

Henkilökohtainen Butterfly iQ™/ iQ+™ -ultraäänijärjestelmä

Käyttöopas



Ilmoitus

Butterfly Network, Inc. (BNI) ei ole vastuussa tässä esiintyvistä virheistä tai ylimääräisistä tai seuraamuksellisista vahingoista, jotka liittyvät tämän materiaalin toimittamiseen, suorituskykyyn tai käyttöön.

Omistusoikeudelliset tiedot

Tämä asiakirja sisältää omistusoikeudellista tietoa, joka on tekijänoikeuksien suojaamaa.

Rajoitettu takuu

BNIn tuotteiden yhteydessä toimitettu rajoitettu takuu on BNIn yksinomainen ja ainoa takuu mitä tässä asiakirjassa sisältyviin tuotteisiin tulee.

Tekijänoikeus

Copyright © 2023 Butterfly Network, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tavaramerkkihuomautukset

Tässä käyttöoppaassa mainitut tuotenimet voivat olla vastaavien omistajiensa tavaramerkkejä.

iPhone, iPad, iPod ja Lightning ovat Apple Inc.:n tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Android on Google LLC:n tavaramerkki.

Oikeudellinen huomautus

"Made for iPhone, iPad or iPod" (valmistettu iPhonea, iPadia tai iPodia varten) tarkoittaa, että elektroninen lisävaruste on tarkoitettu yhdistettäväksi erityisesti iPhoneen, iPadiin tai iPodiin ja että se on sertifioitu kehittäjän toimesta täyttämään Applen suorituskykyvaatimukset. Apple ei ole vastuussa tämän laitteen toiminnasta tai sen yhdenmukaisuudesta turvallisuus- ja sääntelystandardien kanssa. Huomaa, että tämän lisävarusteen käyttäminen iPhoneen tai iPadin kanssa voi vaikuttaa langattomaan toimintaan.

Valmistaja

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

Puhelin: +1 (855) 296 6188

Yleiset tiedustelut: info@butterflynetwork.com

Tuki ja huolto: support@butterflynetwork.com

Verkkosivusto: www.butterflynetwork.com



Yhdysvaltain patentit

Luettelo Yhdysvaltain patenteista (Yhdysvaltain lain mukaiset - 35 U.S.C. §287): www.butterflynetwork.com/patents

Vastuuvapaus

Tämän asiakirjan sisältämiä tietoja voidaan muuttaa siitä ilmoittamatta. Jotkin ominaisuudet eivät ehkä ole tiettyjen käyttäjäryhmien käytettävissä johtuen käytettävästä alustasta ja paikallisista rajoituksista. Esimerkeissä käytetyt nimet ja tiedot ovat kuvitteellisia, ellei muuta mainita.

Jos haluat painetun kopion tästä käyttöoppaasta ilman lisämaksua, ota yhteyttä tukeen osoitteessa support@butterflynetwork.com, minkä jälkeen saat kopion seitsemän päivän kuluessa pyynnön esittämisestä.

Sisällys

1. Johdanto	6
1.1. Yleiskatsaus	6
1.2. Käyttötarkoitukset	6
1.3. Käyttöaiheet	6
1.4. Koulutus	7
1.4.1. Caption AI™	7
2. Turvallisuustietoa	9
2.1. Turvallisuuskäytännöt	9
2.2. Ultraäänen edut ja vaarat	9
2.2.1. Ultraäänen edut	9
2.2.2. Ultraäänen riskit	9
2.3. Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmän turvallinen käyttö	10
2.4. Perusturvallisuus/käyttöympäristö	10
2.5. Sähköturvallisuus	12
2.6. Defibrillaatioturvallisuus	13
2.7. Laitteiston suojaaminen	14
2.8. Biologinen turvallisuus	14
2.9. Käyttäjän turvallisuus	15
3. Järjestelmän yleiskatsaus	16
3.1. Yleiskatsaus	16
3.1.1. Tilat	17
3.1.2. Mittaukset	17
3.1.3. Anturityypit	17
3.1.4. Potilastietojen suojaaminen	17
3.1.5. Verkkoyhteydet	18
3.2. Järjestelmän osat	18
3.2.1. Butterfly iQ -sovellus	19
3.2.2. Anturi	20
3.2.3. Anturin akkulaturi	21
3.3. Käyttöliittymän yleiskatsaus	22
3.4. Esiasetukset	22
3.5. Esiasetusryhmät	22
4. Järjestelmän käyttöönotto	23
4.1. Sovelluksen lataaminen ja asentaminen	23
4.2. Laiteohjelmiston päivittäminen	23
4.3. Sovelluspäivitysten hallinnoiminen	23
4.4. Anturin lataaminen	24
4.4.1. Anturin akun varaustason tarkistaminen	26
5. Järjestelmän käyttäminen	27
5.1. Tutkimuksen tekeminen	27
5.2. Lataus Butterfly Cloud -palveluun	28
5.3. Anturipainikkeen ominaisuuksien käyttö	28
5.3.1. Anturin painikkeen painamistoiminnon käyttö kuvankaappaukseen:	28
5.3.2. Anturin painikkeen painamistoiminnon käyttö kuvan pysäytyksen poistamiseen:	28
6. Käyttötilat	29
6.1. B-tilan käyttö	29
6.2. Väridoppler- ja tehodoppler-tilojen käyttö	29
6.3. M-tilan käyttäminen	29
6.4. Pulsoiva doppler -tilan käyttö	30
6.5. Biplane Imaging™ käyttö (vain Butterfly iQ+)	32
6.6. Sikiön sydänäänien käyttäminen	33
7. Merkinnät	35
7.1. Merkintöjen lisääminen	35
7.2. Protokollien käyttäminen	36

8. Manuaaliset laskentapaketit	38
8.1. Obstetriset mittaukset	38
8.2. Tilavuuden manuaalinen laskenta	39
8.3. Gastrisen tilavuuden laskeminen	40
8.4. Kaulavaltimon halkaisijan pienenemisen laskeminen	41
8.5. Laske kulmat manuaalisesti	42
8.6. Laskentapakettien viitteet	43
9. Needle Viz™ (in-plane)	45
10. Tekoölyavusteiset työkalut	47
10.1. Butterflyn automaattinen B-linjalaskuri	47
10.2. Ejektiofraktioiden automaattinen arvioiminen	56
10.3. Virtsarakon tilavuuden automaattinen arviointi	58
10.4. Butterfly iQ Koulutusnäkömön opastus	62
11. Butterfly Cloud -palvelun käyttö	65
11.1. Yleiskatsaus	65
11.2. Butterfly Cloud -palvelun käyttö	65
11.3. Tutkimusten tarkastelu ja hallinta	65
12. Butterfly TeleGuidance -palvelun käyttö	67
12.1. Yleiskatsaus	67
13. Butterfly iQ+ Care – käyttäminen	68
14. Kunnossapito	70
14.1. Anturin kunnossapittäminen	70
14.2. Anturin puhdistaminen ja desinfektointi	71
14.2.1. Anturin puhdistaminen	72
14.2.2. Anturin desinfektointi	72
14.3. Anturin ja sovelluksen ohjelmiston päivittäminen	75
14.4. Anturin diagnostisen testin tekeminen	75
14.5. Butterfly iQ+ -kaapelin vaihtaminen	75
14.6. Ajoitettu huolto	77
14.7. Odotettu käyttöikä kohteelle Butterfly iQ+	77
15. Vianmääritys	79
15.1. Vianmääritys	79
16. Tuen yhteystiedot	81
16.1. Butterflyn tuen yhteystiedot	81
16.2. Yhteydenotto tukeen Butterfly iQ -sovelluksen kautta	81
17. Tekniset tiedot	83
17.1. Mobiililaitteen vaatimukset	83
17.2. Järjestelmän tekniset tiedot	83
17.3. Anturin akkulaturi	84
17.4. Käyttöympäristön olosuhteet	84
17.5. Sähkömagneettinen vaatimustenmukaisuus (EMC)	85
17.5.1. Suojaetäisyydet	86
17.6. Akustinen teho	87
17.6.1. Akustisen tehon rajat	89
17.6.2. Akustisen tehon taulukot	89
17.7. Mittaustarkkuus	106
17.8. Elektroniikka- ja sähkölaiteistoromu	106
17.9. Kierrättäminen ja hävittäminen	106
18. Symbolit	107
18.1. Symbolit	107
19. Huomautukset	111

1. Johdanto

Tässä luvussa esitellään henkilökohtainen Butterfly iQ/ iQ+ -ultraäänijärjestelmä.

1.1. Yleiskatsaus

Henkilökohtainen Butterfly iQ/ iQ+ -ultraäänijärjestelmä on helppokäyttöinen, kannettava ja akkukäyttöinen. Sen markkinoilla myynnissä olevassa mobiilialustassa (mobiililaite) on yksinkertainen käyttöliittymä.

Tämä käyttöopas on tarkoitettu antamaan tietoa ja ohjeistamaan koulutettuja käyttäjiä henkilökohtaisen Butterfly iQ/ iQ+ -ultraäänijärjestelmän ja lisävarusteiden turvallisessa ja tehokkaassa käytössä ja asianmukaisessa kunnossapidossa. On tärkeää, että tässä käyttöoppaassa olevat ohjeet luetaan ja ymmärretään ennen järjestelmän käyttöä, ja erityistä huomiota on kiinnitettävä käyttöoppaan eri osissa oleviin varoituksiin ja huomioitaviin asioihin.



HUOMAUTUKSET

- Käyttämästäsi alustasta ja laitteistosta sekä maastasi ja jäsenyytesi tyypistäsi riippuen tietyt esiasetukset, tilat ja ominaisuudet eivät ehkä ole käytettävissä.
- Laitetta Butterfly iQ/ iQ+ ja sen lisävarusteita voidaan käyttää useita kertoja useilla potilailla.

1.2. Käyttötarkoitukset



HUOMIO!

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Butterfly iQ/ iQ+ on yleiskäyttöinen diagnostinen ultraäänikuvausjärjestelmä, jota koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset käyttävät diagnostiseen kuvantamiseen, anatomisten rakenteiden ja nesteiden mittaamiseen ja muihin soveltuviin käyttötarkoituksiin.

1.3. Käyttöaiheet



HUOMIO

Kaikki esiasetukset ja ominaisuudet eivät välttämättä ole käytettävissä. Osoitteesta support.butterflynetwork.com saat laitettasi ja maatasi koskevat tarkemmat tiedot.

Butterfly iQ/ iQ+ on tarkoitettu koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön ympäristössä, jotka on tarkoitettu terveydenhuoltoa varten. Sen avulla otetaan anatomisista rakenteista ja nesteistä diagnostisia ultraäänikuvia ja mittauksia aikuis- ja lapsipotilailta seuraavia kliinisiä käyttösovelluksia varten:

- ääreisverisuonisto (kaulavaltimo-, syvä laskimotukos- ja valtimotutkimukset mukaan lukien)
- toimenpideohjaus

- pienet elimet (kilpirauhanen, kivespussi ja rinnat mukaan lukien)
- Sydän
- Vatsa
- Keuhko
- urologia
- sikiöt/synnytys
- gynekologia
- tuki- ja liikuntaelimestö (perinteinen)
- tuki- ja liikuntaelimestö (pinnallinen)
- Silmä

Toimintatilat:

Tila	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
B-tila	✓	✓
B-tila + M-tila	✓	✓
B-tila + väridoppler	✓	✓
B-tila + tehodoppler	✓	✓
Pulsoiva doppler ^a	✓	✓
Sikiön sydänäänet ^a	-	✓
B-tila + kaksitaso	-	✓
B-tila + Needle Viz -työkalu	✓	✓
B-tila + kaksitaso + Neula Viz -työkalu	-	✓

^aEi käytettävissä kaikissa maissa.

Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmää on käytettävä kaikkien tässä käyttöoppaassa esitettyjen turvallisuustoimenpiteiden ja käyttöohjeiden mukaan ja ainoastaan laitteen käyttötarkoituksiin.



VAROITUS!

Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmää ei saa käyttää muihin tarkoituksiin kuin soveltuvan viranomaisen hyväksymiin tarkoituksiin.

1.4. Koulutus

Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmän turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää käyttäjältä seuraavaa:

- Paikallisten ja kansallisten säännösten edellyttämä koulutus.
- Valtuuttavan lääkärin edellyttämä lisäkoulutus.
- Tässä käyttöoppaassa esitetyn materiaalin perusteellinen tietämys ja ymmärtäminen.

1.4.1. Caption AI™



VAROITUS

Jos käytät Caption AI™ -lisävarustetta Butterfly iQ+ -ultraäänijärjestelmässä, sinun on luettava Caption AI™ -käyttöopas huolellisesti ja ymmärrettävä lukemasi.



HUOMAUTUKSET

- Käyttämästäsi alustasta ja laitteistosta sekä maastasi ja jäsenyytesi tyypistäsi riippuen tietyt esiasetukset, tilat ja ominaisuudet eivät ehkä ole käytettävissä.
- Laitetta Butterfly iQ/ iQ+ ja sen lisävarusteita voidaan käyttää useita kertoja useilla potilailla.

Käy [Caption Health -verkkosivustolla](#) lukeaksesi Caption AI™ -käyttöohjeet ja muuta tärkeää tietoa.

2. Turvallisuustietoa

Tässä luvussa annetaan tärkeää Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmän käyttöä koskevaa turvallisuustietoa ja se sisältää luettelon varoituksia ja huomioitavia viestejä. Tämä käyttöopas on saatavana Butterfly iQ -sovelluksesta ja verkkosivustolta support.butterflynetwork.com.

2.1. Turvallisuuskäytännöt



VAROITUS!

Olosuhteita, vaaroja tai vaarallisia menettelytapoja, jotka voivat johtaa vakavaan henkilövammaan tai kuolemaan.



HUOMIO:

Olosuhteita, vaaroja tai vaarallisia menettelytapoja, jotka voivat johtaa vähäiseen henkilövammaan, laitevaurioon tai tietojen menetykseen.

Tämä käyttöopas on tarkoitettu avustamaan Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmän turvallisessa ja tehokkaassa käytössä. On tärkeää, että kaikki käyttäjät lukevat ja ymmärtävät kaikki tässä käyttöoppaassa olevat ohjeet ja kiinnittävät erityistä huomiota käyttöoppaan eri osissa oleviin varoituksiin ja huomioitaviin asioihin. Seuraavia käytäntöjä käytetään käyttöoppaan eri osissa korostamaan turvallisuusnäkökohtia:

2.2. Ultraäänen edut ja vaarat

Ultraääntä käytetään laajalti siitä syystä, että se tarjoaa monia kliinisiä etuja potilaalle ja sillä on erinomainen turvallisuusprofiili. Ultraäänikuvausta on käytetty yli kaksikymmentä vuotta eikä tähän teknologiaan liitetä mitään tiedettyjä pitkäaikaisia negatiivisia sivuvaikutuksia.

2.2.1. Ultraäänen edut

- Monipuolinen diagnostinen käyttö
- Välittömät tulokset
- Kustannustehokkuus
- Kannettavuus
- Turvallisuusprofiili

2.2.2. Ultraäänen riskit

Ultraääniaallot voivat kuumentaa kudoksia jonkin verran. On normaalia, että anturi voi latautuessaan tuntua lämpimältä kosketettaessa. Jos anturi otetaan laturista ennen kuin lataus on valmis tai välittömästi sen jälkeen, anturin on hyvä antaa jäähtyä ennen käyttöä. Koska järjestelmä rajoittaa potilaskontaktin lämpötilaa eikä skannaakaan 43 °C:n (109 °F) tai sitä korkeammassa lämpötilassa, skannausajan suorituskyky optimoidaan, kun anturin annetaan jäähtyä ennen käyttöä.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle osoitteessa <http://support.butterflynetwork.com> (ja tarvittaessa sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaaratilanne sattui).

2.3. Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmän turvallinen käyttö



VAROITUKSET!

- Butterfly iQ/ iQ+ on tarkoitettu sellaisten pätevien käyttäjien käyttöön, jotka pystyvät tulkitsemaan kuvan laatua, diagnoosia ja järjestelmän kliinistä hyötyä.
- Potilaan liikkuminen skannauksen aikana voi vaikuttaa tuloksiin. Käyttäjän tulee käyttää tuloksia tulkittaessa kliinistä harkintaa.
- Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmää ei saa käyttää ennen kuin tässä käyttöoppaassa esitetyt materiaalit on luettu ja ymmärretty täydellisesti. Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmää ei saa käyttää muuhun kuin tässä käyttöoppaassa esitettyyn käyttötarkoitukseen.
- Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmää ei saa käyttää väärin. Tästä voi seurata vakava henkilövamma tai kuolema.

2.4. Perusturvallisuus/käyttöympäristö



VAROITUS!

Butterfly iQ/ iQ+ on luokituksestaan MR Unsafe (magneettikuvausvaarallinen), ja se voi aiheuttaa MR-ympäristössä potilaalle, lääkintähenkilöstölle tai muille henkilöille riskejä, joita ei voida hyväksyä.





VAROITUKSET!

- Vain Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmän käyttöön määritettyjä kaapeleita, antureita, latureita ja lisävarusteita saa käyttää. Lisävarusteiden korvaaminen ei-hyväksytyillä lisävarusteilla voi aiheuttaa järjestelmän virheellisen toiminnan tai aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vamman.
- Käyttö on lopetettava välittömästi, jos anturi tuntuu epätavallisen kuumalta, haisee, savuaa tai vuotaa. Anturi on kytkettävä irti mobiililaitteesta tai irrotettava langattomasta laturista (tarvittaessa). Lähetä tukipyyntö osoitteessa: support.butterflynetwork.com.
- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle osoitteeseen <http://support.butterflynetwork.com>. (ja tarvittaessa sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tapaus sattui): <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>.
- Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmää ei saa käyttää tulenarkojen kaasujen tai anestesia-aineiden läheisyydessä. Tämä voi aiheuttaa mahdollisen tulipalon tai räjähdyksen.
- Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmää ei ole arvioitu tai hyväksytty käyttöön kansallisen sähköstandardin (National Electric Code) määrittämässä vaarallisissa olosuhteissa. IEC-luokituksen mukaisesti Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmää ei saa käyttää tulenarkojen aineiden/ilmaseosten läheisyydessä.
- Butterfly iQ -sovellusta ei saa käyttää mobiililaitteessa, joka ei täytä vähimmäisvaatimuksia. Butterfly iQ -sovelluksen käyttö mobiililaitteessa, joka ei täytä vähimmäisvaatimuksia, voi vaikuttaa suorituskykyyn ja kuvan laatuun ja johtaa mahdollisesti virheelliseen diagnoosiin.
- Nesteiden roiskuminen järjestelmään voi vaurioittaa sitä tai edustaa tulipalon tai sähköiskun vaaraa. Nesteitä ei saa päästää laitteeseen.
- Varastoi vain teknisissä tiedoissa määritettyjen ympäristöolosuhteiden vaihteluvälin sisällä.
- Vaarallisia korkeajännitteitä ja virtoja esiintyy. Järjestelmässä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Sitä ei saa avata tai yrittää korjata eikä sen kansia poistaa.
- Radiotaajuusenergiaa käyttävä kannettava ja siirrettävä viestintälaitteisto voi vaikuttaa lääkinnälliseen sähkölaitteistoon.
- Käyttöoppaan ja Butterflyn tukiportaalin tarkastelemiseen vaaditaan verkkoyhteys. Jos aiot käyttää Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmää ilman verkkoyhteyttä, lataa käyttöopas osoitteesta support.butterflynetwork.com.
- Vaurioituneen laitteiston tai lisävarusteen käyttö voi aiheuttaa laitteen virheellisen toiminnan ja/tai johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan. Huolto on annettava pätevän huoltohenkilöstön tehtäväksi.
- Muutoksia ei saa tehdä. Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmän käyttöön määritettyjä kaapeleita, antureita, latureita tai lisävarusteita ei saa muuttaa. Laitteiston muuttaminen voi aiheuttaa järjestelmän virheellisen toiminnan tai aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vamman.
- Kun anturia käytetään kotiloissa, sitä on säilytettävä turvallisesti, jotta se ei aiheuta vaaraa kenellekään, eivätkä lemmikit, lapset tai tuholaiset voi vahingoittaa sitä.
- Kun anturia käytetään kotiloissa, on äärimmäisen tärkeää kääriä johto oikein anturin ympärille, kun anturi ei ole käytössä, jotta kukaan ei voi vahingossa kuristaa johtoon.



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Sydämen ultraäänitutkimuksissa varjoaineena käytetyn kaasun on havaittu aiheuttavan rytmihäiriöitä mekaanisen indeksin (MI) diagnostisella vaihteluvälillä. Lisätietoa on käytössä olevan varjoaineen pakkausselosteessa.
- Butterfly Cloud mahdollistaa ultraäänikuvien etätarkastelun useilla eri alustoilla ja kontrolloimattomissa ympäristöissä (esim. ympäröivät valaistusolosuhteet). Kuvien asianmukaisessa käytössä täytyy noudattaa kliinistä harkintaa.
- Vain koulutetut käyttäjät saavat käyttää instrumenttia neulan sijoittamiseen.
- Erityisiä varotoimia on harkittava, kun anturia käytetään lapsilla tai muilla potilailla, jotka ovat mahdollisesti herkkiä lämpötiloille.

2.5. Sähköturvallisuus



VAROITUKSET!

- Anturi on tarkastettava huolellisesti ennen käyttöä. Anturi on tarkastettava aina ennen puhdistusta, desinfiointia tai käyttöä ja niiden jälkeen. Tarkista linssin ulkopinta, kaapeli, kotelo, saumat ja liitin vaurioiden varalta. Vaurioita voivat olla muun muassa murtumat, lohkeamat, hankaumat tai vuodot. Sähkövaarojen välttämiseksi anturia ei saa käyttää, jos siinä on vaurion merkkejä. Tarkista Butterfly iQ+ -anturien kohdalla, että kaapeli on täysin asennettu.
- Anturin pudottaminen voi aiheuttaa vaurion. Anturi on tarkastettava aina ennen puhdistusta, desinfiointia tai käyttöä ja niiden jälkeen. Tarkista linssin ulkopinta, kaapeli, kotelo, saumat ja liitin vaurion varalta, kuten murtumat, lohkeamat, hankaumat tai vuodot. Sähkövaarojen välttämiseksi anturia ei saa käyttää, jos siinä on vaurion merkkejä.
- IEC 60601-1 -standardia on noudatettava, kun lisälaitteistoa käytetään yhdessä ultraäänilaitteen kanssa.
- Muiden kuin tämän laitteiston valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa laitteistossa lisääntynyttä sähkömagneettista päästöä tai vähentynyttä sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.
- Tämän laitteiston käyttöä muun laitteiston vieressä tai pinottuna muun laitteiston kanssa on vältettävä, sillä se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos kyseinen käyttö on välttämätöntä, tätä laitteistoa ja toista kyseessä olevaa laitteistoa on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti.
- Potilas tai käyttäjä voi saada sähköiskun, jos potilaalla käytettyjen osien jännite ylittää IEC 60601-1 -standardin vaatimukset.
- Anturi on pysyvästi suljettu laite. Sitä ei saa yrittää avata tai laitteen sisäosia (akku mukaan lukien) mestaroida. Tämä voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vamman.
- Käyttäjän ei ole tarkoitus irrottaa Butterfly iQ -laitteen kaapelia. Käyttäjä voi irrottaa Butterfly iQ+ -laitteen kaapelin, mutta käyttäjän tulee varmistaa, että kaapeli on täysin asennettu, jotta anturi on suojassa ympäristöltä.
- Anturia ei saa upottaa määritettyjä tasoja alemmaksi. Upottaminen määritettyjä tasoja alemmaksi voi aiheuttaa sähköiskun.

**VAROITUKSET!**

- Radiotaajuusenergiaa käyttävää kannettavaa viestintälaitteistoa (oheislaitteet kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit mukaan lukien) ei saa käyttää 30 cm:ä (12 tuumaa) lähempänä mitään Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmän osaa, valmistajan määrittämät kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa tämän laitteiston suorituskyky voi heikentyä.

**HUOMIOITAVAT ASIAT!**

- Mobiililaitteessa olevien kolmansien osapuolien sovellusten ilmoitukset ja hälytykset voivat haitata tutkimusta.

Luokan määrittäminen	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Huomautukset
CISPR 11 Group 1 Class A	✓	✓	Tässä luokassa olevat laitteet soveltuvat käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa. Tämä laitteisto ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille, jos sitä käytetään asuinympäristössä (johon normaalisti vaaditaan CISPR 11 luokka B). Käyttäjän on ehkä vähennettävä häiriötä siirtämällä laitteisto toiseen paikkaan tai suuntaamalla laitteisto toisin.
CISPR 11 Group 1 Class B	-	✓	Tässä luokassa olevat laitteet soveltuvat käytettäväksi asuinalueilla. Jos laite ei täytä tätä merkintää, laitteisto ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille, ja käyttäjän on ehkä ryhdyttävä häiriötä vähentäviin toimiin, kuten laitteiston siirtämiseen toiseen paikkaan tai suuntaamiseen toisaalle.

- Älä käytä anturia sellaisen kaapelin kanssa, jossa on näkyviä vaurioita. Vaurioita ovat muun muassa kaapelin eristyksen halkeamat, paljaat johdot, rispaantuminen tai mikä tahansa muu näkyvä kuluminen.
- Laitteen käyttö silloin, kun kaapeli on näkyvästi vaurioitunut, voi aiheuttaa loukkaantumisen käyttäjälle ja/tai potilaalle.

2.6. Defibrillaatioturvallisuus**VAROITUKSET!**

- Ennen korkeajännitteisen defibrillaatioiskun antamista potilaalle on kaikki sellaiset potilaaseen kosketuksessa olevat laitteet poistettava, jotka eivät ole defibrillaation kestäviä.
- Anturin suojukset eivät suojaa defibrillaatiolta.

2.7. Laitteiston suojaaminen



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Anturin kaapelia ei saa taivuttaa tai vääntää liikaa. Anturi on tarkastettava aina ennen puhdistusta, desinfektointia tai käyttöä ja niiden jälkeen. Tarkista linssin ulkopinta, kaapeli, kotelo, saumat ja liitin vaurion varalta, kuten murtumat, lohkeamat, hankaumat tai vuodot. Sähkövaarojen välttämiseksi anturia ei saa käyttää, jos siinä on vaurion merkkejä. Anturia ei saa upottaa veteen tai nesteeseen määritettyjä tasoja alemmaksi.
- Veden tiivistymistä sisälle ja mahdollista vauriota vältetään varastoimalla laitetta määritettyjen käyttöympäristön olosuhteiden sisällä.
- Virheellinen huolto voi aiheuttaa Butterfly IQ/ iQ+ -järjestelmän toimintahäiriön. Laitteiston saa huoltaa vain huolto-osassa kuvatun mukaisesti.
- Butterfly IQ/ iQ+ -järjestelmää tai sen lisävarusteita ei saa steriloida tai desinfioida autoklaavissa.

2.8. Biologinen turvallisuus



VAROITUKSET!

- Noudata ultraäänitutkimuksissa aina optimointiperiaatetta (ALARA-periaate, As Low As Reasonably Achievable). Lisätietoja ALARA-periaatteesta on osiossa "Ultraäänen turvallisuus" kohdassa [Akustinen teho \[87\]](#).
- Riittävää desinfektointitoimenpidettä ei ole, jos Butterfly IQ/ iQ+ on kontaminoitunut Creutzfeldt-Jakobin taudille altistumisen seurauksena.
- Tutkimuksen kohteena olevassa kehon osassa on käytettävä oikeita kliinisen sovelluksen esiasetuksia. Jotkin sovellukset edellyttävät alhaisempia akustisia tehorojoja.
- Anturissa ei ole lateksista valmistettuja osia. Jotkin anturin holkit voivat kuitenkin sisältää luonnonlateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita joillekin ihmisille.
- Jos toimenpiteessä on käytettävä anturin suojuksia, sairaalan menettelytapaa ja/tai anturin suojusten mukana toimitettuja ohjeita on noudatettava.
- Tämä tuote voi altistaa käyttäjän kemikaaleille, mukaan lukien hiilimusta, joiden tiedetään Kalifornian osavaltion mukaan aiheuttavan syöpää. Lisätietoja saat osoitteesta www.P65Warnings.ca.gov.
- Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) on asettanut oftalmiselle käytölle alemmat akustisen tehon rajat. Välttääksesi potilaalle aiheutuvia vammoja käytä pelkästään esiasetusta Silmä, kun teet silmän tutkimuksia.



HUOMIO!

Vältä koskemasta limakalvoja (esim. silmät, nenä, suu) ja sellaisia kohtia ihossa, joissa on haavoja, hiertymiä, tulehdus tai kuivumia, ellei anturia ole desinfioitu asianmukaisesti ja ellei sen suojana ole steriiliä ja laillisesti markkinoilla olevaa anturin holkkia, joka vastaa laitoksesi käytäntöjä ja jota käytetään suojusten ohjeiden mukaisesti.

2.9. Käyttäjän turvallisuus



VAROITUKSET!

- Vaurioituneen laitteiston tai lisävarusteen käyttö voi aiheuttaa laitteen virheellisen toiminnan ja/tai johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan.
- Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmää ei saa käyttää ei-hyväksytyin tai ei-määritetyn laitteiston tai lisävarusteiden kanssa eikä sitä saa kytkeä niihin. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan.
- Butterfly iQ -sovellusta ei saa käyttää mobiililaitteessa, joka ei täytä vähimmäisvaatimuksia. Butterfly iQ -sovelluksen käyttö mobiililaitteessa, joka ei täytä vähimmäisvaatimuksia, voi vaikuttaa suorituskykyyn ja kuvan laatuun ja johtaa mahdollisesti virheelliseen diagnoosiin.



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Rannekanavaoireyhtymää ja siihen liittyviä liikuntaelinongelmia ehkäistään ylläpitämällä asianmukaista asentoa, pitämällä säännöllisiä taukoja ja välttämällä liiallista voimaa anturia käsiteltäessä.
- Laitoksen henkilösuojainlaitteistoa ja infektionhallintamenetelmiä koskevia toimenpiteitä (esim. silmien, hengitystien ja käsien suojaus) on noudatettava, kun laitetta käytetään, puhdistetaan tai desinfioidaan.

3. Järjestelmän yleiskatsaus

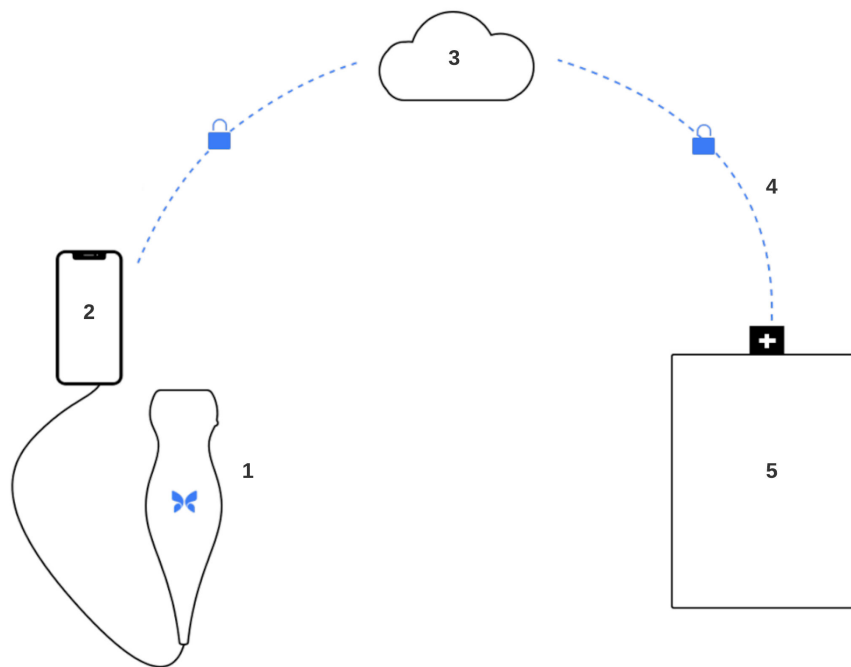
Tässä luvussa annetaan Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmän yleiskatsaus. Luvussa on tietoa järjestelmän ominaisuuksista, siinä olevista osista, Butterfly iQ -sovelluksen lataamisen, asentamisen ja käyttämisen vaatimuksista, sekä käyttöliittymän yleiskatsaus.



HUOMAUTUKSET

- Käyttämästäsi alustasta ja laitteistosta sekä maastasi ja jäsenyytesi tyypistäsi riippuen tietyt esiasetukset, tilat ja ominaisuudet eivät ehkä ole käytettävissä.
- Laitetta Butterfly iQ/ iQ+ ja sen lisävarusteita voidaan käyttää useita kertoja useilla potilailla.

Kuva 1. Järjestelmän yleiskatsaus



1. Butterfly iQ/ iQ+ -anturi.
2. Butterfly iQsovellus.
3. Butterfly Cloud.
4. Butterfly Cloud -sairaalayhteys.
5. HL7, DICOM, PACS.

3.1. Yleiskatsaus

Butterfly iQ/ iQ+ on käsi- ja yleiskäyttöinen diagnostinen ultraäänikuvauslaite. Järjestelmä koostuu kolmesta osasta:

- Yhteensopiva Apple® tai Android -laite, mukaan lukien puhelimet ja tabletit (mobiililaite)
- Butterfly iQ -sovellus, joka ladataan ja asennetaan yhteensopivaan mobiililaitteeseen
- Butterfly iQ/ iQ+ -anturi, joka yhdistetään mobiililaitteeseen ja joka lähettää ja vastaanottaa ultraäänisignaaleja.



HUOMIO

Mobiililaitetta ei toimiteta Butterfly iQ/ iQ+ -ultraäänijärjestelmän mukana. Se täytyy hankkia erikseen.

3.1.1. Tilat

Butterfly iQ/ iQ+:ssa on seuraavat tilat:

Tila	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
B-tila	✓	✓
B-tila + M-tila	✓	✓
B-tila + väridoppler	✓	✓
B-tila + tehodoppler	✓	✓
Pulsoiva doppler ^a	✓	✓
Sikiön sydänäänet ^a	-	✓
B-tila + kaksitaso	-	✓
B-tila + Needle Viz -työkalu	✓	✓
B-tila + kaksitaso + Neula Viz -työkalu	-	✓

^aEi käytettävissä kaikissa maissa.

3.1.2. Mittaukset

Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmällä voidaan tehdä klinisiä mittauksia kaikissa käytettävissä olevissa tiloissa. Näitä mittoja ovat muun muassa etäisyys, aika, pinta-ala ja syke.

3.1.3. Anturityypit

Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmässä on yksi anturi, joka toimii kaikissa käyttöaiheen mukaisissa klinisissä käyttösovelluksissa.

3.1.4. Potilastietojen suojaaminen



HUOMIO!

Potilastietojen suojaaminen on pakollista salaamalla mobiililaite salasana. Butterfly iQ -sovellusta ei saa käyttää, jos mobiililaitteessa ei ole otettu käyttöön ja määritetty salasanaa. IT-turvallisuusosasto voi varmistaa, että turvallisuus ja potilastietojen suojaus on laitoksen käytäntöjen mukainen.

Butterfly suosittelee, että valtuuttamaton käyttö estetään asettamalla mobiililaitteeseen automaattinen lukitus aika. Lisätietoa on mobiililaitteen automaattisten lukitusasetusten ohjeissa.

Ota yhteyttä oman organisaatiosi IT- tai tietoturvatimeihin, jos epäilet joutuneesi tietojenkalastelu-rytityksen tai muun kyberturvallisuushyökkäyksen kohteeksi tai uhriksi tai jos olet huolissasi laitteesi turvallisuudesta ja eheydestä. Butterfly-tuotteen tietoturvaongelmista voi ilmoittaa tukitiimillemme sähköpostitse. Katso lisätietoja osoitteesta [Tuen yhteystiedot \[81\]](#). Butterfly-anturissa ja -sovelluksessa havaituista tietoturvaongelmista sekä niiden korjausohjeista ilmoitetaan sähköpostitse käyttäjille, joilla on aktiivinen tili, ja ne julkaistaan myös Butterfly-tukiportaalissa osoitteessa support.butterflynetwork.com.

3.1.5. Verkkoyhteydet

Butterfly iQ -sovelluksen lataamiseen, asentamiseen tai päivittämiseen Apple App Storesta tai Google Play Storesta vaaditaan verkkoyhteys. Verkkoyhteys vaaditaan myös kirjautumiseen ja tutkimusten arkistointiin Butterfly Cloud -palvelussa. Muutoin verkkoyhteyttä tai langatonta yhteyttä ei tarvita mobiililaitteen käyttämiseen.

Sovelluksen on luotava yhteys verkkoon 30 päivän välein varmistaakseen, että uusimmat päivitykset ja turvallisuustiedot on ladattu. Lisätietoja verkkoyhteyden vaatimuksista ja asetuksista on saatavilla osoitteesta support.butterflynetwork.com.

TLS (Transport Layer Security) -salausta käytetään turvaamaan mobiilisovelluksen välittämät tiedot.

3.2. Järjestelmän osat



VAROITUS!

Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmän vastaanoton yhteydessä anturi on tarkastettava huolellisesti. Anturi on tarkastettava aina ennen puhdistusta, desinfektointia tai käyttöä ja niiden jälkeen. Tarkista linssin ulkopinta, kaapeli, kotelo, saumat ja liitin vaurioiden varalta. Vaurioita voivat olla muun muassa murtumat, lohkeamat, hankaumat tai vuodot. Sähkövaarojen välttämiseksi anturia ei saa käyttää, jos siinä on vaurion merkkejä.

Anturi ja anturin laturi toimitetaan Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmän mukana. Ennen aloittamista jokainen osa on tunnistettava ja on varmistettava, että pakkauksesta ei puutu mitään.



HUOMIO

Mobiililaitetta ei toimiteta Butterfly iQ/ iQ+ -ultraäänijärjestelmän mukana. Se täytyy hankkia erikseen.

3.2.1. Butterfly iQ -sovellus

Butterfly iQ -sovelluksen pääasiallinen toiminto on yleiskäyttöinen diagnostinen kuvantaminen. Se on tarkoitettu pätevien ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön ihmiskehon anatomisten rakenteiden visualisointia ja mittaamista varten.

Sovelluksen voi ladata maksutta Apple App Storesta tai Google Play Storesta. Sovellusta ja Butterfly-tiliä tarvitaan henkilökohtaisen Butterfly iQ/ iQ+ -ultraäänijärjestelmän käyttöön.



HUOMIO

- Jos mobiililaitte ei täytä Butterfly iQ -sovelluksen lataamiseen, asentamiseen tai käyttämiseen tarvittavia vaatimuksia, mobiililaitte ilmoittaa asiasta. Ajantasaisen luettelon yhteensopivista laitteista saat sivustolta support.butterflynetwork.com.
- Tietoturva: noudata kaikkia laitoksesi turvallisuutta ja kyberturvallisuutta koskevia käytäntöjä. Ota yhteyttä IT-osastoon, jos et ole tietoinen näistä käytännöistä. Butterfly iQ -sovelluksen käyttö edellyttää, että mobiililaitteen näyttö lukitaan salasanalla tai muulla turvallisuusasetuksella. Jos et ole tehnyt tätä etkä tiedä miten tämä tehdään, lisätietoa on mobiililaitteen turvallisuusohjeissa.



HUOMIO!

Butterfly iQ -mobiilisovellusta saa käyttää vain laitteissa, joiden suojausta ei ole murrettu, jotta varmistetaan tietoturva ja tietojen eheys. Butterfly iQ -mobiilisovelluksessa tehdään ohjelmistotarkistuksia, joilla varmistetaan, että laitteen suojausta ei ole murrettu.



HUOMIO

- Ohjelmiston materiaaliluettelon (SBOM) koneluettavan (SPDX) version saat ottamalla yhteyttä tukitiimiimme sähköpostitse. Katso lisätietoja osoitteesta [Tuen yhteystiedot \[81\]](#).
- Anturin laitteistotiedot, kuten sen tunniste ja toimintaolosuhteet (esim. lämpötila) kirjataan ylös. Kaikki käyttäjän Butterfly-sovelluksessa suorittamat toiminnot kirjataan käyttäjätunnuksen ja suorituspäivän ja -kellonajan mukaan. Kirjattuihin toimintoihin kuuluvat kirjautuminen, epäonnistuneet kirjautumisyriytykset ja luodut/tarkastellut/muokatut/poistettut kuvat tai tutkimukset.
- Katso laitteen käyttöoppaasta, miten laitteen tehdasasetukset palautetaan, tai ota yhteyttä omaan organisaatioosi saadaksesi ohjeet siitä, miten MDM:n hallinnoima mobiililaitte nollataan oikein.

3.2.2. Anturi

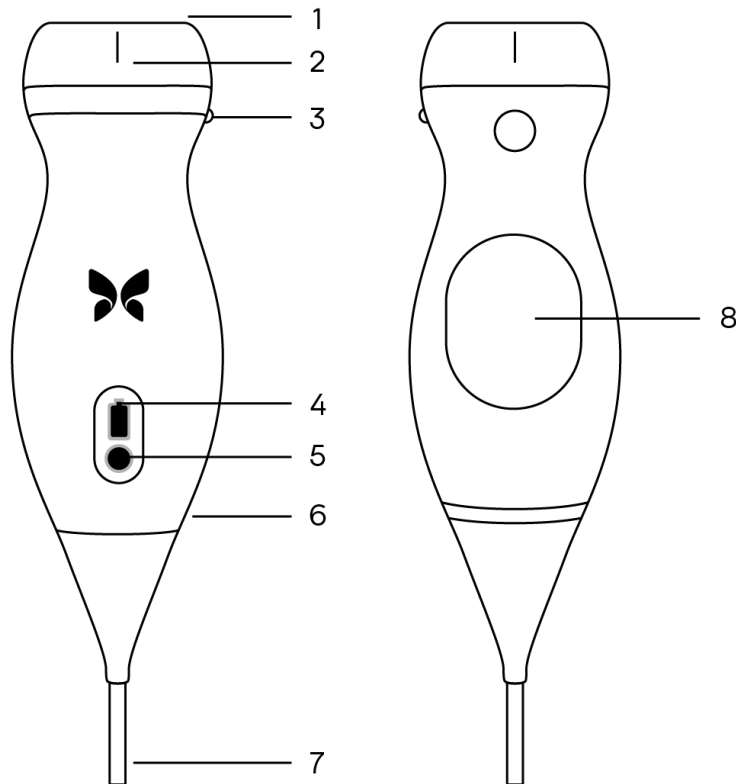


VAROITUS!

Kolmannen tahon antureita ei saa yhdistää Butterfly iQ/ iQ+ -mobiililaitteeseen eikä Butterfly iQ/ iQ+ -anturia saa yrittää käyttää muiden ultraäänijärjestelmien kanssa.

Butterfly iQ/ iQ+ -anturia käytetään vain Butterfly iQ -sovelluksen kanssa. Anturia ei saa yrittää yhdistää muihin ultraäänijärjestelmiin. [Kuva 2, "Anturin osat" \[20\]](#) näyttää ja kuvailee anturin osat.

Kuva 2. Anturin osat



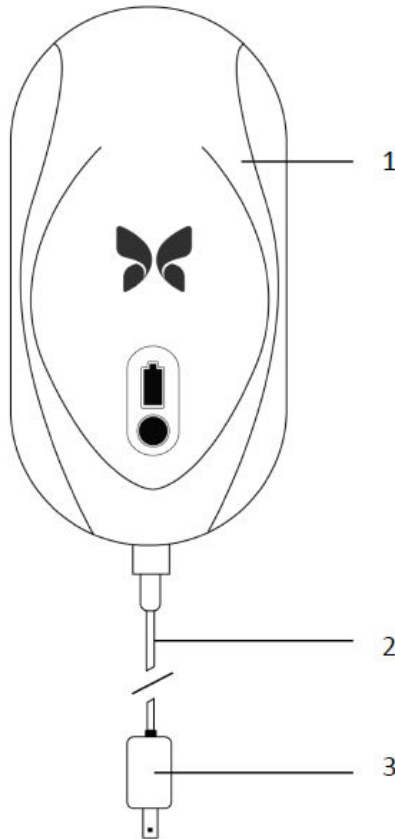
1. Linssi
2. Keskilinjan merkki
3. Kohdistusmerkki
4. Akun merkkivalot
5. Akkupainike
6. Anturin ja kaapelin raja
7. Mobiililaitteen kaapeli
8. Latauslähde

3.2.3. Anturin akkulaturi

Vain anturin mukana toimitettua laturia saa käyttää.

Kuva 3, "Latauslevyn osat" [21] näyttää akkulaturin lisävarusteet.

Kuva 3. Latauslevyn osat



1. Latauslevy
2. Latauskaapeli
3. Pistoke



HUOMAUTUKSET

- Uusin Butterfly iQ/ iQ+ -laturi on väriltään mattamusta ja sen kotelo on kaareva. Saat lisätietoa anturin lataamisesta kohdasta [Anturin akkulaturi \[84\]](#), jos käytössäsi on vanhempi malli.
- Sähköistä käyttöliittymää/liitäntää ei ole tarkoitettu toisen lääkinnällisen laitteen tai lisävarusteen toiminnan ohjaamiseen.

3.3. Käyttöliittymän yleiskatsaus

Tässä osassa annetaan tietoa Butterfly iQ -sovelluksen käyttöliittymän kuvanäytöstä.

Sovelluksen käyttöliittymän yläalaidassa näkyy aina tiedot mekaanisesta indeksistä (MI) ja termisestä indeksistä (TI).


Näytön alalaidan työkalupalkki muuttuu Butterfly-tilauksen tason ja käytettävän sovellusversion mukaan.

Näytön alalaidan työkalupalkkia voidaan käyttää esiasetusten valintaan, kuvan pysäyttämiseen, kuvan kaappaamiseen ja tilan/työkalun valintaan.

3.4. Esiasetukset

Esiasetukset ovat esimääritetty sarja kuvaparametriarvoja. Kun esiasetus on valittu, Butterfly iQ -sovellus toimii automaattisesti vastaavan kuvaparametriarvojen sarjan mukaan. Käytettävissä olevat esiasetukset vastaavat kohdan [Käyttöaiheet \[6\]](#) klinisiä sovelluksia. Esiasetusten saatavuus voi vaihdella myös anturin, Butterfly-jäsenyyden tilan ja maantieteellisen sijainnin perusteella.

3.5. Esiasetusryhmät

Tietyt esiasetukset, jotka on suunnattu samoille tai samankaltaisille klinisille sovelluksille, on koottu yhteen esiasetukseen. Tämä ryhmittely on tehty helpottamaan eri esiasetusten käyttöä ja arviointia kuvattavan potilaan kohdalla. Pääset muihin saman ryhmän esiasetuksiin napauttamalla näyttöä. Tutkimusnäytön vasempaan alakulmaan tulee näkyviin lisää ohjaimia. Jos esiasetus kuuluu samaan ryhmään muiden esiasetusten kanssa, esiasetusten suodatinpainikkeen  napauttaminen selaa ryhmän eri esiasetusten välillä.

4. Järjestelmän käyttöönotto

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet Butterfly iQ -sovelluksen lataamiseen ja asentamiseen, anturin rekisteröimiseen, Butterfly iQ -sovelluksen käyttöönottoon ja anturin lataamiseen käyttöä varten.

4.1. Sovelluksen lataaminen ja asentaminen

Butterfly iQ -sovellus voidaan ladata ja asentaa mobiililaitteella Apple App Storesta tai Google Play Storesta. Hae sopivasta sovelluskaupasta "Butterfly iQ".

Ennen sovelluksen lataamista verkosta ja asentamista on varmistettava, että mobiililaitte täyttää tai ylittää vähimmäissuoritusarvot. Lisätietoa ajantasaisista laitteistovaatimuksista on saatavilla osoitteessa support.butterflynetwork.com



HUOMIO

Jos sovelluksen asentaminen ei onnistu, se voi merkitä sitä, että mobiililaitte ei täytä suorituskyvyn vähimmäisvaatimuksia. Lisätietoa vaatimuksista on osoitteessa support.butterflynetwork.com.

4.2. Laiteohjelmiston päivittäminen

Mobiililaitteen laiteohjelmiston täytyy olla ajan tasalla, jotta kuvannus voidaan tehdä. Jotkin sovelluspäivitykset saattavat vaatia Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmän laiteohjelmiston päivityksen. Laiteohjelmiston päivitys vaaditaan, kun Butterfly iQ/ iQ+ -anturi yhdistetään ensimmäisen kerran sovelluksen päivityksen jälkeen.

4.3. Sovelluspäivitysten hallinnoiminen



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Butterfly tukee sovelluksen nykyistä ja kahta edellistä versiota. Useiden sovellusversioiden päivittäminen saattaa vaatia sovelluksen poistamisen ja uudelleen asentamisen, mistä saattaa seurata tietojen menettäminen.
- Jos järjestelmä ei ole ollut yhdistettynä langattomaan tai matkapuhelinverkkoon edellisen 30 päivän aikana, järjestelmä pyytää käyttäjää yhdistämään verkkoon tärkeiden päivitysten johdosta.
- Jos pakolliset päivitykset sivuutetaan, käyttäjä voidaan lukita järjestelmästä.

Butterfly iQ -sovelluksen päivitykset ovat saatavilla maksutta Apple App Storesta tai Google Play Storesta.

Voit määrittää laitteesi asetuksista Butterfly iQ -sovelluksen päivitykset automaattiseksi tai manuaaliseksi.

Jos mobiililaitte on määritetty päivittämään sovellukset automaattisesti, Butterfly iQ -sovellus päivitetään automaattisesti, kun päivitys on saatavana.

Jos mobiililaitetta ei ole määritetty päivittämään automaattisesti, tarkista päivitykset säännöllisesti ja hanki viimeisin päivitys Apple App Storesta.

4.4. Anturin lataaminen



VAROITUKSET!

- Käytä vain Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmän käyttöön määritettyjä kaapeleita, antureita, latureita ja lisävarusteita. Lisävarusteiden korvaaminen ei-hyväksytyillä lisävarusteilla voi aiheuttaa järjestelmän virheellistä toimintaa tai potilaan tai käyttäjän vamman.
- Käyttö on lopetettava välittömästi, jos anturi tuntuu epätavallisen kuumalta, haisee, savuaa tai vuotaa. Anturi on kytkettävä irti mobiililaitteesta tai irrotettava langattomasta laturista (tarvittaessa). Ota yhteyttä tukeen osoitteessa support.butterflynetwork.com.
- Anturi on pysyvästi suljettu laite. Sitä ei saa yrittää avata tai laitteen sisäosia (akku mukaan lukien) mestaroida. Tämä voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vamman.
- Käyttäjän ei ole tarkoitus irrottaa Butterfly iQ -laitteen kaapelia. Käyttäjä voi irrottaa Butterfly iQ+ -laitteen kaapelin, mutta käyttäjän tulee varmistaa, että kaapeli on täysin asennettu, jotta anturi on suojassa ympäristöltä.
- Anturin akku ei ole käyttäjän vaihdettavissa. Muun tahon kun Butterflyn tuen vaihtama akku voi aiheuttaa vaaran, kuten korkean lämpötilan, tulipalon tai räjähdysen.
- Ei-lääkinnällistä laatua olevaa virtalähdettä täytyy käyttää potilasympäristön ulkopuolella siten, että se on vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaasta.



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Anturin akku on ladattava vähintään kuukausittain, jotta sen asianmukainen toiminta varmistetaan.
- Jos anturi ei käynnisty lataamisen jälkeen, voi kyseessä olla akun toimintahäiriö. Ota yhteyttä tukeen osoitteessa support.butterflynetwork.com.

On tärkeää, että anturi pidetään ladattuna. Anturi ladataan pakkauksen mukana toimitetuilla akkulaturin lisävarusteilla.

Akkulaturin lisävarusteisiin kuuluvat latauslevy, latauskaapeli ja seinäsovitin.

Aseta anturi laturiin alla kuvatulla tavalla

Kuva 4. 3. sukupolven anturilaturi



HUOMIO

- Uusin Butterfly iQ/ iQ+ -laturi on väriltään mattamusta. Saat lisätietoa anturin lataamisesta osoitteesta support.butterflynetwork.com, jos käytössäsi on vanhempi malli.
- Latauslevyn malli voi vaihdella.
- Butterfly iQ/ iQ+ käyttää langatonta latausjärjestelmää. Älä yritä asettaa anturin kaapelia latauslevyyn tai ladata anturia kaapelin kautta.

Latauslevyn malli voi vaihdella. Lisätietoa latauslevyn teknisistä tiedoista saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.

Anturi ladataan seuraavasti:

1. Kytke anturi irti mobiililaitteesta. Laitetta ei voida käyttää kuvantamiseen latauksen aikana.
2. Yhdistä latauskaapeli latauslevyyn ja USB-pää verkkovirtasovittimeen.
3. Kytke verkkovirtasovitin pistorasiaan. Laturiin syttyy valo, joka osoittaa, että se on toiminnassa.
4. Aseta anturi vaaka-asentoon latauslevylle ja odota, että anturin akun merkkivalo syttyy.

Anturin akun latauksen aikana anturin akun merkkivalot osoittavat akun sen hetkisen varaustason. Anturin akun merkkivalo sammuu, kun akku on ladattu täyteen. Lisätietoja oman laturisi merkkivaloista saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.



HUOMIO

On normaalia, että anturi voi latautuessaan tuntua lämpimältä kosketettaessa. Jos anturi otetaan laturista ennen kuin lataus on valmis tai välittömästi sen jälkeen, anturin on hyvä antaa jäähtyä ennen käyttöä. Koska järjestelmä rajoittaa potilaskontaktin lämpötilaa eikä skannaakaan 43 °C:n (109 °F) tai sitä korkeammassa lämpötilassa, skannausajan suorituskyky optimoidaan, kun anturin annetaan jäähtyä ennen käyttöä.

4.4.1. Anturin akun varaustason tarkistaminen

Akun varaustaso tarkistetaan anturissa olevista akun varaustilan osoitinpainikkeesta ja akun merkkivaloista. Lisätietoja saat kohdasta [Anturi \[20\]](#).

Taulu 1. Akun varaustason merkkivalot

Valokuvio	Varaustaso likimäärin
Kaikki 4 valoa päällä	87.5% - 100%
3 valoa päällä	67.5% - 87.4%
2 valoa päällä	37.5% - 67.4%
1 valo päällä	12.5% - 37.4%
1. valo vilkkuu	<12%

Akun varaustaso tarkistetaan anturilla seuraavasti:

- Näytä akun merkkivalot painamalla akkukuvaketta.
- Jos ensimmäinen kuvake vilkkuu, tämä osoittaa, että akun varaustaso on liian alhainen tutkimuksen tekemiseen.
- Jos valot eivät vilku ollenkaan:
 - Avaa Butterfly iQ -sovellus.
 - Siirry skannausnäytölle.
 - Odota 10 sekuntia, kunnes näkyviin tulee painike "Run troubleshooting".
 - Seuraa vianetsintäohjeita.

Akun varaustaso tarkistetaan Butterfly iQ -sovelluksella seuraavasti:




- Akun varaustaso näytetään kuvanäytön ylemmässä osassa.
- Tutkimusta ei ehkä ole mahdollista tehdä ennen kuin akku ladataan, jos akun varaus on liian alhainen. Akku on pidettävä täysin ladattuna aina, kun se on mahdollista.

5. Järjestelmän käyttäminen

Tässä osassa annetaan tietoa ja ohjeet tutkimusten aloittamiseen ja lopettamiseen Butterfly IQ/ IQ+ -järjestelmässä. Tässä annetaan myös tietoa ja ohjeet kuvan pysäyttämiseen ja pysäytyksen lopettamiseen reaaliaikaisen kuvantamisen aikana, tietoa ja ohjeet mittausten tekemiseen ja tietoa ja ohjeet muiden kuvannustyökalujen käyttöön.


5.1. Tutkimuksen tekeminen

Kun anturi on yhdistetty mobiililaitteeseen, voit aloittaa uuden tutkimuksen seuraamalla näytön ohjeita. Potilastietoja ei tarvitse antaa tutkimuksen aloittamista varten.

Skannaustilan päänäytöltä voidaan pysäyttää kuvia , kaapata kuvia  ja tallentaa leikkeitä  näytön alareunassa olevaa työkalupalkkia käyttäen. Kuvan on oltava pysäytetty, että voit kaapata pysäytyskuvan.

Kuvakaappauksia voi tarkastella kuvakelassa näytön oikeassa yläkulmassa  ennen kuin tutkimus on valmis.

Viimeistele potilaskohtaaminen napsauttamalla kuvakelaa ja lataamalla tutkimus näytön ohjeita noudattaen.

Skannauksen aikana vahvistusta säädetään pyyhkäisemällä vaakasuoraan ja syvyyttä pyyhkäisemällä pystysuoraan. Aikakompensoinnin (TGC) ohjauspainike tulee näkyviin napauttamalla näyttöä ylimääräisten ohjainten alapuolelta näytön vasemmassa alakulmassa .



HUOMIO

- Kuvaa voi lähentää ja loitontaa tuomalla sormet yhteen ja levittämällä sormia ja kaksoisnapauttamalla. Kun kuva on zoomatussa tilassa, kuvaa voidaan panoroida (liikuttaa näytössä) sormella.
- Kiertäminen pystykuvasta vaakakuvaan skannauksen aikana on käytettävissä vain iPadissa.

Kuvakelassa voit halutessasi lisätä potilastietoja tutkimukseen. Määrityksistä riippuen potilastietoja voidaan syöttää manuaalisesti, työlistalta tai skannaamalla viivakoodi.

Tutkimuksesta on saatavilla lisätietoja, kuten laskennan tulokset, kuvakelan huomautukset-kentässä.

Lisätietoja tutkimuksen tekemisestä saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.

5.2. Lataus Butterfly Cloud -palveluun



HUOMAUTUKSET

- Käyttämästäsi alustasta ja laitteistosta sekä maastasi ja jäsenyytesi tyypistäsi riippuen tietyt esiasetukset, tilat ja ominaisuudet eivät ehkä ole käytettävissä.
- Laitetta Butterfly IQ/ IQ+ ja sen lisävarusteita voidaan käyttää useita kertoja useilla potilailla.

Tutkimus arkistoidaan seuraavasti:

1. Kun ultraäänikuvat on kaapattu, napauta näytön oikeassa yläkulmassa **Kuvakela**. **Tutkimus**-näyttö avautuu.
2. VALINNAINEN: Yhdistä potilastiedot
3. Aloita lataaminen valitsemalla Save (Tallenna).
4. Valitse arkisto ja paina **Lataa**.
5. Kaikki kohteet poistetaan kuvakelasta napauttamalla **Poista kuvat**. Järjestelmä pyytää käyttäjää vahvistamaan poistamisen. Sarjan poistaminen poistaa kaikki kuvat ja leikkeet kuvakelasta.

5.3. Anturipainikkeen ominaisuuksien käyttö

Käyttäessäsi Butterfly IQ+ -anturia, anturin painiketta painamalla voit suorittaa yhden seuraavista toimista: kaapata kuvan, kaapata filmileikkeen tai poistaa kuvien pysäytyksen. Anturin painikkeen painamistoiminto on käytössä oletusarvoisesti, ja sitä voidaan säätää Butterfly IQ -sovelluksen asetusvalikosta.

5.3.1. Anturin painikkeen painamistoiminnon käyttö kuvankaappaukseen:

Voit säätää painikkeen painallukseen liittyviä toimintoja kaappausta varten:

1. Kytke Butterfly IQ+ -anturi kiinni ja avaa Profiili-valikko näytön oikeassa alakulmassa napsauttamalla nimikirjaimia tai käyttäjäkuvaketta.
2. Valitse "Anturipainikkeen toiminnot".
3. Sieppaustoiminto on käytössä oletuksena. Voit poistaa sen käytöstä vaihtamalla vasemmalle tai ottaa takaisin käyttöön vaihtamalla takaisin oikealle.
4. Samasta valikosta voit valita painikkeen painamiseen tosiaikaisen kuvantamisen aikana liittyvän toiminnon: käytettävissä olevat vaihtoehdot ovat "Kaappaa kuva" ja "Käynnistä / pysäytä filmileike".
5. Palaa skannausnäytölle ja aloita skannaaminen tai jatka skannaamista.
6. Käytä toimintoa painamalla anturin painiketta.

5.3.2. Anturin painikkeen painamistoiminnon käyttö kuvan pysäytyksen poistamiseen:

Voit säätää painikkeen painallukseen liittyviä toimintoja kuvan pysäytyksen poistamista varten:

1. Kytke Butterfly IQ+ -anturi kiinni ja avaa Profiili-valikko näytön oikeassa alakulmassa napsauttamalla nimikirjaimia tai käyttäjäkuvaketta.
2. Valitse "Anturipainikkeen toiminnot".
3. Pysäytyksen poistamistoiminto on käytössä oletuksena. Voit poistaa sen käytöstä vaihtamalla valinnan "Poista pysäytys akkupainikkeella" vasemmalle tai ottaa sen takaisin käyttöön vaihtamalla takaisin oikealle.
4. Palaa skannausnäytölle ja aloita skannaaminen tai jatka skannaamista.
5. Voit käyttää toimintoa painamalla anturin painiketta poistaaksesi pysäytyksen, kun automaattinen pysäytys aloitetaan.

6. Käyttötilat


Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet eri tilojen käyttämiseen ultraäänitutkimuksen aikana.



HUOMIO

- Kuvantamisen lisäominaisuudet voivat vaihdella valittujen esiasetusten ja maksetun tilauksen tilan mukaan. Osoitteessa support.butterflynetwork.com on ajantasaiset tiedot siitä, millä esiasetuksella voidaan käyttää mitään tilaa.
- Butterfly iQ/ iQ+ tai mikä tahansa ultraäänijärjestelmä, jota käytetään silikonigeelitäytteisten rintaimplanttien repeämien kuvaamiseen, soveltuu vain oireettomien potilaiden kuvaamiseen. Sellaisille potilaille, joilla on oireita tai joiden ultraäänituloksissa on ollut epäselvyyttä milloin tahansa leikkauksen jälkeen, suositellaan magneettikuvausta.

6.1. B-tilan käyttö

B-tila näkyy oletuskuvana esiasetusta valittaessa. Yksittäisten pikselien kirkkaus osoittaa kudoksesta heijastuvan signaalin voimakkuuden. Joissakin esiasetuksissa, kuten sydän, on useita versioita B-tilasta, joita voidaan käyttää esiasetusten suodatuspainikkeen kautta . Yksi näistä esiasetuksista on **koherenssi**¹, joka käyttää eri menetelmää pikselien kirkkauden laskemiseen perustuen siihen, miten paljon aukolla mitatut eri signaalit ovat samanlaisia toisiinsa nähden, mikä vähentää häiriöitä. Suodatinpainikkeen napauttaminen uudelleen muuttaa B-tilan kuvan normaaliksi B-tilaksi, jolloin käyttäjä voi hallita ensisijaista kuvaa, jota käytetään diagnosointiin.

6.2. Väridoppler- ja tehodoppler-tilojen käyttö

Väridoppler- tai tehodoppler-tilaa käytettäessä voidaan:

- säätää kohdealueen kokoa ja sijaintia
- Säätää vahvistusta ja syvyyttä.
- säätää asteikkoa (kutsutaan myös nimellä pulssin toistotaajuus (Pulse Repetition Frequency, PRF)) suuren tai vähäisen virtauksen optimointia varten koskettamalla näytön alaosassa olevaa **Korkea/Alhainen**-säädintä.


Kohdealue näytetään kuvassa. Kohdealuetta voidaan siirtää napauttamalla ja vetämällä laatikkoa. Kulmaa ja kokoa muutetaan nuolilla.

Väriin vahvistus- ja syvyys-säätimet ovat käytettävissä dopplerkuvantamisen aikana.

6.3. M-tilan käyttäminen

M-tilan näytössä on nopeussäätimet (nopea tai hidas), M-tilan viiva, B-tilan kuva ja siirtopiste M-tilan viivan siirtämiseen.

M-tilaa käytettäessä voidaan:

- säätää säteittäistä skannausviivaa napauttamalla ja vetämällä siirtopistettä: 
- M-tilan näytön pyyhkäisy nopeutta säätää valitsemalla näytön keskiosasta Fast (Nopea)/Slow (Hidas) -säädin.

¹Sydän koherenssi -esiasetus ei ole käytettävissä kaikissa maissa.

- säätää **syvyyttä**- ja **vahvistusta**
- Tehdä ajan, etäisyyden ja sykkeen mittauksia näytössä.

M-tilan avaaminen

1. Valitse haluamasi esiasetus ja määritä alue, jonka haluat kuvata. Huomaa, että kuvannus alkaa B-tilassa.
2. Valitse Toiminnot kuvannusnäytön alalaidasta.
3. Valitse Tilat-kohdasta M-tila.

6.4. Pulsoiva doppler -tilan käyttö

Pulsoiva doppler (pulssidoppler) on kvantitatiivinen tila, joka näyttää graafisesti veren virtausnopeuden mittaukset mitattavalta ajalta.

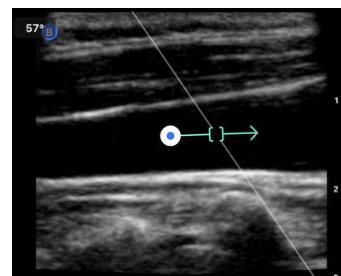
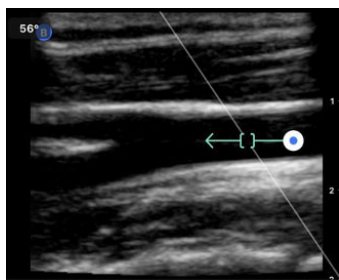
Pulssidoppleria käytettäessä voidaan:

- nähdä ja säätää näytteen tilavuuden sijaintia vetämällä rajausaluetta.
- nähdä ja säätää kulman korjausta vetämällä valkoista mittaripistettä.
- vaihtaa pulssidopplerin ja B-tilan välillä Käynnistä spektri / Päivitä B-tila -painikkeella.
- säätää spektrin jäljityksen vahvistusta vetämällä sormea vasemmalle ja oikealle jäljen päällä, kun jäljitys on käytössä.
- säätää asteikkoa korkean tai alhaisen virtauksen optimointia varten koskettamalla näytön keskiosassa olevaa **Korkea/Alhainen virtaus**-säädintä. Huomaa, että tämä säädin määrittää nykyisen tilasi.
- säätää spektridopplerin jäljityksen vieritysnopeutta koskettamalla **Nopea/Hidas vieritys** näytön keskiosassa. Huomaa, että tämä säädin määrittää nykyisen tilasi.

Säätääksesi B-tilan referenssikuvan vahvistusta ja syvyyttä poistu pulssidoppler-tilasta ja optimoi kuva B-tilassa, väridoppler-tilassa tai tehodoppler-tilassa.

Näytteen tilavuuden asettaminen

1. Paina ja vedä näytetilavuuden rajausalue (nuolen keskellä oleva alue) haluttuun kohtaan kuvattavassa suonessa.
2. Kohdista nuoli virtauksen suuntaisesti, kun rajausalue on kohdallaan. Jos suonon virtaus on kraniaalinen, aseta nuoli kraniaalisesti. Alla on esimerkki oikein kohdistetusta virtauksesta kaulavaltimossa (vasen) ja kaulalaskimossa (oikea).



HUOMIO!

Virtauksen suuntaus esitetään suhteessa nuolen suuntaan. Nuolen väärä kohdistus voi aiheuttaa tulkintavirheen virtaussuunnassa. Tarkista, että nuoli on varmasti suunnattu veren virtauksen suuntaisesti.



HUOMIO

Nuolen suuntainen virtaus näkyy aina peruslinjan yläpuolella. Nuolen vastainen virtaus näkyy aina peruslinjan alapuolella.

3. Napauta "Käynnistä spektri" aloittaaksesi spektrin jäljityksen. Jos et näe jälkeä, säädä näytteen tilavuuden kohtaa.
4. Säädä näytteen tilavuuden sijaintia:
 - a. Vedä nuolta. Tämä keskeyttää spektrin automaattisesti ja käynnistää B-tilan referenssikuvan uudelleen.
 - b. Napauta Päivitä B-tila -painiketta keskeyttääksesi spektrin manuaalisesti ja käynnistääksesi B-tilan uudelleen.
5. Säädä jäljen vieritysnopeutta napauttamalla **"Hidas vieritys / Nopea vieritys"** -painiketta.
6. Säädä nopeusasteikkoa napauttamalla **Alhainen virtaus / Suuri virtaus** -painiketta tai vedä peruslinjaa.
7. Lisää merkintöjä pysäyttämällä kuva ja napauttamalla Merkinnät-painiketta.
8. Lisää mittauksia pysäyttämällä kuva ja valitsemalla lineaariset mittaukset.



HUOMIO

Merkintöjä ja mittauksia voidaan lisätä vain spektrin jäljitysalueelle.

9. Nopeusmittaukset näytetään cm/s systolisena huippuvirtauksena (PSV), arvo vertikaaliselle etäisyydelle peruslinjan ensimmäisestä mittapisteestä, ja loppudiasistolisena virtauksena (EDV), arvo vertikaaliselle etäisyydelle peruslinjan toisesta mittapisteestä.
10. Mittamerkkien vasemman ja oikean pään välinen aikaero näytetään aikana (t) sekunneissa.
11. Tallenna pulssidopplerin kuva pysäyttämällä kuva ja painamalla kaappaus-painiketta.




HUOMIO

Kierrä nuolta automaattisesti 180 astetta napauttamalla kiertopainiketta, kun spektri on aktiivinen. Jos painiketta napautetaan, kun spektri ei ole aktiivinen, muutokset tulevat voimaan, kun spektri aloitetaan uudelleen.


Pulsoiva doppler vatsa-esiasetuksissa

Vatsa- ja Vatsa syvä -esiasetuksissa pulsoiva doppler -tilassa on seuraavat erot verrattuna edellä esitettyyn:

- Kulman korjausta ei ole.
- Inversiota ei ole.
- Käyttäjä voi siirtää näytteen tilavuutta painamalla sinistä pistettä . Huomio: sinisen pisteen läheisyydessä painaminen siirtää myös rajausta.

Pulsoiva doppler sydän-esiasetuksissa

Sydän-esiasetuksia varten pulsoiva doppler -tilassa on seuraavat erot sydämeen liittyviä sovelluksia helpottamaan:

- Kulman korjausta ei ole.
- Inversiota ei ole.
- Samalla tavoin kuin Sikiön sydänäänet -esiasetuksessa, käyttäjä voi siirtää näytteen tilavuutta painamalla sinistä pistettä . Huomio: sinisen pisteen läheisyydessä painaminen siirtää myös rajausta.

- Koska spektrin mittauksia voidaan käyttää mihin tahansa huippuun, nopeudet ovat yleisiä; v_1 ja v_2 .
- Sydämen pulsoiva doppler -esiasetuksessa käytetyn tavan mukaisesti näytetään vain mitattujen nopeuksien absoluuttinen arvo.

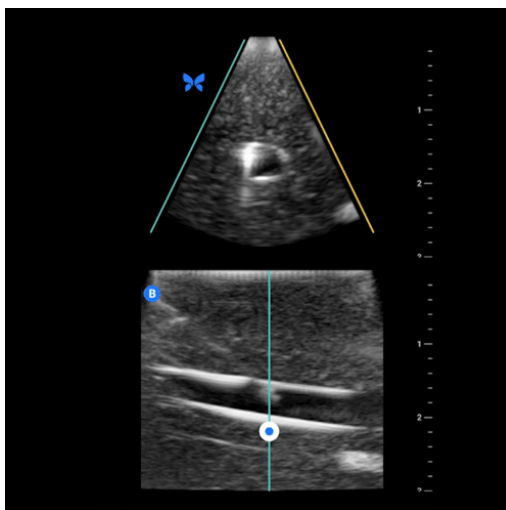
6.5. Biplane Imaging™ käyttö (vain Butterfly iQ+)

Biplane Imaging on kvalitatiivinen tila, jossa näkyy kaksi kuvannustasoa; anturin pituusakselin ja anturin poikittaisakselin suuntaisesti. Pituusakseli näkyy ruudun alaosassa, jota kutsutaan "vertailutasoksi", ja poikittaisakseli näkyy ruudun yläosassa, jota kutsutaan "kohtisuoraksi tasoksi".

Biplane Imaging on käytettävissä seuraavissa esiasetuksissa: Sydän standardi, sydän koherenssi, tuki- ja liikuntaelimestö, T&L-pehmytkudos, hermo ja vaskulaarinen: suoniyhteys.

Biplanea käytettäessä voidaan:

- tarkastella ja säätää kohtisuoran tason sijaintia vertailutasoon nähden
- optimoida vahvistus ja syvyys samanaikaisesti molemmissa tasoissa
- pysäyttää pysäytyskuvia ja mitata kummassakin näkymässä
- kaapata filmileikkeitä ja kuvia
- Aktivoi neula viz (in-plane) -työkalu



Ota Biplane Imaging käyttöön seuraavasti:

1. Mene esiasetukseen, jossa Biplane Imaging on käytettävissä. Ota Biplane käyttöön toimintovalikosta
2. Levitä geeliä anturiin ja aloita skannaaminen
3. Säädä kohtisuoran tason sijaintia vetämällä valkoista pistettä sivulta toiselle vertailutasossa (alatasossa)
4. Biplane-tilassa on käytettävissä pysäytys-, mittaus-, merkintä- ja kaappaustyökalut sekä vahvistuksen ja syvyyden säätö
5. Jos haluat käyttää Needle Viz (in-plane) -työkalua samanaikaisesti, aktivoi työkalu toimintovalikosta. Vertailutasossa näkyy kohdealue, jossa in-plane-neula korostetaan. Lisäksi, jos neula ylittää kohtisuoran tason osoittimen, neulan asento out-of-plane-näkymässä näkyy kohtisuorassa tasossa. Vaihda kohdealueen sijaintia napauttamalla vaihtopainiketta

Biplane sydän-esiasetuksissa

Biplane on käytettävissä seuraavissa sydän-esiasetuksissa: standardi ja koherenssi. Lineaarisiin esiasetuksiin verrattuna Biplane-tilassa on seuraavat erot:

1. Säädä kohtisuoran tason sijaintia vetämällä valkoista pistettä vertailutasoon (alatasen) lakipisteen ympäri. Voit liikuttaa valkoista pistettä vertailutasossa vetämällä sitä pitkittäisen (vertailu- tai alataso) tason mukaisesti, jolloin kohtisuora taso kääntyy vertailutasoon lakipisteen ympäri (yläkuvan yläosa)
2. Molemmat tasot ovat kiinteitä, inversio ei ole käytössä ja suunta on optimoitu parasternaalin pitkän akselin kaksisuolteiseen kuvantamiseen American Society of Echocardiographyn (ASE) ohjeiden mukaisesti ².

6.6. Sikiön sydänäänten käyttäminen

Sikiön sydänäänet on tila, jossa käyttäjä ja potilas voivat kuulla sikiön sydämen äänen, ja se näyttää samanaikaisesti pulsoivan spektrin. Sikiön sydänäänet on käytettävissä OB 2/3 -esiasetuksessa.

Sikiön sydänääni -tilaa käytettäessä voidaan:

- nähdä ja säätää näytteen tilavuuden sijaintia vetämällä rajausaluetta.
- kuunnella sikiön sydämen ääntä, kun ääni on käytössä
- vaihtaa liveäänten ja live-B-tilan välillä Käynnistä ääni / Päivitä B-tila -painikkeella
- säätää sikiön sydänäänen äänenvoimakkuutta ja spektrin jäljityksen vahvistusta vetämällä sormeasi vasemmalle ja oikealle jäljen päällä, kun jäljitys on käytössä
- säätää asteikkokorkean tai alhaisen virtauksen optimointia varten koskettamalla näytön keskiosassa olevaa Alhainen/Korkea virtaus -säädintä. Huomaa, että tämä säädin määrittää nykyisen tilasi.
- säätää sikiön sydänäänen vieritysnopeutta koskettamalla Hidas/nopea vieritys näytön keskiosassa. Huomaa, että tämä säädin määrittää nykyisen tilasi.

Jos haluat säätää B-tilan referenssikuvan vahvistusta ja syvyyttä, poistu sikiön sydänäänet -tilasta ja optimoi kuva B-tilassa.

Näytteen tilavuuden asettaminen

1. Paina ja vedä näytetilavuuden rajausalue (doppler-viivalla oleva alue) haluttuun kohtaan sikiön sydämessä.
2. Käynnistä sekä sikiön sydänäänet että spektrin jäljitys napauttamalla kohdistuksen jälkeen "Käynnistä ääni". Jos et näe jälkeä tai kuule ääntä, säädä näytteen tilavuuden kohtaa.
3. Säädä näytteen tilavuuden sijaintia:
 - a. Paina ja vedä näytetilavuuden rajausaluetta. Tämä keskeyttää spektrin automaattisesti ja käynnistää B-tilan referenssikuvan uudelleen.
 - b. Napauta Päivitä B-tila -painiketta keskeyttääksesi spektrin manuaalisesti ja käynnistääksesi B-tilan uudelleen.
4. Säädä jäljen vieritysnopeutta napauttamalla "Hidas/nopea vieritys" -painiketta.
5. Säädä nopeusasteikkokorkeaa napauttamalla Alhainen virtaus / Suuri virtaus -painiketta tai vedä peruslinjaa.
6. Lisää merkintöjä pysäyttämällä kuva ja napauttamalla Merkinnät-painiketta.
7. Lisää mittauksia pysäyttämällä kuva ja valitsemalla lineaariset mittaukset.



HUOMIO

Merkintöjä ja mittauksia voidaan lisätä vain spektrin jäljitysalueelle.

8. Nopeusmittaukset esitetään muodossa cm/s.
9. Mittamerkkien vasemman ja oikean pään välinen aikaero näytetään aikana (t) sekunneissa.
10. Tallenna pulssidopplerin kuva pysäyttämällä kuva ja painamalla kaappaus-painiketta.

²ASE:n ohjeet.



HUOMIO

- Doppler-ultraäänen käytöstä ensimmäisen kolmanneksen aikana saattaa olla apua joidenkin synnynäisten poikkeavuuksien seulonnassa ja diagnosoinnissa. Toimenpide vaatii huomattavaa taitoa ja altistaa sikiön pitkäksi ajaksi suhteellisen korkeille ultraäänialtistustasoille. Spektraalisen doppler-ultraäänen suuremman akustisen ulostulon vuoksi sen käyttöä ensimmäisen kolmanneksen aikana on harkittava tarkoin. Spektraalista doppler-kuvantamista tulisi käyttää vain, kun hyöty/riski-suhde on selvästi edullinen ja sekä TI että tutkimuksen kesto pidetään matalina. Protokollat, joissa TI-arvot ovat tyypillisesti alle 1,0, aiheuttavat minimaalisen riskin.

7. Merkinnät

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet merkintöjen lisäämiseen kuviin Butterfly iQ -sovelluksessa. Merkintöihin voi kuulua lineaarisia mittauksia, ellipsimittauksia ja tekstimerkintöjä.

7.1. Merkintöjen lisääminen

Voit lisätä merkintöjä skannauksen aikana Toiminnot-valikosta tai pysäytetyltä skannausnäytöltä. Skannauksen jälkeen voit lisätä merkintöjä kuviin ja leikkeisiin koekelassa.

Merkintöjen lisääminen skannauksen aikana

Avaa Toiminnot-valikko  kuvantamisen aikana ja valitse live-kuvaan lisättävä merkintä.


Merkintöjen lisääminen pysäytettyihin kuviin

Pysäytä ensin kuva napauttamalla kuvaketta  ja valitse sitten Toiminnot-valikko .


Tekstimerkinnän lisääminen

1. Valitse **Tunnisteet**-kohdassa luettelosta esimääritetty merkintä tai valitse "+ Lisää uusi", jolloin Haku- tai Luo uusi merkintä -näyttö tulee näkyviin.
2. Käytä valmiiksi määritettyä hakunäytön merkintää valitsemalla se.
3. Syötä oma merkintä näppäilemällä merkintä näppäimistöllä.
4. Valitse mobiililaitteen näppäimistöltä Valmis.
5. Vedä merkintä haluttuun paikkaan kuvassa.
6. Poista merkintä valitsemalla se ja sen jälkeen sen vieressä oleva X. Vahvista valitsemalla Poista merkintä.
7. Jokaiseen kuvaan voidaan lisätä enintään viisi tekstimerkintää.


Lineaaristen mittausten tekeminen

1. Valitse **Linja**-painike .
2. Valitse siniset ympyrät ja vedä keltaiset ristikot mittausalueen alku- ja loppupäähän. Pituus (senttimetreinä) näkyy ruudussa kuvan alaosassa, kun käsittelet viivan päitä. Voit siirtää tämän ruudun haluttuun paikkaan kuvassa.
3. Lisää uusi viiva valitsemalla Merkinnät-painike uudelleen ja valitsemalla viiva uudelleen. Seuraava viiva on eri värinen ja sen vieressä on kirjain. Jokaiseen kuvaan voidaan lisätä enintään neljä lineaarista mittausta.
4. Poista viiva valitsemalla viiva tai viivan mitta. Valitse vastaavan näytetyn numeerisen mittauksen vieressä oleva X, ja vahvista sen jälkeen valitsemalla Poista viiva.

Aluemittauksen tekeminen

1. Valitse **Ellipsi**-painike .
2. Skaalaa ja käännä ellipsiä koskettamalla ja vetämällä mittamerkkikuvakkeita. Kuvan alaosassa on ruutu, jossa on ellipsin ympärysmitta ja pinta-ala (näytetään senttimetreinä ja kuutiocenttimetreinä). Voit siirtää tämän ruudun haluttuun paikkaan kuvassa.
3. Poista ellipsi valitsemalla ellipsi tai mitta-arvo ja sen jälkeen vastaavan näytetyn numeerisen mittauksen vieressä oleva X. Vahvista valitsemalla Poista ellipsi.

Merkintöjen lisääminen kuviin tai leikkeisiin kuvakelassa


1. Kun kuva tai leike on otettu, valitse  skannausnäytön oikeassa yläkulmassa.
2. Napsauta kuvaa tai leikettä, johon haluat lisätä merkinnän.
3. Napsauta "Muokkaa".
4. Valitse "Tunnisteen tallennus".
5. Napsauta "Aa" ja napsauta ennalta määritettyä tunnistetta tai kirjoita oma.
6. Siirrä tunniste oikealle paikalle kuvassa.
7. Napsauta "Tallenna".

7.2. Protokollien käyttäminen

Butterfly-protokollien avulla voit seurata tavallisimpia tutkimustyyppjejä ja merkitä skannaukset helposti sopivissa näkymissä. Käytettävissä olevat protokollat löydät esiasetuksista alta:

- Keuhkoprotokolla:
 - Keuhko-esiasetus
 - Pediatriinen keuhko -esiasetus
- Aortta-protokolla
 - Aortta ja sappirakko -esiasetus
 - Vatsa-esiasetus
 - Vatsa syvä -esiasetus
- Sydänprotokolla
 - Sydän-esiasetus
 - Sydän syvä -esiasetus
 - Pediatriinen sydän -esiasetus
- eFAST-protokolla
 - FAST-esiasetus
 - Vatsa-esiasetus
 - Vatsa syvä -esiasetus
- DVT-protokolla
 - Verisuonisto: syvä laskimo -esiasetus

Tunnisteiden lisääminen protokollissa



1. Valitse skannausnäytöllä sopiva esiasetus.
2. Avaa Toiminnot-valikko  ja paina haluamaasi protokollapainiketta. Näkymänvalitsin, jossa on protokollalle olennaiset näkymät, näkyy näytöllä.
3. Napauta näkymää, jonka haluat skannata.
4. Valitun näkymän tunniste tulee automaattisesti näkyviin skannausnäytön alalaitaan.
5. Kaappaa joko filmileike tai kuva.
6. Kuvan kaappauksen jälkeen näkymänvalitsin tulee uudelleen näkyviin. Valintamerkki osoittaa, että näkymä on jo kuvattu ja merkitty.
7. Jatka tunnisteiden lisäämistä napauttamalla näkymää.



HUOMIO

Kaikki protollanäkymät ovat valinnaisia. Voit valita minkä tahansa näkymän, mukaan lukien jo kuvatus näkymän, jos haluat kaapata useita kuvia tässä näkymässä.

Protokollanäkymän tunnisteiden muokkaaminen

1. Avaa muokkaus napauttamalla näkymän tunnistetta. Tunnisteen viereen tulee näkyviin kynäkuvake .
2. Siirrä näkymän tunnistetta vetämällä tunniste haluttuun kohtaan muokkausruudun ollessa avoinna.
3. Muuta näkymää napauttamalla kynää . Näkymänvalitsin tulee näkyville, ja voit valita uuden näkymän.

Protokollasta poistuminen

Voit poistua protokollasta seuraavasti:

1. Napauta "Poistu työnkulusta" näkymänvalitsimessa
2. Esiasetuksen muuttaminen
3. Tutkimuksen lataaminen
4. Napauta X-painiketta protokolla-painikkeen vieressä



HUOMIO

Poistuessasi protokollasta kaappaamasi kuvat säilyvät tutkimuskelalla odottamassa tarkistusta ja lataamista. Näkymänvalitsin kuitenkin nollautuu.

8. Manuaaliset laskentapaketit

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet saatavilla olevien laskentapakettien käyttöön Butterfly iQ/ iQ+ -laitetta ja mobiilisovellusta käyttäen.






HUOMAUTUKSET

- Käyttämästäsi alustasta ja laitteistosta sekä maastasi ja jäsenyytesi tyypistäsi riippuen tietyt esiasetukset, tilat ja ominaisuudet eivät ehkä ole käytettävissä.
- Laitetta Butterfly iQ/ iQ+ ja sen lisävarusteita voidaan käyttää useita kertoja useilla potilailla.

8.1. Obstetriset mittaukset

Obstetrisen mittauksen tekeminen

1. Valitse skannausnäytöllä joko OB1/GYN-esiasetus tai OB2/3-esiasetus.
2. Valitse näytön oikeasta alakulmasta Toiminnot-valikko .
3. OB1/GYN-esiasetus sisältää "laskelmat"-otsikon alla Pääperämitta- ja Pussin keskimääräinen halkaisija -paketit. OB2/3-esiasetus sisältää Lapsiveden määrä- ja Sikiön biometriset tiedot -paketit. Valitse, kumpaa haluat käyttää.
4. Laskelmissa voidaan käyttää mitä tahansa tilaa paitsi M-tilaa. Napauta pysäytyspainiketta , kun kohdealue on näkyvässä.
5. Napauta näytön alalaidasta Toiminnot-valikkoa . Voit käyttää mittaustyökaluja, jotka vastaavat laskentapaketissa käytettävissä olevia syöttötietoja.
6. Valitse haluamasi mitat, niin mittamerkit (lineaarinen tai elliptinen) näkyvät skannausnäytöllä.
 - a. Sikiön biometriset tiedot -paketissa käytettävissä olevat mittaukset ovat sikiön pään koko (BPD), pään ympärysmitta (HC), vatsan ympärysmitta (AC) ja reisiluun pituus (FL).
 - b. Lapsiveden määrä (AFI) -paketissa käytettävät mitat ovat Q1, Q2, Q3 ja Q4.
 - c. Pääperämitta-paketissa käytettävissä olevat mittaukset ovat CRL1, CRL2 ja CRL3.
 - d. Pussin keskimääräinen halkaisija -paketissa käytettävissä olevat mittaukset ovat GSD1, GSD2 ja GSD3.
7. Säädä mittamerkkejä tarpeen mukaan. Mittamerkkejä säädettäessä mittaustuloksen tunniste muuttuu niin, että siinä näkyy syöttötiedot ja tarvittaessa raskauden kesto (GA).
8. Napauta vahvistuspainiketta, kun mittamerkit ovat oikeilla kohdilla. Tämä lisää mittaustulokset raporttiin ja tallentaa kuvan.
9. Mittaustulos voidaan poistaa ennen vahvistamista tai pysäytyksen poistoa valitsemalla "x" mittaustuloksen tunnisteeseen vierestä tai roskakori-kuvake raportissa.
10. Jokaista syöttötietoa voidaan lisätä vain yksi. Muokkaa syöttötietoa poistamalla se raportista ja tee uusi mitta.
11. Laskentapaketeissa laskentaraportti on saatavilla, kun skannausnäyttö on pysäytetty.
12. Sikiön biometriset tiedot -paketissa raportti sisältää:
 - a. AUA: sikiön ikä Haclockin kaavaa käyttäen
 - b. Hadlock – EDD: arvioitu laskettu aika Hadlockin kaavaa käyttäen
 - c. Hadlock – EFW: arvioitu sikiön paino Hadlockin kaavaa käyttäen
 - d. Mittaussyötteen ja vastaavat raskauden kestot (GA)

- e. Potilaan ilmoittamat päivämäärät
13. Lapsiveden määrä (AFI) -paketissa raportti sisältää:
- a. AFI: lapsiveden määrä
 - b. Mittaussyötteen
 - c. Potilaan ilmoittamat päivämäärät
14. Pääperämitta-paketissa raportti sisältää:
- a. Raskauden kesto
 - b. Mittaussyötteen
 - c. Potilaan ilmoittamat päivämäärät
15. Pussin keskimääräinen halkaisija -paketissa raportti sisältää:
- a. raskauden keston pussin keskimääräisen halkaisijan yhtälön mukaan
 - b. arvioitun lasketun ajan pussin keskimääräisen halkaisijan yhtälön mukaan



HUOMIO



Lasketun ajan ei pitäisi perustua pelkästään pussin keskimääräiseen halkaisijaan.

16. Poistu obstetrisesta laskentapaketista, kun lataat tutkimuksen. Jos haluat poistua obstetrisestä laskentapaketista ennen tutkimuksen lataamista, valitse näytön alalaidassa oleva X-painike tai valitse Toiminnot-valikko ja poistu valitsemalla X. Sinua pyydetään vahvistamaan tallennettujen mittaustulosten vienti tai poistaminen, jos poistut Toiminnot-valikon kautta tai painamalla X-painiketta näytön alalaidassa.
17. Kun valittu laskentapaketti on viety, sen tulokset ovat saatavilla tutkimuksen huomautukset-kentässä. Tätä voidaan muokata tutkimuskelassa ennen lataamista. Lataamisen jälkeen huomautukset ovat luettavissa arkistona näytöllä ja pilvipalvelussa.

8.2. Tilavuuden manuaalinen laskenta

Manuaalista tilavuuden laskentapakettia käyttämällä voidaan luoda tilavuuden mittausta pitkänomaisen ellipsoidin metodilla. Tämä toiminto käyttää tilavuuden laskemiseen yhtälöä $0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$.

Tilavuuden manuaalinen laskenta

1. Valitse skannausnäytöltä jokin seuraavista esiasetuksista: Vatsa, Vatsa syvä, Rakko, T&L-pehmytkudos, Tuki- ja liikuntaelimistö, Hermo tai Pieni elin.
2. Valitse näytön oikeasta alakulmasta Toiminnot .
3. Valitse Manuaalinen tilavuus "Laskennat"-otsikon alta.
4. Valittuasi näkymän, jonka haluat tallentaa, pysäytä kuva pysäytyspainikkeella.
5. Napauta näytön alalaidasta Toiminnot-painiketta .
6. Aloita mittausta valitsemalla jokin mittauskohde. Valittavissa ovat D1, D2 ja D3.
7. Säädä mittamerkkejä tarpeen mukaan. Mittamerkkejä säädettäessä mittaustuloksen tunniste muuttuu niin, että siinä näkyy syöttötiedot.
8. Napauta vahvistuspainiketta, kun mittamerkit ovat oikeilla kohdilla. Tämä lisää mittaustulokset raporttiin ja tallentaa kuvan.
9. Jokaista syöttötietoa voidaan lisätä vain yksi. Muokkaa syöttötietoa poistamalla se raportista ja tee uusi mittausta.
10. Mittaukset ovat näkyvissä näytön alareunassa. Kun teet kaikki kolme mittausta, näytön alareunaan ilmestyy arvioitu tilavuus.

11. Mittaustulos voidaan poistaa ennen vahvistamista tai pysäytyksen poistoa valitsemalla "x" mittaustuloksen tunnisteeseen vierestä tai roskakori-kuvake raportissa.
12. Poistut tilavuuden laskentapaketista, kun lataat tutkimuksen. Jos haluat poistua laskentapaketista ennen tutkimuksen lataamista, valitse näytön alalaidassa oleva X-painike tai valitse Toiminnot-valikko ja poistu valitsemalla X. Sinua pyydetään vahvistamaan tallennettujen mittaustulosten vienti tai poistaminen, jos poistut Toiminnot-valikon kautta tai painamalla X-painiketta näytön alalaidassa.



HUOMIO



Syöttötietoja ei voi muokata sen jälkeen, kun olet poistunut tilavuudenlaskentapaketista.

13. Kun tilavuuden laskentapaketti on viety, sen tulokset ovat saatavilla tutkimuksen huomautukset-kentässä Tätä voidaan muokata tutkimuskelassa ennen lataamista. Lataamisen jälkeen huomautukset ovat luettavissa arkistönäytöllä ja pilvipalvelussa.

8.3. Gastrisen tilavuuden laskeminen

Gastrisen tilavuuden laskennan avulla käyttäjä voi arvioida mahalaukun sisällön tilavuuden.

Gastrisen tilavuuden laskenta manuaalisesti

1. Valitse skannausnäytöllä esiasetuksiksi Abdomen (Vatsa), Abdomen Deep (Vatsa syvä) tai Pediatric Abdomen (Pediatriinen vatsa).
2. Valitse näytön oikeasta alakulmasta Toiminnot .
3. Valitse **Gastrinen tilavuus** "Laskennat"-otsikon alta.
4. Valittuasi näkymän, jonka haluat tallentaa, pysäytä kuva pysäytyspainikkeella.
5. Napauta näytön alalaidasta Toiminnot-painiketta .
6. Aloita mittaus valitsemalla mittauspainike. Valittavissa ovat Mean Antero-posterior Diameter (MAD), Mean Craniocaudal Diameter (MCD) ja Age.
7. Säädä mittamerkkejä tarpeen mukaan. Mittamerkkejä säädettäessä mittaustuloksen tunniste muuttuu niin, että siinä näkyy syöttötiedot.
8. Napauta vahvistuspainiketta, kun mittamerkit ovat oikeilla kohdilla. Tämä lisää mittaustulokset raporttiin ja tallentaa kuvan.
9. Jokaista syöttötietoa voidaan lisätä vain yksi. Muokkaa syöttötietoa poistamalla se raportista tai näytöltä ja tee uusi mittaus.
10. Mittaukset ovat näkyvissä näytön alareunassa. Kun teet kaikki kolme mittausta, näytön alareunaan ilmestyy arvioitu tilavuus.
11. Mittaustulos voidaan poistaa ennen vahvistamista tai pysäytyksen poistoa valitsemalla "x" mittaustuloksen tunnisteeseen vierestä tai roskakori-kuvake raportissa.
12. Poistut tilavuuden laskentapaketista, kun lataat tutkimuksen. Jos haluat poistua laskentapaketista ennen tutkimuksen lataamista, valitse näytön alalaidassa oleva X-painike tai valitse Toiminnot-valikko ja poistu valitsemalla X. Sinua pyydetään vahvistamaan tallennettujen mittaustulosten vienti tai poistaminen, jos poistut Toiminnot-valikon kautta tai painamalla X-painiketta näytön alalaidassa.



HUOMIO

Syöttötietoja ei voi muokata sen jälkeen, kun olet poistunut gastrisen tilavuuden laskentapaketista.

13. Kun tilavuuden laskentapaketti on viety, sen tulokset ovat saatavilla tutkimuksen huomautukset-kentässä. Tätä voidaan muokata tutkimuskelassa ennen lataamista. Lataamisen jälkeen huomautukset ovat luettavissa arkistönäytöllä ja pilvipalvelussa.



HUOMIO



Gastrisen tilavuuden laskennassa käytetään kahta seuraavaa yhtälöä iästä riippuen:

Taulu 2. Gastrisen tilavuuden yhtälöt

Ikäryhmä	Yhtälö
>= 18 vuotta	gastrinen tilavuus (mL) = $27 + 14 * (MAD * MCD * pi / 4) - 1,28 * ikä$ (vuosina)
4-18 vuotta	gastrinen tilavuus (mL) = $-7,8 + 3,5 * (MAD * MCD * pi / 4) + 0,127 * ikä$ (kuukausina)

8.4. Kaulavaltimon halkaisijan pienenemisen laskeminen

Kaulavaltimon halkaisijan pienenemistä koskevaa laskelmaa voidaan käyttää kaulavaltimon tai minkä tahansa muun verisuonen halkaisijan pienenemisen prosenttiosuuden mittaamiseen mittaamalla kaulavaltimon koko halkaisija ja esteetön halkaisija.

1. Valitse skannausnäytössä Vascular: Carotid -asetus.
2. Valitse näytön oikeasta alakulmasta Toiminnot .
3. Valitse Calculations-kohdassa joko **Left Diameter Reduction** tai **Right Diameter Reduction**. Molemmat työkalut toimivat samalla tavalla, paitsi että toinen merkitsee otetut kuvat automaattisesti merkinnällä Left ja toinen merkinnällä Right.
4. Saat parhaan tuloksen, kun kuva on poikittaisnäkyssä.
5. Kun olet pysäyttänyt sopivan näkymän, valitse näytön alalaidasta Toiminnot-painike .
6. Voit valita Artery Diameter (AD), jos haluat mitata valtimon koko halkaisijan, tai Lumen Diameter (LD), jos haluat mitata valtimon esteettömän osan halkaisijan.
7. Säädä mittamerkkejä tarpeen mukaan ja valitse Confirm, kun olet tyytyväinen mittamerkkien kohtiin. Vahvistuksen jälkeen kuva kaapataan automaattisesti ja mittaus lisätään avoimena olevan tutkimuksen huomautuksiin.
 - a. Voit poistaa mittaustuloksen valitsemalla tunnisteiden ja valitsemalla sitten X.
 - b. Muokkaa mittaustulosta poistamalla se raportista ja lisäämällä uusi mittaustulos yllä olevia ohjeita noudattaen.
8. Kun olet lisännyt molemmat mittaukset, arvioitu halkaisijan pieneneminen näkyy näytön alareunassa.
9. Poistut halkaisijan pienentämisen laskentapakettista, kun tutkimus on ladattu. Jos haluat poistua laskentapakettista ennen tutkimuksen lataamista, valitse x Left Diameter Reduction- tai Right Diameter Reduction -kohdan vierestä skannausnäytön alareunassa, Sinua pyydetään vahvistamaan tallennettujen mittaustulosten vienti tai poistaminen, jos poistut tilasta ennen tutkimuksen lataamista.



HUOMAA

Kun kaulavaltimon halkaisijan pienentämisen laskentapakettista on poistettu, syötteitä ei voi enää muokata.

10. Kun halkaisijan pienennyslaskennan tulokset viedään, tulokset löytyvät tutkimuksen Huomautukset-kentästä. Tätä voidaan muokata tutkimusnäytössä ennen tutkimuksen lataamista.



HUOMAA

Kaulavaltimon halkaisijan pienentymisessä käytetään seuraavaa kaavaa:

$$\text{Halkaisijan pienennys (prosenttiosuus)} = (1 - LD / AD)$$

8.5. Laske kulmat manuaalisesti

Manuaalista kulman laskentapakettia (alfa/beeta) voidaan käyttää kahden suoran välisen terävän kulman (kulma, joka on alle 90 astetta) laskemiseen.

Laske kulmat manuaalisesti

1. Valitse skannausnäytöllä esiasetukseksi Tuki- ja liikuntaelimestö.
2. Valitse näytön oikeasta alakulmasta Toiminnot
3. Valitse "Laskelmat"-otsikon alta joko "Oikea alfa/beeta" tai "Vasen alfa/beeta" – oikea ja vasen ovat helpottamassa anatomian puolen merkitsemistä ja molemmat työkalut toimivat muuten samalla tavalla.
4. Valittuasi näkymän, jonka haluat tallentaa, pysäytä kuva pysäytyspainikkeella.
5. Napauta uudelleen näytön oikeasta alakulmasta Toiminnot-painiketta .
6. Aloita mittaus valitsemalla jokin mittauskohde. Voit valita **Peruslinjan**, **Alfa-linjantai Beeta-linjan**. Jos haluat laskea kulman (joko alfa- tai beetaversio), sinun on sijoitettava joko **Peruslinja** ja **Alfa-linja** tai **Peruslinja** ja **Beeta-linja**.
7. Säädä mittamerkkejä tarpeen mukaan. Jos mittamerkkejä säädetäessä valitaan sekä **Peruslinja** että toinen kahdesta muusta linjasta, mittaustuloksen tunniste muuttuu niin, että siinä näkyy laskettu kulma.
8. Napauta vahvistuspainiketta, kun mittamerkit ovat oikeilla kohdilla. Tämä lisää mittaustulokset raporttiin ja tallentaa kuvan.
9. Voit nyt asettaa mittamerkin toiseen kulmaan.
10. Jokaista syöttötietoa voidaan lisätä vain yksi. Muokkaa syöttötietoa poistamalla se raportista ja tee uusi mittaus.
11. Mittaukset ovat näkyvissä näytön alareunassa.
12. Mittaustulos voidaan poistaa ennen vahvistamista tai pysäytyksen poistoa valitsemalla "x" mittaustuloksen tunnisteeseen vierestä tai roskakori-kuvake raportissa. Jos poistat pysäytyksen tai valitset toisen kuvan filmileikepuskurista, sinua pyydetään viemään tulos huomautusosiin.
13. Poistut kulman laskentapaketista, kun lataat tutkimuksen. Jos haluat poistua laskentapaketista ennen tutkimuksen lataamista, valitse näytön alalaidassa oleva X-painike tai valitse Toiminnot-valikko ja poistu valitsemalla X. Sinua pyydetään vahvistamaan tallennettujen mittaustulosten vienti tai poistaminen, jos poistut Toiminnot-valikon kautta tai painamalla X-painiketta näytön alalaidassa.
14. Kun kulman laskentapaketti on viety, sen tulokset ovat saatavilla tutkimuksen huomautuskentässä. Tätä voidaan muokata tutkimuskelassa ennen lataamista. Lataamisen jälkeen huomautukset ovat luettavissa arkisto-näytöllä ja pilvipalvelussa.



HUOMAA

Jos on olemassa kaksi suoraa, joiden koordinaatit (x00, y00) ja (x01, y01) ovat ensimmäisellä suoralla ja koordinaatit (x10, y10) ja (x11, y11) toisella suoralla, tällöin kahden suoran välinen terävä kulma saadaan seuraavasti:

$$Dx0 = x00 - x01$$

$$Dy0 = y00 - y01$$

$$Dx1 = x10 - x11$$

$$Dy1 = y10 - y11$$

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

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

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

8.6. Laskentapakettien viitteet

1. Raskauden kesto ja sikiön arvioitu paino sikiön biometriikan mukaan
 - 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. Lapsiveden määrä (AFI)
 - 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. Pääperämitta
 - 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. Pussin keskimääräinen halkaisija
 - 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. Rakon tilavuus – pitkänomainen ellipsoidi
 - 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. Pitkänomaisen ellipsoidin yhtälö: $\text{Tilavuus} = 0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$.
6. Gastrinen tilavuus
 - a. Gastrinen tilavuus ≥ 18 -vuotiaille: Van de Putte, P., and A. Perlas. "Ultrasound assessment of gastric content and volume." *British Journal of Anaesthesia* 113.1 (2014): 12-22.
 - b. Gastrinen tilavuus 4–18-vuotiaille: 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. Carotid Diameter Reduction

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

9. Needle Viz™ (in-plane)



VAROITUS!

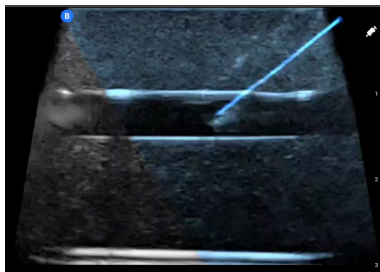
Yksin käytettynä Neula Viz (in-plane) -työkalu EI paranna out-of-plane asetettujen neulojen visualisointia.

Needle Viz (in-plane) -työkalu näytetään B-tilan kuvan päällä ja on optimoitu visualisoimaan 20–40 asteen kulmassa, normaalin B-tilan päällä asetettavat neulat. Kohdealue, jossa neula voidaan visualisoida, näkyy sinisävyisenä, ja kohdealueen sijaintia voidaan säätää vaihtopainikkeella.

Neula Viz (in-plane) -työkalu on käytettävissä seuraavissa esiasetuksissa: Tuki- ja liikuntaelimestö, T&L-pehmytkudos, Hermo ja Vaskulaarinen: suoniysteys.

Neula Viz (in-plane) -työkalussa voit:

- Säädä neulan lähestymissyvyys ja -vahvistus
- Säädä skannauksen syvyys
- Mukauta neulan vahvistus
- Aktivoi Biplane Imaging



Neula Viz (in-plane) -työkalun käyttö

Aloita Neula Viz (in-plane) -työkalun käyttö seuraavasti:



HUOMIO

Kun Needle Viz (in-plane) -työkalua käytetään Biplane Imaging -tilassa, neulan sijainti kohtisuorassa tasossa korostetaan vain, jos neula on näkyvässä vertailutasossa in-plane, ja siksi kohtisuoran tason keskiviivalla. Neula näkyy kohtisuorassa tasossa, mutta sitä ei korosteta, jos neula ei näy vertailutasossa.

1. Valitse skannausnäytöllä Tuki- ja liikuntaelimestö-, T&L-pehmytkudos-, Hermo- tai Vaskulaarinen: suoniysteys -esiasetus.
2. Valitse näytön oikeasta alakulmasta Toiminnot.
3. Valitse "Työkalut"-valikosta Needle Viz (in-plane).
4. Määritä neulan lähestymissuunta valitsemalla näytön alareunassa "Vasemmalta" tai "Oikealta".
5. Määritä neulan kulma perustuen neulan lähestymiskulmaan valitsemalla näytön alareunassa 40°, 30° tai 20°.

6. Määritä neulan vahvistus pyyhkäisemällä näyttöä oikealle tai vasemmalle. Jos haluat muuttaa kuvan vahvistusta, poistu Needle Viz -tilasta, muokkaa vahvistusta ja käynnistä Needle Viz uudelleen.
7. Jos haluat käyttää Biplane Imaging -tilaa samanaikaisesti, aktivoi Biplane toimintovalikosta. Vertailutasossa näkyy kohdealue, jossa in-plane-neula korostetaan. Lisäksi, jos neula ylittää kohtisuoran tason osoittimen, neulan asento out-of-plane-näkymässä näkyy kohtisuorassa tasossa. Säädä kohdealueen sijaintia napauttamalla vaihtopainiketta.

10. Tekoälyavusteiset työkalut

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeita tekoälyavusteisten työkalujen käyttöön Butterfly IQ/ IQ+ -järjestelmän kanssa.



HUOMAUTUKSET

- Käyttämästäsi alustasta ja laitteistosta sekä maastasi ja jäsenyytesi tyypistäsi riippuen tietyt esiasetukset, tilat ja ominaisuudet eivät ehkä ole käytettävissä.
- Laitetta Butterfly IQ/ IQ+ ja sen lisävarusteita voidaan käyttää useita kertoja useilla potilailla.

10.1. Butterflyn automaattinen B-linjalaskuri



HUOMAUTUKSET

- Käyttämästäsi alustasta ja laitteistosta sekä maastasi ja jäsenyytesi tyypistäsi riippuen tietyt esiasetukset, tilat ja ominaisuudet eivät ehkä ole käytettävissä.
- Laitetta Butterfly IQ/ IQ+ ja sen lisävarusteita voidaan käyttää useita kertoja useilla potilailla.

Yleiskatsaus

Automaattinen B-linjalaskuri tarjoaa käyttäjille automaattisen laskelman kylkiluiden välisessä tilassa olevien B-linjojen määrästä Keuhko-esiasetusta käytettäessä. Automaattinen B-linjalaskuri käyttää Instant Percent -menetelmää³ yhdessä filmileikekehyksessä olevien B-linjojen enimmäismäärän laskemiseen.

Vasta-aiheet


Ei saa käyttää keuhkovyöhykkeillä, joilla on suuri keuhkopussin effuusio. Ei saa käyttää lapsipotilaille (alle 22-vuotiaille).

Yhteensopivuus

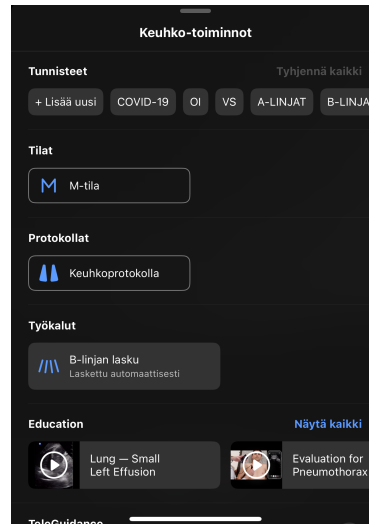
Automaattista B-linjalaskuria tukevat kaikki Butterfly IQ/ IQ+ -yhteensopivat iOS- ja Android-laitteet, joissa on tuetut käyttöjärjestelmäversiot.

Automaattisen B-linjalaskurin käyttäminen

Automaattista B-linjalaskuria voi käyttää Keuhko-esiasetuksen kautta B-tilassa skannattaessa.

1. Valitse Esiasetukset-valikosta "Keuhko"-esiasetus.
2. Napauta **Toiminnot**  näytön oikeasta alakulmasta.
3. Näyttöön avautuu Keuhkot-toimintonäyttö.

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



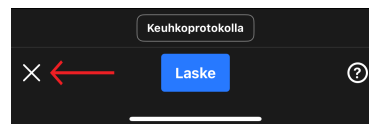
4. Valitse B-linjalaskuri Toiminnot-valikon Työkalut-kohtasta.



HUOMAA

Jos käytät B-linjayökalua ensimmäistä kertaa, näkyviin tulee työkaluvihje, jossa on ohjeet työkalun käyttöön.

5. Automaattinen B-linjalaskuri voidaan kytkeä pois päältä napauttamalla näytön alareunasta **X**, kun työkalu on aktiivinen, tai napauttamalla Toiminnot-valikosta **X**.



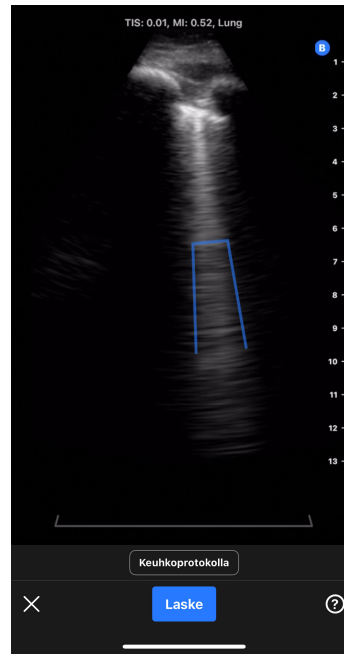
B-linjojen määrän laskeminen



HUOMAA

Yleisiä ohjeita automaattisen B-linjalaskurin käyttöön, mukaan lukien asianmukainen anturin sijoittaminen, saat napauttamalla kohtaa ? näytön oikeasta alareunasta.

1. Valitse B-linjalaskuri Toiminnot-valikon Keuhko-esiasetuksesta.
2. Aseta anturi siten, että kylkiluiden ja keuhkopussin linjan välinen tila on näytön keskellä.

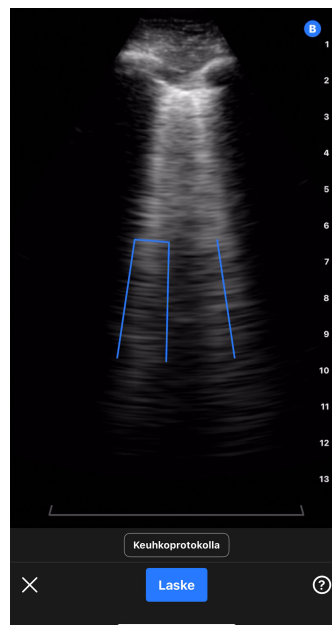


- Näytön alareunassa näkyy staattinen, 30 asteen sektorin kylkiluiden välisen tilan ilmaisin, joka korostaa kuvan aluetta, josta B-linjojen määrä mitataan.
- Kuvan vahvistusta voidaan säätää pyyhkäisemällä kuvaa vasemmalle ja oikealle.
- Kuvan syvyyttä voidaan säätää pyyhkäisemällä kuvaa ylös ja alas. Kuvan syvyyttä ei voi säätää alle 8 cm:iin automaattista B-linjalaskuria käytettäessä.
- Havaittujen B-linjojen sijainnit osoitetaan reaaliajassa kuvan päällä olevilla sinisillä viivoilla. Yksi sininen viiva edustaa erillistä B-linjaa ja sininen hakasulje korostaa konfluenttien B-linjojen alueita.



HUOMAA

B-linjojen sijainnin visualisointeja ei tule käyttää kliiniseen päätöksentekoon.

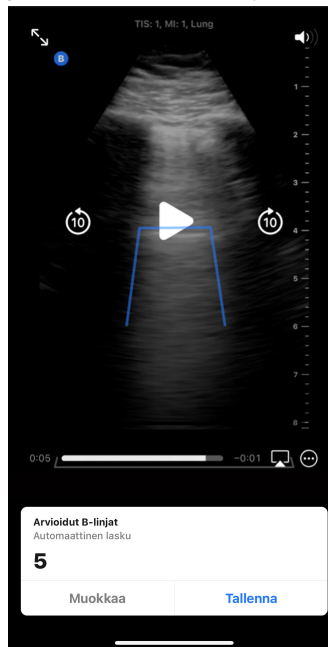


3. Valitse Laske.

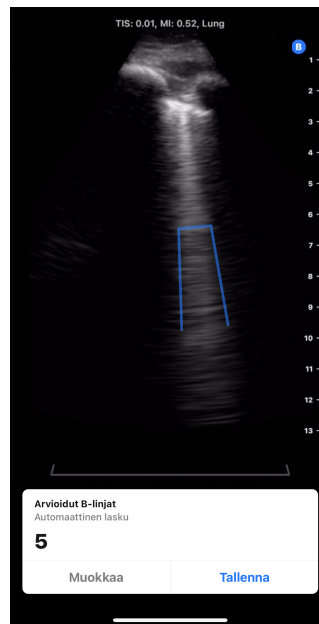
- a. Seuraavaksi kaapataan 6 sekunnin filmileike. Näytön vasempaan alareunaan tulee näkyviin ajastin. Älä liikuta anturia filmileikkeen tallennuksen aikana.
- b. Kun filmileike on tallennettu, laite valmistelee sen ja ilmoittaa, onnistuiko automaattinen B-linjojen laskenta.

4. *Automaattinen B-linjalaskuri onnistuu laskemaan B-linjojen määrän*

- a. Automaattisesti laskettu B-linjojen määrä näkyy näytön alareunassa.
 - i. B-linjojen määrä edustaa B-linjojen enimmäismäärää, joka on filmileikkeessä yhden kehyksen sisällä. Automaattinen B-linjalaskuri tarkastelee kaikkia filmileikkeen kehyksiä määrittääkseen tämän enimmäismäärän. (Huomaa: useilla kehyksillä voi olla suurin B-linjojen määrä).
 - ii. Näytettävä määrä on 0, 1, 2, 3, 4 tai >5.
- b. B-linjojen yläpuolella oleva filmileike näyttää tunnistetut kuvat ja B-linjat.



- i. Kaapattu filmileike toistetaan yhä uudelleen. Filmileike voidaan keskeyttää ja kehykset tarkistaa manuaalisesti napauttamalla näyttöä ja käyttämällä näytön toistosäätimiä.
- ii. Tunnistetut B-linjat korostetaan sinisillä viivoilla vastaavassa kaapatussa filmileikkeessä. Yksi viiva edustaa erillistä B-linjaa ja hakasulje korostaa konfluenttien B-linjojen alueita. B-linjojen sijainnit tarjotaan käyttäjälle visualisointina, joka osoittaa, miten B-linjojen määrät on johdettu. Niitä ei tule käyttää kliiniseen päätöksentekoon.

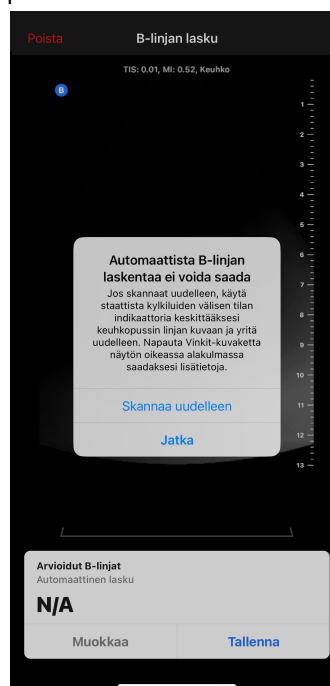


c. Katso alla olevista osioista lisätietoja B-linjojen määrän muokkaamisesta, filmileikkeen tallentamisesta tai filmileikkeen poistamisesta.

5. *Automaattinen B-linjalaskuri ei onnistu laskemaan B-linjojen määrää*

Automaattinen B-linjalaskuri pystyy tunnistamaan filmileikkeet, jotka eivät ole tarpeeksi hyviä työkalun automaattiseen B-linjojen laskentaan sisäisen laaduntarkastuksen perusteella.

a. Tässä tapauksessa näyttöön tulee kehote, jossa selitetään, että työkalu ei pystynyt laskemaan automaattisesti B-linjojen määrää (katso alla oleva kuvakaappaus). Lisäksi automaattisesti laskettu B-linjojen määrä näkyy muodossa "N/A". Jatka-painikkeen painaminen siirtyy tulospainikkeeseen, jossa määrä voidaan lisätä manuaalisesti Muokkaa-painikkeen kautta.



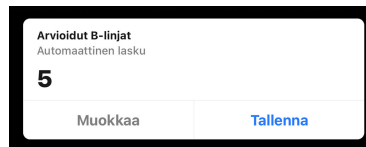
- b. Jos haluat skannata tai toistaa mittauksen uudelleen,
 - i. Paina ponnahtusikkunan "Skannaa uudelleen" -painiketta.

- ii. Laite palaa automaattisen B-linjalaskurin aloitusnäyttöön, jossa "B-linjojen määrän laskeminen" -kohdan vaiheet voidaan toistaa, mukaan lukien uuden filmileikkeen tallentaminen.
- c. Jos haluat tehdä muita toimintoja, kuten syöttää manuaalisesti lasketun B-linjojen määrän, tallentaa filmileikkeen tai poistaa filmileikkeen, paina ponnahdusikkunan "Jatka"-painiketta.

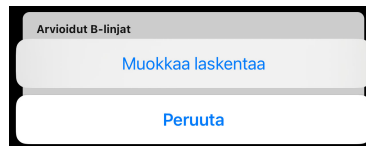
Automaattisesti lasketun B-linjojen määrän muokkaaminen

Kaapatun filmileikkeen automaattisesti laskettuja B-linjojen määriä voidaan muokata manuaalisesti noudattamalla alla olevia ohjeita.

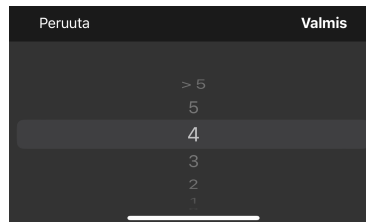
1. Paina Arvioidut B-linjat -ponnahdusikkunasta "Muokkaa"-painiketta



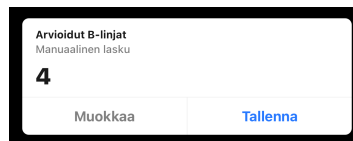
2. Valitse pyydettäessä "Muokkaa määrää"



3. Valitse haluamasi määrä B-linjoja numerovalitsimen avulla. Manuaalisten muokkausten vaihtoehdot ovat 0, 1, 2, 3, 4, 5 ja >5.



4. Jos B-linjojen määrää muokataan manuaalisesti,
 - a. Määrä merkitään "Manuaaliseksi laskuksi" Arvioidut B-linjat -ponnahdusikkunassa.
 - b. Kaikki siniset viivat, jotka osoittavat B-linjojen sijainnit, poistetaan



5. Tulos voidaan vaihtaa takaisin automaattisesti laskettuun määrään painamalla Muokkaa-painiketta uudelleen ja valitsemalla "Palauta automaattiseen laskentaan".

Kaapatun filmileikkeen tallentaminen tai poistaminen

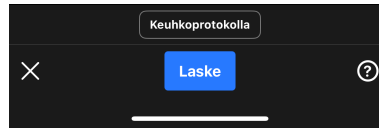
Kaapattu filmileike- ja B-linjojen määrä voidaan joko tallentaa filmileikekelalle tai poistaa.

1. Tallentaminen:
 - a. Paina Arvioidut B-linjat -ponnahdusikkunasta "Tallenna".
 - b. Kun tallennus on onnistunut, näkyviin tulee ponnahdusikkuna, jossa sanotaan, että filmileike on tallennettu tutkimuskelalle.
2. Poistaminen:
 - a. Paina näytön vasemmasta yläreunasta "Poista".

- b. Laite ilmoittaa, että se poistaa filmileikkeen, ja palaa sitten automaattisen B-linjalaskurin aloitusnäyttöön.

Automaattisen B-linjalaskurin käyttäminen keuhkoprotokollan kanssa

Keuhkoprotokollaa voidaan käyttää automaattisen B-linjalaskuri-työkalun kanssa käyttäjän skannaamien keuhkovyöhykkeiden merkitsemiseen. Ota keuhkoprotokolla käyttöön napsauttamalla "Keuhkoprotokolla"-painiketta, joka sijaitsee sinisen "Laske"-painikkeen yläpuolella. Katso lisätietoja keuhkoprotokollan käytöstä "Protokollien käyttäminen" -osiosta.



Vinkkejä käyttäjälle

Automaattisen B-linjalaskuri-työkalun vihjeet tarjoavat informatiivisia välilehtiä, joissa on lyhyitä, staattisia ja vakioituja tietoja anturin asianmukaisesta sijoittamisesta ja työkalun käytöstä. Automaattista B-linjalaskuria ensimmäistä kertaa käyttäville näytetään automaattisesti työkaluvihjeitä, kun he valitsevat Toiminnot-valikon Keuhko-esiasetuksesta "B-linjojen määrä". Kuka tahansa automaattisen B-linjalaskurin käyttäjä voi käyttää työkaluvihjeitä milloin tahansa valitsemalla kohdan ? näytön oikeasta alareunasta työkalun ollessa avoinna.



Aseta iQ potilaaseen.

- Suuntaa sininen osoitin potilaan päätä kohteen.
- Aseta iQ oikeanpuoleiseen kehon keskilinjaan kylkivälisiin.
- Liu'uta iQ:ta kylkivälisiin pitkä akselia pitkin keskittämällä keuhkopussin linja kylkiluun ja varjon väliin.



Valitse skannattavat vyöhykkeet.

Kytke keuhkoprotokolla päälle vyöhykkeen ohjausta varten. Valitse kuvattavat vyöhykkeet.



Näytä B-linjat tunnistettavalla kylkiluuvyöhykkeellä.

Kylkiluuvyöhykkeen alue näkyy harmaana vaakapalkkina näytön alaosassa. B-linjat tunnistetaan vain tässä tilassa.



Napauta Laske-painiketta saadaksesi B-linjan maksimimäärän.

Skannaus laskee B-linjat kuuden sekunnin aikana. Pidä iQ vakaana, kunnes laskenta on valmis.

Automaattisen B-linjalaskurin tarkkuus ja rajoitukset

Automaattinen B-linjalaskuri käyttää syväoppimisalgoritmeja, jotka on koulutettu tuhansilla filmileikkeillä, jotka on Yhdysvalloissa kerätty sadoilta sivustoilta. Seuraavia sisällyttämisen- ja poissulkemiskriteerisuolettamia käytettiin valittaessa ja kuratoitaessa tietojoukkoja kehitystä ja kliinistä validointia varten.

- Käytössä on vain kuvia, jotka on otettu tavallisella Keuhko-esiasetuksella.
- Käytössä on vain kliinisesti merkittäviä vähintään 8 cm:n syvyisiä filmileikkeitä.
- Keuhkopussin effuusiota koskevat tutkimukset jätettiin aineiston ulkopuolelle.

Automaattinen B-linjalaskuri käyttää Instant Percent -menetelmää⁴ kaapatun filmileikkeen B-linjojen enimmäismäärän laskemiseen kylkiluiden välisestä tilasta millä tahansa hetkellä. Instant Percent -menetelmä laskee kylkiluiden välisen tilan B-linjojen määrän seuraavalla menetelmällä:

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

- Erilliset B-linjat lasketaan arvoksi 1.
- Konfluentit B-linjat lasketaan konfluenteilla B-linjoilla täytetyn kylkiluiden välisen tilan prosenttiosuutena jaettuna 10:llä. Esimerkiksi jos kylkiluiden välisestä tilasta on täytetty 40 %, määrä on 4.
- B-linjojen määrä millä tahansa hetkellä tai missä tahansa kehyksessä on konfluenttiset B-linjat ja erilliset B-linjat yhteenlaskettuina.

Algoritmi tutkii kaikki filmileikkeen kehykset ja määrittää B-linjojen enimmäismäärän kehyksessä toistettavan filmileikkeen läpi. Tämä enimmäismäärä näytetään käyttäjälle filmileikkeen B-linjojen määränä. (Huomaa: useilla filmileikkeen kehyksillä voi olla suurin B-linjojen määrä.)

Automaattinen B-linjalaskuri pystyy tunnistamaan filmileikkeet, jotka eivät ole tarpeeksi hyviä automaattiseen B-linjojen laskentaan filmileikkeen sisäisen laaduntarkastuksen perusteella. Tällöin työkalu palauttaa arvon "N/A". Näin voi tapahtua esimerkiksi, jos keuhkopussin linja on keskikohdan ulkopuolella. Kuvan riittävän laadun lisäksi B-linjojen laskentatarkkuuteen voi vaikuttaa myös käyttäjän taito.

Suorituskyvyn testaus

Kaksi validointitutkimusta suoritettiin sen arvioimiseksi, oliko automaattisen B-linjalaskurin suorituskyky huonompi verrattuna lääkärin merkintöihin (kutsutaan tutkimuksiksi 1 ja 2). Näitä tutkimuksia varten kerätyt kuvat edustavat laajaa ja hajautettua poikkileikkausta potilaista, mukaan lukien monipuolisen valikoiman B-linjojen määriä, iäkiä, sukupuoliä, painoindeksiä, etnisyyksiä ja etnisiä alkuperiä⁵.

Tutkimuksen 1 kuvaus: Tutkimuksen 1 tavoitteena oli osoittaa, että automaattinen B-linjalaskuri ei ole huonompi kuin lääkärikommentaattorit (perustotuus). Ensisijainen päätepiste oli arvioijien välinen korrelaatiokerroin (ICC) automaattisen B-linjalaskuri-työkalun B-linjalaskurien ja perustotuuden B-linjalaskurien välillä. Toissijainen päätepiste oli Dice-kerroin automaattisen B-linjalaskuri-työkalun keskiparisegmentoinnin ja perustotuuden segmentoinnin välillä. Tutkimus 1 oli retrospektiivinen analyysi tunnistamattomista keuhkojen ultraäänifilmileikkeistä, jotka kerättiin Butterfly IQ- ja Butterfly IQ+ -tuotteiden vakiokäytön aikana ja ladattiin Butterfly Cloudiin. Nämä tiedot ovat peräisin palveluntarjoajilta, jotka käyttävät Butterfly-laitteita yhdessä Butterfly Cloud -sovelluksen kanssa tosielämässä. Kliinisen validoinnin datajoukko koostuu 253 tunnistamattomasta kuuden sekunnin filmileikkeestä, jotka on kerätty 109 kliinisestä toimipaikasta. Tiedot kerättiin 22–90-vuotiailta potilailta, joiden sukupuolijakauma oli tasapainotettu.

Tutkimuksen 2 kuvaus: Automaattisen B-linjalaskurin algoritmin kliinisen suorituskyvyn arviointi oli täydentävä validointitutkimus, jonka tarkoituksena oli osoittaa automaattisen B-linjalaskurin yleistettävyyttä asiaankuuluvissa demografisissa potilasluokissa. Tämän tutkimuksen ensisijainen päätepiste oli osoittaa, että automaattisen B-linjalaskurin algoritmin suorituskyky ei ole huonompi kuin konsensuslääkärin tulkinta (perustotuus). Tämän tutkimuksen toissijaisena tavoitteena oli arvioida algoritmin suorituskykyä eri alaryhmissä (esimerkkeinä ikä, sukupuoli, painoindeksi/habitus, etnisuus ja etninen alkuperä). Ensisijainen päätepiste oli arvioijien välinen korrelaatiokerroin (ICC) automaattisen B-linjalaskuri-työkalun B-linjalaskurien ja perustotuuden yhtäläisyyden välillä. Tutkimus 2 oli retrospektiivinen sekundaarinen data-analyysi tunnistamattomista keuhkojen ultraäänifilmileikkeistä ja koehenkilöiden demografisista tiedoista, jotka kerättiin yhdestä toimipaikasta IRB:n hyväksymän tutkimuksen aikana. Tiedot kerättiin 22-vuotiailta tai sitä vanhemmilta potilailta, jotka suostuivat osallistumaan tutkimukseen, ja ne sisällytettiin potilaiden hoitohistorian perusteella yleishoitoon, telemetriaan tai kohtalaisen hoidon yksikköön, jossa oli kliinisiä huolenaiheita, kuten keuhkojen tukkoisuus. Kaikki tutkimukseen osallistuneet potilaat saivat keuhkojen ultraäänitutkimukset Butterfly IQ/ IQ+ -ultraäänijärjestelmällä Keuhko-esiasetuksella. Kaikki filmileikkeet tallennettiin Butterfly Cloudiin. Aineisto kuratoitiin filmileikkeille 97 yksittäiseltä koehenkilöltä. Koehenkilöiltä kerätyt demografiset tiedot, joiden perusteella henkilöitä ei voida tunnistaa, käsittivät iän, sukupuolen, pituuden ja painon (painoindeksiä varten), etnisyyden ja etnisen alkuperän. Näistä tiedoista on yhteenvedo alla olevassa taulukossa.

⁵Määritelmä ja jako etnisyyteen ja etniseen alkuperään on seuraavan asiakirjan mukainen: Office of Management and Budget: Standards for the Classification of Federal Data on Race and Ethnicity (June 9, 1994) ja täyttää seuraavan vaatimuksen: FDA Safety and Innovation Act (Public Law No. 112-114 (February 9, 2012) SEC. 907. REPORTING OF INCLUSION OF DEMOGRAPHIC SUBGROUPS IN CLINICAL TRIALS AND DATA ANALYSIS IN APPLICATIONS FOR DRUGS, BIOLOGICS, AND DEVICES.

Taulu 3. Tutkimuksen 2 demografinen jakauma, n=97

Luokka	Koehenkilöiden lukumäärä
Ikä (vuotta)	
22 - 42	12
42 - 62	31
62 - 82	45
82 - 90	9
Sukupuoli	
Mies	41
Nainen	56
Painoindeksi	
<25 kg/m ²	27
25–30 kg/m ²	22
30 kg/m ² tai suurempi	48
Etnisyys⁵	
Latinalaisamerikkalainen tai latino	2
Ei latinalaisamerikkalainen tai latino	91
Tuntematon / ei ilmoitettu	4
Etninen alkuperä⁵	
Amerikan intiaani / Alaskan alkuperäisasukas	1
Musta tai afroamerikkalainen	22
Valkoinen	73
Tuntematon / ei ilmoitettu	1

B-linjojen määrän suorituskyky: Molemmissa tutkimuksissa arvioijien välinen korrelaatiokerroin (ICC) laskettiin automaattisen B-linjalaskurin B-linjojen määrän ennusteiden ja perustotuuden välillä. Perustotuus määriteltiin 9 asiantuntijakommentaattorin mediaaniksi saman filmileikesarjan osalta. Molemmat testit ylittivät suorituskykytavoitteen osoittaa ICC:n alarajan 0,75 yläpuolelta. Suorituskykytavoite johdettiin julkaistusta kirjallisuudesta⁶

	Hyväksymiskriteerit	ICC	95 %:n luottamusväli
Tutkimuksen 1 tulokset	ICC 0,75	0.899	[0,867, 0,92]
Tutkimuksen 2 tulokset		0.85	[0,78, 0,90]

B-linjojen määrän alaryhmäanalyysi (tutkimus 2)

Tutkimuksessa 2 arvioitiin automaattisen B-linjalaskurin yleistettävyyttä useissa kliinisesti merkityksellisissä potilasalaryhmissä (ikä, sukupuoli, painoindeksi, etnisyys ja etninen alkuperä). Työkalu suoriutui samalla tavoin kaikissa alaryhmissä.

B-linjojen visualisointi (toiselta nimeltään B-linjojen segmentointi) Suorituskyky: Käyttämällä vain tutkimusta 1 B-linjojen sijainnin lokalisoinnin päällekkäisyysaste arvioitiin käyttämällä Dice-kerrointa (DSC) automaattisen B-linjalaskurityökalun keskiparisegmentoinnin ja perustotuuden segmentoinnin välillä. B-linjojen segmentoinnin perustotuus määriteltiin käyttämällä 7 asiantuntijakommentaattoria. Dice-kerroin laskettiin työkalun tunnistaman B-linjan ja perustotuuden B-linjan välillä, joilla oli täydellinen tai osittainen päällekkäisyys tai jotka olivat toisiaan vasten ilman päällekkäisyyttä. Tutkimuksessa 1 ylitettiin suorituskykytavoite osoittaa, että Dice-kerroin oli yhtä suuri tai suurempi kuin 0,52. Suorituskykytavoite johdettiin julkaistusta kirjallisuudesta⁷

⁶Tämä lähestymistapa noudattaa Moore et al.:n kuvaamaa AI/ML-pohjaisen B-linjan laskurialgoritmin analyysiä, "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.

	Hyväksymiskriteerit	DSC	95 %:n luottamusväli
Tutkimuksen 1 tulokset	DSC 0,52	0.82	[0,78, 0,876]

10.2. Ejektiofraktioiden automaattinen arvioiminen




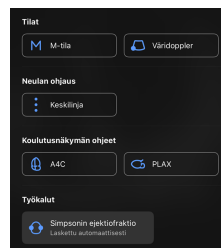
HUOMIO


Simpsonin ejektiofraktio-työkalu ei ole käytettävissä Yhdysvalloissa.

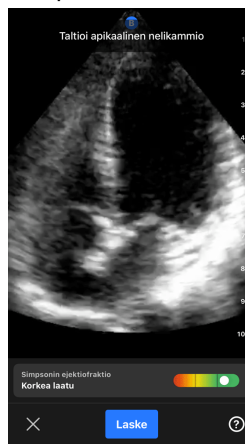
Simpsonin ejektiofraktio -työkalun avulla voit arvioida vasemman kammion ejektiofraktion (EF) apikaalisesta nelikammiokuvasta sydäntutkimuksen kaappaamisen aikana. Butterfly iQ käyttää Simpsonin yksitasoista⁸ menetelmää ejektiofraktion laskemiseen.

Automaattisen ejektiofraktio-työkalun käyttö

1. Valitse esiasetukseksi Sydän.
2. Valitse näytön alalaidasta Toiminnot-painike .
3. Valitse työkaluista Simpsonin ejektiofraktio.



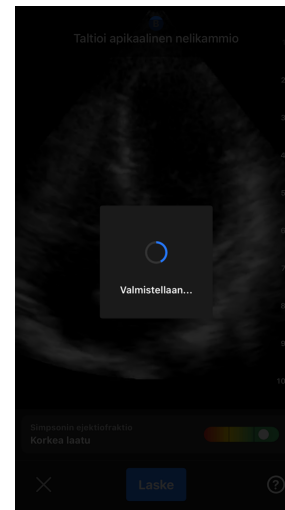
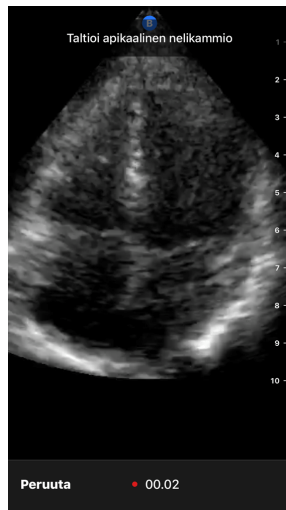
4. Taltioi apikaalinen nelikammiokuva -näyttö avautuu, ja näytön alaosassa näkyy Koulutusnäkymän opastus. Tämä ohje käyttää asteikkoa punaisesta vihreään , jossa vihreä osoittaa erittäin hyvälaatuista kuvaa. Asemoi anturi saadaksesi hyvälaatuisen apikaalisen nelikammio kuvan sydäimestä.



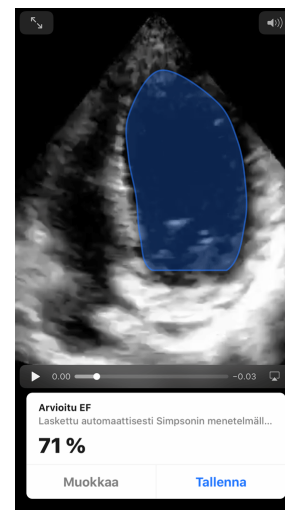
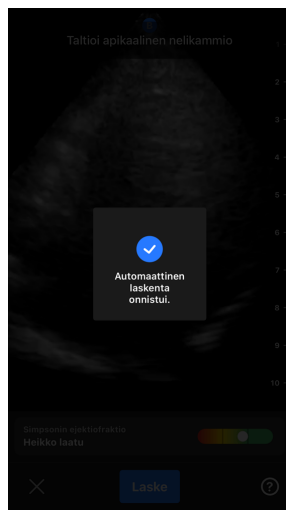
5. Valitse Laske ja pidä anturi vakaana. 3 sekunnin leike taltioidaan automaattisesti.

⁷Johdettu kahdesta artikkelista: 1) Mason, Harry et al. "Lung Ultrasound Segmentation and Adaptation between COVID-19 and Community-Acquired Pneumonia", 2021, hyväksytty MICCAI ASMUS -workshopiin (<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", julkaisussa IEEE Transactions on Medical Imaging, osa 39, nro 8, s. 2676-2687, elokuu 2020, doi: 10.1109/TMI.2020.2994459.

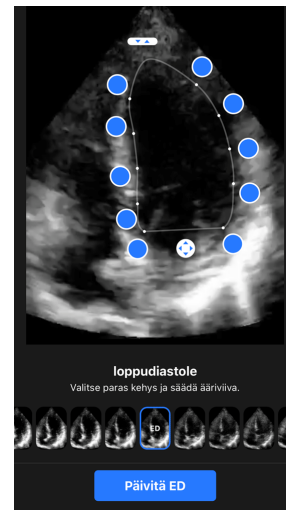
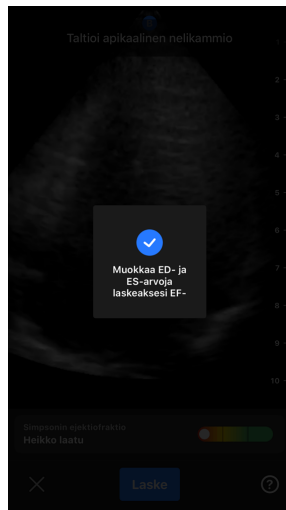
⁸Lang et al., J. Am. Soc.Echocardiography, 2005: 1440-63. Mitraaliläpän pisteiden tukipisteiden arvioita käytetään määrittämään mitraaliläpän keskipiste ja kärkipiste (segmentointimaskin etäisin piste keskipisteestä). Nämä kaksi pistettä määrittävät levyintegraatiossa käytettävän akselin. Yleisen käytännön mukaan käytetään 20 levyä.



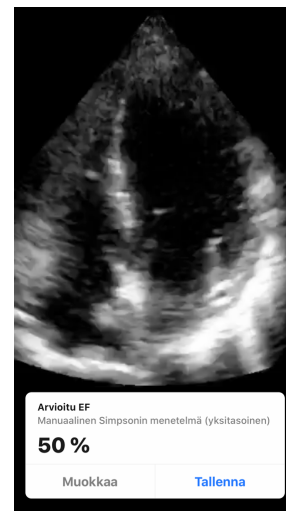
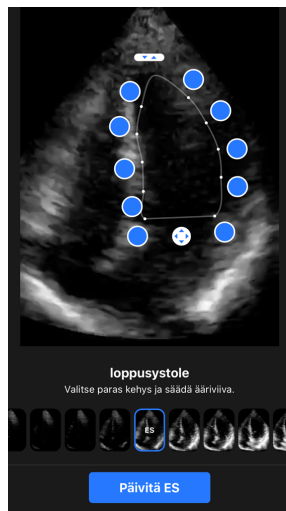
6. Jos automaattinen ejektiofraktiotyökalu pystyy laskemaan ejektiofraktion, automaattisen ejektiofraktion tulost näyttö näytetään ja laskettu ejektiofraktio on merkitty automaattisesti laskettuna Simpsonin mittauksena. Voit joko tallentaa tämän automaattisen tuloksen, muokata tulosta ja tehdä uuden laskennan tai poistaa tuloksen ja filmileikkeen.



7. Sinut ohjataan muokausnäytölle, jos työkalu ei pysty laskemaan ejektiofraktiota tai jos haluat muokata tulosta. Muokausnäytöllä voit säätää loppudistolea (ED) ja vasemman kammion ääriiviivaa.
- Selaa näytön alalaidan kuvakehyksiä löytääksesi oikean loppudistolen.
 - Kammion pinnan mittaamiseen käytetyn ääriiviivan yleistä sijaintia siirretään painamalla ja vetämällä valkoista ankkurointipistettä. Ankkurointipiste vapautetaan, kun ääriiviiva on asianmukaisessa sijaintikohdassa.
 - Kammion pinnan mittaamiseen käytetyn ääriiviivan sivujen sijaintia muutetaan painamalla ja vetämällä sinistä ympyrää, joka osoittaa ääriiviivaa ympäröiviä säätöpisteitä. Ankkurointipiste vapautetaan, kun ääriiviiva on asianmukaisessa sijaintikohdassa.
 - Ääriiviivan kärjen sijaintia muutetaan painamalla ja vetämällä ääriiviivan yläosassa olevaa apikaalista säätöpalkkia. Apikaalinen säätöpalkki vapautetaan, kun ääriiviiva on asianmukaisessa sijaintikohdassa.
 - Tehtyäsi muokkaukset valmiiksi valitse Päivitä loppudistole.



8. Tee sama loppusystolelle ja valitse Päivitä loppusystole, kun olet valmis. Ejektiofraktion tulosnäyttö näytetään ja laskettu ejektiofraktio on merkitty manuaalisen Simpsonin menetelmän mittauksena.



9. Jos tallennat mittaustulokset valitsemalla Tallenna, kaapattu 3 sekunnin filmileike ja arvioitu ejektiofraktio sekä siihen liittyvät loppudiasstolen ja loppusystolen vasemman kammion ääriviivat tallennetaan kuvakelalle. Huomaa, että valitsemalla Poista sekä ejektiofraktion tulos että tuloksen laskemiseen käytetty 3 sekunnin filmileike poistetaan.

10.3. Virtsarakon tilavuuden automaattinen arviointi

Käyttöaiheet

Butterfly automaattinen virtsarakon tilavuus -työkalu on sovelluspaketti. Se on suunniteltu näyttämään, kvantifioimaan ja raportoimaan Butterfly Network -ultraäänijärjestelmissä saatuja tuloksia virtsarakon ei-invasiivisissa tilavuusmittauksissa lääkärin diagnoosin tueksi. Tarkoitettu käytettäväksi aikuisväestössä.


Vasta-aiheet

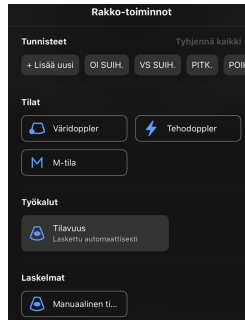
Ei tarkoitettu sikiöille tai lapsille tai raskaana oleville potilaille, vesivatsapotilaille tai potilaille, joilla on avoin iho tai haavoja suprapubisella alueella.

Virtsarakon tilavuuden laskeminen

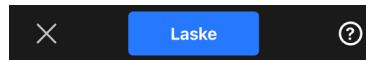
Automaattinen virtsarakon tilavuus -työkalulla⁹ voi laskea virtsarakon tilavuuden käytettäessä Virtsarakko-esiasetusta B-tilassa. Butterfly iQ/ iQ+ pystyy tekemään 3D-pyyhkäisyä, kun anturi pidetään vakaana. Sitten tästä 3D-pyyhkäisystä lasketaan tilavuusarvio.

Automaattinen virtsarakon tilavuus -työkalun käyttö esiasetuksen sisällä

1. Napauta Toiminnot-kuvaketta  näytön oikeasta alakulmasta.
2. Valitse tilavuus-vaihtoehto.




3. Napauta X Automaattinen virtsarakon tilavuus -työkalun poistamiseksi käytöstä.




Virtsarakon tilavuuden laskeminen

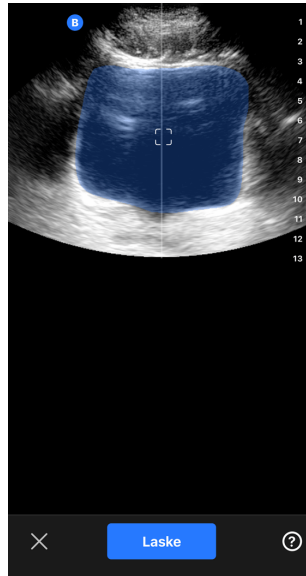


HUOMIO

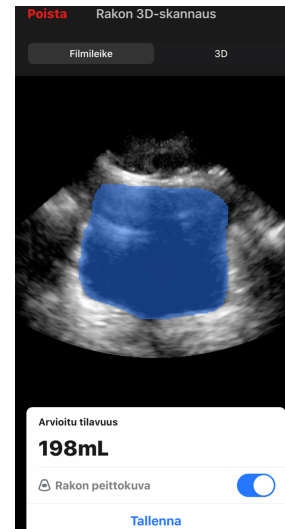
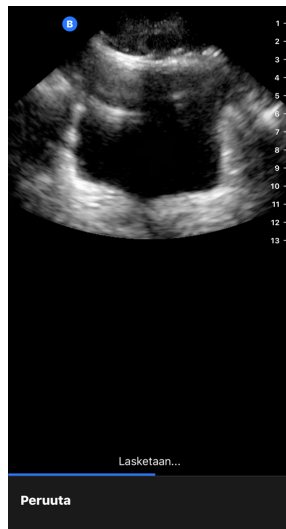
Ohjeita Automaattinen virtsarakon tilavuus -työkalun käyttöön, mukaan lukien asianmukainen anturin sijoittaminen, saat napauttamalla  näytön oikeassa alakulmassa.

1. Valitse **Tilavuus** Toiminnot-valikosta **Virtsarakko**-esiasetuksesta.
2. Asemoi anturi niin, että virtsarakko näkyy leveimmillään ja keskitettynä näytöllä. Sininen muoto korostuu, kun Automaattinen virtsarakon tilavuus -työkalu havaitsee virtsarakon, ja sinisen muodon keskikohta on merkitty merkillä . Käytä pystyviivaa näytön keskiosan alapuolella apuna virtsarakon keskittämisessä.

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



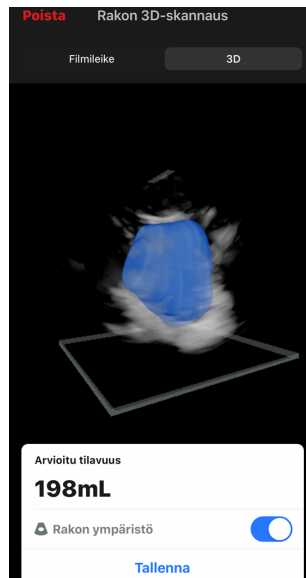
3. Valitse **Laske**. 3D-pyyhkäisy virtsarakon alueesta saadaan automaattisesti. Älä liikuta anturia pyyhkäisyn aikana.
4. Kun virtsarakko on kaapattu onnistuneesti, näytön alaosassa näytetään tilavuus. Filmileike tilavuustuloksen yläpuolella näyttää tilavuuden laskemiseen käytetyt kuvat ja arvioidun virtsarakon tilavuuden.



HUOMIO

Sinisen virtsarakon korostuksen voi poistaa käytöstä napauttamalla Virtsarakon peittokuva-vaihtokytkintä.

5. Napauta 3D-palkkia nähdäksesi vuorovaikuttaisen 3D-esityksen virtsarakosta.



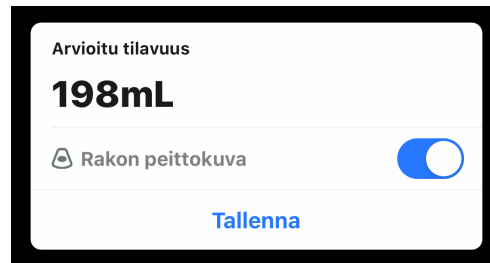
HUOMIO

3D-esitys ei ole diagnostiseen käyttöön.

Automaattisesti arvioidun virtsarakon tilavuuden tallentaminen

Automaattinen virtsarakon tilavuus -työkalulla voi tallentaa arvioidun tilavuustuloksen Butterfly iQ mobiilisovelluksessa ja Butterfly Cloud tarkastelua varten.


1. Valitse Tallenna Virtsarakon tilavuus -tulospnäytön alaosasta. Kaapattu filmileike, joka sisältää virtsarakon tilavuusarvion ja virtsarakon ääriviivat, tallennetaan kuvakelalle.

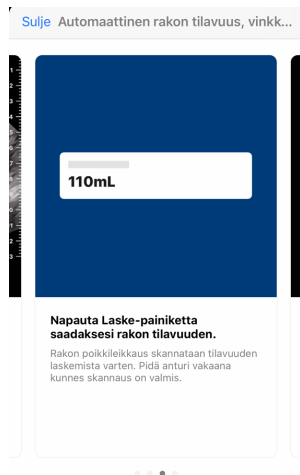


HUOMIO

Valinta Poista poistaa sekä virtsarakon tilavuustulokset että tuloksen laskemiseen käytetyn filmileikkeen.

Vinkkejä käyttäjälle

Automaattinen virtsarakon tilavuus -työkalua ensimmäistä kertaa käyttäville annetaan neuvoja työkalun käytöstä. Kaikki automaattinen virtsarakon tilavuus -työkalun käyttäjät voivat käyttää näitä tietovälilehtiä milloin vain valitsemalla  työkalussa.



Taolu 4. Tilavuuden mittaustarkkuus

Tilavuusalue	Tekniset tiedot
0-100mL	± 7.5 mL
101-740 mL	± 7.5 %

- Mittaustarkkuustiedoissa oletetaan, että työkalua käytetään kudosta vastaavan fantomin ohjeiden mukaiseen skannaukseen.
- 3D automaattinen rakon tilavuus -työkalun tilavuusväli on 0–740 ml. Vaikka suurempia tilavuuksia voidaan arvioida ja näyttää, Butterfly Network ei voi taata mittausten tarkkuutta tämän ilmoitetun alueen ulkopuolella.

10.4. Butterfly iQ Koulutusnäkömön opastus



HUOMIO!

Koulutusnäkömön opastus -työkalut on tarkoitettu vain opetuskäyttöön. Ei kliiniseen tai diagnostiseen käyttöön.




HUOMIO

Koulutusnäkömön opastus ei ole käytettävissä Yhdysvalloissa.


Koulutusnäkömön opastus -työkalut näyttävät käyttäjille visuaalisesti kuvan laadun, kun hän skannaa Butterfly iQ/ iQ+ -sovelluksella. Koulutusnäkömön opastus -työkalu tukee seuraavia näkömiä:

- Sydämen apikaalinen nelikammio
- Sydämen parasternaali pitkä akseli
- Sydämen parasternaali lyhyt akseli
- Keuhkon A-linjat/B-linjat

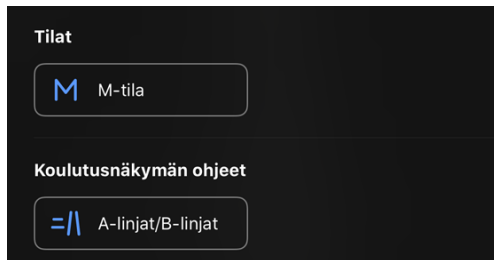
Työkalu antaa reaaliaikaisen palautteen kuvan laadusta skannauksen aikana asteikolla punaisesta vihreään, jossa vihreä osoittaa erittäin hyvälaatuista kuvaa . Se osoittaa niiden asiantuntijoiden osuuden, jotka arvioisivat, että anatominen näkömä on mitattavissa.

Koulutusnäkömön opastuksen käyttö

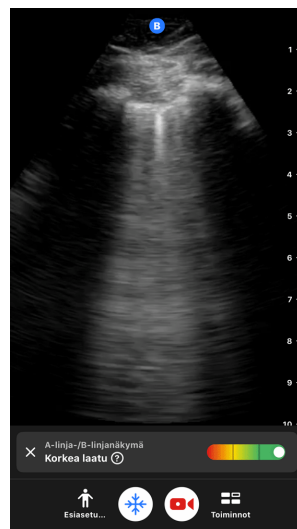
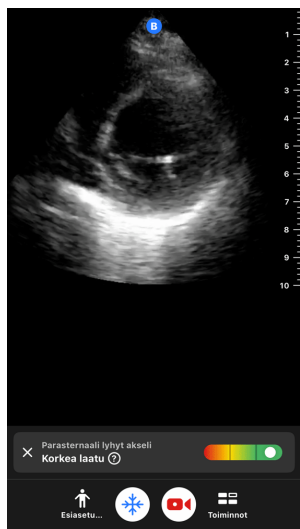
Koulutusnäkömön opastus -työkaluja voi käyttää sydän- tai keuhko-esiasetuksen kautta B-tilassa skannattaessa.

Napauta Toiminnot  näytön oikeasta alakulmasta. Voit valita seuraavat työkalut koulutusnäkömön opastus -osiosta:

- Sydän-esiasetus: A4C (apikaalinen nelikammio), PLAX (parasternaali pitkä akseli) ja PSAX (parasternaali lyhyt akseli).
- Keuhko-esiasetus: A-linjat/B-linjat.



Koulutusnäkömön opastus -työkalut voi poistaa käytöstä napauttamalla X-painiketta työkalussa B-tilassa skannattaessa tai Toiminnot-valikosta.



Lisätietoja Koulutusnäkömön opastuksesta ja laitteen uusimmista yhteensopivuuksista saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.

11. Butterfly Cloud -palvelun käyttö

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet Butterfly Cloud -palvelun käyttämiseen Butterfly iQ-sovelluksesta ladattujen ultraäänitutkimusten tallentamiseen ja avaamiseen.



HUOMIO

Organisaatiosi voi haluta määrittää Butterfly Cloud -järjestelmän käyttäen kertakirjautumista (SSO). SSO on osa Butterfly Enterprise -palvelua. Lisätietoja Butterfly Enterprisesta ja kertakirjautumisen käyttöönotosta saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.

11.1. Yleiskatsaus

Butterfly Cloud on verkkopohjainen sovellus, jonka avulla käyttäjät voivat ladata ja tarkastella ultraäänitutkimuksia Butterfly iQ -sovelluksesta. Pilvipalvelun käyttäjät voivat myös dokumentoida, laskuttaa ja integroida Butterfly iQ/iQ+ -järjestelmän olemassa oleviin sairaalajärjestelmiin, kuten PACS, VNA ja EMR tai modaalin työlista). Butterfly Cloud tukee myös kuvien hyväksyntää kolmannen osapuolen ultraäänilaitteista.

Butterfly Cloud -pääkäyttäjä määrittää arkistot, lisää uusia jäseniä ja asettaa käyttäjille käyttöoikeudet. Pääkäyttäjät voivat myös määrittää Butterfly Cloud -järjestelmän ulkoiset yhteydet.

Lisätietoja Butterfly Cloud -palvelusta saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.

11.2. Butterfly Cloud -palvelun käyttö

Butterfly Cloud -palveluun pääsee sekä Butterfly iQ -sovelluksesta että verkkoselaimen kautta osoitteessa cloud.butterflynetwork.com. Jos olet Butterfly Enterprise -käyttäjä, siirry osoitteeseen [\[YourDomain\].butterflynetwork.com](https://[YourDomain].butterflynetwork.com).

Kirjaudu sisään Butterfly Cloud -palveluun Butterfly-tilisi sähköpostilla ja kertakirjautumistunnuksilla.

11.3. Tutkimusten tarkastelu ja hallinta

Tutkimuksen tarkastelu

1. Kirjaudu sisään Butterfly Cloud.
2. Valitse arkisto (kansio), johon tutkimus on ladattu.
3. Napsauta tutkimusta nähdäksesi yksityiskohtaiset potilastiedot ja tarkastellaksesi kuvia ja leikkeitä.

Tutkimuksen siirtäminen uuteen arkistoon

1. Kirjaudu sisään Butterfly Cloud.
2. Etsi tutkimus, jonka haluat siirtää. Voit siirtää tutkimuksia arkistonäytöltä tai tutkimuksen laajennetusta näkymästä.
3. Napsauta tutkimuksen oikeassa yläkulmassa "Lisää"-alasvetovalikkoa, jolloin valikko tulee näkyviin. Jos "Siirrä tutkimus" ei näy, ota yhteyttä Butterfly-tilisi hallinnoijaan saadaksesi lisäoikeuksia.
4. Valitse arkisto, johon tutkimus siirretään.

Tutkimuksen poistaminen

1. Kirjaudu sisään Butterfly Cloud.
2. Siirry arkistoon, joka sisältää tutkimuksen, jonka haluat siirtää.
3. Napsauta tutkimuksen oikeassa yläkulmassa "Lisää"-alasuvalikkoa, jolloin valikko tulee näkyviin.
4. Valitse "Poista tutkimus". Järjestelmä pyytää käyttäjää vahvistamaan poistamisen.
5. Poista tutkimus napsauttamalla "Poista".

Lisätietoja saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.

12. Butterfly TeleGuidance -palvelun käyttö

Tässä luvussa on tietoa Butterfly TeleGuidance -palvelun käytöstä. Palvelun avulla käyttäjät voivat soittaa käytettävissä oleville kontakteilleen Butterfly iQ -sovelluksessa saadakseen apua etäyhteyden kautta skannaamisen aikana.



HUOMAUTUKSET

- Käyttämästäsi alustasta ja laitteistosta sekä maastasi ja jäsenyytesi tyypistäsi riippuen tietyt esiasetukset, tilat ja ominaisuudet eivät ehkä ole käytettävissä.
- Laitetta Butterfly iQ/ iQ+ ja sen lisävarusteita voidaan käyttää useita kertoja useilla potilailla.

12.1. Yleiskatsaus

TeleGuidance-puhelu vaatii sekä skannaajan että etäyhteyshenkilön.



HUOMIO!

- Butterfly TeleGuidance on tarkoitettu käytettäväksi vain kahden terveydenhuollon ammattilaisen välillä.
- Puheluun vastaava henkilö näkee suojatut terveystiedot.
- Verkkoyhteyden tila voi heikentää kuvan ja videon laatua etäyhteydessä

Puhelun soittaminen skannaajana – iPhoneella tai iPadilla

Napsauta iOS-laitteessa Toiminnot-painiketta skannausnäytön oikeassa alakulmassa ja sitten puhelinkuvaketta TeleGuidance-rivillä oikeassa alakulmassa. Valitse internetyhteys soittaaksesi.

Puheluun vastaaminen etäyhteyshenkilönä – tietokoneella, jossa on Google Chrome -selain

Mene tietokoneella Google Chrome -selaimessa osoitteeseen cloud.butterflynetwork.com. Jos olet Butterfly Enterprise -käyttäjä, siirry osoitteeseen [\[YourDomain\].butterflynetwork.com](https://[YourDomain].butterflynetwork.com) ja kirjaudu sisään. Napsauta "TeleGuidance" navigointipalkin yläosassa. Merkitse olevasi paikalla ja valmiina vastaamaan puheluihin, ja varmista, että kaiuttimesi ovat päällä. Kuulet hälytysäänän ja verkkosivulla näkyy ilmoitus, kun saat puhelun. Aloita hyväksymällä puhelu.

Lisätietoja Butterfly TeleGuidance -istunnoista saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.

13. Butterfly iQ+ Care – käyttäminen

Tässä luvussa on tietoja Butterfly iQ+ Care-ominaisuudesta. Ominaisuus antaa käyttöön uusia työnkuluja yksinkertaistetulla skannauskäyttöliittymällä, joka on suunniteltu tiettyjen sovellusten toistuvaan käyttöön.



HUOMAUTUKSET

- Käyttämästäsi alustasta ja laitteistosta sekä maastasi ja jäsenyytesi tyypistä riippuen tietyt esiasetukset, tilat ja ominaisuudet eivät ehkä ole käytettävissä.
- Laitetta Butterfly iQ/ iQ+ ja sen lisävarusteita voidaan käyttää useita kertoja useilla potilailla.

Yleiskatsaus

Butterfly iQ+ Care vaatii [yhteensopivan laitteen](#) ja pääsyoikeuden Butterfly iQ+ Care -ominaisuuksiin.

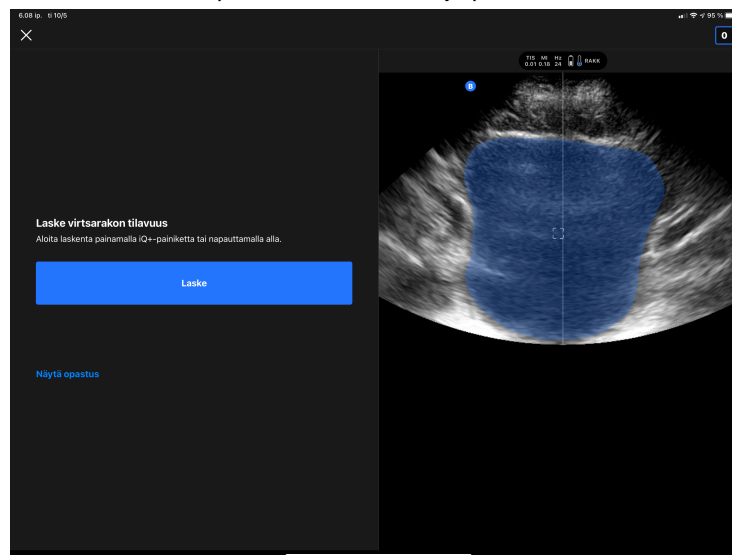
Virtsarakon tilavuuden mittaaminen – iPadilla



HUOMIO

Katso [Virtsarakon tilavuuden automaattinen arviointi \[58\]](#) saadaksesi tärkeitä tietoja, kuten käyttöaiheet ja vasta-aiheet.

1. Kiinnitä anturi
2. Napauta "Rakkoskanneri"-painiketta, jos se on käytettävissä
3. Tai syötä potilaan tiedot, jos ne ovat saatavilla
4. Aseta mittausnäytössä anturi virtsarakon päälle, keskitä rakko ja paina laske



5. Voit halutessasi katsoa oppaan, joka sisältää videon ja vaihe vaiheelta -ohjeen virtsarakon skannauksesta



HUOMIO

Tämä opetusohjelma ei korvaa ammattilaisen kliinistä koulutusta ja kokemusta, eikä se välttämättä sisällä kaikkia mahdollisia potilaskohtaisia vaihteluita. Lääkärit ovat aina yksin vastuussa potilaiden hoidosta ja riippumattoman kliinisen harkintansa käyttämisestä.

6. Napauta tulosnäytössä Valmis ladataksesi tutkimuksen tai siirry tutkimuskelalle, jossa voit tarkastella tutkimusta
7. Tai napauta Käynnistä uudelleen aloittaaksesi alusta. Uudelleenaloitus säilyttää edellisen skannauksen

Vaskulaarinen suoniyhteys -skannauksen tekeminen – iPadilla

1. Kiinnitä anturi
2. Napauta "Vaskulaarinen suoniyhteys"-painiketta, jos se on käytettävissä
3. Tai syötä potilaan tiedot, jos ne ovat saatavilla
4. Ota työkaluja, kuten Needle Viz tai Biplane, käyttöön Toiminnot-valikosta

14. Kunnossapito

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet anturin varastointiin, kuljettamiseen, puhdistamiseen ja desinfektointiin.

14.1. Anturin kunnossapittäminen

Anturin vastaanottaminen ja poistaminen tuotepakkauksesta:

Jos laitteen pakkaus vahingoittuu järjestelmää vastaanotettaessa, tarkista kohdassa [Järjestelmän osat \[18\]](#) luetellut komponentit näkyvien vaurioiden varalta. Varmista järjestelmän toimivuus kohdassa [Anturin diagnostisen testin tekeminen \[75\]](#) olevien ohjeiden mukaisesti. Jos laitteessa on näkyviä vaurioita tai jos vastaanotettu järjestelmä ei toimi asianmukaisesti, ota yhteyttä Butterfly-tukitiimiin jollakin kohdassa [Tuen yhteystiedot \[81\]](#) luetelluista tavoista.

Varastointi ja kuljettaminen:



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Anturia on vältettävä varastoimasta paikassa, jossa anturi tai sen kaapeli vaurioituu helposti.
- Vältä anturin kuljettamista, paitsi jos se on hyvin tuettu ja kiinnitetty. Anturia on vältettävä heiluttamasta tai kannattamasta yksinomaan sen kaapelista.

Anturia on varastoitava puhtaissa, kuivissa ja kohtuullisissa lämpötilaolosuhteissa.

Noudata seuraavia päivittäisiä varastointi- ja kuljetusohjeita:

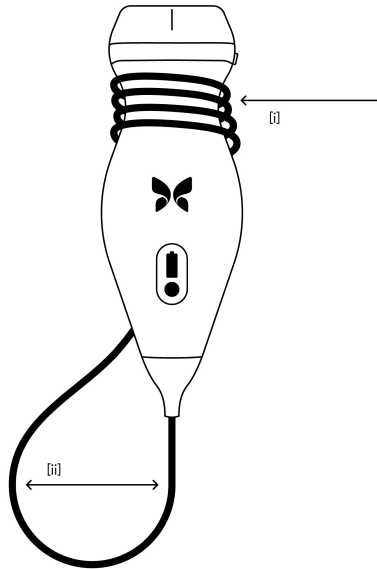
- Anturin varastoinnin aikana kaapeli on kiedottava anturin ympärille siten, että kaapelissa on jonkin verran löysää anturin alaosaan. Tarkempi ohje: [Kuva 5, "Kaapelin kietominen" \[71\]](#).
- Sijoittamista tai varastointia on vältettävä liian kuumassa tai kylmässä lämpötilassa tai suorassa auringonvalossa.
- Sijoittamista tai varastointia on vältettävä muun laitteiston tai kohteiden kanssa, jotka voivat vahingossa vaurioittaa anturia, etenkin sen etupuolta.
- Kontaminoitumista vältetään seuraavasti:
 - Noudattamalla puhdistus- ja desinfektio-ohjeita.
 - Varmistamalla, että laitteisto on kuiva.
 - Käsittelemällä anturia varovaisesti, jotta laitteistovauriot estetään.



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Jätä kaapeliin löysää kohdassa, jossa se kiinnittyy anturiin, jotta kaapeli ei puristu tai vaurioidu muulla tavoin. Kuten kuvassa [Kuva 5, "Kaapelin kietominen" \[71\]](#) näytetään [i] kiedo loput kaapelista löyhästi anturin ympärille ja [ii] jätä vähintään 2 tuumaa löysää. Älä kiedo kaapelia muiden esineiden ympärille tai sellaisten kantokoteloitten osien ympärille, joita Butterfly ei ole hyväksynyt tai suositellut.
- Liika tiukkuus voi vahingoittaa kaapelia ja aiheuttaa kaapelijohtojen vioittumisen ennen aikojaan.

Kuva 5. Kaapelin kietominen



14.2. Anturin puhdistaminen ja desinfektointi



VAROITUS!

Anturin desinfiointimatta jättäminen voi lisätä patogeeneiden leviämistä.



HUOMIO!

Anturin saa puhdistaa vain hyväksytyillä puhdistusvalmisteilla ja -pyyhkeillä. Virheelliset puhdistus- tai desinfiointimenetelmät tai hyväksymättömien puhdistus- ja desinfiointiliuosten käyttö voi vaurioittaa laitteistoa.

Tässä osassa annetaan tietoa ja ohjeet Butterfly iQ/ iQ+ -anturin asianmukaiseen puhdistamiseen ja desinfiointiin. Näiden ohjeiden noudattaminen auttaa myös välttämään anturin vaurioittamista puhdistamisen ja desinfiointin aikana. Butterfly iQ/ iQ+ on puhdistettava ja desinfiointava jokaisen tutkimuksen jälkeen.

Tässä olevien puhdistus- ja desinfiointiohjeiden tehokkuus on todennettu ja lisäksi luettelo puhdistus- ja desinfiointituotteista, jotka ovat yhteensopivia Butterfly iQ/ iQ+ -anturin kanssa, mutta joita Butterfly ei ole testannut tehokkuuden suhteen, on luettavissa Yhteensopivat puhdistus- ja desinfiointituotteet -artikkelista, joka on saatavissa osoitteesta support.butterflynetwork.com. Yhteensopivat puhdistus- ja desinfiointituotteet -artikkelissa luetellut tuotteet eivät vaikuta anturin toimivuuteen, kun niitä käytetään tuotteen valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

14.2.1. Anturin puhdistaminen



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Minkään nesteen pääsyä kaapelin liittimen sähkö- tai metalliosiin puhdistamis- ja desinfectiointiprosessin aikana on estettävä. Neste voi aiheuttaa näiden alueiden vauriota.
- Mitään nestettä ei saa päästää roiskumaan mobiililaitteen kosketusnäytölle skannauksen ja puhdistuksen aikana. Neste voi aiheuttaa vauriota.

Anturi puhdistetaan seuraavasti:

1. Aina anturin käytön jälkeen on käytettävä yhtä suositeltua nesteellä kyllästettyä liinaa (kertakäyttöiset germisidiset Super Sani-Cloth® -liinat, valmistaja PDI, Inc., kertakäyttöiset Super Sani-Cloth® AF3 -liinat, valmistaja PDI, Inc. tai nukkaamatonta veteen kostutettua liinaa) poistamaan ultraäänigeeli anturista.
2. Kytke anturi irti mobiililaitteesta.
3. Anturia, rasisussuojaa, kaapelia ja liittimiä pyyhitään yhdellä suositelluista nesteellä kyllästetyistä liinoista yhden (1) minuutin ajan ja kunnes ne ovat selvästi puhtaita.
4. Liinoja vaihdetaan tarpeen mukaan ja edellä oleva vaihe toistetaan, kunnes anturi on selvästi puhdas.
5. Anturi kuivataan pehmeällä liinalla, linssi taputellaan kuivaksi. Linssiä ei saa pyyhkiä. Loput anturista, kaapeli, rasisussuoja ja liitin kuivataan.
6. Anturi tarkastetaan silmämääräisesti hyvin valaistulla alueella ja varmistetaan, että kaikki pinnat ovat puhtaat. Jos anturi ei ole puhdas, edellä annetut puhdistusvaiheet toistetaan.
7. Puhdistusmateriaali hävitetään kaikkia soveltuvia säännöksiä noudattamalla.

Ajantasaisen luettelon hyväksytyistä puhdistusaineista saat sivustolta support.butterflynetwork.com.

14.2.2. Anturin desinfectioiminen



VAROITUS!

Anturi on tarkastettava aina ennen puhdistusta, desinfectiointia tai käyttöä ja niiden jälkeen. Tarkista linssin ulkopinta, kaapeli, kotelo, saumat ja liitin vaurion varalta, kuten murtumat, lohkeamat, hankaumat tai vuodot. Sähkövaarojen välttämiseksi anturia ei saa käyttää, jos siinä on vaurion merkkejä.

Kun anturi on puhdistettu, se täytyy desinfectoida.

Kontaminaation ja infektion riskin vähentämiseksi on tärkeää valita oikea desinfectiointitaso aiemman tutkimuskäytön mukaan ja sen perusteella, luokitellaanko käyttö ei-kriittiseksi vai puolikriittiseksi. [Taulu 5, "Anturin desinfectiointiluokka, käyttö ja menetelmä" \[72\]](#) näyttää ohjeet asianmukaisen luokan määrittämiseen, jonka jälkeen noudatetaan asianmukaista keski- tai korkean tason desinfectiointimenettelyä.

Taulu 5. Anturin desinfectiointiluokka, käyttö ja menetelmä

Luokka	Käyttö	Menetelmä
Ei-kriittinen luokka	Koskettaa ehjää ihoa	Puhdistusta seuraa keskitason desinfectiointi
Puolikriittinen luokka	Koskettaa limakalvoja ja rikkoutunutta ihoa	Puhdistusta seuraa korkean tason desinfectiointi

Keskitason desinfectiointi

Suosittellemme käytettäväksi kertakäyttöisiä germisidisiä Super Sani-Cloth® -liinoja, joiden valmistaja PDI, Inc, tai valkaisuainetta (0,6-prosenttinen natriumhypokloriitti) ja puhdistamista nukkaamattomalla liinalla.

Anturi desinfioidaan PDI, Inc.:n valmistamilla keskitason kertakäyttöisillä germisidisillä Super Sani-Cloth® -liinoilla seuraavasti:

1. Anturi, kaapeli, rasisussuoja ja liitin pyyhitään kertakäyttöisellä germisidisellä Super Sani-Cloth® -liinalla. Ylimääräisiä uusia liinoja käytetään tarpeen mukaan.
2. On varmistettava, että käsitelty pinta pysyy selvästi märkänä vähintään kaksi (2) minuuttia, ja erityistä huomiota on kiinnitettävä saumoihin, rakoihin, tiivistemateriaaliin ja onkaloihin.
3. Ylimääräisiä uusia liinoja käytetään tarpeen mukaan ja varmistetaan, että jatkuva kontaktiaika on kaksi (2) minuuttia.
4. Annetaan ilmakeivua.
5. Kun anturi, rasisussuoja, kaapeli ja liitin on puhdistettu ja desinfectoitu, ne tarkastetaan silmämääräisesti vaurioiden tai kulumisen varalta.

Anturi desinfectoidaan keskitason desinfectointimenetelmällä valkaisuaineella (0,6-prosenttisella natriumhypokloriitilla) ja puhtailla nukkaamattomilla liinoilla seuraavasti:

1. Anturi, kaapeli, rasisussuoja ja liitin pyyhitään puhtaalla nukkaamattomalla kostutetulla (kosteaa, mutta ei märkä) liinalla ja valkaisuaineella (0,6 %). Ylimääräisiä uusia liinoja käytetään tarpeen mukaan.
2. On varmistettava, että käsitelty pinta pysyy selvästi märkänä vähintään kymmenen (10) minuuttia, ja erityistä huomiota on kiinnitettävä saumoihin, rakoihin, tiivistemateriaaliin ja onkaloihin.
3. Ylimääräisiä uusia liinoja käytetään tarpeen mukaan ja varmistetaan, että jatkuva kontaktiaika on kymmenen (10) minuuttia.
4. Annetaan ilmakeivua.
5. Kun anturi, rasisussuoja, kaapeli ja liitin on puhdistettu ja desinfectoitu, ne tarkastetaan silmämääräisesti vaurioiden tai kulumisen varalta.

Korkean tason desinfiointi

On suositeltavaa käyttää Cidex® OPA -puhdistusainetta, jota valmistaa Ethicon US, LLC.

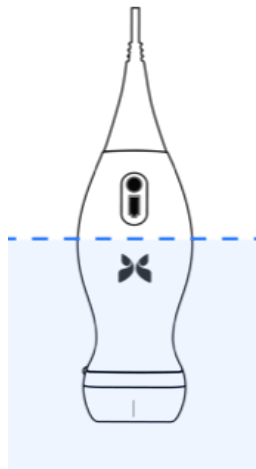
Varmista seuraavalla tavalla, että anturi on yhteensopiva korkean tason desinfiointin kanssa:

1. Mene Asetukset-valikkoon.
2. Napauta **Oma iQ**, joka avaa **Oma iQ** -näytön.
3. Varmista, että **Korkean tason desinfiointia tuetaan** -rivillä lukee **Kyllä**.
4. Suorita korkean tason desinfiointi, vain jos sitä tuetaan anturissa.
5. Kytke anturi irti mobiililaitteesta.

Anturi desinfioidaan korkean tason desinfiointimenetelmällä seuraavasti:

1. Kun anturi on puhdistettu, se täytyy desinfioida. On suositeltavaa käyttää Cidex® OPA -liuosta, joka on tarkoitettu korkean tason desinfiointiin.
2. Valmistele korkean tason desinfiointiin tarkoitettu Cidex® OPA -liuos käyttöön valmistajan ohjeiden mukaisesti. Täytä astiaan tai altaaseen desinfiointiliuosta huoneenlämpötilassa (minimilämpötila 20 °C) niin paljon, että anturi voidaan upottaa upotusviivaan (kuvassa [Kuva 6, "Anturin upotusviiva"](#) [74] näytetty katkoviiva) saakka.
3. Upota anturi Cidex® OPA -liuokseen upotusviivaan saakka ja varmista, ettei liuokseen jää ilmaa tai kuplia. Anna liota valmistajan ohjeiden mukaan.
4. Huuhtelee anturi perusteellisesti (upotusviivaan saakka) upottamalla se suureen määrään huoneenlämpöistä kriittistä (puhdistettua) vettä vähintään yhden (1) minuutin ajaksi. Poista anturi ja heitä huuhteluvesi pois. Älä käytä vettä uudelleen. Käytä aina uutta vettä kuhunkin huuhteluun. Toista tämä vaihe vielä kaksi (2) kertaa niin, että huuhtelukertoja on yhteensä kolme (3).
5. Kuivaa kaikki laitteen pinnat perusteellisesti steriilillä, nukattomalla liinalla tai kankaalla ja vaihda liina/kangas tarvittaessa sen varmistamiseksi, että laite on täysin kuiva. Tarkasta laite silmämääräisesti sen varmistamiseksi, että kaikki pinnat ovat puhtaat ja kuivat. Toista kuivausvaiheet, jos kosteutta näkyy.
6. Kun anturi, rasiussuoja, kaapeli ja liitin on puhdistettu ja desinfektioitu, ne tarkastetaan silmämääräisesti vaurioiden tai kulumisen varalta.

Kuva 6. Anturin upotusviiva



14.3. Anturin ja sovelluksen ohjelmiston päivittäminen

Butterfly iQ -sovelluksen ja anturin päivitykset hoidetaan Apple App Storen tai Google Play Storen kautta.

Mobiililaitteen käyttöjärjestelmä ja Butterfly iQ -sovellus on pidettävä päivitettyinä, että käytössä on aina viimeisin versio.



HUOMIO!

Lataa Butterfly-mobiilisovellus vain Applen sovelluskaupasta, Google Play -sovelluskaupasta tai oman organisaatiosi mobiililaitteiden hallintaratkaisun (MDM) kautta (mikäli käytössä).

14.4. Anturin diagnostisen testin tekeminen

Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmässä voidaan tehdä käyttäjän käynnistämiä diagnostisia itsetestejä, joiden tarkoitus on arvioida järjestelmän käyttövalmius.

Diagnostinen testi on tehtävä säännöllisin väliajoin. Normaalisissa käytössä on kuukausittainen testi paras käytäntö.

Diagnostinen testi on vain Butterfly iQ/ iQ+ -ultraäänianturia varten. Sovelluksella ei pysty arvioimaan mobiililaitteen näytön kuntoa.

Diagnostisessa testissä järjestelmä käy läpi sarjan diagnostisia testejä ja ilmoittaa käyttäjälle, kun kaikki testit on saatettu loppuun onnistuneesti.

Anturin diagnostinen testi tehdään seuraavasti:

1. Varmista, että anturi on kytketty tuettuun mobiililaitteeseen ja Butterfly iQ -sovellus on asennettu.
2. Kirjaudu sovellukseen kirjautumistiedoillasi.
3. Mene Asetukset-valikkoon.
4. Napauta **Oma iQ**, joka avaa **Oma iQ** -näytön.
5. Aloita testi napauttamalla **Suorita diagnostiikka** ja sen jälkeen **Aloita anturin diagnostiikka**.

14.5. Butterfly iQ+ -kaapelin vaihtaminen



HUOMIO!

Älä irrota ja kiinnitä kaapelia turhaan, sillä tämä aiheuttaa O-renkaan ennen aikaista kulumista ja mahdollistaa veden ja pölyn pääsyn anturiin.



HUOMIO

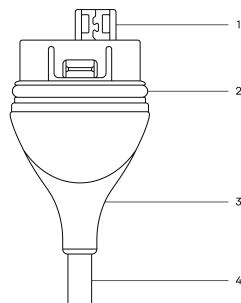
Anturin kaapelin voi vaihtaa vain Butterfly iQ+ -laitteessa. Kaapelia ei voi irrottaa Butterfly iQ -laitteessa, ja irrottamisen yrittäminen voi vahingoittaa laitetta pysyvästi.

Butterfly iQ+ -anturin kaapeli voidaan vaihtaa, jos se on vioittunut tai jos halutaan käyttää mobiililaitetta, jossa on erilainen liittintyyppi. Anturin ja kaapelin yhteensopivuudesta kerrotaan tiivistetysti kohdassa [Taulu 6, "Anturin ja irrotettavan kaapelin yhteensopivuus" \[76\]](#).

Taulu 6. Anturin ja irrotettavan kaapelin yhteensopivuus

Anturi	Lisäosakaapelit	Mallin numero	Pakkauksen tuotenumero (tarvittaessa)
Butterfly iQ Mallinumero: 850-20003	VAROITUS: Kaapeli ei ole irrotettava. Älä yritä irrottaa/korvata kaapelia.	-	-
Butterfly iQ+ Mallinumero: 850-20014	Butterfly iQ+ -lisäosakaapeli, Lightning, 1,50 m	900-20010-02	Tätä Lightning-kaapelia ei ole saatavana varaosana. Jos tarvitset varaosan, hanki Lightning-kaapelin malli 490-00189-02.
	Butterfly iQ+ -lisäosakaapeli, Lightning, 1,50 m	490-00189-02	900-20010-12
	Butterfly iQ+ -lisäosakaapeli, USB-C, 1,50 m	490-00187-02	900-20011-12
	Butterfly iQ+ -lisäosakaapeli, Lightning, 2,50 m	490-00189-03	900-20010-13
	Butterfly iQ+ -lisäosakaapeli, USB-C, 2,50 m	490-00187-03	900-20011-13

Kuva 7. Butterfly iQ+ -kaapelin osat

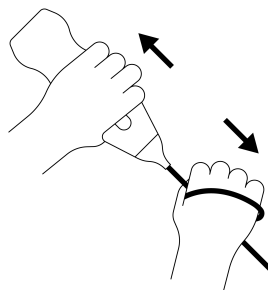


1. USB-pistoke
2. O-rengas
3. Rasitussuoja
4. Johto

Butterfly iQ+ -kaapelin vaihtaminen

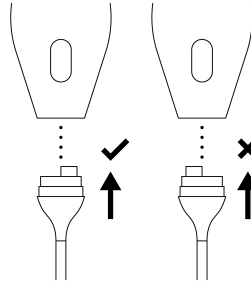
1. Irrota käytössä oleva kaapeli Butterfly iQ+ -anturista. Kierrä anturin kaapeli ranteesi ympärille ja pidä anturi tiukasti toisessa kädessä. Vedä osat irti toisistaan. Älä tartu rasitussuojaan tai johtoon työkaluilla, sillä se voi vahingoittaa kaapelia.

Kuva 8. Butterfly iQ+ -kaapelin irrottaminen

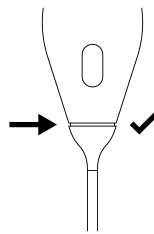


2. Aseta liitin ja anturi kohdakkain ja paina kaapeli tiukasti anturiin. Rasiussuojan ja anturin välissä on pieni rako, kun kaapeli on kokonaan paikallaan.

Kuva 9. Aseta Butterfly iQ+ -kaapeli oikeaan kohtaan ennen asennusta



Kuva 10. Butterfly iQ+ -kaapelin rasiussuojan ja anturin väliin jäävä rako



Jos aiot upottaa anturin desinfiointiliuokseen korkean tason desinfiointia varten:

1. Anturia ei saa ikinä upottaa kokonaan desinfiointiliuokseen. Katso kohdasta [Korkean tason desinfiointi \[74\]](#) oikea upotusviiva.
2. Tarkista O-rengas huolellisesti aina, kun asennat uuden kaapelin, varmistaaksesi, että se ei ole vaurioitunut. Kohdassa [Kuva 7, "Butterfly iQ+ -kaapelin osat" \[76\]](#) yllä on kerrottu O-renkaan ja muiden kaapelin osien sijainti.
3. Varmista, että kaapeli on kokonaan paikallaan.

14.6. Ajoitettu huolto

Laite aloittaa automaattisesti diagnostisen testin 25 tunnin kumulatiivisen skannauksen jälkeen. Käyttäjä voi myös käynnistää anturin diagnostisen testin manuaalisesti noudattamalla ohjeita kohdassa [Anturin diagnostisen testin tekeminen \[75\]](#). Diagnostisilla testeillä seurataan anturin kuntoa. Anturin pitämiseksi hyvässä toimintakunnossa ei tarvita ajoitettua huoltoa tai kalibrointia.

14.7. Odotettu käyttöikä kohteelle Butterfly iQ+

Odotettu käyttöikä anturille (Butterfly iQ+) on 5 vuotta. Ultraäänianturin Butterfly iQ+ käyttöikä voi vaihdella useiden tekijöiden mukaan, mukaan lukien seuraavat, muttei niihin rajoittuen: käyttötavat, käyttöympäristön olosuhteet ja käyttäjän suorittama laitteen asianmukainen hoito ja huolto. Pisimmän käyttöiän saavuttamiseksi käyttäjän on noudatettava käyttöohjeessa annettuja asianmukaisen käytön, varastoinnin ja huollon ohjeita.

Butterfly IQ+-kaapelin/-laturin odotettu käyttöikä on kolme vuotta. Butterfly IQ+-kaapelin/-laturin odotettu käyttöikä voi vaihdella useiden tekijöiden mukaan, mukaan lukien seuraavat, muttei niihin rajoittuen: käyttötavat, käyttöympäristön olosuhteet ja käyttäjän suorittama lisävarusteiden asianmukainen hoito ja huolto. Pisimmän käyttöiän saavuttamiseksi käyttäjän on noudatettava käyttöohjeessa annettuja asianmukaisen käytön, varastoinnin ja huollon ohjeita.

15. Vianmääritys

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet järjestelmän vianmääritykseen.



VAROITUS!

Anturia ei saa käyttää, jos siinä on mitään vaurion merkkejä. Ota yhteyttä tukeen. Lisätietoja saat osiosta [Tuen yhteystiedot \[81\]](#).

15.1. Vianmääritys



HUOMIO!

Sovelluksen hälytysten ja viestien huomiotta jättäminen voi aiheuttaa sen, että järjestelmästä tulee käyttökelvoton.

Taulu 7, "Vianmääritys" [79] luettelee vianmääritysongelmat ja ratkaisut. Lisätietoja saat osiosta [Tuen yhteystiedot \[81\]](#).



HUOMAUTUKSET

- Jos et saa ongelmaa ratkaistua, merkitse ongelma muistiin ja ota yhteyttä tukeen saadaksesi apua. Lisätietoja saat kohdasta [Tuen yhteystiedot \[81\]](#).
- Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen hätätilanteessa, jos vianmääritys tuo esiin potilaan terveyteen liittyvän ongelman mobiililaitteen ongelman sijaan.
- Reklamaatiosta tai onnettomuudesta ilmoitetaan FDA:n ongelman raportointiohjelmaan MedWatchiin puhelimitse numeron 1-800-332-1088 tai verkossa osoitteeseen: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Taulu 7. Vianmääritys

Ongelma	Ratkaisu
Sovellus ei käynnisty	Kytke anturi irti, poista sovellus ja asenna uudestaan.
Sovellus kaatuu	Sulje sovellus ja käynnistä uudestaan. Tarkasta ohjelmistopäivitykset sopivasta sovelluskaupasta.
Sovellus aukeaa, mutta ei skannaa kuvia	Sulje sovellus ja käynnistä uudestaan. Varmista, että anturi on ladattu. Jos anturi on ladattu, ota yhteyttä tukeen.
Kuvannusongelmat	
Kuvan laatu heikentynyt	Varmista, että käytössä on riittävä määrä hyväksytyä ultraäänigeeliä. Jos laatu ei parane, ota yhteyttä tukeen.
Tyhjä näyttö tai näyttö ei enää päivity	Sulje sovellus ja käynnistä uudestaan. Kytke anturi irti mobiililustasta (mobiililaitteesta) ja kytke takaisin kiinni.

Ongelma	Ratkaisu
Kuvan heikkenemistä tai kuva- artefaktien esiintymistä	Varmista, että asianmukainen esiasetus on käytössä ja syvyys on asianmukainen skannattuun anatomiaan nähden. Varmista, että näytön kirkkaus on suositellulla asetuksella 65 %. Määritä onko anturi vaurioitunut aktivoimalla anturin itsetesti. Lisätietoa on kohdassa Anturin diagnostisen testin tekeminen [75]
Tutkimusongelmat	
Ei voi ladata tutkimusta, se pysyy lähteissä	Varmista, että mobiililaitte on verkkoyhteydessä (WiFi tai matkapuhelinyhteys). Butterfly Cloud -palvelussa voi olla huoltokatko tai se ei ole käytettävissä. Yritä uudelleen myöhemmin.
Anturiongelmat	
Jatkuva anturin liitäntävirhe	Nollaa anturi:
Anturi ei lataudu	<ol style="list-style-type: none"> Kytke anturi irti mobiililaitteesta. Pidä anturin akkupainiketta painettuna 10–15 sekuntia, kunnes merkkivalot vilkkuvat. Toista vaihe 2 ja yritä sitten liittää anturi uudestaan mobiililaitteeseen. Voi olla tarpeen ladata anturia vähintään kuuden (6) tunnin ajan.
Sovelluksen hälytykset ja -viestit	
Sovellus aukeaa, mutta kirjautuminen ei onnistu: Laitteen salasana vaaditaan	Tämä tarkoittaa, että mobiililaitteelle ei ole asetettu salasanaa. Butterfly iQ -järjestelmä edellyttää salasanaa potilastietojen turvallisuuden vuoksi. Ota käyttöön ja määritä mobiililaitteen salasana napauttamalla Asetukset mobiililaitteessasi.
Sovellus aukeaa, mutta kirjautuminen ei onnistu: Kirjautumisvirhe	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että mobiililaitte on verkkoyhteydessä (WiFi tai matkapuhelinyhteys). Yritä syöttää kirjautumistiedot uudestaan. Palauta salasana avaamalla Butterfly Cloud pöytäkoneen selaimella (cloud.butterflynetwork.com) <p>Jos ongelma ei korjaudu edellä kuvattuja ohjeita noudattamalla Butterfly Cloud -palvelussa voi olla huoltokatko tai se ei ole käytettävissä. Yritä uudelleen myöhemmin.</p>
Laitteiston takaisinkutsu -hälytys tulee näyttöön	Anturia ei voi käyttää kuvaamiseen, jos tämä hälytys tulee näyttöön. Napauta Ota yhteyttä tukeen ja noudata näytössä annettuja ohjeita.
Pakotettu uloskirjautuminen -hälytys tulee näyttöön	Tämä tarkoittaa, että mobiililaitteelle ei ole asetettu salasanaa. Butterfly iQ -järjestelmä edellyttää salasanaa potilastietojen turvallisuuden vuoksi. Ota käyttöön ja määritä mobiililaitteen salasana napauttamalla Asetukset .
Anturi tilapäisesti poissa käytöstä -hälytys tulee näyttöön	Tämä hälytys tulee näyttöön, kun mobiililaitte ei ole ollut verkkoyhteydessä edelliseen 30 päivään. Yhdistä verkkoon ja napauta Päivitä .
Skannaus voi jatkua, kun jäähtyminen on valmis -hälytys	Tämä hälytys tulee näyttöön, kun anturi on lämmennyt liikaa skannausta varten. Järjestelmä rajoittaa potilaskontaktin lämpötilaa eikä skannaakaan 43 °C:n (109 °F) ja sitä ylittävissä lämpötiloissa. Järjestelmä antaa tämän hälytyksen ennen sen sammumista. Skannaus voi jatkua tämän viestin ajan, kunnes anturin automaattinen jäähtyminen käynnistyy. Automaattinen jäähtyminen käynnistyy potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Skannaus jatkuu, kun automaattinen jäähtyminen on alentanut anturin lämpötilaa.

16. Tuen yhteystiedot

Tässä luvussa annetaan yhteystiedot siltä varalta, että tarvitset tukea anturin ja Butterfly iQ/ iQ+ -sovelluksen käytössä.

16.1. Butterflyn tuen yhteystiedot

Butterfly Network, Inc.

1600 District Ave

Burlington, MA 01803 USA

Puhelinnumero: +1 (855) 296-6188

Yleiset tiedustelut: info@butterflynetwork.com

Tuki ja huolto: support.butterflynetwork.com

Verkkosivusto: www.butterflynetwork.com



Valtuutettu edustaja Euroopassa

Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Toimeksiantaja Australiassa

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia



Valtuutettu edustaja Sveitsissä

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Sveitsi

16.2. Yhteydenotto tukeen Butterfly iQ -sovelluksen kautta

Butterflyn tukeen voi lähettää apupyynnön suoraan Butterfly iQ -sovelluksen kautta.

Tukeen otetaan yhteyttä seuraavasti:

1. Valitse kuvanäytön vasemmasta yläkulmasta käyttäjän avatar (käyttäjän lataama kuva tai nimikirjaimet).
2. Mene Asetukset-valikkoon.
3. Siirry alas kohtaan **Pyydä apua**.

4. Lähetä viestit suoraan asiakastukipalveluumme käyttämällä seuraavia valintoja: **Pyydä apua, Lähetä palautetta ja Ilmoita viasta.**

17. Tekniset tiedot

Tässä luvussa annetaan anturin ja Butterfly iQ -ohjelmistosovelluksen tekniset tiedot. Siinä annetaan myös säännösten noudattamista koskevaa tietoa sekä ohjeet laitteen kierrättämiseen ja hävittämiseen.

17.1. Mobiililaitteen vaatimukset



VAROITUS!

Butterfly iQ -sovellusta ei saa käyttää mobiililaitteessa, joka ei täytä vähimmäisvaatimuksia. Butterfly iQ -sovelluksen käyttö mobiililaitteessa, joka ei täytä vähimmäisvaatimuksia, voi vaikuttaa suorituskykyyn ja kuvan laatuun ja johtaa mahdollisesti virheelliseen diagnoosiin.

Butterfly iQ/ iQ+ toimii monissa Apple- ja Android-laitteissa. Ajantasaisen luettelon yhteensopivista mobiililaitteista saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.



HUOMIO

Butterfly iQ -sovellus ei vaikuta mobiililaitteen käyttöjärjestelmän asetuksiin.





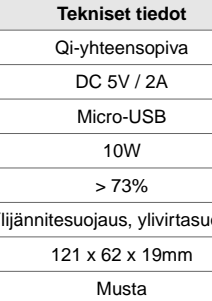
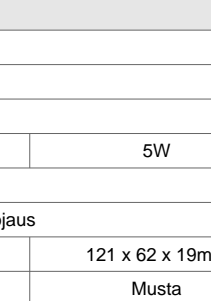
17.2. Järjestelmän tekniset tiedot

Taulu 8. Järjestelmän tekniset tiedot

Kohde	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
Anturin mitat	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 tuumaa)
Anturin paino	313 grammaa (0,69 paunaa)	309 grammaa (0,68 paunaa)
Virtalähde	Akku (ladattava)	
Akun käyttöaika	2 tuntia B-tilassa (tyypillinen uusi akku 25 °C:ssa). 2 tuntia viittaa jatkuvaan skannaukseen vs. perinteiset skannauskuvot.	
Kielet	Käyttöliittymä ja siihen liittyvät asiakirjat on käännetty seuraaville kielille: englantia, suomi, espanja, ranska, saksa, italia, puola, portugali, hollanti, tanska, norja ja ruotsi.	
Näyttö	Vaihteleva	
Skannauksen vähimmäis-/enimmäissyvyys	Vähintään 1 cm/enintään 30 cm	
Ultraäänisiru	Integroitu CMOS-siru	
Anturit	~9000-elementtinen CMUT	
Taajuusalue	1-10 MHz	
Käyttöjärjestelmä	<ul style="list-style-type: none"> Apple-laitteissa on oltava iOS 15.0 tai uudempi. Ei yhteensopiva beetaversioiden tai julkaisemattomien versioiden kanssa. Google Pixel-, OnePlus- ja Samsung-mobiililaitteissa on oltava Android-versio 10 tai uudempi. Ei yhteensopiva beetaversioiden tai julkaisemattomien versioiden kanssa. 	

17.3. Anturin akkulaturi

Taulu 9. Anturin akkulaturin tekniset tiedot

Anturin latauslevy			
			
Kohde	Tekniset tiedot		
Langaton latausstandardi	Qi-yhteensopiva		
Tulojännite	DC 5V / 2A		
Tuloliittymä	Micro-USB		
Langaton latausteho	10W	10W	5W
Langaton varaushyötysuhde	> 73%		
Suojaus	Ylijännitesuojaus, ylivirtasuojaus		
Mitat	121 x 62 x 11mm	121 x 62 x 19mm	121 x 62 x 19mm
Väri	Musta/sininen	Musta	Musta

17.4. Käyttöympäristön olosuhteet

Taulu 10, "Käyttöympäristön olosuhteet" [84] luettelee vain Butterfly iQ/ iQ+ -anturin käyttöympäristön olosuhteet. Lisätietoa mobiililaitteesta, jossa Butterfly iQ -sovellusta käytetään, on mobiililaitteen mukana toimitetuissa asiakirjoissa.

Taulu 10. Käyttöympäristön olosuhteet

Kohde	Käyttörajat
Kosteus	18–93 %, ei tiivistyvä
Korkeus merenpinnasta	45 metriä merenpinnan alapuolella ja 3000 metriä merenpinnan yläpuolella
Käyttölämpötila	5–39 °C
Lyhytaikainen varastointilämpötila	Anturia voidaan varastoida kolme päivää -20–50 °C:n lämpötilassa

Koska laite on käsikäyttöinen, laitteen odotetaan altistuvan erilaisille olosuhteille ja ympäristöille, mukaan lukien sairaalassa, ensihoidossa ja kotona. Vaikka laite on suunniteltu toimimaan turvallisesti erilaisissa ympäristöissä ja vaihtelevissa olosuhteissa, on kuitenkin tarpeen suojata laite äärimmäisiltä lämpötiloilta, iskulta, pudotuksilta ja muilta äärimmäisiltä olosuhteilta. Katso kohdasta Taulu 11, "Ympäristön vaatimustenmukaisuus" [85] tiivistelmä ympäristön vaatimustenmukaisuudesta.

Taulu 11. Ympäristön vaatimustenmukaisuus

Ympäristön vaatimustenmukaisuus	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
IEC 60601-1-11, kotikäyttö	-	✓
IEC 60601-1-12, ensihoito	-	✓

17.5. Sähkömagneettinen vaatimustenmukaisuus (EMC)

Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmä on tarkoitettu pätevien ja koulutettujen terveydenhuollon ammattilaisten työkaluksi, jolla voidaan suorittaa diagnostista ultraäänikuvantamista ja mitata anatomisia rakenteita ja nesteitä. Sähkömagneettiset kentät voivat kuitenkin aiheuttaa tämän tiedon vääristymistä tai heikentymistä ja vaikuttaa järjestelmän suorituskykyyn.

Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jotka on määritelty kohdissa [Taulu 12, "Sähkömagneettiset päästöt" \[85\]](#) ja [Taulu 13, "Sähkömagneettinen häiriönsieto" \[86\]](#). Säteilyn ja johdetun sähkömagneettisen häiriön välttämiseksi Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmän omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään näiden määritysten sisällä.

Taulu 12. Sähkömagneettiset päästöt

Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	
	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
Radiotaajuinen päästö CISPR 11EN55011	Ryhmä 1 ^a	
Radiotaajuinen päästö CISPR 11EN55011	Luokka A ^b	Luokka B ^c
Harmoniset päästöt EN/IEC 61000-3-2	–	
Jännitteen vaihtelut/välkyntäpäästöt EN/IEC 6100-3-3	–	

^a Butterfly iQ/ iQ+ -ultraäänijärjestelmä käyttää radiotaajuisia energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Tästä syystä radiotaajuinen päästö on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähettyvillä oleviin sähkölaitteisiin.

^b Butterfly iQ -ultraäänijärjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa paitsi asuin ympäristössä ja yhdistettynä suoraan julkiseen pienjännitteiseen verkkovirtaverkoston, joka toimittaa virtaa asuintarkoitukseen käytetyille rakennuksille.

^c Butterfly iQ+ -ultraäänijärjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien asuin ympäristössä ja yhdistettynä suoraan julkiseen pienjännitteiseen verkkovirtaverkoston, joka toimittaa virtaa asuintarkoitukseen käytetyille rakennuksille.

Taulu 13. Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 -testitaso		Vaatimustenmukaisuustaso		Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
	Butterfly IQ	Butterfly IQ+	Butterfly IQ	Butterfly IQ+	
Sähköstaattinen purkaus (ESD) EN/IEC 61000-4 -2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma		±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma		Lattioiden on oltava puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiapinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/purskeet EN/IEC 61000-4-4	– Tämä laite ei toimi verkkovirralla.		–		Verkkovirran laadun on oltava tyyppilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle soveltuvaa.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneetikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 Hz tai 60 Hz 3 ortogonaalista suuntaa		30 A/m 50 ja 60 Hz		Verkkotaajuuksien magneetikenttien on oltava tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tyyppillisen sijaintipaikan luonteenomaisilla tasoilla.
Johtuva radiotaajuus 61000-4-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V ISM-kaistoilla 150 kHz–80 MHz 80 % AM - 1 kHz		3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V ISM-kaistoilla 150 kHz–80 MHz 80 % AM - 1 kHz		Radiotaajuusenergiaa käyttävää kannettavaa ja siirrettävää viestintälaitteistoa ei saa käyttää lähempänä Butterfly IQ/ IQ+ -ultraäänijärjestelmän mitään osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin lähettimen soveltuvan taajuuden yhtälöstä laskettu suositeltu suojaetäisyys.
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 6 GHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 6 GHz	Yhtälöt ja tärkeimmät suositellut suojaetäisyydet näet kohdasta Suojaetäisyydet [86] . Kiinteiden radiotaajuuksien lähettimien sähkömagneettisessa kenttätarkastuksessa määritettyjen kentänvoimakkuuksien ^a on oltava alhaisempia kuin vaatimustenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella. ^b

^aKiinteiden lähettimien, kuten (matkapuhelinten/langattomien) radiopuhelinten ja maaradioliikenteen, radioamatööriradio-, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuksien lähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi asennuspaikalla on tehtävä sähkömagneettinen kenttätarkastus. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa Butterfly IQ/ IQ+ -ultraäänijärjestelmää käytetään, ylittää edellä mainitun sopivan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason Butterfly IQ/ IQ+ -ultraäänijärjestelmää on tarkkailtava ja normaali toiminta varmistettava. Mikäli epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet voivat olla tarpeen, kuten Butterfly IQ/ IQ+ -ultraäänijärjestelmän suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toiseen paikkaan.

^bTaajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

17.5.1. Suojaetäisyydet

Monet laitteet, kuten matkapuhelimet/mobiililaitteet, lähettimet ja vastaanottimet, välittävät radioaaltoja, jotka voivat aiheuttaa häiriötä. Butterfly IQ/ IQ+ -ultraäänijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset häiriöt ovat kontrolloituja.

Mikäli säteilyttä ja johdettua sähkömagneettista häiriötä havaitaan ja se vaikuttaa toimintaan, käyttäjän tai omistajan on ryhdyttävä lieventäviin toimiin, kuten järjestelmän suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toiseen paikkaan.

Taulu 14. Suositellut suojaetäisyydet

Suositellut suojaetäisyydet radiotaajuusenergiaa käyttävän kannettavan ja siirrettävän viestintälaitteiston ja ultraäänijärjestelmän välillä			
Ultraäänijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset häiriöt ovat kontrolloituja. Ultraäänijärjestelmän omistaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt varmistamalla, että radiotaajuusenergiaa käyttävän kannettavan ja siirrettävän viestintälaitteiston (lähettimien) ja ultraäänijärjestelmän välinen etäisyys noudattaa alla olevia suosituksia viestintälaitteiston maksimilähtötehon mukaisesti.			
Lähettimen nimellinen maksimilähtöteho (P, watteina)	Lähettimen taajuuden mukainen suojaetäisyys (d metreinä)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz–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

Lähettimien, joiden nimellistä maksimilähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu suojaetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina (W). HUOMIO 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuteen sovelletaan suuremman taajuusalueen suojaetäisyyttä. HUOMIO 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisuuden etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama imeytyminen ja heijastuminen.

17.6. Akustinen teho

Ultraäänen turvallisuus

Koulutettujen ammattilaisten on suoritettava diagnostiset ultraäänitoimenpiteet turvallisesti aiottuun tarkoitukseen. Butterfly iQ/ iQ+ Termisen indeksin (TI) ja mekaanisen indeksin (MI) äänen turvarajat on määritetty alan standardien mukaan, ja koska kyseessä on Track 3 -laite, ne näkyvät näytöllä. Terminen indeksi (TI) näytetään joko pehmytkudoksen (TIS) tai luun (TIB) indeksinä, ja vain toinen näistä näytetään kerrallaan valitun tutkimuksen kliinisten esiasetusten mukaan. Terminen indeksi ja mekaaninen indeksi näytetään 0,01 yksikön lisäyksin vaihteluvälillä nollasta (0,0) enimmäistehoon.

Terminen indeksi (TI) on arvio pehmytkudoksen tai luun lämpötilan noususta ja sen rajat on asetettu seuraavien mukaisesti:

- NEMA-standardi, UD 3: "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment", versio 2
IEC 60601-2-37. Lääkinnällinen sähkölaitteisto. Osa 2–37: Lääkinnällisen ultraäänikäyttöisen diagnostisen ja monitorointilaitteiston turvallisuutta koskevat erityisvaatimukset
- IEC 62359:2.0/AMD1:2017, Versio 2.0 Ultrasonics -- Field Characterization: Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasound fields

Mekaaninen indeksi on todennäköinen arvioitu kavitaation aiheuttama pehmytkudoksen vaurioituminen, ja sen rajat (1,9) on asetettu FDA:n ohjeistuksen mukaan ("Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers").

I_{spta} on spatiaalisen huipun temporaalinen keski-intensiteetti ja I_{spta} :n maksimiraja on 720 mW/cm^2 , joka on myös asetettu FDA:n ohjeistuksessa ("Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers").

Vaikka näitä akustisia tehoasetuksia rajoittaa standardien vaatimustenmukaisuus, käyttäjällä on oltava ultraäänen käyttökoulutus ja käyttäjän on oltava tietoinen ultraäänen aiheuttamista biovaikutuksista ja minimoitava potilaan altistusta mahdollisesti haitallisille vaikutuksille ja tarpeettomalle riskille. Ultraäänen käyttäjien on tunnettava ultraäänitoimenpiteet ja pystyttävä tekemään ne optimointiperiaatteen (ALARA-periaate, As Low As Reasonably Achievable) mukaisilla tehoasetuksilla ja altistusajoilla. ALARA-periaate määrittää ultraäänialtistukseksi, joka pidetään kohtuullisen alhaisena samalla, kun diagnostinen tieto optimoidaan.

Esimerkiksi obstetrisessä ultraäänitutkimuksessa noudatetaan ALARA-periaatetta. Esimerkiksi väridupplerin käytön minimointi, käsittelyajan rajoittaminen, vain tutkimuksen kannalta pakollisten rakenteiden skannaaminen ja muiden kuin lääketieteellisestä syistä tehtävien tutkimusten välttäminen vähentävät kaikki altistusta ultraäänienenergialle.

Näytetyn tehon epävarmuus

Mekaanisen indeksin ja termisen indeksin näyttötarkkuus riippuu mittausjärjestelmän tarkkuudesta, parametrien laskemiseen käytetyistä akustisen mallin teknisistä oletuksista sekä antureiden akustisen tehon vaihtelevuudesta. Butterfly vertaa sekä sisäistä että kolmannen tahon akustiikkaa ja vahvistaa, että molemmat mittaukset ovat näytön suositellun kvantisoinnin (0,2) sisällä, kuten standardeissa on määritetty. Huomaa, että mitkään laitteessa näytetyt mekaanisen indeksin ja termisen indeksin arvot eivät ylitä globaalisia enimmäisarvoja (lueteltu seuraavissa taulukoissa) enempää kuin 0,2.

Track 3 -kohtaista tietoa

Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmä noudattaa FDA:n Track 3 -tehoasetuksia, tehon näyttöä ja ALARA-turvallisuusperiaatteita. Track 3:n akustisen tehon tueksi annetaan seuraavissa taulukoissa globaalit akustisen tehon maksimi-indeksit anturille ja sen jokaiselle kliiniselle käyttötilalle.

Taulu 15. Diagnostiset ultraääni-indikaatiot Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmälle

Anturi: Butterfly iQ/ iQ+ -ultraäänijärjestelmän anturi							
Käyttötarkoitus: ihmiskehon diagnostinen ultraäänikuvaus tai nesteiden virtausanalyysi seuraavalla tavalla:							
Kliininen sovellus		Toimintatila					
Yleinen (vain Track 1)	Spesifinen (Track 1 ja Track 3)	B	M	Virtalähde	PWD	Väridoppler	Yhdistelmä (määritä)
Silmä	Silmä	X		X		X	B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler
Sikiön kuvantaminen ja muu	sikiöt/synnytys	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler
	Vatsa	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler
	Leikkauksen aikainen (määritä)						
	Leikkauksen aikainen (neuro)						
	Laparoskooppinen						
	PEDIATRINEN	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler
	Pienet elimet (mukaan lukien kivespussi, kilpirauhanen, rinnat)	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler
	Neonataalin kefaalinen						
	Aikuinen kefaalinen						
	Transrektaalinen						
	Transvaginaalinen						
	Transuretraalinen						
	Transesofageaalinen (ei sydän)						
	tuki- ja liikuntaelimestö (pinnallinen)	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler
	Intravaskulaarinen						
	Muu (perinteinen tuki- ja liikuntaelimestö)	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler
	Muu (gynekologinen)	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler

Anturi: Butterfly iQ/ iQ+ -ultraäänijärjestelmän anturi							
Käyttötarkoitus: ihmiskehon diagnostinen ultraäänikuvaus tai nesteiden virtausanalyysi seuraavalla tavalla:							
Kliininen sovellus		Toimintatila					
Yleinen (vain Track 1)	Spesifinen (Track 1 ja Track 3)	B	M	Virtalähde	PWD	Väridoppler	Yhdistelmä (määritä)
	Muu (urologia)	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler
Sydän	Sydän aikuinen	X	X			X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler
	Sydän lapsi	X	X			X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler
	Intravaskulaarinen (sydän)						
	Transesophageaalinen (Sydän)						
	Sydämensisäinen						
Perifeeriset suonet	Perifeerinen suoni	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler
	Muu (kaulavaltimo-, syvä laskimotukos- ja valtimotukimukset)	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler
	Muu (toimenpideohjaus)	X	X	X	X	X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler

17.6.1. Akustisen tehon rajat

Ultraäänijärjestelmä ylläpitää asianmukaisten rajojen alla olevaa akustista tehoa jokaisessa alla luetellussa sovelluksessa.

Muut kuin oftalmiset sovellukset

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

Oftalmiset sovellukset

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

Lisätietoja saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.

17.6.2. Akustisen tehon taulukot



HUOMIO

Täydelliset määritelmät kohdassa [Akustisen tehon taulukot \[89\]](#) käytetyistä mitoista saat taulukosta 201.101 standardissa IEC 60601-2-37.

Taulu 16. Butterfly iQ B-tila

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	Esiasetus: FAST		✓					
	Esiasetus: Vatsa syvä			✓				
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään TIS-formulaatiosta, joka ei anna TIS-maksimi-arvoa kyseiselle tilalle.							
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien TIC:tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).							
(a)	Käyttötarkoitus ei sisällä kefaalista käyttöä, joten TIC-arvoa ei lasketa.							

Taulu 17. Butterfly iQ B-tila + väri

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	Esiasetus: FAST		✓					
	Esiasetus: Rakko					✓	✓	
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään TIS-formulaatiosta, joka ei anna TIS-maksimi-arvoa kyseiselle tilalle.							
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien TIC:tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).							
(a)	Käyttötarkoitus ei sisällä kefaalista käyttöä, joten TIC-arvoa ei lasketa.							

Taulu 18. Butterfly iQ B-tila + M-tila

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1$ cm ²	$A_{\text{aprt}} > 1$ cm ²		
Maximum Index Value			0.485	0.013	-	-	0.012	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W _o	(mW)		2.64	-		0.63	(a)
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	5.83				8.3	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					2.1	
	f _c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	1.56	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.5	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	1.3	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					2.1	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	Esiasetus: FAST		✓					
	Esiasetus: Vatsa syvä			✓				
	Esiasetus: Sydämen THI						✓	
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään TIS-formulaatiosta, joka ei anna TIS-maksimiarvoa kyseiselle tilalle.							
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien TIC:tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).							
(a)	Käyttötarkoitus ei sisällä kefaalista käyttöä, joten TIC-arvoa ei lasketa.							

Taulu 19. Butterfly iQ B-tila + teho

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	Esiasetus: FAST		✓					
	Esiasetus: Rakko					✓	✓	
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään TIS-formulaatiosta, joka ei anna TIS-maksimi-arvoa kyseiselle tilalle.							
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien TIC:tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).							
(a)	Käyttötarkoitus ei sisällä kefaalista käyttöä, joten TIC-arvoa ei lasketa.							

Taulu 20. Butterfly iQ B-tila + oftalminen

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1$ cm ²	$A_{\text{aprt}} > 1$ cm ²		
Maximum Index Value			0.162	0.0015	-	-	-	0.0021
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.354					
	W _o	(mW)		0.0657	-		-	0.0657
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	1.65				-	
	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	4.80	4.80	-	-	-	4.80
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		0.7	-	-	-	0.7
Y (cm)			0.7	-	-	-	0.7	
Other Information	PD	(μsec)	0.181					
	PRF	(Hz)	3000					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	0.466					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		2.2	-	-		
		FLy (cm)		2.2	-	-		
I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	6.24						
Operating Control Conditions	Esiasetus: Silmä		✓					
				✓				
							✓	
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään TIS-formulaatiosta, joka ei anna TIS-maksimiarvoa kyseiselle tilalle.							
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien TIC:tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).							

Taulu 21. Butterfly iQ Väri + oftalminen

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	Esiasetus: Silmä		✓					
				✓				
							✓	
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään TIS-formulaatiosta, joka ei anna TIS-maksimiarvoa kyseiselle tilalle.							
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien TIC:tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).							

Taulu 22. Butterfly iQ Pulsoiva 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_{1x1}	(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			Pulssidoppler A					
Huomautus 1:			Vain yksi käyttöolosuhde per indeksi.					
Huomautus 2:			Tiedot täytyy antaa sekä TIS- että TIB-sarakkeiden "pinnan tasolla"- ja "pinnan alla" -sarakkeisiin.					
Huomautus 3:			MI- ja TI-tietoja ei tarvitse antaa koskien TIC:tä sellaisen ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.					
Huomio 4:			Jos kohdan 201.12.4.2a vaatimukset täyttyvät, TIS-, TIB- tai TIC-sarakkeisiin ei tarvitse antaa tietoja					
Huomio 5:			Jos kohdan 201.12.4.2b vaatimukset täyttyvät, MI-sarakkeeseen ei tarvitse antaa tietoja.					
Huomio 6:			Korostamattomissa soluissa tulee olla numeerinen arvo. Indeksiin liittyvä laiteasetus on annettava käyttöohjaimet-osiossa.					
Huomio 7:			Syvyydet Z_{pii} ja $Z_{pii, a}$ koskevat EI-SKANNAUSTILOJA, kun taas syvyydet Z_{sii} ja $Z_{sii, a}$ koskevat SKANNAUSTILOJA.					

Taulu 23. Butterfly iQ+ B-tila, 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	prr	(Hz)	962.8					
	srr	(Hz)	21.4					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	21.75					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.71					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1.28					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.02					
Operating Control Conditions	Esiasetus: Keuhko							
Huomautus 1:	Vain yksi käyttöolosuhde per indeksi.							
Huomautus 2:	Tiedot täytyy antaa sekä TIS- että TIB-sarakkeiden "pinnan tasolla"- ja "pinnan alla" -sarakeisiin.							
Huomautus 3:	MI- ja TI-tietoja ei tarvitse antaa koskien TIC:tä sellaisen ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomio 4:	Jos kohdan 201.12.4.2a vaatimukset täyttyvät, TIS-, TIB- tai TIC-sarakkeisiin ei tarvitse antaa tietoja							
Huomio 5:	Jos kohdan 201.12.4.2b vaatimukset täyttyvät, MI-sarakkeeseen ei tarvitse antaa tietoja.							
Huomio 6:	Korostamattomissa soluissa tulee olla numeerinen arvo. Indeksiin liittyvä laiteasetus on annettava käyttöohjaimet-osiossa.							
Huomio 7:	Syvyydet Z_{pii} ja $Z_{pii,a}$ koskevat EI-SKANNAUSTILOJA, kun taas syvyydet Z_{sii} ja $Z_{sii,a}$ koskevat SKANNAUSTILOJA.							

Taulu 24. Butterfly iQ+ B-tila, 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_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	3.84				
	P_r at Z_{pii}	(MPa)	0.63				
Operating Control Conditions	Esiasetus: Pediatrinen kardiologia						
Huomautus 1:	Vain yksi käyttöolosuhde per indeksi.						
Huomautus 2:	Tiedot täytyy antaa sekä TIS- että TIB-sarakkeiden "pinnan tasolla"- ja "pinnan alla" -sarakeisiin.						
Huomautus 3:	MI- ja TI-tietoja ei tarvitse antaa koskien TIC:tä sellaisen ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.						
Huomio 4:	Jos kohdan 201.12.4.2a vaatimukset täyttyvät, TIS-, TIB- tai TIC-sarakkeisiin ei tarvitse antaa tietoja						
Huomio 5:	Jos kohdan 201.12.4.2b vaatimukset täyttyvät, MI-sarakeeseen ei tarvitse antaa tietoja.						
Huomio 6:	Korostamattomissa soluissa tulee olla numeerinen arvo. Indeksiin liittyvä laiteasetus on annettava käyttöohjaimet-osiossa.						
Huomio 7:	Syvyudet Z_{pii} ja $Z_{pii, a}$ koskevat EI-SKANNAUSTILOJA, kun taas syvyudet Z_{sii} ja $Z_{sii, a}$ koskevat SKANNAUSTILOJA.						

Taulu 25. Butterfly iQ+ Väri/teho + B-tila/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					
	sr	(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	Esiasetus: Pediatriinen kardiologia							
Huomautus 1:	Vain yksi käyttöolosuhde per indeksi.							
Huomautus 2:	Tiedot täytyy antaa sekä TIS- että TIB-sarakkeiden "pinnan tasolla"- ja "pinnan alla" -sarakkeisiin.							
Huomautus 3:	MI- ja TI-tietoja ei tarvitse antaa koskien TIC:tä sellaisen ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomio 4:	Jos kohdan 201.12.4.2a vaatimukset täyttyvät, TIS-, TIB- tai TIC-sarakkeisiin ei tarvitse antaa tietoja							
Huomio 5:	Jos kohdan 201.12.4.2b vaatimukset täyttyvät, MI-sarakkeeseen ei tarvitse antaa tietoja.							
Huomio 6:	Korostamattomissa soluissa tulee olla numeerinen arvo. Indeksiin liittyvä laiteasetus on annettava käyttöohjaimet-osiossa.							
Huomio 7:	Syvyydet Z_{pii} ja $Z_{pii,a}$ koskevat EI-SKANNAUSTILOJA, kun taas syvyydet Z_{sii} ja $Z_{sii,a}$ koskevat SKANNAUSTILOJA.							
Huomio 8:	Komponentti "1:" viittaa B-tilaan, Komponentti "2:" viittaa väridoppleriin.							

Taulu 26. Butterfly iQ+ Väri/teho + B-tila/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	pr	(Hz)	2: 1965.3					
	sr	(Hz)	N/A					
	η_{pps}		2: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2: 2.88					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10.28					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	23.23					
p_r at Z_{pii}	(MPa)	2: 0.40						
Operating Control Conditions	Esiasetus: Rakko							
Huomautus 1:	Vain yksi käyttöolosuhde per indeksi.							
Huomautus 2:	Tiedot täytyy antaa sekä TIS- että TIB-sarakkeiden "pinnan tasolla"- ja "pinnan alla" -sarakkeisiin.							
Huomautus 3:	MI- ja TI-tietoja ei tarvitse antaa koskien TIC:tä sellaisen ANTURIKOKOONPANNON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomio 4:	Jos kohdan 201.12.4.2a vaatimukset täyttyvät, TIS-, TIB- tai TIC-sarakkeisiin ei tarvitse antaa tietoja							
Huomio 5:	Jos kohdan 201.12.4.2b vaatimukset täyttyvät, MI-sarakkeeseen ei tarvitse antaa tietoja.							
Huomio 6:	Korostamattomissa soluissa tulee olla numeerinen arvo. Indeksiin liittyvä laiteasetus on annettava käyttöohjaimet-osiossa.							
Huomio 7:	Syvyydet z_{pii} ja $z_{pii,a}$ koskevat EI-SKANNAUSTILOJA, kun taas syvyydet z_{sii} ja $z_{sii,a}$ koskevat SKANNAUSTILOJA.							
Huomio 8:	Komponentti "1:" viittaa B-tilaan, Komponentti "2:" viittaa väridoppleriin.							

Taulu 27. Butterfly iQ+ M-tila + B-tila/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					
	srr	(Hz)	1: 15.3					
	η_{pps}		1: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 27.75					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1.39					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	2.53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1: 1.02					
Operating Control Conditions	Esiasetus: Keuhko							
Huomautus 1:	Vain yksi käyttöolosuhde per indeksi.							
Huomautus 2:	Tiedot täytyy antaa sekä TIS- että TIB-sarakkeiden "pinnan tasolla"- ja "pinnan alla" -sarakkeisiin.							
Huomautus 3:	MI- ja TI-tietoja ei tarvitse antaa koskien TIC:tä sellaisen ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomio 4:	Jos kohdan 201.12.4.2a vaatimukset täyttyvät, TIS-, TIB- tai TIC-sarakkeisiin ei tarvitse antaa tietoja							
Huomio 5:	Jos kohdan 201.12.4.2b vaatimukset täyttyvät, MI-sarakkeeseen ei tarvitse antaa tietoja.							
Huomio 6:	Korostamattomissa soluissa tulee olla numeerinen arvo. Indeksiin liittyvä laiteasetus on annettava käyttöohjaimet-osiossa.							
Huomio 7:	Syvyudet Z_{pii} ja $Z_{pii,a}$ koskevat EI-SKANNAUSTILOJA, kun taas syvyudet Z_{sii} ja $Z_{sii,a}$ koskevat SKANNAUSTILOJA.							
Huomio 8:	Komponentti "1:" viittaa B-tilaan, Komponentti "2:" viittaa M-tilaan.							

Taulu 28. Butterfly iQ+ M-tila + B-tila/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_{awf}	(MHz)	1: 2.58		1: 2.58 2: 2.58		1: 2.58 2: 2.55	1: 2.58 2: 2.58
Other Information	pr	(Hz)	1: 828.4					
	srr	(Hz)	1: 9.9					
	n_{pps}		1: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 3.47					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.76					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1.86					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1: 0.48					
Operating Control Conditions	Esiasetus: Vatsa syvä							
Huomautus 1:	Vain yksi käyttöolosuhde per indeksi.							
Huomautus 2:	Tiedot täytyy antaa sekä TIS- että TIB-sarakkeiden "pinnan tasolla"- ja "pinnan alla" -sarakeisiin.							
Huomautus 3:	MI- ja TI-tietoja ei tarvitse antaa koskien TIC:tä sellaisen ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomio 4:	Jos kohdan 201.12.4.2a vaatimukset täyttyvät, TIS-, TIB- tai TIC-sarakkaisiin ei tarvitse antaa tietoja							
Huomio 5:	Jos kohdan 201.12.4.2b vaatimukset täyttyvät, MI-sarakeeseen ei tarvitse antaa tietoja.							
Huomio 6:	Korostamattomissa soluissa tulee olla numeerinen arvo. Indeksiin liittyvä laiteasetus on annettava käyttöohjaimet-osiossa.							
Huomio 7:	Syvyydet z_{pii} ja $z_{pii,a}$ koskevat EI-SKANNAUSTILOJA, kun taas syvyydet z_{sii} ja $z_{sii,a}$ koskevat SKANNAUSTILOJA.							
Huomio 8:	Komponentti "1:" viittaa B-tilaan, Komponentti "2:" viittaa M-tilaan.							

Taulu 29. Butterfly iQ+ Pulsoiva / 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	pr	(Hz)	4.E+03					
	srr	(Hz)	N/A					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	7.8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	146.47					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	517.54					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.68					
Operating Control Conditions	Esiasetus: Sydänstandardi							
Huomautus 1:	Vain yksi käyttöolosuhde per indeksi.							
Huomautus 2:	Tiedot täytyy antaa sekä TIS- että TIB-sarakkeiden "pinnan tasolla"- ja "pinnan alla" -sarakeisiin.							
Huomautus 3:	MI- ja TI-tietoja ei tarvitse antaa koskien TIC:tä sellaisen ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomio 4:	Jos kohdan 201.12.4.2a vaatimukset täyttyvät, TIS-, TIB- tai TIC-sarakkeisiin ei tarvitse antaa tietoja							
Huomio 5:	Jos kohdan 201.12.4.2b vaatimukset täyttyvät, MI-sarakkeeseen ei tarvitse antaa tietoja.							
Huomio 6:	Korostamattomissa soluissa tulee olla numeerinen arvo. Indeksiin liittyvä laiteasetus on annettava käyttöohjaimet-osiossa.							
Huomio 7:	Syvyydet Z_{pii} ja $Z_{pii,a}$ koskevat EI-SKANNAUSTILOJA, kun taas syvyydet Z_{sii} ja $Z_{sii,a}$ koskevat SKANNAUSTILOJA.							

Taulu 30. Butterfly iQ+ Oftalminen B-tila/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	prf	(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	Esiasetus: Silmä							
Huomautus 1:	Vain yksi käyttöolosuhde per indeksi.							
Huomautus 2:	Tiedot täytyy antaa sekä TIS- että TIB-sarakkeiden "pinnan tasolla"- ja "pinnan alla" -sarakkeisiin.							
Huomautus 3:	MI- ja TI-tietoja ei tarvitse antaa koskien TIC:tä sellaisen ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomio 4:	Jos kohdan 201.12.4.2a vaatimukset täyttyvät, TIS-, TIB- tai TIC-sarakkeisiin ei tarvitse antaa tietoja							
Huomio 5:	Jos kohdan 201.12.4.2b vaatimukset täyttyvät, MI-sarakkeeseen ei tarvitse antaa tietoja.							
Huomio 6:	Korostamattomissa soluissa tulee olla numeerinen arvo. Indeksiin liittyvä laiteasetus on annettava käyttöohjaimet-osiossa.							
Huomio 7:	Syvyyydet Z_{pii} ja $Z_{pii,a}$ koskevat EI-SKANNAUSTILOJA, kun taas syvyyydet Z_{sii} ja $Z_{sii,a}$ koskevat SKANNAUSTILOJA.							

Taulu 31. Butterfly iQ+ Oftalmisen väri/teho + B-tila/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_{1x1}	(mW)		1: 0.0358 2: 0.27		1: 0.0358 2: 0.27		
	Z_s	(cm)			1: 2.10 2: 1.78			
	Z_b	(cm)					1: 1.85 2: 1.50	
	Z_{MI}	(cm)	1: 2.10					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1: 2.10					
f_{awf}	(MHz)	1: 4.32		1: 4.32 2: 4.81		1: 4.32 2: 4.80		1: 4.32 2: 4.81
Other Information	pr	(Hz)	1: 1193.1					
	srr	(Hz)	1: 17.3					
	n_{pps}		1: 3					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 2.54					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3.23					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	5.84					
P_r at Z_{pii}	(MPa)	1: 0.28						
Operating Control Conditions	Esiasetus: Silmä							
Huomautus 1:	Vain yksi käyttöolosuhde per indeksi.							
Huomautus 2:	Tiedot täytyy antaa sekä TIS- että TIB-sarakkeiden "pinnan tasolla"- ja "pinnan alla" -sarakkeisiin.							
Huomautus 3:	MI- ja TI-tietoja ei tarvitse antaa koskien TIC:tä sellaisen ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomio 4:	Jos kohdan 201.12.4.2a vaatimukset täyttyvät, TIS-, TIB- tai TIC-sarakkeisiin ei tarvitse antaa tietoja							
Huomio 5:	Jos kohdan 201.12.4.2b vaatimukset täyttyvät, MI-sarakkeeseen ei tarvitse antaa tietoja.							
Huomio 6:	Korostamattomissa soluissa tulee olla numeerinen arvo. Indeksiin liittyvä laiteasetus on annettava käyttöohjaimet-osiossa.							
Huomio 7:	Syvyydet Z_{pii} ja $Z_{pii,a}$ koskevat EI-SKANNAUSTILOJA, kun taas syvyydet Z_{sii} ja $Z_{sii,a}$ koskevat SKANNAUSTILOJA.							
Huomio 8:	Komponentti "1:" viittaa B-tilaan, Komponentti "2:" viittaa väri-/tehdoppleriin.							

17.7. Mittaustarkkuus

Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmä on tarkoitettu tekemään seuraavat kliiniset mittaukset:

M-tila:

- Etäisyysmittausten tarkkuus $\pm 3\%$ näytetystä arvosta.
- Aikamittausten tarkkuus $\pm 3\%$ näytetystä arvosta.
- Sikiön sykemittausten tarkkuus $\pm 3\%$ näytetystä arvosta.

B-tila:

- Etäisyysmittausten (aksiaalinen) tarkkuus $\pm 3\%$ näytetystä arvosta.
- Etäisyysmittausten (lateraalinen) tarkkuus $\pm 5\%$ näytetystä arvosta.
- Etäisyysmittausten (diagonaalinen) tarkkuus $\pm 4\%$ näytetystä arvosta.
- Etäisyysmittausten (ympärysmitta) tarkkuus $\pm 5\%$ näytetystä arvosta.
- Aluemittausten tarkkuus $\pm 10\%$ näytetystä arvosta.

Dopplerin spektri:

- Suhteellisen virtausnopeuden ja suunnan tarkkuus $\pm 20\%$ näytetystä arvosta.

17.8. Elektroniikka- ja sähkölaitteistoromu

Tässä laitteessa oleva rastilla merkitty jätteastiasymboli osoittaa, että tämä laitteisto on saatettu markkinoille 13. elokuuta 2005 jälkeen ja se kuuluu elektroniikka- ja sähkölaitteistoromusta annetun direktiivin 2002/96/ETY ja kyseistä direktiiviä transponoivien kansallisten asetusten piiriin. Käyttöikänsä loputtua tätä laitetta ei saa hävittää lajittelemattomana kotitalousjätteenä ja se täytyy kerätä erikseen erityisesti valtuutettuihin käsittelykeskuksiin. Kierrätysapua saa ottamalla yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun jätteenhävityslaitokseen.



17.9. Kierrättäminen ja hävittäminen

Ympäristön suojeleminen on erittäin tärkeää Butterfly Networkille. Laitteisto saattaa sisältää materiaaleja, jotka ovat vaaraksi ympäristölle, jos asianmukaisia hävitysmenetelmiä ei noudateta. Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmän anturi ja lisävarusteet kierrätetään niiden käyttöikänsä päätyttyä paikallisten ja/tai kansallisten säännösten mukaan.

Ennen kierrättämistä on kohteiden oltava puhtaita ja saasteettomia.








18. Symbolit













Tässä luvussa luetellaan ja kuvataan symbolit ja kuvakkeet, joita voidaan käyttää Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmässä, sen lisävarusteissa ja pakkauksissa.









18.1. Symbolit

Taulu 32, "Symbolit" [107] luettelee ja kuvaa ryhmän lääkinällisen elektroniikkalaitteiston symboleita, jotka luokittelevat yhteyden tai varoittavat mahdollisista vaaroista. Taulu 32, "Symbolit" [107] luettelee symboleita, joita voidaan käyttää Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmässä ja sen lisävarusteissa ja pakkauksessa. Tässä asiakirjassa ja Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmässä ja sen lisävarusteissa ja pakkauksessa näytetyt symbolit noudattavat lueteltujen standardien nykyisiä versioita.

Taulu 32. Symbolit

Symboli	Standardi	Viite	Titteli	Kuvaus
	ISO 15223-1	5.4.4	Huomio	Osoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet sellaisten tärkeiden varoittavien tietojen kuten varoitusten ja varoitimien johdosta, joita ei eri syistä voida esittää itse lääkinällisessä laitteessa.
	ISO 7010	W001	Varoitus	Osoittaa yleisen varoituksen.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Tarhoittaa kohdetta, joka aiheuttaa hyväksymiskelvottomia riskejä potilaalle, lääkinätähenkilöstölle tai muille henkilöille MR-ympäristössä.
	ISO 15223-1	5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Tarhoittaa lääkinällistä laitetta, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
	ISO 15223-1	5.1.3	Valmistuspäivä	Tarhoittaa päivämäärää, jona lääkinällinen laite on valmistettu.
	ISO 15223-1	5.3.1	Särkyvä; käsiteltävä varoen	Tarhoittaa lääkinällistä laitetta, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, ellei sitä käsitellä varovasti.
	-	-	GMDN-koodi	Kansainvälisesti hyväksytyjen kaikkien lääkinällisten laitetuotteiden yksilöintiin käytettyjen yleisten asiansanojen järjestelmä.

Symboli	Standardi	Viite	Titteli	Kuvaus
	-	-	GTIN-numero	Tunniste tuotetietojen hakemiseen tietokannasta, usein syöttämällä numero todelliseen tuotteeseen kohdistetulla viivakoodiskannerilla.
	IEC 60529	-	Kotelointiluokka	Sisäänkäynnin luokittelujärjestelmä, joka osoittaa suojausastetta kiinteitä esineitä ja nesteitä vastaan. Butterfly iQ/ iQ+ -järjestelmä on suojattu veteen upottamista vastaan johdon/ anturin suojuksen alapuolelta, kuvattulla tavalla.
	IEC 60601-1	20	Tyyppin BF sovellettava osa	Osoittaa eristettyä potilasliitäntää (tyypin BF sovellettava osa).
	ISO 15223-1	5.3.4	Pidettävä poissa sateesta	Tarhoittaa lääkinällistä laitetta, joka on suojattava kosteudelta.
	ISO 15223-1	5.1.1	Valmistaja	Tarhoittaa lääkinällisen laitteen valmistajaa niin kuin se on määritelty EU:n direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY.
	ISO 15223-1	5.1.5	Eräkoodi	Yksilöi valmistajan eräkoodin erän tunnistamiseksi.
	-	-	Mallin nimi	Laitteen mallin nimi
	ISO 15223-1	5.2.7	Ei-steriili	Tarhoittaa lääkinällistä laitetta, jolle ei ole tehty steriloitintiprosessia.
	ISO 7010	M002	Katso lisätietoja käyttöoppaasta	Kertoo, että käyttäjän on luettava käyttöopas
	ISO 15223-1	5.4.3	Käyttökäsikirja; käyttöohjeet	Tarhoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet.
	ISO 7000	1135	Yleinen symboli talteenotolle/ kierrätettävälle	Tarhoittaa, että merkitty nimike tai sen materiaalit ovat osa talteenotto- tai kierrätysprosessia.
	ISO 15223-1	5.1.6	Luettelonumero	Tarhoittaa valmistajan luettelonumeroa, jolla lääkinällinen laite voidaan yksilöidä.

Symboli	Standardi	Viite	Titteli	Kuvaus
	ISO 15223-1	5.1.7	Sarjanumero	Tarkoittaa valmistajan sarjanumeroa, jolla lääkinnällinen laite voidaan yksilöidä.
	ISO 15223-1	5.3.2	Suojattava suoralta auringonvalolta	Tarkoittaa lääkinnällistä laitetta, joka on suojattava valonlähteiltä.
	WEEE Directive 2012/19/EU	-	Elektroniikka- ja sähkölaitteistomu	Vaatii sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillisen keruun direktiivin sähkö- ja elektroniikkalaitteistomusta (WEEE-direktiivi) mukaisesti. Kun mukana on Pb tai Hg, laitteen osat voivat sisältää vastaavasti lyijyä tai elohopeaa, joka on kierrätettävä tai hävitettävä paikallisen, osavaltion tai liittovaltion lainsäädännön mukaisesti. LCD-näyttimeen taustavalolamput sisältävät elohopeaa.
	MD 93/42/EEC	-	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus	Täyttää Euroopan lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin vaatimukset.
	-	-	Sertifikaatti Yhdysvaltoihin ja Kanadaan	TÜV Rheinland of North America on OSHA:n (Occupational Safety and Health Administration) valtuuttama kansallisesti tunnustettu testilaboratorio (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL) Yhdysvalloissa ja SCC:n (Standards Council of Canada) valtuuttama tuotesertifiointielin (Product Certification Body) Kanadassa. Tämä merkki osoittaa kansallisten sähkömääräysten (National Electric Code) sekä OSHA:n ja SCC:n säädösten ja vaatimusten noudattamisen.
	Resolution 92/98	-	Argentine Standardization and Certification Institute	Sähkösertifiointimerkki Argentiinan markkinoille.
	ISO 15223-1	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Valtuutettu edustaja Euroopassa: Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands Toimeksiantaja Australiassa: Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
	ISO 15223-1	5.1.2	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Sveitsi

Symboli	Standardi	Viite	Titteli	Kuvaus
	EUMDR 2017/745 ISO 15223-1:2021	Annex VI, Part C	Laitteen ja talouden toimijoiden rekisteröinnin yhteydessä toimitettavat tiedot: UDI-järjestelmä	Ilmaisee, että UDI-DI-perustunniste on laitemallin ensisijainen tunniste. Se on laitetunniste, joka on määritetty laitteen käyttöyksikön tasolla. Se on tärkein avain UDI-tietokannan tietueille, ja siihen viitataan asiaankuuluvissa todistuksissa ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksissa.
	EUMDR 2017/745 ISO 15223-1:2021	Annex I, GSPR 23.2	Tunnisteiden yleiset turvallisuus- ja suorituskykyvaatimukset	Osoittaa, että tuote on luokiteltu lääkinälliseksi laitteeksi.

19. Huomautukset