celem tego badania było wykazanie, że wydajno algorytmu automatycznego licznika linii B nie jest gorsza od zgodnej interpretacji lekarza (dane oparte na dowodach empirycznych). Drugorz dnym celem tego badania była ocena działania algorytmu w ró nych podgrupach pod wzgl dem wieku, płci, BMI, pochodzenia etnicznego i rasy. Głównym punktem ko cowym był współczynnik korelacji mi dzyrasowej (ICC) mi dzy narz dziem automatycznego licznika linii B a warto ci danych oparte na dowodach empirycznych. Badanie 2 było retrospektywn analiz danych wtórnych pozbawionych danych identyfikuj cych sekwencji obrazów USG płuc i informacji demograficznych pacjenta zebranych z jednego o rodka podczas badania zatwierzonego przez IRB. Dane zebrano od pacjentów w wieku 22 lat lub starszych, którzy wyrazili zgod na udział w badaniu i zostali wł czeni na podstawie historii ich przyj cia na oddział opieki ogólnej, telementrii lub umiarkowanej opieki z objawami klinicznymi obejmuj cymi obrz k płuc. Wszyscy pacjenci wł czeni do badania zostali poddani badaniu ultrasonograficznemu płuc za pomoc systemu Butterfly iQ/iQ+ Ultrasound z ustawieniem wst pnym „Płuca”. Wszystkie sekwencje obrazów zostały zapisane w chmurze Butterfly Cloud. Dane od 97 osób zostały przetworzone na sekwencje obrazów. Zebrane dane demograficzne bez cech umo liwiaj cych identyfikacj obejmowały wiek, płe , wzrost i wag (dla BMI), pochodzenie etniczne i ras ; zostały one podsumowane w poni szej tabeli.

Tabela 3. Podział demograficzny badania 2, n=97

| Kategoria | Liczba uczestników |
|---|--------------------|
| Wiek (w latach) | |
| 22 - 42 | 12 |
| 42 - 62 | 31 |
| 62 - 82 | 45 |
| 82 - 90 | 9 |
| Płe | |
| M czyzna | 41 |
| Kobieta | 56 |
| BMI | |
| <25 kg/m ² | 27 |
| 25-30 kg/m ² | 22 |
| 30 kg/m ² lub wi cej | 48 |
| Pochodzenie etniczne⁵ | |
| Latynos lub Latynoska | 2 |
| NIE Latynos lub Latynoska | 91 |
| Nieznane / Nie zgłoszono | 4 |
| Rasa⁵ | |
| Rdzeni mieszka cy Ameryki/Alaski | 1 |

⁵Definicja i podział na pochodzenie etniczne i ras s zgodne ze standardami Urz du ds. Administracji i Bud etu: Standardy klasyfikacji danych federalnych dotycz cych rasy i pochodzenia etnicznego (9 czerwca 1994 r.) i wymogami ustawy o bezpiecze stwie i innowacyjno ci FDA (ustawa publiczna nr 112-114 (9 lutego 2012 r.) SEC. 907. ZGŁASZANIE WŁ CZENIA PODGRUP DEMOGRAFICZNYCH DO BADA KLINICZNYCH I ANALIZY DANYCH WE WNIOSKACH DOTYCZ CYCH LEKÓW, PRODUKTÓW BIOLOGICZNYCH I WYROBÓW.

| Kategoria | Liczba uczestników |
|--------------------------------------|--------------------|
| Osoby czarnoskóre lub Afroamerykanie | 22 |
| Biała | 73 |
| Nieznane / Nie zgłoszono | 1 |

Wydajno licznika linii B: W obu badaniach obliczono współczynnik korelacji międzyobrazowej (ICC) między przewidywaniami liczby linii B obliczonej przez automatyczny licznik linii B a wartościami danych opartymi na dowodach empirycznych. Dane oparte na dowodach empirycznych zostały zdefiniowane jako mediana 9 wyników klinicznych specjalistów na tym samym zestawie sekwencji obrazów. Oba testy przekroczyły cel wydajnościowy, jakim było wykazanie ICC powyżej dolnej granicy 0,75. Docelowa wydajność została określona na podstawie opublikowanej literatury ⁶.

| | Kryteria akceptacji | ICC | 95% CI |
|------------------|---------------------|-------|---------------|
| Wyniki badania 1 | ICC 0,75 | 0.899 | [0,867, 0,92] |
| Wyniki badania 2 | | 0.85 | [0,78, 0,90] |

Analiza podgrupy liczby linii B (badanie 2)

W badaniu 2 oceniono możliwość uogólnienia automatycznego licznika linii B w szerokim zakresie klinicznie istotnych podgrup pacjentów (wiek, płeć, BMI, pochodzenie etniczne i rasa). Narzędzie działało podobnie we wszystkich podgrupach.

Wydajno wizualizacji linii B (inaczej segmentacji linii B): Korzystając wyłącznie z badania 1, stopień nakładania się lokalizacji linii B został oceniony przy użyciu współczynnika Sørensena (DSC) między segmentacją sparowaną z centroidem z narzędzia automatycznego licznika linii B a segmentacją danych opartymi na dowodach empirycznych. Dane oparte na dowodach empirycznych dla segmentacji linii B zostały określone na podstawie 7 wyników klinicznych specjalistów. DSC obliczono między linią B zidentyfikowaną przez narzędzie a linią B danych opartymi na dowodach empirycznych, które całkowicie lub częściowo pokrywały się lub przylegały do siebie bez nakładania się. Badanie 1 przekroczyło cel wydajnościowy, jakim było wykazanie, że DSC był równy lub większy niż 0,52. Docelowa wydajność została zaczerpnięta z opublikowanej literatury ⁷.

| | Kryteria akceptacji | DSC | 95% CI |
|------------------|---------------------|------|---------------|
| Wyniki badania 1 | DSC 0,52 | 0.82 | [0,78, 0,876] |

Automatyczne oszacowanie frakcji wyrzutowych



UWAGA


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

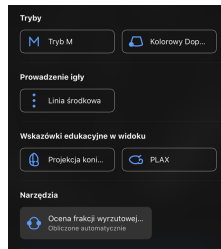
Narzędzie EF Simpsona pozwala oszacować frakcję wyrzutów lewej komory serca podczas badania kardiologicznego w projekcji koniuszkowej 4-jamowej. Butterfly iQ wykorzystuje jednopłaszczyznowy metodę Simpsona⁸ metodą obliczania frakcji wyrzutowej.


Korzystanie z narzędzia do automatycznego obliczania frakcji wyrzutowej

⁶Podejście to jest zgodne z analizą algorytmu licznika linii B opartego na AI/ML opisanego w Moore et al., „Interobserver Agreement and Correlation of an Automated Algorithm for B-Line Identification and Quantification With Expert Sonologist Review in a Handheld Ultrasound Device”, J Ultrasound Med 2021.

⁷Pochodzi z dwóch artykułów: 1) Mason, Harry i in. „Lung Ultrasound Segmentation and Adaptation between COVID-19 and Community-Acquired Pneumonia”, 2021 r., zaakceptowany na warsztatach MICCAI ASMUS (<https://doi.org/10.48550/arXiv.2108.03138>). 2) Roy, S. i in., „Deep Learning for Classification and Localization of COVID-19 Markers in Point-of-Care Lung Ultrasound”, w IEEE Transactions on Medical Imaging, tom 39, nr 8, s. 2676-2687, sierpień 2020 r., doi: 10.1109/TMI.2020.2994459

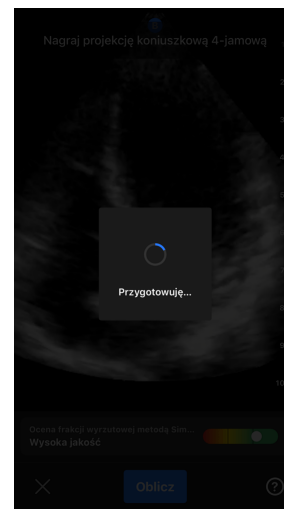
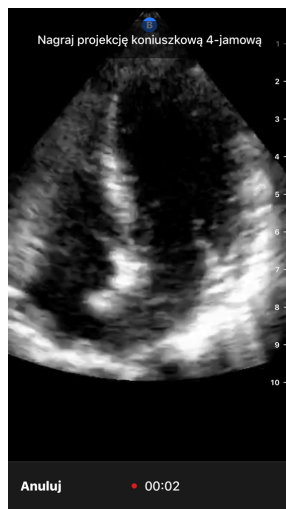
1. Wybierz ustawienie wstępne przeznaczone do badania serca.
2. Wybierz przycisk Actions (Czynności)  u dołu ekranu.
3. W zakładce Narzędzia wybierz opcję oceny EF metodą Simpsona.



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



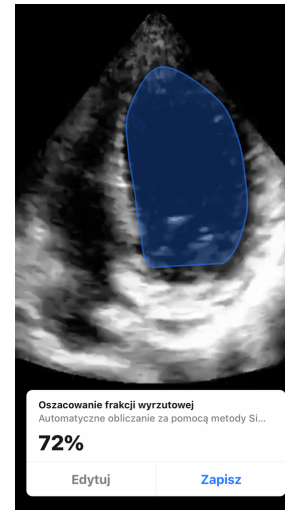
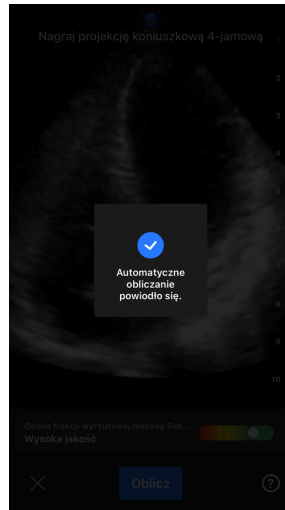
5. Wybierz opcję Calculate (Oblicz) i stabilnie trzymaj głowicę. Nastąpi automatyczne nagranie 3-sekundowego klipu.



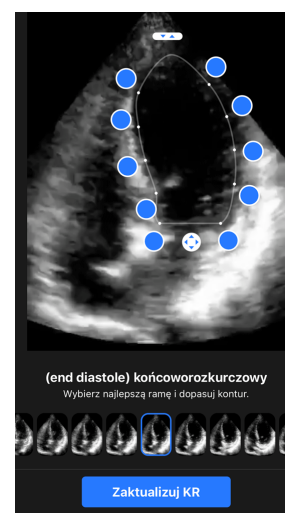
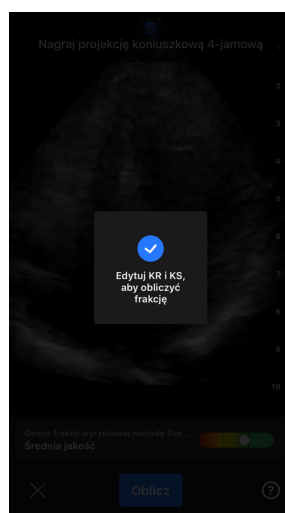
6. Jeśli ocena frakcji wyrzutowej jest możliwa za pomocą narzędzia do automatycznego obliczenia EF, wyświetlony zostanie ekran z wynikiem pomiaru frakcji wyrzutowej. Pomiar frakcji wyrzutowej jest oznaczony jako pomiar

⁸Lang i in., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440-63. Oszacowania punktów bazowych zastawki mitralnej służą do określenia punktu środkowego zastawki mitralnej i punktu wierzchołka (najdalszy punkt na masce segmentacyjnej od punktu środkowego). Te dwa punkty definiują oś, wokół której wykonujemy integrację dysku. Zgodnie z konwencjami używamy 20 dysków.

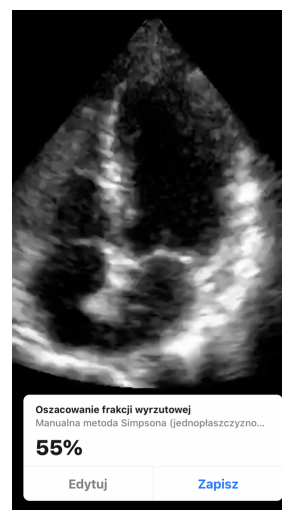
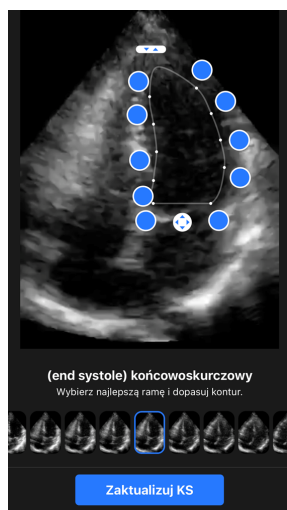
dokonany automatycznie za pomocą metody Simpsona. Można zapisać wynik automatycznego pomiaru, edytować go i obliczyć ponownie lub usunąć wynik oraz pobrać filmy.



7. Jeśli za pomocą narzędzia nie można obliczyć frakcji wyrzutowej lub chcesz edytować wynik, nastąpi przekierowanie do ekranu Edytuj (Edytuj). Za pomocą tego ekranu można dostosować fazę końcowo-rozkurczową serca (ED).
 - a. Przewiń list ramek w dolnej części ekranu, aby uzyskać dostęp do odpowiedniej ramki dla ED.
 - b. Aby przesunąć ogólną pozycję konturu uwyśnionego do pomiaru komorowego, naciśnij i przeciągnij biały punkt zakotwiczenia . Zwolnij punkt zakotwiczenia, gdy kontur znajdzie się w odpowiedniej pozycji.
 - c. Aby zmienić pozycję boków konturu uwyśnionych do pomiaru komorowego, naciśnij i przeciągnij niebieskie koło wskazujące punkt dostosowania wokół konturu. Zwolnij punkt dostosowania, gdy kontur znajdzie się w odpowiedniej pozycji.
 - d. Aby zmienić położenie wierzchołka konturu, naciśnij i przeciągnij pasek dostosowania wierzchołka u góry konturu. Zwolnij pasek dostosowania wierzchołka, gdy kontur znajdzie się w odpowiedniej pozycji.
 - e. Po zakończeniu edycji wybierz opcję Update ED (Aktualizuj ED).



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



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

Automatyczne oszacowanie obj to ci p cherza

Wskazania do stosowania

Narz dzie przeznaczone do automatycznego pomiaru obj to ci p cherza to pakiet aplikacji. Jest ono przeznaczone do przegl dania, ilo ciowego okre lania i raportowania wyników uzyskanych za pomoc systemu ultrad wi kowego Butterfly Network. Słu y do nieinwazyjnych pomiarów obj to ci p cherza moczowego maj cych na celu uzupełnienie diagnozy lekarskiej. Wskazany do stosowania w populacji osób dorosłych.


Przeciwwskazania

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

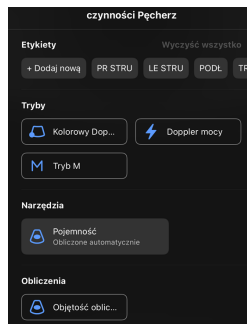
Obliczanie obj to ci p cherza

Narz dzie do automatycznego pomiaru obj to ci p cherza⁹ pozwala obliczy obj to p cherza za pomoc ustawienia wst pnego przeznaczonego do badania p cherza w trybie B. System Butterfly iQ/ iQ+ umo liwia uzyskanie zakresu obrazu 3D, gdy głowica jest trzymana stabilnie. Nast pnie szacowana obj to jest obliczana na podstawie tego zakresu obrazu 3D.

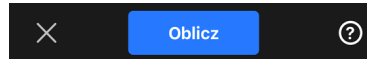
Dost p do narz dzia „Automatyczne obliczenie obj to ci p cherza” z poziomu ustawienia wst pnego

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

⁹Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer i Thomas Brox. „U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation”. Mi dzynarodowa konferencja nt. obrazowania medycznego i interwencji wspomaganej komputerowo. Springer, Cham, 2015.




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




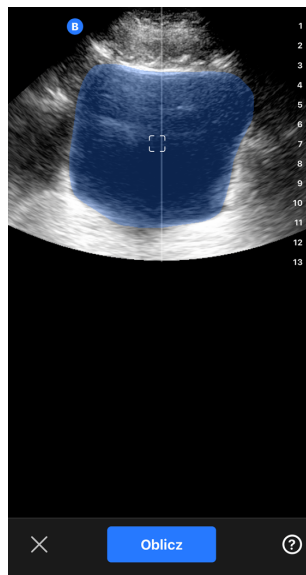
Obliczanie obj to ci p cherza



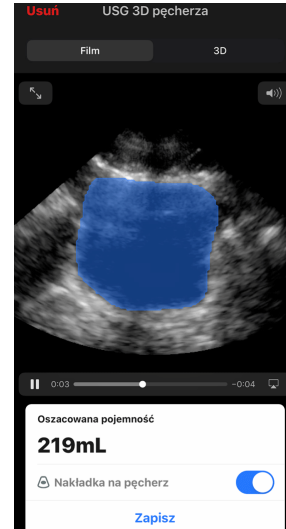
UWAGA

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

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



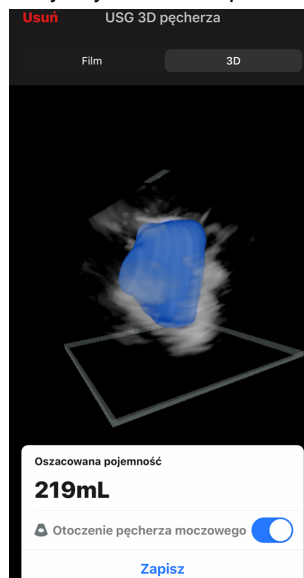
- Wybierz opcję **Oblicz**. Zakres obrazu 3D obszaru p cherza zostanie pobrany automatycznie. Nie ruszaj głowicą podczas przemiatania.
- Po pomylnym przechwyceniu obrazu p cherza obj to zostanie wyświetlona u dołu ekranu. Film nad wynikiem obj to ci będzie przedstawiał obrazy i szacowane wielkość p cherza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



UWAGA

Niebieskie wyróżnienie pęcherza można wyłączyć, dotykając przelicznika Nakładka na pęcherz.

- Wybierz pasek 3D, aby zwizualizować interaktywny render 3D pęcherza.



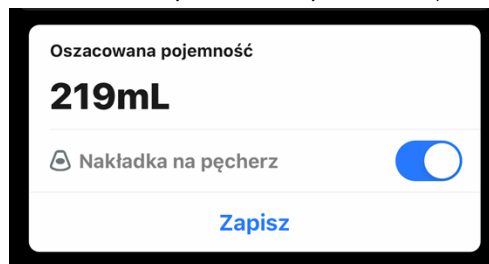
UWAGA

Render 3D nie jest przeznaczony do zastosowań diagnostycznych.

Zapisywanie automatycznego oszacowania obj to ci p cherza

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

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

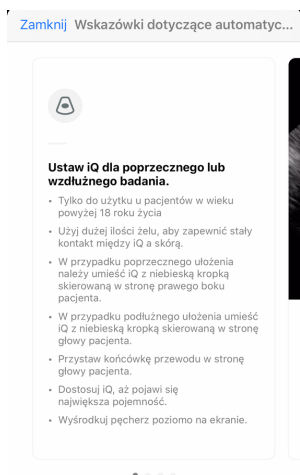


UWAGA

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

Wskazówki dotycz ce narz dzi dla u ytkownika

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



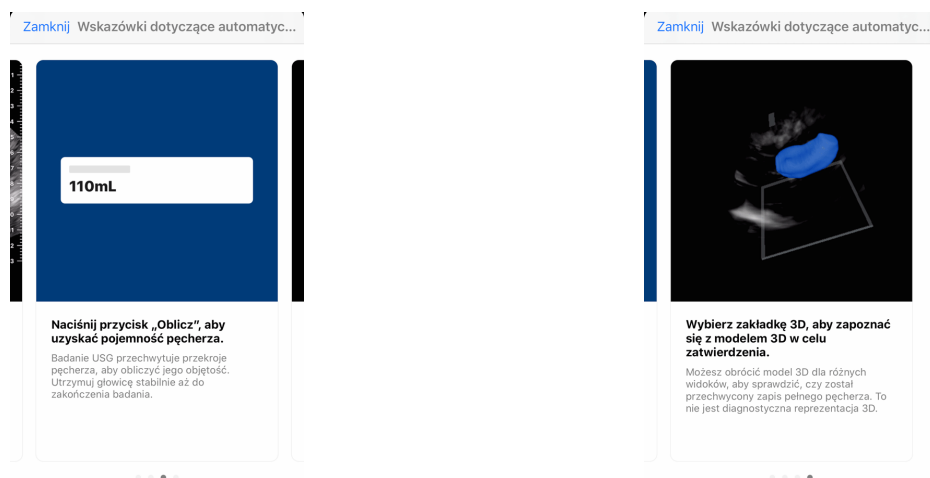


Tabela 4. Dokładno pomiaru obj to ci

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

• W danych dotycz cych dokładno ci pomiarów przyj to zało enie, e narz dzie jest u ywane do badania fantomu równowa nego tkance zgodnie z dyspozycj .

• Zakres obj to ci narz dia 3D do automatycznego pomiaru obj to ci p cherza wynosi 0–740 ml. Mimo e istnieje mo liwo oszacowania i wy wietlenia wi kszej obj to ci, Butterfly Network nie mo e zagwarantowa dokładno ci pomiarów poza podanym zakresem.

Butterfly iQ Wskazówki edukacyjne dotycz ce projekcji



PRZESTROGA!

Wskazówki edukacyjne dotycz ce projekcji słu yły czynie do celów edukacyjnych. Nie s przeznaczone do u ytku klinicznego lub diagnostycznego.




UWAGA

Wskazówki edukacyjne dotycz ce projekcji nie s dost pne w Stanach Zjednoczonych.

Narz dia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotycz cych projekcji zapewniaj u ytkownikom wizualne wska niki jako ci obrazu podczas badania za pomoc Butterfly iQ/ iQ+. Narz dia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotycz cych projekcji s przeznaczone do nast puj cych projekcji:

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

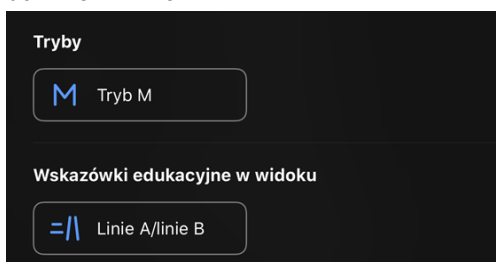
Podczas badania narz dzie zapewnia informacje zwrotne w czasie rzeczywistym na temat jako ci obrazu za pomoc skali od czerwonej do zielonej. Kolor zielony wskazuje obraz o wysokiej jako ci . Wskazuje odsetek ekspertów, którzy oceniliby obraz jako mierzalny.

Dostęp do Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji

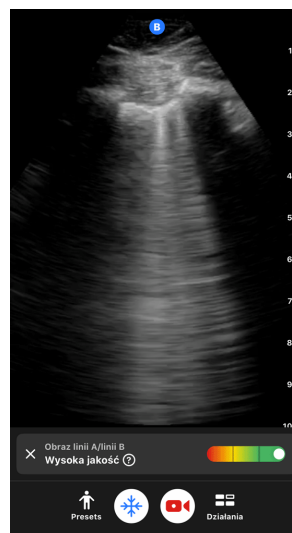
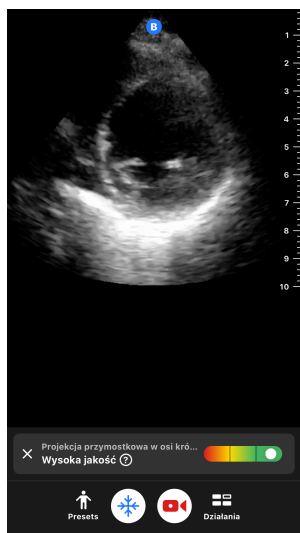
Narzędzia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji są dostępne w ustawieniach wstępnych do badania serca lub płuc podczas badania w trybie B.

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

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



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



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

11. Użytkowanie Butterfly Cloud

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



UWAGA

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

Omówienie

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

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

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

Dostęp do Butterfly Cloud

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

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

Przeglądanie i zarządzanie badaniami

Przeglądanie badania

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

Przeniesienie badania do nowego archiwum

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

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

Удаление исследования

1. Войдите в Butterfly Cloud.
2. Перейдите к архиву, содержащему исследование, предназначенное для переноса.
3. В правом верхнем углу исследования нажмите меню раскрывающееся «Настройки», чтобы его увидеть.
4. Выберите опцию «Удалить исследование». Система выведет уведомление о подтверждении удаления.
5. Нажмите опцию «Удалить», чтобы удалить исследование.

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

12. Użytkowanie Butterfly TeleGuidance

Niniejszy rozdział zawiera informacje dotyczące Butterfly TeleGuidance. Usługa umożliwia użytkownikom nawigowanie po czeniu z jednym z dostępnych kontaktów za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ w celu nawigowania zdalnej współpracy podczas badania.



UWAGA

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

Omówienie

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



PRZESTROGA!

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

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

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

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

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

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

13. Użytkowanie Butterfly iQ+ Care

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



UWAGA

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

Omówienie

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

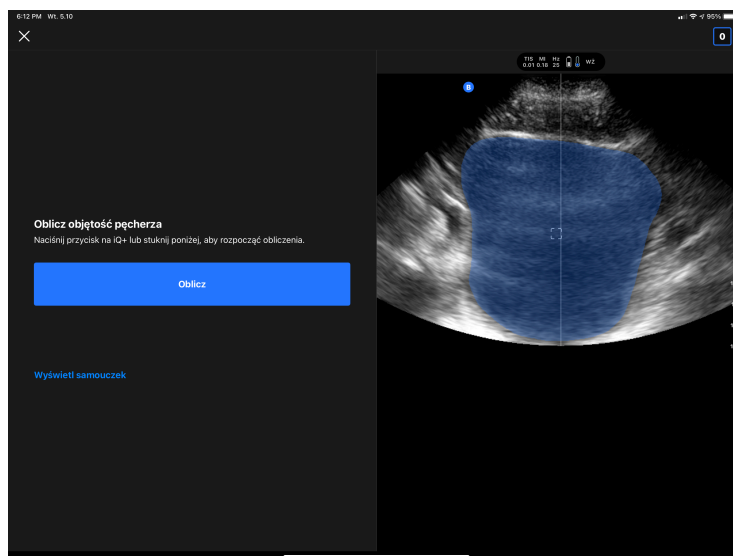
Aby obliczyć objętość pęcherza — na urządzeniu iPad



UWAGA

Ważne informacje, między innymi na temat wskazań do stosowania oraz przeciwwskazań, zawiera [Automatyczne oszacowanie objętości pęcherza \[58\]](#).

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



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



UWAGA

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

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

Aby wykonać badanie USG dostępu naczyniowego – na urządzeniu iPad

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

14. Konservacja

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

Konservacja głowicy

Przechowywanie i transport:



PRZESTROGI!

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

Głowicę przechowywać w czystym, suchym miejscu o umiarkowanej temperaturze.

Wykonać poniższe czynności związane z codziennym przechowywaniem i transportem:

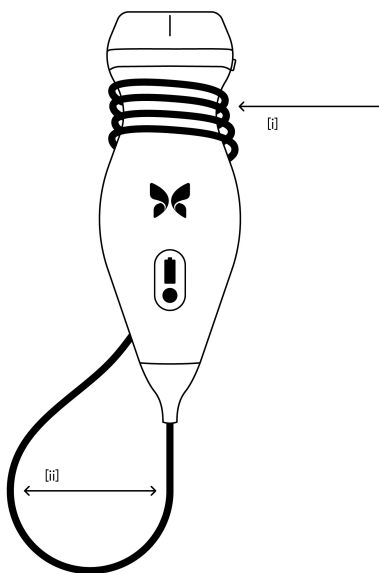
- Na czas przechowywania głowicy owinąć przewód wokół niej z zachowaniem pewnego luzu u dołu głowicy. Więcej informacji, patrz: [Rysunek 4, „Owijanie przewodu” \[70\]](#).
- Unika umieszczania lub przechowywania głowicy w miejscach, w których panuje szczególnie wysoka lub niska temperatura lub w miejscach nasłonecznionych.
- Unika umieszczania lub przechowywania głowicy z innym sprzętem lub obiektami, które mogą nieodwracalnie uszkodzić głowicę, zwłaszcza jej przednią część.
- Unika zanieczyszczenia poprzez:
 - postępowanie zgodne z instrukcją czyszczenia i dezynfekcji.
 - upewnianie się, że urządzenie jest suche;
 - ostrożne postępowanie z głowicą w celu zapobieżenia uszkodzeniu sprzętu.



PRZESTROGI!

- Kabel powinien być nieco luźny w miejscu, w którym łączy się on z głowicą, aby uniknąć ryzyka ciskania lub innego rodzaju uszkodzenia przewodu. Jak pokazano na [Rysunek 4, „Owijanie przewodu” \[70\]](#), [i] należy luźno owinąć pozostały kabel wokół głowicy i [ii] pozostawić minimum 5 cm. Nie należy owijać kabla wokół innych przedmiotów ani korzystać z etui, które nie są zatwierdzone lub zalecane przez firmę Butterfly.
- Niewystarczający luz może uszkodzić kabel i spowodować przedwczesne zużycie przewodu.

Rysunek 4. Owijanie przewodu



Czyszczenie i dezynfekcja głowicy



OSTRZEŻENIE!

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



PRZESTROGA!

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

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

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

Czyszczenie głowicy



PRZESTROGI!

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

Aby wyczyścić głowicę :

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

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

Dezynfekcja głowicy



OSTRZEŻENIE!

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

Po wyczyszczeniu głowicy konieczna jest jej dezynfekcja.

Aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia i infekcji, ważny jest wybór odpowiedniego poziomu dezynfekcji na podstawie użycia w poprzednim badaniu i klasyfikacji użycia jako niekrytyczne lub częściowo krytyczne. Skorzystać z informacji, które zawiera [Tabela 5, „Klasa dezynfekcji głowicy, użycie i metoda” \[71\]](#), aby określić odpowiednią klasę, a następnie postąpić zgodnie z procedurą dezynfekcji średniego lub wysokiego poziomu.

Tabela 5. Klasa dezynfekcji głowicy, użycie i metoda

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

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

Dezynfekcja redniego poziomu (ILD)

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

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

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

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

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

Dezynfekcja wysokiego poziomu

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

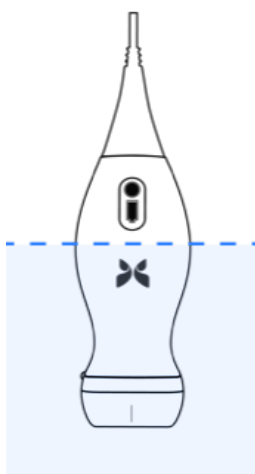
Aby sprawdzić możliwość zastosowania metody HLD do głowicy:

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

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

1. Po wyczyszczeniu głowicy konieczna jest jej dezynfekcja. Zalecane jest użycie roztworu Cidex® OPA do dezynfekcji wysokiego poziomu.
2. Przygotuj roztwór Cidex® OPA do użycia w dezynfekcji wysokiego poziomu zgodnie z instrukcjami producenta. Napełnij tackę lub zlew roztworem dezynfekującym w temperaturze pokojowej (minimalna temperatura 20°C) do poziomu umożliwiającego zanurzenie głowicy do linii zanurzenia (linia przerywana, którą przedstawia [Rysunek 5](#), „Linia zanurzenia głowicy” [73]).
3. Zanurz głowicę w roztworze Cidex® OPA do poziomu linii zanurzenia i sprawdź, czy nie występuje uwidocznione powietrze lub pęcherzyki. Pozostaw do namoczenia zgodnie z instrukcjami producenta.
4. Dokładnie wypłucz głowicę (do linii zanurzenia), zanurzając ją w dużej ilości wody krytycznej (demineralizowana) na co najmniej jedną (1) minutę. Wyjmij głowicę i wylóż wodę do płukania. Nie używaj wody ponownie. Zawsze używaj świeżej wody do każdego płukania. Powtórz ten etap dodatkowo dwa (2) razy, wykonując łącznie trzy (3) płukania.
5. Dokładnie osusz wszystkie powierzchnie urządzenia za pomocą sterylnej, niestrzepionej ściereczki, wymieniając ją w razie potrzeby, aby upewnić się, że urządzenie jest całkowicie suche. Sprawdź wzrokowo urządzenie, aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie są czyste i suche. Powtórz kroki czyszczenia, jeżeli widoczna jest jakakolwiek wilgoć.
6. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji sprawdź wzrokowo głowicę, reduktor naprężenia, przewód i złącze pod kątem objawów uszkodzenia i zużycia.

Rysunek 5. Linia zanurzenia głowicy



Aktualizacja oprogramowania głowicy i aplikacji

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

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

Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy

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

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

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

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

Aby wykonać test diagnostyczny głowicy:

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

Wymiana kabla Butterfly iQ+



PRZESTROGA!

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



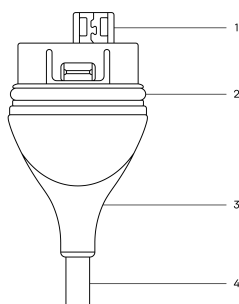
UWAGA

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

Kabel do głowicy Butterfly iQ+ można wymienić w przypadku oznak uszkodzenia lub konieczności użycia urządzenia mobilnego z innym typem złącza. Podsumowanie kompatybilności głowicy i przewodu można znaleźć w Tabeli 6, „Kompatybilność głowicy i wymiennego kabla” [75].

Tabela 6. Kompatybilność głowicy i wymiennego kabla

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

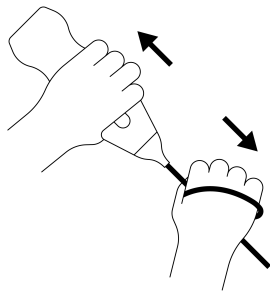
Rysunek 6. Elementy kabla Butterfly iQ+

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

Wymiana kabla Butterfly iQ+

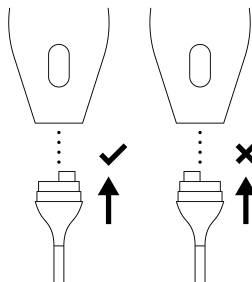
1. Wyjmij używany kabel z głowicy Butterfly iQ+. Owiń kabel głowicy wokół nadgarstka, mocno trzymając głowicę w drugiej ręce. Rozłóż te dwa elementy. Nie używaj narzędzi do chwytania zacisku odciążającego lub przewodu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kabla.

Rysunek 7. Zdejmowanie kabla Butterfly iQ+

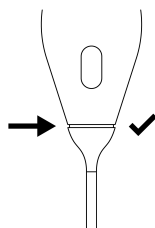


2. Dopasuj złoczyce i głowicę, a następnie mocno wciśnij kabel do korpusu głowicy. Po całkowitym zainstalowaniu kabla należy się spodziewać, że pomiędzy zaciskiem odciążającym a korpusem głowicy pojawi się niewielka szczelina.

Rysunek 8. Wyrównaj kabel Butterfly iQ+ przed założeniem



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



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

1. Głowica nigdy nie powinna być całkowicie zanurzona w roztworze HLD. Należy zapoznać się z [Dezynfekcja wysokiego poziomu \[73\]](#), aby sprawdzić odpowiedni poziom zanurzenia.
2. Należy dokładnie sprawdzić pierścienie uszczelniające o przekroju kołowym przy każdym założeniu nowego kabla, aby upewnić się, czy nie jest uszkodzony. Należy zapoznać się z [Rysunek 6, „Elementy kabla Butterfly iQ+” \[75\]](#), aby sprawdzić umiejscowienie pierścienia uszczelniającego oraz innych elementów kabla.

3. Upewnij się, czy kabel został całkowicie włożony.

Zaplanowana konserwacja

Urządzenie automatycznie inicjuje test diagnostyczny co 25 godzin łącznego czasu skanowania. Użytkownik może również ręcznie zainicjować test diagnostyczny głowicy, wykonując czynności opisane w [Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy \[74\]](#). Te testy diagnostyczne umożliwiają monitorowanie stanu głowicy. Do utrzymania głowicy w dobrej kondycji nie jest wymagana żadna okresowa konserwacja ani kalibracja.

Przewidywany okres eksploatacji urządzenia Butterfly iQ+

Przewidywany okres eksploatacji głowicy Butterfly iQ+ wynosi 5 lat. Okres eksploatacji głowicy ultradźwiękowej Butterfly iQ+ może się różnić w zależności od kilku czynników, między innymi od: sposobu użytkowania, warunków eksploatacji, a także dbałości o urządzenie i jego konserwację przez użytkownika. W celu zapewnienia maksymalnego okresu eksploatacji należy przestrzegać zasad prawidłowego użytkowania, przechowywania i konserwacji, które przedstawiono w podręczniku.

15. Rozwiązywanie problemów

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



OSTRZEŻENIE!

Nie używaj głowicy w przypadku wykrycia jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia. Skontaktuj się z działem wsparcia. Więcej informacji, patrz [Wsparcie \[80\]](#).

Rozwiązywanie problemów



PRZESTROGA!

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

Tabela 7, „Rozwiązywanie problemów” [78] obejmuje listę problemów i ich rozwiązania. Więcej informacji, patrz [Wsparcie \[80\]](#).



UWAGI

- Jeśli nie możesz rozwiązać problemu, należy zanotować problem i zgłosić go w dziale wsparcia w celu uzyskania pomocy. Więcej informacji, patrz [Wsparcie \[80\]](#).
- Jeśli w trakcie rozwiązywania problemu okaże się, że problemem jest stan zdrowia pacjenta, a nie urządzenie mobilne, niezwłocznie wezwij lekarza.
- Aby zgłosić reklamację lub zdarzenie, skontaktuj się z programem zgłaszania problemów FDA MedWatch pod numerem: 1-800-332-1088 lub za pośrednictwem Internetu: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabela 7. Rozwiązywanie problemów

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

| Problem | Rozwiązanie |
|---|---|
| Pogorszenie jakości obrazu lub występowanie artefaktów obrazu | <p>Upewnij się, że stosowane jest właściwe ustawienie wstępne i ekran jest odpowiednia dla skanowanej anatomii.</p> <p>Sprawdź, czy jasność na ekranie jest ustawiona na zalecane 65%.</p> <p>W celu ustalenia, czy głowica jest uszkodzona, aktywuj autotest głowicy. Szczegółowe informacje, patrz Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy [74]</p> |
| Problemy z badaniem | |
| Nie można wczytać badania; badanie pozostaje w skrzynce nadawczej | <p>Sprawdź, czy urządzenie mobilne ma włączoną funkcję czysto sieciowej (Wi-Fi lub czysto komórkowa).</p> <p>Usługa Butterfly Cloud może być w trakcie konserwacji lub jest niedostępna. Spróbuj ponownie później.</p> |
| Problemy dotyczące głowicy | |
| Powracający problem z podłączeniem głowicy | Wykonaj twardy reset: |
| Głowica nie ładuje się | <ol style="list-style-type: none"> Odłącz głowicę od urządzenia mobilnego. Naciśnij i przytrzymaj wciśnięty przycisk wskaźnika akumulatora głowicy przez 10-15 sekund, a diody LED będą migać. Powtórz krok 2, a następnie ponownie podłącz głowicę do urządzenia. Konieczne może być ładowanie głowicy przez co najmniej sześć (6) godzin. |
| Alerty i komunikaty aplikacji | |
| Aplikacja uruchamia się, ale nie można się zalogować: Wymagany kod dostępu do urządzenia | Oznacza to, że urządzenie mobilne nie ma kodu dostępu. Butterfly iQ wymaga, aby urządzenie mobilne miało ustawiony kod dostępu, co pozwoli zapewnić bezpieczeństwo danych pacjenta. Stuknij opcję Ustawienia na urządzeniu, aby aktywować i skonfigurować kod dostępu do urządzenia mobilnego. |
| Aplikacja uruchamia się, ale nie można się zalogować: Błąd logowania | <ul style="list-style-type: none"> Sprawdź, czy urządzenie mobilne ma włączoną funkcję czysto sieciowej (Wi-Fi lub czysto komórkowa). Podjęj próbę ponownego wprowadzenia danych logowania. Zresetuj hasło w oknie przeglądarki na komputerze stacjonarnym, aby uzyskać dostęp do Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) <p>Jeżeli powyższe czynności nie rozwiążą problemu, może to wskazywać, że usługa Butterfly Cloud właśnie przechodzi konserwację lub jest niedostępna. Spróbuj ponownie później.</p> |
| Wyświetla się alert Wycofanie sprzętu | Po wyświetleniu tego alertu nie można używać głowicy do obrazowania. Dotknij opcji Skontaktuj się z działem wsparcia i postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie. |
| Wyświetla się alert Wymuszone wylogowanie | Oznacza to, że urządzenie mobilne nie ma kodu dostępu. System Butterfly iQ wymaga, aby urządzenie mobilne miało ustawiony kod dostępu, co pozwoli zapewnić bezpieczeństwo danych pacjenta. Dotknij opcji Ustawienia , aby aktywować i skonfigurować kod dostępu do urządzenia mobilnego. |
| Wyświetla się alert Głowica tymczasowo wyłączona | Ten alert pojawia się, gdy urządzenie mobilne nie zostało podłączone do Internetu w ciągu ostatnich 30 dni. Nawet jeśli ponownie łączy się z Internetem i dotkniesz opcji Odwieść . |
| Alert Skanowanie można wznowić po zakończeniu stygnięcia | Ten alert jest wyświetlany, gdy głowica jest zbyt gorąca na skanowanie. System ogranicza temperaturę, w jakiej możliwy jest kontakt głowicy z ciałem pacjenta i nie podejmuje skanowania w temperaturze 43°C lub wyższej. System generuje ten alert przed wyłączeniem. Podczas wyświetlania tego komunikatu można kontynuować skanowanie, dopóki nie rozpocznie się procedura automatycznego stygnięcia. Automatyczne stygnięcie jest uruchamiane w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Skanowanie zostanie wznowione, gdy procedura automatycznego stygnięcia obniży temperaturę głowicy. |

16. Wsparcie

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

Kontakt z działem wsparcia firmy Butterfly

Butterfly Network, Inc.

1600 District Ave

Burlington, MA 01803 USA

Nr telefonu: +1 (855) 296-6188

Zapytania ogólne: info@butterflynetwork.com

Wsparcie i serwis: support@butterflynetwork.com

Witryna internetowa: www.butterflynetwork.com

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

Autoryzowany przedstawiciel w Europie

Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Sponsor australijski

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia

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

Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Szwajcaria

Kontakt z działem wsparcia za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ

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

Aby uzyskać wsparcie:

1. W lewym górnym rogu ekranu obrazowania stuknij awatar użytkownika (zdjęcie przesłane przez użytkownika lub inicjały).
2. Wejdź do menu Ustawienia.

3. Przewiń w dół do sekcji **Pomoc**.
4. Skorzystaj z opcji **Poproś o pomoc**, **Przełóż informacje zwrotne** oraz **Zgłoś błąd** w celu wysłania wiadomości bezpośrednio do naszego zespołu wsparcia klienta.

17. Parametry

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

Wymagania dotyczące urządzenia mobilnego



OSTRZEŻENIE!

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

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



UWAGA

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




Parametry systemu

Tabela 8. Parametry systemu

| Element | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ |
|---|--|------------------|
| Wymiary głowicy | 185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.) | 185 x 56 x 35 mm |
| Ciężar głowicy | 313 g | 309 gramów |
| Zasilanie | Akumulator (z możliwością wielokrotnego ładowania) | |
| Okres użytkowania akumulatora | 2 godziny w trybie B (typowy nowy akumulator w temperaturze 25°C). 2 godziny odnoszą się do skanowania ciętego w przeciwieństwie do tradycyjnych modeli skanowania. | |
| Języki | Interfejs użytkownika i towarzysząca mu dokumentacja zostały przetłumaczone na język angielski, hiszpański, francuski, niemiecki, włoski, polski, portugalski, holenderski, duński, norweski, szwedzki i fiński. | |
| Wyświetlacz | Zróżnicowany | |
| Minimalna/maksymalna głębokość skanowania | Minimum 1 cm / maksimum 30 cm | |
| Czip ultradźwiękowy | Zintegrowany czip CMOS | |
| Przetworniki | CMUT, ok. 9000 elementów | |
| Zakres częstotliwości: | 1-10 MHz | |
| System operacyjny | <ul style="list-style-type: none"> W przypadku urządzeń Apple wymagany jest system iOS w wersji 15.0 lub nowszej. Brak zgodności z wersjami beta lub niepublikowanymi. W przypadku urządzeń mobilnych Google Pixel, OnePlus i Samsung wymagany jest system Android w wersji 10 lub nowszej. Brak zgodności z wersjami beta lub niepublikowanymi. | |

Ładowarka akumulatora głowicy

Tabela 9. Parametry ładowarki akumulatora głowicy.

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

rodowiskowe warunki pracy

Tabela 10, „rodowiskowe warunki pracy” [83] podaje środowiskowe warunki dotyczące pracy głowicy Butterfly iQ/ iQ+. Szczegółowe informacje na temat urządzenia mobilnego, na którym uruchamiana jest aplikacja Butterfly iQ, patrz dokumentacja dołączona do urządzenia mobilnego.

Tabela 10. Rodowiskowe warunki pracy

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

Biorąc pod uwagę, że urządzenie jest portable, oczekuje się, że będzie ono narażone na różne warunki środowiska, w tym na pogotowiu ratunkowym, w szpitalu i w domu. Choć urządzenie zostało zaprojektowane do bezpiecznej pracy w szerokim zakresie środowisk i w zmiennych warunkach, należy zachować ostrożność, aby chronić je przed ekstremalnymi temperaturami, wstrząsami, upadkami i innymi skrajnymi warunkami. Zapoznaj się z Tabelą 11, „Zgodność środowiskowa” [84] w celu uzyskania podsumowania zgodności środowiskowej.

Tabela 11. Zgodno rodowiskowa

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

Zgodno elektromagnetyczna (EMC)

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

System Butterfly iQ/ iQ+ opracowano pod kątem stosowania w środowiskach elektromagnetycznych określonych w Tabeli 12, „Emisje elektromagnetyczne” [84] i Tabeli 13, „Odporność elektromagnetyczna” [85]. Aby uniknąć wypromieniowanych i przewodzonych zaburzeń elektromagnetycznych, klient lub użytkownik systemu Butterfly iQ/ iQ+ powinien zapewnić, że system jest używany w ramach tych specyfikacji.

Tabela 12. Emisje elektromagnetyczne

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

^aSystem ultradźwiękowy Butterfly iQ/ iQ+ wykorzystuje energię fal o czystotliwości radiowej tylko w ramach funkcji wewnętrznych. Stąd te emisje są bardzo niskie i nie powodują zakłóceń działania urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.

^bSystem ultradźwiękowy Butterfly iQ nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, z wyjątkiem budynków mieszkalnych i budynków bezpośrednio połączonych z publiczną siecią energetyczną dostarczającą prąd o niskim napięciu do budynków mieszkalnych.

^cSystem ultradźwiękowy Butterfly iQ+ nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym budynkach mieszkalnych i budynkach bezpośrednio połączonych z publiczną siecią energetyczną dostarczającą prąd o niskim napięciu do budynków mieszkalnych.

Tabela 13. Odporno elektromagnetyczna

| Test odporności | EN/IEC 60601 — poziom testowy | | Poziom zgodności | | rodowisko elektromagnetyczne — wytyczne |
|---|--|------------------------------|--|------------------------------|--|
| | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ | Butterfly iQ | Butterfly iQ+ | |
| Wyladowania elektrostatyczne (ESD) EN/IEC 61000-4 -2 | ±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze | | ±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze | | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym wilgotność wzgl. dna powinna wynosić co najmniej 30%. |
| Sygnały przejściowe / wyladowania elektryczne EN/IEC 61000-4-4 | Nie dotyczy. To urządzenie nie jest zasilane prądem przemiennym. | | Nie dotyczy. | | Jako zasilania sieciowego powinna być na poziomie typowym dla warunków komercyjnych lub szpitalnych. |
| Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz 3 orientacje ortogonalne | | 30 A/m 50 i 60 Hz | | Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowych warunkach komercyjnych lub szpitalnych. |
| Przewodzone o częstotliwości fal radiowych 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V w pasmach ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz | | 3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V w pasmach ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz | | Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF nie należy używać w pobliżu urządzeń układowych ultradźwiękowego Butterfly iQ/ iQ+, w tym przewodów, nie zalecana odległość obliczona na podstawie równania dotyczącego częstotliwości nadajnika. |
| Wypromieniowane o częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-3 | 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz | 10 V/m Od 80 MHz do 6 GHz | 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz | 10 V/m Od 80 MHz do 6 GHz | Równania i kluczowe zalecenia odległości przedstawiono w Odległości [85] . Natężenia pól ze stałych nadajników fal radiowych, ustalone w wyniku pomiarów elektromagnetycznych w terenie, ^a powinny być niższe niż poziom zgodności w całym zakresie częstotliwości. ^b |

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

^bW zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być niższe niż 3 V/m.

Odległości

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

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

Tabela 14. Zalecane odległości

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

| Znamionowa maksymalna moc wyjciowa nadajnika (P, w watach) | Odlegość wg czstotliwości nadajnika (d w metrach) | | |
|--|---|---|--|
| | Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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

Wyjciowa moc akustyczna

Bezpieczeństwo związane z ultradźwiękami

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Wyjściowa niepewność wyświetlania

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

Informacje na temat Track 3

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

Tabela 15. Diagnostyczne wskazania ultrasonograficzne dla Butterfly iQ/ iQ+

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

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

Wartości graniczne wyjściowej mocy akustycznej

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

Zastosowania nieokulistyczne:

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

Zastosowania okulistyczne:

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

For additional information please visit support.butterflynetwork.com.

Tabele z zestawieniem mocy akustycznej



UWAGA

Aby uzyskać pełne definicje pomiarów używanych w [Tabele z zestawieniem mocy akustycznej \[89\]](#) należy zapoznać się z tabelą 201.101 zawartą w normie IEC 60601-2-37.

Tabela 16. Butterfly iQ Tryb B

| 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_0 | (mW) | | 4.40 | - | | - | (a) |
| | min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$ | (mW) | | | | - | | |
| | z_1 | (cm) | | | | - | | |
| | z_{bp} | (cm) | | | | - | | |
| | z_{sp} | (cm) | 5.83 | | | | - | |
| | $d_{eq}(z_{sp})$ | (cm) | | | | | - | |
| | f_c | (MHz) | 2.19 | 2.41 | - | - | - | (a) |
| | Dim of A_{aprt} | X (cm) | | 2.0 | - | - | - | (a) |
| Y (cm) | | | 1.3 | - | - | - | (a) | |
| Other Information | PD | (μsec) | 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 ²) | 54.6 | | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: FAST | | ✓ | | | | | |
| | Ustawienie wst pne: warstwa gł boka jamy brzusznej | | | ✓ | | | | |
| Uwaga 1: | Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia TIS niedającego wartości maksymalnej TIS dla tego trybu. | | | | | | | |
| Uwaga 2: | Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do TIC dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli spełnia warunki klauzul wyłączeniowych podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd). | | | | | | | |
| (a) | Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany. | | | | | | | |

Tabela 17. Butterfly iQTryb B + kolorowy

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

Tabela 18. Butterfly iQTryb B + tryb M

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

Tabela 19. Butterfly iQTryb B + Doppler mocy

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

Tabela 20. Butterfly iQ Tryb B + Okulistyczny

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

Tabela 21. Butterfly iQ Kolorowy Doppler + Okulistyczny

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

Tabela 22. Butterfly iQ Doppler fali pulsacyjnej

| Index Label | | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|------------------------------|---|-----------------------|-------|------------|---------------|------------|---------------|------|
| | | | | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface | |
| Maximum Index Value | | | 0.21 | .0915 | | 0.14 | | 0.10 |
| Index Component Value | | | | 0.09 | .0408 | .0915 | 0.14 | |
| Assoc Acoustic Parameter | $p_{r,a}$ at Z_{MI} | (MPa) | 0.44 | | | | | |
| | P | (mW) | | 4.67 | | 4.67 | | 4.67 |
| | $P_{1 \times 1}$ | (mW) | | 4.48 | | 4.48 | | |
| | Z_s | (cm) | | 2.87 | | | | |
| | Z_b | (cm) | | | | 2.87 | | |
| | Z_{MI} | (cm) | 2.87 | | | | | |
| | $Z_{pii,a}$ | (cm) | 2.87 | | | | | |
| | f_{awf} | (MHz) | 4.29 | 4.29 | | 4.29 | | 4.29 |
| Other Information | pr | (Hz) | 3000 | | | | | |
| | srr | (Hz) | N/A | | | | | |
| | η_{pps} | | 1 | | | | | |
| | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$ | (W/cm ²) | 7.56 | | | | | |
| | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm ²) | 25.15 | | | | | |
| | I_{spta} at Z_{pij} or Z_{sii} | (mW/cm ²) | 58.82 | | | | | |
| | p_r at Z_{pii} | (MPa) | 0.68 | | | | | |
| Operating Control Conditions | Doppler pulsacyjny A | | | | | | | |
| Uwaga 1: | Tylko jeden warunek działania na wska. nik. | | | | | | | |
| Uwaga 2: | Dane nale y wprowadzi dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni ” w obu kolumnach dotycz cych TIS i TIB. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji nie jest konieczne odno nie do MI i TI dla ka dego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowa przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 4: | Je li wymogi 201.12.4.2a s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych TIS, TIB lub TIC | | | | | | | |
| Uwaga 5: | Je li wymogi 201.12.4.2b s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych MI. | | | | | | | |
| Uwaga 6: | Niezacieniowane komórki powinny mie przypisan warto liczbow . Ustawienie sprz tu zwi zane ze wska nikiem nale y wprowadzi w sekcji sterowania operacyjnego. | | | | | | | |
| Uwaga 7: | Gł boko ci z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotycz TRYBÓW NIESKANUJ CYCH, natomiast gł boko ci z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotycz TRYBÓW SKANOWANIA. | | | | | | | |

Tabela 23. Butterfly iQ+Tryb B, Biplane, 3D/Maksymalne warto ci MI

| Index Label | | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|------------------------------|---|-----------------------|-------|------------|---------------|------------|---------------|--------|
| | | | | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface | |
| Maximum Index Value | | | 0.43 | 0.00388 | | 0.00388 | | 0.0131 |
| Index Component Value | | | | 0.00388 | 0.00388 | 0.00388 | 0.00388 | |
| Assoc Acoustic Parameter | $P_{r,a}$ at Z_{MI} | (MPa) | 0.76 | | | | | |
| | P | (mW) | | 0.38 | | 0.38 | | 0.38 |
| | P_{1x1} | (mW) | | 0.26 | | 0.26 | | |
| | Z_s | (cm) | | 2.77 | | | | |
| | Z_b | (cm) | | | | | 2.73 | |
| | Z_{MI} | (cm) | 2.77 | | | | | |
| | $Z_{pii,a}$ | (cm) | 2.77 | | | | | |
| f_{awf} | (MHz) | 3.12 | 3.12 | | 3.12 | | 3.12 | |
| Other Information | pr | (Hz) | 962.8 | | | | | |
| | sr | (Hz) | 21.4 | | | | | |
| | η_{pps} | | 1 | | | | | |
| | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$ | (W/cm ²) | 21.75 | | | | | |
| | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm ²) | 0.71 | | | | | |
| | I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii} | (mW/cm ²) | 1.28 | | | | | |
| p_r at Z_{pii} | (MPa) | 1.02 | | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: pluca | | | | | | | |
| Uwaga 1: | Tylko jeden warunek działania na wska nik. | | | | | | | |
| Uwaga 2: | Dane nale y wprowadzi dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni ” w obu kolumnach dotycz cych TIS i TIB. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji nie jest konieczne odno nie do MI i TI dla ka dego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowa przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 4: | Je li wymogi 201.12.4.2a s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych TIS, TIB lub TIC | | | | | | | |
| Uwaga 5: | Je li wymogi 201.12.4.2b s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych MI. | | | | | | | |
| Uwaga 6: | Niezacieniwane komórki powinny mie przypisan warto liczbow . Ustawienie sprz tu zwi zane ze wska nikiem nale y wprowadzi w sekcji sterowania operacyjnego. | | | | | | | |
| Uwaga 7: | Gł boko ci Z_{pii} oraz $Z_{pii,a}$ dotycz TRYBÓW NIESKANUJ CYCH, natomiast gł boko ci Z_{sii} oraz $Z_{sii,a}$ dotycz TRYBÓW SKANOWANIA. | | | | | | | |

Tabela 24. Butterfly iQ+ Tryb B, Biplane, 3D/Maksymalne warto ci TIS, TIB

| Index Label | | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|------------------------------|---|-----------------------|--------|------------|---------------|------------|---------------|--------|
| | | | | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface | |
| Maximum Index Value | | | 0.22 | 0.0153 | | 0.0153 | | 0.0521 |
| Index Component Value | | | | 0.0153 | 0.0153 | 0.0153 | 0.0153 | |
| Assoc Acoustic Parameter | $p_{r,a}$ at Z_{MI} | (MPa) | 0.41 | | | | | |
| | P | (mW) | | 1.53 | | 1.53 | | 1.53 |
| | $P_{1 \times 1}$ | (mW) | | 0.91 | | 0.91 | | |
| | Z_s | (cm) | | | 3.60 | | | |
| | Z_b | (cm) | | | | | 3.57 | |
| | Z_{MI} | (cm) | 3.60 | | | | | |
| | $Z_{pii,a}$ | (cm) | 3.60 | | | | | |
| f_{awf} | (MHz) | 3.55 | | 3.55 | | 3.55 | | 3.55 |
| Other Information | pr | (Hz) | 2000.0 | | | | | |
| | srr | (Hz) | 64.5 | | | | | |
| | η_{pps} | | 1 | | | | | |
| | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$ | (W/cm ²) | 6.27 | | | | | |
| | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm ²) | 1.59 | | | | | |
| | I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii} | (mW/cm ²) | 3.84 | | | | | |
| p_r at Z_{pii} | (MPa) | 0.63 | | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: kardiologia dzieci ca | | | | | | | |
| Uwaga 1: | Tylko jeden warunek działania na wska nik. | | | | | | | |
| Uwaga 2: | Dane nale y wprowadzi dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni ” w obu kolumnach dotycz cych TIS i TIB. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji nie jest konieczne odno nie do MI i TI dla ka dego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowa przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 4: | Je li wymogi 201.12.4.2a s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych TIS, TIB lub TIC | | | | | | | |
| Uwaga 5: | Je li wymogi 201.12.4.2b s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych MI. | | | | | | | |
| Uwaga 6: | Niezacienowane komórki powinny mie przypisan warto liczbow . Ustawienie sprz tu zwi zane ze wska nikiem nale y wprowadzi w sekcji sterowania operacyjnego. | | | | | | | |
| Uwaga 7: | Gł boko ci Z_{pii} oraz $Z_{pii,a}$ dotycz TRYBÓW NIESKANUJ CYCH, natomiast gł boko ci Z_{sii} oraz $Z_{sii,a}$ dotycz TRYBÓW SKANOWANIA. | | | | | | | |

Tabela 25. Butterfly iQ+ Doppler kolorowy/Doppler mocy + Tryb B/Maksymalne warto ci MI, TIB

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

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

Tabela 26. Butterfly iQ+ Doppler kolorowy/Doppler mocy + tryb B/Maksymalne wartości TIS

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

Tabela 27. Butterfly iQ+ Tryb M + Tryb B/Maksymalne warto ci MI

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

Tabela 28. Butterfly iQ+ Tryb M + Tryb B/Maksymalne warto ci TIS, TIB

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

Tabela 29. Butterfly iQ+ Doppler fali pulsacyjnej/Maksymalne warto ci MI, TIS, TIB

| Index Label | | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|------------------------------|--|-----------------------|---|------------|---------------|------------|---------------|-------|
| | | | | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface | |
| Maximum Index Value | | | 0.34 | 0,2 | | 1,31 | | 0,88 |
| Index Component Value | | | | 0,2 | 0,18 | 0,2 | 1,31 | |
| Assoc Acoustic Parameter | $P_{r,a}$ at Z_{MI} | (MPa) | 0.45 | | | | | |
| | P | (mW) | | 76.47 | | 76.47 | | 76.47 |
| | P_{1x1} | (mW) | | 23.86 | | 23.86 | | |
| | Z_s | (cm) | | | 10.20 | | | |
| | Z_b | (cm) | | | | | 4.27 | |
| | Z_{MI} | (cm) | 4.27 | | | | | |
| | $Z_{pii,a}$ | (cm) | 10.20 | | | | | |
| f_{awf} | (MHz) | 1.79 | | 1.80 | | 1.79 | | 1.80 |
| Other Information | pr | (Hz) | 4000 | | | | | |
| | srr | (Hz) | Nie dotyczy | | | | | |
| | n_{pps} | | 1 | | | | | |
| | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$ | (W/cm ²) | 7.8 | | | | | |
| | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm ²) | 146.47 | | | | | |
| | I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii} | (mW/cm ²) | 517.54 | | | | | |
| P_r at Z_{pii} | (MPa) | 0.68 | | | | | | |
| Operating Control Conditions | | | Ustawienie wst pne: badanie kardiologiczne standardowe | | | | | |
| Uwaga 1: | | | Tylko jeden warunek działania na wska nik. | | | | | |
| Uwaga 2: | | | Dane nale y wprowadzi dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni ” w obu kolumnach dotycz cych TIS i TIB. | | | | | |
| Uwaga 3: | | | Podawanie informacji nie jest konieczne odno nie do MI i TI dla ka dego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowa przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | |
| Uwaga 4: | | | Je li wymogi 201.12.4.2a s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych TIS, TIB lub TIC | | | | | |
| Uwaga 5: | | | Je li wymogi 201.12.4.2b s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych MI. | | | | | |
| Uwaga 6: | | | Niezacieniowane komórki powinny mie przypisan warto liczbow . Ustawienie sprz tu zwi zane ze wska nikiem nale y wprowadzi w sekcji sterowania operacyjnego. | | | | | |
| Uwaga 7: | | | Gł boko ci Z_{pii} oraz $Z_{pii,a}$ dotycz TRYBÓW NIESKANUJ CYCH, natomiast gł boko ci Z_{sii} oraz $Z_{sii,a}$ dotycz TRYBÓW SKANOWANIA. | | | | | |

Tabela 30. Butterfly iQ+ Tryb B okulistyczny/Maksymalne warto ci 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 ²) | 2.17 | | | | | |
| | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm ²) | 0.0880 | | | | | |
| | I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii} | (mW/cm ²) | 0.14 | | | | | |
| | p_r at Z_{pii} | (MPa) | 0.25 | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: okulistyczne | | | | | | | |
| Uwaga 1: | Tylko jeden warunek działania na wska nik. | | | | | | | |
| Uwaga 2: | Dane nale y wprowadzi dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni ” w obu kolumnach dotycz cych TIS i TIB. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji nie jest konieczne odno nie do MI i TI dla ka dego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowa przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 4: | Je li wymogi 201.12.4.2a s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych TIS, TIB lub TIC | | | | | | | |
| Uwaga 5: | Je li wymogi 201.12.4.2b s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych MI. | | | | | | | |
| Uwaga 6: | Niezacienowane komórki powinny mie przypisan warto liczbow . Ustawienie sprz tu zwi zane ze wska nikiem nale y wprowadzi w sekcji sterowania operacyjnego. | | | | | | | |
| Uwaga 7: | Gł boko ci Z_{pii} oraz $Z_{pii,a}$ dotycz TRYBÓW NIESKANUJ CYCH, natomiast gł boko ci Z_{sii} oraz $Z_{sii,a}$ dotycz TRYBÓW SKANOWANIA. | | | | | | | |

Tabela 31. Butterfly iQ+ Okulistyczne Tryb Dopplera kolorowego/Dopplera mocy + Tryb B/Maksymalne wartości MI, TIS, TIB

| Index Label | | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|------------------------------|---|-----------------------|--------------|---------------------------|------------------------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| | | | | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface | |
| Maximum Index Value | | | 0.10 | 0.00700 | | 0.0150 | | 0.0106 |
| Index Component Value | | | | 1: 0.000720 2: 0.00628 | 1: 0.000720 2: 0.00349 | 1: 0.00720 2: 0.00628 | 1: 0.00720 2: 0.0143 | |
| Assoc Acoustic Parameter | $p_{r,a}$ at Z_{MI} | (MPa) | 1: 0.21 | | | | | |
| | P | (mW) | | 1: 0.0358 2: 0.28 | | 1: 0.0358 2: 0.28 | | 1: 0.0358 2: 0.28 |
| | P_{1x1} | (mW) | | 1: 0.0358 2: 0.27 | | 1: 0.0358 2: 0.27 | | |
| | z_s | (cm) | | | 1: 2.10 2: 1.78 | | | |
| | z_b | (cm) | | | | | 1: 1.85 2: 1.50 | |
| | z_{MI} | (cm) | 1: 2.10 | | | | | |
| | $z_{pii,a}$ | (cm) | 1: 2.10 | | | | | |
| | f_{awf} | (MHz) | 1: 4.32 | | 1: 4.32 2: 4.81 | | 1: 4.32 2: 4.80 | 1: 4.32 2: 4.81 |
| Other Information | pr | (Hz) | 1: 1193.1 | | | | | |
| | srr | (Hz) | 1: 17.3 | | | | | |
| | η_{pps} | | 1: 3 | | | | | |
| | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$ | (W/cm ²) | 1: 2.54 | | | | | |
| | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm ²) | 3.23 | | | | | |
| | I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii} | (mW/cm ²) | 5.84 | | | | | |
| | p_r at Z_{pii} | (MPa) | 1: 0.28 | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: okulistyczne | | | | | | | |
| Uwaga 1: | Tylko jeden warunek działania na wskaźnik. | | | | | | | |
| Uwaga 2: | Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przeczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 4: | Jeśli wymagania 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC. | | | | | | | |
| Uwaga 5: | Jeśli wymagania 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI. | | | | | | | |
| Uwaga 6: | Niezacienione komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprężonego powietrza związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego. | | | | | | | |
| Uwaga 7: | Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANOWANIA, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA. | | | | | | | |
| Uwaga 8: | Składnik „1:” odnosi się do trybu B, składnik „2:” odnosi się do Dopplera kolorowego/Dopplera mocy. | | | | | | | |

Dokładno pomiaru

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

Tryb M:

- Pomiar odległości z dokładnością do $\pm 3\%$ wartości wyświetlanej.
- Pomiar czasu z dokładnością do $\pm 3\%$ wartości wyświetlanej.
- Pomiar częstości uderzeń serca płodu z dokładnością do $\pm 3\%$ wartości wyświetlanej.

Tryb B:

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

Widmo Dopplera:

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

Zużycie sprzętu elektrycznego i elektronicznego

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



Recykling i usuwanie

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

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








18. Symbole












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









Symbole



Tabela 32, „Symbole” [108] zawiera listę i opis zestawu symboli medycznych urządzeń elektrycznych, które klasyfikują po ostrzeżeniu lub ostrzegają o możliwych niebezpieczeństwach. Symbole wymienione w Tabeli 32, „Symbole” [108] mogą znajdować się na systemie Butterfly iQ/ iQ+ i jego akcesoriach oraz opakowaniu. Symbole użyte w niniejszym dokumencie, na systemie Butterfly iQ/ iQ+, jego akcesoriach i opakowaniu są zgodne z aktualnymi wersjami podanych norm.

Tabela 32. Symbole

| Symbol | Norma | Nr referencyjny | Tytuł | Opis |
|---|--------------|----------------------|---|---|
|  | ISO 15223-1 | 5.4.4 | Przeostroga | Wskazuje konieczno zapoznania si z instrukcj obsługi w celu uzyskania wa nych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrze enia i rodki ostro no ci, które, z ró nych powodów, nie mog zosta umieszczone na urz dzeniu medycznym. |
|  | ASTM F2503-1 | F2503 - 13 3.1.14 | MR Unsafe | Wskazuje element, który stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w rodowisku rezonansu magnetycznego. |
|  | ISO 15223-1 | 5.2.8 | Nie u ywa , je eli opakowanie jest uszkodzone | Wskazuje urz dzenie medyczne, które nie powinno by u ywane, je eli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.3 | Data produkcji | Wskazuje dat produkcji urz dzenia medycznego. |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.1 | Kruche; ostro nie | Wskazuje urz dzenie medyczne, które mo na uszkodzi w przypadku niezachowania ostro no ci. |
|  | - | - | Kod wg Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) | System wewn trznie uzgodnionych opisów ogólnych słu cych do identyfikacji wszystkich produktów b d cych urz dzeniami medycznymi. |
|  | - | - | Globalny Numer Jednostki Handlowej | Identyfikator umo liwiaj cy znalezienie informacji o produkcie w bazie danych, cz sto przez wprowadzenie numeru za pomoc skaner kodów kreskowych skierowanego na dany produkt. |

| Symbol | Norma | Nr referencyjny | Tytuł | Opis |
|---|-------------|-----------------|--|---|
|  | IEC 60529 | - | Klasyfikacja ochrony przed wnikaniem | System klasyfikacji ochrony przedstawiający stopnie ochrony przed wnikaniem ciał stałych i cieczy. Urządzenie Butterfly iQ/ iQ+ jest wyposażone w zabezpieczenie przed skutkami zanurzenia w wodzie poniżej dopuszczalnego poziomu oznaczonego na kablu/głowicy, jak pokazano na rysunku. |
|  | IEC 60601-1 | 20 | Człowiek wchodzący w kontakt z ciałem pacjenta typu BF | Wskazuje izolowane połączenie z ciałem pacjenta (człowiek wchodzący w kontakt z ciałem pacjenta typu BF). |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.4 | Chroni przed deszczem | Wskazuje urządzenie medyczne, które należy chronić przed wilgocią. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.1 | Producent | Wskazuje producenta urządzenia medycznego, zgodnie z definicją w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.5 | Kod partii | Wskazuje kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii. |
|  | - | - | Nazwa modelu | Nazwa modelu urządzenia. |
|  | ISO 15223-1 | 5.2.7 | Niesterylne | Wskazuje urządzenie medyczne, które nie było poddawane sterylizacji. |
|  | ISO 7010 | M002 | Patrz instrukcja obsługi/broszura | Oznacza to, że należy przeczytać instrukcję obsługi/broszurę. |
|  | ISO 15223-1 | 5.4.3 | Instrukcja operatora; instrukcja obsługi | Wskazuje konieczność odniesienia się do instrukcji obsługi. |
|  | ISO 7000 | 1135 | Symbol ogólny odzyskiwania/przetwarzania | Oznacza, że oznaczony element albo jego materiały są częścią procesu odzyskiwania lub przetwarzania. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.6 | Numer katalogowy | Wskazuje numer katalogowy stosowany przez producenta umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego. |

| Symbol | Norma | Nr referencyjny | Tytuł | Opis |
|---|---------------------------|-----------------|--|---|
|  | ISO 15223-1 | 5.1.7 | Numer seryjny | Wskazuje numer seryjny stosowany przez producenta umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego. |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.2 | Chroni przed światłem słonecznym | Wskazuje urządzenie medyczne, które należy chronić przed promieniami światła. |
|  | WEEE Directive 2012/19/EU | - | Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny | Wymaga osobnego zbierania sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą dotyczącą zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Jeśli stosowany jest symbol Pb lub Hg, elementy urządzenia mogą odpowiednio zawierać ołów lub rtęć, które muszą zostać poddane recyklingowi lub utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi lub federalnymi. Szklanki podświetlające monitora LCD mogą zawierać rtęć. |
|  | MD 93/42/EEC | - | Zgodno z normami europejskimi | Spełnia wymagania europejskiej dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych. |
|  | - | - | Certyfikacja w USA i Kanadzie | TÜV Rheinland of North America posiada uprawnienia jako krajowe laboratorium badawcze (NRTL) uznawane przez OSHA (Urząd ds. bezpieczeństwa i higieny pracy) w Stanach Zjednoczonych oraz jako jednostka certyfikująca produkty uznawana przez SCC (Kanadyjski Rad ds. Norm) w Kanadzie. Oznaczenie to świadczy o zgodności z przepisami i wymogami Krajowego Kodeksu Elektrycznego, OSHA i SCC. |
|  | Resolution 92/98 | - | Argentine Standardization and Certification Institute | Oznaczenie certyfikacji urządzeń elektrycznych na rynek argentyński. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.2 | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej | Autoryzowany przedstawiciel w Europie: Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands Sponsor australijski: Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.2 | Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii | MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Szwajcaria |

| Symbol | Norma | Nr referencyjny | Tytuł | Opis |
|---|--|-----------------------|---|---|
|  | EUMDR 2017/745 ISO 15223-1:2021 | Annex VI, Part C | Informacje, które należą przedłożyć przy rejestracji urządzeń i podmiotów gospodarczych: system UDI | Wskazuje, że Basic UDI-DI jest podstawowym identyfikatorem modelu urządzenia. Jest to identyfikator urządzenia przypisany na poziomie jednostki użytkowej urządzenia. Stanowi on główny klucz dla rekordów w bazie danych UDI i jest wymieniany w odpowiednich certyfikatach i deklaracjach zgodnie z UE. |
|  | EUMDR 2017/745 ISO 15223-1:2021 | Annex I, GSPR 23.2 | Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności do etykietowania | Wskazuje, że produkt jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny. |

19. Uwagi