

Butterfly iQ™/ iQ+™ Persönliches Ultraschallsystem

Benutzerhandbuch



Hinweis

Butterfly Network, Inc. (BNI), ist nicht für hierin enthaltene Fehler oder für instrumentelle oder Folgeschäden in Verbindung mit der Bereitstellung, dem Ergebnis oder der Verwendung dieses Materials haftbar zu machen.

Proprietäre Informationen

Dieses Dokument enthält proprietäre Informationen, die urheberrechtlich geschützt sind.

Eingeschränkte Garantie

Die im Lieferumfang von BNI-Produkten enthaltene „Eingeschränkte Garantie“ dient als einzige und exklusive Gewährleistung, die von BNI hinsichtlich der hierin enthaltenen Produkte bereitgestellt wird.

Copyright

Copyright © 2023 Butterfly Network, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Anerkennung von Handelsmarken

Die in diesem Handbuch erwähnten Produktnamen sind möglicherweise Handelsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer.

iPhone, iPad, iPod und Lightning sind Handelsmarken der Apple Inc. und in den USA und anderen Ländern registriert.

Android ist eine Handelsmarke von Google LLC.

Rechtlicher Hinweis

„Made for iPhone, iPad or iPod“ bedeutet, dass ein elektronisches Zubehörteil speziell für einen Anschluss an ein iPhone, iPad oder iPod entwickelt ist und vom Entwickler bezüglich der Erfüllung der Leistungsstandards von Apple zertifiziert ist. Apple ist nicht für den Betrieb dieses Geräts oder für seine Erfüllung der Sicherheits- und regulatorischen Standards verantwortlich. Beachten Sie bitte, dass sich die Verwendung dieses Zubehör Teils mit einem iPhone oder iPad auf die drahtlos leistung auswirken kann.

Hersteller

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

Telefon: +1 (855) 296-6188

Allgemeine Anfragen: info@butterflynetwork.com

Kundendienst und Service: support@butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com



Patente in den USA

Liste anwendbarer Patente in den USA gemäß 35 U.S.C. §287: www.butterflynetwork.com/patents

Haftungsausschluss

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Einige Funktionalitäten stehen bestimmten Benutzergruppen aufgrund von plattformbedingten und lokalen regulatorischen Einschränkungen möglicherweise nicht zur Verfügung. Wenn nicht anders angegeben, sind die in Beispielen verwendeten Namen und Daten fiktiv.

Um eine gedruckte Kopie dieses Handbuchs ohne zusätzliche Kosten zu erhalten, wenden Sie sich unter support@butterflynetwork.com an den Support. Innerhalb von 7 Tagen nach der Anfrage sollte es Ihnen zugehen.

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung	6
1.1. Überblick	6
1.2. Vorgesehene Verwendungszwecke	6
1.3. Indikationen für die Verwendung	6
1.4. Schulung	7
1.4.1. Caption AI™	8
2. Sicherheitsinformationen	9
2.1. Sicherheitskonventionen	9
2.2. Vorteile und Risiken von Ultraschall	9
2.2.1. Vorteile von Ultraschall	9
2.2.2. Risiken von Ultraschall	9
2.3. Butterfly iQ/ iQ+ – Sicherheit	10
2.4. Grundlegende Sicherheit/Nutzungsumgebung	10
2.5. Elektrische Sicherheit	13
2.6. Defibrillationssicherheit	14
2.7. Systemschutz	15
2.8. Biologische Sicherheit	15
2.9. Bediener-sicherheit	16
3. Systemüberblick	17
3.1. Überblick	18
3.1.1. Modi	18
3.1.2. Messungen	18
3.1.3. Sondentypen	18
3.1.4. Schutz der Patientendaten	18
3.1.5. Internetkonnektivität	19
3.2. Systemkomponenten	19
3.2.1. Butterfly iQ-App	20
3.2.2. Sonde	21
3.2.3. Akkuladegerät der Sonde	22
3.3. Überblick über die Benutzeroberfläche	23
3.4. Einstellungen	23
3.5. Einstellungsfamilien	23
4. Einrichten des Systems	24
4.1. Herunterladen und Installieren der App	24
4.2. Aktualisieren der Firmware	24
4.3. Managen von Aktualisierungen der App	24
4.4. Aufladen der Sonde	25
4.4.1. Überprüfen des Akkuladestands der Sonde	27
5. Verwenden des Systems	28
5.1. Durchführen einer Untersuchung	28
5.2. Hochladen in die Butterfly Cloud	29
5.3. Verwenden der Sondentastenfunktion	29
5.3.1. Verwenden der Aufnahmefunktion durch Tastendruck der Sonde:	29
5.3.2. Verwenden der Funktion zum Aufheben des Standbilds durch Tastendruck der Sonde:	29
6. Verwendung der Modi	31
6.1. B-Modus verwenden	31
6.2. Verwendung des Farbdoppler-Modus oder Power-Doppler-Modus	31
6.3. Verwenden des M-Modus	31
6.4. Verwendung des gepulsten Spektraldoppler-Modus	32
6.5. Verwenden des Biplane Imaging™ (nur Butterfly iQ+)	34
6.6. Verwendung des Modus „Fetale Herztöne“	35
7. Beschriftungen	38
7.1. Hinzufügen von Beschriftungen	38
7.2. Verwendung von Protokollen	39

8. Manuelle Berechnungspakete	41
8.1. Geburtshilfliche Berechnungen	41
8.2. Manuelles Berechnen des Volumens	42
8.3. Berechnung des Magenvolumens	43
8.4. Berechnung der Verringerung des Durchmessers der Karotis	44
8.5. Manuelles Berechnen von Winkeln	45
8.6. Referenzen zum Berechnungspaket	46
9. Verwenden des Needle Viz™-Tools	48
10. KI-unterstützte Werkzeuge	50
10.1. Butterfly automatischer B-Linien-Zähler	50
10.2. Automatisches Schätzen von Ejektionsfraktionen	60
10.3. Automatisches Schätzen des Harnblasenvolumens	62
10.4. Butterfly iQ Orientierungshilfen für Ansichten	66
11. Verwendung der Butterfly Cloud	69
11.1. Überblick	69
11.2. Zugriff auf die Butterfly Cloud	69
11.3. Anzeigen und Verwalten von Untersuchungen	69
12. Verwendung der Butterfly TeleGuidance	71
12.1. Überblick	71
13. Verwendung der Butterfly iQ+ Care	72
14. Wartung	74
14.1. Warten der Sonde	74
14.2. Reinigen und Desinfizieren der Sonde	75
14.2.1. Reinigen der Sonde	76
14.2.2. Desinfizieren der Sonde	76
14.3. Aktualisieren der Sonden- und App-Software	79
14.4. Durchführen des Sondendiagnostiktests	79
14.5. Ersetzen des Butterfly iQ+-Kabels	79
14.6. Planmäßige Wartungsarbeiten	82
14.7. Erwartete Lebensdauer für Butterfly iQ+	82
15. Fehlerbehebung	83
15.1. Fehlerbehebung	83
16. Anfordern von Unterstützung	85
16.1. Kontaktieren des Butterfly Kundendienstes	85
16.2. Kontaktieren des Kundendiensts über die Butterfly iQ-App	85
17. Spezifikationen	87
17.1. Anforderungen an das Mobilgerät	87
17.2. Systemspezifikationen	87
17.3. Akkuladegerät der Sonde	88
17.4. Umgebungsbetriebsbedingungen	88
17.5. Elektromagnetische Kompatibilität (EMK)	89
17.5.1. Mindestabstände	90
17.6. Schalleistung	91
17.6.1. Grenzwerte der Schalleistung	94
17.6.2. Tabellen zur Schalleistung	94
17.7. Messgenauigkeit	111
17.8. Elektro- und Elektronik-Altgeräte	111
17.9. Recyceln und Entsorgung	111
18. Symbole	112
18.1. Symbole	112
19. Hinweise	116

1. Einführung

Dieses Kapitel gibt eine Einführung zu dem persönlichen Ultraschallsystem Butterfly iQ/ iQ+.

1.1. Überblick

Das persönliche Ultraschallsystem Butterfly iQ/ iQ+ ist auf eine einfache Verwendung, Tragbarkeit und Stromversorgung über Akku ausgelegt. Die kommerzielle gebrauchsfertige, mobile Plattform (Mobilgerät) bietet eine einfache Bedienoberfläche für Benutzer.

Mit diesem Handbuch sollen Informationen zur Anleitung geschulter Bediener in dem sicheren und effektiven Betrieb und der ordnungsgemäßen Wartung des persönlichen Ultraschallsystems Butterfly iQ/ iQ+ und seines Zubehörs bereitgestellt werden. Es ist wichtig, dass Sie alle Anweisungen in diesem Handbuch vor der Bedienung des Systems lesen und sich damit vertraut machen, wobei besondere Aufmerksamkeit auf die Warnungen und Vorsichtshinweise im gesamten Handbuch zu richten ist.



HINWEISE

- Abhängig von Ihrer Plattform, Ihrer Hardware, Ihrem Land und der Art Ihrer Mitgliedschaft sind bestimmte Voreinstellungen, Modi und Funktionen möglicherweise nicht verfügbar.
- Das Butterfly iQ/ iQ+ und sein Zubehör können mehrere Male bei mehreren Patienten verwendet werden.

1.2. Vorgesehene Verwendungszwecke



VORSICHT!

Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen darf dieses Gerät nur durch oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Das Butterfly iQ/ iQ+ ist ein diagnostisches Mehrzweck-Ultraschall-Bildgebungssystem zur Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte, das die diagnostische Bildgebung, die Messung anatomischer Strukturen und Flüssigkeiten sowie die Verwendung anderer geeigneter Hilfsmittel ermöglicht.

1.3. Indikationen für die Verwendung



HINWEIS

Möglicherweise sind nicht alle Voreinstellungen und Funktionen verfügbar. Bitte besuchen Sie support.butterflynetwork.com für Informationen, die speziell für Ihr Gerät und Ihr Land gelten.

Das Butterfly iQ/ iQ+ ist für die Verwendung durch geschulte Fachkräfte des Gesundheitswesens in Umgebungen indiziert, in denen eine medizinische Versorgung stattfindet. Es dient der diagnostischen Ultraschall-Bildgebung und Messung anatomischer Strukturen und Flüssigkeiten von erwachsenen und pädiatrischen Patienten für die folgenden klinischen Anwendungen:

- Untersuchungen peripherer Gefäße (einschließlich Karotis- und Arterienuntersuchungen sowie Untersuchungen auf eine tiefe Venenthrombose)
- Orientierungshilfe bei Verfahren
- Kleine Organe (einschließlich Schilddrüse, Skrotum und Brust)
- Cardiac (Herz)
- Abdominal
- Lunge
- Urologie
- Fötus-/Geburtshilfeuntersuchungen
- Gynäkologie
- Bewegungsapparat (herkömmlich)
- Bewegungsapparat (oberflächlich)
- Ophthalmisch

Die Betriebsmodi umfassen:

Modus	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
B-Mode	✓	✓
B-Modus + M-Modus	✓	✓
B-Modus + Farbdoppler	✓	✓
B-Modus + Power-Doppler	✓	✓
Gepulster Spektraldoppler ^a	✓	✓
Fetale Herztöne ^a	-	✓
B-Modus + Biplan-Funktion	-	✓
B-Modus + Needle Viz-Tool	✓	✓
B-Modus + Biplan-Funktion + Nadel Viz-Tool	-	✓

^aNicht in allen Ländern verfügbar.

Verwenden Sie das Butterfly iQ/ iQ+ gemäß allen Sicherheitsverfahren und Bedienungsanweisungen in diesem Handbuch und nur für die Zwecke, für die das Gerät bestimmt ist.



WARNUNG!

Das Butterfly iQ/ iQ+ darf ausschließlich für die von der zuständigen Aufsichtsbehörde genehmigten Indikationen verwendet werden.

1.4. Schulung

Um das Butterfly iQ/ iQ+ sicher und effektiv zu bedienen, müssen Benutzer die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- Schulung gemäß der Anforderung von lokalen, bundesstaatlichen, Provinz- und nationalen Vorschriften
- Zusätzliche Schulung gemäß der Anforderungen seitens des autorisierten Arztes
- Umfassendes Wissen und Verstehen des in diesem Handbuch enthaltenen Materials

1.4.1. Caption AI™



WARNUNG

Bei Verwendung des Caption AI™-Zubehörs zusammen mit dem Butterfly iQ+-Ultraschallsystem müssen Sie das Caption AI™-Benutzerhandbuch gelesen haben und damit vertraut sein.



HINWEISE

- Abhängig von Ihrer Plattform, Ihrer Hardware, Ihrem Land und der Art Ihrer Mitgliedschaft sind bestimmte Voreinstellungen, Modi und Funktionen möglicherweise nicht verfügbar.
- Das Butterfly iQ/ iQ+ und sein Zubehör können mehrere Male bei mehreren Patienten verwendet werden.

Bitte besuchen Sie die [Caption Health-Website](#), um die Gebrauchsanweisung von Caption AI™ einzusehen und weitere wichtige Informationen zu erhalten.

2. Sicherheitsinformationen

Dieses Kapitel stellt wichtige Sicherheitsinformationen für die Verwendung des Butterfly iQ/ iQ+ bereit und enthält eine Liste von Warn- und Vorsichtmeldungen. Sie können über die Butterfly iQ-App und auf der Website support.butterflynetwork.com auf dieses Benutzerhandbuch zugreifen.

2.1. Sicherheitskonventionen



WARNUNG!

Bedingungen, Risiken oder nicht sichere Praktiken, die zu schweren Personenschäden oder Tod führen können.



VORSICHT:

Bedingungen, Risiken oder nicht sichere Praktiken, die zu leichten Personenschäden, Schäden am Gerät oder Datenverlust führen können.

Dieses Benutzerhandbuch soll bei dem sicheren und effektiven Betrieb des Butterfly iQ/ iQ+ helfen. Es ist wichtig, dass alle Benutzer alle Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch vor Bedienung des Geräts lesen und sich mit ihnen vertraut machen, wobei besondere Aufmerksamkeit auf die Warnungen und Vorsichtshinweise im gesamten Handbuch zu richten ist. Die folgenden Konventionen werden in diesem gesamten Handbuch dazu verwendet, Sicherheitsbedenken hervorzuheben:

2.2. Vorteile und Risiken von Ultraschall

Ultraschall wird weithin verwendet, da er viele klinische Vorteile für den Patienten bietet und eine hervorragende Sicherheitsbilanz hat. Die Ultraschallbildgebung wird bereits seit mehr als zwanzig Jahren verwendet und mit dieser Technologie werden keine bekannten, negativen Langzeitnebenwirkungen in Verbindung gebracht.

2.2.1. Vorteile von Ultraschall

- Vielfache diagnostische Anwendungen
- Sofortige Ergebnisse
- Kosteneffizienz
- Tragbarkeit
- Sicherheitsbilanz

2.2.2. Risiken von Ultraschall

Ultraschallwellen können die Gewebe leicht erwärmen. Es ist normal, dass sich die Sonde beim Aufladen möglicherweise warm anfühlt. Wenn Sie die Sonde vor oder unmittelbar nach dem Abschluss des Aufladens von der Ladestation nehmen, wird empfohlen, dass Sie die Sonde vor der Verwendung abkühlen lassen. Da das System die Temperatur für den Patientenkontakt begrenzt und bei einer Temperatur von 43 °C (109 °F) und darüber nicht scannt, optimiert das Abkühlen der Sonde vor der Verwendung die Leistung in Bezug auf die Scanzeit.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich in Bezug auf das Gerät ereignet, sollte dem Hersteller unter <http://support.butterflynetwork.com> gemeldet werden (und außerdem der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem sich der Vorfall ereignet hat, falls zutreffend).

2.3. Butterfly iQ/ iQ+ – Sicherheit



WARNUNGEN!

- Das Butterfly iQ/ iQ+ ist für die Verwendung durch kompetente Benutzer vorgesehen, die Bildqualität, Diagnose und den klinischen Nutzen des Systems beurteilen können.
- Bewegungen der Patienten während des Scannens können sich auf die Ergebnisse auswirken. Anwender sollten bei der Interpretation der Ergebnisse ein entsprechendes klinisches Urteilsvermögen anwenden.
- Verwenden Sie das Butterfly iQ/ iQ+ erst, nachdem Sie die in diesem Handbuch bereitgestellten Materialien gelesen und sich vollständig mit ihnen vertraut gemacht haben. Verwenden Sie das Butterfly iQ/ iQ+ nur für die in diesem Handbuch angegebenen Zwecke.
- Verwenden Sie das Butterfly iQ/ iQ+ nicht zweckentfremdet oder unsachgemäß. Andernfalls kann es zu ernsthaften Personenschäden oder zum Tod kommen.

2.4. Grundlegende Sicherheit/Nutzungsumgebung



WARNUNG!

Das Butterfly iQ/ iQ+ wurde als MR Unsafe (nicht MR-sicher) klassifiziert und kann für Patienten, medizinisches Personal und andere Personen im MR-Umfeld ein nicht hinnehmbares Risiko darstellen.





WARNUNGEN!

- Verwenden Sie nur Kabel, Sonden, Ladegeräte und Zubehör, die bzw. das für die Verwendung mit dem Butterfly iQ/ iQ+ spezifiziert sind. Die Verwendung nicht genehmigten Zubehörs kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Systems oder zu Verletzungen von Patienten oder Bedienern führen.
- Wenn die Sonde ungewöhnlich heiß zu sein scheint, einen Geruch oder Rauch abgibt oder undicht ist, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Ziehen Sie den Stecker der Sonde aus dem Mobilgerät oder trennen Sie sie von dem drahtlosen Ladegerät (falls zutreffend). Senden Sie dem Kundendienst ein Ticket unter: support.butterflynetwork.com.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät sollte dem Hersteller unter <http://support.butterflynetwork.com> gemeldet werden (und gegebenenfalls der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem sich der Vorfall ereignet hat): <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>.
- Verwenden Sie das Butterfly iQ/ iQ+ nicht in einer Umgebung mit brennbaren Gasen oder Anästhetika. Andernfalls kann es zu einem Brand oder einer Explosion kommen.
- Das Butterfly iQ/ iQ+ wurde nicht für die Verwendung in gefährlichen Umgebungen gemäß der Definition der Norm National Electric Code beurteilt oder genehmigt. In Erfüllung der IEC-Klassifikation darf das Butterfly iQ/ iQ+ nicht in Gegenwart entflammbarer Substanzen bzw. Luftgemische verwendet werden.
- Verwenden Sie die Butterfly iQ-App nicht auf einem Mobilgerät, das die Mindestanforderungen nicht erfüllt. Die Verwendung der Butterfly iQ-App auf einem Mobilgerät, das die Mindestanforderungen nicht erfüllt, kann die Leistung und Bildqualität beeinträchtigen und möglicherweise zu einer Fehldiagnose führen.
- Wenn Flüssigkeit auf dem System verschüttet wird und in dieses eindringt, kann es beschädigt werden oder eine Brand- oder Stromschlaggefahr darstellen. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.
- Lagern Sie das System nur innerhalb des Bereichs der Umgebungsbedingungen, die in den technischen Spezifikationen angegeben sind.
- Es sind gefährliche Hochspannung und Strom vorhanden. Es gibt keine durch den Benutzer zu wartenden Teile. Das System nicht öffnen, keine Abdeckung abnehmen und nicht versuchen, das System zu reparieren.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz(HF)-Kommunikationsgeräte können die Funktion medizinischer elektrischer Geräte beeinflussen.
- Zum Anzeigen des Benutzerhandbuchs und des Support-Portals von Butterfly ist ein Internetzugang erforderlich. Wenn Sie beabsichtigen, das Butterfly iQ/ iQ+ ohne Internetverbindung zu benutzen, können Sie das Benutzerhandbuch lokal unter support.butterflynetwork.com herunterladen.
- Die Verwendung beschädigter Ausrüstung oder Zubehörs kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts und/oder zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen. Wartungsarbeiten sind nur von qualifiziertem Wartungspersonal durchzuführen.
- Es sind keine Änderungen zulässig. Kabel, Sonden, Ladegeräte und Zubehör, die bzw. das für die Verwendung mit dem Butterfly iQ/ iQ+ spezifiziert sind, dürfen nicht modifiziert werden. Die Modifikation von Ausrüstung kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Systems oder zu Verletzungen von Patienten oder Bedienern führen.
- Beim Einsatz der Sonde in einer Wohnumgebung ist die Sonde so aufzubewahren, dass keine Schäden an der Sonde durch Haustiere, Schädlinge oder Kinder entstehen können bzw. dass diese nicht durch die Sonde gefährdet werden.

- Beim Einsatz der Sonde in einer Wohnumgebung ist es unbedingt erforderlich, dass das Kabel bei Nichtgebrauch ordnungsgemäß um die Sonde gewickelt wird, um eine versehentliche Strangulation zu verhindern.



VORSICHTSHINWEISE!

- Im diagnostischen Bereich der Werte des mechanischen Index (MI) wurden während Herzuntersuchungen mit Gas-Ultraschallkontrastmitteln Herzrhythmusstörungen beobachtet. Weitere Einzelheiten sind in der spezifischen Packungsbeilage für das verwendete Kontrastmittel zu finden.
- Die Butterfly Cloud ermöglicht die Fernanzeige von Ultraschallbildern auf verschiedenen Plattformen und in unkontrollierten Umgebungen (z. B. bei Raumbelichtung). Die geeignete Nutzung der Bilder muss dem ärztlichen Ermessen unterliegen.
- Nur geschulte Bediener dürfen das Gerät für die Nadelpositionierung verwenden.
- Bei der Anwendung des Schallkopfs bei Kindern sowie anderen Patienten mit Vorerkrankungen oder Temperaturempfindlichkeit sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

2.5. Elektrische Sicherheit



WARNUNGEN!

- Vor dem Gebrauch die Sonde sorgfältig überprüfen. Überprüfen Sie die Sonde immer vor und nach der Reinigung, Desinfektion oder Verwendung. Überprüfen Sie die Oberfläche der Linse, das Kabel, das Gehäuse, die Fugen und den Anschluss auf Anzeichen von Schäden wie Risse, Absplitterung, Abriebstellen oder Undichtigkeiten. Um das Risiko von Stromschlägen zu vermeiden, verwenden Sie die Sonde nicht, wenn sie Anzeichen von Schäden aufweist. Stellen Sie bei Butterfly iQ+-Sonden sicher, dass das Kabel vollständig angeschlossen ist.
- Das Fallenlassen der Sonde kann Schäden verursachen. Überprüfen Sie die Sonde immer vor und nach der Reinigung, Desinfektion oder Verwendung. Überprüfen Sie die Oberfläche der Linse, das Kabel, das Gehäuse, die Fugen und den Anschluss auf Anzeichen von Schäden wie Risse, Absplitterung, Abriebstellen oder Undichtigkeiten. Um das Risiko von Stromschlägen zu vermeiden, verwenden Sie die Sonde nicht, wenn sie Anzeichen von Schäden aufweist.
- Die Verwendung zusätzlicher Ausrüstung zusammen mit dem Ultraschallgerät muss die Norm IEC 60601-1 erfüllen.
- Die Verwendung von anderen als den angegebenen oder vom Hersteller dieses Geräts bereitgestellten Zubehörteilen, Sonden und Kabeln kann zu verstärkten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen.
- Die Verwendung neben- oder übereinander mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine derartige Verwendung erforderlich ist, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Es kann zu Stromschlägen bei dem Patienten oder dem Bediener kommen, wenn bei Patientenanwendungsteilen die in der IEC 60601-1 angegebenen Spannungen überschritten werden.
- Die Sonde ist darauf ausgelegt, versiegelt zu bleiben. Versuchen Sie nicht, die Sonde zu öffnen oder das Innere des Geräts, einschließlich des Akkus, zu verändern. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners kommen.
- Das Kabel der Butterfly iQ-Sonde ist nicht dafür ausgelegt, vom Benutzer entfernt zu werden. Das Kabel der Butterfly iQ+-Sonde kann vom Benutzer entfernt werden. Der Benutzer sollte jedoch überprüfen, ob das Kabel vollständig angebracht ist, um sicherzustellen, dass die Sonde vor der äußeren Umgebung geschützt ist.
- Sonde nicht über angegebene Tiefen hinaus eintauchen. Das Eintauchen über angegebene Tiefen hinaus kann zu Stromschlag führen.



WARNUNGEN!

- Bei der Verwendung tragbarer HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen diese einen Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Butterfly iQ/ iQ+ einhalten; dies schließt auch vom Hersteller angegebene Kabel ein. Andernfalls kann ein Abfall der Leistung dieses Geräts die Folge sein.



VORSICHTSHINWEISE!

- Benachrichtigungen und Warnhinweise von Anwendungen anderer Hersteller, die auf dem Gerät ausgeführt werden, können sich störend auf die Untersuchung auswirken.

Klassenbezeichnung	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Hinweise
CISPR 11 Group 1 Class A	✓	✓	Geräte dieser Klasse eignen sich für die Verwendung in industriellen Bereichen und Krankenhäusern. Bei Verwendung dieses Systems in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11, Klasse B erforderlich ist) kann dieses System HF-Kommunikationsdiensten unter Umständen keinen ausreichenden Schutz bieten. Der Benutzer muss möglicherweise abschwächende Maßnahmen ergreifen und beispielsweise das System an einen anderen Ort bringen oder anders ausrichten.
CISPR 11 Group 1 Class B	-	✓	Geräte dieser Klasse eignen sich für die Verwendung in Wohnumgebungen. Wenn das Gerät die Anforderungen dieser Bestimmung nicht erfüllt, bietet das Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise abschwächende Maßnahmen ergreifen und beispielsweise das System an einen anderen Ort bringen oder anders ausrichten.

- Verwenden Sie keine Sonde mit einem Kabel, das sichtbare Schäden aufweist. Zu den Schäden zählen unter anderem Risse in der Kabelisolierung, freiliegende Drähte, Ausfransen oder andere sichtbare Abnutzungen.
- Die Verwendung des Geräts mit sichtbaren Kabelschäden kann zu Verletzungen des Benutzers und/oder Patienten führen.

2.6. Defibrillationssicherheit



WARNUNGEN!

- Vor der Anwendung eines Hochspannungs-Defibrillationspulses am Patienten, entfernen Sie alle Geräte in Patientenkontakt, die nicht als defibrillationssicher ausgewiesen sind.
- Sondenabdeckungen bieten keinen Schutz vor Defibrillation.

2.7. Systemschutz



VORSICHTSHINWEISE!

- Das Sondenkabel nicht übermäßig stark biegen oder verdrehen. Überprüfen Sie die Sonde immer vor und nach der Reinigung, Desinfektion oder Verwendung. Überprüfen Sie die Oberfläche der Linse, das Kabel, das Gehäuse, die Fugen und den Anschluss auf Anzeichen von Schäden wie Risse, Absplinterung, Abriebstellen oder Undichtigkeiten. Um das Risiko von Stromschlägen zu vermeiden, verwenden Sie die Sonde nicht, wenn sie Anzeichen von Schäden aufweist. Die Sonde nicht über angegebene Tiefen hinaus in Wasser oder Flüssigkeiten eintauchen.
- Um mögliche interne Kondensation und mögliche Schäden zu vermeiden, lagern Sie das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Betriebsumgebungsbedingungen.
- Unsachgemäße Wartung kann dazu führen, dass das Butterfly iQ/ iQ+ nicht funktioniert. Warten Sie das System nur gemäß der Beschreibung im Wartungsabschnitt.
- Das Butterfly iQ/ iQ+ oder sein Zubehör nicht sterilisieren oder autoklavieren.

2.8. Biologische Sicherheit



WARNUNGEN!

- Gehen Sie bei der Durchführung einer Ultraschalluntersuchung immer nach dem Prinzip ALARA (As Low As Reasonably Achievable – so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar) – vor. Zusätzliche Informationen zum ALARA-Prinzip finden Sie im Abschnitt zur „Ultraschallsicherheit“ unter [Schalleistung \[91\]](#).
- Wenn das Butterfly iQ/ iQ+ aufgrund einer Exposition gegenüber der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit kontaminiert ist, gibt es kein ausreichendes Desinfektionsverfahren.
- Verwenden Sie die richtigen Voreinstellungen für die klinische Anwendung für den jeweils untersuchten Körperteil. Einige Anwendungen erfordern niedrigere Schalleistungsgrenzen.
- Die Sonde enthält keine Teile aus Latex. Allerdings können einige SONDENSCHUTZHÜLLEN natürlichen Latex enthalten, der bei einigen Personen allergische Reaktionen auslösen kann.
- Wenn Sie Verfahren durchführen, bei denen Schallkopfabdeckungen förderlich sind, befolgen Sie das Protokoll Ihrer Einrichtung und/oder die Anweisungen, die im Lieferumfang der Abdeckungen erhalten sind.
- Durch dieses Produkt können Sie Chemikalien ausgesetzt werden, einschließlich Kohlenstoff, was dem US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend bekannt ist. Weitere Informationen finden Sie unter www.P65Warnings.ca.gov.
- Die FDA hat für den Einsatz in der Augenheilkunde niedrigere Schalleistungsgrenzen festgelegt. Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten sollte bei Augenuntersuchungen nur die Einstellung „Ophthalmisch“ verwendet werden.



VORSICHT!

Vermeiden Sie den Kontakt mit Schleimhäuten (z. B. Auge, Nase, Mund) und nicht intakten Hautbereichen, die durch Schnitte, Abschürfungen, Dermatitis, Hautrisse usw. entstanden sind, es sei denn, die Sonde wurde desinfiziert und mit einer sterilen, zugelassenen Sondenhülle gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung und/oder den mit den Schutzhüllen gelieferten Anweisungen geschützt.

2.9. Bedienersicherheit



WARNUNGEN!

- Die Verwendung beschädigter Ausrüstung oder Zubehörs kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts und/oder zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen.
- Das Butterfly iQ/ iQ+ nicht mit nicht genehmigten oder nicht angegebenen Geräten oder Zubehörteilen verwenden, an diese anschließen oder mit diesen bedienen. Andernfalls kann es zu Verletzungen von Patienten oder Bedienern kommen.
- Verwenden Sie die Butterfly iQ-App nicht auf einem Mobilgerät, das die Mindestanforderungen nicht erfüllt. Die Verwendung der Butterfly iQ-App auf einem Mobilgerät, das die Mindestanforderungen nicht erfüllt, kann die Leistung und Bildqualität beeinträchtigen und möglicherweise zu einer Fehldiagnose führen.



VORSICHTSHINWEISE!

- Um das Risiko für Karpaltunnelsyndrom (KTS) und verwandte Probleme mit dem Bewegungsapparat zu minimieren, bewahren Sie eine geeignete Haltung, legen Sie häufig Pausen ein, und vermeiden Sie es, die Sonde mit übermäßiger Kraft zu greifen oder zu halten.
- Befolgen Sie die Verfahren Ihrer Einrichtung im Hinblick auf persönliche Schutzausrüstung (PSA) und zur Infektionskontrolle (z. B. Augen-, Atem- und Handschutz) beim Bedienen, der Reinigung oder der Desinfektion des Geräts.

3. Systemüberblick

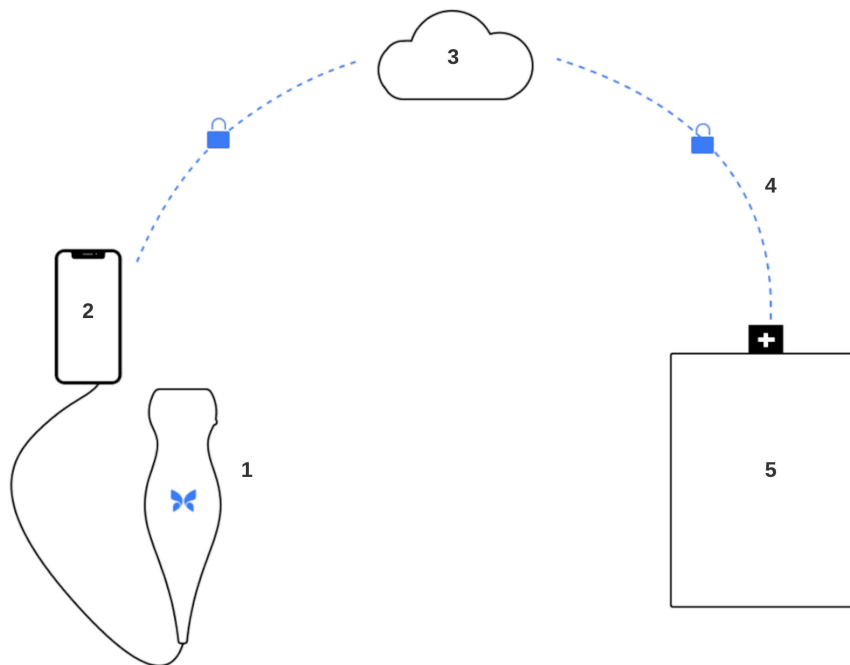
Dieses Kapitel enthält einen Überblick über das Butterfly iQ/ iQ+. Es enthält Informationen über seine Funktionen, die Komponenten, die im System enthalten sind, die Anforderungen, die zum Herunterladen, Installieren und Verwenden der Butterfly iQ-App erforderlich sind, und einen Überblick über die Benutzeroberfläche.



HINWEISE

- Abhängig von Ihrer Plattform, Ihrer Hardware, Ihrem Land und der Art Ihrer Mitgliedschaft sind bestimmte Voreinstellungen, Modi und Funktionen möglicherweise nicht verfügbar.
- Das Butterfly iQ/ iQ+ und sein Zubehör können mehrere Male bei mehreren Patienten verwendet werden.

Abbildung 1. Systemüberblick



1. Butterfly iQ/ iQ+ Sonde.
2. Butterfly iQ Anwendung.
3. Butterfly Cloud.
4. Butterfly Cloud Krankenhaus-Link.
5. HL7, DICOM, PACS.

3.1. Überblick

Das Butterfly iQ/ iQ+ ist ein handgehaltenes Mehrzweckgerät für die diagnostische Ultraschallbildgebung. Das System besteht aus drei Komponenten:

- Kompatible persönliche elektronische Apple®- oder Android-Geräte, einschließlich Handys und Tablets (das Mobilgerät)
- Die Butterfly iQ-Anwendung (App), die auf das kompatible Mobilgerät heruntergeladen und auf ihm installiert wird
- Die Butterfly iQ/ iQ+-Sonde, die an das Mobilgerät angeschlossen wird, um Ultraschallsignale zu erzeugen und zu empfangen



HINWEIS

Das Mobilgerät ist nicht im Lieferumfang des Butterfly iQ/ iQ+-Ultraschallsystems enthalten; Sie müssen es getrennt erwerben.

3.1.1. Modi

Butterfly iQ/ iQ+ bietet die folgenden Modi:

Modus	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
B-Mode	✓	✓
B-Modus + M-Modus	✓	✓
B-Modus + Farbdoppler	✓	✓
B-Modus + Power-Doppler	✓	✓
Gepulster Spektraldoppler ^a	✓	✓
Fetale Herztöne ^a	-	✓
B-Modus + Biplan-Funktion	-	✓
B-Modus + Needle Viz-Tool	✓	✓
B-Modus + Biplan-Funktion + Nadel Viz-Tool	-	✓

^aNicht in allen Ländern verfügbar.

3.1.2. Messungen

Mit dem Butterfly iQ/ iQ+ können Sie klinische Messungen in jedem verfügbaren Modus durchführen. Verfügbare Messungen umfassen u. a. Distanz, Zeit, Fläche und Herzfrequenz.

3.1.3. Sondentypen

Das Butterfly iQ/ iQ+ stellt eine einzelne Sonde bereit, mit der alle indizierten klinischen Anwendungen durchgeführt werden können.

3.1.4. Schutz der Patientendaten



VORSICHT!

Es ist erforderlich, dass Sie Patientendaten schützen, indem Sie Ihr Mobilgerät mit einem Passwort oder Passcode verschlüsseln. Sie können die Butterfly iQ-App nicht verwenden, wenn auf Ihrem Mobilgerät kein Passcode aktiviert und konfiguriert ist. Konsultieren Sie Ihre IT-/ Sicherheitsabteilung, um sicherzustellen, dass die Sicherheit und der Schutz der Patientendaten den Richtlinien Ihrer Einrichtung entsprechen.

Butterfly empfiehlt, einen Zeitraum für das automatische Sperren in den Einstellungen des Mobilgeräts einzurichten, um einen nicht autorisierten Zugriff zu verhindern. Weitere Informationen finden Sie in den Anweisungen des Herstellers Ihres Mobilgeräts zur automatischen Sperrung.

Bitte wenden Sie sich an die IT- oder Sicherheitsteams Ihrer Organisation, wenn Sie den Verdacht haben, dass Ziel oder Opfer eines Phishing-Versuchs oder anderer Cybersicherheitsangriffe zu sein oder wenn Sie Bedenken bezüglich der Sicherheit und Integrität Ihres Geräts haben. Sicherheitsprobleme innerhalb des Butterfly-Produkts können unserem Support-Team per E-Mail gemeldet werden. Weitere Informationen finden Sie unter [Anfordern von Unterstützung \[85\]](#). Sicherheitsprobleme, die in der Sonde und Anwendung von Butterfly identifiziert wurden, ebenso wie Anleitungen zu deren Behebung, werden Benutzern, die ein aktives Konto haben, per E-Mail mitgeteilt und außerdem auf dem Butterfly-Supportportal unter support.butterflynetwork.com veröffentlicht.

3.1.5. Internetkonnektivität

Es ist eine Internetverbindung erforderlich, um die Butterfly iQ-App aus dem Apple App Store oder Google Play Store herunterzuladen, zu installieren oder zu aktualisieren. Es ist auch eine Internetverbindung erforderlich, um sich in der Butterfly Cloud anzumelden und Untersuchungen darin zu archivieren. Anderweitig ist für die Verwendung des Mobilgeräts keine Internet- oder drahtlose Verbindung erforderlich.

Um zu gewährleisten, dass die App auf dem neuesten Stand ist und die neuesten Sicherheitsinformationen enthält, muss die App alle 30 Tage eine Verbindung zum Internet herstellen. Weitere Informationen zu den Voraussetzungen und Einstellungen bezüglich der Internetverbindung finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

Transport Layer Security (TLS)- Verschlüsselung wird verwendet, um Daten während der Übertragung von der mobilen Anwendung zu sichern.

3.2. Systemkomponenten



WARNUNG!

Überprüfen Sie bei Erhalt Ihres Butterfly iQ/ iQ+ sorgfältig die Sonde. Überprüfen Sie die Sonde immer vor und nach der Reinigung, Desinfektion oder Verwendung. Überprüfen Sie die Oberfläche der Linse, das Kabel, das Gehäuse, die Fugen und den Anschluss auf Anzeichen von Schäden wie Risse, Absplitterung, Abriebstellen oder Undichtigkeiten. Um das Risiko von Stromschlägen zu vermeiden, verwenden Sie die Sonde nicht, wenn sie Anzeichen von Schäden aufweist.

Die Sonde und das Sondenladegerät sind im Lieferumfang Ihres Butterfly iQ/ iQ+ enthalten. Bevor Sie beginnen, identifizieren Sie jede Komponente und stellen Sie sicher, dass das Paket vollständig ist.



HINWEIS

Das Mobilgerät ist nicht im Lieferumfang des Butterfly iQ/ iQ+-Ultraschallsystems enthalten; Sie müssen es getrennt erwerben.

3.2.1. Butterfly iQ-App

Die Hauptfunktion der Butterfly iQ-App ist die diagnostische Mehrzweck-Bildgebung zur Verwendung durch qualifizierte und geschulte Fachkräfte des Gesundheitswesens, um anatomische Strukturen im menschlichen Körper zu visualisieren und zu messen.

Die App ist als kostenloser Download im Apple App Store oder Google Play Store erhältlich. Die App und das Butterfly-Konto sind erforderlich, um das persönliche Ultraschallsystem Butterfly iQ/ iQ+ zu verwenden.



HINWEIS

- Wenn Ihr Mobilgerät die Anforderungen nicht erfüllt, die erforderlich sind, um die Butterfly iQ-App herunterzuladen, zu installieren oder auszuführen, zeigt das Mobilgerät eine Benachrichtigung an. Eine aktuelle Liste der kompatiblen Geräte finden Sie unter support.butterflynetwork.com.
- Informationssicherheit: Befolgen Sie alle Sicherheits- und Cybersicherheits-Richtlinien Ihrer Einrichtung. Wenn Sie diese Richtlinien nicht kennen, wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung. Um die Butterfly iQ-App zu verwenden, ist es erforderlich, dass Sie ein Passwort, einen Passcode oder andere Sicherheitseinstellungen einrichten, um den Bildschirm Ihres Mobilgeräts zu sperren. Wenn Sie dies nicht getan haben und nicht wissen, wie es geht, schlagen Sie in den Sicherheitsanweisungen für Ihr Mobilgerät nach.



VORSICHT!

Die Butterfly iQ mobile Anwendung sollte nur auf Geräten ausgeführt werden, bei denen kein Jailbreak oder Rooten vorliegt, um Sicherheit und Datenintegrität zu gewährleisten. Die Butterfly iQ mobile Anwendung implementiert Softwareprüfungen, um sicherzustellen, dass das Gerät kein Jailbreak oder Rooten aufweist.



HINWEIS

- Eine maschinenlesbare (SPDX) Version der Software Bill Of Materials (SBOM) erhalten Sie, indem Sie unser Support-Team per E-Mail kontaktieren. Weitere Informationen finden Sie unter [Anfordern von Unterstützung \[85\]](#).
- Hardwaredetails der Sonde wie ihre Kennung, ihre Betriebsbedingungen (z. B. Temperatur usw.) werden protokolliert. Alle von einem Benutzer in der Butterfly-Anwendung ausgeführten Aktivitäten werden nach Benutzer-ID und Datum/Uhrzeit der Ausführung der Aktivität protokolliert. Zu den protokollierten Aktivitäten gehören Anmeldungen, fehlgeschlagene Anmeldeversuche, erstellte/angezeigte/geänderte/gelöschte Bilder oder Untersuchungen.
- Informationen zum Zurücksetzen Ihres Geräts auf die Werkseinstellungen finden Sie in der Bedienungsanleitung, oder wenden Sie sich an Ihre Organisation, um Anweisungen zum ordnungsgemäßen Zurücksetzen Ihres MDM-verwalteten Mobilgeräts zu erhalten.

3.2.2. Sonde

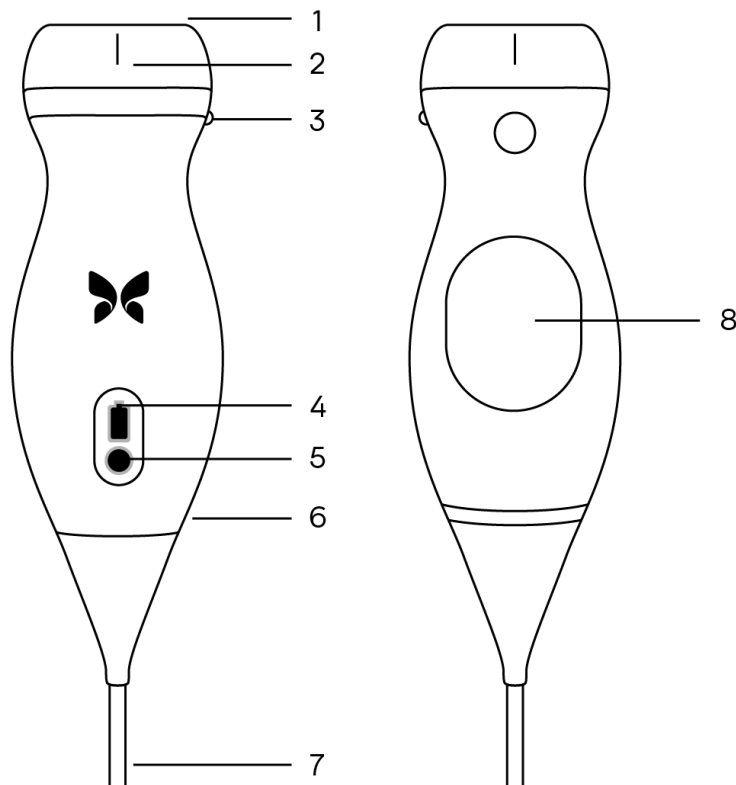


WARNUNG!

Schließen Sie keine Sonden von Fremdherstellern an das Butterfly iQ/ iQ+-Mobilgerät an und versuchen Sie nicht, die Butterfly iQ/ iQ+-Sonde mit anderen Ultraschallsystemen zu verwenden.

Die Butterfly iQ/ iQ+-Sonde ist nur für die Verwendung mit der Butterfly iQ-App bestimmt. Versuchen Sie nicht, die Sonde an andere Ultraschallsysteme anzuschließen. [Abbildung 2](#), „Komponenten der Sonde“ [21] zeigt die Teile der Sonde und beschreibt sie.

Abbildung 2. Komponenten der Sonde



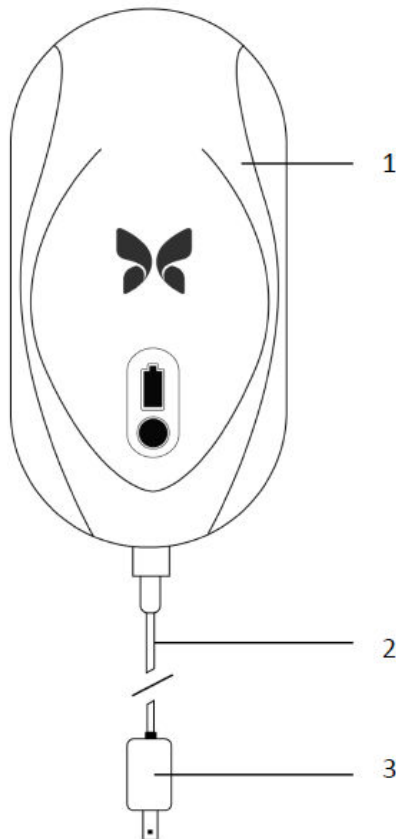
1. Linse
2. Mittellinienmarkierung
3. Ausrichtungsmarkierung
4. Akkuanzeigeleuchten
5. Akkuanzeigetaste
6. Grenze Sonde/Kabel
7. Mobilgerätekabel
8. Ladequelle

3.2.3. Akkuladegerät der Sonde

Verwenden Sie nur das Ladegerät, das im Lieferumfang der Sonde enthalten ist.

Abbildung 3, „Komponenten der Ladestation“ [22] zeigt das Akkuladezubehör.

Abbildung 3. Komponenten der Ladestation



1. Ladestation
2. Ladekabel
3. Netzadapter



HINWEISE

- Das neueste Butterfly iQ/ iQ+-Ladegerät hat eine mattschwarze Oberfläche und eine gebogene Sondenhalterung. Sollten Sie ein früheres Modell besitzen, finden Sie unter [Akkuladegerät der Sonde \[88\]](#) weitere Informationen zum Aufladen Ihrer Sonde.
- Die elektronische Schnittstelle/Verbindung ist nicht dazu bestimmt, den Betrieb eines anderen medizinischen Geräts oder Zubehörs zu steuern.

3.3. Überblick über die Benutzeroberfläche

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu der Bildgebungsanzeige, die in der Benutzeroberfläche der Butterfly iQ-App angezeigt wird.

Die Benutzeroberfläche der App zeigt am oberen Bildschirmrand immer Informationen zum mechanischen Index (MI) und thermischen Index (TI) an.


Je nach Status Ihrer Butterfly-Mitgliedschaft und der Version der mobilen Anwendung kann die Symbolleiste am unteren Bildschirmrand variieren.

Die Symbolleiste am unteren Bildschirmrand kann für die Auswahl von Voreinstellungen, das Einfrieren von Bildern, die Bildaufnahme und die Auswahl des Modus/Werkzeugs verwendet werden.

3.4. Einstellungen

Voreinstellungen sind ein vordefinierter Satz von Parameterwerten für die Bildgebung. Wenn Voreinstellungen ausgewählt werden, arbeitet die Butterfly iQ-App automatisch gemäß dem entsprechenden Satz von Parameterwerten für die Bildgebung. Die verfügbaren Voreinstellungen entsprechen den klinischen Anwendungsdetails in [Indikationen für die Verwendung \[6\]](#). Die Verfügbarkeit der Voreinstellungen kann ebenfalls in Abhängigkeit von der Sonde, dem Status der Butterfly-Mitgliedschaft und dem geografischen Standort variieren.

3.5. Einstellungsfamilien

Bestimmte Einstellungen, welche für gleiche oder ähnliche klinische Anwendungen bestimmt sind, werden unter einer globalen Einstellung gruppiert. Diese Gruppierung soll den Zugang und die Bewertung der verschiedenen Einstellungen für den zu untersuchenden Patienten erleichtern. Tippen Sie zum Aufrufen anderer Einstellungen innerhalb der gleichen Familie auf den Bildschirm. Unten links auf dem Untersuchungsbildschirm werden zusätzliche Steuerelemente angezeigt. Wenn es für eine bestimmte Einstellung andere Einstellungen in derselben Familie gibt, können Sie durch Tippen auf die Filterschaltfläche  zwischen den verschiedenen Einstellungen innerhalb der Familie wechseln.

4. Einrichten des Systems

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen für das Herunterladen und Installieren der Butterfly iQ-App, das Registrieren der Sonde, das Einrichten der Butterfly iQ-App und das Laden der Sonde für die Verwendung.

4.1. Herunterladen und Installieren der App

Sie können die Butterfly iQ-App aus dem Apple App Store oder Google Play Store auf Ihr Mobilgerät herunterladen und installieren. Suchen Sie im entsprechenden App Store nach „Butterfly iQ“.

Bevor Sie die App herunterladen und installieren, stellen Sie sicher, dass Ihr Mobilgerät die Mindestanforderungen an die Leistung erfüllt oder übertrifft. Weiterführende Informationen zu den jeweils gültigen Geräteanforderungen finden Sie unter support.butterflynetwork.com.



HINWEIS

Wenn Sie die App nicht installieren können, kann dies darauf hinweisen, dass Ihr Mobilgerät die Mindestanforderungen an die Leistung nicht erfüllt. Einzelheiten zu den Anforderungen finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

4.2. Aktualisieren der Firmware

Für eine Bildgebung muss die Firmware auf Ihrem Mobilgerät auf dem neuesten Stand sein. Bestimmte Aktualisierungen von Apps erfordern möglicherweise ein Firmware-Upgrade Ihres Butterfly iQ/ iQ+. Firmware-Updates werden beim erstmaligen Anschluss der Butterfly iQ/ iQ+-Sonde nach einem App-Update durchgeführt.

4.3. Managen von Aktualisierungen der App



VORSICHTSHINWEISE!

- Butterfly unterstützt die aktuelle und die beiden vorangegangenen Versionen der App. Ein Upgrade über mehrere Versionen der App kann eine Deinstallation und Neuinstallation der App erfordern. Dies kann einen möglichen Datenverlust zur Folge haben.
- Wenn das System in den letzten 30 Tagen nicht mit einem drahtlosen oder Handynetzwerk verbunden war, fordert das System Sie auf, für wichtige Aktualisierungen eine Verbindung mit dem Internet herzustellen.
- Wenn Sie die obligatorischen Aktualisierungen ignorieren, kann das System Sie möglicherweise aussperren.

Aktualisierungen der Butterfly iQ-App sind im Apple-App Store sowie im Google Play Store erhältlich.

Sie können in den Einstellungen Ihres Geräts die Butterfly iQ-App so konfigurieren, dass sie entweder automatisch oder manuell aktualisiert wird.

Wenn Ihr Mobilgerät für eine automatische Aktualisierung von Apps konfiguriert ist, wird die Butterfly iQ-App automatisch aktualisiert, wenn eine Aktualisierung verfügbar ist.

Wenn Ihr Mobilgerät nicht für eine automatische Aktualisierung konfiguriert ist, überprüfen Sie regelmäßig, ob Aktualisierungen im Apple App Store oder im Google Play Store verfügbar sind.

4.4. Aufladen der Sonde



WARNUNGEN!

- Verwenden Sie nur Kabel, Sonden, Ladegeräte und Zubehör, die bzw. das für die Verwendung mit dem Butterfly iQ/ iQ+ spezifiziert sind. Die Verwendung nicht genehmigten Zubehörs kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Systems oder zu Verletzungen von Patienten oder Bedienern führen.
- Wenn die Sonde ungewöhnlich heiß zu sein scheint, einen Geruch oder Rauch abgibt oder undicht ist, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Ziehen Sie den Stecker der Sonde aus dem Mobilgerät oder trennen Sie sie von dem drahtlosen Ladegerät (falls zutreffend). Kontaktieren Sie den Kundendienst unter support.butterflynetwork.com.
- Die Sonde ist darauf ausgelegt, versiegelt zu bleiben. Versuchen Sie nicht, die Sonde zu öffnen oder das Innere des Geräts, einschließlich des Akkus, zu verändern. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners kommen.
- Das Kabel der Butterfly iQ-Sonde ist nicht dafür ausgelegt, vom Benutzer entfernt zu werden. Das Kabel der Butterfly iQ+-Sonde kann vom Benutzer entfernt werden. Der Benutzer sollte jedoch überprüfen, ob das Kabel vollständig angebracht ist, um sicherzustellen, dass die Sonde vor der äußeren Umgebung geschützt ist.
- Der Sondenakku kann nicht vom Benutzer ausgetauscht werden. Ein Austausch des Akkus von anderen Parteien als dem Kundendienst von Butterfly kann zu Gefahren wie hohe Temperaturen, Brand oder Explosion führen.
- Außerhalb der Patientenumgebung muss eine Stromversorgung der Nicht-Medizinklasse verwendet werden, damit sie mindestens 1,5 Meter vom Patienten entfernt ist.



VORSICHTSHINWEISE!

- Der Sondenakku sollte mindestens einmal monatlich aufgeladen werden, um die ordnungsgemäße Funktionstüchtigkeit aufrechtzuerhalten.
- Wenn die Sonde nach dem Aufladen nicht eingeschaltet werden kann, kann dies auf einen Akkufehler hindeuten. Kontaktieren Sie den Kundendienst unter support.butterflynetwork.com.

Es ist wichtig, dass die Sonde immer aufgeladen ist. Laden Sie Ihre Sonde mit dem mitgelieferten Akkuladezubehör.

Das Akkuladezubehör umfasst die Ladestation, das Ladekabel und den Stromnetzadapter.

Positionieren Sie die Sonde auf dem Ladegerät in der unten gezeigten Ausrichtung.

Abbildung 4. Sondenladegerät der 3. Generation



HINWEIS

- Das neueste Butterfly iQ/ iQ+-Ladegerät hat eine mattschwarze Oberfläche. Sollten Sie ein früheres Modell besitzen, finden Sie unter support.butterflynetwork.com weitere Informationen zum Aufladen Ihrer Sonde.
- Abweichungen bei den einzelnen Ladestationen sind möglich.
- Das Butterfly iQ/ iQ+ verwendet ein drahtloses Aufladesystem. Versuchen Sie nicht, das Kabel der Sonde in die Ladestation einzuführen oder die Sonde über das Sondenkabel aufzuladen.

Abweichungen bei den einzelnen Ladestationen sind möglich. Einzelheiten zu den Spezifikationen der Ladestation finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

Aufladen der Sonde:

1. Trennen Sie die Sonde vom Mobilgerät. Während des Ladevorgangs kann keine Bildgebung durchgeführt werden.
2. Schließen Sie das Ladekabel an die Ladestation und das USB-Ende an den Stromnetzadapter an.
3. Schließen Sie den Stromnetzadapter an eine Steckdose an. Das Ladegerät leuchtet auf und zeigt damit an, dass es eingeschaltet ist.
4. Legen Sie die Sonde so auf die Ladestation, dass sie flach auf der Ladestation aufliegt, und warten Sie, bis die Akkuanzeige der Sonde aufleuchtet.

Während der Sondenakku aufgeladen wird, zeigen die Akkuanzeigeleuchten der Sonde den aktuellen Akkuladestand an. Wenn die Sonde vollständig aufgeladen ist, erlöschen die Akkuanzeigeleuchten der Sonde. Weitere Informationen zu den Statusleuchten Ihres jeweiligen Ladegeräts finden Sie unter support.butterflynetwork.com.



HINWEIS

Es ist normal, dass sich die Sonde beim Aufladen möglicherweise warm anfühlt. Wenn Sie die Sonde vor oder unmittelbar nach dem Abschluss des Aufladens von der Ladestation nehmen, wird empfohlen, dass Sie die Sonde vor der Verwendung abkühlen lassen. Da das System die Temperatur für den Patientenkontakt begrenzt und bei einer Temperatur von 43 °C (109 °F) und darüber nicht scannt, optimiert das Abkühlen der Sonde vor der Verwendung die Leistung in Bezug auf die Scanzeit.

4.4.1. Überprüfen des Akkuladestands der Sonde

Verwenden Sie die Schaltfläche für den Akkuladestand sowie die Akkuanzeigeleuchten an der Sonde, um den Akkuladestand zu überprüfen. Siehe [Sonde \[21\]](#)

Tabelle 1. Akkuladestandsanzeigen der Sonde

Leuchtmuster	Ungefährer Akkuladestand
Alle 4 Leuchten brennen	87.5% - 100%
3 Leuchten brennen	67.5% - 87.4%
2 Leuchten brennen	37.5% - 67.4%
1 Leuchte brennt	12.5% - 37.4%
1. Leuchte blinkt	<12%

Überprüfen des Sondenakkuladestands mit der Sonde:

1. Drücken Sie auf die Akkuanzeigeschaltfläche, um die Akkuanzeigeleuchten anzuzeigen.
2. Wenn die erste Schaltfläche blinkt, zeigt dies an, dass der Akkuladestand der Sonde zu niedrig ist und die Untersuchung daher nicht durchgeführt werden kann.
3. Wenn die Leuchten überhaupt nicht blinken:
 - a. Öffnen Sie die Butterfly iQ-App.
 - b. Gehen Sie zum Scanbildschirm.
 - c. Warten Sie 10 Sekunden, bis die Schaltfläche „Fehlerbehebung durchführen“ angezeigt wird.
 - d. Befolgen Sie die Schritte zur Fehlerbehebung.

Überprüfen des Sondenakkuladestands mit der Butterfly iQ-App:




- Der Akkustatus der Sonde wird im oberen Teil des Bildgebungsbildschirms angezeigt.
- Wenn der Akkuladestand zu niedrig ist, können Sie möglicherweise keine Untersuchung durchführen, bis der Akku wieder aufgeladen ist. Halten Sie den Akku vollständig geladen, wann immer dies möglich ist.


5. Verwenden des Systems

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen zur Verwendung des Butterfly iQ/ iQ+, um Untersuchungen zu beginnen und zu beenden. Es enthält auch Informationen und Anweisungen für das Einfrieren von Bildern und die Aufhebung des Standbildmodus während der Live-Bildgebung, für die Durchführung von Messungen und für weitere Bildgebungswerkzeuge.


5.1. Durchführen einer Untersuchung

Folgen Sie nach dem Anschluss der Sonde an Ihr Mobilgerät den Anweisungen auf dem Bildschirm, um eine neue Untersuchung zu beginnen. Es ist nicht erforderlich, Patienteninformationen einzugeben, um eine Untersuchung zu beginnen.

Von der Haupt-Scanansicht aus können Sie über die Symbolleiste am unteren Rand des Bildschirms ein Bild einfrieren , Standbilder aufnehmen  und Clips aufzeichnen . Livebilder müssen eingefroren werden, bevor ein Standbild aufgenommen werden kann.

Die Aufnahmen können vor Abschluss der Untersuchung in der Aufzeichnungsrolle (das Symbol in der oberen rechten Ecke des Bildschirms ) überprüft werden.

Klicken Sie zum Abschluss einer Patientenbegegnung auf die Aufzeichnungsrolle und folgen Sie den Schritten auf dem Bildschirm zum Hochladen der Untersuchung.

Während des Scannens können Sie zur Einstellung der Verstärkung horizontal und zur Einstellung der Tiefe vertikal wischen. Die Steuertaste für den Tiefenausgleich (TGC) wird beim Antippen des Bildschirms unter den zusätzlichen Steuerelementen unten links  eingeblendet.



HINWEIS

- Sie können das Zusammenziehen bzw. Spreizen von zwei Fingern sowie das doppelte Tippen für das Ein- bzw. Auszoomen auf einem Bild verwenden. Wenn das Bild bereits gezoomt wurde, können Sie das Bild mit Ihrem Finger schwenken (Position auf dem Bildschirm ändern).
- Die Möglichkeit zum Drehen des Bildes während des Scannens vom Hoch- in das Querformat ist nur auf dem iPad verfügbar.

Wenn Sie Patientendaten für die Untersuchung eingeben möchten, können Sie dies in der Aufzeichnungsrolle tun. Abhängig von Ihrer Konfiguration können Sie Patientendaten manuell, aus einer Arbeitsliste oder durch Scannen eines Barcodes hinzufügen.

Nutzen Sie das Notizfeld in der Aufzeichnungsrolle, um zusätzliche Details zur Untersuchung, wie z. B. Berechnungsergebnisse, hinzuzufügen oder anzuzeigen.

Weitere Informationen zur Durchführung einer Untersuchung finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

5.2. Hochladen in die Butterfly Cloud



HINWEISE

- Abhängig von Ihrer Plattform, Ihrer Hardware, Ihrem Land und der Art Ihrer Mitgliedschaft sind bestimmte Voreinstellungen, Modi und Funktionen möglicherweise nicht verfügbar.
- Das Butterfly iQ/ iQ+ und sein Zubehör können mehrere Male bei mehreren Patienten verwendet werden.

Archivieren einer Untersuchung:

1. Wenn Sie mit der Erfassung von Ultraschallbildern fertig sind, tippen Sie auf die **Capture Reel** (Aufzeichnungsrolle) in der oberen rechten Ecke des Bildschirms. Der Bildschirm **Study** (Untersuchung) wird angezeigt.
2. OPTIONAL: Zuordnung von Patienteninformationen
3. Tippen Sie auf Save (Speichern), um einen Hochladevorgang zu starten .
4. Wählen Sie ein Archiv und drücken Sie auf **Upload** (Hochladen).
5. Um alle Elemente aus der Aufzeichnungsrolle zu löschen, tippen Sie auf **Clear images** (Bilder löschen). Das System fordert Sie auf, das Löschen zu bestätigen. Mit dem Löschen der Serie werden alle Bilder und Einspielfilme aus der Capture Reel (Aufzeichnungsrolle) gelöscht.

5.3. Verwenden der Sondentastenfunktion

Bei Verwendung einer Butterfly iQ+-Sonde kann durch das Drücken der Taste an der Sonde eine der folgenden Aktionen ausgelöst werden: Standbild oder Cine-Aufnahme aufzeichnen oder das Standbild aufheben. Die Funktion beim Drücken der Sondentaste ist standardmäßig aktiviert und kann über das Einstellungsmenü in der Butterfly iQ-App angepasst werden.

5.3.1. Verwenden der Aufnahmefunktion durch Tastendruck der Sonde:

So können Sie die mit dem Tastendruck verknüpften Aufnahmeaktionen anpassen:

1. Schließen Sie die Butterfly iQ+-Sonde an und rufen Sie das Profilmenu unten rechts im Bildschirm auf. Klicken Sie dazu auf die Initialen oder Ihren Avatar.
2. Wählen Sie das Element „Sondentastenaktionen“ aus.
3. Die Aufnahmefunktion ist standardmäßig aktiviert. Durch Umschalten nach links können Sie sie deaktivieren und durch Umschalten nach rechts wieder aktivieren.
4. Im gleichen Menü können Sie die mit dem Drücken der Taste während der Live-Bildgebung auswählen: Die verfügbaren Optionen sind „Bild erfassen“ und „Cine-Aufnahme starten/stoppen“.
5. Kehren Sie zum Scanbildschirm zurück und starten Sie die Ultraschallaufnahme bzw. setzen Sie den Scanvorgang fort.
6. Drücken Sie die Taste auf der Sonde, um die Funktion zu nutzen.

5.3.2. Verwenden der Funktion zum Aufheben des Standbilds durch Tastendruck der Sonde:

So können Sie die mit dem Tastendruck verknüpften Aktionen zum Aufheben des Standbilds anpassen:

1. Schließen Sie die Butterfly iQ+-Sonde an und rufen Sie das Profilmenu unten rechts im Bildschirm auf. Klicken Sie dazu auf die Initialen oder Ihren Avatar.

2. Wählen Sie das Element „Sondentastenaktionen“ aus.
3. Die Funktion zum Aufheben des Standbilds ist standardmäßig aktiviert. Durch Umschalten der Option „Standbild mit Batterietaste aufheben“ nach links können Sie sie deaktivieren und durch Umschalten nach rechts wieder aktivieren.
4. Kehren Sie zum Scanbildschirm zurück und starten Sie die Ultraschallaufnahme bzw. setzen Sie den Scanvorgang fort.
5. Drücken Sie die Taste auf der Sonde, um die Funktion zum Aufheben des Standbilds zu nutzen, wenn das Einstellen des Standbilds automatisch initiiert wird.

6. Verwendung der Modi


Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen für die Verwendung der Modi bei Durchführung einer Ultraschalluntersuchung.



HINWEIS

- Die erweiterten Bildgebungsfunktionen können abhängig von der gewählten Voreinstellung und dem Status des kostenpflichtigen Abonnements variieren. Unter support.butterflynetwork.com finden Sie die aktuellen Details darüber, welche Voreinstellung Zugriff auf welche Modi bietet.
- Butterfly iQ/ iQ+ sowie jedes andere Ultraschallsystem, das bei der Untersuchung auf Rupturen von Silikongel-gefüllten Brustimplantaten verwendet wird, eignet sich nur bei asymptomatischen Patientinnen. Bei symptomatischen Patientinnen oder Patientinnen mit mehrdeutigen Ultraschallergebnissen bei postoperativen Untersuchungen auf Rupturen wird eine MRT-Untersuchung empfohlen.

6.1. B-Modus verwenden

Der B-Modus wird bei der Auswahl einer Einstellung als Standardbild angezeigt. Die Helligkeit der einzelnen Pixel entspricht der Stärke des vom Gewebe reflektierten Echosignals. Einige Einstellungen, wie beispielsweise die Einstellungen für die Herzuntersuchungen, beinhalten mehrere Versionen des B-Modus. Diese können über die Filtertaste der Einstellungen  aufgerufen werden. Eine dieser Einstellungen ist die **Kohärenz**¹ und basiert auf einer anderen Methode zur Berechnung der Helligkeit der Pixel auf Grundlage der Ähnlichkeit der verschiedenen an der Blende gemessenen Signale. Dies ermöglicht eine bessere Unterdrückung von Störsignalen. Durch erneutes Tippen auf die Filtertaste kann man das B-Modus-Bild in das Standard-B-Modus-Bild umwandeln; so hat der Benutzer die Auswahl, welche Ansicht er für die Diagnose verwenden möchte.

6.2. Verwendung des Farbdoppler-Modus oder Power-Doppler-Modus

Bei Verwenden des Farbdopplers oder Power-Dopplers können Sie Folgendes tun:

- Anpassen der Größe und Position der ROI.
- Anpassen von Verstärkung und Tiefe
- Anpassen der Skala (auch Pulswiederholungsfrequenz [PRF] genannt) zur Optimierung von starkem oder geringem Fluss durch Berühren der Steuerung **High/Low** (Stark/Gering) unten auf dem Bildschirm.

Die ROI wird auf dem Bild angezeigt. Tippen und ziehen Sie das Feld, um die ROI zu verschieben. Die Winkel und die Größe können mit den entsprechenden Pfeilen angepasst werden.


Die Steuerungen der Farbverstärkung und Tiefe stehen während der Doppler-Bildgebung zur Verfügung.

6.3. Verwenden des M-Modus

Die M-Modus-Anzeige enthält Steuerungen für die Geschwindigkeit (Fast [Schnell] oder Slow [Langsam]), die M-Modus-Linie, das B-Modus-Bild und einen Verschiebungspunkt zum Verschieben der M-Modus-Linie.

Bei der Verwendung des M-Modus können Sie folgende Vorgänge durchführen:

¹Die **Kardiale Kohärenz** ist nicht in allen Ländern verfügbar.

- Anpassen der radialen Scanlinie durch Antippen und Ziehen des Bewegungspunktes: 
- Anpassen der Abtastungsgeschwindigkeit der M-Modus-Anzeige durch Antippen der Steuerung Fast/Slow (Schnell/Langsam) in der Mitte des Bildschirms
- Anpassen von **Depth** (Tiefe) und **Gain** (Verstärkung)
- Durchführen von Zeit-, Abstands- und Herzfrequenzmessungen auf der Anzeige

Zugriff auf den M-Modus

1. Wählen Sie die gewünschte Einstellung und bestimmen Sie den Bereich, den Sie abbilden möchten. Beachten Sie, dass die Bildgebung im B-Modus beginnt.
2. Wählen Sie „Aktionen“ am unteren Rand des Bildgebungsbildschirms.
3. Wählen Sie unter Modi den M-Modus.

6.4. Verwendung des gepulsten Spektraldoppler-Modus

Der gepulster Spektraldoppler (gepulster Doppler) ist ein quantitativer Modus, der Messungen der Blutflussgeschwindigkeit im zeitlichen Verlauf grafisch darstellt.

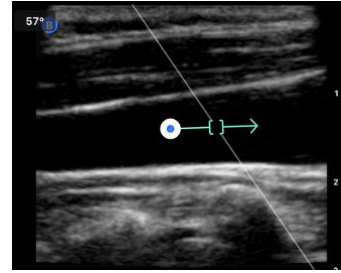
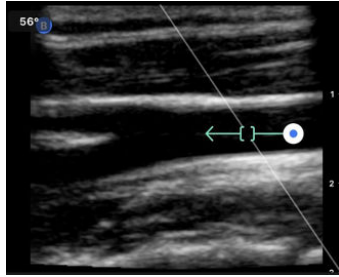
Bei Verwenden des gepulsten Doppler können Sie Folgendes tun:

- Anzeige und Einstellung der Position des Probenvolumens durch Halten und Ziehen des Messfensters.
- Anzeige und Einstellung der Winkelkorrektur durch Halten und Ziehen des weißen Punktes des Messschiebers.
- Wechseln zwischen dem Live-Modus des gepulsten Dopplers und dem Live-B-Modus durch Berühren der Schaltfläche „Spektrum starten/B-Modus aktualisieren“.
- Einstellen der Verstärkung der Spektralspur bei aktiver Spur durch Ziehen des Fingers nach links und rechts auf der Spur.
- Anpassen der Skala zur Optimierung bei starkem oder geringem Fluss durch Berühren der Steuerung **Geringer Durchfluss/Hoher Durchfluss** in der Mitte des Bildschirms. Beachten Sie, dass die Steuerung den aktuellen Status definiert.
- Anpassen der Scrollgeschwindigkeit der Spektraldopplerspur durch Berühren der Steuerung **Langsames Scrollen/Schnelles Scrollen** in der Mitte des Bildschirms. Beachten Sie, dass die Steuerung den aktuellen Status definiert.

Um die Verstärkung und Tiefe des Referenzbildes im B-Modus einzustellen, muss der Modus „Gepulster Doppler“ verlassen und das Bild im B-Modus, Farbdoppler- oder Power-Doppler-Modus optimiert werden.

Platzieren des Probevolumens

1. Halten Sie das Messfenster des Probevolumens (der quadratische Bereich in der Mitte des Pfeils) gedrückt und ziehen Sie es an die gewünschte Stelle innerhalb des zu untersuchenden Blutgefäßes.
2. Richten Sie nach der Positionierung die Pfeilrichtung entsprechend der Flussrichtung aus. Richten Sie bei kranialer Flussrichtung im Gefäß den Pfeil nach kranial. Ein Beispiel für einen korrekt ausgerichteten Fluss in der Karotis (links) und der Vena jugularis interna (rechts) ist unten dargestellt.



VORSICHT!

Die Flussrichtung ist relativ zur Pfeilrichtung dargestellt. Eine falsche Ausrichtung des Pfeils kann zu einer Fehlinterpretation der Durchflussrichtung führen. Achten Sie sorgfältig darauf, dass der Pfeil entsprechend der erwarteten Blutflussrichtung ausgerichtet ist.



HINWEIS

Fluss in Pfeilrichtung wird immer oberhalb der Baseline dargestellt. Fluss gegen die Pfeilrichtung wird unterhalb der Baseline angezeigt.

3. Tippen Sie zum Starten der Spektralspur auf „Spektrum starten“. Passen Sie die Position des Probevolumens an, wenn Sie keine Spur erkennen.
4. Zum Anpassen der Position des Probevolumens:
 - a. Den Pfeil gedrückt halten und ziehen. Dadurch wird das Spektrum automatisch angehalten und das Referenzbild im B-Modus neu gestartet.
 - b. Tippen Sie auf die Schaltfläche „B-Modus aktualisieren“, um das Spektrum manuell anzuhalten und den B-Modus wieder zu starten.
5. Tippen Sie zum Anpassen der Scrollgeschwindigkeit der Spur auf die Schaltfläche „**Langsames Scrollen/ Schnelles Scrollen**“.
6. Tippen Sie zum Anpassen der Geschwindigkeitsskala auf die Schaltfläche **Geringer Durchfluss / Hoher Durchfluss** oder ziehen Sie die Baseline.
7. Frieren Sie zum Hinzufügen von Beschriftungen das Bild ein, und tippen Sie auf die Schaltfläche „Beschriftungen“.
8. Frieren Sie zum Hinzufügen von Messungen das Bild ein und wählen Sie „lineare Messungen“ aus.



HINWEIS

Beschriftungen und Messungen können nur im Bereich der Spektralspur hinzugefügt werden.

9. Die Geschwindigkeitsmessungen werden in cm/s als systolische Spitzenflussgeschwindigkeit (PSV), dem Wert des vertikalen Abstands vom ersten Messpunkt der Baseline, und als diastolische Endgeschwindigkeit (EDV), dem Wert des vertikalen Abstands vom zweiten Messpunkt der Baseline, dargestellt.
10. Die Zeitdifferenz zwischen dem linken und rechten Ende des Messschiebers wird als Zeit (t) in Sekunden dargestellt.
11. Um ein Bild mit gepulstem Doppler zu speichern, frieren Sie es ein und drücken Sie dann die Aufnahmetaste.




HINWEIS

Um den Pfeil automatisch um 180 Grad zu drehen, tippen Sie im Live-Spektrum auf die Schaltfläche „Umkehren“. Wenn die Taste angetippt wird, wenn das Spektrum nicht live ist, werden die Änderungen beim Neustart des Spektrums wirksam.


Gepulster Wellen-Doppler bei Untersuchungen des Abdomens

Bei den Einstellungen „Abdomen“ und „Abdomen tief“ unterscheidet sich der Modus für den gepulsten Wellen-Doppler gegenüber den zuvor besprochenen Einstellungen wie folgt:

- Es gibt keine Winkelkorrektur.
- Es gibt keine Inversion.
- Der Benutzer kann den blauen Punkt  gedrückt halten, um das Probenvolumen zu verschieben. Hinweis: Durch Halten in der Nähe des blauen Punktes wird das Messfenster ebenfalls verschoben.

Gepulster Wellen-Doppler in den Herzuntersuchungen

Bei den Herzeinstellungen unterscheidet sich der Modus für den gepulsten Wellen-Doppler in folgenden Punkten von dem für die Herzuntersuchungen:

- Es gibt keine Winkelkorrektur.
- Es gibt keine Inversion.
- Ähnlich wie bei den fetalen Herztönen kann der Benutzer den blauen Punkt  gedrückt halten, um das Probenvolumen zu verschieben. Hinweis: Durch Halten in der Nähe des blauen Punktes wird das Messfenster ebenfalls verschoben.
- Da die Messungen des Spektrums auf jeden beliebigen Peak angewandt werden können, sind die Geschwindigkeiten allgemeine Angaben; v_1 und v_2 .
- Gemäß der beim gepulsten Wellen-Doppler für Herzuntersuchungen verwendeten Konvention wird nur der absolute Wert der gemessenen Geschwindigkeiten angezeigt.

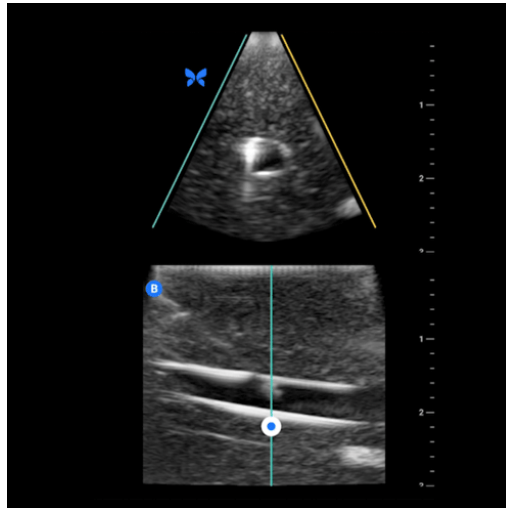
6.5. Verwenden des Biplane Imaging™ (nur Butterfly iQ+)

Biplane Imaging ist ein qualitativer Modus, der zwei Bildebenen anzeigt: entlang der Längsachse der Sonde und entlang der Querachse der Sonde. Die Längsachse wird am unteren Bildschirmrand angezeigt (die sogenannte „Referenzebene“). Die Querachse, die so genannte „senkrechte Ebene“, wird am oberen Bildschirmrand angezeigt.

Biplane Imaging ist in den Einstellungen „Herz – Standard“, „Kardiale Kohärenz“, „Bewegungsapparat“, „Bewegungsapparat – Weichgewebe“, „Nerven“ und „Vaskulär: Zugang“ verfügbar.

Bei der Verwendung von Biplane können Sie folgende Vorgänge durchführen:

- Die Position der senkrechten Ebene in Bezug auf die Referenzebene betrachten und anpassen
- Gleichzeitig in beiden Ebenen die Verstärkung und Tiefe optimieren
- Standbilder einfrieren und Messungen in beiden Ansichtsfenstern durchführen
- Cine-Aufnahmen und Standbilder erfassen
- Das Needle Viz-Tool (Langachsendarstellung) aktivieren



Um Biplane Imaging zu verwenden:

1. Wählen Sie eine Einstellung, für die Biplane Imaging verfügbar ist. Aktivieren Sie Biplane im Aktionsmenü.
2. Tragen Sie das Gel auf die Sonde auf und beginnen Sie mit der Untersuchung.
3. Berühren Sie zum Einstellen der Position der senkrechten Ebene den weißen Punkt und ziehen Sie ihn seitlich in der Längsebene (untere Ebene).
4. In Biplane stehen Werkzeuge zum Einfrieren, Messen, Beschriften und Erfassen sowie zum Einstellen von Verstärkung und Tiefe zur Verfügung.
5. Um gleichzeitig das Needle Viz-Tool (Langachsendarstellung) zu verwenden, aktivieren Sie das Tool im Aktionsmenü. Die Referenzebene zeigt die Region von Interesse an, innerhalb derer eine In-Plane-Nadel besonders hervorgehoben wird. Wenn die Nadel die Anzeige der senkrechten Ebene kreuzt, wird zusätzlich die Position der Nadel in der Out-of-Plane-Ansicht auf die senkrechte Ebene abgebildet. Um die Position der Region von Interesse zu wechseln, tippen Sie auf die Taste „Wechseln“.

Biplane in den Einstellungen „Herz“

Biplane ist in den folgenden Einstellungen für Herzuntersuchungen verfügbar: Standard und Kohärenz. Im Vergleich zu den Einstellungen für lineare Untersuchungen weist der Biplane-Modus folgenden Unterschiede auf:

1. Berühren Sie zum Einstellen der Position der senkrechten Ebene den weißen Punkt und ziehen Sie ihn um den Scheitelpunkt der Längsebene (untere Ebene). Berühren Sie zum Verschieben des weißen Punktes innerhalb der Bezugsebene die Längsebene (Bezugsebene oder untere Ebene); die senkrechte Ebene wird dann um den Scheitelpunkt (obere Seite des polaren Bildes) der Bezugsebene gedreht.
2. Beide Ebenen sind fixiert, die Inversion ist deaktiviert und die Ausrichtung ist für die zweidimensionale Bildgebung entlang der parasternalen langen Achse gemäß den Richtlinien der American Society of Echocardiography² optimiert.

6.6. Verwendung des Modus „Fetale Herztöne“

Der Modus „Fetale Herztöne“ ermöglicht es Benutzern und Patienten, die Geräusche des fetalen Herzens zu hören, und zeigt gleichzeitig das Spektrum der gepulsten Wellen an. Der Modus „Fetale Herztöne“ ist in der Einstellung „Geburtshilfe 2/3“ verfügbar.

Bei der Verwendung des Modus „Fetale Herztöne“ können Sie:

- Anzeige und Einstellung der Position des Probenvolumens durch Halten und Ziehen des Messfensters.

²(ASE-Richtlinien).

- die Herztöne des Fötus abhören, wenn der Ton eingeschaltet ist;
- zwischen der Live-Audiowiedergabe und dem Live-B-Modus wechseln, indem Sie auf die Schaltfläche „Audio starten/B-Modus aktualisieren“ tippen;
- die Lautstärke der fetalen Herztöne sowie die Verstärkung der Spektralspur einstellen, indem Sie den Finger nach links und rechts auf der Spur ziehen, während die Spur aktiv ist;
- Anpassen der Skala zur Optimierung bei starkem oder geringem Fluss durch Berühren der Steuerung „Geringer Durchfluss/Hoher Durchfluss“ in der Mitte des Bildschirms. Beachten Sie, dass die Steuerung den aktuellen Status definiert.
- die Scrollgeschwindigkeit der fetalen Herztönespur anpassen, indem Sie die Schaltfläche „Langsames Scrollen/Schnelles Scrollen“ in der Mitte des Bildschirms berühren. Beachten Sie, dass die Schaltfläche den aktuellen Status definiert.

Um die Verstärkung und Tiefe des Referenzbildes im B-Modus einzustellen, muss der Modus „Fetale Herztöne“ verlassen und das Bild im B-Modus optimiert werden.

Platzieren des Probevolumens

1. Halten Sie das Messfenster des Probevolumens (der quadratische Bereich entlang der Dopplerlinie) gedrückt und ziehen Sie es an die gewünschte Stelle im Herzen des Fötus.
2. Tippen Sie nach der Positionierung auf „Audio starten“, um sowohl die fetalen Herztöne als auch die Spektralspur zu starten. Passen Sie die Position des Probevolumens an, wenn Sie keine Spur erkennen oder keinen Ton hören.
3. Zum Anpassen der Position des Probevolumens:
 - a. Das Probenvolumen des Messfensters gedrückt halten und ziehen. Dadurch wird das Spektrum automatisch angehalten und das Referenzbild im B-Modus neu gestartet.
 - b. Tippen Sie auf die Schaltfläche „B-Modus aktualisieren“, um das Spektrum manuell anzuhalten und den B-Modus wieder zu starten.
4. Tippen Sie zum Anpassen der Scrollgeschwindigkeit der Spur auf die Schaltfläche „Langsames Scrollen/Schnelles Scrollen“.
5. Tippen Sie zum Anpassen der Geschwindigkeitsskala auf die Schaltfläche „Geringer Durchfluss / Hoher Durchfluss“ oder ziehen Sie die Baseline.
6. Frieren Sie zum Hinzufügen von Beschriftungen das Bild ein, und tippen Sie auf die Schaltfläche „Beschriftungen“.
7. Frieren Sie zum Hinzufügen von Messungen das Bild ein und wählen Sie „lineare Messungen“ aus.



HINWEIS

Beschriftungen und Messungen können nur im Bereich der Spektralspur hinzugefügt werden.

8. Die Geschwindigkeitsmessungen werden in cm/s angezeigt.
9. Die Zeitdifferenz zwischen dem linken und rechten Ende des Messschiebers wird als Zeit (t) in Sekunden dargestellt.
10. Um ein Bild mit gepulstem Doppler zu speichern, frieren Sie es ein und drücken Sie dann die Aufnahmetaste.



HINWEIS

- Der Einsatz von Doppler-Ultraschall während des ersten Trimesters wird derzeit als Hilfsmittel bei der Untersuchung und Diagnose einiger angeborener Anomalien empfohlen. Das Verfahren erfordert eine hohe Kompetenz und setzt den Fötus über einen längeren Zeitraum hinweg einer relativ hohen Ultraschallbelastung aus. Aufgrund der höheren Schallleistung des Spektral-Doppler-Ultraschalls ist bei dessen Einsatz im ersten Trimester Vorsicht geboten. Die Spektral-Doppler-Bildgebung sollte nur dann eingesetzt werden, wenn die Nutzen-Risiko-Bewertung eindeutig günstig ausfällt und sowohl der TI als auch die Untersuchungsdauer niedrig gehalten werden. Protokolle mit TI-Werten, die in der Regel unter 1,0 liegen, sind mit einem niedrigen Risiko verbunden.


7. Beschriftungen

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen zum Hinzufügen von Beschriftungen auf Bildern in der Butterfly iQ-App. Beschriftungen können aus linearen Messungen, Ellipsenmessungen und Textbeschriftung bestehen.



7.1. Hinzufügen von Beschriftungen

Sie können während der Untersuchung Beschriftungen entweder über das Aktionsmenü oder den fixierten Scan-Bildschirm hinzufügen. Nach der Erfassung können Sie Bilder und Clips in der Untersuchungssammlung mit Beschriftungen ergänzen.

Hinzufügen von Beschriftungen während einer Untersuchung

Öffnen Sie in der Live-Bildgebung das Aktionsmenü  und wählen Sie eine Beschriftung, die dem Bild hinzugefügt werden soll.


Hinzufügen von Beschriftungen zu eingefrorenen Bildern

Tippen Sie auf das Freeze-Symbol , um das Bild zunächst einzufrieren. Anschließend wählen Sie das Aktionsmenü  aus.

Hinzufügen einer Textbeschriftung

1. Unter **Beschriftungen** wählen Sie entweder eine vorkonfigurierte Beschriftung aus der Liste oder die Option „+ **Neue Beschriftung hinzufügen**“ aus, um den Bildschirm „Beschriftung suchen oder neue erstellen“ anzuzeigen.
2. Um eine vorkonfigurierte Beschriftung aus dem Suchbildschirm zu verwenden, wählen Sie diese Beschriftung aus.
3. Um Ihre eigene Beschriftung einzugeben, schreiben Sie die Beschriftung mithilfe der Tastatur.
4. Wählen Sie auf der Tastatur Ihres Mobilgeräts **Fertig**.
5. Ziehen Sie die Beschriftung in die gewünschte Position auf dem Bild.
6. Um die Beschriftung zu löschen, markieren Sie sie und klicken Sie dann auf das entsprechende X. Wählen Sie zum Bestätigen **Beschriftung löschen**.
7. Sie können zu jedem Bild bis zu fünf Textbeschriftungen hinzufügen.

Durchführen linearer Messungen


1. Wählen Sie die **Linie**-Schaltfläche  aus.
2. Wählen Sie die blauen Kreise aus, um das gelbe Fadenkreuz an die Start- und Endposition Ihrer Messung zu ziehen. Während Sie die Enden der Linie verändern, wird die Länge (in Zentimetern) in einem Feld unten auf dem Bild angezeigt. Sie können dieses Feld in die gewünschte Position auf dem Bild ziehen.
3. Um eine weitere Linie hinzuzufügen, wählen Sie die Schaltfläche **Beschriftung** und wählen Sie erneut das **Liniensymbol**. Die nächste Linie wird in einer anderen Farbe und mit einem Buchstaben daneben angezeigt. Sie können zu jedem Bild bis zu vier lineare Messungen hinzufügen.
4. Um eine Linie zu löschen, wählen Sie die Linie oder die Messung der Linie aus. Wählen Sie das X neben der entsprechenden numerischen Messungsanzeige und wählen Sie dann zum Bestätigen **Linie löschen**.

Durchführen einer Flächenmessungen

1. Wählen Sie die **Ellipse**-Schaltfläche  aus.

2. Berühren und verschieben Sie die Messschiebersymbole, um die Dimensionen zu ändern und die Ellipse zu drehen. Ein Feld mit dem Umfang und der Fläche der Ellipse (angezeigt in Zentimetern und Quadratzentimetern) wird in einem Kasten am unteren Bildrand angezeigt. Sie können dieses Feld in die gewünschte Position auf dem Bild ziehen.
3. Um eine Ellipse zu löschen, wählen Sie die Ellipse oder den Messwert aus und tippen Sie auf das X neben der entsprechenden numerischen Messungsanzeige. Wählen Sie zum Bestätigen Ellipse löschen.

Hinzufügen von Beschriftungen zu Bildern und Clips in der Aufzeichnungsrolle


1. Klicken Sie nach der Erfassung eines Bildes oder einer Cine-Aufnahme auf  in der oberen rechten Ecke des Scan-Bildschirms.
2. Klicken Sie auf das Bild oder den Clip, zu dem Sie eine Beschriftung hinzufügen möchten.
3. Klicken Sie auf „Bearbeiten“.
4. Wählen Sie „Aufnahme beschriften“.
5. Klicken Sie auf „Aa“ und wählen Sie entweder eine vordefinierte Beschriftung oder geben Sie eine eigene Beschriftung ein.
6. Bewegen Sie die Beschriftung an die entsprechende Stelle auf dem Bild.
7. Klicken Sie auf „Speichern“.

7.2. Verwendung von Protokollen

Mit den Butterfly-Protokollen können Sie typische Untersuchungstypen durchlaufen und Aufnahmen der entsprechenden Ansichten einfach beschriften. Sie finden die verfügbaren Protokolle unter den entsprechenden nachfolgenden Einstellungen:

- Lungenprotokoll:
 - Einstellung „Lunge“
 - Einstellung „Pädiatrisch, Lunge“
- Aorta-Protokoll
 - Einstellung „Aorta und Gallenblase“
 - Einstellung „Abdomen“
 - Einstellung „Abdomen tief“
- Herz-Protokoll
 - Einstellung „Herz“
 - Einstellung „Herz tief“
 - Einstellung „pädiatrisch, Herz“
- eFAST-Protokoll
 - FAST-Einstellung
 - Einstellung „Abdomen“
 - Einstellung „Abdomen tief“
- TVT-Protokoll
 - Einstellung „Gefäßzugang, Vene tief“

Beschriftungen mit Protokollen hinzufügen

1. Wählen Sie auf dem Scan-Bildschirm die gewünschte Einstellung.
2. Öffnen Sie das Aktionsmenü  und drücken Sie auf die Schaltfläche für das gewünschte Protokoll. Es erscheint der Auswahlbildschirm für die für dieses Protokoll relevanten Ansichten.



3. Tippen Sie auf die Ansicht, die Sie untersuchen möchten.
4. Am unteren Rand des Scan-Bildschirms erscheint automatisch eine Beschriftung für die gewählte Ansicht.
5. Zeichnen Sie eine Cine-Aufnahme oder ein Standbild auf.
6. Nach der Bildaufnahme wird der Auswahlbildschirm für die Ansichten erneut angezeigt. Ein Häkchen zeigt an, dass die Ansicht bereits erfasst und beschriftet wurde.
7. Tippen Sie auf eine Ansicht, um die Beschriftung fortzusetzen.



HINWEIS

Alle Protokollansichten sind optional. Sie können alle beliebigen Ansichten auswählen und auch bereits vorhandene Ansichten nochmals wählen, wenn Sie mehrere Aufnahmen für diese Ansicht erfassen möchten.

Bearbeiten der Beschriftung der Protokollansicht

1. Tippen Sie zum Aktivieren der Bearbeitung auf die Beschriftung der Zone. Neben der Beschriftung erscheint ein Stift .
2. Um die Beschriftung der Ansicht zu verschieben, ziehen Sie die Beschriftung bei aktivierter Bearbeitung an die gewünschte Position.
3. Tippen Sie zum Ändern der Beschriftung der Ansicht auf den Stift . Der Auswahlbildschirm für die Ansicht erscheint erneut und eine neue Ansicht kann ausgewählt werden.

Beenden des Protokolls

Sie können das Protokoll auf folgende Weise verlassen:

1. Tippen Sie im Auswahlbildschirm für die Ansicht auf „Workflow verlassen“.
2. Ändern der Einstellung
3. Hochladen einer Untersuchung
4. Tippen Sie auf das „X“ neben der Schaltfläche „Protokoll“.



HINWEIS

Beim Verlassen eines Protokolls bleiben die unter Verwendung des Protokolls aufgenommenen Bilder zur Überprüfung und zum Hochladen in der Untersuchungssammlung gespeichert. Der Verlauf der im Auswahlbildschirm ausgewählten Elemente wird jedoch zurückgesetzt.

8. Manuelle Berechnungspakete

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen zur Verwendung verschiedener verfügbarer Berechnungspakete mit dem Butterfly iQ/ iQ+-Gerät und der mobilen App.






HINWEISE

- Abhängig von Ihrer Plattform, Ihrer Hardware, Ihrem Land und der Art Ihrer Mitgliedschaft sind bestimmte Voreinstellungen, Modi und Funktionen möglicherweise nicht verfügbar.
- Das Butterfly iQ/ iQ+ und sein Zubehör können mehrere Male bei mehreren Patienten verwendet werden.

8.1. Geburtshilfliche Berechnungen

Durchführen von geburtshilflichen Berechnungen

1. Wählen Sie auf dem Scan-Bildschirm entweder die Einstellung „Geburtshilfe 1/Gynäkologie“ oder die Einstellung „Geburtshilfe 2/3“.
2. Wählen Sie das Aktionsmenü  in der unteren rechten Ecke des Bildschirms.
3. Innerhalb der Einstellung „Geburtshilfe 1/Gynäkologie“ können Sie unter der Kategorie „Berechnungen“ auf die Pakete „Scheitel-Steiß-Länge“ und „Mittlerer Durchmesser der Fruchtblase“ zugreifen. Die Pakete „Fruchtwasserindex“ und „Biometrische Daten vom Fötus“ wiederum stehen innerhalb der Einstellung „Geburtshilfe 2/3“ zur Verfügung. Wählen Sie das gewünschte Paket aus.
4. Für diese Berechnungen können alle Bildgebungsmodi außer dem M-Mode verwendet werden. Tippen Sie auf die Schaltfläche zum Einfrieren von Bildern , sobald die gewünschte Region dargestellt wird.
5. Tippen Sie auf das Menü „Aktionen“  am unteren Bildschirmrand. Neue Messwerkzeuge stehen zur Verfügung und entsprechen den verfügbaren Eingaben in das Berechnungspaket.
6. Nach der Auswahl der gewünschten Messung erscheint ein Messschieber (linear oder elliptisch) auf dem Scan-Bildschirm.
 - a. Im Paket für die biometrischen Daten vom Fötus stehen folgende Messungen zur Verfügung: biparietaler Durchmesser (BPD), Kopfumfang (KU), Abdomenumfang (AU) und Femurlänge (FL).
 - b. Im Paket zur Bestimmung des Fruchtwasserindexes sind folgende Messungen verfügbar: Q1, Q2, Q3 und Q4.
 - c. Die im Paket Scheitel-Steiß-Länge verfügbaren Messungen sind CRL1, CRL2 und CRL3.
 - d. Im Paket „Mittlerer Durchmesser der Fruchtblase“ sind die Messungen FSD1, FSD2 und FSD3 verfügbar.
7. Passen Sie die Messschieber entsprechend an. Wenn die Messschieber angepasst werden, passt sich die Beschriftung der Messung an, um die Eingabe und, falls zutreffend, das Gestationsalter (GA) anzuzeigen.
8. Wenn Sie mit der Positionierung des Messschiebers zufrieden sind, tippen Sie auf die Schaltfläche „Bestätigen“, um die Messung dem Bericht hinzuzufügen und ein Bild aufzunehmen.
9. Eine Messung kann vor dem Bestätigen oder dem Aufheben des eingefrorenen Bildes gelöscht werden. Wählen Sie dazu das „X“ neben der Beschriftung der Messung oder das Papierkorbsymbol im Bericht.
10. Es kann jeweils nur ein Messwert hinzugefügt werden. Um eine Eingabe zu bearbeiten, löschen Sie sie aus dem Bericht und führen Sie eine erneute Messung durch.
11. In allen Berechnungspaketen ist ein Berechnungsbericht bei einem eingefrorenen Scan-Bildschirm verfügbar.

12. Im Paket zu den biometrische Daten vom Fötus umfasst der Bericht:
 - a. AUA: Voraussichtlicher Geburtstermin nach Ultraschall entsprechend den Hadlock-Gleichungen
 - b. Hadlock – VGT: Voraussichtlicher Geburtstermin entsprechend den Hadlock-Gleichungen
 - c. Hadlock – EGG: Geschätztes Gewicht des Fötus entsprechend den Hadlock-Gleichungen
 - d. Messwerte mit entsprechendem Schwangerschaftsalter (SA)
 - e. Vom Patienten angegebene Termine
13. Im Paket zum Fruchtwasserindex umfasst der Bericht:
 - a. AFI: Fruchtwasserindex
 - b. Messwerte
 - c. Vom Patienten angegebene Termine
14. Im Paket zur Scheitel-Steiß-Länge umfasst der Bericht:
 - a. Gestationsalter
 - b. Messwerte
 - c. Vom Patienten angegebene Termine
15. Der Bericht im Paket „Mittlerer Durchmesser der Fruchtblase“ umfasst:
 - a. Gestationsalter nach mittlerem Durchmesser der Fruchtblase
 - b. Voraussichtlicher Geburtstermin nach mittlerem Durchmesser der Fruchtblase



HINWEIS

Bei der Ermittlung des Geburtstermins sollte nicht nur der mittlere Durchmesser der Fruchtblase eingesetzt werden.


16. Sie verlassen das Paket für geburtshilfliche Berechnungen mit dem Hochladen Ihrer Untersuchung. Um das Paket der geburtshilflichen Berechnungen vor dem Hochladen einer Untersuchung zu verlassen, wählen Sie das „X“ am unteren Bildschirmrand oder wählen Sie das Aktionsmenü und verlassen Sie dieses durch Auswahl des darunter befindlichen „X“. Sie werden aufgefordert, den Export oder das Löschen der erfassten Messungen zu bestätigen, wenn Sie das Paket über das Aktionsmenü oder über den unteren Bildschirmrand verlassen.
17. Sobald das angegebene Berechnungspaket exportiert wurde, erscheint die Ausgabe im Hinweisfeld der Untersuchung. Diese kann vor dem Hochladen in die Untersuchungssammlung abgerufen und bearbeitet werden. Nach dem Hochladen der Untersuchung sind Notizen im Archivbildschirm und in der Desktop-Cloud verfügbar.

8.2. Manuelles Berechnen des Volumens

Das Paket zur manuellen Volumenberechnung kann für eine Volumenmessung mit der Methode des gestreckten Umdrehungsellipsoids verwendet werden. Diese Funktion verwendet die Gleichung $0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$ zur Berechnung des Volumens.

Manuelles Berechnen des Volumens

1. Wählen Sie auf dem Scanbildschirm eine der folgenden Voreinstellungen aus: Abdomen, Abdomen tief, Harnblase, Bewegungsapparat – Weichgewebe, Bewegungsapparat, Nerv oder Kleines Organ.
2. Wählen Sie unten rechts auf dem Bildschirm die Schaltfläche für Aktionen
3. Wählen Sie unter der Überschrift „Berechnungen“ die Option „Manuelles Volumen“.
4. Wenn Sie eine Ansicht ausgewählt haben, die Sie aufnehmen möchten, klicken Sie auf die Schaltfläche zum Einfrieren von Bildern, um das Bild zu fixieren.

5. Tippen Sie unten auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Aktionen“ .
6. Wählen Sie eine der Messungen aus, um mit der Messung zu beginnen. Sie können D1, D2 oder D3 auswählen.
7. Passen Sie die Messschieber entsprechend an. Wenn die Messschieber angepasst werden, passt sich die Beschriftung der Messung an, um die Eingabe anzuzeigen.
8. Wenn Sie mit der Positionierung des Messschiebers zufrieden sind, tippen Sie auf die Schaltfläche „Bestätigen“, um die Messung dem Bericht hinzuzufügen und ein Bild aufzunehmen.
9. Es kann jeweils nur ein Messwert hinzugefügt werden. Um eine Eingabe zu bearbeiten, löschen Sie sie aus dem Bericht und führen Sie eine erneute Messung durch.
10. Am unteren Rand des Bildschirms sehen Sie Ihre Messungen. Wenn Sie alle drei Messungen durchführen, wird am unteren Bildschirmrand das geschätzte Volumen angezeigt.
11. Eine Messung kann vor dem Bestätigen oder dem Aufheben des eingefrorenen Bildes gelöscht werden. Wählen Sie dazu das „X“ neben der Beschriftung der Messung oder das Papierkorbsymbol im Bericht.
12. Sie verlassen das Paket zur Volumenberechnung mit dem Hochladen Ihrer Untersuchung. Um das Berechnungspaket vor dem Hochladen einer Untersuchung zu verlassen, wählen Sie das „X“ am unteren Bildschirmrand oder wählen Sie das Aktionsmenü und verlassen Sie dieses durch Auswahl des darunter befindlichen „X“. Sie werden aufgefordert, den Export oder das Löschen der erfassten Messungen zu bestätigen, wenn Sie das Paket über das Aktionsmenü oder über den unteren Bildschirmrand verlassen.



HINWEIS



Nach Verlassen eines Berechnungspakets für das Volumen können die Eingaben nicht mehr bearbeitet werden.

13. Wenn das Paket zur Volumenberechnung exportiert wurde, erscheint die Ausgabe im Hinweisfeld der Untersuchung. Diese kann vor dem Hochladen in die Untersuchungssammlung abgerufen und bearbeitet werden. Nach dem Hochladen der Untersuchung sind Notizen im Archivbildschirm und in der Desktop-Cloud verfügbar.

8.3. Berechnung des Magenvolumens

Mit der Magenvolumenberechnung kann der Benutzer das Volumen des Mageninhalts untersuchen.

Manuelles Berechnen des Magenvolumens

1. Wählen Sie über den Scanbildschirm die Voreinstellung „Abdomen“, „Abdomen Tief“ oder „Abdomen eines Kindes“ aus.
2. Wählen Sie unten rechts auf dem Bildschirm die Schaltfläche für Aktionen .
3. Wählen Sie unter der Überschrift „Berechnungen“ die Option **Magenvolumen** aus.
4. Wenn Sie eine Ansicht ausgewählt haben, die Sie aufnehmen möchten, klicken Sie auf die Schaltfläche zum Einfrieren von Bildern, um das Bild zu fixieren.
5. Tippen Sie unten auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Aktionen“ .
6. Wählen Sie die Schaltfläche zur Durchführung von Messungen, um mit der Messung zu beginnen. Sie können zwischen den Optionen „Durchschnittlicher anteroposteriorer Durchmesser (MAD)“, „Durchschnittlicher kraniokaudale Durchmesser (MCD)“ und „Alter“ wählen.
7. Passen Sie die Messschieber entsprechend an. Wenn die Messschieber angepasst werden, passt sich die Beschriftung der Messung an, um die Eingabe anzuzeigen.
8. Wenn Sie mit der Positionierung des Messschiebers zufrieden sind, tippen Sie auf die Schaltfläche „Bestätigen“, um die Messung dem Bericht hinzuzufügen und ein Bild aufzunehmen.

9. Es kann jeweils nur ein Messwert hinzugefügt werden. Um eine Eingabe zu bearbeiten, löschen Sie sie aus dem Bericht oder von dem Bildschirm und führen Sie eine erneute Messung durch.
10. Am unteren Rand des Bildschirms sehen Sie Ihre Messungen. Wenn Sie alle drei Messungen durchführen, wird am unteren Bildschirmrand das geschätzte Volumen angezeigt.
11. Eine Messung kann vor dem Bestätigen oder dem Aufheben des eingefrorenen Bildes gelöscht werden. Wählen Sie dazu das „X“ neben der Beschriftung der Messung oder das Papierkorbsymbol im Bericht aus.
12. Sie verlassen mit dem Hochladen Ihrer Untersuchung das Paket zur Berechnung des Magenvolumens. Um das Berechnungspaket vor dem Hochladen einer Untersuchung zu verlassen, wählen Sie das „X“ am unteren Bildschirmrand oder wählen Sie das Aktionsmenü und verlassen Sie dieses durch Auswahl des darunter befindlichen „X“. Sie werden aufgefordert, den Export oder das Löschen der erfassten Messungen zu bestätigen, wenn Sie das Paket über das Aktionsmenü oder über den unteren Bildschirmrand verlassen.



HINWEIS

Nach Verlassen eines Berechnungspakets für das Magenvolumen können die Eingaben nicht mehr bearbeitet werden.

13. Wenn das Paket zur Volumenberechnung exportiert wurde, erscheint die Ausgabe im Hinweisfeld der Untersuchung. Diese kann vor dem Hochladen in die Untersuchungssammlung abgerufen und bearbeitet werden. Nach dem Hochladen der Untersuchung sind Notizen im Archivbildschirm und in der Desktop-Cloud verfügbar.



HINWEIS



Je nach Alter wird zur Berechnung des Magenvolumens eine der folgenden beiden Gleichungen herangezogen:

Tabelle 2. Gleichungen für das Magenvolumen

Altersbereich	Gleichung
>= 18 Jahre	Magenvolumen (mL) = $27 + 14 \cdot (\text{MAD} \cdot \text{MCD} \cdot \pi / 4) - 1,28 \cdot \text{Alter (in Jahren)}$
4 – 18 Jahre	Magenvolumen (mL) = $-7,8 + 3,5 \cdot (\text{MAD} \cdot \text{MCD} \cdot \pi / 4) + 0,127 \cdot \text{Alter (in Monaten)}$

8.4. Berechnung der Verringerung des Durchmessers der Karotis

Mit der Berechnung der Verringerung des Durchmessers der Karotis kann der Prozentsatz der Durchmessererringerung der Halsschlagader oder eines anderen Gefäßes gemessen werden, indem der volle Durchmesser der Karotis sowie der Durchmesser an einer nicht verengten Stelle gemessen werden.

1. Wählen Sie auf dem Scan-Bildschirm die Voreinstellung „Vaskulär: Karotis“.
2. Wählen Sie unten rechts auf dem Bildschirm die Schaltfläche für Aktionen .
3. Wählen Sie unter der Überschrift „Berechnungen“ entweder **Verringerung des Durchmessers links** oder **Verringerung des Durchmessers rechts** aus. Beide Tools funktionieren auf die gleiche Weise. Der Unterschied besteht lediglich darin, dass die aufgenommenen Bilder automatisch entweder mit „Links“ oder mit „Rechts“ beschriftet werden.
4. Für das bestmögliche Ergebnis wird empfohlen, das Bild in der Queransicht aufzunehmen.
5. Tippen Sie, wenn Sie eine passende Ansicht auf Standbild geschaltet haben, unten auf dem Bildschirm auf die Schaltfläche „Aktionen“ .
6. Sie haben die Möglichkeit, mit der Auswahl von „Arterienradius (AD)“ den gesamten Durchmesser der Arterie zu messen und mit der Auswahl von „Lumendurchmesser (LD)“ den Durchmesser des nicht verengten Teils der Arterie zu messen.

7. Passen Sie die Messschieber an und wählen Sie „Bestätigen“ aus, wenn Sie mit der Messschieber-Platzierung zufrieden sind. Nach dem Bestätigen wird automatisch ein Bild aufgenommen und die Messung wird zum Abschnitt „Notizen“ Ihrer aktuellen Untersuchung hinzugefügt.
 - a. Wählen Sie zum Löschen einer Messung die Beschriftung und anschließend „x“ aus.
 - b. Um eine Eingabe zu bearbeiten, löschen Sie sie aus dem Bericht und fügen Sie sie anhand der oben beschriebenen Schritte erneut hinzu.
8. Sobald Sie beide Messwerte hinzugefügt haben, wird die geschätzte Durchmesserverringung unten auf dem Bildschirm angezeigt.
9. Sie verlassen das Paket zur Berechnung der Durchmesserverringung, wenn die Untersuchung hochgeladen wird. Um das Berechnungspaket vor dem Hochladen einer Untersuchung zu verlassen, wählen Sie unten auf dem Scan-Bildschirm das „x“ neben „Verringerung des Durchmessers links“ oder „Verringerung des Durchmessers rechts“ aus. Sie werden dazu aufgefordert, den Export oder das Löschen der erfassten Messungen zu bestätigen, wenn Sie das Paket vor dem Hochladen Ihrer Untersuchung verlassen.



ANMERKUNG

Nach Verlassen des Berechnungspakets für die Verringerung des Durchmessers der Karotis können die Eingaben nicht mehr bearbeitet werden.

10. Wenn die Ergebnisse der Berechnung der Durchmesserverringung exportiert wurden, erscheint die Ausgabe im Hinweisfeld der Untersuchung. Dies kann vor dem Hochladen der Untersuchung in der Untersuchungsansicht abgerufen und bearbeitet werden.



ANMERKUNG



Die Berechnung der Verringerung des Durchmessers der Karotis erfolgt nach folgender Formel:

Durchmesserverringung (Prozentsatz) = $(1 - LD / AD)$

8.5. Manuelles Berechnen von Winkeln

Mit dem Paket zur manuellen Berechnung von Winkeln (Alpha/Beta) kann der spitze Winkel (ein Winkel von weniger als 90 Grad) zwischen zwei Linien berechnet werden.

Manuelles Berechnen von Winkeln

1. Wählen Sie auf dem Scan-Bildschirm die Einstellung „Bewegungsapparat“.
2. Wählen Sie unten rechts auf dem Bildschirm die Schaltfläche für Aktionen .
3. Wählen Sie unter der Überschrift „Berechnungen“ entweder „Rechtes Alpha/Beta“ oder „Linkes Alpha/Beta“ aus. Mit „Rechts“ und „Links“ wird die Beschriftung der Seite in der Anatomie vereinfacht, ansonsten funktionieren beide Tools genau gleich.
4. Wenn Sie eine Ansicht ausgewählt haben, die Sie aufnehmen möchten, klicken Sie auf die Schaltfläche zum Einfrieren von Bildern, um das Bild zu fixieren.
5. Wählen Sie unten rechts auf dem Bildschirm erneut die Schaltfläche für Aktionen .
6. Wählen Sie eine der Messungen aus, um mit der Messung zu beginnen. Sie können hier **Baseline**, **Alpha-Linie** oder **Beta-Linie** auswählen. Für eine vollständige Berechnung eines Winkels (entweder Alpha oder Beta) müssen Sie entweder die **Baseline** und die **Alpha-Linie** oder die **Baseline** und die **Beta-Linie** platzieren.
7. Passen Sie die Messschieber entsprechend an. Nachdem die Messschieber angepasst wurden, ändert sich die Beschriftung der Messung und zeigt den berechneten Winkel an, wenn sowohl die **Baseline** und eine der anderen beiden Linien ausgewählt wurden.

8. Wenn Sie mit der Positionierung des Messschiebers zufrieden sind, tippen Sie auf die Schaltfläche „Bestätigen“, um die Messung dem Bericht hinzuzufügen und ein Bild aufzunehmen.
9. Jetzt können Sie den Messschieber für den anderen Winkel platzieren.
10. Es kann jeweils nur ein Messwert hinzugefügt werden. Um eine Eingabe zu bearbeiten, löschen Sie sie aus dem Bericht und führen Sie eine erneute Messung durch.
11. Am unteren Rand des Bildschirms sehen Sie Ihre Messungen.
12. Eine Messung kann vor dem Bestätigen oder dem Aufheben des Standbildes gelöscht werden. Wählen Sie dazu das „X“ neben der Beschriftung der Messung oder das Papierkorbsymbol im Bericht aus. Wenn Sie das Standbild aufheben oder ein anderes Bild aus dem Cine-Puffer auswählen, werden Sie aufgefordert, das Ergebnis in den Abschnitt „Notizen“ zu exportieren.
13. Sie verlassen das Paket zur Volumenberechnung mit dem Hochladen Ihrer Untersuchung. Um das Berechnungspaket vor dem Hochladen einer Untersuchung zu verlassen, wählen Sie das „X“ am unteren Bildschirmrand oder wählen Sie das Aktionsmenü und verlassen Sie dieses durch Auswahl des darunter befindlichen „X“. Sie werden aufgefordert, den Export oder das Löschen der erfassten Messungen zu bestätigen, wenn Sie das Paket über das Aktionsmenü oder über den unteren Bildschirmrand verlassen.
14. Wenn das Paket zur Volumenberechnung exportiert wurde, erscheint die Ausgabe im Notizfeld der Untersuchung. Diese kann vor dem Hochladen in die Untersuchungssammlung abgerufen und bearbeitet werden. Nach dem Hochladen der Untersuchung sind Notizen im Archivbildschirm und in der Desktop-Cloud verfügbar.



ANMERKUNG

Wenn zwei Linien mit den Koordinaten (x00, y00) und (x01, y01) für die erste Linie und den Koordinaten (x10, y10) und (x11, y11) für die zweite Linie existieren, ist der spitze Winkel zwischen den zwei Linien definiert als:

$$Dx0 = x00 - x01$$

$$Dy0 = y00 - y01$$

$$Dx1 = x10 - x11$$

$$Dy1 = y10 - y11$$

$$L0 = \sqrt{Dx0^2 + Dy0^2}$$

$$L1 = \sqrt{Dx1^2 + Dy1^2}$$

$$\text{Winkel} = \arccos\left(\frac{Dx0 * Dx1 + Dy0 * Dy1}{L0 * L1}\right) * 180 / \pi$$

8.6. Referenzen zum Berechnungspaket

1. Schwangerschaftsalter und geschätztes Gewicht des Fötus nach fetaler Biometrie
 - a. Hadlock FP, Deter RL, Harrist RB, Park SK. Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters. Radiology. 1984 Aug;152(2):497-501.
 - b. Hadlock FP, Harrist RB, Carpenter RJ, Deter RL, Park SK. Sonographic estimation of fetal weight. The value of femur length in addition to head and abdomen measurements. Radiology. 1984 Feb;150(2):535-4.
 - c. Anderson NG, Jolley IJ, Wells JE. Sonographic estimation of fetal weight: comparison of bias, precision and consistency using 12 different formulae. Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. 2007 Aug;30(2):173-9.
2. Fruchtwasserindex

- 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. Scheitel-Steiß-Länge
 - 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. Durchmesser der Fruchtblase
 - 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. Harnblasenvolumen – gestrecktes Umdrehungsellipsoid
 - 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. Gleichung zur Berechnung des gestreckten Umdrehungsellipsoids: $Volumen = 0,52 * (D1) * (D2) *(D3)$.
6. Magenvolumen
 - a. Magenvolumen in der Altersgruppe ≥ 18 Jahre: Van de Putte, P., und A. Perlas. „Ultrasound assessment of gastric content and volume.“ *British Journal of Anaesthesia* 113.1 (2014): 12-22.
 - b. Magenvolumen in der Altersgruppe 4–18 Jahre: 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. Verringerung des Durchmessers der Karotis
 - a. Larsson, Annika C. und Stefan Rosfors. „Diameter-based measurements of the degree of carotid artery stenosis using ultrasonography“ (Durchmesserbasierte Messungen des Grades der Karotisstenose mittels Ultraschall). *Clinical Physiology and Functional Imaging* 41.2 (2021): 217-220.

9. Verwenden des Needle Viz™-Tools



WARNUNG!

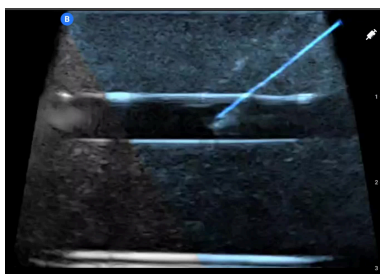
Wenn es allein verwendet wird, verbessert das Nadel Viz-Tool (Langachsendarstellung) NICHT die Darstellung von Nadeln, die in der Kurzachsendarstellung eingeführt werden.

Needle Viz (Langachsendarstellung) ist ein Tool, das ein im B-Modus aufgenommenes Bild überlagert und es so optimiert, dass es auf regulären B-Modus-Bildern Nadeln sichtbar macht, die in einem Winkel von 20–40 Grad eingeführt werden. Ein Bereich von Interesse, in dem eine Nadel visualisiert werden kann, wird in einem blauen Farbton dargestellt. Die Position des Bereichs von Interesse (ROI) kann mit der Taste „Wechseln“ eingestellt werden.

Nadel Viz (Langachsendarstellung) ist in den Einstellungen „Bewegungsapparat“, „Bewegungsapparat – Weichgewebe“, „Nerven und Vaskulär: Zugang“ verfügbar.

Bei der Verwendung von Nadel Viz (Langachsendarstellung) können Sie folgende Vorgänge durchführen:

- Anpassen der Tiefe und der Verstärkung der Nadelannäherung
- Anpassen der Scantiefe
- Anpassen der Nadelverstärkung
- Biplane Imaging aktivieren



Verwenden von Nadel Viz (Langachsendarstellung)

Um Nadel Viz (Langachsendarstellung) zu verwenden:



HINWEIS

Bei Verwendung von Needle Viz (Langachsendarstellung) zusammen mit Biplane Imaging wird die Position der Nadel in der senkrechten Ebene nur dann besonders hervorgehoben, wenn die Nadel in der Referenzebene in der Ebene und damit auf der Mittellinie der senkrechten Ebene sichtbar ist. Die Nadel ist zwar in der senkrechten Ebene sichtbar, jedoch wird das Erscheinungsbild nicht verbessert, wenn die Nadel nicht in der Referenzebene sichtbar ist.

1. Wählen Sie vom Scanbildschirm eine der folgenden Einstellungen aus: „Bewegungsapparat“, „Bewegungsapparat – Weichgewebe“, „Nerven“ und „Vaskulär: Zugang“.
2. Wählen Sie unten rechts auf dem Bildschirm die Schaltfläche „Aktionen“.
3. Wählen Sie unter der Überschrift „Werkzeuge“ die Option „Needle Viz (Langachsendarstellung)“.

4. Wählen Sie am unteren Rand des Bildschirms „Von links“ oder „Von rechts“, um die Richtung der Nadelannäherung anzugeben.
5. Wählen Sie am unteren Rand des Bildschirms die Einstellung 40°, 30° oder 20° zur Anpassung des Winkels basierend auf dem Winkel der Nadelannäherung aus.
6. Wischen Sie zum Anpassen der Nadelverstärkung auf dem Bildschirm nach rechts oder links. Sollten Sie die Verstärkung des Bildes anpassen müssen, beenden Sie Needle Viz, passen Sie die Verstärkung entsprechend an und aktivieren Sie Needle Viz dann erneut.
7. Um Biplane Imaging gleichzeitig zu verwenden, aktivieren Sie diese Funktion im Aktionsmenü. Die Referenzebene zeigt die Region von Interesse an, innerhalb derer eine In-Plane-Nadel besonders hervorgehoben wird. Wenn die Nadel die Anzeige der orthogonalen Ebene kreuzt, wird zusätzlich die Position der Nadel in der Out-of-Plane-Ansicht auf die orthogonale Ebene abgebildet. Um die Position der Region von Interesse anzupassen, tippen Sie auf die Taste „Wechseln“.

10. KI-unterstützte Werkzeuge

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen zur Verwendung von durch künstliche Intelligenz (KI) unterstützten Werkzeugen mit Butterfly iQ/ iQ+.



HINWEISE

- Abhängig von Ihrer Plattform, Ihrer Hardware, Ihrem Land und der Art Ihrer Mitgliedschaft sind bestimmte Voreinstellungen, Modi und Funktionen möglicherweise nicht verfügbar.
- Das Butterfly iQ/ iQ+ und sein Zubehör können mehrere Male bei mehreren Patienten verwendet werden.

10.1. Butterfly automatischer B-Linien-Zähler



HINWEISE

- Abhängig von Ihrer Plattform, Ihrer Hardware, Ihrem Land und der Art Ihrer Mitgliedschaft sind bestimmte Voreinstellungen, Modi und Funktionen möglicherweise nicht verfügbar.
- Das Butterfly iQ/ iQ+ und sein Zubehör können mehrere Male bei mehreren Patienten verwendet werden.

Überblick

Mit Hilfe des automatischen B-Linien-Zählers können Benutzer in der Voreinstellung „Lunge“ die Anzahl der in einem Rippenzwischenraum vorhandenen B-Linien automatisch bestimmen lassen. Der automatische B-Linien-Zähler verwendet die „Instant-Percent“-Methode³ zur Ermittlung der maximalen Anzahl von B-Linien in einem Einzelbild einer Cine-Aufnahme.

Kontraindikationen


Nicht zur Anwendung in Lungenbereichen geeignet, die einen stark ausgeprägten Pleuraerguss aufweisen. Nicht zur Anwendung bei pädiatrischen Patienten (Personen unter 22 Jahren) geeignet.

Kompatibilität

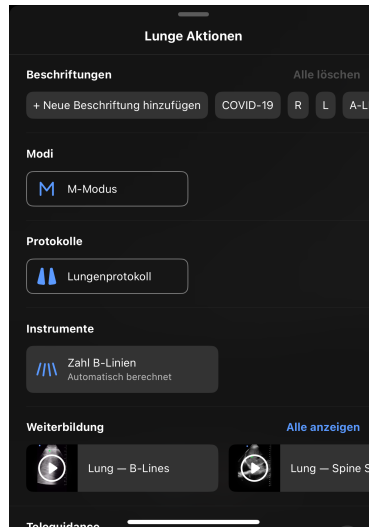
Der automatische B-Linien-Zähler kann auf allen Butterfly iQ/ iQ+ kompatiblen iOS- und Android-Geräten mit unterstützten Betriebssystemversionen verwendet werden.

Zugriff auf den automatischen B-Linien-Zähler

Sie können während der Untersuchung im B-Modus auf den automatischen B-Linien-Zähler zugreifen.

1. Wählen Sie im Menü „Voreinstellungen“ die Voreinstellung „Lunge“.
2. Tippen Sie unten rechts auf dem Bildschirm auf **Aktionen**. 
3. Der Bildschirm „Aktionen – Lunge“ wird angezeigt.

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



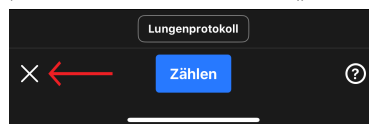
4. Wählen Sie im Menü „Aktionen“ unter „Werkzeuge“ die Option „B-Linien-Zählung“ aus.



ANMERKUNG

Wenn Sie das B-Linien-Tool zum ersten Mal verwenden, wird ein Tooltip mit Anweisungen zur Verwendung des Werkzeugs angezeigt.

5. Sie können den automatischen B-Linien-Zähler deaktivieren, indem Sie auf das **X** am unteren Bildschirmrand tippen, während das Werkzeug aktiv ist, oder indem Sie im Menü „Aktionen“ auf das **X** tippen.



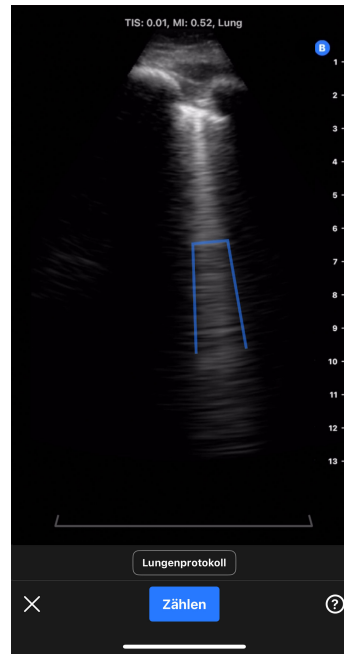
Berechnung der B-Linien-Anzahl



ANMERKUNG

Für allgemeine Tipps zur Verwendung des automatischen B-Linien-Zählers, einschließlich Informationen zur richtigen Positionierung der Sonde, tippen Sie auf das ? unten rechts.

1. Wählen Sie im Menü „Aktionen“ in der Voreinstellung „Lunge“ die Option „B-Linien-Zählung“ aus.
2. Positionieren Sie die Sonde so, dass sich der Interkostalraum zwischen den Rippen und der Pleuralinie in der Mitte des Bildschirms befindet.

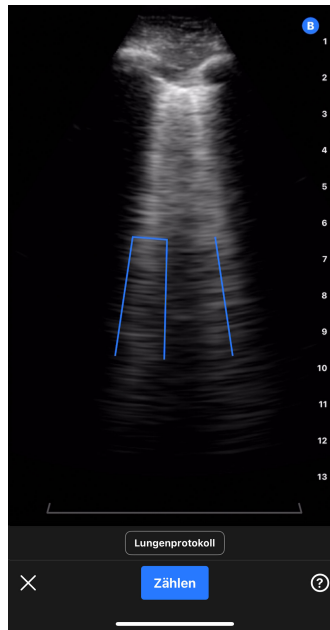


- a. Am unteren Bildschirmrand wird ein statischer Interkostalraumindikator mit 30-Grad-Winkel angezeigt, der den Bildbereich hervorhebt, in dem die B-Linien-Anzahl gemessen wird.
- b. Die Bildverstärkung kann durch Wischen nach links und rechts auf dem Bild eingestellt werden.
- c. Die Bildtiefe kann durch Wischen nach oben und unten auf dem Bild eingestellt werden. Bei Verwendung des automatischen B-Linien-Zählers kann die Bildtiefe nicht auf weniger als 8 cm eingestellt werden.
- d. Die Positionen aller erkannten B-Linien werden in Echtzeit durch blaue Linien hervorgehoben, die über dem Bild eingeblendet werden. Eine einzelne blaue Linie stellt eine separate B-Linie dar, eine blaue Klammer hebt Bereiche mit konfluierenden B-Linien hervor.

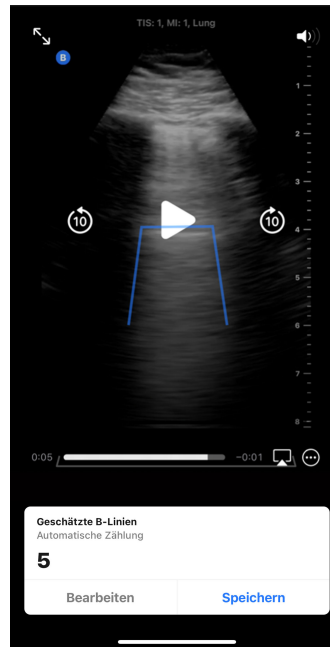


ANMERKUNG

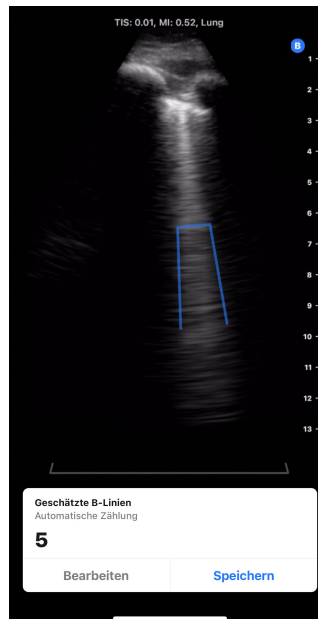
Die Visualisierungen der B-Linien-Positionen sind nicht für die klinische Entscheidungsfindung bestimmt.



3. Anzahl auswählen.
 - a. Es wird eine 6-sekündige Cine-Aufnahme erstellt. Unten links auf dem Bildschirm erscheint ein Countdown-Timer. Bewegen Sie die Sonde während der Cine-Aufnahme nicht.
 - b. Nach der Aufnahme bereitet das Gerät die Cine-Aufnahme vor und zeigt an, ob die automatische B-Linien-Zählung erfolgreich war.
4. *Erfolgreiche Berechnung der B-Linien-Anzahl durch den automatischen B-Linien-Zähler*
 - a. Am unteren Bildschirmrand wird die automatisch ermittelte B-Linien-Anzahl angezeigt.
 - i. Die B-Linien-Anzahl stellt die maximale Anzahl an B-Linien dar, die in einem Einzelbild der Cine-Aufnahme erkannt wurden. Um diese maximale Anzahl zu ermitteln, überprüft der automatische B-Linien-Zähler alle Einzelbilder der Cine-Aufnahme. (Hinweis: Mehrere Einzelbilder können die maximale B-Linien-Anzahl aufweisen).
 - ii. Die angezeigte Anzahl ist 0, 1, 2, 3, 4 oder > 5.
 - b. In der Cine-Aufnahme über der B-Linien-Zählung sind die identifizierten Bilder und B-Linien zu sehen.

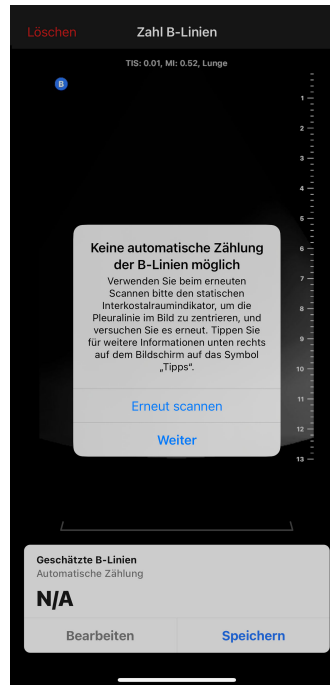


- i. Die Aufnahme wird in Dauerschleife abgespielt. Sie können die Aufnahme anhalten und Einzelbilder manuell überprüfen, indem Sie auf den Bildschirm tippen und die Wiedergabesteuerung auf dem Bildschirm verwenden.
- ii. Identifizierte B-Linien werden auf der entsprechenden Cine-Aufnahme als blaue Linien hervorgehoben. Eine einzelne Linie stellt eine separate B-Linie dar, eine Klammer hebt Bereiche mit konfluierenden B-Linien hervor. Die Hervorhebungen der B-Linien dienen als visuelle Referenz für den Benutzer und sind nicht für die klinische Entscheidungsfindung bestimmt.



- c. In den folgenden Abschnitten finden Sie Informationen zum Bearbeiten einer B-Linien-Zählung sowie zum Speichern oder um Löschen der Cine-Aufnahme.
5. *Nicht erfolgreiche Berechnung der B-Linien-Anzahl durch den automatischen B-Linien-Zähler*
 Der automatische B-Linien-Zähler kann anhand einer internen Qualitätsprüfung feststellen, welche Cine-Aufnahmen für eine automatische Berechnung der B-Linien-Anzahl durch das Tool nicht geeignet sind.

- a. In diesem Fall erscheint eine Meldung, dass die automatische Ermittlung der B-Linien-Anzahl durch das Tool nicht erfolgreich war (siehe Abbildung unten). Darüber hinaus wird bei der automatisch ermittelten B-Linien-Anzahl „N/A“ angezeigt. Durch Drücken der Schaltfläche „Weiter“ gelangen Sie zum Ergebnisbildschirm, wo Sie über die Schaltfläche „Bearbeiten“ manuell eine Zählung hinzufügen können.

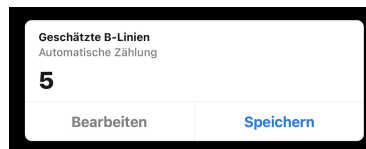


- b. Um einen erneuten Scan durchzuführen/die Messung zu wiederholen,
- i. tippen Sie im Popup-Fenster auf die Schaltfläche „Erneut scannen“.
 - ii. Das Gerät kehrt zum Startbildschirm des automatischen B-Linien-Zählers zurück, wo Sie die Schritte zur „Berechnung der B-Linien-Anzahl“ wiederholen können, einschließlich der Anfertigung einer neuen Cine-Aufnahme.
- c. Um eine andere Aktion auszuführen, einschließlich der manuellen Eingabe einer B-Linien-Zählung sowie des Speicherns oder Löschens der Cine-Aufnahme, klicken Sie im Popup-Fenster auf die Schaltfläche „Weiter“.

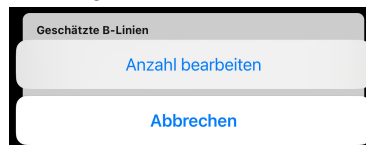
Bearbeiten der automatischen B-Linien-Zählung

Sie können die automatischen B-Linien-Zählungen für eine Cine-Aufnahme manuell bearbeiten, indem Sie die folgenden Schritte ausführen.

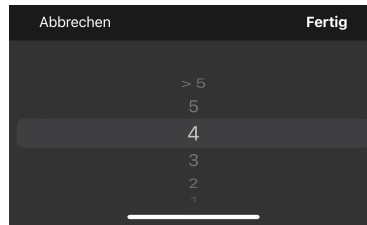
1. Klicken Sie im Popup-Fenster „Geschätzte B-Linien“ auf die Schaltfläche „Bearbeiten“.



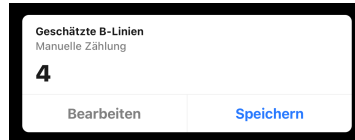
2. Sobald die entsprechende Eingabeaufforderung erscheint, wählen Sie „Zählung bearbeiten“.



3. Wählen Sie über die Zahlenauswahl die gewünschte Anzahl der B-Linien aus. Die Optionen für die manuelle Eingabe sind 0, 1, 2, 3, 4, 5 und > 5.



4. Wenn die B-Linien-Anzahl manuell bearbeitet wird,
 - a. wird die Zählung im Popup-Fenster „Geschätzte B-Linien“ als „Manuelle Zählung“ markiert.
 - b. Sämtliche blauen Linien, die die Position von B-Linien anzeigen, werden entfernt.



5. Sie können das Ergebnis wieder auf die automatisch ermittelte Zählung zurücksetzen, indem Sie erneut auf die Schaltfläche „Bearbeiten“ klicken und „Auf automatische Zählung zurücksetzen“ auswählen.

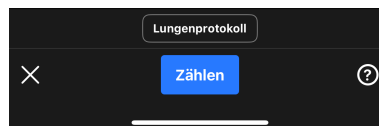
Speichern oder Löschen einer Cine-Aufnahme

Erfasste Cine-Aufnahmen und B-Linien-Zählungen können entweder in der Bildersammlung gespeichert oder gelöscht werden.

1. Zum Speichern:
 - a. Klicken Sie im Popup-Fenster „Geschätzte B-Linien“ auf „Speichern“.
 - b. Nach dem Speichern erscheint ein Popup-Fenster mit der Meldung, dass die Cine-Aufnahme in der Bildersammlung gespeichert wurde.
2. Zum Löschen:
 - a. Klicken Sie oben links im Bildschirm auf „Löschen“.
 - b. Das Gerät zeigt an, dass die Cine-Aufnahme gelöscht wird, und kehrt dann zum Startbildschirm des automatischen B-Linien-Zählers zurück.

Verwendung des automatischen B-Linien-Zählers mit dem Lungenprotokoll

Der automatische B-Linien-Zähler kann in Verbindung mit dem Lungenprotokoll verwendet werden, um die gescannten Lungenzonen zu kennzeichnen. Um das Lungenprotokoll zu aktivieren, klicken Sie über der blauen Schaltfläche „Zählen“ auf „Lungenprotokoll“. Weitere Informationen zur Verwendung des Lungenprotokolls finden Sie im Abschnitt „Verwendung von Protokollen“.



Anwendertipps für das Werkzeug

In den Tooltips für den automatischen B-Linien-Zähler finden Sie Registerkarten mit kurzen, statischen, standardisierten Informationen zur richtigen Platzierung der Sonde und zur Verwendung des Tools. Wenn Sie den automatischen B-Linien-Zähler zum ersten Mal verwenden, werden Ihnen standardmäßig Tooltips angezeigt, sobald Sie im Menü „Aktionen“ in der Voreinstellung „Lunge“ die Option „B-Linien-Zählung“ auswählen. Die Tooltips können vom Benutzer des automatischen B-Linien-Zählers jederzeit durch Antippen von ? unten rechts im Werkzeug aufgerufen werden.



Genauigkeit und Einschränkungen des automatischen B-Linien-Zählers

Der automatische B-Linien-Zähler verwendet Deep-Learning-Algorithmen, die auf Basis Tausender von Cine-Aufnahmen trainiert wurden, die an Hunderten von Standorten in den Vereinigten Staaten angefertigt wurden. Bei der Auswahl und Kuratierung von Datensätzen für die Entwicklung und klinische Validierung wurden die folgenden Einschluss- und Ausschlusskriterien angewendet.

- Es wurden nur Bilder verwendet, die mit der Standardvoreinstellung „Lunge“ aufgenommen wurden.
- Es wurden nur klinisch relevante Cine-Aufnahme mit einer Tiefe von mindestens 8 cm verwendet.
- Untersuchungen mit Pleuraerguss wurden aus dem Datensatz ausgeschlossen.

Der automatische B-Linien-Zähler verwendet die „Instant-Percent“-Methode⁴ zur Ermittlung der höchsten Anzahl von B-Linien in einem Interkostalraum für jedes Einzelbild einer Cine-Aufnahme. Mit Hilfe der „Instant-Percent“-Methode wird die Anzahl der B-Linien in einem Rippenzwischenraum folgendermaßen bestimmt:

- Einzelne B-Linien werden als 1 gezählt.
- Konfluierende B-Linien werden als prozentualer Anteil des mit konfluenten B-Linien gefüllten Bereichs am Rippenzwischenraum geteilt durch 10 gezählt. Wenn beispielsweise 40 % des Rippenzwischenraums gefüllt sind, beträgt die Anzahl 4.
- Die für den jeweiligen Moment/das jeweilige Einzelbild ermittelte B-Linien-Anzahl ergibt sich aus der Summe der konfluierenden und der separaten B-Linien.

Der Algorithmus durchläuft alle Einzelbilder der Cine-Aufnahme und bestimmt die maximale B-Linien-Anzahl innerhalb eines Einzelbildes über die gesamte Cine-Aufnahme hinweg. Diese maximale Anzahl wird dem Benutzer als B-Linien-Anzahl für die entsprechende Aufnahme angezeigt. (Hinweis: Es ist möglich, dass mehrere Einzelbilder der Cine-Aufnahme die maximale B-Linien-Anzahl aufweisen).

Der automatische B-Linien-Zähler kann anhand einer internen Qualitätsprüfung Cine-Aufnahmen identifizieren, die für eine automatische Berechnung der B-Linien-Anzahl nicht geeignet sind. In diesem Fall gibt das Tool als Ergebnis „N/A“ aus. Dies kann beispielsweise auftreten, wenn die Pleuralinie sich nicht mittig im Bild befindet. Neben der Bildqualität kann die Genauigkeit der B-Linien-Zählung auch durch die Handhabung des Benutzers beeinflusst werden.

Leistungstest

⁴Anderson et al, „Inter-rater reliability of quantifying pleural B-lines using multiple counting methods,“ J. Ultrasound Med. 2013; 32:115–120

Es wurden zwei Validierungsstudien durchgeführt, um zu bewerten, ob die Leistung des automatischen B-Linien-Zählers mit der Beschriftung durch medizinisches Fachpersonal mindestens gleichzusetzen ist (bezeichnet als Studie 1 und Studie 2). Die für diese Studien gesammelten Bilder repräsentieren einen breiten und verteilten Querschnitt von Patienten, einschließlich einer Vielzahl von B-Linien-Zahlen, Altersgruppen, Geschlechter, Body-Mass-Index-Zahlen, und ethnischer Zugehörigkeiten.⁵

Beschreibung Studie 1: Das Ziel von Studie 1 bestand darin, zu zeigen, dass der automatische B-Linien-Zähler medizinischem Fachpersonal („Ground Truth“-Datenbasis) bei der Beschriftung nicht unterlegen ist. Der primäre Endpunkt war der Inter-Rater-Korrelationskoeffizient (inter-rater correlation coefficient, ICC) zwischen den B-Linien-Ergebnissen des automatischen B-Linien-Zählers und den B-Linien-Ergebnissen aus dem Ground-Truth-Datensatz. Der sekundäre Endpunkt war der Ähnlichkeitskoeffizient (Dice Similarity Coefficient) zwischen der Segmentierung durch den automatischen B-Linien-Zähler und der Segmentierung durch den Ground Truth. Bei Studie 1 handelt es sich um eine retrospektive Analyse anonymisierter Ultraschallaufnahmen der Lunge, die im Rahmen der Standardnutzung der Produkte Butterfly iQ und Butterfly iQ+ gesammelt und in die Butterfly Cloud hochgeladen wurden. Diese Daten stammen von Fachkräften, die Butterfly-Geräte in Verbindung mit der Butterfly Cloud in der realen Welt verwenden. Der Datensatz für die klinische Validierung besteht aus 253 anonymisierten 6-sekündigen Cine-Aufnahmen aus 109 klinischen Einsatzorten. Die Daten stammen von Patienten im Alter von 22 bis 90 Jahren mit einer ausgewogenen Vertretung der Geschlechter.

Beschreibung Studie 2: Bei der Studie zur klinischen Leistungsbewertung des Algorithmus für den automatischen B-Linien-Zähler („Auto B-line Counter Algorithm Clinical Performance Evaluation“) handelte es sich um eine ergänzende Validierungsstudie, die darauf abzielte, die Generalisierbarkeit des automatischen B-Linien-Zählers über die relevanten demografischen Patientenkategorien hinweg zu demonstrieren. Der primäre Endpunkt dieser Studie bestand darin, zu zeigen, dass die Leistung des Algorithmus des automatischen B-Linien-Zählers der Konsensauslegung durch medizinisches Fachpersonal (Ground Truth) nicht unterlegen ist. Der sekundäre Endpunkt dieser Studie bestand darin, die Leistung des Algorithmus in verschiedenen Untergruppen (Alter, Geschlecht, BMI/Habitus, Volksgruppe und ethnische Herkunft) zu bewerten. Der primäre Endpunkt war der Inter-Rater-Korrelationskoeffizient (inter-rater correlation coefficient, ICC) zwischen dem automatischen B-Linien-Zähler und dem Ground Truth. Bei Studie 2 handelt es sich um eine retrospektive Sekundärdatenanalyse anonymisierter Ultraschallaufnahmen der Lunge und demografischer Informationen der Probanden, die an einem einzigen Standort im Rahmen einer von der Ethikkommission (Institutional Review Board, IRB) genehmigten Studie gesammelt wurden. Die Daten stammen von Patienten im Alter von 22 Jahren oder älter, die der Teilnahme an der Studie zugestimmt hatten und für die Studie ausgewählt wurden, weil sie mit klinischen Problemen wie Lungenstauung in eine allgemeine Pflegestation, eine Telemetriestation oder eine Station für mittelschwere Fälle eingewiesen wurden. Bei allen an der Studie teilnehmenden Patienten wurden Ultraschalluntersuchungen der Lunge Butterfly iQ/ iQ+ mit dem Butterfly-iQ/iQ+-Ultraschallsystem in der Voreinstellung „Lunge“ durchgeführt. Alle Cine-Aufnahmen wurden in der Butterfly Cloud gespeichert. Es wurden Daten aus Cine-Aufnahmen von 97 ausgewählten Patienten in die Studie aufgenommen. Zu den anonymisierten demografischen Daten der Probanden gehören Alter, Geschlecht, Größe und Gewicht (BMI), Volksgruppe sowie ethnische Herkunft; diese sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 3. Demografische Aufschlüsselung von Studie 2, n = 97

Kategorie	Anzahl der Teilnehmer
Alter (Jahre)	
22 - 42	12
42 - 62	31
62 - 82	45
82 - 90	9
Geschlecht	
Männlich	41
Weiblich	56

⁵Die Definition und Unterteilung in ethnische Zugehörigkeit und Volksgruppe erfolgt gemäß den Richtlinien „Office of Management and Budget: Standards for the Classification of Federal Data on Race and Ethnicity“ (vom 9. Juni 1994) und ist durch den FDA Safety and Innovation Act (Public Law Nr. 112–114 vom 9. Februar 2012 Abschnitt 907) „REPORTING OF INCLUSION OF DEMOGRAPHIC SUBGROUPS IN CLINICAL TRIALS AND DATA ANALYSIS IN APPLICATIONS FOR DRUGS, BIOLOGICS, AND DEVICES“ festgelegt.

Kategorie	Anzahl der Teilnehmer
BMI	
< 25 kg/m ²	27
25–30 kg/m ²	22
30 kg/m ² oder mehr	48
Ethnische Zugehörigkeit⁵	
Hispanic oder Latino	2
NICHT Hispanic oder Latino	91
Unbekannt/Keine Angabe	4
Volksgruppe⁵	
Indigene Amerikas/Alaskas	1
Schwarz oder Afroamerikanisch	22
Weiß	73
Unbekannt/Keine Angabe	1

Leistung bei der B-Linien-Zählung: In beiden Studien wurde der Inter-Rater-Korrelationskoeffizient (inter-rater correlation coefficient, ICC) zwischen dem automatischen B-Linien-Zähler und dem Ground Truth ermittelt. Der Ground Truth war definiert als der Median aus den Annotationen von 9 Experten für dieselben Cine-Aufnahmen. Bei beiden Tests wurde das Leistungsziel, einen ICC von mindestens 0,75 nachzuweisen, übertroffen. Das Leistungsziel wurde anhand von veröffentlichter Literatur ermittelt. ⁶

	Akzeptanzkriterium	ICC	95 %-KI
Ergebnisse Studie 1	ICC 0,75	0.899	[0,867, 0,92]
Ergebnisse Studie 2		0.85	[0,78, 0,90]

Untergruppenanalyse B-Linien-Zählung (Studie 2)

In Studie 2 wurde die Generalisierbarkeit des automatischen B-Linien-Zählers über ein breites Spektrum an klinisch bedeutsamen Patientenuntergruppen hinweg (Alter, Geschlecht, BMI, Volksgruppe und ethnische Herkunft) untersucht. Die Leistung des Tools war in allen Untergruppen vergleichbar.

Leistung bei der Visualisierung der B-Linien (auch bekannt als B-Linien-Segmentierung): Nur unter Verwendung der Daten aus Studie 1 wurde mithilfe des Ähnlichkeitskoeffizienten (Dice Similarity Coefficient, DSC) zwischen der Segmentierung durch den automatischen B-Linien-Zähler und der Segmentierung durch den Ground Truth der Grad der Überschneidung bei der Bestimmung der Position der B-Linien ermittelt. Der Ground Truth für die B-Linien-Segmentierung ergab sich aus den Annotationen von 7 Experten. Ermittelt wurde der DSC zwischen einer vom Tool identifizierten B-Linie und einer B-Linie aus dem Ground-Truth-Datensatz, die vollständig oder teilweise überlappten oder ohne Überlappung aneinander grenzten. Bei Studie 1 wurde das Leistungsziel, einen DSC von 0,52 oder größer nachzuweisen, übertroffen. Das Leistungsziel wurde anhand von veröffentlichter Literatur ermittelt, ⁷.

	Akzeptanzkriterium	DSC	95 %-KI
Ergebnisse Studie 1	DSC 0,52	0.82	[0,78, 0,876]

⁶Dieser Ansatz folgt der Analyse eines KI/ML-basierten B-Linien-Zähleralgorithmus wie von Moore et al. beschrieben: „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.

⁷abgeleitet aus zwei Arbeiten: 1) Mason, Harry et al. „Lung Ultrasound Segmentation and Adaptation between COVID-19 and Community-Acquired Pneumonia“, 2021, zugelassen zum ASMUS-Workshop der MICCAI-Konferenz (<https://doi.org/10.48550/arXiv.2108.03138>); 2) Roy, S. et al., „Deep Learning for Classification and Localization of COVID-19 Markers in Point-of-Care Lung Ultrasound“, in IEEE Transactions on Medical Imaging, Bd. 39, Nr. 8, S. 2676–2687, Aug. 2020, doi: 10.1109/TMI.2020.2994459.

10.2. Automatisches Schätzen von Ejektionsfraktionen




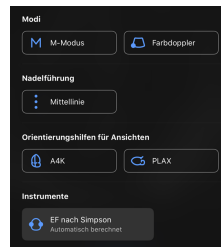
HINWEIS


Das Tool für die Ejektionsfraktion nach Simpson ist in den USA nicht verfügbar.

Das Werkzeug „Ejektionsfraktion nach Simpson“ ermöglicht Ihnen die Schätzung der linksventrikulären Ejektionsfraktionen (EF) bei der Durchführung von Herzuntersuchungen anhand des apikalen 4-Kammerblicks. Butterfly iQ nutzt die Simpson-Monoplan-Methode⁸ zur Berechnung der Ejektionsfraktion.

Verwenden des Werkzeugs zur automatischen Berechnung der Ejektionsfraktion

1. Wählen Sie die Einstellung „Herz“ aus.
2. Wählen Sie unten auf Ihrem Bildschirm die Schaltfläche „Aktionen“ .
3. Wählen Sie unter Tools „EF nach Simpson“.

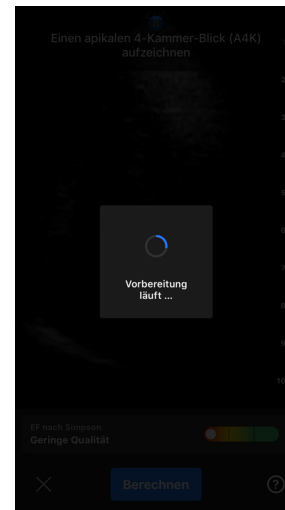
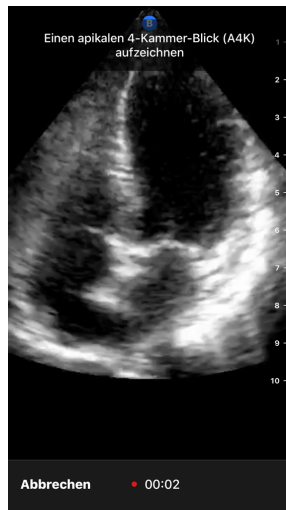


4. Der Bildschirm „Einen apikalen 4-Kammerblick (A4K) aufzeichnen“ wird mit einer Orientierungshilfe für Ansichten unten auf dem Bildschirm angezeigt. Die Orientierungshilfe verwendet eine Skala von Rot bis Grün , wobei Grün ein Bild hoher Qualität anzeigt. Positionieren Sie die Sonde so, dass Sie einen guten apikalen 4-Kammerblick auf das Herz erhalten.

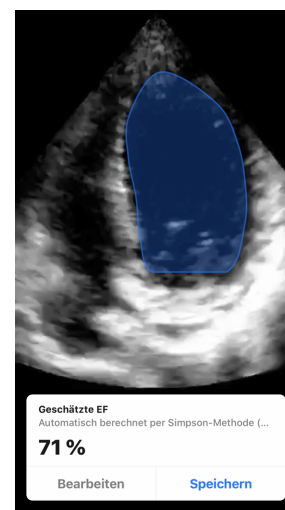
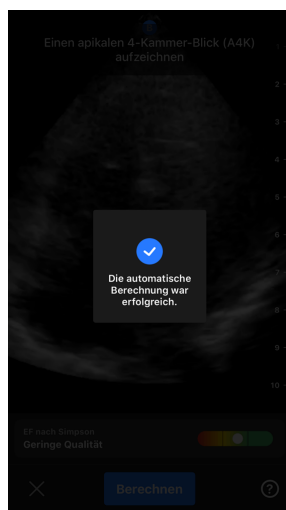


5. Wählen Sie „Berechnen“ aus und halten Sie die Sonde ruhig. Es wird automatisch ein 3-Sekunden-Clip aufgezeichnet.

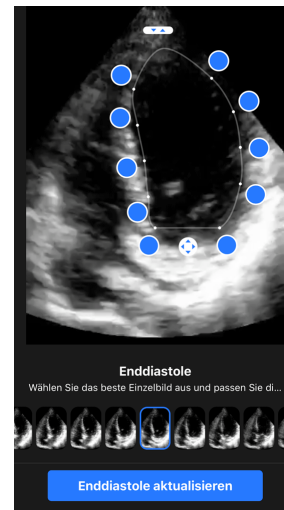
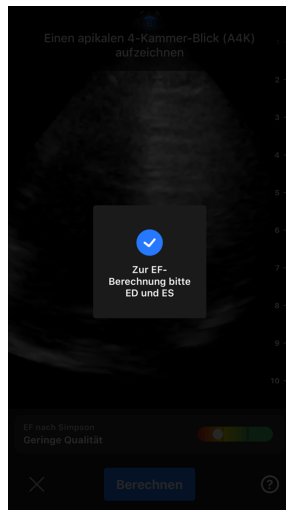
⁸Lang et al., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440–63. Es werden Schätzungen der Basispunkte der Mitralklappen-„Punkte“ verwendet, um den Mittelpunkt der Mitralklappe und den Apexpunkt (der vom Mittelpunkt am weitesten entfernte Punkt auf der Segmentierungsmaske) zu ermitteln. Diese zwei Punkte legen eine Achse fest, um die herum wir die Scheibenintegration durchführen. Gemäß Gepflogenheiten sollten 20 Scheiben verwendet werden.



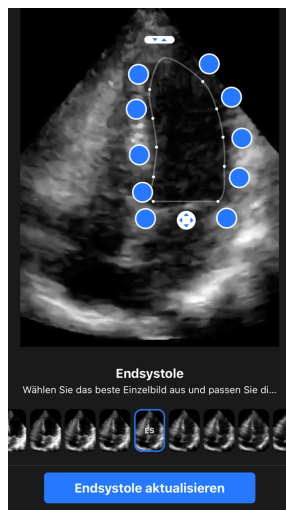
6. Wenn das automatische EF-Werkzeug eine Ejektionsfraktion berechnen kann, wird der Ergebnisbildschirm „Automatische Ejektionsfraktion“ angezeigt und die berechnete Ejektionsfraktion als eine automatisch berechnete Simpson-Messung markiert. Sie haben die Möglichkeit, dieses automatische Ergebnis entweder zu speichern, das Ergebnis zu bearbeiten und neu zu berechnen oder das Ergebnis und Cine zu löschen.



7. Wenn das Werkzeug die Ejektionsfraktion nicht berechnen kann oder Sie Ihr Ergebnis bearbeiten möchten, werden Sie zum Bildschirm „Bearbeiten“ weitergeleitet. Dort haben Sie die Möglichkeit, das enddiastolische Einzelbild (ED) und die Kontur des linken Ventrikels einzustellen.
- Blättern Sie durch die Einzelbilder am unteren Bildschirmrand zum entsprechenden Bild der ED.
 - Um die Position der Kontur insgesamt zu ändern, die zum Messen des Ventrikels verwendet wurde, drücken und ziehen Sie den weißen Ankerpunkt . Lassen Sie den Ankerpunkt los, wenn sich die Kontur in der richtigen Position befindet.
 - Um die Position der Seiten der Kontur zu ändern, die zum Messen des Ventrikels verwendet wurde, drücken und ziehen Sie den blauen Kreis, der den Anpassungspunkt um die Kontur herum angibt. Lassen Sie den Anpassungspunkt los, wenn sich die Kontur in der richtigen Position befindet.
 - Um die Position des Apex der Kontur zu ändern, drücken und ziehen Sie die Apexanpassungsleiste oben an der Kontur. Lassen Sie die Apexanpassungsleiste los, wenn sich die Kontur in der richtigen Position befindet.
 - Wählen Sie nach Abschluss der Bearbeitungen „ED aktualisieren“.



8. Führen Sie für Endsystole (ES) den gleichen Prozess wie oben beschrieben durch und wählen Sie nach Abschluss „ES aktualisieren“. Der Ergebnisbildschirm „Automatische Ejektionsfraktion“ wird angezeigt und die berechnete Ejektionsfraktion wird als eine Messung markiert, die mit der manuellen Simpson-Methode durchgeführt wurde.



9. Wenn Sie zum Speichern der Messung Speichern wählen, wird die erfasste 3-Sekunden-Cine-Schleife mit der geschätzten Ejektionsfraktion und den zugehörigen ED- und ES-Linksventrikelkonturen in der Aufzeichnungsrolle gespeichert. Beachten Sie, dass bei der Auswahl von „Löschen“ sowohl das Ejektionsfraktionsergebnis als auch die 3-Sekunden-Aufzeichnung gelöscht werden, die zur Berechnung des Ergebnisses verwendet wurden.

10.3. Automatisches Schätzen des Harnblasenvolumens

Indikationen für die Verwendung

Das Butterfly-Werkzeug zur automatischen Berechnung des Harnblasenvolumens ist ein Softwareanwendungspaket. Es dient der Darstellung, quantitativen Bestimmung und Meldung von Ergebnissen, die mit Ultraschallsystemen des Butterfly Network zur nicht-invasiven Volumenbestimmung der Harnblase gewonnen wurden und unterstützt Ärzte bei der Diagnose. Das Paket ist indiziert zur Anwendung bei Erwachsenen.


Kontraindikationen

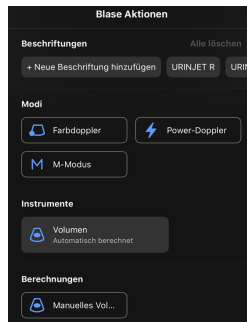
Nicht zur Verwendung beim Fötus, bei pädiatrischen Patienten oder Schwangeren, Patienten mit Aszites oder Patienten mit offener Haut oder Wunden im suprapubischen Bereich geeignet.

Berechnen eines Harnblasenvolumens

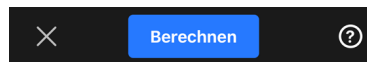
Das Werkzeug zur automatischen Berechnung des Harnblasenvolumens⁹ ermöglicht Ihnen die Berechnung des Harnblasenvolumens, wenn Sie die Einstellung „Harnblase“ im B-Mode verwenden. Das Butterfly iQ/ iQ+ kann bei ruhig gehaltener Sonde eine 3D-Abtastung durchführen. Aus dieser 3D-Abtastung wird dann eine Volumenschätzung berechnet.

Zugriff auf das Werkzeug „Automatisches Harnblasenvolumen“ aus einer Einstellung

1. Tippen Sie unten rechts auf dem Bildschirm auf das Symbol „Aktionen“ .
2. Wählen Sie die Option „Volumen“ aus.




3. Tippen Sie auf X, um das Tool Automatisches Harnblasenvolumen auszuschalten.




Berechnen des Harnblasenvolumens

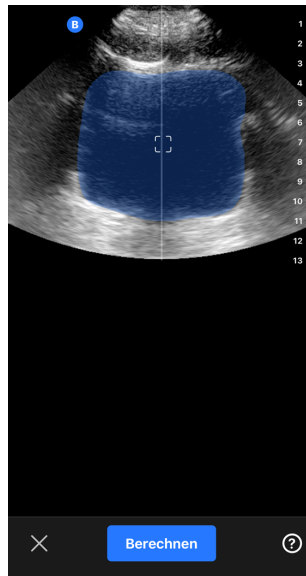


HINWEIS

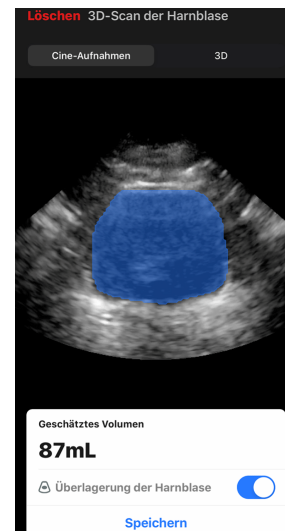
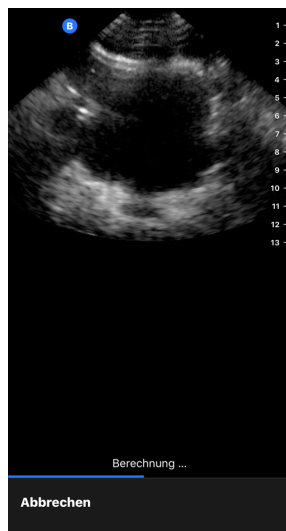
Tippen Sie unten rechts auf dem Bildschirm auf , um Hilfe zur Verwendung des Tools „Automatisches Harnblasenvolumen“ und Informationen zur richtigen Positionierung der Sonde zu erhalten.

1. Wählen Sie in der Einstellung **Harnblase** die Option **Volumen** im Aktionsmenü aus.
2. Positionieren Sie die Sonde so, dass die breiteste Stelle der Harnblase mittig auf dem Bildschirm angezeigt wird. Eine erkannte Harnblase wird im Werkzeug zur automatischen Berechnung des Harnblasenvolumens durch einen blauen Rahmen hervorgehoben. Die Mitte ist mit einem Symbol  gekennzeichnet. Mithilfe der senkrechten Linie in der Mitte des Bildschirms lässt sich die Harnblase leichter zentrieren.

⁹Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer, und Thomas Brox. „U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation.“ International Conference on Medical image computing and computer-assisted intervention. Springer, Cham, 2015.



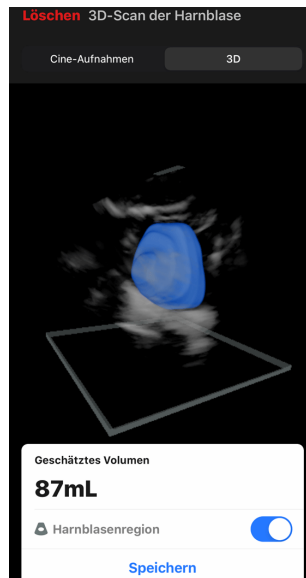
3. Wählen Sie **Berechnen**. Eine 3D-Abtastung des Harnblasenbereichs wird automatisch erstellt. Bewegen Sie die Sonde während der Abtastung nicht.
4. Nach der erfolgreichen Erfassung der Harnblase wird unten auf dem Bildschirm eine Volumenangabe angezeigt. Die Cine-Aufzeichnung über dem Volumenergebnis zeigt die Bilder und den geschätzten Harnblasenbereich an, die zur Berechnung des Volumens verwendet wurden.



HINWEIS

Sie können die blaue Markierung der Harnblase deaktivieren, indem Sie auf den Schalter Überlagerung der Harnblase tippen.

5. Tippen Sie auf die 3D-Leiste, um eine interaktive 3D-Darstellung der Harnblase anzuzeigen.



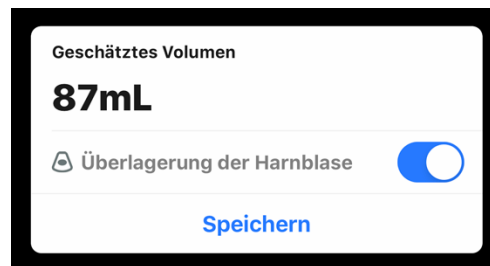
HINWEIS

Die 3D-Darstellung ist für Diagnosezwecke nicht geeignet.

Speichern eines automatisch geschätzten Harnblasenvolumens

Mithilfe des Werkzeugs zur automatischen Berechnung des Harnblasenvolumens können Sie das geschätzte Volumen zur Überprüfung in der mobilen Butterfly iQ-App und der Butterfly Cloud speichern.

1. Wählen Sie unten auf dem Bildschirm mit dem Ergebnis für das Harnblasenvolumen die Option Speichern aus. Die erfasste Cine-Aufzeichnung mit der Schätzung des Harnblasenvolumens und dem Harnblasenbereich wird auf der Aufzeichnungsrolle gespeichert.



HINWEIS

Wenn Sie Löschen auswählen, werden sowohl das Harnblasenvolumenergebnis als auch die zum Berechnen des Ergebnisses verwendete Kinodarstellung gelöscht.

Anwendungstipps für das Werkzeug

Benutzer, die das Werkzeug zur automatischen Berechnung des Harnblasenvolumens zum ersten Mal einsetzen, erhalten Tipps zur Verwendung des Werkzeugs. Die Registerkarten mit diesen Informationen können vom Benutzer des Werkzeugs zur automatischen Berechnung des Harnblasenvolumens jederzeit durch Auswahl von ⓘ im Werkzeug aufgerufen werden.

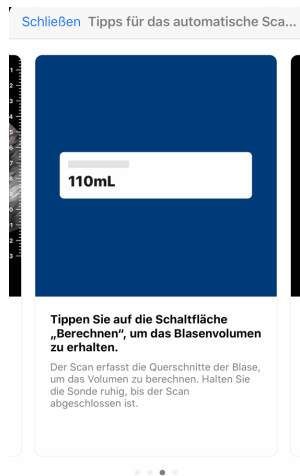
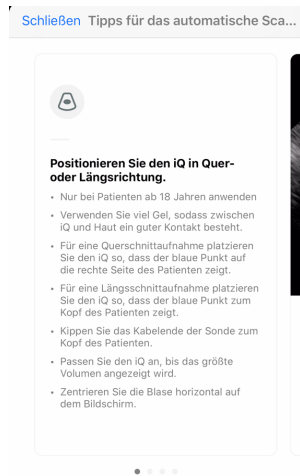


Tabelle 4. Messgenauigkeit der Volumenmessung

Volumenbereich	Spezifikation
0-100mL	±7.5 mL
101-740 mL	±7.5 %

- Die Spezifikationen für die Messgenauigkeit basieren auf der Annahme, dass das Werkzeug zum Scannen eines gewebeäquivalenten Phantoms entsprechend den Anweisungen eingesetzt wird.
- Der Volumenbereich, der vom 3D-Werkzeug zum automatischen Scannen des Harnblasenvolumens erfasst wird, beträgt 0 bis 740 ml. Obwohl höhere Volumina geschätzt und angezeigt werden können, kann Butterfly Network die Genauigkeit von Messungen außerhalb dieses angegebenen Bereichs nicht garantieren.

10.4. Butterfly iQ Orientierungshilfen für Ansichten



VORSICHT!

Die Werkzeuge zur Orientierungshilfe für Ansichten sind ausschließlich für Schulungszwecke vorgesehen. Sie sind nicht für den klinischen Gebrauch bzw. für Diagnosezwecke bestimmt.




HINWEIS

Orientierungshilfe für Ansichten ist in den USA nicht verfügbar.


Die Werkzeuge zur Orientierungshilfe für Ansichten bieten den Benutzern während der Untersuchung mit Butterfly iQ/ iQ+ visuelle Angaben zur Bildqualität. Die Werkzeuge zur Orientierungshilfe für Ansichten unterstützen folgende Ansichten:

- Apikaler 4-Kammer-Blick des Herzens
- Parasternale lange Achse des Herzens
- Parasternale kurze Achse des Herzens
- A-Linien/B-Linien der Lunge

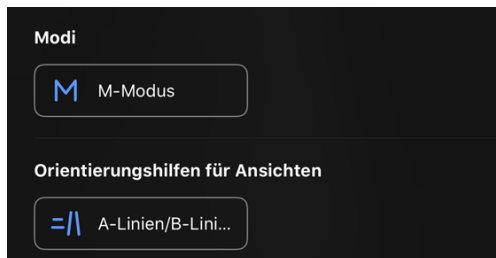
Während der Ultraschalluntersuchung des Patienten liefert das Werkzeug ein Echtzeit-Feedback über die Bildqualität anhand einer Skala von Rot bis Grün, wobei Grün für ein qualitativ hochwertiges Bild  steht. Es gibt den Anteil der Experten an, welche die anatomische Ansicht als messbar einschätzen würden.

Zugriff auf die Orientierungshilfe für Ansichten

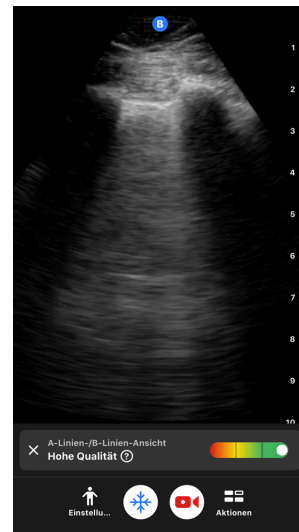
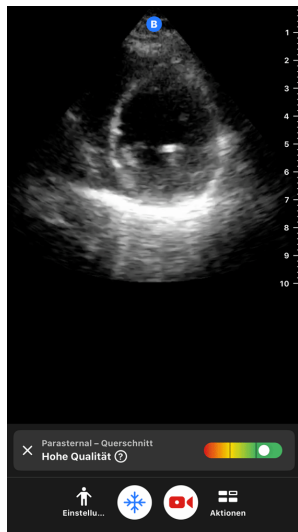
Sie können in der Einstellung „Herz“ oder „Lunge“ während der Untersuchung im B-Modus auf die Werkzeuge zur Orientierungshilfe für Ansichten zugreifen.

Tippen Sie unten rechts auf dem Bildschirm auf „Aktionen“ . Wählen Sie im Abschnitt „Orientierungshilfe für Ansichten“ aus folgenden Werkzeugen:

- Einstellung „Herz“: A4C (apikaler 4-Kammerblick), PLAX (parasternale lange Achse) und PSAX (parasternale kurze Achse).
- Einstellung „Lunge“: A-Linien/B-Linien.



Die Werkzeuge zur Orientierungshilfe für Ansichten können während des Scannens im B-Modus durch Antippen des X auf dem Werkzeug oder im Menü „Aktionen“ ausgeschaltet werden.



Weitere Einzelheiten zu den Orientierungshilfen für Ansichten und Informationen zur aktuellen Gerätekompatibilität finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

11. Verwendung der Butterfly Cloud

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen für die Verwendung der Butterfly Cloud, um Ultraschalluntersuchungen, die von der Butterfly iQ-App hochgeladen werden, zu speichern und auf sie zuzugreifen.



HINWEIS

Ihre Organisation kann sich dazu entschließen, die Butterfly Cloud mit einer Einmalanmeldung (Single Sign On, SSO) zu konfigurieren. SSO ist Teil von Butterfly Enterprise. Weitere Informationen zu Butterfly Enterprise und die Aktivierung der SSO-Konfigurationen finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

11.1. Überblick

Butterfly Cloud ist eine webbasierte Anwendung, mit der Benutzer Ultraschalluntersuchungen aus Butterfly iQ-App hochladen können. Nutzer der Cloud können zudem Butterfly iQ/ iQ+ dokumentieren, abrechnen und in bestehende Krankenhaussysteme wie PACS, VNA, EMR oder Modality Worklist integrieren. Butterfly Cloud unterstützt auch die Übernahme von Bildern von Ultraschallgeräten anderer Hersteller.

Ein Butterfly Cloud-Administrator konfiguriert die Archive, fügt neue Mitglieder hinzu und legt die Zugriffsebenen der Benutzer fest. Administratoren können auch externe Verbindungen zur Butterfly Cloud konfigurieren.

Weitere Informationen zur Butterfly Cloud finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

11.2. Zugriff auf die Butterfly Cloud

Auf die Butterfly Cloud kann sowohl über die Butterfly iQ-App als auch über einen Desktop-Webbrowser unter cloud.butterflynetwork.com zugegriffen werden. Als Benutzer von Butterfly Enterprise finden Sie sie unter [\[IhreDomain\].butterflynetwork.com](https://[IhreDomain].butterflynetwork.com).

Zur Anmeldung bei der Butterfly Cloud benötigen Sie Ihre Butterfly-E-Mail-Adresse und Ihr Passwort oder Ihre Single-Sign-On-Zugangsdaten (SSO).

11.3. Anzeigen und Verwalten von Untersuchungen

Anzeigen einer Untersuchung

1. Melden Sie sich in der Butterfly Cloud an.
2. Wählen Sie das Archiv (Ordner), in das die Untersuchung hochgeladen wurde.
3. Klicken Sie auf die Untersuchung, um detaillierte Patientendaten einzusehen und die Bilder und Clips zu überprüfen.

Verschieben einer Untersuchung in ein neues Archiv

1. Melden Sie sich in der Butterfly Cloud an.
2. Suchen Sie die Untersuchung, die Sie verschieben möchten. Sie können Untersuchungen vom Archivbildschirm oder aus der Detailansicht der Untersuchung heraus verschieben.
3. Klicken Sie rechts oben in der Untersuchung das Drop-down-Menü „Mehr“ an, um das Menü anzuzeigen. Wenn Sie die Option „Untersuchung verschieben“ nicht sehen, kontaktieren Sie bitte Ihren Butterfly-Kontoadministrator, um weitere Zugangsberechtigungen zu erhalten.

4. Wählen Sie das Archiv aus, in das die Untersuchung verschoben werden soll.

Löschen einer Untersuchung

1. Melden Sie sich in der Butterfly Cloud an.
2. Wählen Sie das Archiv, das die Untersuchung enthält, die Sie verschieben möchten.
3. Klicken Sie rechts oben in der Untersuchung das Dropdown-Menü „More“ (Weitere) an.
4. Wählen Sie im angezeigten Menü die Option „Delete study“ (Untersuchung löschen). Das System fordert Sie auf, das Löschen zu bestätigen.
5. Klicken Sie zum Löschen der Untersuchung auf „Delete“.

Weitere Informationen finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

12. Verwendung der Butterfly TeleGuidance

Dieses Kapitel enthält Informationen zu Butterfly TeleGuidance. Der Dienst erlaubt es Ihnen als Benutzer, eine Ihrer verfügbaren Verbindungen über Ihre Butterfly iQ-App anzurufen und ermöglicht so während des Scannens eine Zusammenarbeit aus der Ferne.



HINWEISE

- Abhängig von Ihrer Plattform, Ihrer Hardware, Ihrem Land und der Art Ihrer Mitgliedschaft sind bestimmte Voreinstellungen, Modi und Funktionen möglicherweise nicht verfügbar.
- Das Butterfly iQ/ iQ+ und sein Zubehör können mehrere Male bei mehreren Patienten verwendet werden.

12.1. Überblick

Für einen TeleGuidance-Anruf sind sowohl ein Scanner als auch ein entsprechender Gesprächspartner notwendig.



VORSICHT!

- Butterfly TeleGuidance darf nur für Gespräche zwischen zwei medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- PHI ist für die Benutzer, die Anrufe annehmen, sichtbar.
- Netzwerkbedingungen können die Bild- und Videoqualität für die Gesprächspartner in der Ferne beeinträchtigen.

Um einen Anruf als lokaler Scanner zu tätigen – auf iPhone oder iPad

Klicken Sie unter iOS auf die Schaltfläche „Aktionen“ unten rechts auf dem Haupt-Scanbildschirm und dann auf das Telefonsymbol in der TeleGuidance-Zeile unten rechts. Wählen Sie einen Online-Kontakt aus, den Sie anrufen möchten.

Um einen Anruf zur Zusammenarbeit aus der Ferne entgegenzunehmen – auf einem Computer mit Google Chrome-Browser

Melden Sie sich in Google Chrome auf einem Desktop-Computer bei cloud.butterflynetwork.com an. Wenn Sie ein Benutzer von Butterfly Enterprise sind, navigieren Sie zu [\[IhreDomain\].butterflynetwork.com](https://[IhreDomain].butterflynetwork.com) und melden Sie sich an. Klicken Sie in der oberen Navigationsleiste auf „TeleGuidance“. Geben Sie an, dass Sie für Anrufe verfügbar sind, und stellen Sie sicher, dass Ihre Lautsprecher eingeschaltet sind. Wenn ein Anruf eingeht, wird ein Klingelton abgespielt und ein Hinweis auf der Webseite angezeigt. Nehmen Sie den Aufruf entgegen, um zu beginnen.

Weitere Einzelheiten zur Durchführung von Butterfly TeleGuidance-Sitzungen finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

13. Verwendung der Butterfly iQ+ Care

Dieses Kapitel enthält Informationen zu Butterfly iQ+ Care. Die Funktion bietet neue Arbeitsabläufe mit einer vereinfachten Scan-Oberfläche, die für die regelmäßige Nutzung bestimmter Anwendungen konzipiert ist.



HINWEISE

- Abhängig von Ihrer Plattform, Ihrer Hardware, Ihrem Land und der Art Ihrer Mitgliedschaft sind bestimmte Voreinstellungen, Modi und Funktionen möglicherweise nicht verfügbar.
- Das Butterfly iQ/ iQ+ und sein Zubehör können mehrere Male bei mehreren Patienten verwendet werden.

Überblick

Butterfly iQ+ Care erfordert ein [kompatibles Gerät](#) und den Zugriff auf die in der Butterfly iQ+ Care enthaltenen Funktionen.

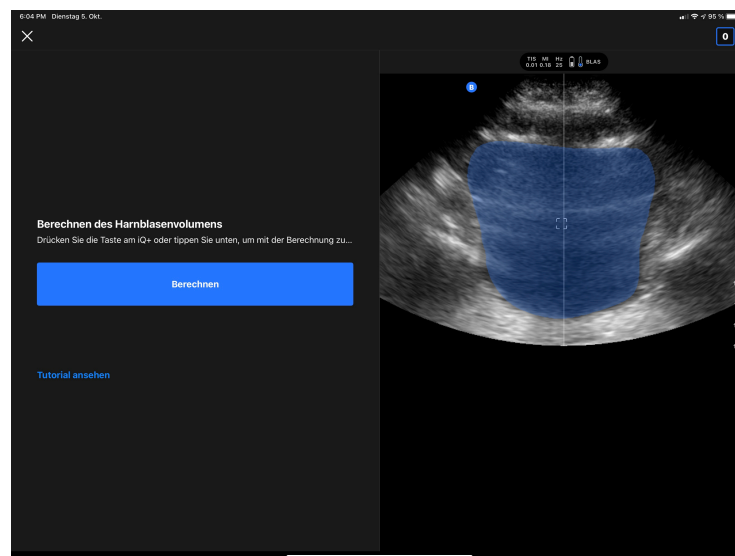
Messung des Harnblasenvolumens – auf dem iPad



HINWEIS

Unter [Automatisches Schätzen des Harnblasenvolumens \[62\]](#) finden Sie wichtige Informationen, einschließlich Angaben zu den Anwendungsgebieten und Kontraindikationen.

1. Schließen Sie die Sonde an.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche „Harnblasenscanner“ (falls verfügbar).
3. Optional können Sie Patientendaten eingeben (falls verfügbar).
4. Platzieren Sie auf dem Berechnungsbildschirm die Sonde auf der Harnblase, zentrieren Sie die Harnblase und drücken Sie auf „Berechnen“.



5. Optional können Sie sich das Tutorial mit einem Video und einer Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Durchführung eines Harnblasenscans ansehen.



HINWEIS

Dieses Tutorial kann keinesfalls die professionelle Ausbildung und Erfahrung eines Mediziners ersetzen und auch nicht alle möglichen Unterschiede von Patient zu Patient auführen. Ärzte tragen die alleinige Verantwortung für die Patientenversorgung und sollten jederzeit ihr unabhängiges medizinisches Urteilsvermögen ausüben.

6. Tippen Sie auf dem Ergebnisbildschirm auf „Fertig“, um die Untersuchung hochzuladen, oder gehen Sie zu Untersuchungssammlung, um die Untersuchung zu überprüfen.
7. Tippen Sie gegebenenfalls auf Neustart, um die Berechnung des Harnblasenvolumens erneut zu starten. Bei einem Neustart bleibt der vorherige Scan erhalten.

Durchführen einer Untersuchung des Gefäßzugangs – auf dem iPad

1. Schließen Sie die Sonde an.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche „Gefäßzugang“ (falls verfügbar).
3. Optional können Sie Patientendaten eingeben (falls verfügbar).
4. Aktivieren Sie im Aktionsmenü Tools wie Needle Viz oder Biplane.

14. Wartung

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen für die Lagerung, den Transport, die Reinigung und die Desinfektion der Sonde.

14.1. Warten der Sonde

Die Sonde erhalten und auspacken:

Falls die Verpackung des Geräts beim Erhalt des Systems beschädigt ist, überprüfen Sie die Komponenten auf sichtbare Schäden wie in [Systemkomponenten \[19\]](#) aufgeführt. Bestätigen Sie die Systemfunktionalität gemäß [Durchführen des Sondendiagnostiktests \[79\]](#). Wenn sichtbare Schäden vorliegen oder das System nicht ordnungsgemäß wie erhalten funktioniert, wenden Sie sich an das Butterfly-Support-Team über eine der in [Anfordern von Unterstützung \[85\]](#) aufgeführten Methoden.

Lagerung und Transport:



VORSICHTSHINWEISE!

- Vermeiden Sie es, die Sonde an einem Ort zu lagern, wo die Sonde oder ihr Kabel leicht beschädigt werden könnten.
- Transportieren Sie die Sonde nur gut geschützt und gesichert. Vermeiden Sie es, die Sonde am Kabel herumzuschwenken oder auch nur am Kabel zu halten.

Die Sonde sollte an einem sauberen, trockenen Ort bei gemäßigten Temperaturen gelagert werden.

Befolgen Sie diese Schritte für die tägliche Unterbringung und den Transport:

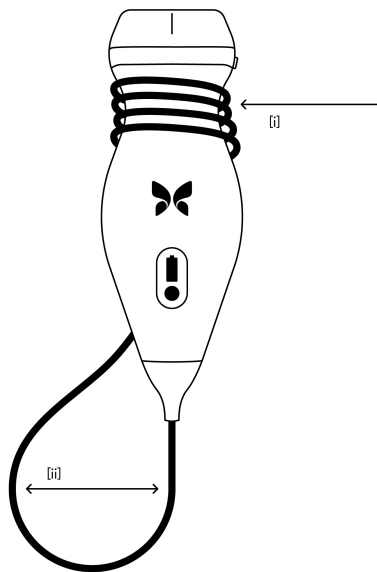
- Wickeln Sie das Kabel der Sonde zur Lagerung so um die Sonde, dass es unten an der Sonde etwas lose ist. Siehe [Abbildung 5, „Aufwickeln des Kabels“ \[75\]](#).
- Vermeiden Sie die Platzierung oder Lagerung in Bereichen mit übermäßig heißen oder kalten Temperaturen oder direkter Sonneneinstrahlung.
- Vermeiden Sie Platzierung oder Lagerung zusammen mit anderer Ausrüstung oder Gegenständen, die versehentlich die Sonde und besonders die Oberfläche beschädigen könnten.
- Vermeiden Sie eine Kontaminierung durch Folgendes:
 - Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion.
 - Stellen Sie sicher, dass die Ausrüstung trocken ist.
 - Handhaben Sie die Sonde vorsichtig, um Schäden an der Ausrüstung zu vermeiden.



VORSICHTSHINWEISE!

- Achten Sie darauf, dass das Kabel an der Stelle, an der es mit der Sonde verbunden ist, etwas Spiel hat; so vermeiden Sie Quetschungen oder andere Schäden am Kabel. Wie dargestellt in [Abbildung 5](#), „Aufwickeln des Kabels“ [75] [i] Wickeln Sie das restliche Kabel locker um die Sonde und [ii] lassen Sie mindestens 5 cm übrig. Das Kabel darf nicht um andere Gegenstände oder in Teile von Transportbehältern gewickelt werden, die nicht von Butterfly zugelassen oder empfohlen sind.
- Wenn das Kabel zu straff gehalten wird, kann dies zu Schäden am Kabel und zum vorzeitigen Verschleiß der einzelnen Adern des Kabels führen.

Abbildung 5. Aufwickeln des Kabels



14.2. Reinigen und Desinfizieren der Sonde



WARNUNG!

Eine fehlende Desinfektion der Sonde kann zu einer verstärkten Verbreitung von Pathogenen führen.



VORSICHT!

Die Sonde nur mit zugelassenen Reinigungsprodukten und -tüchern reinigen. Unsachgemäße Reinigungs- oder Desinfektionsmethoden oder die Verwendung nicht zugelassener Reinigungs- und Desinfektionslösungen können die Ausrüstung beschädigen.

Dieser Abschnitt enthält Informationen und Anweisungen für die ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion der Butterfly iQ/ iQ+-Sonde. Ein Befolgen dieser Anweisungen hilft auch dabei, eine Beschädigung der Sonde während

der Reinigung und Desinfektion zu verhindern. Reinigen und desinfizieren Sie das Butterfly iQ/ iQ+ nach jeder Untersuchung.

Die hier enthaltenen Reinigungs- und Desinfektionshinweise wurden auf ihre Wirksamkeit hin überprüft. Eine Liste von Reinigungs- und Desinfektionsprodukten, die mit der Butterfly iQ/ iQ+-Sonde kompatibel sind, aber nicht von Butterfly auf ihre Wirksamkeit getestet wurden, finden Sie im Dokument „Kompatible Reinigungs- und Desinfektionsprodukte“, das unter support.butterflynetwork.com verfügbar ist. Die im Artikel „Kompatible Reinigungs- und Desinfektionsprodukte“ aufgeführten Produkte haben keinen Einfluss auf die Funktionalität der Sonde, wenn sie gemäß den Anweisungen des Produktherstellers verwendet werden.

14.2.1. Reinigen der Sonde



VORSICHTSHINWEISE!

- Verhindern Sie, dass während der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren Flüssigkeiten in die elektrischen oder Metallteile des Kabelanschlusses eindringen. In diesen Bereichen können andernfalls Schäden aufgrund von Flüssigkeit auftreten.
- Verhindern Sie, dass während der Abtastung und während der Reinigung Flüssigkeiten auf den Touchscreen Ihres Mobilgeräts spritzen. Andernfalls können Schäden aufgrund von Flüssigkeit auftreten.

Reinigen der Sonde:

1. Verwenden Sie nach jeder Anwendung der Sonde eines der empfohlenen, mit Flüssigkeit getränkten Reinigungstücher (Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes von PDI, Inc., Super Sani-Cloth® AF3 Disposable Wipes von PDI, Inc., oder ein fusselfreies Tuch, das mit Wasser befeuchtet ist), um das Ultraschallgel von der Sonde zu entfernen.
2. Trennen Sie die Sonde vom Mobilgerät.
3. Wischen Sie Sonde, Zugentlastungskabel, Kabel und Anschluss mit einem der empfohlenen, mit Flüssigkeit getränkten Reinigungstüchern eine (1) Minute lang und bis zur sichtbaren Sauberkeit ab.
4. Wechseln Sie die Reinigungstücher je nach Bedarf und wiederholen Sie den Schritt oben, bis die Sonde sichtbar sauber ist.
5. Verwenden Sie zum Trocknen der Sonde ein weiches Tuch und tupfen Sie die Linse trocken. Wischen Sie die Linse nicht ab. Trocknen Sie den Rest der Sonde, das Kabel, das Zugentlastungskabel und den Anschluss.
6. Überprüfen Sie die Probe visuell in einem gut beleuchteten Bereich, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen sauber sind. Wenn die Sonde nicht sauber ist, wiederholen Sie die oben aufgeführten Reinigungsschritte.
7. Entsorgen Sie Reinigungsmaterialien gemäß allen anwendbaren Vorschriften.

Eine aktuelle Liste der zugelassenen Reinigungslösungen finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

14.2.2. Desinfizieren der Sonde



WARNUNG!

Überprüfen Sie die Sonde immer vor und nach der Reinigung, Desinfektion oder Verwendung. Überprüfen Sie die Oberfläche der Linse, das Kabel, das Gehäuse, die Fugen und den Anschluss auf Anzeichen von Schäden wie Risse, Absplitterung, Abriebstellen oder Undichtigkeiten. Um das Risiko von Stromschlägen zu vermeiden, verwenden Sie die Sonde nicht, wenn sie Anzeichen von Schäden aufweist.

Nach dem Reinigen der Sonde müssen Sie die Sonde desinfizieren.

Um das Kontaminations- und Infektionsrisiko zu senken, ist es wichtig, den richtigen Desinfektionsgrad zu wählen, je nach Art der vorangegangenen Untersuchung und deren Einstufung als unkritisch oder semikritisch. Bestimmen Sie die jeweilige Einstufung anhand von [Tabelle 5, „Sondendesinfektion – Einstufung, Verwendung und Methode“ \[77\]](#) und befolgen Sie das entsprechende mittel- oder hochwirksame Desinfektionsverfahren.

Tabelle 5. Sondendesinfektion – Einstufung, Verwendung und Methode

Einstufung	Verwendung	Methode
Einstufung unkritisch	Kontakt mit intakter Haut	Reinigung gefolgt von Desinfektion mit mittlerer Wirksamkeit (ILD, Intermediate Level Disinfection)
Einstufung semikritisch	Kontakt mit Schleimhäuten und nicht intakten Hautbereichen	Reinigung gefolgt von Desinfektion mit hoher Wirksamkeit (HLD, High Level Disinfection)

Desinfektion mit mittlerer Wirksamkeit (ILD)

Es wird empfohlen, dass Sie Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes von PDI, Inc. oder Bleichmittel (0,6-prozentiges Natriumhypochlorit) und saubere, fussselfreie Tücher zur Reinigung verwenden.

Gehen Sie zur Desinfektion der Sonde gemäß der Methode mit mittlerer Wirksamkeit (ILD) mit Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes von PDI, Inc. wie folgt vor:

1. Wischen Sie Sonde, Kabel, Zugentlastungskabel und Anschluss mit einem Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipe ab. Verwenden Sie bei Bedarf weitere frische Reinigungstücher.
2. Stellen Sie sicher, dass die behandelte Oberfläche mindestens zwei (2) Minuten lang sichtbar nass bleibt und achten Sie besonders auf Nahtstellen, Zwischenräume, Dichtungsmaterial und versenkte Bereiche.
3. Verwenden Sie bei Bedarf weitere frische Reinigungstücher, um kontinuierliche zwei (2) Minuten Kontaktzeit sicherzustellen.
4. Lufttrocknen lassen.
5. Nach der Reinigung und Desinfektion überprüfen Sie Sonde, Zugentlastungskabel, Kabel und Anschluss visuell auf Anzeichen von Schäden oder Abnutzung.

Gehen Sie zur Desinfektion der Sonde gemäß der Methode mit mittlerer Wirksamkeit (ILD) mit Bleichmittel (0,6%iges Natriumhypochlorit) und sauberen, fussselfreien Tüchern wie folgt vor:

1. Wischen Sie Sonde, Kabel, Zugentlastungskabel und Anschluss mit einem sauberen, fussselfreien Tuch ab, das mit Bleichmittel (0,6 %) befeuchtet (feucht, aber nicht tropfnass) wurde. Verwenden Sie bei Bedarf weitere frische Reinigungstücher.
2. Stellen Sie sicher, dass die behandelte Oberfläche mindestens zehn (10) Minuten lang sichtbar nass bleibt und achten Sie besonders auf Nahtstellen, Zwischenräume, Dichtungsmaterial und versenkte Bereiche.
3. Verwenden Sie bei Bedarf weitere frische Reinigungstücher, um kontinuierliche zehn (10) Minuten Kontaktzeit sicherzustellen.
4. Lufttrocknen lassen.
5. Nach der Reinigung und Desinfektion überprüfen Sie Sonde, Zugentlastungskabel, Kabel und Anschluss visuell auf Anzeichen von Schäden oder Abnutzung.

Desinfektion mit hoher Wirksamkeit (HLD, High Level Disinfection)

Die Verwendung von Cidex® OPA von Ethicon US, LLC wird empfohlen.

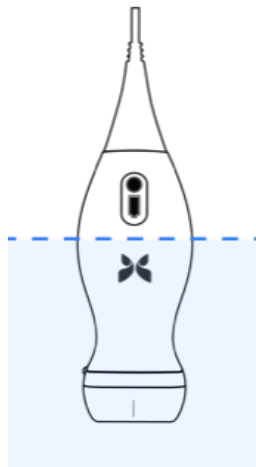
Sicherstellen, dass Ihre Sonde für die HLD-Methode geeignet ist:

1. Rufen Sie das Menü „Einstellungen“ auf.
2. Tippen Sie auf **My iQ**, um den Bildschirm **My iQ** anzuzeigen.
3. Vergewissern Sie sich, dass in der Zeile **Unterstützung für HLD** die Angabe **Ja** steht.
4. Fahren Sie nur dann mit der HLD-Methode fort, wenn Ihre Sonde diese unterstützt.
5. Trennen Sie die Sonde vom Mobilgerät.

Desinfektion der Sonde gemäß der Methode der Desinfektion mit hoher Wirksamkeit (HLD):

1. Nach dem Reinigen der Sonde müssen Sie die Sonde desinfizieren. Es wird empfohlen, dass Sie die hochwirksame Desinfektionslösung Cidex® OPA verwenden.
2. Bereiten Sie die hochwirksame Desinfektionslösung Cidex® OPA gemäß den Herstelleranweisungen für die Verwendung zu. Füllen Sie eine Schale oder ein Becken bis zu einer Höhe mit der Desinfektionslösung in Raumtemperatur (Mindesttemperatur 20 °C), die das Eintauchen der Sonde bis zur Markierung der Eintauchtiefe ermöglicht (die in [Abbildung 6](#), „Markierung der Eintauchtiefe der Sonde“ [78] gezeigte gestrichelte Linie).
3. Tauchen Sie die Sonde bis zur Markierung der Eintauchtiefe in die Cidex® OPA-Lösung und achten Sie dabei darauf, keine Luft oder Luftblasen einzuschließen. Lassen Sie die Sonde gemäß den Anweisungen des Herstellers in der Lösung.
4. Spülen Sie die Sonde (bis zur Markierung der Eintauchtiefe) gründlich ab, indem Sie sie für mindestens eine (1) Minute in gereinigtem (für kritische Anwendungen geeignetem) Wasser mit Raumtemperatur eintauchen. Nehmen Sie die Sonde heraus und entsorgen Sie das Spülwasser. Das Wasser darf nicht erneut verwendet werden. Verwenden Sie bei jeder Spülung frisches Wasser. Wiederholen Sie diesen Schritt zwei (2) weitere Male, sodass insgesamt drei (3) Spülvorgänge durchgeführt werden.
5. Trocknen Sie alle Oberflächen des Geräts gründlich mit einem sterilen, fusselreichen Tuch. Tauschen Sie das Tuch bei Bedarf aus, um sicherzustellen, dass das Gerät vollständig trocken ist. Überprüfen Sie das Gerät visuell, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen des Geräts sauber und trocken sind. Wiederholen Sie die Schritte zum Trocknen, falls noch feuchte Stellen sichtbar sind.
6. Nach der Reinigung und Desinfektion überprüfen Sie Sonde, Zugerüstungskabel, Kabel und Anschluss visuell auf Anzeichen von Schäden oder Abnutzung.

Abbildung 6. Markierung der Eintauchtiefe der Sonde



14.3. Aktualisieren der Sonden- und App-Software

Aktualisierungen für die Butterfly iQ-App und -Sonde erfolgen über den Apple App Store bzw. den Google Play Store.

Halten Sie das Betriebssystem Ihres Mobilgeräts und die Butterfly iQ-App aktualisiert, um sicherzustellen, dass Sie die neueste Version haben.



VORSICHT!

Laden Sie die mobile Butterfly-Anwendung nur aus dem Apple App Store, dem Google Play App Store oder über die Mobilgerät Management-Lösung (MDM) Ihrer Organisation herunter (falls zutreffend).

14.4. Durchführen des Sondendiagnostiktests

Das Butterfly iQ/ iQ+ kann vom Benutzer eingeleitete diagnostische Selbsttests durchführen, die dafür konzipiert sind, die Betriebsbereitschaft des Systems zu beurteilen.

Führen Sie den Sondendiagnostiktest von Zeit zu Zeit durch. Bei normaler Verwendung ist monatliches Testen die beste Praxis.

Der Diagnostiktest ist nur für die Butterfly iQ/ iQ+-Ultraschallsonde bestimmt. Die App kann die Bildschirmintegrität des Mobilgeräts nicht beurteilen.

Bei dem Diagnostiktest wird eine Reihe von Diagnostiktests durchgeführt und Sie werden benachrichtigt, wenn alle Tests erfolgreich abgeschlossen wurden.

Durchführen des Sondendiagnostiktests:

1. Stellen Sie sicher, dass die Sonde an ein unterstütztes Mobilgerät mit installierter Butterfly iQ-App angeschlossen ist.
2. Melden Sie sich mit Ihren Anmeldeinformationen in der App an.
3. Rufen Sie das Menü „Einstellungen“ auf.
4. Tippen Sie auf **My iQ**, um den Bildschirm **My iQ** anzuzeigen.
5. Tippen Sie auf **Run Diagnostics** (Diagnostik ausführen) und wählen Sie dann **Start Probe Diagnostics** (Sondendiagnostik starten), um den Test durchzuführen.

14.5. Ersetzen des Butterfly iQ+-Kabels



VORSICHT!

Vermeiden Sie übermäßiges Entfernen und Anschließen eines Kabels, da dies zu einem vorzeitigen Verschleiß des O-Rings führt und das Eindringen von Wasser und Staub ermöglicht.



HINWEIS

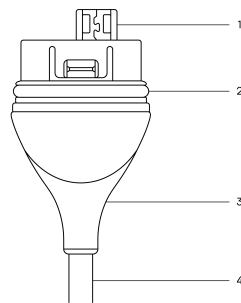
Der Austausch des Sondenkabels ist nur bei der Butterfly iQ+-Sonde möglich. Der Versuch, das Kabel von der Butterfly iQ-Sonde zu entfernen, wird nicht unterstützt und kann zu einer dauerhaften Beschädigung des Geräts führen.

Das Kabel an der Butterfly iQ+-Sonde kann im Falle einer Beschädigung ersetzt werden. Alternativ muss ein Mobilgerät mit einer anderen Anschlussart verwendet werden. Die Kompatibilität von Sonde und Kabel ist zusammengefasst in [Tabelle 6, „Kompatibilität von Schallsonde und austauschbarem Kabel“ \[80\]](#).

Tabelle 6. Kompatibilität von Schallsonde und austauschbarem Kabel

Sonde	Zubehörkabel	Modellnummer	SKU-Nummer des Pakets (falls zutreffend)
Butterfly iQ Modellnummer: 850-20003	ACHTUNG: Das Kabel darf nicht entfernt werden. Versuchen Sie nicht, das Kabel zu entfernen/ersetzen.	-	-
Butterfly iQ+ Modellnummer: 850-20014	Butterfly iQ+-Zubehörkabel, Lightning, 1,50 m	900-20010-02	Für dieses Lightning-Kabel ist kein Ersatz erhältlich. Sollten Sie einen Ersatz benötigen, verwenden Sie bitte Lightning-Kabel Modell 490-00189-02.
	Butterfly iQ+-Zubehörkabel, Lightning, 1,50 m	490-00189-02	900-20010-12
	Butterfly iQ+-Zubehörkabel, USB-C, 1,50 m	490-00187-02	900-20011-12
	Butterfly iQ+-Zubehörkabel, Lightning, 2,50 m	490-00189-03	900-20010-13
	Butterfly iQ+-Zubehörkabel, USB-C, 2,50 m	490-00187-03	900-20011-13

Abbildung 7. Butterfly iQ+ Kabel-Komponenten

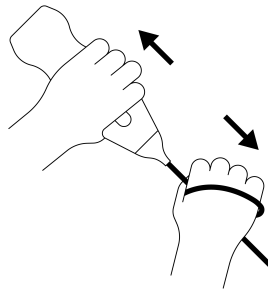


1. USB-Stecker
2. O-Ring
3. Zugentlastung
4. Kabel

Ersetzen des Butterfly iQ+-Kabels

1. Entfernen Sie das vorhandene Kabel von der Butterfly iQ+-Sonde. Wickeln Sie das Sondenkabel um Ihr Handgelenk und halten Sie die Sonde fest in der anderen Hand. Ziehen Sie die beiden auseinander. Verwenden Sie keine Werkzeuge zum Festhalten der Zugentlastung oder des Kabels, da dies das Kabel beschädigen könnte.

Abbildung 8. Entfernen des Butterfly iQ+-Kabels



2. Richten Sie den Anschluss und die Sonde aus, und drücken Sie das Kabel fest in den Sondenkörper. Nach der vollständigen Installation des Kabels ist damit zu rechnen, dass ein kleiner Spalt zwischen der Zugentlastung und dem Sondenkörper verbleibt.

Abbildung 9. Das Butterfly iQ+-Kabel vor der Installation ausrichten

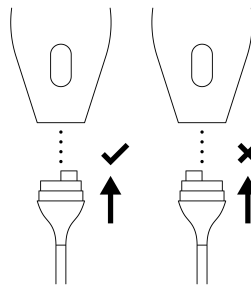
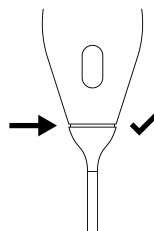


Abbildung 10. Zu erwartender Spalt zwischen der Zugentlastung des Kabels und dem Sondenkörper nach der Installation des Butterfly iQ+-Kabels



Wenn Sie planen, die Sonde zur Desinfektion mittels HLD unterzutauchen:

1. Die Sonde sollte niemals vollständig in eine HLD-Lösung eingetaucht werden. Unter [Desinfektion mit hoher Wirksamkeit \(HLD, High Level Disinfection\) \[78\]](#) finden Sie die entsprechende Eintauchtiefe.
2. Prüfen Sie den O-Ring bei der Installation eines neuen Kabels sorgfältig, um eine Beschädigung des O-Rings auszuschließen. In [Abbildung 7, „Butterfly iQ+ Kabel-Komponenten“ \[80\]](#) oben finden Sie eine Beschreibung der Lage des O-Rings und anderer Kabelkomponenten.

3. Stellen Sie sicher, dass das Kabel vollständig eingesteckt ist.

14.6. Planmäßige Wartungsarbeiten

Das Gerät führt nach jeweils 25 Stunden kumulierter Scandauer einen automatischen Diagnosetest durch. Alternativ kann der Benutzer einen Sondendiagnostiktest auch manuell auslösen, indem er die Schritte unter [Durchführen des Sondendiagnostiktests \[79\]](#) befolgt. Diese Diagnostiktests sind zur Überwachung des Betriebszustandes der Sonde bestimmt. Zur Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit der Sonde sind keine planmäßigen Wartungsarbeiten oder Kalibrierungen erforderlich.

14.7. Erwartete Lebensdauer für Butterfly iQ+

Die erwartete Lebensdauer der Butterfly iQ+ Sonde beträgt 5 Jahre. Die Lebensdauer der Butterfly iQ+ Ultraschallsonde kann in Abhängigkeit von mehreren Faktoren variieren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Nutzungsmuster, Verwendung unter Umgebungsbedingungen und ordnungsgemäße Pflege und Wartung des Geräts durch den Benutzer. Um die längstmögliche Lebensdauer zu erreichen, muss der Benutzer die ordnungsgemäße Verwendung, Lagerung und Wartung gemäß dem Benutzerhandbuch sicherstellen.

Die erwartete Lebensdauer des Butterfly iQ+ Kabels/Ladegeräts beträgt 3 Jahre. Die Lebensdauer des Butterfly iQ+ Kabels/Ladegeräts kann in Abhängigkeit von mehreren Faktoren variieren, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: Nutzungsmuster, jeweilige Umgebungsbedingungen und die ordnungsgemäße Pflege und Wartung des Zubehörs durch den Benutzer. Um die längstmögliche Lebensdauer zu erreichen, muss der Benutzer die ordnungsgemäße Verwendung, Lagerung und Wartung gemäß dem Benutzerhandbuch sicherstellen.

15. Fehlerbehebung

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen zur Fehlerbehebung bei dem System.



WARNUNG!

Wenn eine Beschädigung erkennbar ist, darf die Sonde nicht verwendet werden. Kontaktieren Sie den Kundendienst. Weitere Informationen finden Sie unter [Anfordern von Unterstützung \[85\]](#).

15.1. Fehlerbehebung



VORSICHT!

Ein Ignorieren der Benachrichtigungen und Meldungen der App kann dazu führen, dass das System funktionsunfähig wird.

In [Tabelle 7, „Fehlerbehebung“ \[83\]](#) werden die Probleme und Lösungen für die Fehlerbehebung aufgeführt. Weitere Informationen finden Sie unter [Anfordern von Unterstützung \[85\]](#).



HINWEISE

- Wenn Sie ein Problem nicht lösen können, notieren Sie bitte das Problem und wenden Sie sich an den Kundendienst, um Hilfe zu erhalten. Weitere Informationen finden Sie unter [Anfordern von Unterstützung \[85\]](#).
- Rufen Sie eine medizinische Fachkraft für die Nothilfe, wenn die Fehlerbehebung ein Gesundheitsproblem des Patienten anstelle eines Problems mit dem Mobilgerät aufzeigt.
- Um eine Beschwerde oder einen Vorfall zu melden, wenden Sie sich an das FDA Programm zur Problemmeldung MedWatch unter der Telefonnummer +1-800-332-1088 (nur innerhalb der USA), oder im Internet unter: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabelle 7. Fehlerbehebung

Problem	Lösung
App startet nicht	Nehmen Sie die Sonde ab und löschen und installieren Sie die App neu.
App stürzt ab	Schließen Sie die App und starten Sie sie neu. Suchen Sie im zutreffenden App Store nach Softwareaktualisierungen.
App öffnet sich, scannt aber keine Bilder	Schließen Sie die App und starten Sie sie neu. Stellen Sie sicher, dass die Sonde aufgeladen ist. Wenn die Sonde aufgeladen ist, wenden Sie sich an den Kundendienst.
Bildgebungsprobleme	
Bildqualität vermindert	Achten Sie darauf, genug zugelassenes Ultraschallgel zu verwenden. Wenn sich die Qualität nicht bessert, wenden Sie sich an den Kundendienst.
Leerer Bildschirm oder Bildschirm wird nicht mehr aktualisiert	Schließen Sie die App und starten Sie sie neu. Trennen Sie die Sonde von der mobilen Plattform (Mobilgerät) und schließen Sie sie wieder an.

Problem	Lösung
Bildverschlechterung oder Auftreten von Bildartefakten	Achten Sie darauf, die für den untersuchten Körperteil geeignete Voreinstellung und Tiefe zu verwenden. Achten Sie darauf, dass die Helligkeit Ihres Bildschirms auf die empfohlene Einstellung von 65 % gesetzt ist. Um zu ermitteln, ob Ihre Sonde beschädigt ist, aktivieren Sie den Selbsttest der Sonde. Einzelheiten finden Sie unter Durchführen des Sondendiagnostiktests [79] .
Untersuchungsprobleme	
Eine Untersuchung kann nicht hochgeladen werden; Untersuchung bleibt im Ausgangsordner	Achten Sie darauf, dass Ihr Mobilgerät eine Netzwerkverbindung hat (WiFi oder eine Handyverbindung). Möglicherweise wird der Butterfly Cloud-Dienst gerade gewartet oder ist nicht verfügbar. Versuchen Sie es später erneut.
Sondenprobleme	
Anhaltender Fehler des Sondenanschlusses	Führen Sie einen Hard Reset durch:
Sonde wird nicht geladen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trennen Sie die Sonde vom Mobilgerät. 2. Drücken und halten Sie die Ladestandsanzeigetaste der Sonde 10–15 Sekunden lang gedrückt, bis die LEDs blinken. 3. Wiederholen Sie Schritt 2 und versuchen Sie dann, die Sonde wieder mit dem Mobilgerät zu verbinden. 4. Sie müssen die Sonde möglicherweise mindestens sechs (6) Stunden lang aufladen.
Benachrichtigungen und Meldungen der App	
App wird geöffnet, aber Anmeldung nicht möglich: Gerätepasscode erforderlich	Dies zeigt an, dass Ihr Mobilgerät keinen Passcode hat. Butterfly iQ erfordert, dass das Mobilgerät für die Sicherheit der Patientendaten einen Passcode hat. Tippen Sie auf Ihrem Gerät auf Einstellungen , um den Passcode für Ihr Mobilgerät zu aktivieren.
App wird geöffnet, aber Anmeldung nicht möglich: Anmeldefehler	<ul style="list-style-type: none"> • Achten Sie darauf, dass Ihr Mobilgerät eine Netzwerkverbindung hat (WiFi oder eine Handyverbindung). • Versuchen Sie, Ihre Anmeldeinformationen erneut einzugeben. • Setzen Sie Ihr Passwort mit einem Desktopcomputer für den Zugriff auf die Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) zurück. <p>Wenn die oben genannten Schritte nicht erfolgreich sind, kann dies darauf hinweisen, dass der Butterfly Cloud-Dienst gerade gewartet wird oder nicht verfügbar ist. Versuchen Sie es später erneut.</p>
Benachrichtigung Hardware-Rückruf wird angezeigt	Wenn diese Benachrichtigung angezeigt wird, kann die Sonde nicht verwendet werden. Tippen Sie auf Kundendienst kontaktieren und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
Benachrichtigung Erzwungene Abmeldung wird angezeigt	Dies zeigt an, dass Ihr Mobilgerät keinen Passcode hat. Butterfly iQ erfordert, dass das Mobilgerät für die Sicherheit der Patientendaten einen Passcode hat. Tippen Sie auf Einstellungen , um den Passcode für Ihr Mobilgerät zu aktivieren und zu konfigurieren.
Benachrichtigung Sonde vorübergehend deaktiviert wird angezeigt	Diese Benachrichtigung wird angezeigt, wenn Ihr Mobilgerät innerhalb der letzten 30 Tage keine Verbindung mit dem Internet hatte. Stellen Sie eine Verbindung mit dem Internet her und tippen Sie auf Aktualisieren .
Benachrichtigung Die Untersuchung kann nach dem Abkühlen fortgesetzt werden	Diese Benachrichtigung wird angezeigt, wenn die Sonde für eine Abtastung zu warm geworden ist. Das System begrenzt die Temperatur für den Patientenkontakt und führt bei einer Temperatur von 43 °C (109 °F) oder darüber keine Abtastung durch. Das System gibt diese Benachrichtigung aus, bevor es sich abschaltet. Der Scanvorgang kann während der Anzeige dieser Meldung fortgeführt werden, bis die Sonde die automatische Abkühlung initiiert. Die automatische Abkühlung wird zur Gewährleistung der Patientensicherheit ausgelöst. Wenn die automatische Abkühlung die Temperatur der Sonde weit genug abgesenkt hat, wird der Scanvorgang fortgeführt.

16. Anfordern von Unterstützung

In diesem Kapitel sind Kontaktinformationen für den Fall aufgeführt, dass Sie Unterstützung für die Sonde und die Butterfly iQ/ iQ+-App benötigen.

16.1. Kontaktieren des Butterfly Kundendienstes

Butterfly Network, Inc.

1600 District Ave

Burlington, MA 01803 USA

Telefon: +1 (855) 296-6188

Allgemeine Anfragen: info@butterflynetwork.com

Kundendienst und Service: support.butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com

EC	REP
----	-----

Autorisierter Vertreter in Europa

Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Sponsor in Australien

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia

CH	REP
----	-----

Autorisierter Vertreter in der Schweiz

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Schweiz

16.2. Kontaktieren des Kundendiensts über die Butterfly iQ-App

Sie können den Butterfly Kundendienst direkt über die Butterfly iQ-App kontaktieren und eine Unterstützungsanfrage einreichen.

Zugriff auf den Kundendienst:

1. Tippen Sie auf dem Bildgebungsbildschirm auf Ihren Benutzer-Avatar (vom Benutzer hochgeladenes Foto oder Ihre Initialen) in der Ecke oben links.
2. Rufen Sie das Menü „Einstellungen“ auf.

3. Scrollen Sie nach unten zu **Hilfe anfordern**.
4. Verwenden Sie die Auswahlmöglichkeiten **Hilfe anfordern**, **Feedback einsenden** und **Programmfehler melden**, um Nachrichten direkt an unser Kundendienstteam zu senden.

17. Spezifikationen

In diesem Kapitel werden die technischen Spezifikationen für die Sonde und die Butterfly iQ-Softwareanwendung aufgeführt. Es enthält auch regulatorische Informationen sowie Anweisungen für das Recyclen und die Entsorgung von Ausrüstung.

17.1. Anforderungen an das Mobilgerät



WARNUNG!

Verwenden Sie die Butterfly iQ-App nicht auf einem Mobilgerät, das die Mindestanforderungen nicht erfüllt. Die Verwendung der Butterfly iQ-App auf einem Mobilgerät, das die Mindestanforderungen nicht erfüllt, kann die Leistung und Bildqualität beeinträchtigen und möglicherweise zu einer Fehldiagnose führen.

Butterfly iQ/ iQ+ funktioniert auf vielen Apple- und Android-Geräten. Die aktuelle Liste der kompatiblen Mobilgeräte finden Sie unter support.butterflynetwork.com.



HINWEIS

Die Butterfly iQ-App wirkt sich nicht auf die Betriebssystemeinstellungen des Mobilgeräts aus.


17.2. Systemspezifikationen

Tabelle 8. Systemspezifikationen

Element	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
Abmessungen der Sonde	185 x 56 x 35 mm (7,2 x 2,2 x 1,4 in.)	163 x 56 x 35 mm (6,4 x 2,2 x 1,4 Zoll)
Gewicht der Sonde	313 Gramm (0,69 Pfund)	309 Gramm (0,68 Pfund)
Power	Akku (wiederaufladbar)	
Akkulebensdauer	2 Stunden im B-Modus (typischer neuer Akku bei 25 °C). 2 Stunden bezieht sich auf kontinuierliches Scannen verglichen mit herkömmlichen Scanmustern.	
Sprachen	Die Benutzeroberfläche und die begleitende Dokumentation sind in Englisch, Spanisch, Französisch, Deutsch, Italienisch, Polnisch, Portugiesisch, Niederländisch, Dänisch, Norwegisch, Schwedisch und Finnisch verfügbar.	
Anzeige	Variabel	
Min./max. Scantiefe	1 cm min./30 cm max.	
Ultraschall-Chip	Integrierter CMOS-Chip	
Schallköpfe	~ 9000-Element CMUT	
Frequenzbereich	1-10 MHz	
Betriebssystem	<ul style="list-style-type: none"> • Apple-Geräte erfordern iOS 15.0 oder höher. Nicht kompatibel mit Betaversionen oder unveröffentlichten Versionen. • Google Pixel-, OnePlus- und Samsung-Mobilgeräte erfordern die Android-Version 10 oder höher. Nicht kompatibel mit Betaversionen oder unveröffentlichten Versionen. 	

17.3. Akkuladegerät der Sonde

Tabelle 9. Spezifikationen des Akkuladegeräts der Sonde

Ladestation für die Sonde			
	Element	Spezifikation	
Norm für drahtloses Aufladen	Qi-konform		
Eingangsspannung	DC 5V / 2A		
Eingangsschnittstelle	Mikro-USB		
Leistung bei drahtlosem Aufladen	10W	10W	5W
Effizienz bei drahtlosem Aufladen	> 73%		
Schutz	Überspannungsschutz, Überstromschutz		
Abmessungen	121 x 62 x 11mm	121 x 62 x 19mm	121 x 62 x 19mm
Farbe	Schwarz/Blau	Schwarz	Schwarz

17.4. Umgebungsbetriebsbedingungen

In [Tabelle 10, „Umgebungsbetriebsbedingungen“ \[88\]](#) sind nur die Umgebungsbedingungen für die Butterfly iQ/iQ+-Sonde aufgeführt. Einzelheiten zu dem Mobilgerät, auf dem Sie die Butterfly iQ-App ausführen, finden Sie in der Begleitdokumentation für Ihr Mobilgerät.

Tabelle 10. Umgebungsbetriebsbedingungen

Element	Betriebsgrenzwerte
Luftfeuchtigkeit	Zwischen 18 und 93 %, nicht-kondensierend
Höhe	Zwischen 45 m (150 Fuß) unter dem Meeresspiegel und 3000 m (10.000 Fuß) über dem Meeresspiegel
Betriebstemperatur	Zwischen 5 °C und 39 °C
Kurzlagerungstemperatur	Die Sonde kann drei Tage bei Temperaturen zwischen -20 °C und 50 °C gelagert werden.

Da es sich um ein tragbares Gerät handelt, ist zu erwarten, dass das Gerät verschiedenen Bedingungen und Umgebungen ausgesetzt sein wird, einschließlich der Bedingungen, die im Krankenhaus, im Rahmen des ärztlichen Notdiensts und in Wohnumgebungen herrschen. Obwohl das Gerät für den sicheren Betrieb in einer Vielzahl von Umgebungen und unter verschiedenen Bedingungen konzipiert wurde, sollte dennoch darauf geachtet werden,

das Gerät vor extremen Temperaturen, Stößen, Stürzen und anderen extremen Bedingungen zu schützen. Unter [Tabelle 11, „Umweltvorschriften“ \[89\]](#) finden Sie eine Zusammenfassung der Umweltvorschriften.

Tabelle 11. Umweltvorschriften

Umweltvorschriften	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
IEC 60601-1-11, Häusliche Umgebung	-	✓
IEC 60601-1-12, Umgebung für den Notfalleinsatz	-	✓

17.5. Elektromagnetische Kompatibilität (EMK)

Das Butterfly iQ/ iQ+ ist dafür konzipiert, diagnostische Ultraschallbildgebung und Messung von Körperstrukturen und Flüssigkeiten durch qualifizierte und geschulte Fachpersonen des Gesundheitswesens zu ermöglichen. Elektromagnetische Felder können allerdings Verzerrungen oder eine Verschlechterung dieser Informationen verursachen, was die Leistung beeinträchtigt.

Das Butterfly iQ/ iQ+ ist für die Verwendung in den in [Tabelle 12, „Elektromagnetische Emissionen“ \[89\]](#) und [Tabelle 13, „Elektromagnetische Störfestigkeit“ \[90\]](#) angegebenen elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Um abgestrahlte und leitungsgeführte elektromagnetische Störungen zu vermeiden, sollten Kunden oder Benutzer des Butterfly iQ/ iQ+ sicherstellen, dass es innerhalb dieser angegebenen Spezifikationen verwendet wird.

Tabelle 12. Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Emissionstest	Konformität	
	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
HF-Emissionen CISPR 11EN55011	Gruppe 1 ^a	
HF-Emissionen CISPR 11EN55011	Klasse A ^b	Klasse B ^c
Oberschwingungsstörungen EN/IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker EN/IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

^aDas Butterfly iQ/ iQ+-Ultraschallsystem verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Es treten daher nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die keinerlei Störungen benachbarter elektronischer Geräte verursachen dürften.

^bDas Butterfly iQ-Ultraschallsystem eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, mit Ausnahme von Wohngebieten und Gebäuden mit direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebiete.

^cDas Butterfly iQ+-Ultraschallsystem eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich in Wohngebieten und Gebäuden mit direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebiete.

Tabelle 13. Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	EN/IEC 60601 Prüfebene		Konformitätsstufe		Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	
Elektrostatische Entladung (ESE) EN/IEC 61000-4 -2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft		± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft		Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischen Materialien bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische Spannungsspitzen/Bursts EN/IEC 61000-4-4	Nicht anwendbar. Dieses Gerät funktioniert nicht mit Wechselstrom.		Nicht anwendbar.		Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz oder 60 Hz 3 orthogonale Ausrichtungen		30 A/m 50 und 60 Hz		Magnetfelder der Netzfrequenz müssen eine Stärke aufweisen, die einem üblichen Standort in einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entspricht.
Leitungsgeführte HF 61000-4-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz		3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz		Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher am Butterfly iQ/ iQ+-Ultraschallsystem, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Mindestabstand, der auf der Basis einer Gleichung errechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist. Gleichungen und wichtige empfohlene Abstände sind in Mindestabstände [90] aufgeführt. Feldstärken stationärer HF-Sender sollten gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort ^a in allen Frequenzbereichen unterhalb des jeweiligen Richtwerts liegen. ^b
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 6 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 6 GHz	

^aEine theoretische Bestimmung der Feldstärken stationärer Sender wie Basisstationen von Funktelefonen (Handys, Schnurlostelefone), Mobilfunkanlagen, Amateurfunkanlagen, UKW- und MW-Sender sowie Fernsehsender ist nicht mit hinreichender Genauigkeit möglich. Um auf die elektromagnetische Umgebung aufgrund von stationären HF-Sendern zuzugreifen, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Butterfly iQ/ iQ+-Ultraschallsystem verwendet wird, den gültigen HF-Richtwert überschreitet (siehe oben), sollte das Butterfly iQ/ iQ+-Ultraschallsystem beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu bestätigen. Sollte dabei ein ungewöhnliches Betriebsverhalten auftreten, müssen eventuell weitere Maßnahmen durchgeführt werden und das Butterfly iQ/ iQ+-Ultraschallsystem muss ggf. gedreht oder an eine andere Stelle verbracht werden.

^bIm gesamten Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

17.5.1. Mindestabstände

Geräte wie Handys/Mobiltelefone, Funksender und Sendeempfänger übertragen Funkwellen (HF), die Störungen verursachen können. Das Butterfly iQ/ iQ+ ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte HF kontrolliert werden.

Wenn abgestrahlte und leitungsgeführt elektromagnetische Störungen beobachtet werden und die Leistung beeinträchtigt wird, sollte der Benutzer oder Kunde Maßnahmen durchführen, um die Beeinträchtigung zu minimieren, einschließlich des Verbringens des Systems an eine andere Stelle oder die Neuausrichtung des Systems.

Tabelle 14. Empfohlene Mindestabstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem Ultraschallgerät
Das Ultraschallgerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte HF kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Ultraschallgeräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Ultraschallgerät entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einen Mindestabstand wie unten empfohlen einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (P, in Watt)	Mindestabstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders [d, in Metern]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten nicht zwangsläufig für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Objekten und Personen beeinflusst.

17.6. Schalleistung

Ultraschallsicherheit

Geschulte Fachkräfte sollten diagnostische Ultraschallverfahren sicher für den vorgesehenen Zweck durchführen. Butterfly iQ/ iQ+ Die akustischen Sicherheitsgrenzwerte für den thermischen Index (TI) und den mechanischen Index (MI) sind gemäß den Industrienormen festgelegt und werden als Track-3-Gerät auf dem Bildschirm angezeigt. Der TI wird entweder als Weichgewebe (TIS) oder Knochen (TIB) angezeigt und es wird jeweils nur einer dieser Indizes basierend auf der klinischen Benutzereinstellung einer ausgewählten Untersuchung angezeigt. TI und MI werden in Schritten von jeweils 0,01 im Bereich von 0,0 bis zur maximalen Leistung angezeigt.

Der thermische Index (TI) ist die Schätzung des Temperaturanstiegs in Weichgewebe oder Knochen und die Festlegung seiner Grenzwerte erfolgt auf der Grundlage:

- des NEMA-Standards, UD 3: „Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment“, Revision 2
IEC 60601-2-37. Medizinische elektrische Geräte. Teil 2–37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung
- IEC 62359:2.0/AMD1:2017, Edition 2.0 Ultraschall – Feld-Charakterisierung: Testmethoden für die Bestimmung thermischer und mechanischer Indizes im Zusammenhang mit medizinisch-diagnostischen Ultraschallfeldern

Der mechanische Index ist die geschätzte Wahrscheinlichkeit von Gewebeschäden aufgrund von Kavitation und ihrer Grenzwerte (1.9) gemäß der Festlegung der FDA-Leitlinie „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers“.

I_{spta} ist die räumliche, maximale, zeitlich gemittelte Intensität und der maximale Grenzwert von I_{spta} ist 720 mW/cm², ebenfalls festgelegt durch die FDA-Leitlinie „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers“.

Obwohl diese Einstellung für die Schalleistung gemäß diesen Standards begrenzt ist, obliegt es dem Benutzer, in der Anwendung von Ultraschall geschult zu werden und sich des Potenzials für Ultraschall-vermittelte biologische Auswirkungen bewusst zu sein und die Patientenexposition gegenüber potenziell schädlichen Auswirkungen und unnötigem Risiko zu minimieren. Ultraschallbenutzer sollten sich in Ultraschallverfahren auskennen und diese mit Ausgangsleistungsstärken und Expositionszeiten gemäß dem ALARA-Prinzip (so niedrig wie sinnvollerweise erreichbar) durchführen können. Die Definition von ALARA ist, dass die Ultraschallexposition so niedrig wie sinnvollerweise erreichbar gehalten wird, während die diagnostischen Informationen optimiert werden.

Ein Beispiel für das ALARA-Prinzip ist der Ultraschall in der Geburtshilfe. Die Minimierung des Einsatzes des Farbdopplers, die Begrenzung der Verweilzeit, die Beschränkung auf die für die Untersuchung erforderlichen kritischen Strukturen und die Vermeidung von Untersuchungen aus nichtmedizinischen Gründen sind allesamt Ausdruck einer Verringerung der Ultraschall-Exposition.

Unsicherheit der Leistungsausgangsanzeige

Die Genauigkeit der MI- und TI-Leistungsausgangsanzeige hängt von der Präzision des Messsystems, den technischen Annahmen in dem Schallmodell, das zur Berechnung der Parameter verwendet wird, und der Variabilität in der Schalleistung von Sonden ab. Butterfly vergleicht sowohl die internen Schallmessungen als auch die Messungen Dritter und bestätigt, dass beide Messungen innerhalb der empfohlenen Anzeigequantifizierung von 0,2 wie in den Standards beschrieben liegen. Beachten Sie, dass alle auf dem Gerät angezeigten MI- und TI-Werte die globalen Höchstwerte (in den Tabellen unten aufgeführt) nicht um mehr als 0,2 übersteigen.

Track-3-spezifische Informationen

Das Butterfly iQ/ iQ+ ist mit den Track-3-Ausgangseinstellungen der FDA, der Leistungsausgangsanzeige und den ALARA-Sicherheitsprinzipien konform. In Unterstützung der Track-3-Schalleistung stellen die nachfolgenden Tabellen die globalen maximalen Schalleistungsindizes für die Sonde und jeden ihrer klinischen Ausgangsmodi bereit.

Tabelle 15. Indikationen für diagnostischen Ultraschall für Butterfly iQ/ iQ+

Schallkopf: Schallkopf des Butterfly iQ/ iQ+-Ultraschallsystems							
Verwendungszweck: Diagnostische Ultraschallbildgebung oder Analyse des Flüssigkeitsstroms im menschlichen Körper wie folgt:							
Klinische Anwendung		Betriebsmodus					
Allgemein (nur Track 1)	Spezifisch (Track 1 und 3)	B	M	Power	PWD	Farbdoppler	Kombiniert (angeben)
Ophthalmisch	Ophthalmisch	X		X		X	B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
Bildgebung des Fötus und anderer Strukturen	Fötus-/ Geburtshilfeuntersuchungen	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
	Abdominal	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
	Intraoperativ (angeben)						
	Intraoperativ (Neurologie)						
	Laparoskopie						
	Pädiatrie	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
	Kleine Organe (einschließlich Skrotum, Schilddrüse, Brust)	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
	Kopf (Neugeborene)						
	Kopf (Erwachsene)						
	Transrektal						
	Transvaginal						
	Transurethral						
	Transösoph. (nicht-kardial)						
	Bewegungsapparat (oberflächlich)	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler

Schallkopf: Schallkopf des Butterfly iQ/ iQ+-Ultraschallsystems							
Verwendungszweck: Diagnostische Ultraschallbildung oder Analyse des Flüssigkeitsstroms im menschlichen Körper wie folgt:							
Klinische Anwendung		Betriebsmodus					
Allgemein (nur Track 1)	Spezifisch (Track 1 und 3)	B	M	Power	PWD	Farbdoppler	Kombiniert (angeben)
	Intravaskulär						
	Sonstige (Bewegungsapparat, herkömmlich)	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
	Sonstige (Gynäkologie)	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
	Sonstige (Urologie)	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
Cardiac (Herz)	Kardiologie (Erwachsene)	X	X			X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler
	Kardiologie (Pädiatrie)	X	X			X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler
	Intravaskulär (kardial)						
	Transösoph. (kardial)						
	Intrakardial						
Periphere Gefäße	Periphere Gefäße	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
	Sonstiges (Karotis- und Arterienuntersuchungen sowie Untersuchungen auf eine tiefe Venenthrombose)	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
	Sonstiges (Orientierungshilfe bei Verfahren)	X	X	X	X	X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler

17.6.1. Grenzwerte der Schalleistung

Die Schalleistung des Ultraschallsystems liegen für alle unten aufgeführten Anwendungen unter den entsprechenden Grenzwerten.

Nicht-ophthalmische Anwendungen:

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

Ophthalmische Anwendungen:

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

Weitere Informationen finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

17.6.2. Tabellen zur Schalleistung



HINWEIS

Eine vollständige Definition der in [Tabellen zur Schalleistung \[94\]](#) angewandten Messungen finden Sie in der IEC 60601-2-37 in Tabelle 201.101.

Tabelle 16. Butterfly iQ B-Modus

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	0.02	-	-	-	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		4.40	-		-	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	-	(a)
	Dim of A_{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	Einstellung: FAST		✓					
	Einstellung: Abdomen tief			✓				
Hinweis 1:	Es müssen keine Informationen für TIS-Formulierungen angegeben werden, die nicht den Höchstwert von TIS für diesen Modus ergeben.							
Hinweis 2:	Es müssen keine Informationen bezüglich TIC für SCHALLKOPFBAUGRUPPEN angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 3:	Informationen zu MI und TI müssen nicht angegeben werden, wenn die Ausrüstung beide Ausnahmeklauseln erfüllen, die in 51.2aa) und 51.2 dd) angegeben sind.							
(a)	Die beabsichtigte Nutzung umfasst keine Kopfanwendung; daher wird der TIC nicht berechnet.							

Tabelle 17. Butterfly iQ B-Modus + Farbdoppler

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					1.84	
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	Einstellung: FAST		✓					
	Einstellung: Harnblase					✓	✓	
Hinweis 1:	Es müssen keine Informationen für TIS-Formulierungen angegeben werden, die nicht den Höchstwert von TIS für diesen Modus ergeben.							
Hinweis 2:	Es müssen keine Informationen bezüglich TIC für SCHALLKOPFBAUGRUPPEN angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 3:	Informationen zu MI und TI müssen nicht angegeben werden, wenn die Ausrüstung beide Ausnahmeklauseln erfüllen, die in 51.2aa) und 51.2 dd) angegeben sind.							
(a)	Die beabsichtigte Nutzung umfasst keine Kopfanwendung; daher wird der TIC nicht berechnet.							

Tabelle 18. Butterfly iQ B- + M-Modus

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	0.013	-	-	0.012	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		2.64	-		0.63	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83				8.3	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					2.1	
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	1.56	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.5	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	1.3	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$P_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					2.1	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	Einstellung: FAST		✓					
	Einstellung: Abdomen tief			✓				
	Einstellung: Herz-THI						✓	
Hinweis 1:	Es müssen keine Informationen für TIS-Formulierungen angegeben werden, die nicht den Höchstwert von TIS für diesen Modus ergeben.							
Hinweis 2:	Es müssen keine Informationen bezüglich TIC für SCHALLKOPFBAUGRUPPEN angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 3:	Informationen zu MI und TI müssen nicht angegeben werden, wenn die Ausrüstung beide Ausnahmeklauseln erfüllen, die in 51.2aa) und 51.2 dd) angegeben sind.							
(a)	Die beabsichtigte Nutzung umfasst keine Kopfanwendung; daher wird der TIC nicht berechnet.							

Tabelle 19. Butterfly iQ B-Modus + Power-Doppler

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					1.84	
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	Einstellung: FAST		✓					
	Einstellung: Harnblase					✓	✓	
Hinweis 1:	Es müssen keine Informationen für TIS-Formulierungen angegeben werden, die nicht den Höchstwert von TIS für diesen Modus ergeben.							
Hinweis 2:	Es müssen keine Informationen bezüglich TIC für SCHALLKOPFBAUGRUPPEN angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 3:	Informationen zu MI und TI müssen nicht angegeben werden, wenn die Ausrüstung beide Ausnahmeklauseln erfüllen, die in 51.2aa) und 51.2 dd) angegeben sind.							
(a)	Die beabsichtigte Nutzung umfasst keine Kopfanwendung; daher wird der TIC nicht berechnet.							

Tabelle 20. Butterfly iQ B-Modus + Ophtalmisch

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.162	0.0015	-	-	-	0.0021
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.354					
	W_o	(mW)		0.0657	-		-	0.0657
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1.65				-	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	-	-	-	4.80
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.7	-	-	-	0.7
Y (cm)			0.7	-	-	-	0.7	
Other Information	PD	(μsec)	0.181					
	PRF	(Hz)	3000					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.466					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		2.2	-	-		
		FLy (cm)		2.2	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	6.24						
Operating Control Conditions	Einstellung: Ophtalmisch		✓					
				✓				
							✓	
Hinweis 1:	Es müssen keine Informationen für TIS-Formulierungen angegeben werden, die nicht den Höchstwert von TIS für diesen Modus ergeben.							
Hinweis 2:	Es müssen keine Informationen bezüglich TIC für SCHALLKOPFBAUGRUPPEN angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 3:	Informationen zu MI und TI müssen nicht angegeben werden, wenn die Ausrüstung beide Ausnahmeklauseln erfüllen, die in 51.2aa) und 51.2 dd) angegeben sind.							

Tabelle 21. Butterfly iQ Farbdoppler + Ophtalmisch

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.162	0.00145	0.0167	-	0.0477	0.0340
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.355					
	W_o	(mW)		0.0633	0.719		0.719	0.719
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1.65				1.22	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0.0358	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	4.89	-	4.89	4.89
	Dim of A_{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					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.507					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					0.311	
	Focal Length	FLx (cm)		4.0	5.0	-		
		FLy (cm)		4.0	Inf	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	6.48						
Operating Control Conditions	Einstellung: Ophtalmisch		✓					
				✓				
							✓	
Hinweis 1:	Es müssen keine Informationen für TIS-Formulierungen angegeben werden, die nicht den Höchstwert von TIS für diesen Modus ergeben.							
Hinweis 2:	Es müssen keine Informationen bezüglich TIC für SCHALLKOPFBAUGRUPPEN angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 3:	Informationen zu MI und TI müssen nicht angegeben werden, wenn die Ausrüstung beide Ausnahmeklauseln erfüllen, die in 51.2aa) und 51.2 dd) angegeben sind.							

Tabelle 22. Butterfly iQ Gepulster Wellen-Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.21	.0915		0.14		0.10
Index Component Value				0.09	.0408	.0915	0.14	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.44					
	P	(mW)		4.67		4.67		4.67
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		4.48		4.48		
	Z_s	(cm)			2.87			
	Z_b	(cm)					2.87	
	Z_{MI}	(cm)	2.87					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.87					
	f_{awf}	(MHz)	4.29	4.29		4.29		4.29
Other Information	prf	(Hz)	3000					
	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_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	58.82					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.68					
Operating Control Conditions	Gepulster Doppler A							
Hinweis 1:	Nur eine Betriebsbedingung pro Index.							
Hinweis 2:	Daten für „an der Oberfläche“ und „unterhalb der Oberfläche“ sollten in beide mit TIS und TIB verbundenen Spalten eingegeben werden.							
Hinweis 3:	Bezüglich der Verwendung von TIC müssen keine MI- und TI-Informationen für eine SCHALLKOPFBAUGRUPPE angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 4:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu TIS, TIB oder TIC erforderlich.							
Hinweis 5:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu MI erforderlich.							
Hinweis 6:	Nicht schattierte Zellen sollten einen numerischen Wert haben. Die auf den Index bezogene Geräteeinstellung muss im Abschnitt Betriebsbedienung eingegeben werden.							
Hinweis 7:	Die Tiefen Z_{pii} und $Z_{pii,a}$ gelten für NICHT-SCANMODI, während die Tiefen Z_{sii} und $Z_{sii,a}$ für SCANMODI gelten.							

Tabelle 23. Butterfly iQ+ B-Modus, Biplane, 3D/Peak 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					
	srr	(Hz)	21.4					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	21.75					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.71					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1.28					
	P_r at Z_{pii}	(MPa)	1.02					
Operating Control Conditions	Einstellung: Lunge							
Hinweis 1:	Nur eine Betriebsbedingung pro Index.							
Hinweis 2:	Daten für „an der Oberfläche“ und „unterhalb der Oberfläche“ sollten in beide mit TIS und TIB verbundenen Spalten eingegeben werden.							
Hinweis 3:	Bezüglich der Verwendung von TIC müssen keine MI- und TI-Informationen für eine SCHALLKOPFBAUGRUPPE angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 4:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu TIS, TIB oder TIC erforderlich.							
Hinweis 5:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu MI erforderlich.							
Hinweis 6:	Nicht schattierte Zellen sollten einen numerischen Wert haben. Die auf den Index bezogene Geräteeinstellung muss im Abschnitt Betriebsbedienung eingegeben werden.							
Hinweis 7:	Die Tiefen Z_{pii} und $Z_{pii,a}$ gelten für NICHT-SCANMODI, während die Tiefen Z_{sii} und $Z_{sii,a}$ für SCANMODI gelten.							

Tabelle 24. Butterfly iQ+ B-Modus, Biplane, 3D/Peak TIS,TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.22	0.0153		0.0153		0.0521
Index Component Value				0.0153	0.0153	0.0153	0.0153	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.41					
	P	(mW)		1.53		1.53		1.53
	P_{1x1}	(mW)		0.91		0.91		
	z_s	(cm)			3.60			
	z_b	(cm)					3.57	
	z_{MI}	(cm)	3.60					
	$z_{pii,a}$	(cm)	3.60					
	f_{awf}	(MHz)	3.55	3.55		3.55		3.55
Other Information	pr	(Hz)	2000.0					
	srr	(Hz)	64.5					
	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_{pij} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	3.84					
p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.63						
Operating Control Conditions	Einstellung: Kinderkardiologie							
Hinweis 1:	Nur eine Betriebsbedingung pro Index.							
Hinweis 2:	Daten für „an der Oberfläche“ und „unterhalb der Oberfläche“ sollten in beide mit TIS und TIB verbundenen Spalten eingegeben werden.							
Hinweis 3:	Bezüglich der Verwendung von TIC müssen keine MI- und TI-Informationen für eine SCHALLKOPFBAUGRUPPE angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 4:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu TIS, TIB oder TIC erforderlich.							
Hinweis 5:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu MI erforderlich.							
Hinweis 6:	Nicht schattierte Zellen sollten einen numerischen Wert haben. Die auf den Index bezogene Geräteeinstellung muss im Abschnitt Betriebsbedingung eingegeben werden.							
Hinweis 7:	Die Tiefen z_{pii} und $z_{pii,a}$ gelten für NICHT-SCANMODI, während die Tiefen z_{sii} und $z_{sii,a}$ für SCANMODI gelten.							

Tabelle 25. Butterfly iQ+ Farb-/Power-Doppler + B-Modus/Peak MI,TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.29	0.0479		0.17		0.24
Index Component Value				1: 0.00453 2: 0.0453	1: 0.0453 2: 0.0386	1: 0.00453 2: 0.0430	1: 0.00453 2: 0.16	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2: 0.49					
	P	(mW)		1: 0.45 2: 6.72		1: 0.45 2: 6.72		1: 0.45 2: 6.72
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.27 2: 3.08		1: 0.27 2: 3.08		
	z_s	(cm)			1: 3.60 2: 4.37			
	z_b	(cm)					1: 3.57 2: 3.77	
	Z_{MI}	(cm)	2: 4.37					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2: 4.37					
Other Information	f_{awf}	(MHz)	2: 2.94	1: 3.55 2: 2.94		1: 3.55 2: 2.94		1: 3.55 2: 2.94
	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	Einstellung: Kinderkardiologie							
Hinweis 1:	Nur eine Betriebsbedingung pro Index.							
Hinweis 2:	Daten für „an der Oberfläche“ und „unterhalb der Oberfläche“ sollten in beide mit TIS und TIB verbundenen Spalten eingegeben werden.							
Hinweis 3:	Bezüglich der Verwendung von TIC müssen keine MI- und TI-Informationen für eine SCHALLKOPFBAUGRUPPE angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 4:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu TIS, TIB oder TIC erforderlich.							
Hinweis 5:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu MI erforderlich.							
Hinweis 6:	Nicht schattierte Zellen sollten einen numerischen Wert haben. Die auf den Index bezogene Geräteeinstellung muss im Abschnitt Betriebsbedienung eingegeben werden.							
Hinweis 7:	Die Tiefen z_{pii} und $z_{pii,a}$ gelten für NICHT-SCANMODI, während die Tiefen z_{sii} und $z_{sii,a}$ für SCANMODI gelten.							
Hinweis 8:	Komponente „1.“ bezieht sich auf den B-Modus, Komponente „2.“ bezieht sich auf den Farbdoppler.							

Tabelle 26. Butterfly iQ+ Farb-/Power-Doppler + B-Modus/Peak 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	p_{rr}	(Hz)	2: 1965.3					
	s_{rr}	(Hz)	N/A					
	n_{pps}		2: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2: 2.88					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10.28					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	23.23					
p_r at Z_{pii}	(MPa)	2: 0.40						
Operating Control Conditions	Einstellung: Harnblase							
Hinweis 1:	Nur eine Betriebsbedingung pro Index.							
Hinweis 2:	Daten für „an der Oberfläche“ und „unterhalb der Oberfläche“ sollten in beide mit TIS und TIB verbundenen Spalten eingegeben werden.							
Hinweis 3:	Bezüglich der Verwendung von TIC müssen keine MI- und TI-Informationen für eine SCHALLKOPFBAUGRUPPE angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 4:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu TIS, TIB oder TIC erforderlich.							
Hinweis 5:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu MI erforderlich.							
Hinweis 6:	Nicht schattierte Zellen sollten einen numerischen Wert haben. Die auf den Index bezogene Geräteeinstellung muss im Abschnitt Betriebsbedienung eingegeben werden.							
Hinweis 7:	Die Tiefen z_{pii} und $z_{pii,a}$ gelten für NICHT-SCANMODI, während die Tiefen z_{sii} und $z_{sii,a}$ für SCANMODI gelten.							
Hinweis 8:	Komponente „1.“ bezieht sich auf den B-Modus, Komponente „2.“ bezieht sich auf den Farbdoppler.							

Tabelle 27. Butterfly iQ+ M-Modus + B-Modus/Peak MI

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.43	0.00283		0.00519		0.00953
Index Component Value				1: 0.00246 2: 0.000369	1: 0.00246 2: 0.000298	1: 0.00246 2: 0.000369	1: 0.00246 2: 0.00273	
Assoc Acoustic Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1: 0.76					
	P	(mW)		1: 0.24 2: .0635		1: 0.24 2: .0365		1: 0.24 2: .0365
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.17 2: .0249		1: 0.17 2: .0249		
	z_s	(cm)			1: 2.77 2: 2.77			
	z_b	(cm)					1: 2.73 2: 2.73	
	Z_{MI}	(cm)	1: 2.77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1: 2.77					
	f_{awf}	(MHz)	1: 3.12		1: 3.12 2: 3.12		1: 3.12 2: 3.11	1: 3.12 2: 3.12
Other Information	pr	(Hz)	1: 610.3					
	sr	(Hz)	1: 15.3					
	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	Einstellung: Lunge							
Hinweis 1:	Nur eine Betriebsbedingung pro Index.							
Hinweis 2:	Daten für „an der Oberfläche“ und „unterhalb der Oberfläche“ sollten in beide mit TIS und TIB verbundenen Spalten eingegeben werden.							
Hinweis 3:	Bezüglich der Verwendung von TIC müssen keine MI- und TI-Informationen für eine SCHALLKOPFBAUGRUPPE angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 4:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu TIS, TIB oder TIC erforderlich.							
Hinweis 5:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu MI erforderlich.							
Hinweis 6:	Nicht schattierte Zellen sollten einen numerischen Wert haben. Die auf den Index bezogene Geräteeinstellung muss im Abschnitt Betriebsbedienung eingegeben werden.							
Hinweis 7:	Die Tiefen Z_{pii} und $Z_{pii,a}$ gelten für NICHT-SCANMODI, während die Tiefen Z_{sii} und $Z_{sii,a}$ für SCANMODI gelten.							
Hinweis 8:	Komponente „1:“ bezieht sich auf den B-Modus, Komponente „2:“ bezieht sich auf den M-Modus.							

Tabelle 28. Butterfly iQ+ M-Modus + B-Modus/Peak 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_{awt}	(MHz)	1: 2.58		1: 2.58 2: 2.58		1: 2.58 2: 2.55	1: 2.58 2: 2.58
Other Information	pr	(Hz)	1: 828.4					
	srr	(Hz)	1: 9.9					
	n_{pps}		1: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 3.47					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.76					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1.86					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1: 0.48					
Operating Control Conditions	Einstellung: Abdomen tief							
Hinweis 1:	Nur eine Betriebsbedingung pro Index.							
Hinweis 2:	Daten für „an der Oberfläche“ und „unterhalb der Oberfläche“ sollten in beide mit TIS und TIB verbundenen Spalten eingegeben werden.							
Hinweis 3:	Bezüglich der Verwendung von TIC müssen keine MI- und TI-Informationen für eine SCHALLKOPFBAUGRUPPE angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 4:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu TIS, TIB oder TIC erforderlich.							
Hinweis 5:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu MI erforderlich.							
Hinweis 6:	Nicht schattierte Zellen sollten einen numerischen Wert haben. Die auf den Index bezogene Geräteeinstellung muss im Abschnitt Betriebsbedienung eingegeben werden.							
Hinweis 7:	Die Tiefen Z_{pii} und $Z_{pii,a}$ gelten für NICHT-SCANMODI, während die Tiefen Z_{sii} und $Z_{sii,a}$ für SCANMODI gelten.							
Hinweis 8:	Komponente „1:“ bezieht sich auf den B-Modus, Komponente „2:“ bezieht sich auf den M-Modus.							

Tabelle 29. Butterfly iQ+ Gepulster Wellen-Doppler/Peak 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	prr	(Hz)	4E+03					
	srr	(Hz)	N/A					
	η_{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	Einstellung: Herz – Standard							
Hinweis 1:	Nur eine Betriebsbedingung pro Index.							
Hinweis 2:	Daten für „an der Oberfläche“ und „unterhalb der Oberfläche“ sollten in beide mit TIS und TIB verbundenen Spalten eingegeben werden.							
Hinweis 3:	Bezüglich der Verwendung von TIC müssen keine MI- und TI-Informationen für eine SCHALLKOPFBAUGRUPPE angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 4:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu TIS, TIB oder TIC erforderlich.							
Hinweis 5:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu MI erforderlich.							
Hinweis 6:	Nicht schattierte Zellen sollten einen numerischen Wert haben. Die auf den Index bezogene Geräteeinstellung muss im Abschnitt Betriebsbedienung eingegeben werden.							
Hinweis 7:	Die Tiefen Z_{pii} und $Z_{pii,a}$ gelten für NICHT-SCANMODI, während die Tiefen Z_{sii} und $Z_{sii,a}$ für SCANMODI gelten.							

Tabelle 30. Butterfly iQ+ Ophthalmisch B-Modus/Peak 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					
	srr	(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	Einstellung: Ophthalmisch							
Hinweis 1:	Nur eine Betriebsbedingung pro Index.							
Hinweis 2:	Daten für „an der Oberfläche“ und „unterhalb der Oberfläche“ sollten in beide mit TIS und TIB verbundenen Spalten eingegeben werden.							
Hinweis 3:	Bezüglich der Verwendung von TIC müssen keine MI- und TI-Informationen für eine SCHALLKOPFBAUGRUPPE angegeben werden, die nicht für transkraniale oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 4:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu TIS, TIB oder TIC erforderlich.							
Hinweis 5:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu MI erforderlich.							
Hinweis 6:	Nicht schattierte Zellen sollten einen numerischen Wert haben. Die auf den Index bezogene Geräteeinstellung muss im Abschnitt Betriebsbedienung eingegeben werden.							
Hinweis 7:	Die Tiefen Z_{pii} und $Z_{pii,a}$ gelten für NICHT-SCANMODI, während die Tiefen Z_{sii} und $Z_{sii,a}$ für SCANMODI gelten.							

Tabelle 31. Butterfly iQ+ Ophtalmisch Farb-/Power-Doppler + B-Modus/Peak MI,TIS,TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.10	0.00700		0.0150		0.0106
Index Component Value				1: 0.000720 2: 0.00628	1: 0.000720 2: 0.00349	1: 0.00720 2: 0.00628	1: 0.00720 2: 0.0143	
Assoc Acoustic Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1: 0.21					
	P	(mW)		1: 0.0358 2: 0.28		1: 0.0358 2: 0.28		1: 0.0358 2: 0.28
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1: 0.0358 2: 0.27		1: 0.0358 2: 0.27		
	Z_s	(cm)			1: 2.10 2: 1.78			
	Z_b	(cm)					1: 1.85 2: 1.50	
	Z_{MI}	(cm)	1: 2.10					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1: 2.10					
	f_{awf}	(MHz)	1: 4.32	1: 4.32 2: 4.81		1: 4.32 2: 4.80		1: 4.32 2: 4.81
Other Information	pr	(Hz)	1: 1193.1					
	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	Einstellung: Ophtalmisch							
Hinweis 1:	Nur eine Betriebsbedingung pro Index.							
Hinweis 2:	Daten für „an der Oberfläche“ und „unterhalb der Oberfläche“ sollten in beide mit TIS und TIB verbundenen Spalten eingegeben werden.							
Hinweis 3:	Bezüglich der Verwendung von TIC müssen keine MI- und TI-Informationen für eine SCHALLKOPFBAUGRUPPE angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 4:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu TIS, TIB oder TIC erforderlich.							
Hinweis 5:	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu MI erforderlich.							
Hinweis 6:	Nicht schattierte Zellen sollten einen numerischen Wert haben. Die auf den Index bezogene Geräteeinstellung muss im Abschnitt Betriebsbedienung eingegeben werden.							
Hinweis 7:	Die Tiefen Z_{pii} und $Z_{pii,a}$ gelten für NICHT-SCANMODI, während die Tiefen Z_{sii} und $Z_{sii,a}$ für SCANMODI gelten.							
Hinweis 8:	Komponente „1:“ bezieht sich auf den B-Modus, Komponente „2:“ bezieht sich auf den Farb-/Power-Doppler.							

17.7. Messgenauigkeit

Das Butterfly iQ/ iQ+-Gerät wurde zur Durchführung der folgenden klinischen Messungen entwickelt:

M-Modus:

- Abstandsmessungen, die bis auf $\pm 3\%$ des angezeigten Werts genau sind.
- Zeitmessungen, die bis auf $\pm 3\%$ des angezeigten Werts genau sind.
- Fötus-Herzfrequenzmessungen, die bis auf $\pm 3\%$ des angezeigten Werts genau sind.

B-Modus:

- Abstandsmessungen (axial), die bis auf $\pm 3\%$ des angezeigten Werts genau sind.
- Abstandsmessungen (lateral), die bis auf $\pm 5\%$ des angezeigten Werts genau sind.
- Abstandsmessungen (diagonal), die bis auf $\pm 4\%$ des angezeigten Werts genau sind.
- Abstandsmessungen (Umfang), die bis auf $\pm 5\%$ des angezeigten Werts genau sind.
- Flächenmessungen, die bis auf $\pm 10\%$ des angezeigten Werts genau sind.

Dopplerspektrum:

- Relative Flussgeschwindigkeit und Richtung sind bis auf $\pm 20\%$ des angezeigten Werts genau.

17.8. Elektro- und Elektronik-Altgeräte

Das durchgestrichene Abfallbehältersymbol auf diesem Gerät weist darauf hin, dass diese Ausrüstung nach dem 13. August 2005 auf den Markt gebracht wurde und im Umfang der Richtlinie 2002/96/EWG zu Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) und des/der nationalen Anordnung(en) enthalten ist, die die Bestimmungen einer solchen Richtlinie umsetzen. Am Ende seiner Nutzungsdauer kann dieses Gerät nicht im unsortierten kommunalen Abfall entsorgt werden und muss separat an speziell autorisierten Abfallverwertungseinrichtungen gesammelt werden. Für Hilfe hinsichtlich des Recyclens wenden Sie sich an den Hersteller oder ein autorisiertes Entsorgungsunternehmen.



17.9. Recyclen und Entsorgung

Butterfly Network engagiert sich stark für die Erhaltung der Umwelt. Geräte können Materialien enthalten, die ein Risiko für die Umwelt darstellen, wenn sie nicht ordnungsgemäß entsorgt werden. Recyclen Sie die Sonde des Butterfly iQ/ iQ+ und das Zubehör am Ende ihrer nutzbaren Lebensdauer gemäß den lokalen, Landes-, Provinz- und/oder nationalen Vorschriften.

Vor dem Recyclen müssen Gegenstände sauber und frei von Kontaminanten sein.








18. Symbole












In diesem Kapitel werden die Symbole und Zeichen aufgeführt und beschrieben, die möglicherweise auf dem Butterfly iQ/ iQ+, dem Zubehör und der Verpackung verwendet werden.









18.1. Symbole




In [Tabelle 32, „Symbole“ \[112\]](#) werden wichtige Symbole für medizinische Elektrogeräte aufgeführt und beschrieben, die eine Verbindung klassifizieren oder vor möglichen Gefahren warnen. Die in [Tabelle 32, „Symbole“ \[112\]](#) aufgeführten Symbole werden möglicherweise auf dem Butterfly iQ/ iQ+ sowie auf seinem Zubehör und seiner Verpackung verwendet. Die in diesem Dokument und auf Zubehör und Verpackung des Butterfly iQ/ iQ+ abgebildeten Symbole entsprechen der aktuellen Version der aufgeführten Normen.

Tabelle 32. Symbole

Symbol	Norm	Referenz	Titel	Beschreibung
	ISO 15223-1	5.4.4	Vorsicht	Zeigt an, dass der Benutzer wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem medizinischen Gerät selbst angebracht sein können, in der Gebrauchsanweisung nachschlagen muss.
	ISO 7010	W001	Warnung	Weist auf eine allgemeine Warnung hin.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Zeigt an, dass ein Produkt für Patienten, medizinisches Personal und andere Personen im MR-Umfeld ein nicht hinnehmbares Risiko darstellt.
	ISO 15223-1	5.2.8	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Zeigt an, dass ein medizinisches Gerät nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	ISO 15223-1	5.1.3	Herstellungsdatum	Zeigt das Datum der Herstellung des medizinischen Geräts an.
	ISO 15223-1	5.3.1	Zerbrechlich; mit Vorsicht behandeln	Zeigt an, dass ein medizinisches Gerät bei unvorsichtiger Behandlung zerbrechen oder beschädigt werden kann.
	-	-	Globaler Nomenklaturcode für Medizingeräte	Ein internationales System mit vereinbarten allgemeinen Bezeichnungen zur Identifizierung aller Medizinprodukte.

Symbol	Norm	Referenz	Titel	Beschreibung
	-	-	Globale Artikelidentnummer	Eine Kennung zum Nachschlagen von Produktinformationen in einer Datenbank, häufig indem die Nummer über einen Barcode-Scanner, der auf ein tatsächliches Produkt gerichtet ist, gescannt wird.
	IEC 60529	-	Schutzart	Das Klassensystem hinsichtlich des Eindringenschutzes gibt den Grad des Schutzes vor Eindringen von festen Gegenständen und Flüssigkeiten an. Butterfly iQ/ iQ+ ist gegen die Auswirkungen von Eintauchen in Wasser bis unterhalb der Barriere an dem Kabel/der Sonde geschützt, wie angegeben.
	IEC 60601-1	20	Anwendungsteil Typ BF	Zeigt einen isolierten Patientenanschluss an (Anwendungsteil Typ BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Vor Regen schützen	Zeigt an, dass ein medizinisches Gerät vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	ISO 15223-1	5.1.1	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts gemäß der Definition in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
	ISO 15223-1	5.1.5	Chargencode	Zeigt den Chargencode des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	-	-	Modellname	Gibt den Modellnamen des Geräts an.
	ISO 15223-1	5.2.7	unsteril	Zeigt an, dass ein medizinisches Gerät keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	ISO 7010	M002	In Bedienungsanleitung/Handbuch nachlesen	Hinweis darauf, dass die Bedienungsanleitung/das Handbuch zu lesen ist
	ISO 15223-1	5.4.3	Bedienerhandbuch; Bedienungsanleitung	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.
	ISO 7000	1135	Allgemeines Symbol für Wiederverwertung/recyclbar	Zeigt an, dass das gekennzeichnete Produkt oder die Materialien, aus denen es besteht, Teil eines Wiederverwertungs- oder Recyclingverfahrens sind.

Symbol	Norm	Referenz	Titel	Beschreibung
	ISO 15223-1	5.1.6	Katalognummer	Zeigt die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1	5.1.7	Seriennummer	Zeigt die Seriennummer des Herstellers zur Identifizierung eines spezifischen Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1	5.3.2	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Zeigt an, dass ein medizinisches Gerät vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	WEEE Directive 2012/19/EU	-	Elektro- und Elektronik-Altgeräte	Erfordert die separate Sammlung elektrischer und elektronischer Geräte in Übereinstimmung mit der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie). Beim Zusatz von Pb oder Hg enthalten die Komponenten des Gerätes Blei oder Quecksilber, die gemäß örtlichen, Landes- oder Bundesgesetzen recycelt oder entsorgt werden müssen. Die Hintergrundleuchten in einem LCD-Monitor enthalten Quecksilber.
	MD 93/42/ EEC	-	Europäische Konformität	Erfüllt die Anforderungen der europäischen Medizinprodukterichtlinie.
	-	-	Zertifizierung in den USA und Kanada	TÜV Rheinland of North America ist von der OSHA (The Occupational Safety and Health Administration) in den Vereinigten Staaten als Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) und vom SCC (Standards Council of Canada) in Kanada als Produktzertifizierungsstelle akkreditiert. Mit diesem Zeichen wird bestätigt, dass die Vorschriften und Anforderungen des National Electric Code, der OSHA und der SCC eingehalten werden.
	Resolution 92/98	-	Argentine Standardization and Certification Institute	Elektroprüfzeichen für den argentinischen Markt.
	ISO 15223-1	5.1.2	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union	<p>Autorisierte Vertretung in Europa:</p> <p>Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands</p> <p>Sponsor in Australien:</p> <p>Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia</p>

Symbol	Norm	Referenz	Titel	Beschreibung
	ISO 15223-1	5.1.2	Autorisierter Vertreter in der Schweiz	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Schweiz
	EUMDR 2017/745 ISO 15223-1:2021	Annex VI, Part C	Informationen, die bei der Registrierung des Produkts und der Betreiber einzureichen sind: UDI-System	Gibt an, dass die grundlegende UDI-DI die primäre Kennung eines Gerätemodells ist. Dabei handelt es sich um die Geräteerkennung, die auf der Geräteebene der Nutzungseinheit zugewiesen wird. Sie ist der Hauptschlüssel für Einträge in der UDI-Datenbank und wird in den relevanten Zertifikaten und EU-Konformitätserklärungen angegeben.
	EUMDR 2017/745 ISO 15223-1:2021	Annex I, GSPR 23.2	Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen für die Beschriftung	Gibt an, dass das Produkt als Medizinprodukt eingestuft ist.

19. Hinweise