Butterfly iQ/ iQ+/ iQ+ Bladder/ iQ3 Osobisty system do badań ultrasonograficznych

Podręcznik użytkownika

950-20002-PL
Recenzja: BK
2024-05-02

Uwaga

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

Informacje zastrzeżone

Niniejszy dokument zawiera informacje zastrzeżone, chronione prawem autorskim.

Ograniczona gwarancja

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

Prawo autorskie

Prawa autorskie © 2024 Butterfly Network, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Oświadczenia dotyczące znaków towarowych

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

iPad®, iPad Air®, iPad Pro®, iPhone®, iPod® i Lightning® to znaki towarowe firmy Apple Inc., zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych oraz innych krajach i regionach.

Android jest znakiem towarowym firmy Google LLC.

Nota prawna

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

Producent

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

Nr telefonu: +1 (855) 296-6188

Zapytania ogólne: info@butterflynetwork.com

Wsparcie i serwis: support@butterflynetwork.com

Witryna internetowa: www.butterflynetwork.com

CE 2797

C US

Autoryzowani przedstawiciele

EC REP

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Holandia

CH REP

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Szwajcaria

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia

Importerzy

Butterfly Network Netherlands B. V.

Edisonweg 17

4207 HE Gorinchem

Holandia

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Szwajcaria

Patenty w USA

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

Zastrzeżenie

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

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

Spis treści

1. Wprowadzenie 7
1.1. Omówienie 7
1.2. Przeznaczenie 7
1.3. Ustawienia korzystania 7
1.4. Wskazania do stosowania 8
1.5. Szkolenie 9
1.5.1. Caption AI ™ 9
2. Informacje o bezpieczeństwie 10
2.1. Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa 10
2.2. Korzyści i ryzyko związane z ultradźwiękami 10
2.2.1. Korzyści związane z ultrasonografią 10
2.2.2. Ryzyko związane z ultradźwiękami 10
2.3. Bezpieczeństwo Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 11
2.4. Podstawowe zasady bezpieczeństwa / środowisko użytkowania 11
2.5. Bezpieczeństwo elektryczne 14
2.6. Bezpieczeństwo związane z defibrylacją 15
2.7. Ochrona sprzętu 16
2.8. Bezpieczeństwo biologiczne 16
2.9. Bezpieczeństwo operatora 17
3. Omówienie systemu 18
3.1. Omówienie 19
3.1.1. Tryby 19
3.1.2. Pomiary 19
3.1.3. Rodzaje głowic: 19
3.1.4. Ochrona danych pacjenta 19
3.1.5. Połączenie z Internetem 20
3.2. Elementy systemu 20
3.2.1. Aplikacja Butterfly iQ 22
3.2.2. Głowica 23
3.2.3. Ładowarka akumulatora głowicy 24
3.3. Omówienie interfejsu użytkownika 25
3.4. Presets 25
3.5. Ustawienia wstępne 25
4. Konfiguracja systemu 26
4.1. Pobieranie i instalacja aplikacji 26
4.2. Aktualizacja oprogramowania sprzętowego 26
4.3. Zarządzanie aktualizacjami aplikacji 27
4.4. Ładowanie głowicy 27
4.4.1. Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora głowicy 30
5. Używanie systemu 31
5.1. Przeprowadzanie badania 31
5.2. Przesyłanie badań do Butterfly Cloud 32
5.3. Korzystanie z funkcji przycisku głowicy 32
5.3.1. Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomocą przycisku głowicy: 32
5.3.2. Korzystanie z funkcji odblokowania obrazu za pomocą przycisku głowicy: 33
6. Korzystanie z trybów 34
6.1. Korzystanie z trybu B 34
6.2. Korzystanie z trybu kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy 34
6.3. Używanie trybu M 34
6.4. Korzystanie z trybu Dopplera spektralnego fali pulsacyjnej 35
6.5. Korzystanie z trybu Biplane Imaging™ (wyłącznie Butterfly iQ+/ iQ3) 37
6.6. Korzystanie z funkcji dźwięków bicia serca płodu 38
6.7. Korzystanie z iQ Slice 39
6.8. Korzystanie z trybu iQ Fan 40

7. Adnotacje 41
7.1. Dodawanie adnotacji 41
7.2. Korzystanie z protokołów 42
8. Pakiety obliczeń ręcznych 44
8.1. Obliczenia położnicze 44
8.2. Ręczne obliczenie objętości 45
8.3. Obliczanie objętości żołądka 46
8.4. Obliczanie redukcji średnicy tętnicy szyjnej 47
8.5. Ręczne obliczanie kątów 48
8.6. Materiały referencyjne do pakietów obliczeniowych 49
9. Korzystanie z narzędzia Needle Viz ™(w płaszczyźnie) 51
10. Narzędzia wspomagające AI 53
10.1. Automatyczny licznik linii B Butterfly 53
10.2. Automatyczne oszacowanie frakcji wyrzutowych 62
10.3. Automatyczne oszacowanie objętości pęcherza 64
10.4. Butterfly iQ Wskazówki edukacyjne dotyczące projekcji 68
11. Użytkowanie Butterfly Cloud 71
11.1. Omówienie 71
11.2. Dostęp do Butterfly Cloud 71
11.3. Przeglądanie i zarządzanie badaniami 71
12. Użytkowanie Butterfly TeleGuidance 73
12.1. Omówienie 73
13. Użytkowanie Butterfly iQ+ Care 74
14. Używanie systemu Butterfly iQ+ Bladder 76
14.1. Omówienie 76
14.2. Wskazania do stosowania 76
14.3. Przeciwwskazania 76
14.4. Określanie objętości pęcherza moczowego 77
14.5. Dostępne ustawienia 78
15. Konserwacja 80
15.1. Konserwacja głowicy 80
15.2. Czyszczenie i dezynfekcja głowicy w miejscu użycia 81
15.2.1. Czyszczenie głowicy 82
15.2.2. Dezynfekcja głowicy 82
15.3. Aktualizacja oprogramowania głowicy i aplikacji 86
15.4. Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy 86
15.5. Wymiana kabla Butterfly iQ+/ iQ3 87
15.6. Zaplanowana konserwacja 90
15.7. Przewidywany okres eksploatacji urządzenia Butterfly iQ+/ iQ3 90
16. Rozwiązywanie problemów 92
16.1. Rozwiązywanie problemów 92
16.2. Rozwiązywanie problemów z przegrzaniem głowicy 94
16.3. Rozwiązywanie problemów z ładowaniem 95
17. Wsparcie 97
17.1. Kontakt z działem wsparcia firmy Butterfly 97
17.2. Kontakt z działem wsparcia za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ 97
18. Parametry 99
18.1. Wymagania dotyczące urządzenia mobilnego 99
18.2. Parametry systemu 99
18.3. Ładowarka akumulatora głowicy 101
18.4. Środowiskowe warunki pracy 102
18.5. Zgodność elektromagnetyczna (EMC) 103
18.5.1. Odległości 105
18.6. Wyjściowa moc akustyczna 105
18.6.1. Wartości graniczne wyjściowej mocy akustycznej 109
18.6.2. Tabele z zestawieniem mocy akustycznej 109
18.7. Niezbędna wydajność 143

18.8. Dokładność pomiaru 143
18.9. Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny 143
18.10. Recykling i usuwanie 143
19. Symbole 145
19.1. Symbole 145
20. Uwagi 150

1. Wprowadzenie

Treść niniejszego rozdziału zawiera wprowadzenie do Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 osobistego systemu do badań ultrasonograficznych.

1.1. Omówienie

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 Osobisty system do badań ultrasonograficznych jest urządzeniem łatwym w użyciu, przenośnym i zasilanym za pomocą akumulatora. Jego komercyjna, gotowa do użytku platforma mobilna (urządzenie mobilne) zapewnia prosty interfejs dla użytkownika.

UWAGA
GłowicaButterfly iQ+ Bladder jest konfiguracją platformy sprzętowej Butterfly iQ+, dlatego dzieli jej specyfikacje mechaniczne i elektryczne.

Niniejszy podręcznik służy jako źródło informacji pomagające wyszkolonym operatorom bezpiecznie i skutecznie obsługiwać oraz prawidłowo konserwować osobisty system Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 do badań ultrasonograficznych wraz z odpowiednimi akcesoriami. Ważne jest, aby wszyscy użytkownicy zapoznali się z treścią wszelkich instrukcji podanych w tym podręczniku i zrozumieli je przed przystąpieniem do obsługi urządzenia, zwracając szczególną uwagę na ostrzeżenia i przestrogi występujące w treści podręcznika.

UWAGI

- W zależności od platformy, sprzętu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.
- Urządzenie Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 i jego akcesoria mogą być używane wielokrotnie u wielu pacjentów.

1.2. Przeznaczenie

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

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 to uniwersalny diagnostyczny system obrazowania ultrasonograficznego do użytku przez przeszkolonych lekarzy umożliwiający diagnostykę obrazową, pomiary struktur anatomicznych i płynów. W skład systemu wchodzą inne odpowiednie narzędzia.

1.3. Ustawienia korzystania

Przenośność i interfejs użytkownika systemu badań ultrasonograficznych Butterfly iQ3 umożliwiają integrację z profesjonalnymi placówkami opieki zdrowotnej (np. szpital, klinika, hospicjum lub gabinet lekarski), karetkami pogotowia i/lub miejscami wypadków oraz innymi środowiskami, w których świadczona jest opieka zdrowotna

(np. opieka zdrowotna w domu prowadzona przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia). Użytkownikami mogą być również studenci medycyny pracujący pod nadzorem lub z upoważnienia lekarza w trakcie kształcenia/ szkolenia.

1.4. Wskazania do stosowania

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

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 jest wskazany do stosowania przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia w środowiskach, w których świadczona jest opieka zdrowotna, w celu umożliwienia diagnostycznego obrazowania ultrasonograficznego i pomiaru struktur anatomicznych i płynów u pacjentów dorosłych i dzieci w następujących zastosowaniach klinicznych:

- naczynia obwodowe (w tym badania tętnic szyjnych, zakrzepicy żył głębokich oraz tętnic)
- wskazówki dotyczące zabiegu,
- małe narządy (w tym tarczyca, moszna i piersi)
- Sercowy
- Jama brzuszna
- Płuca
- urologia,
- badania płodu / położnictwo,
- ginekologia,
- układ mięśniowo-szkieletowy (standardowo),
- układ mięśniowo-szkieletowy (powierzchownie).
- Okulistyczny

Tryby pracy to między innymi:

Tryb	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
Tryb B	✓	✓	✓
Tryb B + tryb M	✓	✓	✓
Tryb B + kolorowy Doppler	✓	✓	✓
Tryb B + Doppler mocy	✓	✓	✓
Doppler spektralny fali pulsacyjnej [a.]	✓	✓	✓
Dźwięki bicia serca płodu[a.]	-	✓	✓
Tryb B + Tryb dwupłaszczyznowy	-	✓	✓
Tryb B + Needle Viz	-	✓	✓
Tryb B + Tryb dwupłaszczyznowy + Needle Viz	-	✓	✓
Tryb B + iQ Slice	-	-	✓
Tryb B + iQ Fan	-	-	✓

[a.] Dostępny w określonych krajach.

OSTRZEŻENIE!
Systemu Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 nie wolno stosować do wskazań innych niż zatwierdzone przez stosowny organ nadzorujący.

1.5. Szkolenie

W celu bezpiecznej i skutecznej obsługi systemuButterfly iQ/ iQ+/ iQ3 użytkownik musi spełniać następujące wymagania:

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

1.5.1. Caption AI ™

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

UWAGA
Caption AI ™ jest dostępne tylko w USA i tylko na stronie Butterfly iQ+.

UWAGI

- W zależności od platformy, sprzętu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.
- Urządzenie Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 i jego akcesoria mogą być używane wielokrotnie u wielu pacjentów.

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

2. Informacje o bezpieczeństwie

Niniejszy rozdział zawiera ważne informacje o bezpieczeństwie posługiwania się Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 oraz obejmuje listę ostrzeżeń i przestróg. Niniejszy podręcznik użytkownika jest dostępny z poziomu aplikacji Butterfly iQ oraz witryny internetowej support.butterflynetwork.com.

2.1. Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa

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

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

Niniejszy podręcznik służy jako pomoc w bezpiecznej i skutecznej obsłudze Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Ważne jest, aby wszyscy użytkownicy zapoznali się z treścią wszelkich instrukcji podanych w tym podręczniku i zrozumieli je przed przystąpieniem do obsługi urządzenia, zwracając szczególną uwagę na ostrzeżenia i przestrogi występujące w treści podręcznika. Wymienione poniżej oznaczenia są stosowane w całym podręczniku w celu podkreślenia zagrożeń związanych z bezpieczeństwem:

2.2. Korzyści i ryzyko związane z ultradźwiękami

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

2.2.1. Korzyści związane z ultrasonografią

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

2.2.2. Ryzyko związane z ultradźwiękami

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

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

2.3. Bezpieczeństwo Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3

OSTRZEŻENIA!

- System Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 jest przeznaczony do obsługi przez kompetentnych użytkowników potrafiących interpretować jakość obrazu i stawiać diagnozy, a także znających kliniczne zastosowanie systemu.
- Ruchy pacjenta podczas skanowania mogą wpływać na wyniki. Użytkownik powinien dokonać oceny klinicznej przy interpretacji wyników.
- Nie używać systemu Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 przed przeczytaniem i pełnym zrozumieniem treści niniejszego podręcznika. Nie używać systemu Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 do celów niezgodnych z przeznaczeniem opisanym w niniejszym podręczniku.
- Nie obsługiwać Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 w niewłaściwy sposób. W przeciwnym razie może dojść do poważnego urazu lub śmierci.

2.4. Podstawowe zasady bezpieczeństwa / środowisko użytkowania

OSTRZEŻENIE!

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 sklasyfikowano jako MR UNsafe i może stwarzać niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób znajdujących się w środowisku rezonansu magnetycznego.

OSTRZEŻENIA!

- Używać wyłącznie przewodów, głowic, ładowarek i akcesoriów określonych do użytku z systemem Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Zastępowanie ich akcesoriami niezatwierdzonymi może prowadzić do wadliwego działania systemu lub urazów pacjenta bądź operatora.
- Jeżeli głowica wydaje się nietypowo gorąca, wydziela zapach, wydostaje się z niej dym bądź następuje z niej wyciek, należy natychmiast przerwać korzystanie z niej. Należy odłączyć głowicę od urządzenia mobilnego lub od ładowarki (jeżeli dotyczy). Należy skontaktować się z działem pomocy technicznej: support.butterflynetwork.com.
- Każde poważne zdarzenie związane z urządzeniem należy zgłosić producentowi na stronie http://support.butterflynetwork.com (oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym doszło do zdarzenia): https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human
- Nie używać Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 w obecności łatwopalnych gazów lub środków znieczulających. Może to prowadzić do pożaru lub wybuchu.
- System Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 został oceniony lub zatwierdzony do użytku w lokalizacjach niebezpiecznych, zgodnie z definicją ujętą w Krajowym Kodeksie Elektrycznym (NEC). Zgodnie z klasyfikacją IEC system Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 nie jest przeznaczony do stosowania w obecności palnych substancji lub ich mieszanin z powietrzem.
- Nie używać aplikacji Butterfly iQ w urządzeniu mobilnym, które nie spełnia minimalnych wymagań. Korzystanie z aplikacji Butterfly iQ w urządzeniu mobilnym niespełniającym minimalnych wymagań może negatywnie wpływać na działanie systemu i jakość obrazu, a co za tym idzie, przyczynić się do postawienia błędnego rozpoznania.
- Przedostanie się cieczy do wnętrza systemu może go uszkodzić lub grozić pożarem bądź porażeniem prądem elektrycznym. Nie należy dopuścić do przedostania się płynów do urządzenia lub systemu ładowania.
- Przechowywanie systemu powinno odbywać się w zakresie warunków środowiskowych określonych w parametrach technicznych.
- Występują niebezpiecznie wysokie napięcia i prądy. System nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Nie otwierać, nie zdejmować osłon i nie podejmować prób naprawy systemu.
- Przenośny i mobilny sprzęt do łączności wykorzystujący częstotliwości radiowe (RF) może wpływać na medyczne urządzenia elektryczne.
- Aby zapoznać się z podręcznikiem użytkownika oraz uzyskać dostęp do portalu wsparcia Butterfly, konieczny jest dostęp do Internetu. W przypadku korzystania z systemu Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 bez połączenia z Internetem, należy pobrać podręcznik użytkownika lokalnie za pośrednictwem support.butterflynetwork.com.
- Używanie uszkodzonego sprzętu lub akcesoriów może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia i/lub prowadzić do urazu pacjenta lub operatora. Wszelkie czynności serwisowe zlecać wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu.
- Wszelkie modyfikacje są niedozwolone. Nie modyfikować przewodów, głowic, ładowarek ani akcesoriów określonych do użytku z systemem Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Modyfikacje sprzętu mogą powodować wadliwe działanie systemu lub uraz pacjenta bądź operatora.
- W przypadku stosowania głowicy w środowisku domowym, należy ją przechowywać z dala od dzieci, zwierząt domowych lub szkodników w celu zapobiegania jej uszkodzenia.
- W przypadku stosowania głowicy w warunkach domowych, w celu uniknięcia ryzyka przypadkowego uduszenia niezbędne jest dopilnowanie, aby przewód był odpowiednio owinięty wokół głowicy, gdy urządzenie nie jest używane.

PRZESTROGI!

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

UWAGI

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 zaprojektowano tak, aby zapewnić, że limity akustyczne nie zostaną przekroczone w żadnym trybie obrazowania. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 zaprojektowano i certyfikowano pod kątem zgodności z:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Medyczne urządzenia elektryczne – część 1: wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
- IEC 60601-2-37:2007 Medyczne urządzenia elektryczne – część 2-37: wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ultradźwiękowych medycznych urządzeń diagnostycznych i monitorujących.

2.5. Bezpieczeństwo elektryczne

OSTRZEŻENIA!

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić głowicę. Należy każdorazowo sprawdzać głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Należy sprawdzić powierzchnię soczewki, przewód, obudowę, spojenia i złącze pod kątem oznak uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, należy odstąpić od używania głowicy w razie wykrycia jakichkolwiek oznak świadczących o uszkodzeniu. W przypadku głowic Butterfly iQ+/ iQ3, należy sprawdzić, czy kabel jest całkowicie zamontowany.
- Upuszczenie głowicy może skutkować uszkodzeniem. Każdorazowo sprawdzać głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Sprawdzić powierzchnię soczewki, przewód, obudowę, spojenia i złącze pod kątem oznak uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używać głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu świadczącego o uszkodzeniu.
- Stosując dodatkowy sprzęt wraz z urządzeniem USG zapewnić zgodność z normą IEC 60601–1.
- Używanie akcesoriów, głowic i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta niniejszego sprzętu może skutkować zwiększonymi emisjami elektromagnetycznymi lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej tego sprzętu, jak również prowadzić do jego wadliwego działania.
- Unikać korzystania z tego urządzenia w charakterze uzupełnienia innego sprzętu lub w połączeniu z nim, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeżeli takie użycie jest nieodzowne, niniejsze urządzenie i inny sprzęt obserwować, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- Jeżeli wartości napięcia, określone normą IEC 60601–1 i odnoszące się do części wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta, zostaną przekroczone, może dojść do porażenia pacjenta lub operatora prądem elektrycznym.
- Głowica została zaprojektowana jako urządzenie całkowicie szczelne. Nie podejmować prób otwarcia głowicy ani manipulowania częściami wewnętrznymi urządzenia, w tym akumulatorem. W przeciwnym razie może dojść do urazu pacjenta lub operatora.
- Użytkownikowi nie wolno zdejmować kabla stanowiącego wyposażenie Butterfly iQ. Użytkownik może zdejmować kabel stanowiący wyposażenie Butterfly iQ+/ iQ3 po uprzednim sprawdzeniu, czy kabel jest w pełni zamontowany, aby zapewnić ochronę głowicy przed wpływem czynników środowiska zewnętrznego.
- Nie zanurzać głowicy Butterfly iQ/ iQ+ powyżej określonego poziomu. Zanurzenie powyżej określonego poziomu może skutkować porażeniem prądem elektrycznym.
- Butterfly iQ3 jest urządzeniem o stopniu ochrony IPX7, co oznacza, że jest wodoodporne i może być w pełni zanurzone w wodzie o głębokości 1 metra przez maksymalnie 30 minut; po tym czasie nadal będzie w stanie działać.

OSTRZEŻENIA!

- Przenośny sprzęt do łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości co najmniej 30 cm od dowolnej części systemu Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia jakości działania tego urządzenia.

PRZESTROGI!

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

Oznaczenie klasy	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3	Uwagi
CISPR 11 Group 1 Class A	✓	✓	✓	Charakterystyka sprzętu tej klasy pozwala na używanie go w środowisku przemysłowym i szpitalnym. Jeżeli sprzęt ten jest używany w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymaga się klasy B CISPR 11), może on nie zapewniać adekwatnej ochrony w odniesieniu do usług łączności opartych na częstotliwościach radiowych. Może zachodzić konieczność podjęcia działań łagodzących skutki braku adekwatnej ochrony, takich jak przeniesienie lub zmiana ustawienia sprzętu.
CISPR 11 Group 1 Class B	-	✓	✓	Charakterystyka sprzętu tej klasy pozwala na używanie go w środowisku mieszkalnym. Jeśli urządzenie nie posiada tego oznaczenia, może ono nie zapewniać adekwatnej ochrony w odniesieniu do usług łączności opartych na częstotliwościach radiowych. Może zachodzić konieczność podjęcia działań łagodzących skutki braku adekwatnej ochrony, takich jak przeniesienie lub zmiana ustawienia sprzętu.

- Nie należy używać głowicy z kablem, który jest w widoczny sposób uszkodzony. Uszkodzenia obejmują między innymi pęknięcia izolacji kabla, odsłonięte przewody, postrzępienia lub inne widoczne objawy zużycia.
- Korzystanie z urządzenia z widocznym uszkodzeniem kabla może skutkować obrażeniami ciała użytkownika lub pacjenta.

2.6. Bezpieczeństwo związane z defibrylacją

OSTRZEŻENIA!

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

2.7. Ochrona sprzętu

PRZESTROGI!

- Nie zginać ani nie skręcać nadmiernie przewodu głowicy. Każdorazowo sprawdzać głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Sprawdzić powierzchnię soczewki, przewód, obudowę, spojenia i złącze pod kątem oznak uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używać głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu świadczącego o uszkodzeniu. Nie zanurzać głowicy w wodzie ani innych cieczach powyżej określonego poziomu.
- Aby uniknąć możliwości kondensacji wewnątrz urządzenia i ewentualnego uszkodzenia sprzętu, nie przechowywać urządzenia w warunkach wykraczających poza określone środowiskowe warunki pracy.
- Nieprawidłowa konserwacja może spowodować, że Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3przestanie działać. Sprzęt konserwować wyłącznie w sposób opisany w części dotyczącej konserwacji.
- Nie poddawać sterylizacji (w tym sterylizacji w autoklawie) systemuButterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ani jego akcesoriów.

2.8. Bezpieczeństwo biologiczne

OSTRZEŻENIA!

- Wykonując badanie USG, należy każdorazowo kierować się zasadą ALARA (tak nisko, jak jest to realnie możliwe). Dodatkowe informacje na temat zasady ALARA można znaleźć w sekcji „Medical Ultrasound Safety” (Bezpieczeństwo medycznych badań ultradźwiękowych) Wyjściowa moc akustyczna [105].
- Nie istnieje adekwatna procedura dezynfekcji w przypadku skażenia systemu Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 po ekspozycji na priony wywołujące chorobę Creutzfeldta i Jakoba.
- Używać prawidłowych ustawień wstępnych, właściwych dla danego zastosowania klinicznego, do badania powiązanej części ciała. Niektóre zastosowania wymagają niższych limitów mocy akustycznej.
- Głowica nie zawiera elementów wykonanych z lateksu. Jednak niektóre koszulki głowic mogą zawierać lateks naturalny wywołujący u niektórych osób reakcje alergiczne.
- W przypadku wykonywania procedur, które wymagają osłon przetwornika, postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce medyczne i/lub instrukcją dostarczoną wraz z osłonami.
- Niniejszy produkt może być przyczyną narażenia operatora na chemikalia, w tym sadzę, która w stanie Kalifornia uważana jest za rakotwórczą. Aby uzyskać więcej informacji, należy wejść na stronę: www.P65Warnings.ca.gov.
- Agencja Żywności i Leków (FDA) ustaliła niższe wartości graniczne mocy akustycznej do zastosowań okulistycznych. Podczas wykonywania badania okulistycznego należy stosować wyłącznie ustawienie wstępne przeznaczone do badania okulistycznego, aby uniknąć obrażeń ciała pacjenta.

PRZESTROGA!

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

2.9. Bezpieczeństwo operatora

OSTRZEŻENIA!

- Używanie uszkodzonego sprzętu lub akcesoriów może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia i/lub prowadzić do urazu pacjenta lub operatora.
- Nie używać, nie podłączać ani nie obsługiwać systemu Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 za pomocą niezatwierdzonych lub nieokreślonych urządzeń lub akcesoriów. W przeciwnym razie może dojść do urazu pacjenta lub operatora.
- Nie używać aplikacji Butterfly iQ w urządzeniu mobilnym, które nie spełnia minimalnych wymagań. Korzystanie z aplikacji Butterfly iQ w urządzeniu mobilnym niespełniającym minimalnych wymagań może negatywnie wpływać na działanie systemu i jakość obrazu, a co za tym idzie, przyczynić się do postawienia błędnego rozpoznania.

PRZESTROGI!

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

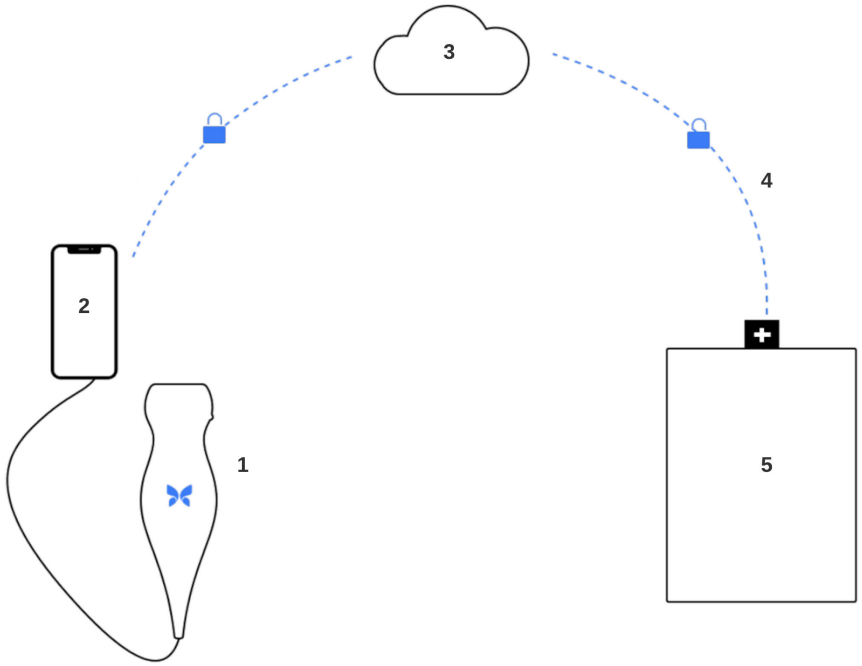
3. Omówienie systemu

Niniejszy rozdział zawiera opis systemu Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Obejmuje informacje na temat jego funkcji, elementów wchodzących w skład systemu, wymagań niezbędnych do pobrania, instalacji i używania aplikacji Butterfly iQ, a ponadto zawiera omówienie interfejsu użytkownika.

UWAGI

- W zależności od platformy, sprzętu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.
- Urządzenie Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 i jego akcesoria mogą być używane wielokrotnie u wielu pacjentów.

Rysunek 1. Omówienie systemu



1. Głowica Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.
2. Aplikacja Butterfly iQ.
3. Butterfly Cloud.
4. Łącze szpitalne Butterfly Cloud.
5. HL7, DICOM, PACS.

3.1. Omówienie

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 jest ręcznym urządzeniem do diagnostyki ultrasonograficznej ogólnego zastosowania. System składa się z trzech elementów:

- Kompatybilne osobiste urządzenia elektroniczne Apple® lub Android, w tym telefony i tablety (urządzenie mobilne)
- aplikacji Butterfly iQ pobranej i zainstalowanej na kompatybilnym urządzeniu mobilnym,
- głowicy systemu Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 podłączanej do urządzenia mobilnego w celu generowania i odbierania sygnałów ultradźwiękowych.

UWAGA
Urządzenie mobilne nie jest dołączone do systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3; należy je nabyć oddzielnie.

3.1.1. Tryby

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 zapewnia dostęp do następujących trybów:

Tryb	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
Tryb B	✓	✓	✓
Tryb B + tryb M	✓	✓	✓
Tryb B + kolorowy Doppler	✓	✓	✓
Tryb B + Doppler mocy	✓	✓	✓
Doppler spektralny fali pulsacyjnej [a.]	✓	✓	✓
Dźwięki bicia serca płodu[a.]	-	✓	✓
Tryb B + Tryb dwupłaszczyznowy	-	✓	✓
Tryb B + Needle Viz	-	✓	✓
Tryb B + Tryb dwupłaszczyznowy + Needle Viz	-	✓	✓
Tryb B + iQ Slice	-	-	✓
Tryb B + iQ Fan	-	-	✓

[a.] Dostępny w określonych krajach.

3.1.2. Pomiary

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 umożliwia wykonanie pomiarów klinicznych w każdym dostępnym trybie. Dostępne pomiary to między innymi pomiary odległości, czasu, obszaru oraz tętna.

3.1.3. Rodzaje głowic:

System Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 zapewnia pojedynczą głowicę, z której można korzystać w przypadku wszystkich wskazanych zastosowań klinicznych.

3.1.4. Ochrona danych pacjenta

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

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

Jeśli podejrzewasz, że doszło do próby phishingu lub innych zagrożeń cyberbezpieczeństwa, lub jeśli masz jakiekolwiek obawy dotyczące bezpieczeństwa i integralności urządzenia, skontaktuj się z działem IT lub zespołem ds. bezpieczeństwa w organizacji. Problemy związane z bezpieczeństwem produktu Butterfly można zgłaszać naszemu zespołowi wsparcia za pośrednictwem poczty elektronicznej. Więcej informacji można znaleźć na stronie Wsparcie [97]. Problemy bezpieczeństwa związane z głowicą i aplikacją Butterfly, a także wskazówki dotyczące ich usuwania, będą przekazywane pocztą e-mail użytkownikom mającym aktywne konto, a także publikowane w portalu wsparcia Butterfly pod adresem support.butterflynetwork.com.

3.1.5. Połączenie z Internetem

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

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

Szyfrowanie za pomocą protokołu Transport Layer Security (TLS) umożliwia zabezpieczanie danych przesyłanych z aplikacji mobilnej.

3.2. Elementy systemu

OSTRZEŻENIE!
Po otrzymaniu Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 dokładnie sprawdzić sondę. Każdorazowo sprawdzać głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Sprawdzić powierzchnię soczewki, przewód, obudowę, spojenia i złącze pod kątem oznak uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używać głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu świadczącego o uszkodzeniu.

W skład systemu Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 wchodzą głowica i ładowarka głowicy. Przed rozpoczęciem pracy z systemem zidentyfikować każdy element i upewnić się, że zawartość opakowania jest kompletna.

Poniższa tabela przedstawia podsumowanie elementów systemu znajdujących się w opakowaniu:

Tabela 1. Podsumowanie komponentów systemu – wewnątrz opakowania

	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
Komponent (ilość)	Głowica (1)	Głowica (1)	Głowica (1)
	System ładowania (1)	System ładowania (1)	System ładowania (1)
	-	-	Kabel akcesoriów sondy (2)

Kompatybilność ładowarki Butterfly iQ3 została podsumowana na stronie Tabela 2, „kompatybilność z ładowarką Butterfly iQ3.” [21].

Tabela 2. kompatybilność z ładowarką Butterfly iQ3.

Ładowarka akcesoryjna	Numer modelu	Numer SKU opakowania
Zestaw ładowarki Butterfly iQ3 (typ A)	815-20054-00 - Kabel ładowarki 815-20023-00 - adapter (Typ I) 815-20058-00 - Adapter zasilania	900-20030-00
Zestaw ładowarki Butterfly iQ3 (typ C)	815-20054-00 - Kabel ładowarki 815-20019-00 - adapter (Typ C) 815-20058-00 - Adapter zasilania	900-20031-00
Zestaw ładowarki Butterfly iQ3 (typ I)	815-20054-00 - Kabel ładowarki 815-20022-00 - adapter (Typ I) 815-20058-00 - Adapter zasilania	900-20032-00
Zestaw ładowarki Butterfly iQ3 (typ G)	815-20054-00 - Kabel ładowarki 815-20021-00 - Adapter (typ G) 815-20058-00 - Adapter zasilania	900-20033-00

UWAGA

Urządzenie mobilne nie jest dołączone do systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3; należy je nabyć oddzielnie.

3.2.1. Aplikacja Butterfly iQ

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

Aplikację można bezpłatnie pobrać ze sklepu Apple App Store lub Google Play Store. Aplikacja i konto Butterfly są niezbędne do stosowania osobistego systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.

UWAGA

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

PRZESTROGA!

Aby zapewnić bezpieczeństwo i integralność danych, aplikacja mobilna Butterfly iQ powinna być uruchamiana wyłącznie na urządzeniach, które nie zostały poddane operacji odblokowania systemu operacyjnego (tzw. jailbreak lub dostęp do konta root). Aplikacja mobilna Butterfly iQ sprawdza oprogramowanie, aby upewnić się, że urządzenie nie zostało poddane operacji jailbreak lub dostępu do konta root.

UWAGA

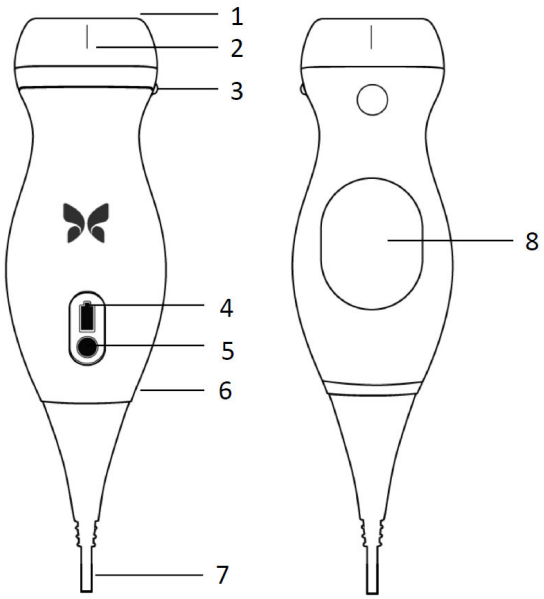
- Wersję listy składowej oprogramowania (SBOM) do odczytu maszynowego (SPDX) można uzyskać, kontaktując się z naszym zespołem wsparcia technicznego za pośrednictwem poczty elektronicznej. Więcej informacji można znaleźć na stronie Wsparcie [97].
- Rejestrowane są szczegóły sprzętowe głowicy, takie jak jej identyfikator, warunki pracy (np. temperatura itp.). Wszystkie czynności wykonywane przez użytkownika w aplikacji Butterfly są rejestrowane z wykorzystaniem identyfikatora użytkownika oraz daty/godziny wykonania czynności. Rejestrowane działania obejmują logowanie, nieudane próby logowania, a także tworzenie/przeglądanie/modyfikowanie/usuwanie obrazów i badań.
- Zapoznaj się z instrukcją obsługi urządzenia, aby przywrócić je do ustawień fabrycznych lub skontaktuj się z organizacją, aby uzyskać instrukcje prawidłowego resetowania urządzenia mobilnego zarządzanego za pomocą aplikacji MDM.

3.2.2. Głowica

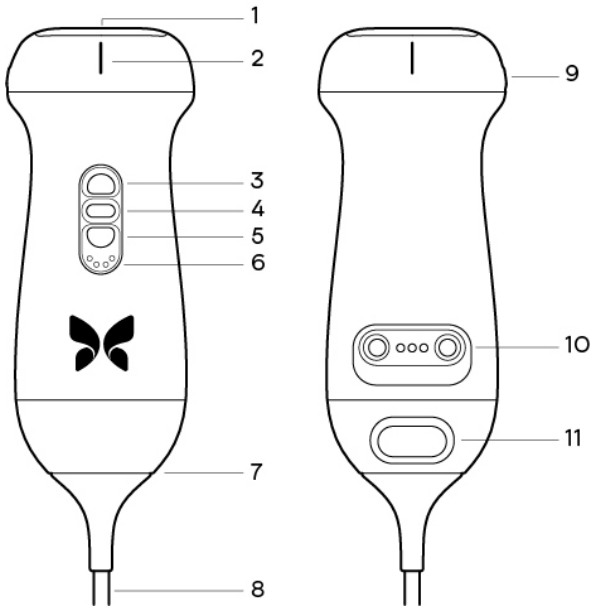
OSTRZEŻENIE!
Nie podłączać głowic innych producentów do urządzenia mobilnego Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 i nie podejmować prób użycia głowicyButterfly iQ/ iQ+/ iQ3 z innymi systemami ultradźwiękowymi.

Głowica Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 jest przeznaczona wyłącznie do użytku z aplikacją Butterfly iQ. Nie wolno podejmować prób podłączenia głowicy do innych systemów ultrasonograficznych. Poniższy rysunek [23] przedstawia elementy głowicy i opisuje jej części.

Butterfly iQ/ iQ+



Butterfly iQ3



Elementy głowicy.

Tabela 3. Elementy głowicy

Butterfly iQ/ iQ+	Butterfly iQ3
1. Soczewka	1. Soczewka
2. Znacznik linii środkowej	2. Znacznik linii środkowej
3. Znacznik orientacji	3. Przycisk (w górę)
4. Kontrolki poziomu naładowania akumulatora	4. Przycisk środkowy
5. Przycisk wskaźnika akumulatora	5. Przycisk (w dół)
6. Granica głowicy/przewodu	6. Kontrolki poziomu naładowania akumulatora
7. Przewód urządzenia mobilnego	7. Granica głowicy/przewodu
8. Źródło ładowania	8. Przewód urządzenia mobilnego
	9. Znacznik orientacji
	10. Źródło ładowania
	11. Zatrzask demontażu kabla

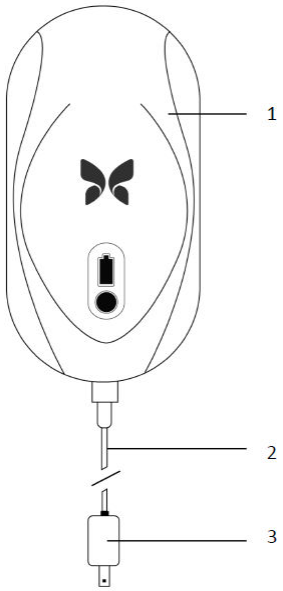
UWAGA
Butterfly iQ3 zawiera pasywny chip RFID przeznaczony wyłącznie do serwisowania i zarządzania flotą.

3.2.3. Ładowarka akumulatora głowicy

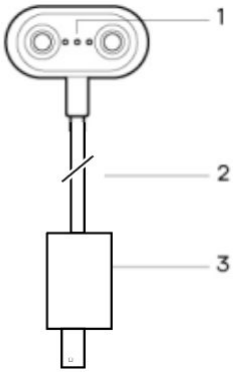
Używać wyłącznie ładowarki dostarczonej wraz z głowicą.

<link xlink:href="#N1683239499995">Poniższy rysunek</link> przedstawia akcesoria do ładowania akumulatora.

Ładowarka Butterfly iQ/ iQ+



Ładowarka Butterfly iQ3



Komponenty systemu ładowania.

Tabela 4. Komponenty systemu ładowania

Butterfly iQ/ iQ+	Butterfly iQ3
1. Podkładka do ładowania	1. Ładowanie stykowe
2. Przewód do ładowania	2. Przewód do ładowania
3. Adapter wtyczki	3. Adapter wtyczki

UWAGI

- Najnowsza ładowarka Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ma matowe czarne wykończenie i zaokrągloną oprawkę głowicy. W przypadku poprzedniego modelu należy uzyskać dodatkowe informacje na temat ładowania głowicy za pośrednictwem Ładowarka akumulatora głowicy [101].
- Elektroniczny interfejs/połączenie nie służy do sterowania działaniem innego urządzenia ani akcesorium medycznego.

3.3. Omówienie interfejsu użytkownika

Niniejsza część zawiera informacje dotyczące wyświetlacza obrazów przedstawionego w interfejsie użytkownika aplikacji Butterfly iQ.

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

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

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

3.4. Presets

Ustawienia wstępne są predefiniowanym zestawem wartości parametrów obrazowania. Po wybraniu tej opcji aplikacja Butterfly iQ automatycznie działa w oparciu o odpowiedni zestaw wartości parametrów obrazowania. Dostępne ustawienia wstępne odpowiadają szczegółowym zastosowaniom klinicznym w Wskazania do stosowania [8]. Dostępność ustawień wstępnych może się również różnić w zależności od rodzaju głowicy, statusu subskrypcji Butterfly i lokalizacji geograficznej.

Poniższa tabela przedstawia dostępne ustawienia wstępne dla każdej głowicy.

Tabela 5. Dostępność ustawień wstępnych dla każdej głowicy

Głowica	Presets
Butterfly iQ	Jama brzuszna, jama brzuszna: głęb., aorta i pęcherzyk żółciowy, pęcherz moczowy, kardiologiczny, sercowy: głęb., FAST, płuca, MSK – tkanka miękka, mięśniowo-szkieletowy, nerwowy, POŁ1/GIN, OB 2/3, okulistyczny, jama brzuszna u dzieci, kardiologiczny u dzieci, płuca u dzieci, małe narządy, naczyniowy: dojście, naczyniowy: szyjny, naczyniowy: głęboka żyła
Butterfly iQ+	Jama brzuszna, jama brzuszna: głęb., aorta i pęcherzyk żółciowy, pęcherz moczowy, kardiologiczny, koherencja rytmu serca, sercowy: głęb., FAST, płuca, tkanka płucna, MSK – tkanka miękka, mięśniowo-szkieletowy, nerwowy, POŁ1/GIN, OB 2/3, okulistyczny, jama brzuszna u dzieci, kardiologiczny u dzieci, płuca u dzieci, małe narządy, naczyniowy: dojście, naczyniowy: szyjny, naczyniowy: głęboka żyła, naczyniowy: powierzchownie
Butterfly iQ3	Jama brzuszna, jama brzuszna: głęb., aorta i pęcherzyk żółciowy, pęcherz moczowy, kardiologiczny, koherencja rytmu serca, sercowy: głęb., FAST, płuca, tkanka płucna, MSK – tkanka miękka, mięśniowo-szkieletowy, nerwowy, POŁ1/GIN, OB 2/3, okulistyczny, jama brzuszna u dzieci, kardiologiczny u dzieci, płuca u dzieci, małe narządy, naczyniowy: dojście, naczyniowy: szyjny, naczyniowy: głęboka żyła, naczyniowy: powierzchownie

3.5. Ustawienia wstępne

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

4. Konfiguracja systemu

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

4.1. Pobieranie i instalacja aplikacji

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

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

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

4.2. Aktualizacja oprogramowania sprzętowego

Oprogramowanie sprzętowe urządzenia mobilnego musi być aktualne, aby możliwe było wykonywanie obrazowania. Niektóre aktualizacje aplikacji mogą wymagać aktualizacji oprogramowania sprzętowego Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Aktualizacje oprogramowania sprzętowego zostaną uruchomione przy pierwszym połączeniu głowicy Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 po aktualizacji aplikacji.

Zalecamy włączenie powiadomień z Butterfly na urządzeniu mobilnym, co umożliwi bieżące aktualizowanie oprogramowania sprzętowego. W przypadku konieczności aktualizacji oprogramowania sprzętowego, wyślemy powiadomienie push, co pozwoli użytkownikowi podjąć stosowne działania przed użyciem głowicy.

Aby otrzymywać powiadomienia o aktualizacji oprogramowania sprzętowego

Na urządzeniu z systemem iOS

1. Upewnij się, że korzystasz z najnowszej wersji aplikacji Butterfly iQ.
2. W aplikacji Butterfly iQ kliknij swój awatar w prawym dolnym rogu ekranu, aby uzyskać dostęp do Profilu i przejść do opcji Powiadomienia.
3. Przełącz „Push”, aby włączyć powiadomienia push.
4. Przejdź do ustawień urządzenia mobilnego.
5. Wybierz opcję „Butterfly iQ” i włącz opcję „Zezwalaj na powiadomienia”.

Na urządzeniu z systemem Android

1. Upewnij się, że korzystasz z najnowszej wersji aplikacji Butterfly iQ.
2. W aplikacji Butterfly iQ kliknij swój awatar w prawym dolnym rogu ekranu, aby uzyskać dostęp do Profilu i przejść do opcji Powiadomienia.
3. Przełącz „Push”, aby włączyć powiadomienia push.
4. Przejdź do ustawień urządzenia mobilnego.

5. Wybierz „Aplikacje i powiadomienia”.
6. Wybierz Butterfly iQ i zezwól na powiadomienia.

4.3. Zarządzanie aktualizacjami aplikacji

PRZESTROGI!

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

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

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

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

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

4.4. Ładowanie głowicy

OSTRZEŻENIA!

- Używać wyłącznie przewodów, głowic, ładowarek i akcesoriów określonych do użytku z systemem Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Zastępowanie tych akcesoriów niezatwierdzonymi może prowadzić do wadliwego działania systemu lub urazów pacjenta bądź operatora.
- Jeżeli głowica wydaje się nietypowo gorąca, wydziela zapach lub wydostaje się z niej dym bądź następuje z niej wyciek, natychmiast przerwać korzystanie z niej. Odłączyć głowicę od urządzenia mobilnego lub odłączyć ją od bezprzewodowej ładowarki (jeżeli dotyczy). Skontaktuj się z działem pomocy technicznej: support.butterflynetwork.com.
- Głowica została zaprojektowana jako urządzenie całkowicie szczelne. Nie podejmować prób otwarcia głowicy ani manipulowania częściami wewnętrznymi urządzenia, w tym akumulatorem. W przeciwnym razie może dojść do urazu pacjenta lub operatora.
- Użytkownikowi nie wolno zdejmować kabla stanowiącego wyposażenie Butterfly iQ. Użytkownik może zdejmować kabel stanowiący wyposażenie Butterfly iQ+/ iQ3 po uprzednim sprawdzeniu, czy kabel jest w pełni zamontowany, aby zapewnić ochronę głowicy przed wpływem czynników środowiska zewnętrznego.
- Akumulator głowicy nie jest przeznaczony do wymiany przez użytkownika. Wymiana akumulatora przez osoby niebędące pracownikami działu wsparcia firmy Butterfly może grozić niebezpieczeństwem, takim jak podwyższona temperatura, pożar lub wybuch.
- Korzystać z zasilania klasy niemedycznej poza środowiskiem pacjenta, co oznacza odległość od pacjenta wynoszącą co najmniej 1,5 m.

PRZESTROGI!

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

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

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

Położyć głowicę na ładowarce w takim położeniu, jak pokazano poniżej

Ładowarka głowicy trzeciej generacji dla Butterfly iQ/ iQ+

Butterfly iQ3 ładowarka głowicy

Ładowarka głowicy

UWAGA

- Najnowsza ładowarka Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ma matowe czarne wykończenie. W przypadku posiadania poprzedniego modelu, należy uzyskać dodatkowe informacje na temat ładowania głowicy za pośrednictwem support.butterflynetwork.com.
- Dokładny model podkładki ładującej/kabla ładującego może się różnić.
- Butterfly iQ/ iQ+ wykorzystuje system ładowania bezprzewodowego. Nie należy podejmować prób umieszczania przewodu głowicy w podkładce do ładowania ani ładować za pomocą kabla głowicy.
- Butterfly iQ3 wykorzystuje system ładowania stykowego. Nie należy podejmować prób umieszczania przewodu głowicy w podkładce do ładowania ani ładować za pomocą kabla głowicy.

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

Aby naładować głowicę:

1. Odłączyć głowicę od urządzenia mobilnego. Obrazowania nie można wykonać podczas ładowania.
2. W przypadku Butterfly iQ/ iQ+ podłącz kabel ładujący do podkładki ładującej, a końcówkę USB do zasilacza ściennego. W przypadku głowic Butterfly iQ3 podłącz kabel USB do ładowania styków do zasilacza ściennego.
3. Włożyć adapter wtyczki do gniazda elektrycznego. W przypadku Butterfly iQ/ iQ+ ładowarka zaświeci się, aby pokazać, że jest włączona. W przypadku Butterfly iQ3 na samym stykowym kablu ładującym nie ma wskazania, że jest on podłączony do zasilania, jednak kontrolki akumulatora powinny świecić na samej głowicy.
4. W przypadku Butterfly iQ/ iQ+ umieść głowicę na podkładce ładującej tak, aby leżała płasko i poczekaj, aż zaświeci się wskaźnik baterii głowicy. W przypadku Butterfly iQ3 umieść głowicę na stykowym kablu ładującym tak, aby głowica sondy spoczywała na płaskiej powierzchni i poczekaj, aż zaświeci się wskaźnik baterii sondy.

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

UWAGA

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

4.4.1. Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora głowicy

Sprawdzenie poziomu naładowania akumulatora umożliwiają przycisk wskaźnika akumulatora i kontrolki akumulatora. Więcej informacji, patrz: Głowica [23]

Tabela 6. Kontrolki poziomu naładowania akumulatora głowicy

Wzorzec świecenia	Przybliżony poziom naładowania akumulatora
Wszystkie 4 kontrolki świecą	87.5% - 100%
3 kontrolki świecą	67.5% - 87.4%
2 kontrolki świecą	37.5% - 67.4%
1 kontrolka świeci	12.5% - 37.4%
1. kontrolka miga	<12%

Aby sprawdzić poziom naładowania akumulatora głowicy za pomocą głowicy:

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

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

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

5. Używanie systemu

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące obsługi systemu Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 mające na celu rozpoczęcie i zakończenie badania. Rozdział zawiera ponadto informacje i instrukcje dotyczące zamrażania i odmrażania w czasie obrazowania na żywo, wykonywania pomiarów oraz innych narzędzi do obrazowania.

5.1. Przeprowadzanie badania

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

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

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

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

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

UWAGA

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

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

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

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

5.2. Przesyłanie badań do Butterfly Cloud

UWAGI

- W zależności od platformy, sprzętu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.
- Urządzenie Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 i jego akcesoria mogą być używane wielokrotnie u wielu pacjentów.

Aby zarchiwizować badanie:

1. Po zakończeniu przechwytywania obrazów ultrasonograficznych dotknąć opcji **Rolka przechwyconych obrazów** w prawym górnym rogu ekranu. Nastąpi wyświetlenie ekranu **Badanie**.
2. OPCJONALNIE: Powiązanie informacji o pacjencie
3. Dotknąć opcji Save (Zapisz), aby zainicjować przesyłanie.
4. Wybrać archiwum i nacisnąć **Prześlij** .
5. Aby usunąć wszystkie elementy z lokalizacji Rolka przechwyconych obrazów, dotknąć opcji **Wyczyść obrazy**. System wygeneruje monit o potwierdzenie usunięcia. Czyszczenie serii powoduje usunięcie wszystkich obrazów i sekwencji obrazów z lokalizacji Rolka przechwyconych obrazów.

5.3. Korzystanie z funkcji przycisku głowicy

Podczas korzystania z głowicy Butterfly iQ+ naciśnięcie przycisku na głowicy skutkuje jednym z następujących działań: przechwycenie obrazu, przechwycenie filmu lub odblokowanie obrazu. Funkcja przycisku na głowicy jest domyślnie włączona. Można ją skonfigurować za pomocą menu preferencji w aplikacji Butterfly iQ.

Na głowicy Butterfly iQ3 znajdują się trzy przyciski: środkowy, w górę i w dół. Naciśnięcie środkowego przycisku będzie funkcjonować w taki sam sposób, jak naciśnięcie przycisku na Butterfly iQ/ iQ+, tj. przechwyci nieruchomy obraz, rozpocznie/zatrzyma nagrywanie, albo odblokuje obraz. Pozostałe dwa przyciski (w górę i w dół) służą do regulacji głębokości, wzmocnienia lub zmiany trybów. Działanie można skonfigurować w menu preferencji. Aby zmienić działanie, przejdź do preferencji a następnie wybierz opcję „Działania przycisków głowicy”. W menu „Działania przycisków” wybierz ustawienie opcji „DZIAŁANIE PRZYCISKU W GÓRĘ I W DÓŁ”.

5.3.1. Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomocą przycisku głowicy:

Aby skonfigurować przycisk do przechwytywania obrazów:

1. Podłącz głowicę Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 i przejdź do menu Profil w prawym dolnym rogu ekranu, klikając inicjały lub swój awatar.
2. Wybierz pozycję „Działania przycisku głowicy”.
3. Funkcja przechwytywania jest domyślnie włączona. Aby ją wyłączyć, przesuń przełącznik „Włącz działania przycisku” w lewo. Aby ją ponownie włączyć, przesuń przełącznik w prawo.
4. Na tej samej stronie można wybrać działanie związane z naciśnięciem przycisku głowicy Butterfly iQ/ iQ+ lub przycisku środkowego Butterfly iQ3 podczas obrazowania na żywo: dostępne opcje to „Przechwyć obraz” i „Uruchom/zatrzymaj sekwencję obrazów”.
5. Wróć do ekranu badania i rozpocznij lub wznów badanie.
6. Aby skorzystać z funkcji głowicy Butterfly iQ/ iQ+, należy nacisnąć przycisk na głowicy. Aby skorzystać z niej na głowicy Butterfly iQ3, należy nacisnąć przycisk środkowy.

5.3.2. Korzystanie z funkcji odblokowania obrazu za pomocą przycisku głowicy:

Aby dostosować działania związane z przyciskiem Button Push (naciśnięcie środkowego przycisku na stronie Butterfly iQ3) w celu odmrożenia obrazu:

1. Podłącz głowicę Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 i przejdź do menu Profil w prawym dolnym rogu ekranu, klikając inicjały lub swój awatar.
2. Wybierz pozycję „Działania przycisku głowicy”.
3. Funkcja odblokowania jest domyślnie włączona. Aby ją wyłączyć, przesuń przełącznik „Włącz czynności przycisku” w lewo. Aby ją ponownie włączyć, przesuń przełącznik w prawo.
4. Wróć do ekranu badania i rozpocznij lub wznów badanie.
5. Aby odblokować obraz przy aktywnej funkcji automatycznego odblokowywania, należy nacisnąć przycisk na głowicy Butterfly iQ/ iQ+ lub środkowy przycisk na Butterfly iQ3.

6. Korzystanie z trybów

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

UWAGA

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

6.1. Korzystanie z trybu B

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

6.2. Korzystanie z trybu kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy

W trybie kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy można:

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

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

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

6.3. Używanie trybu M

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

[1]**Koherencja serca** jest opcją dostępną tylko w wybranych krajach.

Używając trybu M, można:

- Dostosować linię skanowania promieniowego poprzez dotknięcie i przeciągnięcie punktu:
- dostosować prędkość przemiatania wyświetlacza trybu M, dotykając elementu sterowania Fast (Szybko) / Slow (Wolno) pośrodku ekranu;
- dostosować parametry, takie jak **Głębokość** i **Wzmocnienie**
- wykonać na wyświetlaczu obliczenia czasu, odległości i tętna.

Dostęp do trybu M

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

6.4. Korzystanie z trybu Dopplera spektralnego fali pulsacyjnej

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

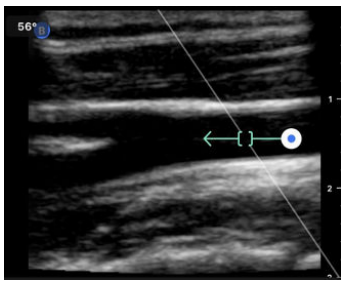
W trybie Dopplera pulsacyjnego można:

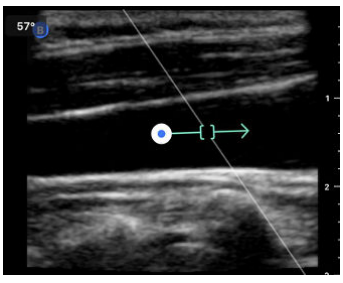
- Wyświetlać i regulować pozycję objętości próbki, przytrzymując i przeciągając bramkę.
- Wyświetlać i regulować korekcję kąta, przytrzymując i przeciągając biały wskaźnik pomiaru.
- Przełączać pomiędzy trybem Dopplera pulsacyjnego na żywo a trybem B na żywo, wybierając przycisk Start Spectrum/Update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

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

Umieszczenie objętości próbki

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





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

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

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

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

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

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

Doppler fali pulsacyjnej w badaniu jamy brzusznej

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

- Brak korekcji kąta.

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

Doppler fali pulsacyjnej w badaniu kardiologicznym

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

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

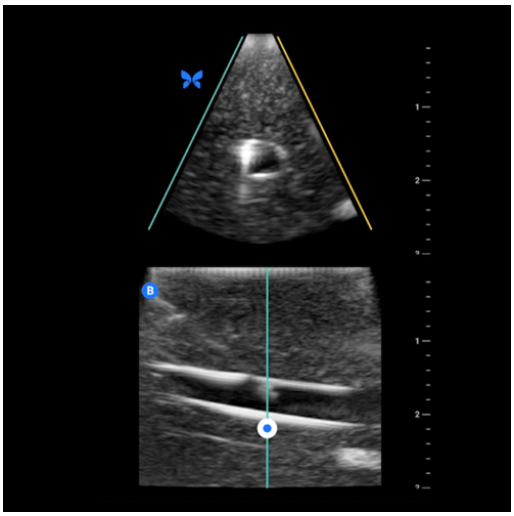
6.5. Korzystanie z trybu Biplane Imaging™ (wyłącznie Butterfly iQ+/ iQ3)

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

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

Korzystając z trybu Biplane, można:

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



Aby rozpocząć korzystanie z trybu Biplane Imaging:

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

Tryb Biplane w ustawieniach wstępnych kardiologicznych

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

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

6.6. Korzystanie z funkcji dźwięków bicia serca płodu

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

Korzystając z trybu Dźwięków bicia serca płodu, można:

- Wyświetlać i regulować pozycję objętości próbki, przytrzymując i przeciągając bramkę.
- Słuchać dźwięków bicia serca płodu po włączeniu dźwięku.
- Przełączać pomiędzy funkcją audio na żywo a trybem B na żywo, wybierając przycisk „Włącz dźwięk/Aktualizuj tryb B”.
- Regulować głośność dźwięków bicia serca płodu i wzmocnienie śladu widmowego, przeciągając palcem w lewo i w prawo po śladzie, gdy ślad jest na żywo.
- Dostosować skalę w celu optymalizacji pod kątem wysokiego lub niskiego przepływu poprzez dotknięcie elementu sterowania Niski przepływ/Wysoki przepływ na środku ekranu. Należy pamiętać, że element sterowania wskazuje stan bieżący.
- Dostosować prędkość przemiatania śladu dźwięków bicia serca płodu za pomocą elementu sterowania „Wolne/Szybkie przemiatanie” na środku ekranu. Należy pamiętać, że element sterowania wskazuje stan bieżący.

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

Umieszczenie objętości próbki

[2] Wytyczne ASE.

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

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

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

UWAGA

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

6.7. Korzystanie z iQ Slice

UWAGA
Dostępność trybów iQ Slice i iQ Fan może się również różnić w zależności od rodzaju głowicy, statusu subskrypcji Butterfly i lokalizacji geograficznej.

iQ Slice to tryb przechwytywania, który wykonuje pojedynczy pomiar wolumetryczny, pozyskując wiele przekrojów obszaru zainteresowania.

Korzystając z trybu iQ Slice, możesz:

- Dostosować **wzmocnienia** i **głębokości**
- Wykonać pojedynczy pomiar wolumetryczny, aby wygenerować wiele przekrojów
- Wykonać pomiary liniowe i eliptyczne na przekrojach
- Wybierz przekrój do zapisania jako zdjęcie
- Zapisz wszystkie przekroje jako wiele zdjęć
- Zapisz wszystkie przekroje jako klip wideo

Korzystanie z trybu iQ Slice

1. Wybierz ustawienie wstępne i określ obszar, który ma zostać poddany obrazowaniu. Należy pamiętać, że obrazowanie będzie się odbywać w trybie B.
2. Wybierz opcję Actions (Działania) u dołu ekranu obrazowania.
3. W sekcji Modes (Tryby) wybierz iQ Slice.

6.8. Korzystanie z trybu iQ Fan

UWAGA
Dostępność trybów iQ Slice i iQ Fan może się również różnić w zależności od rodzaju głowicy, statusu subskrypcji Butterfly i lokalizacji geograficznej.

iQ Fan to tryb obrazowania na żywo, który wykonuje ciągłe, dwukierunkowe przesuwanie wysokości w czasie rzeczywistym nad danym obszarem. Kąt wzniesienia przesuwania będzie oscylował w zakresie +/- 20°.

Korzystając z trybu iQ Fan, możesz:

- Dostosować **wzmocnienia** i **głębokości**
- Zatrzymać i przechwycić nieruchomy obraz
- Nagrać klip wideo

Korzystanie z trybu iQ Fan

1. Wybierz ustawienie wstępne i określ obszar, który ma zostać poddany obrazowaniu. Należy pamiętać, że obrazowanie będzie się odbywać w trybie B.
2. Wybierz opcję Actions (Działania) u dołu ekranu obrazowania.
3. W sekcji Modes (Tryby) wybierz iQ Fan.

7. Adnotacje

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

7.1. Dodawanie adnotacji

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

Dodawanie adnotacji podczas badania na żywo

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

Dodawanie adnotacji do zamrożonych obrazów

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

Dodawanie adnotacji tekstowej

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

Wykonywanie pomiaru liniowego

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

Wykonywanie pomiaru powierzchni

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

Dodawanie adnotacji do obrazów lub klipów w rolce przechwyconych obrazów

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

7.2. Korzystanie z protokołów

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

- Protokół badania płuc:
  - Ustawienie wstępne badania płuc
  - Ustawienie wstępne badania płuc u dzieci
- Protokół badania aorty
  - Ustawienia wstępne badania tętnicy głównej i pęcherzyka żółciowego
  - Ustawienie wstępne badania jamy brzusznej
  - Ustawienie wstępne badania głębokiego jamy brzusznej
- Protokół kardiologiczny
  - Ustawienie wstępne badania kardiologicznego
  - Ustawienie wstępne badania głębokiego kardiologicznego
  - Ustawienie wstępne badania kardiologicznego u dzieci
- Protokół eFAST
  - Ustawienie wstępne FAST
  - Ustawienie wstępne badania jamy brzusznej
  - Ustawienie wstępne badania głębokiego jamy brzusznej
- Protokół DVT
  - Ustawienie wstępne badania żyły głębokiej

Dodawanie etykiet za pośrednictwem protokołów

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

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

Edytowanie etykiety widoku protokołu

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

Zamknięcie protokołu

Protokół badania można zamknąć w następujący sposób:

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

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

8. Pakiety obliczeń ręcznych

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące korzystania z różnych dostępnych pakietów obliczeniowych za pomocą Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 urządzenia i aplikacji mobilnej.

UWAGI

- W zależności od platformy, sprzętu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.
- Urządzenie Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 i jego akcesoria mogą być używane wielokrotnie u wielu pacjentów.

8.1. Obliczenia położnicze

Wykonywanie obliczeń w badaniu położniczym

1. Na ekranie skanowania wybierz ustawienie wstępne OB1/GYN lub ustawienie wstępne OB2/3.
2. Wybierz menu Actions (Czynności) w prawym dolnym rogu ekranu.
3. W zakładce „Obliczenia” w ustawieniu wstępnym OB1/GYN dostępne są: pakiety do określania wymiaru ciemieniowo-pośladkowego oraz średniej średnicy pęcherzyka ciążowego. W ustawieniu wstępnym OB2/3 znajdują się pakiety do określenia indeksu płynu owodniowego oraz danych biometrycznych płodu. Wybierz opcję, z której chcesz korzystać.
4. Do tych obliczeń można użyć dowolnego trybu obrazowania innego niż tryb M. Po wyświetleniu obszaru zainteresowania, wybierz przycisk zamrożenia .
5. Dotknij menu Czynności na dole ekranu. Dostępne będą nowe narzędzia pomiarowe odpowiadające dostępnym danym wejściowym do pakietów obliczeniowych.
6. Wybierz żądany pomiar, a wskaźniki pomiaru (liniowe lub eliptyczne) pojawią się na ekranie badania.
   a. W pakiecie przeznaczonym do obliczania danych biometrycznych płodu dostępne pomiary obejmują wymiar dwuciemieniowy główki (BPD), obwód główki (HC), obwód brzuszka (AC) i długość kości udowej płodu (FL).
   b. W pakiecie obliczeniowym przeznaczonym do określenia indeksu płynu owodniowego dostępne pomiary to Q1, Q2, Q3 i Q4.
   c. W pakiecie przeznaczonym do obliczenia odległości ciemieniowo-pośladkowej dostępne pomiary to CRL1, CRL2 i CRL3.
   d. W pakiecie do obliczania średniej średnicy pęcherzyka ciążowego dostępne pomiary to GSD1, GSD2 i GSD3.
7. Wyreguluj odpowiednio wskaźniki pomiaru. Po regulacji wskaźników pomiaru nastąpi dostosowanie się etykiety pomiaru w celu pokazania danych wejściowych, oraz, w stosownych przypadkach, wieku ciążowego (GA).
</br>
8. Po umieszczeniu wskaźników pomiaru, wybierz przycisk potwierdzenia, aby dodać pomiar do raportu i przechwycić obraz.
9. Pomiar można usunąć przed potwierdzeniem lub odmrożeniem, wybierając „x” obok etykiety pomiaru lub ikonę kosza w raporcie.
10. Można dodać wyłącznie jeden rodzaj danych wejściowych. Aby edytować dane wejściowe, usuń je z raportu i dokonaj ponownego pomiaru.

11. W każdym pakiecie obliczeniowym można uzyskać dostęp do raportu obliczeniowego podczas zamrożenia ekranu badania.
12. W przypadku pakietu przeznaczonego do obliczania parametrów biometrycznych płodu raport zawiera:
    a. AUA: średni wiek ciąży na podstawie badania ultrasonograficznego według formuły Hadlocka
    b. EDD (przybliżona data porodu) według formuły Hadlocka: oszacowanie przewidywanego terminu porodu według formuły Hadlocka
    c. EFW (przybliżona waga płodu): szacowana waga płodu obliczona według formuły Hadlocka
    d. Pomiarowe dane wejściowe odpowiadające wiekowi ciąży (GA)
    e. Daty zgłoszone przez pacjenta
13. W przypadku pakietu przeznaczonego do określenia indeksu płynu owodniowego raport zawiera:
    a. AFI: wskaźnik ilości płynu owodniowego
    b. Dane wejściowe służące do wykonania pomiaru
    c. Daty zgłoszone przez pacjenta
14. W przypadku pakietu przeznaczonego do określenia odległości ciemieniowo-pośladkowej raport zawiera:
    a. Wiek ciąży
    b. Dane wejściowe służące do wykonania pomiaru
    c. Daty zgłoszone przez pacjenta
15. W pakiecie średniej średnicy pęcherzyka ciążowego elementy raportu to:
    a. Wiek ciążowy obliczony na podstawie wymiarów średniej średnicy pęcherzyka ciążowego
    b. Przewidywana data porodu określana na podstawie wymiarów średniej średnicy pęcherzyka ciążowego

> **UWAGA**
> Wymiary średniej średnicy pęcherzyka ciążowego nie mogą stanowić jedynego wskaźnika określającego przewidywaną datę porodu.

16. Po przesłaniu badania następuje zamknięcie pakietu obliczeniowego stosowanego w badaniu położniczym. Aby wyjść z pakietu obliczeniowego przeznaczonego do badania położniczego jeszcze przed przesłaniem badania, wybierz X u dołu ekranu lub wejdź w menu Actions (Czynności) i zamknij, klikając X znajdujący się poniżej. Zostanie wyświetlony monit o potwierdzenie eksportu lub usunięcia zarejestrowanych pomiarów, jeśli zamykasz narzędzie za pomocą menu Actions (Czynności) lub przycisku u dołu ekranu.
17. Po wyeksportowaniu określonego pakietu obliczeniowego dane wyjściowe będą dostępne w polu notatek badania. Dane te można pobrać i edytować w rolce badania przed jego przesłaniem. Po przesłaniu badania notatki pozostają dostępne w archiwum i chmurze.

8.2. Ręczne obliczenie objętości

Pakiet przeznaczony do ręcznego obliczania objętości można wykorzystać do wygenerowania pomiaru objętości przy użyciu metody wydłużonej elipsoidy. Funkcja ta wykorzystuje wzór 0,52 * (D1) * (D2) * (D3) w celu obliczenia objętości.

Ręczne obliczanie objętości

1. Na ekranie skanowania wybierz jedno z następujących ustawień wstępnych: jama brzuszna, jama brzuszna: głęb. pęcherz, MSK—tkanka miękka, mięśniowo-szkieletowy, nerwowy lub małe narządy.
2. Wybierz przycisk Actions (Czynności) w prawym dolnym rogu ekranu.
3. W zakładce „Obliczenia” wybierz opcję Objętość obliczona ręcznie.

4. Po zidentyfikowaniu widoku, który chcesz przechwycić, wybierz przycisk zatrzymania, aby zamrozić obraz.
5. Dotknij przycisku Czynności na dole ekranu
6. Wybierz jeden z przycisków pomiaru, aby rozpocząć pomiar. Dostępne są trzy opcje: D1, D2 lub D3.
7. Wyreguluj odpowiednio wskaźniki pomiaru. Po regulacji wskaźników pomiaru nastąpi dostosowanie się etykiety pomiaru w celu przedstawienia danych wejściowych.
8. Po umieszczeniu wskaźników pomiaru, wybierz przycisk potwierdzenia, aby dodać pomiar do raportu i przechwycić obraz.
9. Można dodać wyłącznie jeden rodzaj danych wejściowych. Aby edytować dane wejściowe, usuń je z raportu i dokonaj ponownego pomiaru.
10. Pomiary będą widoczne u dołu ekranu. Po wykonaniu wszystkich trzech pomiarów u dołu ekranu wyświetli się szacunkowa objętość.
11. Pomiar można usunąć przed potwierdzeniem lub odmrożeniem, wybierając „x” obok etykiety pomiaru lub ikonę kosza w raporcie.
12. Po przesłaniu badania następuje zamknięcie pakietu obliczeniowego. Aby zamknąć pakiet obliczeniowy jeszcze przed przesłaniem badania, wybierz X u dołu ekranu lub wejdź w menu Actions (Czynności) i zamknij, klikając X znajdujący się poniżej. Zostanie wyświetlony monit o potwierdzenie eksportu lub usunięcia zarejestrowanych pomiarów, jeśli zamykasz narzędzie za pomocą menu Actions (Czynności) lub przycisku u dołu ekranu.

   UWAGA
   Po zamknięciu pakietu obliczeniowego nie ma możliwości edycji danych wejściowych.

13. Po wyeksportowaniu określonego pakietu obliczeniowego przeznaczonego do wskazania objętości dane wyjściowe będą dostępne w polu notatek badania. Dane te można pobrać i edytować w rolce badania przed jego przesłaniem. Po przesłaniu badania notatki pozostają dostępne w archiwum i chmurze.

8.3. Obliczanie objętości żołądka

Funkcja obliczania objętości żołądka pozwala użytkownikowi ocenić objętość treści żołądkowej.

Ręczne obliczanie objętości żołądka

1. Na ekranie skanowania wybierz ustawienie wstępne Jama brzuszna, Jama brzuszna: głęb. lub Jama brzuszna u dzieci.
2. Wybierz przycisk Actions (Czynności) w prawym dolnym rogu ekranu.
3. W zakładce „Obliczenia” wybierz opcję **Objętość żołądka**.
4. Po zidentyfikowaniu widoku, który chcesz przechwycić, wybierz przycisk zatrzymania, aby zamrozić obraz.
5. Dotknij przycisku Czynności na dole ekranu
6. Wybierz przycisk pomiaru, aby rozpocząć pomiar. Będziesz mieć możliwość wybrania średniej średnicy przednio-tylnej (MAD) i czaszkowo-bocznej (MCD) oraz wieku.
7. Wyreguluj odpowiednio wskaźniki pomiaru. Po regulacji wskaźników pomiaru nastąpi dostosowanie się etykiety pomiaru w celu przedstawienia danych wejściowych.
8. Po umieszczeniu wskaźników pomiaru, wybierz przycisk potwierdzenia, aby dodać pomiar do raportu i przechwycić obraz.
9. Można dodać wyłącznie jeden rodzaj danych wejściowych. Aby edytować dane wejściowe, usuń je z raportu lub ekranu i dokonaj ponownego pomiaru.
10. Pomiary będą widoczne u dołu ekranu. Po wykonaniu wszystkich trzech pomiarów u dołu ekranu wyświetli się szacunkowa objętość.

11. Pomiar można usunąć przed potwierdzeniem lub odmrożeniem, wybierając symbol „x” obok etykiety pomiaru lub ikonę kosza w raporcie.
12. Po przesłaniu badania następuje zamknięcie pakietu obliczeniowego objętości żołądka. Aby zamknąć pakiet obliczeniowy jeszcze przed przesłaniem badania, wybierz X u dołu ekranu lub wejdź w menu Actions (Czynności) i zamknij, klikając X znajdujący się poniżej. Zostanie wyświetlony monit o potwierdzenie eksportu lub usunięcia zarejestrowanych pomiarów, jeśli zamykasz narzędzie za pomocą menu Actions (Czynności) lub przycisku u dołu ekranu.

UWAGA
Po zamknięciu pakietu obliczeniowego objętości żołądka nie ma możliwości edycji danych wejściowych.

13. Po wyeksportowaniu określonego pakietu obliczeniowego przeznaczonego do wskazania objętości dane wyjściowe będą dostępne w polu notatek badania. Dane te można pobrać i edytować w rolce badania przed jego przesłaniem. Po przesłaniu badania notatki pozostają dostępne w archiwum i chmurze.

UWAGA
Podczas obliczania objętości żołądka używane są następujące dwa równania w zależności od wieku:

Tabela 7. Równania objętości żołądka

Zakres wieku	Równanie
>= 18 lat	objętość żołądka (ml) = 27 + 14 * (MAD * MCD * pi / 4) – 1,28 * Wiek (w latach)
4–18 lat	objętość żołądka (ml) = –7,8 + 3,5 × (MAD × MCD × pi / 4) + 0,127 × wiek (w miesiącach)

8.4. Obliczanie redukcji średnicy tętnicy szyjnej

Mierząc pełną średnicę tętnicy szyjnej i średnicę drożną, można obliczyć redukcję średnicy tętnicy szyjnej, a następnie wykorzystać ten wynik do określenia procentowej redukcji średnicy tętnicy szyjnej lub dowolnego innego naczynia.

1. Na ekranie skanowania wybierz opcję "Badanie naczyniowe: tętnica szyjna”.
2. Wybierz przycisk Actions (Czynności) w prawym dolnym rogu ekranu.
3. W sekcji „Obliczenia” wybierz opcję **Redukcja średnicy lewej** lub **Redukcja średnicy prawej**. Oba narzędzia działają w ten sam sposób, z tym, że jedno automatycznie oznacza przechwycone obrazy jako „Lewe”, a druga jako „Prawe”.
4. Najlepsze efekty można uzyskać, wykonując zdjęcie w widoku poprzecznym.
5. Po zamrożeniu odpowiedniego widoku wybierz przycisk Czynności na dole ekranu.
6. Można wybrać opcję Średnica tętnicy (AD), aby zmierzyć pełną średnicę tętnicy lub Średnica światła (LD), aby zmierzyć średnicę drożnej części tętnicy.
7. Ustaw odpowiednio suwaki i wybierz „Potwierdź”. Po potwierdzeniu następuje automatyczne przechwycenie obrazu, a pomiar zostaje dodany do sekcji notatek bieżącego badania.
   a. Aby usunąć pomiar, wybierz etykietę, a następnie wybierz „x”.
   b. Aby edytować pomiar, usuń go z raportu i dodaj ponownie, wykonując powyższe kroki.
8. Po dodaniu obu pomiarów u dołu ekranu pojawi się szacunkowa redukcja średnicy.
9. Po przesłaniu badania zamknij pakiet przeznaczony obliczania redukcji średnicy. Aby zamknąć pakiet obliczeniowy przed przesłaniem badania, zaznacz „x” obok opcji „Redukcja średnicy lewej” lub „Redukcja

średnicy prawej” na dole ekranu badania. Zostanie wyświetlony monit o potwierdzenie eksportu lub usunięcia przechwyconych pomiarów w przypadku zamknięcia pakietu przed przesłaniem badania.

UWAGA
Po zamknięciu pakietu obliczeniowego redukcji średnicy tętnicy szyjnej nie ma możliwości edycji danych wejściowych.

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

UWAGA
Narzędzie obliczania redukcji średnicy tętnicy szyjnej wykorzystuje wzór:

Redukcja średnicy (procentowo) = (1 – LD / AD)

8.5. Ręczne obliczanie kątów

Pakiet ręcznego obliczania kątów (alfa/beta) może być używany do obliczania kąta ostrego między dwiema prostymi (kąt mniejszy niż 90 stopni).

Ręczne obliczanie kątów

1. Z ekranu badania wybierz ustawienie wstępne przeznaczone do badania układu mięśniowo-szkieletowego.
2. Wybierz przycisk Czynności w prawym dolnym rogu ekranu.
3. Pod nagłówkiem „Obliczenia” wybierz opcję „Prawo — alfa/beta” albo „Lewo — alfa/beta”. Strony prawa i lewa ułatwiają oznaczenie strony ciała. Poza tą różnicą oba narzędzia działają w ten sam sposób.
4. Po zidentyfikowaniu widoku, który chcesz przechwycić, wybierz przycisk zatrzymania, aby zamrozić obraz.
5. Ponownie dotknij przycisku Czynności w prawym dolnym rogu ekranu.
6. Wybierz jeden z pomiarów, aby rozpocząć. Dostępne opcje to: **Linia bazowa**, **Linia alfa** i **Linia beta**. W celu pełnego obliczenia kąta (alfa lub beta) należy wstawić **linię bazową** i **linię alfa** lub **linię bazową** i **linię beta**.
7. Wyreguluj odpowiednio wskaźniki pomiaru. Po wyregulowaniu wskaźników pomiaru, jeśli wybrano zarówno **linię bazową**, jak i jedną z dwóch pozostałych linii, nastąpi dostosowanie etykiety pomiaru w celu przedstawienia obliczonego kąta.
8. Po umieszczeniu wskaźników pomiaru, wybierz przycisk potwierdzenia, aby dodać pomiar do raportu i przechwycić obraz.
9. Teraz można ustawić wskaźnik dla kolejnego kąta.
10. Można dodać wyłącznie jeden rodzaj danych wejściowych. Aby edytować dane wejściowe, usuń je z raportu i dokonaj ponownego pomiaru.
11. Pomiary będą widoczne u dołu ekranu.
12. Pomiar można usunąć przed potwierdzeniem lub odmrożeniem, wybierając symbol „x” obok etykiety pomiaru lub ikonę kosza w raporcie. Po odblokowaniu lub wybraniu innego obrazu z bufora filmu zostanie wyświetlony monit o wyeksportowanie wyniku do sekcji notatek.
13. Po przesłaniu badania następuje zamknięcie pakietu obliczeniowego kąta. Aby zamknąć pakiet obliczeniowy jeszcze przed przesłaniem badania, wybierz symbol „x” u dołu ekranu lub przejdź do menu Czynności i zamknij pakiet, klikając symbol „x” znajdujący się poniżej. W przypadku zamykania narzędzia za pomocą menu Czynności lub przycisku u dołu ekranu zostanie wyświetlony monit o potwierdzenie eksportu lub usunięcia zarejestrowanych pomiarów.

14. Po wyeksportowaniu określonego pakietu obliczeniowego kąta dane wyjściowe będą dostępne w polu notatek badania. Dane te można pobrać i edytować w rolce badania przed jego przesłaniem. Po przesłaniu badania notatki pozostają dostępne w archiwum i chmurze.

UWAGA

Jeśli istnieją dwie linie, jedna o współrzędnych (x00, y00) i (x01, y01) i druga o współrzędnych (x10, y10) i (x11, y11), kąt ostry między tymi dwiema liniami obliczany jest następująco:

Dx0 = x00 – x01

Dy0 = y00 – y01

Dx1 = x10 – x11

Dy1 = y10 – y11

$L0 = sqrt(Dx0^2 + Dy0^2)$

$L1 = sqrt(Dx1^2 + Dy1^2)$

$Kąt = abs(cos^{-1}((Dx0 * Dx1 + Dy0 * Dy1)/(L0 * L1)) * 180 / pi)$

8.6. Materiały referencyjne do pakietów obliczeniowych

1. Wiek ciąży i szacunkowa masa płodu na podstawie biometrycznych wymiarów płodu
   a. Hadlock FP, Deter RL, Harrist RB, Park SK. Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters. Radiology. 1984 Aug;152(2):497-501.
   b. Hadlock FP, Harrist RB, Carpenter RJ, Deter RL, Park SK. Sonographic estimation of fetal weight. The value of femur length in addition to head and abdomen measurements. Radiology. 1984 Feb;150(2):535-4.
   c. Anderson NG, Jolley IJ, Wells JE. Sonographic estimation of fetal weight: comparison of bias, precision and consistency using 12 different formulae. Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. 2007 Aug;30(2):173-9.
2. Wskaźnik ilości płynu owodniowego
   a. Phelan JP, Ahn MO, Smith CV, Rutherford SE, Anderson E. Amniotic fluid index measurements during pregnancy. The Journal of reproductive medicine. 1987 Aug;32(8):601-4.
3. Odległość ciemieniowo-pośladkowa
   a. Hadlock FP, Shah YP, Kanon DJ, Lindsey JV. Fetal crown-rump length: reevaluation of relation to menstrual age (5-18 weeks) with high-resolution real-time US. Radiology. 1992 Feb;182(2):501-5.
4. Średnia średnica pęcherzyka ciążowego
   a. Daya S, Woods S, Ward S, Lappalainen R, Caco C. Early pregnancy assessment with transvaginal ultrasound scanning. CMAJ. 1991 Feb 15;144(4):441-6. PMID: 1993291; PMCID: PMC1452794.
   b. Equation for gestational age in days: (0.882(GS1+GS2+GS2)/3)+ 33.117
5. Objętość pęcherza — elipsoida wydłużona
   a. Dicuio M, Pomara G, Menchini Fabris F, Ales V, Dahlstrand C, Morelli G. Measurements of urinary bladder volume: comparison of five ultrasound calculation methods in volunteers. Archivo Italiano di Urologica e Andrologica. 2005 Mar;77(1):60-2.
   b. Wzór na objętość elipsoidy wydłużonej: objętość = 0,52 * (D1) * (D2) * (D3).
6. Objętość żołądka

a. Objętość żołądka w przypadku osób >= 18 lat: Van de Putte, P., i A. Perlas. „Ultrasound assessment of gastric content and volume”. British Journal of Anaesthesia 113.1 (2014): 12-22.

b. Objętość żołądka w przypadku osób w wieku 4–18 lat: Miller, Andrew F., et al. „Does Point-of-Care Gastric Ultrasound Correlate With Reported Fasting Time?”. Pediatric Emergency Care 37.12 (2021): e1265-e1269.

7. Redukcja średnicy tętnicy szyjnej

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

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

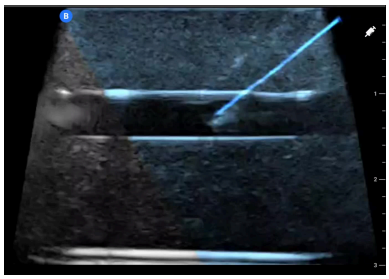
OSTRZEŻENIE!
Zastosowanie wyłącznie narzędzia igły Viz (w płaszczyźnie) NIE poprawi wizualizacji igieł wprowadzonych poza płaszczyzną.

Narzędzie Needle Viz (w płaszczyźnie) pozwala nałożyć obraz w trybie B zoptymalizowany w zakresie wizualizacji igieł wprowadzonych pod kątem 20-40 stopni na powierzchni zwykłego trybu B. Obszar zainteresowania, w którym igła może być wizualizowana, reprezentuje niebieski kolor, a położenie obszaru zainteresowania (ROI) można regulować za pomocą przycisku przełączania.

Narzędzie igły Viz (w płaszczyźnie) jest dostępne w jednym z ustawień wstępnych przeznaczonych do badania układu mięśniowo-szkieletowego, tkanek miękkich, nerwów oraz naczyń.

Korzystając z narzędzia igły Viz (w płaszczyźnie) można:

- Dostosuj głębokość naprowadzania igły oraz wzmocnienie
- Dostosuj głębokość badania
- Dostosuj wzmocnienie igły
- Włącz tryb Biplane Imaging



Korzystanie z narzędzia igły Viz (w płaszczyźnie)

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

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

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

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

10. Narzędzia wspomagające AI

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące korzystania z narzędzi wspomaganych AI (sztuczną inteligencją) z systemem Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.

UWAGI

- W zależności od platformy, sprzętu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.
- Urządzenie Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 i jego akcesoria mogą być używane wielokrotnie u wielu pacjentów.

10.1. Automatyczny licznik linii B Butterfly

UWAGI

- W zależności od platformy, sprzętu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.
- Urządzenie Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 i jego akcesoria mogą być używane wielokrotnie u wielu pacjentów.

Omówienie

Automatyczny licznik linii B umożliwia użytkownikom automatyczne zliczanie liczby linii B obecnych w przestrzeni żebrowej podczas korzystania z wstępnego ustawienia badania płuc. Automatyczny licznik linii B wykorzystuje metodę Instant Percent[3] do obliczania maksymalnej liczby linii B obecnych w pojedynczej klatce sekwencji obrazów.

Przeciwwskazania

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

Kompatybilność

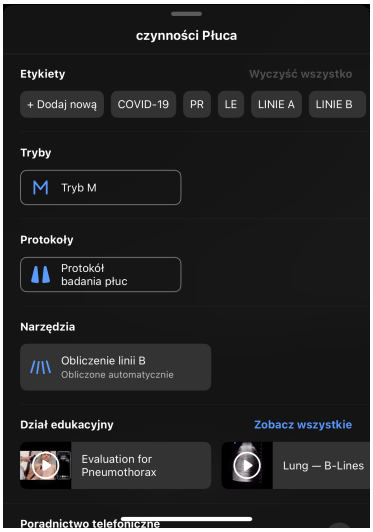
Automatyczny licznik linii B jest obsługiwany na wszystkich urządzeniach Butterfly iQ/ iQ+ kompatybilnych z systemami iOS i Android w obsługiwanych wersjach systemu operacyjnego.

Dostęp do automatycznego licznika linii B

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

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

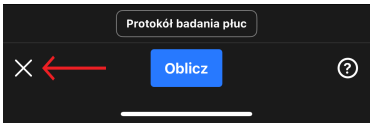
[3]Anderson et al, “Inter-rater reliability of quantifying pleural B-lines using multiple counting methods,” J. Ultrasound Med. 2013; 32:115–120



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

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

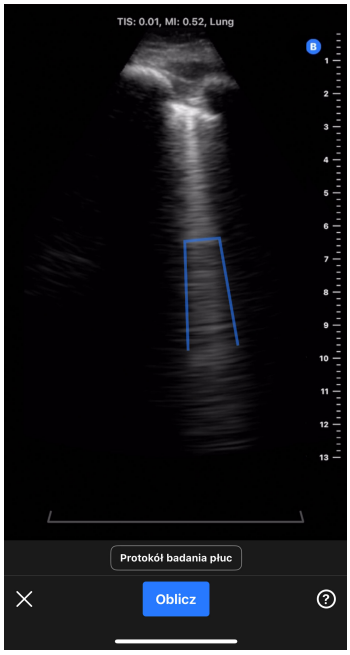
5. Automatyczny licznik linii B można wyłączyć, stukając **X** u dołu ekranu, gdy narzędzie jest aktywne lub **X** w menu Działania.



Obliczanie liczby linii B

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

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



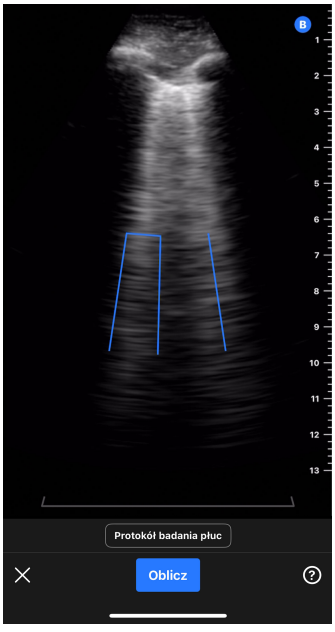
a. W dolnej części ekranu wyświetlany jest statyczny, 30-stopniowy wskaźnik sektora przestrzeni międzyżebrowej podświetlający obszar obrazu, w którym zostanie zmierzona liczba linii B.

b. Wzmocnienie obrazu można regulować, przesuwając palcem w lewo lub w prawo na obrazie.

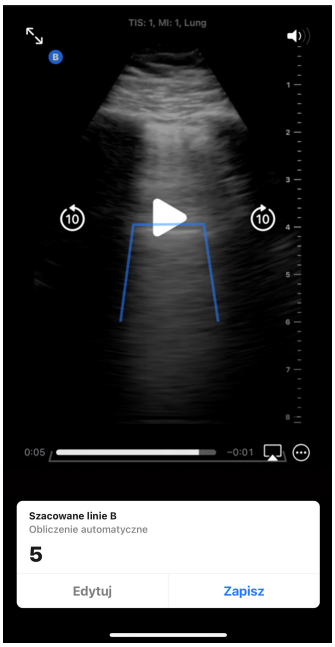
c. Głębię obrazu można regulować, przesuwając obraz w górę i w dół. Głębia obrazu nie może być ustawiona na mniej niż 8 cm podczas korzystania z automatycznego licznika linii B.

d. Lokalizacje wykrytych linii B są wyświetlane w czasie rzeczywistym za pomocą niebieskich linii nałożonych na obraz. Pojedyncza niebieska linia reprezentuje dyskretną linię B, a niebieski nawias podświetla obszary zbiegających się linii B.

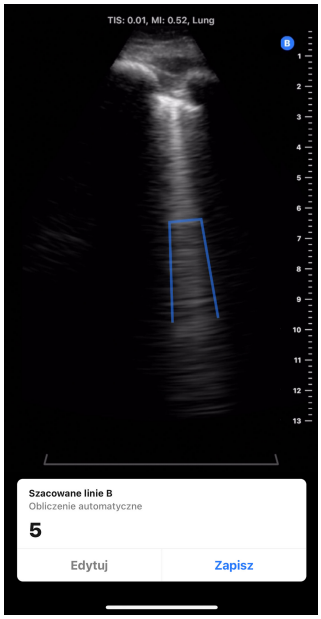
UWAGA
Wizualizacje lokalizacji linii B nie powinny być wykorzystywane do podejmowania decyzji klinicznych.



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



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



c. Zapoznaj się z poniższymi sekcjami, aby uzyskać informacje na temat edytowania liczby linii B, zapisywania lub usuwania sekwencji obrazów.

5. *Automatyczny licznik linii B nie oblicza pomyślnie liczby linii B*
Automatyczny licznik linii B ma możliwość identyfikowania sekwencji obrazów, które nie są odpowiednie do automatycznego obliczania linii B przez narzędzie w oparciu o wewnętrzną kontrolę jakości.

   a. W takim przypadku wyświetlony zostanie monit wyjaśniający, że narzędzie nie było w stanie uzyskać automatycznego zliczenia linii B (patrz zrzut ekranu poniżej). Ponadto automatyczna liczba linii B będzie wyświetlana jako „N/A”. Naciśnięcie przycisku Kontynuuj spowoduje przejście do ekranu wyników, na którym można ręcznie dodać liczbę za pomocą przycisku Edytuj.

   b. Aby ponownie zeskanować/powtórzyć pomiar,

      i. naciśnij przycisk „Skanuj ponownie” w wyskakującym oknie.

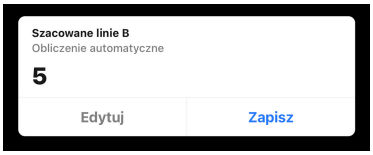
ii. Urządzenie powróci do ekranu głównego automatycznego licznika linii B, na którym można powtórzyć kroki obliczania liczby linii B, w tym nagrać nową sekwencję obrazów.

c. Aby wykonać jakąkolwiek inną czynność, w tym wprowadzić ręczną liczbę linii B, zapisać sekwencję obrazów lub ją usunąć, naciśnij przycisk „Kontynuuj” w wyskakującym okienku.

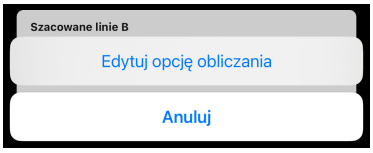
Edytowanie automatycznej liczby linii B

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

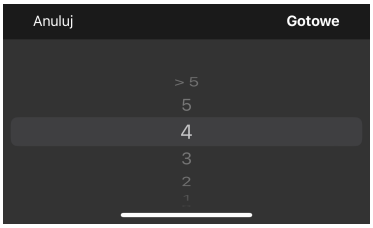
1. Naciśnij przycisk „Edytuj” w wyskakującym oknie szacowanych linii B



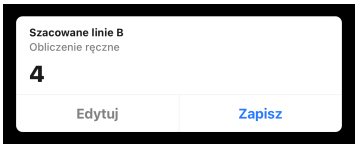
2. Po wyświetleniu monitu wybierz opcję „Edytuj liczbę”



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



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



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

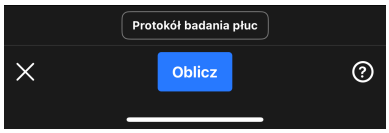
Zapisywanie lub usuwanie nagranej sekwencji obrazów

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

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

Korzystanie z automatycznego licznika linii B z protokołem płuc

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

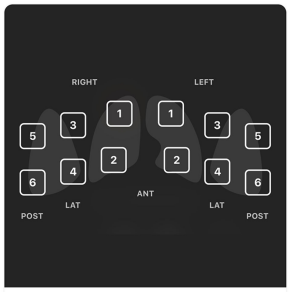


Wskazówki dotyczące narzędzi dla użytkownika

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

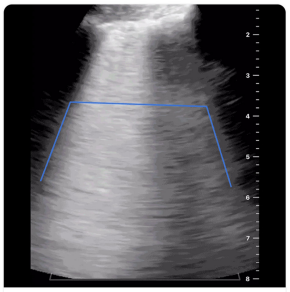
Umieść iQ na pacjencie.

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



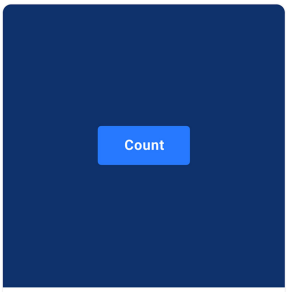
Wybierz strefy do skanowania.

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



Zobacz linie B w wykrywalnym obszarze strefy żebrowej.

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



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

Obliczenie linii B trwa 6 sekund. Utrzymuj iQ stabilnie do zakończenia badania.

Dokładność i ograniczenia automatycznego licznika linii B

Automatyczny licznik linii B wykorzystuje algorytmy głębokiego uczenia się, które zostały przeszkolone na tysiącach sekwencji obrazów z setek obiektów w Stanach Zjednoczonych. Następujące filtry kryteriów włączenia i wykluczenia zostały zastosowane przy wyborze i selekcji zbiorów danych do opracowania i walidacji klinicznej.

- Wykorzystano tylko obrazy wykonane przy użyciu standardowego ustawienia badania płuc.
- Wykorzystano tylko istotne klinicznie sekwencje obrazów o głębokości 8 cm lub większej.
- Badania z wysiękiem opłucnowym zostały wykluczone ze zbioru danych.

Automatyczny licznik linii B wykorzystuje metodę Instant Percent[4] w celu obliczenia największej liczby linii B w przestrzeni międzyżebrowej w dowolnym momencie w zarejestrowanej sekwencji obrazów. Metoda ta zlicza liczbę linii B w przestrzeni żebra w następujący sposób:

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

- Dyskretne linie B są liczone jako 1.
- Zbieżne linie B są liczone jako procent przestrzeni żebra wypełnionej zbieżnymi liniami B podzielony przez 10. Na przykład, jeśli 40% miejsca na żebrach jest wypełnione, liczba ta wyniesie 4.
- Liczba linii B w dowolnym momencie/dowolnej klatce jest sumą spójnych linii B i dyskretnych linii B.

Algorytm analizuje wszystkie klatki w sekwencji obrazów i określa maksymalną liczbę linii B w sekwencji w zapętleniu. Ta maksymalna liczba jest wyświetlana użytkownikowi jako liczba linii B dla danej linii. (Uwaga: możliwe jest, że wiele klatek w sekwencji obrazów może mieć maksymalną liczbę linii B).

Automatyczny licznik linii B ma możliwość identyfikowania sekwencji obrazów, które nie są odpowiednie do automatycznego obliczania linii B w oparciu o wewnętrzną kontrolę jakości. W takim przypadku narzędzie zwróci wartość „N/A”. Może się to zdarzyć na przykład wtedy, gdy linia opłucnej znajduje się poza środkiem. Oprócz adekwatności obrazu, na dokładność zliczania linii B mogą również wpływać umiejętności operatora.

Testowanie wydajności

Przeprowadzono dwa badania walidacyjne w celu oceny, czy wydajność automatycznego licznika linii B nie była gorsza w porównaniu z wynikami klinicznych specjalistów (oznaczone jako Badanie 1 i Badanie 2). Obrazy zebrane do tych badań reprezentują szeroki i rozproszony przekrój pacjentów, w tym zróżnicowany zakres liczby linii B, wieku, płci, wskaźnika masy ciała, pochodzenia etnicznego i rasy[5]

Badanie 1 – opis: Celem badania 1 było wykazanie, że automatyczny licznik linii B nie jest gorszy od wyników klinicznych specjalistów (dane oparte na dowodach empirycznych). Głównym punktem końcowym był współczynnik korelacji międzyrasowej (ICC) między wynikami linii B z narzędzia automatycznego licznika linii B a wynikami linii B z opartymi na dowodach empirycznych. Drugorzędnym punktem końcowym był współczynnik podobieństwa Sørensena między segmentacją sparowaną z centroidem z narzędzia automatycznego licznika linii B a segmentacją danych opartych na dowodach empirycznych. Badanie 1 było retrospektywną analizą pozbawionych danych identyfikujących sekwencji obrazów USG płuc zebranych podczas standardowego użytkowania produktów Butterfly iQ i Butterfly iQ+, przesłanych do Butterfly Cloud. Dane te pochodzą od grupy dostawców korzystających z urządzeń Butterfly w połączeniu z aplikacją Butterfly Cloud w świecie rzeczywistym. Zbiór danych walidacji klinicznej składa się z 253 pozbawionych danych identyfikujących sześciosekundowych sekwencji obrazów ze 109 ośrodków klinicznych. Dane pochodziły od pacjentów w wieku od 22 do 90 lat z równomiernym rozkładem płci.

Badanie 2 – opis: Ocena wydajności klinicznej algorytmu automatycznego licznika linii B była dodatkowym badaniem walidacyjnym mającym na celu wykazanie możliwości uogólnienia algorytmu licznika w odpowiednich kategoriach demograficznych pacjentów. Głównym celem tego badania było wykazanie, że wydajność algorytmu automatycznego licznika linii B nie jest gorsza od zgodnej interpretacji lekarza (dane oparte na dowodach empirycznych). Drugorzędnym celem tego badania była ocena działania algorytmu w różnych podgrupach pod względem wieku, płci, BMI, pochodzenia etnicznego i rasy. Głównym punktem końcowym był współczynnik korelacji międzyrasowej (ICC) między narzędziem automatycznego licznika linii B a wartością danych oparte na dowodach empirycznych. Badanie 2 było retrospektywną analizą danych wtórnych pozbawionych danych identyfikujących sekwencji obrazów USG płuc i informacji demograficznych pacjenta zebranych z jednego ośrodka podczas badania zatwierdzonego przez IRB. Dane zebrano od pacjentów w wieku 22 lat lub starszych, którzy wyrazili zgodę na udział w badaniu i zostali włączeni na podstawie historii ich przyjęcia na oddział opieki ogólnej, telemetrii lub umiarkowanej opieki z objawami klinicznymi obejmującymi obrzęk płuc. Wszyscy pacjenci włączeni do badania zostali poddani badaniu ultrasonograficznemu płuc za pomocą systemu Butterfly iQ/ iQ+ do badań ultrasonograficznych z ustawieniem wstępnym „Płuca”. Wszystkie sekwencje obrazów zostały zapisane w chmurze Butterfly Cloud. Dane od 97 osób zostały przetworzone na sekwencje obrazów. Zebrane dane demograficzne bez cech umożliwiających identyfikację obejmowały wiek, płeć, wzrost i wagę (dla BMI), pochodzenie etniczne i rasę; zostały one podsumowane w poniższej tabeli.

[5]Definicja i podział na pochodzenie etniczne i rasę są zgodne ze standardami Urzędu ds. Administracji i Budżetu: Standardy klasyfikacji danych federalnych dotyczących rasy i pochodzenia etnicznego (9 czerwca 1994 r.) i wymogami ustawy o bezpieczeństwie i innowacyjności FDA (ustawa publiczna nr 112-114 (9 lutego 2012 r.) SEC. 907. ZGŁASZANIE WŁĄCZENIA PODGRUP DEMOGRAFICZNYCH DO BADAŃ KLINICZNYCH I ANALIZY DANYCH WE WNIOSKACH DOTYCZĄCYCH LEKÓW, PRODUKTÓW BIOLOGICZNYCH I WYROBÓW.

Tabela 8. Podział demograficzny badania 2, n=97

Kategoria	Liczba uczestników
Wiek (w latach)	
22 - 42	12
42 - 62	31
62 - 82	45
82 - 90	9
Płeć	
Mężczyzna	41
Kobieta	56
BMI	
<25 kg/m^2	27
25-30 kg/m^2	22
30 kg/m^2 lub więcej	48
Pochodzenie etniczne[5]	
Latynos lub Latynoska	2
NIE Latynos lub Latynoska	91
Nieznane / Nie zgłoszono	4
Rasa[5]	
Rdzenni mieszkańcy Ameryki/Alaski	1
Osoby czarnoskóre lub Afroamerykanie	22
Biała	73
Nieznane / Nie zgłoszono	1

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

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

Analiza podgrupy liczby linii B (badanie 2)

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

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

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

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

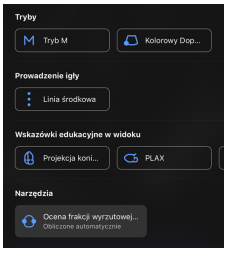
10.2. Automatyczne oszacowanie frakcji wyrzutowych

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

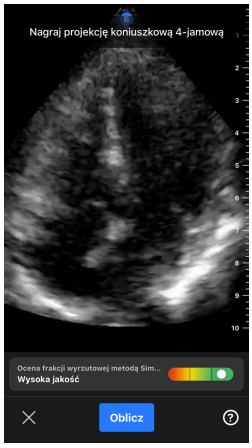
Narzędzie EF Simpsona pozwala oszacować frakcję wyrzutową lewej komory serca podczas badania kardiologicznego w projekcji koniuszkowej 4-jamowej. Butterfly iQ wykorzystuje jednopłaszczyznową metodę Simpsona[8] metoda obliczania frakcji wyrzutowej.

Korzystanie z narzędzia do automatycznego obliczania frakcji wyrzutowej

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



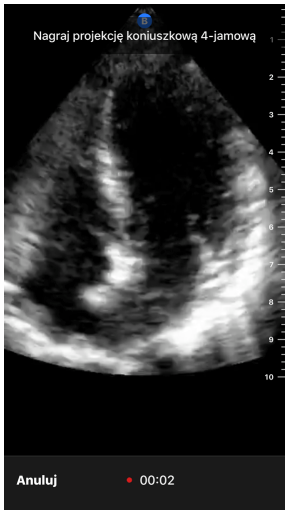
4. Ekran Record an Apical 4 Chamber (Nagraj projekcję koniuszkową 4-jamową) jest wyświetlany wraz ze wskazówkami edukacyjnymi u dołu ekranu. Wytyczne te wykorzystują skalę od czerwonej do zielonej , przy czym zielony kolor oznacza obraz wysokiej jakości. Ustaw głowicę tak, aby uzyskać wysokiej jakości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



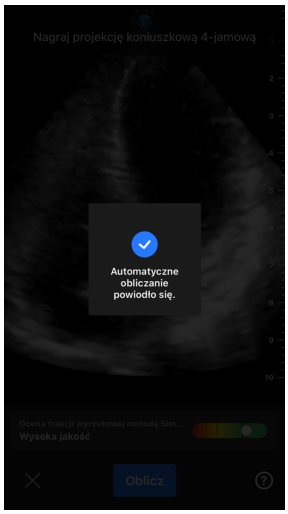
[7]Pochodzi z dwóch artykułów: 1) Mason, Harry i in. „Lung Ultrasound Segmentation and Adaptation between COVID-19 and Community-Acquired Pneumonia”, 2021 r., zaakceptowany na warsztatach MICCAI ASMUS (https://doi.org/10.48550/arXiv.2108.03138). 2) Roy, S. i in., „Deep Learning for Classification and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

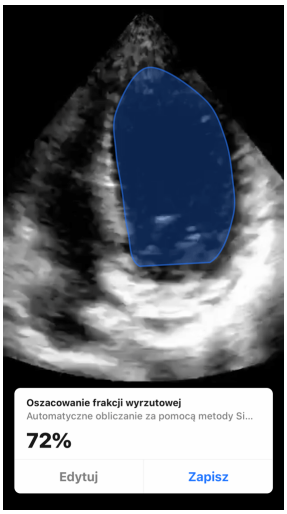
[8]Lang i in., J. Am. Soc.Echocardiography, 2005: 1440-63. Oszacowania punktów bazowych zastawki mitralnej służą do określenia punktu środkowego zastawki mitralnej i punktu wierzchołka (najdalszy punkt na masce segmentacyjnej od punktu środkowego). Te dwa punkty definiują oś, wokół której wykonujemy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

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



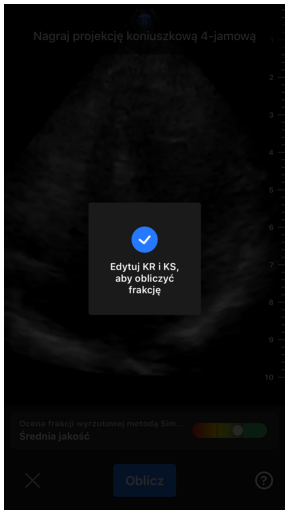
6. Jeśli ocena frakcji wyrzutowej jest możliwa za pomocą narzędzia do automatycznego obliczenia EF, wyświetlony zostanie ekran z wynikiem pomiaru frakcji wyrzutowej. Pomiar frakcji wyrzutowej jest oznaczony jako pomiar dokonany automatycznie za pomocą metody Simpsona. Można zapisać wynik automatycznego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

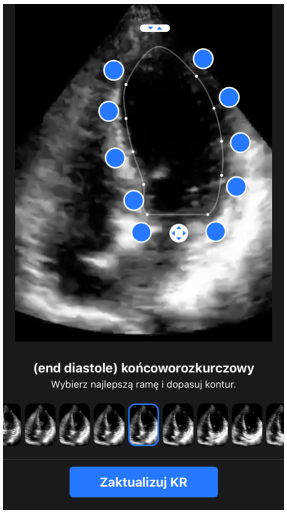




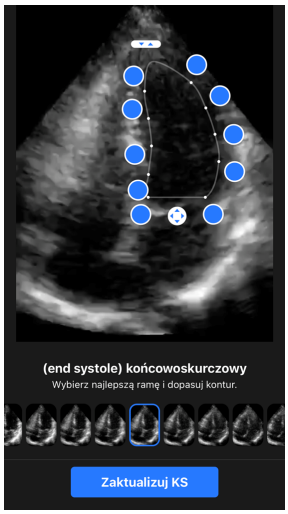
7. Jeśli za pomocą narzędzia nie można obliczyć frakcji wyrzutowej lub chcesz edytować wynik, nastąpi przekierowanie do ekranu Edit (Edytuj). Za pomocą tego ekranu można dostosować fazę końcowo-rozkurczową serca (ED).
   a. Przewiń listę ramek w dolnej części ekranu, aby uzyskać dostęp do odpowiedniej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

e. Po zakończeniu edycji wybierz opcję Update ED (Aktualizuj ED).





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



9. Jeśli wybierzesz opcję Save (Zapisz) w celu zapisania pomiaru, przechwycona 3-sekundowa pętla filmu z oszacowaną frakcją wyrzutową i związane z nią kontury ED i ES lewej komory zostaną zapisane w Capture Reel (Rolce przechwyconych obrazów). Wybranie opcji Usuń usuwa zarówno wynik frakcji wyrzutowej, jak i 3-sekundową pętlę filmu użytą do obliczenia wyniku.

10.3. Automatyczne oszacowanie objętości pęcherza

Wskazania do stosowania

Narzędzie przeznaczone do automatycznego pomiaru objętości pęcherza to pakiet aplikacji. Jest ono przeznaczone do przeglądania, ilościowego określania i raportowania wyników uzyskanych za pomocą systemu ultradźwiękowego Butterfly Network. Służy do nieinwazyjnych pomiarów objętości pęcherza moczowego mających na celu uzupełnienie diagnozy lekarskiej. Wskazany do stosowania w populacji osób dorosłych.

Przeciwwskazania

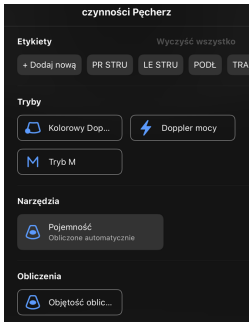
Narzędzie to nie jest przeznaczone do stosowania u kobiet w ciąży lub dzieci ani pacjentów z wodobrzuszem lub pacjentów z otwartymi ranami bądź ranami w okolicy nadłonowej.

Obliczanie objętości pęcherza

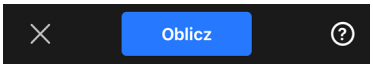
Narzędzie do automatycznego pomiaru objętości pęcherza[9] pozwala obliczyć objętość pęcherza za pomocą ustawienia wstępnego przeznaczonego do badania pęcherza w trybie B. System Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 umożliwia uzyskanie zakresu obrazu 3D, gdy głowica jest trzymana stabilnie. Następnie szacowana objętość jest obliczana na podstawie tego zakresu obrazu 3D.

Dostęp do narzędzia „Automatyczne obliczenie objętości pęcherza” z poziomu ustawienia wstępnego

1. Stuknij ikonę Actions (Czynności) znajdującą się w prawym dolnym rogu ekranu.
2. Wybierz opcję Objętość.



3. Dotknąć X, aby wyłączyć narzędzie Automatycznie obliczona objętość pęcherza.

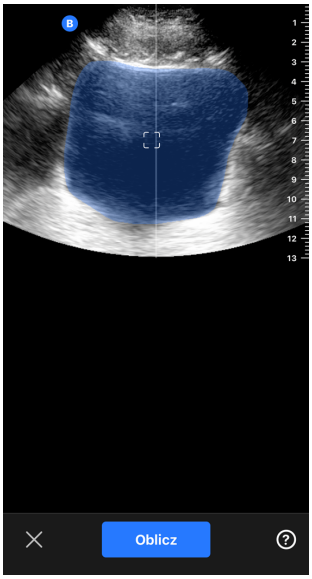


Obliczanie objętości pęcherza

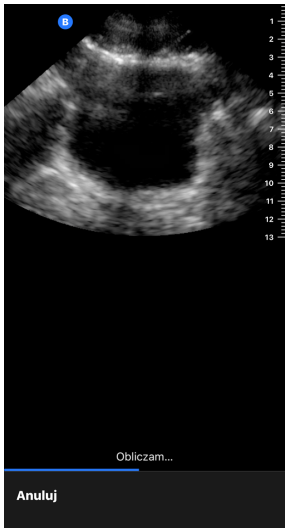
UWAGA
Aby uzyskać pomoc w zakresie korzystania z narzędzia przeznaczonego do automatycznego obliczania objętości pęcherza, w tym informacje o prawidłowym ustawieniu głowicy, wybierz w prawym dolnym rogu ekranu.

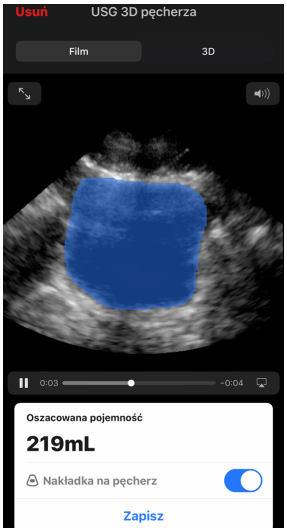
1. Wybierz opcję **Objętość** z menu Actions (Czynności) w ustawieniu wstępnym przeznaczonym do badania **pęcherza**.
2. Ustaw głowicę tak, aby pęcherz był widoczny od najszerszej strony i znajdował się na środku ekranu. Gdy narzędzie „Automatycznie obliczona objętość pęcherza” wykryje pęcherz, zostanie wyróżniony niebieski kształt, a środek niebieskiego kształtu zostanie oznaczony symbolem . Aby ułatwić wyśrodkowanie obrazu pęcherza, użyj linii pionowej na środku ekranu.

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



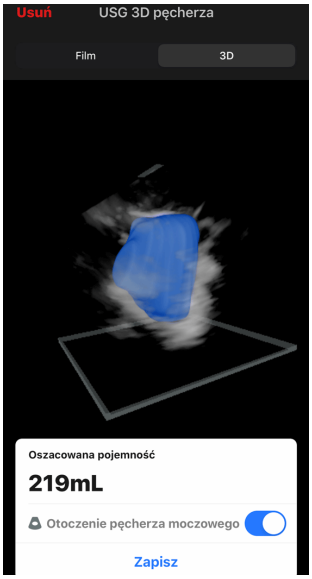
3. Wybierz opcję **Oblicz**. Zakres obrazu 3D obszaru pęcherza zostanie pobrany automatycznie. Nie ruszaj głowicą podczas przemiatania.
4. Po pomyślnym przechwyceniu obrazu pęcherza objętość zostanie wyświetlona u dołu ekranu. Film nad wynikiem objętości będzie przedstawiał obrazy i szacowaną wielkość pęcherza użytą do obliczenia objętości.





UWAGA
Niebieskie wyróżnienie pęcherza można wyłączyć, dotykając przełącznika Nakładka na pęcherz.

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

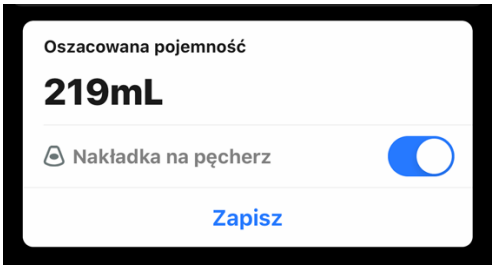


UWAGA
Render 3D nie jest przeznaczony do zastosowań diagnostycznych.

Zapisywanie automatycznego oszacowania objętości pęcherza

Narzędzie do automatycznego pomiaru objętości pęcherza umożliwia zapisanie wyniku oszacowanej objętości do wglądu w aplikacji mobilnej Butterfly iQ oraz Butterfly Cloud.

1. Wybrać opcję Zapisz u dołu ekranu wyniku Objętość pęcherza. Przechwycona pętla filmu z oszacowaną objętością pęcherza i obrys pęcherza zostaną zapisane w Capture Reel (Rolce przechwyconych obrazów).



UWAGA
Wybranie opcji Usuń usuwa zarówno wynik objętości pęcherza, jak i film użyty do obliczenia wyniku.

Wskazówki dotyczące narzędzi dla użytkownika

Użytkownicy, którzy po raz pierwszy korzystają z narzędzia do automatycznego pomiaru objętości pęcherza mają dostęp do wskazówek dotyczących korzystania z tego narzędzia. Do tych zakładek informacyjnych użytkownik narzędzia w dowolnym momencie może uzyskać dostęp, wybierając opcję podczas użytkowania narzędzia.

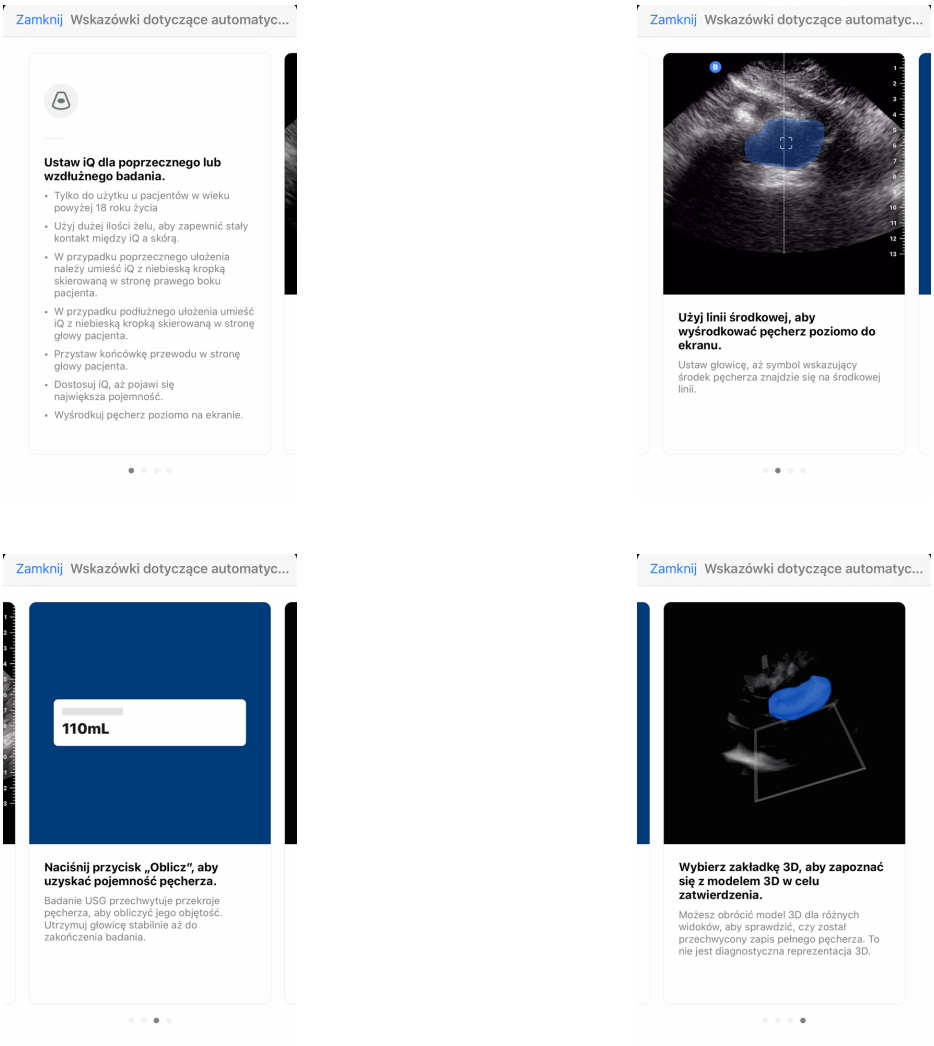


Tabela 9. Dokładność pomiaru objętości

Zakres objętości	Parametr
0-100mL	±7.5 mL
101-740 mL	±7.5 %

- W danych dotyczących dokładności pomiarów przyjęto założenie, że narzędzie jest używane do badania fantomu równoważnego tkance zgodnie z dyspozycją.
- Zakres objętości narzędzia 3D do automatycznego pomiaru objętości pęcherza wynosi 0–740 ml. Mimo że istnieje możliwość oszacowania i wyświetlenia większej objętości, Butterfly Network nie może zagwarantować dokładności pomiarów poza podanym zakresem.

10.4. Butterfly iQ Wskazówki edukacyjne dotyczące projekcji

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

UWAGA
Wskazówki edukacyjne dotyczące projekcji nie są dostępne w Stanach Zjednoczonych.

Narzędzia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji zapewniają użytkownikom wizualne wskaźniki jakości obrazu podczas badania za pomocą Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Narzędzia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji są przeznaczone do następujących projekcji:

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

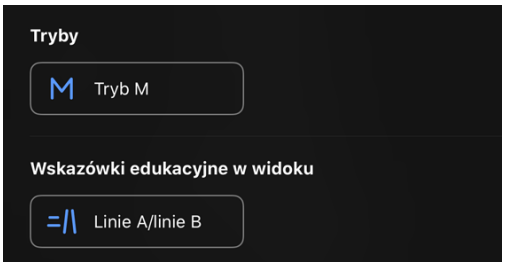
Podczas badania narzędzie zapewnia informacje zwrotne w czasie rzeczywistym na temat jakości obrazu za pomocą skali od czerwonej do zielonej. Kolor zielony wskazuje obraz o wysokiej jakości . Wskazuje odsetek ekspertów, którzy oceniliby obraz jako mierzalny.

Dostęp do Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji

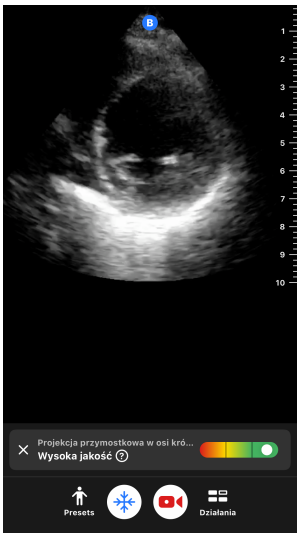
Narzędzia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji są dostępne w ustawieniach wstępnych do badania serca lub płuc podczas badania w trybie B.

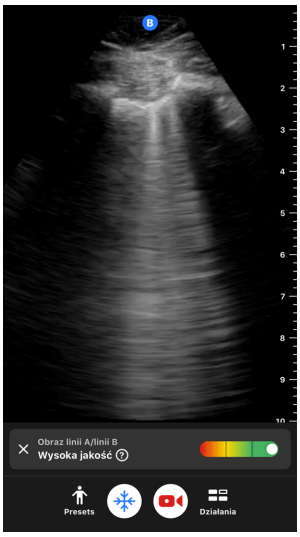
Wybierz przycisk Actions (Czynności) znajdujący się w prawym dolnym rogu ekranu. Możesz wybrać następujące narzędzia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji:

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



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





Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji oraz zgodności urządzeń, wejdź na support.butterflynetwork.com.

11. Użytkowanie Butterfly Cloud

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

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

11.1. Omówienie

Usługa Butterfly Cloud jest aplikacją internetową umożliwiającą użytkownikom przesyłanie i recenzowanie badań ultradźwiękowych z aplikacji Butterfly iQ. Użytkownicy chmury mogą również dokumentować, rozliczać i integrować system Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 z istniejącymi systemami szpitalnymi PACS, VNA, EMR i listą roboczą modalności. Butterfly Cloud zapewnia również funkcję przyjmowania zdjęć z innych urządzeń ultradźwiękowych.

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

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

11.2. Dostęp do Butterfly Cloud

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

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

11.3. Przeglądanie i zarządzanie badaniami

Przeglądanie badania

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

Przeniesienie badania do nowego archiwum

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

4. Wybierz archiwum, do którego ma zostać przeniesione badanie.

Usuwanie badania

1. Zaloguj się do Butterfly Cloud.
2. Przejdź do archiwum zawierającego badanie przeznaczone do przeniesienia.
3. W prawym górnym rogu badania kliknij menu rozwijane „Więcej“, aby je wyświetlić.
4. Wybierz opcję „Usuń badanie“. System wygeneruje monit o potwierdzenie usunięcia.
5. Kliknij pozycję „Usuń“, aby usunąć badanie.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy odwiedzić witrynę support.butterflynetwork.com.

12. Użytkowanie Butterfly TeleGuidance

Niniejszy rozdział zawiera informacje dotyczące Butterfly TeleGuidance. Usługa umożliwia użytkownikom nawiązywanie połączenia z jednym z dostępnych kontaktów za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ w celu nawiązania zdalnej współpracy podczas badania.

UWAGI

- W zależności od platformy, sprzętu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.
- Urządzenie Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 i jego akcesoria mogą być używane wielokrotnie u wielu pacjentów.

12.1. Omówienie

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

PRZESTROGA!

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

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

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

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

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

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

13. Użytkowanie Butterfly iQ+ Care

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

UWAGI

- W zależności od platformy, sprzętu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.
- Urządzenie Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 i jego akcesoria mogą być używane wielokrotnie u wielu pacjentów.

Omówienie

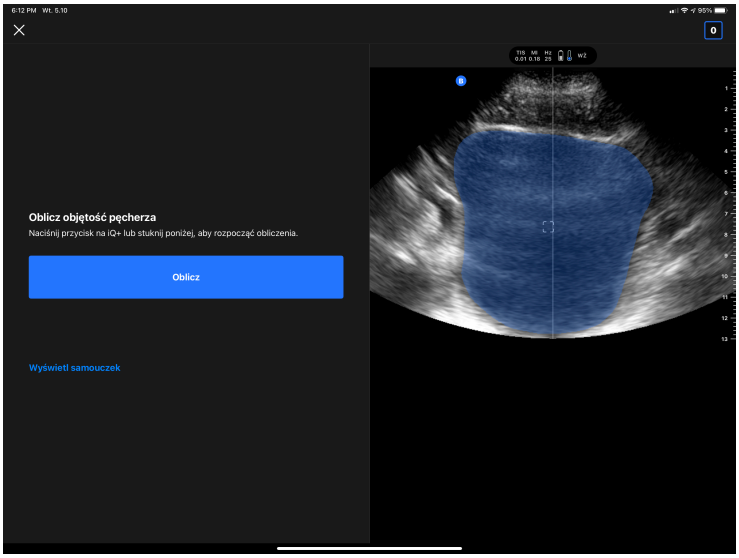
Butterfly iQ+ Care wymaga kompatybilnego urządzenia i dostępu do Butterfly iQ+ Care pakietu funkcji.

Aby obliczyć objętość pęcherza — na urządzeniu iPad

UWAGA

Ważne informacje, między innymi na temat wskazań do stosowania oraz przeciwwskazań, zawiera Automatyczne oszacowanie objętości pęcherza [64].

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



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

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

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

Aby wykonać badanie USG dostępu naczyniowego – na urządzeniu iPad

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

14. Używanie systemu Butterfly iQ+ Bladder

Niniejszy rozdział zawiera informacje dotyczące systemu Butterfly iQ+ Bladder. System ten umożliwia podmiotom świadczącym opiekę zdrowotną płynną pracę w przypadku zastosowań do skanowania pęcherza moczowego.

UWAGI

- System Butterfly iQ+ Bladder jest dostępny tylko w określonych krajach.
- Środowisko Butterfly iQ+ Bladder wymaga dedykowanej głowicy (Butterfly iQ+ Bladder) i nie jest zgodne z Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.
- System Butterfly iQ+ Bladder jest dostępny tylko na iPadach Apple z portem USB-C. Pełna lista zgodnych urządzeń dostępna jest tutaj
- System Butterfly iQ+ Bladder ma ograniczoną głębokość badania od 5 cm do 20 cm.

14.1. Omówienie

Butterfly iQ+ Bladder wymaga zgodnego urządzenia i oprogramowania. Zalecane jest instalowanie najnowszej wersji aplikacji. Głowica Butterfly iQ+ Bladder jest konfiguracją platformy sprzętowej Butterfly iQ+, dlatego dzieli jej specyfikacje mechaniczne i elektryczne.

UWAGA

Butterfly iQ+ Bladder nie wymaga logowania i nie zapisuje obrazów, dlatego żadne dane chronione o stanie zdrowia pacjentów ani dane osobowe nie są przechowywane na urządzeniu podczas obsługi systemu.Butterfly iQ+ Bladder

14.2. Wskazania do stosowania

System ultrasonograficzny Butterfly IQ+ Bladder jest przeznaczony do użycia przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia w placówkach, w których świadczone są usługi medyczne, w celu przeprowadzenia diagnostyki ultrasonograficznej na potrzeby pomiaru objętości płynów u dorosłych pacjentów w zastosowaniach klinicznych w dziedzinie urologii.

Tryby pracy ultrasonografu to tryb B + Automatycznie obliczona objętość pęcherza [64]

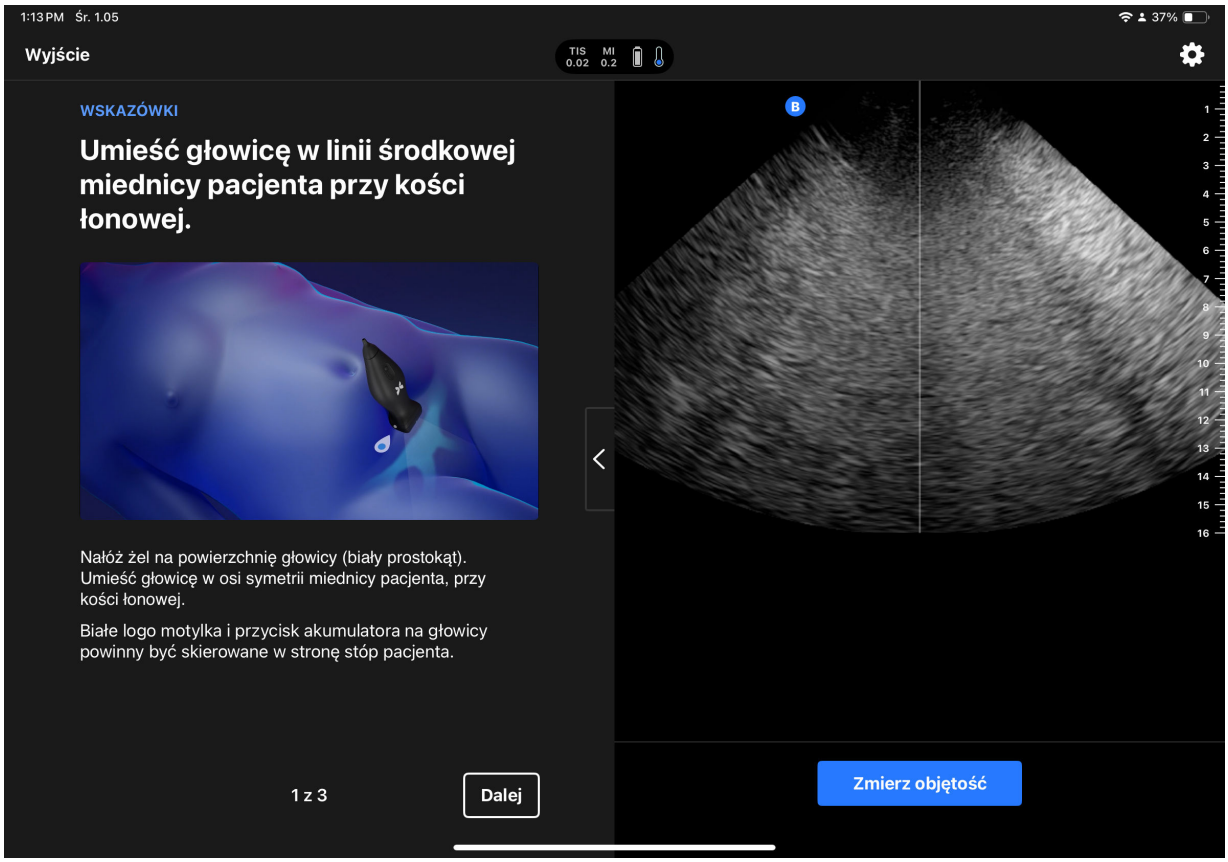
Narzędzie przeznaczone do automatycznego pomiaru objętości pęcherza [64] to pakiet aplikacji. Jest ono przeznaczone do przeglądania, ilościowego określania i raportowania wyników uzyskanych za pomocą systemu ultradźwiękowego Butterfly Network. Służy do nieinwazyjnych pomiarów objętości pęcherza moczowego mających na celu uzupełnienie diagnozy lekarskiej. Wskazany do stosowania w populacji osób dorosłych.

14.3. Przeciwwskazania

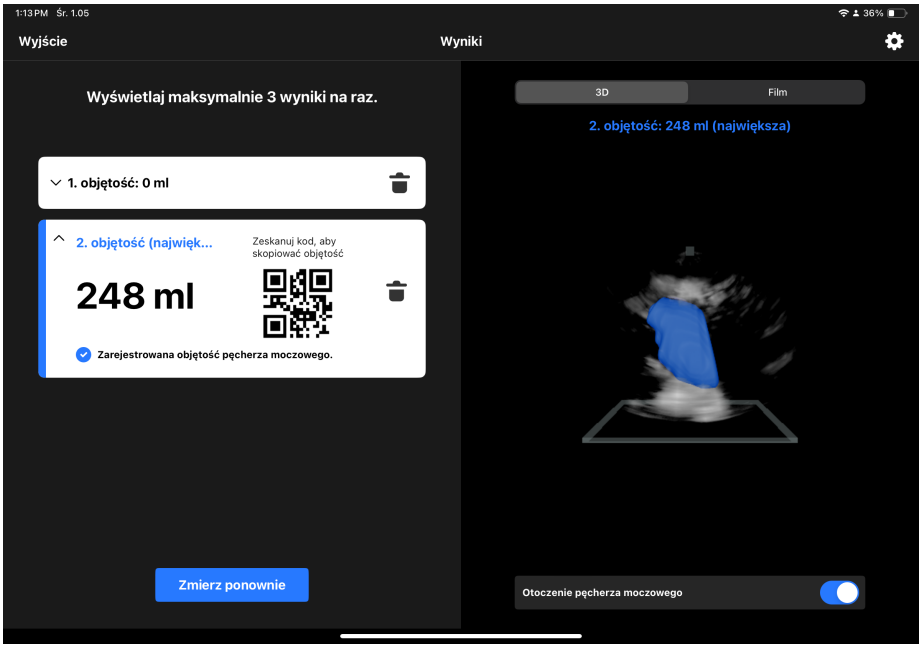
Narzędzie to nie jest przeznaczone do stosowania u kobiet w ciąży lub dzieci ani pacjentów z wodobrzuszem lub pacjentów z otwartymi ranami bądź ranami w okolicy nadłonowej.

14.4. Określanie objętości pęcherza moczowego

1. Sprawdź, czy głowica jest podłączona do kompatybilnego iPada.
2. Włącz iPada.
3. Wybierz aplikację Butterfly iQ; jeśli głowica Butterfly iQ+ Bladder jest podłączona, rozpocznie się ładowanie systemu.
4. Po załadowaniu systemu wyświetli się skrócona instrukcja. Na tym ekranie możesz rozpocząć obrazowanie, naciskając opcję „**Start Scanning**” (Rozpocznij obrazowanie) lub rozpocząć obrazowanie ze wskazówkami, naciskając opcję „**More help**” (Dodatkowa pomoc).
5. Na ekranie pojawi się obraz na żywo, który jest wyświetlany przy użyciu narzędzia automatycznego określania objętości pęcherza do segmentacji pęcherza moczowego. Ponadto możesz włączyć podpowiedzi po lewej stronie ekranu, naciskając opcję . Po włączeniu podpowiedzi możesz obrazować pęcherz, otrzymując przydatne wskazówki dotyczące sprawdzonych metod obrazowania pęcherza.
6. W podglądzie na żywo możesz dostosować głębię, przesuwając po ekranie palcem w górę i w dół. Zaleca się wyśrodkowanie pęcherza w polu widoku przed rozpoczęciem obrazowania. Zapoznaj się również z rozdziałem Automatycznie obliczona objętość pęcherza. [64]



7. Po zlokalizowaniu pęcherza możesz przeprowadzić pomiar, naciskając przycisk „ **Measure volume**” (Zmierz objętość) lub naciskając przycisk akumulatora głowicy. Aplikacja przeprowadza pomiar 3D i wykorzystuje funkcję automatycznego obliczania objętości pęcherza. [64]
8. Po uzyskaniu objętości wyświetli się ekran z informacją o objętości, a także obraz 3D objętości do przeglądu.



9. Na ekranie przeglądu możesz zapisać maksymalnie 3 pomiary i użyć maksymalnego pomiaru lub wyjść do ekranu głównego i rozpocząć nowe obrazowanie. Każdy z pomiarów ma przypisany kod kreskowy, który możesz zeskanować do systemu EHR. Typ kodu można skonfigurować w menu ustawień.
10. Po ukończeniu możesz zakończyć obrazowanie, naciskając opcję „**End Scan**” (Zakończ obrazowanie) w lewym górnym rogu ekranu.

> **UWAGA**
> Po zakończeniu obrazowania obrazy zostaną trwale usunięte.

14.5. Dostępne ustawienia

Aby uzyskać dostęp do menu ustawień, naciśnij w prawym górnym rogu (ikona koła zębatego). W menu ustawień możesz dostosować następujące opcje:

1. **Moja sonda:** Sprawdź numer seryjny sondy, model sondy itp.
2. **Skonfiguruj kod kreskowy:** Wybierz typ kodu kreskowego, który stanowi kod pomiaru objętości i może zostać zeskanowany do systemu EHR. W menu możesz włączyć lub wyłączyć wyświetlanie kodu kreskowego, a także wybrać jeden z następujących stylów kodu kreskowego:
   a. Kod 128
   b. Kod Aztec
   c. DataMatrix
   d. Kod QR
3. **Strona szybkiego startu:** określ, czy strona szybkiego startu ma być wyświetlana za każdym razem, czy też ma być pomijana przy uruchamianiu.
4. **Automatyczne zamrażanie:** Włącz/wyłącz funkcję automatycznego zamrażania. Jeśli jest ona włączona, ekran zostanie zamrożony, gdy głowica wykryje, że nie wykonano obrazowania przez ponad 30 sekund (np. głowica znajduje się w powietrzu), aby oszczędzać energię akumulatora głowicy.
5. **Kontakt z działem wsparcia:** Skontaktuj się z obsługą Butterfly Network.

6. **Instrukcja obsługi:** Uzyskaj dostęp do elektronicznej wersji instrukcji obsługi.

15. Konserwacja

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

15.1. Konserwacja głowicy

Odbiór i rozpakowanie głowicy

Jeśli opakowanie urządzenia jest uszkodzone po odebraniu systemu, należy sprawdzić jego elementy wymienione na liście ??? pod kątem wszelkich widocznych uszkodzeń. Potwierdź prawidłowe działanie systemu, postępując zgodnie z instrukcjami z punktu Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy [86]. Jeśli występują widoczne uszkodzenia lub jeśli system nie działa prawidłowo, skontaktuj się z zespołem wsparcia Butterfly, korzystając z jednej z metod wymienionych w punkcie Wsparcie [97].

Przechowywanie i transport:

PRZESTROGI!

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

Głowicę przechowywać w czystym, suchym miejscu o umiarkowanej temperaturze.

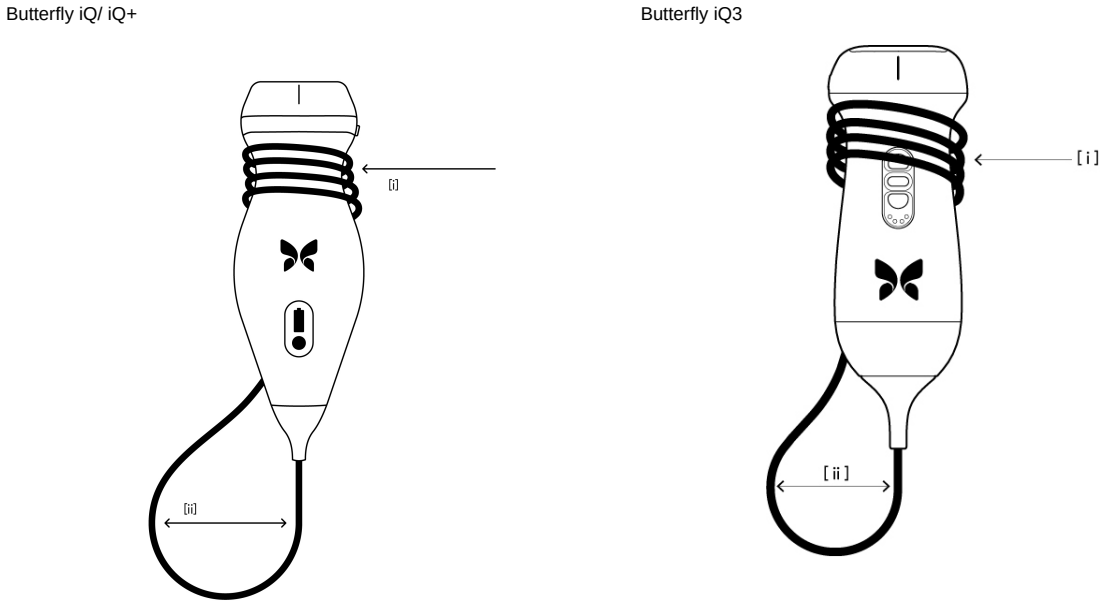
Wykonać poniższe czynności związane z codziennym przechowywaniem i transportem:

- Na czas przechowywania głowicy owinąć przewód wokół niej z zachowaniem pewnego luzu u dołu głowicy. Więcej informacji, patrz: Rysunek 2, „Owijanie przewodu” [81].
- Unikać umieszczania lub przechowywania głowicy w miejscach, w których panuje szczególnie wysoka lub niska temperatura lub w miejscach nasłonecznionych.
- Unikać umieszczania lub przechowywania głowicy z innym sprzętem lub obiektami, które mogą nieodwracalnie uszkodzić głowicę, zwłaszcza jej przednią część.
- Unikać zanieczyszczenia poprzez:
  - postępowanie zgodne z instrukcją czyszczenia i dezynfekcji.
  - upewnianie się, że urządzenie jest suche;
  - ostrożne postępowanie z głowicą w celu zapobieżenia uszkodzeniu sprzętu.

PRZESTROGI!

- Kabel powinien być nieco luźny w miejscu, w którym łączy się on z głowicą, aby uniknąć ryzyka ściskania lub innego rodzaju uszkodzenia przewodu. Jak pokazano na Rysunek 2, „Owijanie przewodu” [81], [i] należy luźno owinąć pozostały kabel wokół głowicy i [ii] pozostawić minimum 5 cm. Nie należy owijać kabla wokół innych przedmiotów ani korzystać z etui, które nie są zatwierdzone lub zalecane przez firmę Butterfly.
- Niewystarczający luz może uszkodzić kabel i spowodować przedwczesne zużycie przewodu.

Rysunek 2. Owijanie przewodu



15.2. Czyszczenie i dezynfekcja głowicy w miejscu użycia

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

PRZESTROGA!
Głowicę czyścić wyłącznie z użyciem zatwierdzonych produktów do czyszczenia i ściereczek. Niewłaściwe metody czyszczenia i dezynfekcji lub stosowanie niezatwierdzonych roztworów do czyszczenia i dezynfekcji mogą prowadzić do uszkodzenia sprzętu.

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące prawidłowego czyszczenia i dezynfekcji głowicy systemu Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Postępowanie zgodne z tymi instrukcjami pomoże też zapobiegać ryzyku uszkodzenia głowicy w czasie czyszczenia i dezynfekcji. Po każdym badaniu należy niezwłocznie wyczyścić i zdezynfekować urządzenie Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 zgodnie z poniższymi instrukcjami, aby zapobiec wysychaniu brudu i zanieczyszczeń w urządzeniu i na nim.

Mimo że zawarte tutaj wskazówki dotyczące czyszczenia i dezynfekcji zostały zatwierdzone pod kątem skuteczności, wykaz produktów do czyszczenia i dezynfekcji, które są odpowiednie do głowicy Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 , ale nie zostały przetestowane pod względem efektywności przez Butterfly, można znaleźć w artykule „Kompatybilne produkty do czyszczenia i dezynfekcji”, dostępnym na stronie support.butterflynetwork.com. Produkty wymienione w artykule „Kompatybilne produkty do czyszczenia i dezynfekcji” nie wpłyną na funkcjonalność głowicy, jeśli zostaną użyte zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta produktu.

15.2.1. Czyszczenie głowicy

PRZESTROGI!

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

Aby wyczyścić głowicę:

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

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

15.2.2. Dezynfekcja głowicy

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

Po wyczyszczeniu głowicy konieczna jest jej dezynfekcja.

Aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia i infekcji, ważny jest wybór odpowiedniego poziomu dezynfekcji na podstawie użycia w poprzednim badaniu i klasyfikacji użycia jako niekrytyczne lub częściowo krytyczne. Skorzystaj z informacji, które zawiera Tabela 10, „Klasa dezynfekcji głowicy, użycie i metoda” [82], aby określić odpowiednią klasę, a następnie postępować zgodnie z procedurą dezynfekcji średniego lub wysokiego poziomu.

Tabela 10. Klasa dezynfekcji głowicy, użycie i metoda

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

Klasa	Użycie	Metoda
Klasa częściowo krytyczna	Dotyka błon śluzowych lub uszkodzonej skóry	Czyszczenie, a następnie dezynfekcja wysokiego poziomu (HLD)

Dezynfekcja średniego poziomu (ILD)

Zaleca się stosowanie ściereczek Super Sani-Cloth®Germicidal Disposable Wipes firmy PDI, Inc. lub wybielacza (0,6% roztwór podchlorynu sodu) i czystych, niestrzępiących się ściereczek.

Aby zdezynfekować głowicę, wykorzystując dezynfekcję średniego poziomu (ILD) z użyciem ściereczek Super Sani-Cloth®Germicidal Disposable Wipes firmy PDI, Inc.:

1. Wytrzeć głowicę, przewód, reduktor naprężenia i złącze ściereczką Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipe. W razie potrzeby użyć większej liczby świeżych ściereczek.
2. Upewnić się wzrokowo, że czyszczona powierzchnia pozostaje wilgotna przez co najmniej dwie (2) minuty, zwracając uwagę na spojenia, szczeliny, materiał uszczelek i wgłębienia.
3. W razie potrzeby użyć dodatkowych świeżych ściereczek, aby zapewnić dwuminutowy ciągły kontakt.
4. Wysuszyć głowicę na powietrzu. Ewentualnie użyć miękkiej, niestrzępiącej się szmatki i wytrzeć do sucha. Nie wycierać soczewki. Osuszyć pozostałą część głowicy, kabel, reduktor naprężenia i złącze.
5. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji sprawdzić wzrokowo głowicę, reduktor naprężenia, przewód i złącze pod kątem objawów uszkodzenia i zużycia.

Aby zdezynfekować głowicę, wykorzystując dezynfekcję średniego poziomu (ILD) z użyciem wybielacza (0,6% roztwór podchlorynu sodu) i czystej, niestrzępiącej się szmatki:

1. Wycierać głowicę, przewód, reduktor naprężenia i złącze, używając czystej, niestrzępiącej się szmatki zwilżonej (ale nie ociekającej) wybielaczem (roztwór 0,6%). W razie potrzeby użyć większej liczby świeżych ściereczek.
2. Upewnić się wzrokowo, że czyszczona powierzchnia pozostaje wilgotna przez co najmniej dziesięć (10) minut, zwracając uwagę na spojenia, szczeliny, materiał uszczelek i wgłębienia.
3. W razie potrzeby użyć dodatkowych świeżych ściereczek, aby zapewnić dziesięciominutowy ciągły kontakt.
4. Wysuszyć głowicę na powietrzu. Ewentualnie użyć miękkiej, niestrzępiącej się szmatki i wytrzeć do sucha. Nie wycierać soczewki. Osuszyć pozostałą część głowicy, kabel, reduktor naprężenia i złącze.
5. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji sprawdzić wzrokowo głowicę, reduktor naprężenia, przewód i złącze pod kątem objawów uszkodzenia i zużycia.

Dezynfekcja wysokiego poziomu

Zaleca się użycie roztworu Cidex® OPA. [10] przez Ethicon US, LLC.

Aby sprawdzić możliwość zastosowania metody HLD do głowicy:

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

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

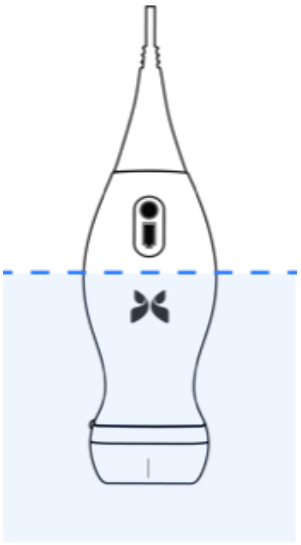
1. Po wyczyszczeniu głowicy konieczna jest jej dezynfekcja. Zalecane jest użycie roztworu Cidex® OPA do dezynfekcji wysokiego poziomu.
2. Przygotować roztwór Cidex® OPA do użycia w dezynfekcji wysokiego poziomu zgodnie z instrukcjami producenta. Napełnić tackę lub zlew roztworem dezynfekującym w temperaturze pokojowej (minimalna temperatura 20°C) do poziomu umożliwiającego zanurzenie głowicy do linii zanurzenia (linia przerywana, którą przedstawia Rysunek 3, „Linia zanurzenia głowicy” [84]).
3. Zanurzyć głowicę w roztworze Cidex® OPA do poziomu linii zanurzenia i sprawdzić, czy nie występuje uwięzione powietrze lub pęcherzyki. Pozostawić do namoczenia zgodnie z instrukcjami producenta.
4. Dokładnie wypłukać głowicę (do linii zanurzenia), zanurzając ją w dużej ilości wody krytycznej (demineralizowana) na co najmniej jedną (1) minutę. Wyjąć głowicę i wylać wodę do płukania. Nie używać wody ponownie. Zawsze używać świeżej wody do każdego płukania. Powtórzyć ten etap dodatkowo dwa (2) razy, wykonując łącznie trzy (3) płukania.
5. Dokładnie osuszyć wszystkie powierzchnie urządzenia za pomocą sterylnej, niestrzępiącej się ściereczki, wymieniając ją w razie potrzeby, aby upewnić się, że urządzenie jest całkowicie suche. Sprawdzić wzrokowo urządzenie, aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie są czyste i suche. Powtórzyć kroki czyszczenia, jeżeli widoczna jest jakakolwiek wilgoć.
6. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji sprawdzić wzrokowo głowicę, reduktor naprężenia, przewód i złącze pod kątem objawów uszkodzenia i zużycia.

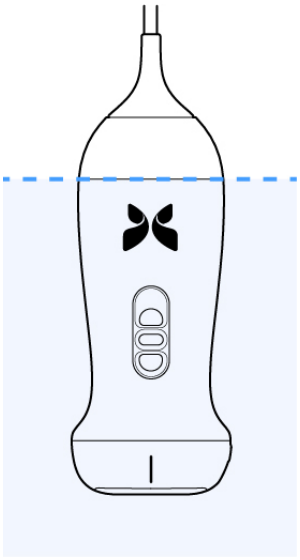
Rysunek 3. Linia zanurzenia głowicy

Butterfly iQ/ iQ+

Butterfly iQ3

[10] Cidex® OPA jest zatwierdzonym przez FDA roztworem HLD.





15.3. Aktualizacja oprogramowania głowicy i aplikacji

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

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

PRZESTROGA!
Aplikację mobilną Butterfly należy pobierać wyłącznie ze sklepu Apple App Store, Google Play lub za pośrednictwem rozwiązania do zarządzania urządzeniami mobilnymi (MDM) stosowanego w organizacji (jeśli dotyczy).

PRZESTROGA!
Jeśli aplikacja nie będzie już używana na danym urządzeniu przenośnym, odinstaluj aplikację, wykonując odpowiednie czynności w systemie iOS lub Android, aby usunąć wszelkie dane użytkownika z urządzenia.

UWAGA
Kiedy nie musisz już korzystać z aplikacji, wyjdź z aplikacji Butterfly iQ, aby uniemożliwić jej użycie.

15.4. Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ma możliwość wykonania inicjowanych przez użytkownika autotestów diagnostycznych, których celem jest ocena gotowości systemu do użycia.

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

Test diagnostyczny dotyczy wyłącznie głowicy ultradźwiękowej Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Aplikacja nie ma możliwości oceny stanu technicznego ekranu urządzenia mobilnego.

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

Aby wykonać test diagnostyczny głowicy:

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

Test diagnostyczny głowicy

Test diagnostyczny głowicy wykonuje test cyfrowej i akustycznej wydajności elementów przetwornika. Jeśli test diagnostyczny sondy wykaże awarię, użytkownik powinien skontaktować się z Butterfly Network w celu uzyskania dalszego wsparcia [97].

Dodatkowo za każdym razem, gdy głowica jest włączona i podczas jej pracy, system testuje podsystemy analogowe i cyfrowe, czujniki bezpieczeństwa, poziom naładowania baterii itp. oraz wykrywa i zgłasza awarie w razie jakichkolwiek obaw.

15.5. Wymiana kabla Butterfly iQ+/ iQ3

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

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

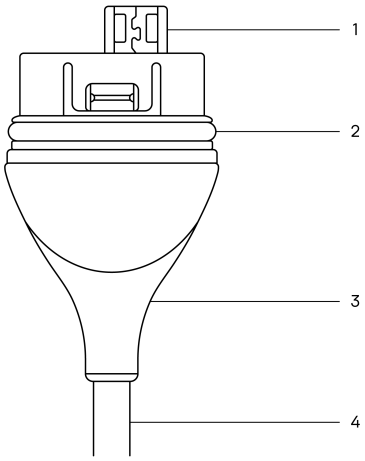
Kabel do głowicy Butterfly iQ+ można wymienić w przypadku oznak uszkodzenia lub konieczności użycia urządzenia mobilnego z innym typem złącza. Podsumowanie kompatybilności głowicy i przewodu można znaleźć w Tabela 11, „Kompatybilność głowicy i wymiennego kabla” [87].

Tabela 11. Kompatybilność głowicy i wymiennego kabla

Głowica	Kable do akcesoriów	Numer modelu	Numer SKU pakietu (jeśli dotyczy)
Butterfly iQ Numer modelu: 850-20003	OSTRZEŻENIE: Przewód jest zamontowany na stałe. Nie wolno wyjmować/wymieniać kabla.	-	-
Butterfly iQ+ Numer modelu: 850-20014	Butterfly iQ+Kabel do akcesoriów, złącze Lightning, 1,50 M	900-20010-02	Ten kabel do złącza Lightning nie jest dostępny jako zamiennik. Jeśli konieczna jest wymiana, jest to model kabla do złącza Lightning 490-00189-02.
	Butterfly iQ+Kabel do akcesoriów, złącze Lightning, 1,50 M	490-00189-02	900-20010-12
	Butterfly iQ+Kabel do akcesoriów, złącze USB-C, 1,50 M	490-00187-02	900-20011-12
	Butterfly iQ+Kabel do akcesoriów, złącze Lightning, 2,50 M	490-00189-03	900-20010-13
	Butterfly iQ+Kabel do akcesoriów, złącze USB-C, 2,50 M	490-00187-03	900-20011-13
Butterfly iQ3 Numer modelu: 850-20023	Butterfly iQ3Kabel do akcesoriów, złącze Lightning, 1,50 M	490-00227-02	900-20054-02
	Butterfly iQ3Kabel do akcesoriów, złącze USB-C, 1,50 M	490-00228-02	900-20055-02
	Butterfly iQ3Kabel do akcesoriów, złącze Lightning, 2,50 M	490-00227-03	900-20054-03
	Butterfly iQ3Kabel do akcesoriów, złącze USB-C, 2,50 M	490-00228-03	900-20055-03

Rysunek 4. Butterfly iQ+/ iQ3 Elementy okablowania

Kabel Butterfly iQ+



Kabel Butterfly iQ3

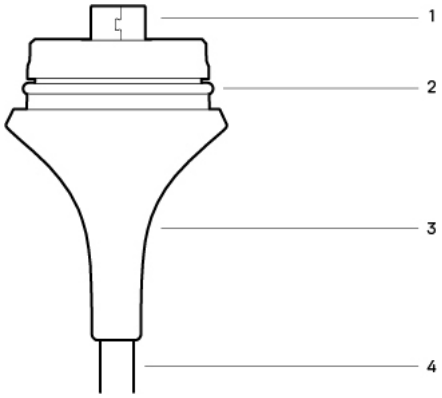


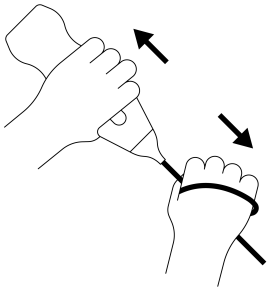
Tabela 12. Elementy kabla

Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
1. Wtyczka USB	1. Wtyczka USB
2. Pierścień uszczelniający o przekroju kołowym	2. Pierścień uszczelniający o przekroju kołowym
3. Zacisk odciążający	3. Zacisk odciążający
4. Przewód	4. Przewód

Wymiana kabla Butterfly iQ+

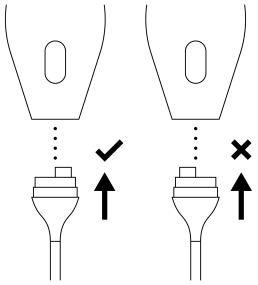
1. Wyjmij używany kabel z głowicy Butterfly iQ+. Owiń kabel głowicy wokół nadgarstka, mocno trzymając głowicę w drugiej ręce. Rozłącz te dwa elementy. Nie używaj narzędzi do chwytania zacisku odciążającego lub przewodu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kabla.

Rysunek 5. Zdejmowanie kabla Butterfly iQ+

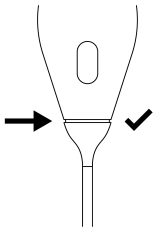


2. Dopasuj złącze i głowicę, a następnie mocno wciśnij kabel do korpusu głowicy. Po całkowitym zainstalowaniu kabla należy się spodziewać, że pomiędzy zaciskiem odciążającym a korpusem głowicy pojawi się niewielka szczelina.

Rysunek 6. Wyrównaj kabel Butterfly iQ+ przed założeniem



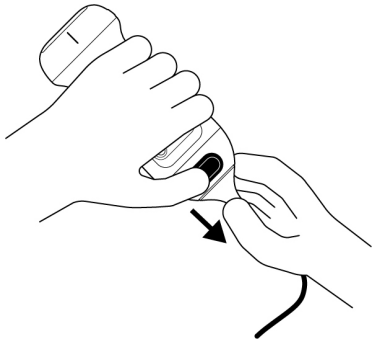
Rysunek 7. Przewidywany wygląd szczeliny między zaciskiem odciążającym kabla a korpusem głowicy po założeniu kabla Butterfly iQ+



Wymiana kabla Butterfly iQ3

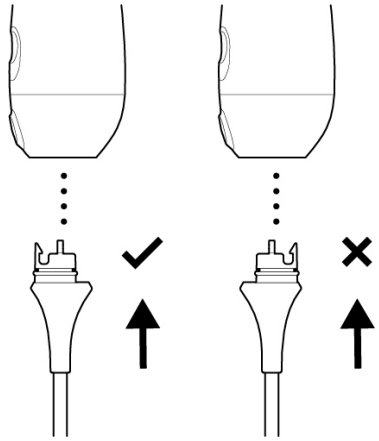
1. Wyjmij używany kabel z głowicy Butterfly iQ3. Owiń kabel głowicy wokół nadgarstka, mocno trzymając głowicę w drugiej ręce. Naciśnij przycisk zwalniania kabla i rozsuń je od siebie. Nie używaj narzędzi do chwytania zacisku odciążającego lub kabla, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kabla.

Rysunek 8. Odłączanie kabla Butterfly iQ3

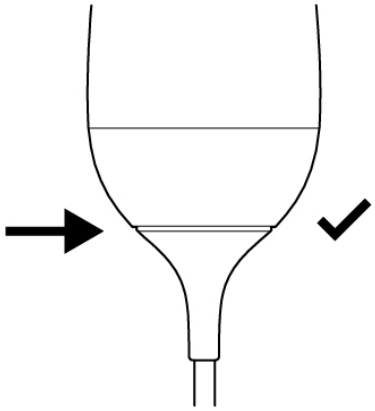


2. Dopasuj złącze i głowicę, a następnie mocno wciśnij kabel do korpusu głowicy. Po całkowitym zainstalowaniu kabla poczujesz lekkie kliknięcie, gdy blokada kabla na głowicy połączy się z kablem.

Rysunek 9. Wyrównaj kabel Butterfly iQ3 przed założeniem



Rysunek 10. Przewidywany wygląd szczeliny między zaciskiem odciążającym kabla a korpusem głowicy po założeniu kabla Butterfly iQ3.



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

1. Butterfly iQ/ iQ+ nigdy nie należy całkowicie zanurzać w roztworze HLD. Należy zapoznać się z: Dezynfekcja wysokiego poziomu [84], aby zobaczyć odpowiednie linie zanurzenia dla każdego modelu głowicy.
2. Należy dokładnie sprawdzić pierścień uszczelniający o przekroju kołowym przy każdym założeniu nowego kabla, aby upewnić się, czy nie jest uszkodzony. Należy zapoznać się z Butterfly iQ+/ iQ3Rysunek 4, „Butterfly iQ+/ iQ3 Elementy okablowania” [88], aby sprawdzić umiejscowienie pierścienia uszczelniającego oraz innych elementów kabla.
3. Upewnij się, czy kabel został całkowicie włożony.

15.6. Zaplanowana konserwacja

Urządzenie automatycznie inicjuje test diagnostyczny co 25 godzin łącznego czasu skanowania. Użytkownik może również ręcznie zainicjować test diagnostyczny głowicy, wykonując czynności opisane w Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy [86]. Te testy diagnostyczne umożliwiają monitorowanie stanu głowicy. Do utrzymania głowicy w dobrej kondycji nie jest wymagana żadna okresowa konserwacja ani kalibracja.

15.7. Przewidywany okres eksploatacji urządzenia Butterfly iQ+/ iQ3

Przewidywany okres eksploatacji głowicy Butterfly iQ+/ iQ3 wynosi 5 lat. Okres eksploatacji głowicy ultradźwiękowej Butterfly iQ+/ iQ3 może się różnić w zależności od kilku czynników, między innymi od: sposobu użytkowania,

warunków eksploatacji, a także dbałości o urządzenie i jego konserwacji przez użytkownika. W celu zapewnienia maksymalnego okresu eksploatacji należy przestrzegać zasad prawidłowego użytkowania, przechowywania i konserwacji, które przedstawiono w podręczniku.

Przewidywany okres eksploatacji kabla/ładowarki Butterfly iQ+/ iQ3 wynosi 3 lata. Okres eksploatacji kabla/ładowarki Butterfly iQ+/ iQ3 może się różnić w zależności od kilku czynników, między innymi od: sposobu użytkowania, warunków eksploatacji, a także dbałości o akcesoria i ich odpowiedniej konserwacji przez użytkownika. W celu zapewnienia maksymalnego okresu eksploatacji należy przestrzegać zasad prawidłowego użytkowania, przechowywania i konserwacji, które przedstawiono w podręczniku.

16. Rozwiązywanie problemów

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

OSTRZEŻENIE!
Nie używać głowicy w przypadku wykrycia jakiejkolwiek oznaki uszkodzenia. Skontaktować się z działem wsparcia. Więcej informacji, patrz część Wsparcie [97].

16.1. Rozwiązywanie problemów

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

Tabela 13, „Rozwiązywanie problemów” [92] obejmuje listę problemów i ich rozwiązań. Więcej informacji, patrz część Wsparcie [97].

UWAGI

- Jeżeli nie można rozwiązać problemu, należy zanotować problem i zgłosić go w dziale wsparcia w celu uzyskania pomocy. Więcej informacji, patrz Wsparcie [97].
- Jeżeli w trakcie rozwiązywania problemu okaże się, że problemem jest stan zdrowia pacjenta, a nie urządzenie mobilne, niezwłocznie wezwać lekarza.
- Aby zgłosić reklamację lub zdarzenie, skontaktować się z programem zgłaszania problemów FDA MedWatch pod numerem: 1-800-332-1088 lub za pośrednictwem Internetu: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabela 13. Rozwiązywanie problemów

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

Problem	Rozwiązanie
Pogorszenie jakości obrazu lub występowanie artefaktów obrazu	Upewnić się, że stosowane jest właściwe ustawienie wstępne i że głębokość jest odpowiednia dla skanowanej anatomii. Sprawdzić, czy jasność na ekranie jest ustawiona na zalecane 65%. W celu ustalenia, czy głowica jest uszkodzona, aktywować autotest głowicy. Szczegółowe informacje, patrz Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy [86]
Problemy z badaniem	
Nie można wczytać badania; badanie pozostaje w skrzynce nadawczej	Sprawdzić, czy urządzenie mobilne ma włączoną funkcję łączności sieciowej (Wi-Fi lub łączność komórkowa). Usługa Butterfly Cloud może być w trakcie konserwacji lub jest niedostępna. Spróbować ponownie później.
Problemy dotyczące głowicy	
Powracający problem z podłączeniem głowicy Głowica nie ładuje się	Wykonać twardy reset: 1. Odłączyć głowicę od urządzenia mobilnego. 2. Nacisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk wskaźnika akumulatora głowicy przez 10-15 sekund aż diody LED będą migać. 3. Powtórzyć krok 2 a następnie ponownie podłączyć głowicę do urządzenia. 4. Konieczne może być ładowanie głowicy przez co najmniej sześć (6) godzin.
Alerty i komunikaty aplikacji	
Aplikacja uruchamia się, ale nie można się zalogować: **Wymagany kod dostępu do urządzenia**	Oznacza to, że urządzenie mobilne nie ma kodu dostępu. Butterfly iQ wymaga, aby urządzenie mobilne miało ustawiony kod dostępu, co pozwoli zapewnić bezpieczeństwo danych pacjenta. Stuknij opcję **Ustawienia** na urządzeniu, aby aktywować i skonfigurować kod dostępu do urządzenia mobilnego.
Aplikacja uruchamia się, ale nie można się zalogować: **Błąd logowania**	• Sprawdzić, czy urządzenie mobilne ma włączoną funkcję łączności sieciowej (Wi-Fi lub łączność komórkowa). • Podjąć próbę ponownego wprowadzenia danych logowania. • Zresetować hasło w oknie przeglądarki na komputerze stacjonarnym, aby uzyskać dostęp do Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) Jeżeli powyższe czynności nie rozwiążą problemu, może to wskazywać, że usługa Butterfly Cloud właśnie przechodzi konserwację lub jest niedostępna. Spróbować ponownie później.
Wyświetla się alert **Wycofanie sprzętu**	Po wyświetleniu tego alertu nie można używać głowicy do obrazowania. Dotknąć opcji **Skontaktuj się z działem wsparcia** i postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie.
Wyświetla się alert **Wymuszone wylogowanie**	Oznacza to, że urządzenie mobilne nie ma kodu dostępu. System Butterfly iQ wymaga, aby urządzenie mobilne miało ustawiony kod dostępu, co pozwoli zapewnić bezpieczeństwo danych pacjenta. Dotknąć opcji **Ustawienia**, aby aktywować i skonfigurować kod dostępu do urządzenia mobilnego.
Wyświetla się alert **Głowica tymczasowo wyłączona**	Ten alert pojawia się, gdy urządzenie mobilne nie zostało podłączone do Internetu w ciągu ostatnich 30 dni. Nawiązać ponownie łączność z Internetem i dotknąć opcji **Odśwież**.
Alert **Skanowanie można wznowić po zakończeniu stygnięcia**	Ten alert jest wyświetlany, gdy głowica jest zbyt gorąca na skanowanie. System ogranicza temperaturę, w jakiej możliwy jest kontakt głowicy z ciałem pacjenta i nie podejmuje skanowania w temperaturze 43°C lub wyższej. System generuje ten alert przed wyłączeniem. Podczas wyświetlania tego komunikatu można kontynuować skanowanie, dopóki nie rozpocznie się procedura automatycznego stygnięcia. Automatyczne stygnięcie jest uruchamiane w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Skanowanie zostanie wznowione, gdy procedura automatycznego stygnięcia obniży temperatura głowicy.

PRZESTROGA!

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

UWAGI

- Jeżeli nie można rozwiązać problemu, należy zanotować problem i zgłosić go w dziale wsparcia w celu uzyskania pomocy. Więcej informacji, patrz Wsparcie [97].
- Jeżeli w trakcie rozwiązywania problemu okaże się, że problemem jest stan zdrowia pacjenta, a nie urządzenie mobilne, niezwłocznie wezwać lekarza.
- Aby zgłosić reklamację lub zdarzenie, skontaktować się z programem zgłaszania problemów FDA MedWatch pod numerem: 1-800-332-1088 lub za pośrednictwem Internetu: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

16.2. Rozwiązywanie problemów z przegrzaniem głowicy

W przeciwieństwie do tradycyjnych systemów ultradźwiękowych z kryształami piezoelektrycznymi, głowica Butterfly wykorzystuje technologię Ultrasound-on-chip, a także akumulator wewnątrz głowicy.

Nagrzewanie głowicy podczas skanowania i ładowania jest normalne. Niektóre ustawienia wstępne powodują większe zużycie energii niż inne, co oznacza, że wzrost temperatury może nastąpić szybciej.

Czynniki, które mogą wpływać na ciepło głowicy:

- Środowisko otoczenia.
- Temperatura głowicy na początku skanowania
- Czas nieprzerwanego skanowania
- Okresy bezczynności między kolejnymi operacjami skanowania
- Wybrano ustawienie wstępne i tryb
- Funkcja inicjowania automatycznego chłodzenia

Alarm temperatury głowicy

Gdy szacowana temperatura głowicy osiągnie 41,5°C, czyli zacznie zbliżać się do punktu, w którym jest zbyt ciepła do operacji skanowania, na dole ekranu pojawi się ostrzeżenie.

Gdy ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany, można kontynuować skanowanie, dopóki głowica nie przejdzie do stanu automatycznego chłodzenia.

Gdy temperatura kontaktu z ciałem osiągnie 43°C, automatycznie włączana jest funkcja chłodzenia. Aplikacja Butterfly będzie nadal dostępna podczas działania funkcji automatycznego chłodzenia. Nie będzie to mieć wpływu na dane trwającego badania (obrazy i nagrania).

Skanowanie można wznowić po tym, jak funkcja automatycznego chłodzenia obniży szacowaną temperaturę głowicy do 38,5°C.

Oczekiwany czas nieprzerwanego skanowania w ustawieniu wstępnym o dużej mocy zależy od modelu głowicy. Wynosi około 10–25 minut od rozpoczęcia skanowania za pomocą głowicy w temperaturze otoczenia (~25°C). W systemie Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, jeśli zdejmiesz głowicę z podkładki ładującej przed zakończeniem ładowania albo natychmiast po nim, poczekaj na jej ostygnięcie zanim jej użyjesz.

Rozpoczęcie sesji skanowania, gdy głowica jest chłodna, pozwoli zoptymalizować czas skanowania.

Temperatura głowicy podczas ładowania

Nagrzewanie głowicy podczas ładowania jest normalne, zwłaszcza w systemie Butterfly iQ/ iQ+, który wykorzystuje ładowanie bezprzewodowe (o którym wiadomo, że generuje ciepło podczas ładowania). Jeśli w systemie Butterfly iQ/ iQ+ głowica przegrzewa się podczas ładowania, zapoznaj się z najlepszymi praktykami dotyczącymi

umiejscowienia głowicy w zależności od modelu ładowarki, ponieważ nieprawidłowe umieszczenie głowicy na podkładce ładującej może zwiększyć temperaturę głowicy podczas ładowania.

16.3. Rozwiązywanie problemów z ładowaniem

Jeśli głowica pozostaje w stanie bezczynności przez dłuższy okres, może nastąpić całkowite rozładowanie akumulatora, przez co głowica nie będzie się ładować. Zwykle można ją ponownie uruchomić, wykonując poniższe kroki.

Butterfly iQ3 Rozwiązywanie problemów

1. Podłącz ładowarkę ze stykiem magnetycznym do dostarczonego zasilacza i podłącz zasilacz bezpośrednio do gniazdka elektrycznego, używając wyłącznie dostarczonego sprzętu firmy Butterfly. Nie używaj gniazdka podłączonego do ściemniacza. Nie używaj listwy przeciwprzepięciowej. Nie używaj listwy zasilającej.
2. Umieść głowicę Butterfly iQ3 na ładowarce na pięć minut.
3. Gdy urządzenie Butterfly iQ3 znajduje się na ładowarce, zresetuj je. W tym celu przytrzymaj środkowy przycisk przez 10–15 sekund.
4. Pozostaw głowicę Butterfly iQ3 na ładowarce na noc lub na co najmniej 6 godzin.
5. Zresetuj Butterfly iQ3, przytrzymując przycisk wskaźnika naładowania akumulatora przez 10–15 sekund. Diody LED wskaźnika naładowania akumulatora powinny migać.
6. Ponownie podłącz głowicę Butterfly iQ3 do urządzenia mobilnego.
7. Jeśli nadal występują problemy z ładowaniem, skontaktuj się z działem wsparcia Butterfly pod adresem http://support.butterflynetwork.com/.

Butterfly iQ/ iQ+ Rozwiązywanie problemów

1. Najpierw sprawdź, czy ładowarka działa. Ładowarka Butterfly powinna ładować każde urządzenie mobilne, które ładuje się bezprzewodowo. Aby uzyskać więcej informacji na temat działania ładowarki i prawidłowego umiejscowienia głowicy na podkładce ładującej, patrz Ładowarka akumulatora głowicy [24].
   - Podłączaj ładowarkę Butterfly bezpośrednio do gniazdka ściennego, używając wyłącznie dostarczonego sprzętu Butterfly. Nie używaj gniazdka podłączonego do ściemniacza. Nie używaj listwy przeciwprzepięciowej. Nie używaj listwy zasilającej.
   - Używaj wyłącznie zatwierdzonej podkładki do ładowania Butterfly.
2. Po sprawdzeniu, czy ładowarka działa, umieść urządzenie Butterfly na ładowarce na pięć minut.
3. Gdy głowica Butterfly jest na ładowarce, zresetuj ją. Aby to zrobić, przytrzymaj przycisk wskaźnika naładowania akumulatora przez 10-15 sekund.
4. Pozostaw głowicę Butterfly na ładowarce na noc lub na co najmniej 6 godzin.
5. Zresetuj głowicę Butterfly, przytrzymując przycisk wskaźnika naładowania akumulatora przez 10-15 sekund. Diody LED wskaźnika naładowania akumulatora powinny migać.
6. Ponownie podłącz głowicę Butterfly do urządzenia mobilnego.

Jeśli powyższe wskazówki nie pomogą rozwiązać problemu, wykonaj poniższe kroki dotyczące rozwiązywania problemów z głowicą w aplikacji:

1. Zaloguj się do aplikacji Butterfly iQ i przejdź do ekranu skanowania.
2. Podłącz głowicę i odczekaj co najmniej 5 sekund.
3. Wyświetli się komunikat („Podłączono, ale nie można się połączyć?”). Dotknij opcji „Uruchom rozwiązywanie problemów”, aby kontynuować.
4. Postępuj zgodnie z instrukcjami rozwiązywania problemów wyświetlanymi na ekranie.
5. Jeśli nadal występują problemy z ładowaniem, skontaktuj się z działem wsparcia Butterfly pod adresem http://support.butterflynetwork.com/ i podaj następujące informacje:

- Numer seryjny znajdujący się z tyłu głowicy.
- Odpowiedzi na następujące pytania:
  - Jaki kolor jest widoczny na podkładce do ładowania po umieszczeniu na niej głowicy?
  - Jaki jest wzór lub sekwencja świecenia, gdy głowica zostaje umieszczona na podkładce?
  - Jaki wzór jest widoczny podczas ładowania?
- W celach sprawozdawczych prosimy o podanie informacji, czy w wyniku tego problemu wystąpiły jakiekolwiek obrażenia pacjenta lub użytkownika, znaczące klinicznie opóźnienie w leczeniu lub diagnozie, błędna diagnoza lub zdarzenie niepożądane.

17. Wsparcie

Niniejszy rozdział zawiera dane kontaktowe na wypadek konieczności zwrócenia się o pomoc w sprawie głowicy i aplikacji Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.

17.1. Kontakt z działem wsparcia firmy Butterfly

Butterfly Network, Inc.

1600 District Ave

Burlington, MA 01803 USA

Nr telefonu: +1 (855) 296-6188

Zapytania ogólne: info@butterflynetwork.com

Wsparcie i serwis: support@butterflynetwork.com

Witryna internetowa: www.butterflynetwork.com

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel w Europie

Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Sponsor australijski

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia

CH REP

Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Szwajcaria

17.2. Kontakt z działem wsparcia za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ

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

Aby uzyskać wsparcie:

1. W lewym górnym rogu ekranu obrazowania stuknij awatar użytkownika (zdjęcie przesłane przez użytkownika lub inicjały).

2. Wejdź do menu Ustawienia.
3. Przewiń w dół do sekcji **Pomoc**.
4. Skorzystać z opcji **Poproś o pomoc**, **Prześlij informacje zwrotne** oraz **Zgłoś błąd** w celu wysłania wiadomości bezpośrednio do naszego zespołu wsparcia klienta.

18. Parametry

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

18.1. Wymagania dotyczące urządzenia mobilnego

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

System Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 działa na wielu urządzeniach Apple i Android. Aby uzyskać najnowszą listę kompatybilnych urządzeń mobilnych, odwiedź stronę support.butterflynetwork.com.

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

18.2. Parametry systemu

Tabela 14. Parametry systemu

Element	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
Wymiary głowicy	185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)	185 × 56 × 35 mm	152 x 52 x 37 mm (5,98 x 2,05 x 1,45 cala)
Ciężar głowicy	313 g	309 gramów	300 g (0,66 funta)
Zasilanie	Akumulator (z możliwością wielokrotnego ładowania)		
Okres użytkowania akumulatora	≥ 2 godziny w trybie B (typowy nowy akumulator w temperaturze 25°C). ≥2 godziny odnoszą się do skanowania ciągłego w przeciwieństwie do tradycyjnych modeli skanowania.		≥ 1,25 godz. w trybie B (typowy nowy akumulator w temperaturze 25°C). ≥1,25 godz. odnosi się do ciągłego skanowania przy maksymalnym zużyciu energii w porównaniu z tradycyjnymi sposobami skanowania.
Języki	Interfejs użytkownika i towarzysząca mu dokumentacja zostały przetłumaczone na język angielski, hiszpański, francuski, niemiecki, włoski, polski, portugalski, holenderski, duński, norweski, szwedzki i fiński.		
Wyświetlacz	Zróżnicowany		
Minimalna/maksymalna głębokość skanowania	min. 1 cm / maks. 30 cm[a.]		
Czip ultradźwiękowy	Zintegrowany czip CMOS		
Przetworniki	CMUT, ok. 9000 elementów		
Zakres częstotliwości:	1–10 MHz[b.]		1–12 MHz
System operacyjny	• W przypadku urządzeń Apple wymagany jest system iOS w wersji 16.0 lub nowszej. Brak zgodności z wersjami beta lub niepublikowanymi. • W przypadku urządzeń mobilnych Google Pixel, OnePlus i Samsung wymagany jest system Android w wersji 10 lub nowszej. Brak zgodności z wersjami beta lub niepublikowanymi.		

[a.] Butterfly iQ+ Bladder wykorzystuje tylko ustawienie domyślne Bladder, w związku z czym głębokość jest ograniczona od 5 cm do 20 cm.

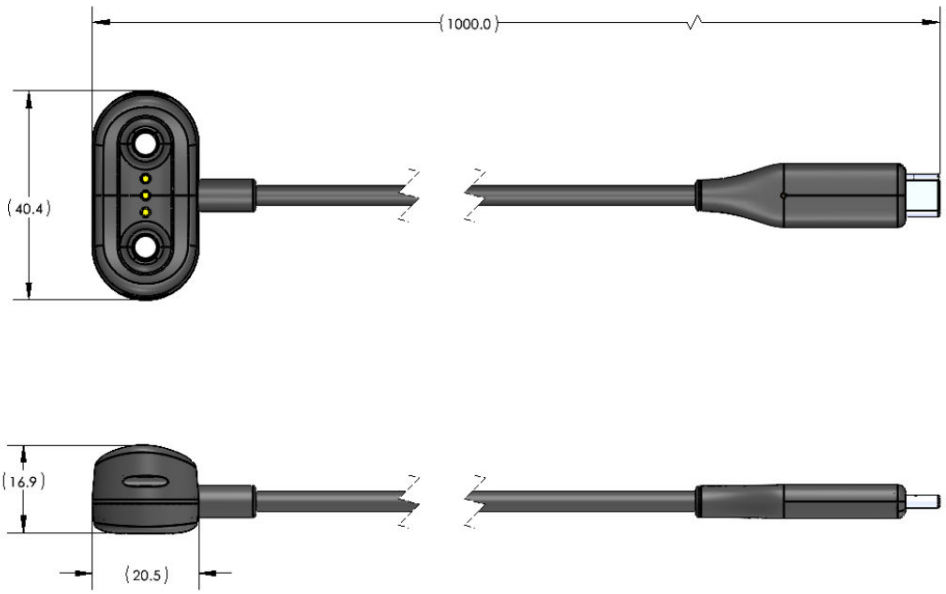
[b.]Butterfly iQ+ Bladder wykorzystuje tylko ustawienie domyślne Bladder, dlatego dostępny zakres częstotliwości wynosi 1–5 MHz.

18.3. Ładowarka akumulatora głowicy

Tabela 15. Butterfly iQ/ iQ+ Specyfikacja ładowarki

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

Tabela 16. Butterfly iQ3 Specyfikacja ładowarki

Element	Parametr
Kabel ładowania głowicy (Wymiary podano w mm)	
Standard ładowania	Specyfikacja zasilania USB, wersja 3.0
Napięcie wejściowe	DC 9 V / 2 A
Interfejs wejściowy	Port USB-C
Typowa moc ładowania	< 8,0 W
Wydajność ładowania	>80%
Zabezpieczenie	Zabezpieczenie przeciwprzepięciowe, zabezpieczenie nadprądowe, styk wykrywania kontaktu
Wymiary	Zobacz zdjęcie powyżej w sekcji „Kabel do ładowania głowicy”
Kolor	Czarny

18.4. Środowiskowe warunki pracy

Tabela 17, „Środowiskowe warunki pracy” [102] podaje środowiskowe warunki dotyczące wyłącznie głowicy Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Szczegółowe informacje na temat urządzenia mobilnego, na którym uruchamiana jest aplikacja Butterfly iQ, patrz dokumentacja dołączona do urządzenia mobilnego.

Tabela 17. Środowiskowe warunki pracy

Element	Limity robocze	
	Butterfly iQ/ iQ+	Butterfly iQ3
Wilgotność względna	Pomiędzy 18 a 93%, bez kondensacji	Od 15% do 90% bez kondensacji
Wysokość n.p.m.	Od 46 m (150 stóp) poniżej poziomu morza do 3048 m (10 000 stóp) nad poziomem morza	Pomiędzy 381 m (1250 stóp) poniżej poziomu morza a 4 572 m (15 000 stóp) nad poziomem morza
Temperatura pracy	Od 5°C do 39°C	Od 0°C do 40°C (przy wilgotności względnej ≤15%)
Temperatura krótkiego przechowywania	Głowicę można przechowywać przez trzy dni w temperaturze od -20°C do 50°C	Głowicę można przechowywać przez trzy dni w temperaturze od -40°C do 50°C

Biorąc pod uwagę, że urządzenie jest podręczne, oczekuje się, że będzie ono narażone na różne warunki i środowiska, w tym na pogotowiu ratunkowym, w szpitalu i w domu. Chociaż urządzenie zostało zaprojektowane do bezpiecznej pracy w szerokim zakresie środowisk i w zmiennych warunkach, należy zachować ostrożność, aby chronić je przed ekstremalnymi temperaturami, wstrząsami, upadkami bądź innymi skrajnymi warunkami. Zapoznaj się z Tabela 18, „Zgodność środowiskowa” [103] w celu uzyskania podsumowania zgodności środowiskowej.

Tabela 18. Zgodność środowiskowa

Zgodność środowiskowa	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
IEC 60601-1-11, do użytku domowego	-	✓	✓
IEC 60601-1-12, środowisko pogotowia ratunkowego	-	✓	✓

18.5. Zgodność elektromagnetyczna (EMC)

System Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 jest przeznaczony do diagnostycznego obrazowania ultradźwiękowego i pomiaru struktur anatomicznych oraz płynów przez wykwalifikowanych i przeszkolonych lekarzy. Pola elektromagnetyczne mogą jednak powodować zniekształcanie lub zaburzanie tych informacji, co wpływa niekorzystnie na działanie urządzenia.

System Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 opracowano pod kątem stosowania w środowiskach elektromagnetycznych określonych w Tabela 19, „Emisje elektromagnetyczne” [103] i Tabela 20, „Odporność elektromagnetyczna” [104]. Aby uniknąć wypromieniowanych i przewodzonych zaburzeń elektromagnetycznych, klient lub użytkownik systemu Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 powinien zapewnić, że system jest używany w ramach tych specyfikacji.

Tabela 19. Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracje producenta — emisje elektromagnetyczne			
Test emisji	**Zgodność**		
	Butterfly iQ	**Butterfly iQ+**	**Butterfly iQ3**
Emisje RF CISPR 11EN55011	Grupa 1[a.]		
Emisje RF CISPR 11EN55011	Klasa A[b.]	Klasa B[c.]	
Emisje częstotliwości harmonicznych wg normy EN/IEC 61000–3–2	Nie dotyczy		
Wahania napięcia / emisje migotania wg normy EN/IEC 61000–3–3	Nie dotyczy		

[a.] System ultradźwiękowyButterfly iQ/ iQ+/ iQ3 wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej tylko w ramach funkcji wewnętrznych. Stąd też emisje te są bardzo niskie i nie powodują zakłóceń działania urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.

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

[c.] System ultradźwiękowy Butterfly iQ+/ iQ3 nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym budynkach mieszkalnych i budynkach bezpośrednio połączonych z publiczną siecią energetyczną dostarczającą prąd o niskim napięciu do budynków mieszkalnych.

Tabela 20. Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	EN/IEC 60601 — poziom testowy		Poziom zgodności		Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
	Butterfly iQ	Butterfly iQ+/ iQ3	Butterfly iQ	Butterfly iQ+/ iQ3	
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) EN/IEC 61000-4 -2	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze		±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze		Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Sygnały przejściowe / wyładowania elektryczne EN/IEC 61000-4-4	Nie dotyczy. To urządzenie nie jest zasilane prądem przemiennym.		Nie dotyczy.		Jakość zasilania sieciowego powinna być na poziomie typowym dla warunków komercyjnych lub szpitalnych.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz 3 orientacje ortogonalne		30 A/m 50 i 60 Hz		Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowych warunkach komercyjnych lub szpitalnych.
Przewodzone częstotliwości fal radiowych EN/IEC 61000-4-4	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V w pasmach ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz		3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V w pasmach ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz		Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF nie należy używać bliżej żadnej części układu ultradźwiękowego Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania dotyczącego częstotliwości nadajnika. Równania i kluczowe zalecenia odległości przedstawiono w Odległości [105]. Natężenia pól ze stałych nadajników fal radiowych, ustalone w wyniku pomiarów elektromagnetycznych w terenie, [a.] powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. [b.]
Wypromieniowane częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m Od 80 MHz do 6 GHz	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m Od 80 MHz do 6 GHz	
Spadki napięcia, przerwy w napięciu EN/IEC 61000-4-11:2004	Nie dotyczy	Przetestowano tylko dla Butterfly iQ3: 0%, 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0%, 1 cykl 70%, 25/30 cykli 0% 250/300 cykli	Nie dotyczy	Przetestowano tylko dla Butterfly iQ3: 0%, 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0%, 1 cykl 70%, 25/30 cykli 0% 250/300 cykli	EUT skonfigurowano zgodnie z planem testu i podłączono do symulatora zaniku/odchylenia, a oprogramowanie zostało ustawione na wykonywanie testów odporności na spadki napięcia, odchylenia i przerwy.
Odporność na zbliżeniowe pola magnetyczne IEC 61000–4–39:2017	Nie dotyczy	Przetestowano tylko dla Butterfly iQ3: 30 kHz CW przy 8 A/m 134,2 kHz, 2,1 kHz PM przy 65 A/m 13,56 MHz, 50 kHz PM przy 7,5 A/m	Nie dotyczy	Przetestowano tylko dla Butterfly iQ3: 30 kHz CW przy 8 A/m 134,2 kHz, 2,1 kHz PM przy 65 A/m 13,56 MHz, 50 kHz PM przy 7,5 A/m	EUT umieszczono na nieprzewodzącym stole. Cewka promieniująca jest umieszczona równolegle w odległości 50 mm od powierzchni EUT. Wydajność EUT była monitorowana przez 10 sekund. Procedura ta została powtórzona dla każdego miejsca na EUT, które podlega oświetleniu przez pola magnetyczne podczas normalnego użytkowania.

[a.] Natężenia pól ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośne radia lądowe, radio amatorskie, sygnały radiowe AM i FM oraz sygnały transmisji telewizyjnej nie można dokładnie oszacować teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe nadajniki fal radiowych, należy rozważyć pomiary elektromagnetyczne w terenie. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 przekracza podany powyżej odpowiedni poziom zgodności fal radiowych, obserwować system ultradźwiękowy Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 , aby zweryfikować jego prawidłowe działanie.

W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania, mogą być niezbędne dodatkowe środki, takie jak zmiana kierunku lub umiejscowienia systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.

[b.]W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być niższe niż 3 V/m.

18.5.1. Odległości

Urządzenia takie, jak telefony komórkowe/mobilne, nadajniki i nadajniko-odbiorniki radiowe, transmitują fale radiowe (RF), które mogą wywoływać zakłócenia. System Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwościach fal radiowych są kontrolowane.

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

Tabela 21. Zalecane odległości

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i komórkowym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale o częstotliwości radiowej a urządzeniem ultradźwiękowym			
Urządzenie ultradźwiękowe jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwościach fal radiowych są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia ultradźwiękowego może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymanie podanej poniżej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i komórkowym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale o częstotliwości radiowej (nadajnikami) a urządzeniem ultradźwiękowym, adekwatnie do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu telekomunikacyjnego.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (P, w watach)	**Odległość wg częstotliwości nadajnika (d w metrach)**		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika. Uwaga 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości. Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi.			

18.6. Wyjściowa moc akustyczna

Bezpieczeństwo związane z ultradźwiękami

Diagnostyczne procedury ultradźwiękowe powinny być w sposób bezpieczny oraz zgodnie z przewidzianym zastosowaniem przeprowadzane przez przeszkolonych lekarzy. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 Wartości graniczne bezpieczeństwa akustycznego dla wskaźników termicznych (TI) oraz mechanicznych (MI) ustalono zgodnie z obowiązującymi w branży normami, tj. dla urządzeń Track 3, i są one widoczne na ekranie wyświetlacza. Wskaźnik termiczny (TI) jest wyświetlany jako odnoszący się do tkanki miękkiej (TIS) lub kości (TIB). Tylko jeden z tych wskaźników jest wyświetlany w danym momencie w oparciu o kliniczne ustawienia domyślne wybranego badania. Wartości wskaźnika termicznego (TI) i wskaźnika mechanicznego (MI) są wyświetlane w odstępach co 0,1 w zakresie od 0,0 do maksymalnej wartości wyjściowej.

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

- Normy NEMA, UD 3: „Standard wyświetlania wskaźników termicznych i mechanicznych parametrów akustycznych w czasie rzeczywistym na diagnostycznym urządzeniu ultradźwiękowym”, wersja 2
  IEC 60601-2-37. Medyczny sprzęt elektryczny. Część 2-37: Szczególne wymagania w zakresie bezpieczeństwa medycznego sprzętu ultradźwiękowego do diagnostyki i monitorowania

- IEC 62359: 2.0/AMD1:2017, Wydanie 2.0 Ultradźwięki — Charakterystyka terenowa: Metody badań do wyznaczania wskaźników termicznych i mechanicznych związanych z polami ultradźwiękowej w diagnostyce medycznej

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

I_{spta} jest to szczytowa wartość przestrzenna natężenia uśredniona w czasie, a maksymalna I_{spta} wynosi 720 mW/ cm^2, który to limit również pozostaje w zgodzie z wytycznymi FDA „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers”.

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

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

Wyjściowa niepewność wyświetlania

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

Informacje na temat Track 3

System Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 jest zgodny z ustawieniami parametrów wyjściowych, wyświetlania danych wyjściowych i zasadami bezpieczeństwa ALARA określonymi w zaleceniach Track 3 FDA. Następujące tabele podają globalne maksymalne wartości wskaźników wyjściowej mocy akustycznej dla głowicy i każdego z klinicznych trybów wyjściowych.

Tabela 22. Diagnostyczne wskazania ultrasonograficzne dla Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3

Przetwornik: przetwornik systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 **Przeznaczenie: Diagnostyczne obrazowanie ultradźwiękowe lub analiza przepływu płynu w organizmie człowieka, jak poniżej:**									
Zastosowanie kliniczne		**Tryb pracy**							
Ogólne (tylko ścieżka 1)	**Określone (ścieżki 1 i 3)**	**B**	**M**	**Zasilanie**	**PWD**	**Kolorowy Doppler**	**iQ Slice**	**iQ Fan**	**Łączony (określić)**
Okulistyczny	Okulistyczny	X		X		X			Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy

Przetwornik: przetwornik systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3

Przeznaczenie: Diagnostyczne obrazowanie ultradźwiękowe lub analiza przepływu płynu w organizmie człowieka, jak poniżej:

Zastosowanie kliniczne		Tryb pracy							
Ogólne (tylko ścieżka 1)	**Określone (ścieżki 1 i 3)**	**B**	**M**	**Zasilanie**	**PWD**	**Kolorowy Doppler**	**iQ Slice**	**iQ Fan**	**Łączony (określić)**
Obrazowanie płodu i inne	badania płodu / położnictwo,	X	X	X		X			Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Jama brzuszna	X	X	X		X	X		Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy Tryb B + iQ Slice
	Płuca	X	X					X	Tryb B + tryb M Tryb B + iQ Fan
	Śródoperacyjne (określić)								
	Śródoperacyjne (Neuro)								
	Laparoskopowe								
	U dzieci	X	X	X		X			Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Małe narządy (w tym moszna, tarczyca i piersi)	X	X	X		X			Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Przezczaszkowe u noworodka								
	Przezczaszkowe u osoby dorosłej								
	Przezodbytnicze								
	Przezpochwowe								
	Przezcewkowe								
	Przezprzełykowe (pozasercowe)								

Przetwornik: przetwornik systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3

Przeznaczenie: Diagnostyczne obrazowanie ultradźwiękowe lub analiza przepływu płynu w organizmie człowieka, jak poniżej:

Zastosowanie kliniczne		Tryb pracy							
Ogólne (tylko ścieżka 1)	**Określone (ścieżki 1 i 3)**	**B**	**M**	**Zasilanie**	**PWD**	**Kolorowy Doppler**	**iQ Slice**	**iQ Fan**	**Łączony (określić)**
	układ mięśniowo-szkieletowy (powierzchownie).	X	X	X		X			Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Wewnątrznaczyniowe								
	Inne (konwencjonalne układu mięśniowo-szkieletowego)	X	X	X		X			Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Inne (ginekologiczne)	X	X	X		X			Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Inne (urologiczne)	X	X	X		X			Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
Sercowy	Kardiologiczne u osoby dorosłej	X	X			X			Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler
	Kardiologiczne u dziecka	X	X			X			Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler
	Wewnątrznaczyniowe (kardiologiczne)								
	Trans-esoph. (Cardiac)								
	Wewnątrzsercowe								

Przetwornik: przetwornik systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 Przeznaczenie: Diagnostyczne obrazowanie ultradźwiękowe lub analiza przepływu płynu w organizmie człowieka, jak poniżej:									
Zastosowanie kliniczne		**Tryb pracy**							
Ogólne (tylko ścieżka 1)	**Określone (ścieżki 1 i 3)**	**B**	**M**	**Zasilanie**	**PWD**	**Kolorowy Doppler**	**iQ Slice**	**iQ Fan**	**Łączony (określić)**
Naczynie obwodowe	Naczynie obwodowe	X	X	X		X			Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Inne (tętnica szyjna, zakrzepica żył głębokich, badania tętnicze)	X	X	X		X			Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Inne (wytyczne proceduralne)	X	X	X	X	X			Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy

18.6.1. Wartości graniczne wyjściowej mocy akustycznej

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

Zastosowania nieokulistyczne:

System Probe	$I_{SPTA.3}$	TI Type	TI Value	MI	$I_{PA.3}@MI_{max}$
Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3	146,47 mW/cm^2	TIB	0.85	0.51	102 W/cm^2

Zastosowania okulistyczne:

System Probe	$I_{SPTA.3}$	TI Type	TI Value	MI	$I_{PA.3}@MI_{max}$
Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3	8.12 mW/cm^2	TIB	0.047	0.162	6.48 W/cm^2

For additional information please visit support.butterflynetwork.com.

18.6.2. Tabele z zestawieniem mocy akustycznej

UWAGA

Aby uzyskać pełne definicje pomiarów używanych w Tabele z zestawieniem mocy akustycznej [109] należy zapoznać się z tabelą 201.101 zawartą w normie IEC 60601-2-37.

Butterfly iQ Tabele akustyczne

Tabela 23. Butterfly iQ Tryb B

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					A_{aprt}≤1 cm^2	A_{aprt}>1 cm^2		
Maximum Index Value			0.485	0.02	-	-	-	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		4.40	-		-	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83				-	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	-	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)
		Y (cm)		1.3	-	-	-	(a)
Other Information	PD	(µsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p_r @PII_{max}	(MPa)	1.11					
	d_{eq} @PII_{max}	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	$I_{PA.3}$ @MI_{max}	(W/cm2)	54.6					
Operating Control Conditions	Ustawienie wstępne: FAST		✓					
	Ustawienie wstępne: warstwa głęboka jamy brzusznej			✓				
Uwaga 1:	Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia *TIS* niedającego wartości maksymalnej *TIS*dla tego trybu.							
Uwaga 2:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do *TIC* dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączających podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).							
(a)	Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany.							

Tabela 24. Butterfly iQTryb B + kolorowy

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} \leq 1$ cm^2	$A_{aprt} > 1$ cm^2		
Maximum Index Value			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					1.84	`
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
		Y (cm)		-	-	1.8	1.8	(a)
Other Information	PD	(µsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p_r @PII_{max}	(MPa)	1.11					
	d_{eq} @PII_{max}	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
	$I_{PA.3}$ @MI_{max}	(W/cm2)	54.6					
Operating Control Conditions	Ustawienie wstępne: FAST		✓					
	Ustawienie wstępne: pęcherz moczowy					✓	✓	
Uwaga 1:	Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia *TIS* niedającego wartości maksymalnej *TIS*dla tego trybu.							
Uwaga 2:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do *TIC* dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączających podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).							
(a)	Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany.							

Tabela 25. Butterfly iQTryb B + tryb M

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					A_{aprt}≤1 cm^2	A_{aprt}>1 cm^2		
Maximum Index Value			0.485	0.013	-	-	0.012	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		2.64	-		0.63	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83				8.3	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					2.1	
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	1.56	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.5	(a)
		Y (cm)		1.3	-	-	1.3	(a)
Other Information	PD	(µsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p_r @PII_{max}	(MPa)	1.11					
	d_{eq} @PII_{max}	(cm)					2.1	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	$I_{PA.3}$ @MI_{max}	(W/cm2)	54.6					
Operating Control Conditions	Ustawienie wstępne: FAST		✓					
	Ustawienie wstępne: warstwa głęboka jamy brzusznej			✓				
	Ustawienie wstępne: kardiologiczne THI						✓	
Uwaga 1:	Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia *TIS* niedającego wartości maksymalnej *TIS*dla tego trybu.							
Uwaga 2:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do *TIC* dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączających podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).							
(a)	Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany.							

Tabela 26. Butterfly iQTryb B + Doppler mocy

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					A_{aprt}≤1 cm^2	A_{aprt}>1 cm^2		
Maximum Index Value			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					1.84	`
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
		Y (cm)		-	-	1.8	1.8	(a)
Other Information	PD	(µsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p_r @PII_{max}	(MPa)	1.11					
	d_{eq} @PII_{max}	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
	$I_{PA.3}$ @MI_{max}	(W/cm2)	54.6					
Operating Control Conditions	Ustawienie wstępne: FAST		✓					
	Ustawienie wstępne: pęcherz moczowy					✓	✓	
Uwaga 1:	Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia *TIS* niedającego wartości maksymalnej *TIS*dla tego trybu.							
Uwaga 2:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do *TIC* dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączających podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).							
(a)	Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany.							

Tabela 27. Butterfly iQ Doppler fali pulsacyjnej

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.21	.0915		0.14		0.10
Index Component Value				0.09	.0408	.0915	0.14	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	0.44					
	P	(mW)		4.67		4.67		4.67
	P_{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	prr	(Hz)	3000					
	srr	(Hz)	N/A					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	7.56					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/ cm^2)	25.15					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/ cm^2)	58.82					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	0.68					
Operating Control Conditions	Doppler pulsacyjny A							

Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.

Butterfly iQ+ Tabele akustyczne

Tabela 28. Butterfly iQ+Tryb B, Biplane, 3D/Maksymalne wartości 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	Ustawienie wstępne: płuca							

Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.

Tabela 29. Butterfly iQ+ Tryb B, Biplane, 3D/Maksymalne wartości 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	prr	(Hz)	2000.0					
	srr	(Hz)	64.5					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	6.27					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	1.59					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm^2)	3.84					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	0.63					
Operating Control Conditions	Ustawienie wstępne: kardiologia dziecięca							

Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.

Tabela 30. Butterfly iQ+ Doppler kolorowy/Doppler mocy + Tryb B/Maksymalne wartości 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					
	f_{awf}	(MHz)	2: 2.94	1: 3.55 2: 2.94		1: 3.55 2: 2.94		1: 3.55 2: 2.94
Other Information	prr	(Hz)	2: 1386.7					
	srr	(Hz)	N/A					
	n_{pps}		2: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	2: 10.49					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	23.58					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm^2)	57.62					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2: 0.76					
Operating Control Conditions	Ustawienie wstępne: kardiologia dziecięca							

Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.

Index Label		MI	TIS		TIB		TIC
			At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Uwaga 7:	Głębokości z $_{pii}$ oraz z $_{pii,\ a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z $_{sii}$ oraz z $_{sii,\ a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.						
Uwaga 8:	Składnik „1:” odnosi się do trybu B, składnik „2:” odnosi się do Dopplera kolorowego.						

Tabela 31. Butterfly iQ+ Doppler kolorowy/Doppler mocy + tryb B/Maksymalne wartości TIS

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.17	.0649		0.15		0.42
Index Component Value				1: 0.00323 2: 0.0512	1: 0.00323 2: 0.0617	1: 0.00323 2: 0.0512	1: 0.00323 2: 0.15	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	2: 0.27					
	P	(mW)		1: 0.59 2: 11.66		1: 0.59 2: 11.66		1: 0.59 2: 11.66
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.24 2: 4.30		1: 0.24 2: 4.30		
	z_s	(cm)			1: 5.30 2: 4.67			
	z_b	(cm)					1: 4.90 2: 4.30	
	z_{MI}	(cm)	2: 4.67					
	$z_{pii,a}$	(cm)	2: 4.67					
	f_{awf}	(MHz)	2: 2.50	3.55		3.55		3.55
Other Information	prr	(Hz)	2: 1965.3					
	srr	(Hz)	N/A					
	n_{pps}		2: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	2: 2.88					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	10.28					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm^2)	23.23					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2: 0.40					
Operating Control Conditions	Ustawienie wstępne: pęcherz moczowy							

Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.
Uwaga 8:	Składnik „1:” odnosi się do trybu B, składnik „2:” odnosi się do Dopplera kolorowego.

Tabela 32. Butterfly iQ+ Tryb M + Tryb B/Maksymalne wartości MI

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.43	0.00283		0.00519		0.00953
Index Component Value				1: 0.00246 2: 0.000369	1: 0.00246 2: 0.000298	1: 0.00246 2: 0.000369	1: 0.00246 2: 0.00273	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	1: 0.76					
	P	(mW)		1: 0.24 2: .0635		1: 0.24 2: .0365		1: 0.24 2: .0365
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.17 2: .0249		1: 0.17 2: .0249		
	z_s	(cm)			1: 2.77 2: 2.77			
	z_b	(cm)					1: 2.73 2: 2.73	
	z_{MI}	(cm)	1: 2.77					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1: 2.77					
	f_{awf}	(MHz)	1: 3.12	1: 3.12 2: 3.12		1: 3.12 2: 3.11		1: 3.12 2: 3.12
Other Information	prr	(Hz)	1: 610.3					
	srr	(Hz)	1: 15.3					
	n_{pps}		1: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/ cm^2)	1: 27.75					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/ cm^2)	1.39					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/ cm^2)	2.53					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1: 1.02					
Operating Control Conditions	Ustawienie wstępne: płuca							

Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.
Uwaga 8:	Składnik „1:” odnosi się do trybu B, składnik „2:” odnosi się do trybu M.

Tabela 33. Butterfly iQ+ Tryb M + Tryb B/Maksymalne wartości TIS, TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.19	0.0107		0.0127		0.0732
Index Component Value				1: 0.00952 2: 0.00113	1: 0.00952 2: 0.00135	1: 0.00952 2: 0.00135	1: 0.00952 2: 0.0318	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	1: 0.31					
	P	(mW)		1: 1.92 2: 0.23		1: 1.92 2: 0.23		1: 1.92 2: 0.23
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.79 2: 0.0936		1: 0.79 2: 0.0936		
	z_s	(cm)			1: 5.10 2: 5.10			
	z_b	(cm)					1: 4.53 2: 4.53	
	z_{MI}	(cm)	1: 5.10					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1: 5.10					
	f_{awf}	(MHz)	1: 2.58	1: 2.58 2: 2.58		1: 2.58 2: 2.55		1: 2.58 2: 2.58
Other Information	prr	(Hz)	1: 828.4					
	srr	(Hz)	1: 9.9					
	n_{pps}		1: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	1: 3.47					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	0.76					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm^2)	1.86					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1: 0.48					
Operating Control Conditions	Ustawienie wstępne: warstwa głęboka jamy brzusznej							

Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.
Uwaga 8:	Składnik „1:” odnosi się do trybu B, składnik „2:” odnosi się do trybu M.

Tabela 34. Butterfly iQ+ Doppler fali pulsacyjnej/Maksymalne wartości MI, TIS, TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.34	0,2		1,31		0,88
Index Component Value				0,2	0,18	0,2	1,31	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	0.45					
	P	(mW)		76.47		76.47		76.47
	P_{1x1}	(mW)		23.86		23.86		
	z_s	(cm)			10.20			
	z_b	(cm)					4.27	
	z_{MI}	(cm)	4.27					
	$z_{pii,a}$	(cm)	10.20					
	f_{awf}	(MHz)	1.79	1.80		1.79		1.80
Other Information	prr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	Nie dotyczy					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	7.8					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	146.47					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm^2)	517.54					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	0.68					
Operating Control Conditions	Ustawienie wstępne: badanie kardiologiczne standardowe							

Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.

Butterfly iQ3 Tabele akustyczne

Tabela 35. Butterfly iQ3 tryb raportowania 1 (naczyniowy: głęboka żyła (tryb B))

Etykieta wskaźnika			MI	Ti		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika			0.51	1,84E-02		1,84E-02		2,92E-02
Wartość składnika indeksu				1,84E-02	1,84E-02	1,84E-02	1,84E-02	
Pow. parametr akustyczny	$p_{r,a}$ przy z_{MI}	(MPa)	1.18					
	P	(mW)		1.68		1.68		1.68
	P_{1x1}	(mW)		0.72		0.72		
	z_s	(cm)			Nie dotyczy			
	z_b	(cm)					Nie dotyczy	
	z_{MI}	(cm)	3.53					
	$z_{pii,a}$	(cm)	3.53					
	fa_{awf}	(MHz)	5.40	5.40		5.40		5.40
Inne informacje	prr	(Hz)	1980.0					
	srr	(Hz)	9.0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ przy $Z_{pii,a}$	(W/ cm^2)	1,0E+02					
	$I_{spta,a}$ przy $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/ cm^2)	1.84					
	I_{spta} przy z_{pii} lub z_{sii}	(mW/ cm^2)	6.86					
	p_r prz y z_{pii}	(MPa)	2.25					
Robocze warunki kontrolne	5,5 MHz-36,0 mm – tryb B / tryb M							
Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.							
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC							
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.							
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.							
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.							

Tabela 36. Butterfly iQ3 Tryb B, tryb raportowania 2 (naczyniowy: głęboka żyła (B+C))

Etykieta wskaźnika			MI	Ti		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika			0.51	4,27E-02		5,99E-02		6,46E-02
Wartość składnika indeksu				1: 1,84E-02 2: 2,46E-02	1: 1,84E-02 2: 2,38E-02	1: 1,84E-02 2: 2,46E-02	1: 1,84E-02 2: 4,07E-02	
Pow. parametr akustyczny	$p_{r,a}$ przy z_{MI}	(MPa)	1: 1.18					
	P	(mW)		1: 1.68 2: 2.39		1: 1.68 2: 2.39		1: 1.68 2: 2.39
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.72 2: 1.02		1: 0.72 2: 1.02		
	z_s	(cm)			1: NIE DOTYCZY 2: 2.52			
	z_b	(cm)					1: NIE DOTYCZY 2: 5.95	
	z_{MI}	(cm)	1: 3.53					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1: 3.53					
	fa_{awf}	(MHz)	1: 5.40	1: 5.40 2: 5.07		1: 5.40 2: 5.07		1: 5.40 2: 5.07
Inne informacje	prr	(Hz)	1: 1980.0					
	srr	(Hz)	1: 9.0					
	n_{pps}		1: 4					
	$I_{pa,a}$ przy $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	1: 101					
	$I_{spta,a}$ przy $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	16.09					
	I_{spta} przy z_{pii} lub z_{sii}	(mW/cm^2)	127.70					
	p_r przy z_{pii}	(MPa)	1: 2.25					
Robocze warunki kontrolne	Komponent 1: 5,5 MHz – 36,0 mm – tryb B/tryb M							
	Komponent 2: 5,0 MHz – 60,0 mm – tryb kolorowy							
Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.							
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC							
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.							

Etykieta wskaźnika		MI	Ti		TIB		TIC
			Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.						
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.						
Uwaga 8:	Składnik „1:” odnosi się do trybu B, składnik „2:” odnosi się do Dopplera kolorowego.						

Tabela 37. Butterfly iQ3 tryb raportowania 2 (naczyniowy: żyła głęboka (B+C)), komponent 1 (5,5 MHz–36,0 mm – tryb B/ tryb M)

Etykieta wskaźnika			MI	Ti		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika			0.51	1,84E-02		1,84E-02		2,92E-02
Wartość składnika indeksu				1,84E-02	1,84E-02	1,84E-02	1,84E-02	
Pow. parametr akustyczny	$p_{r,a}$ przy z_{MI}	(MPa)	1.18					
	P	(mW)		1.68		1.68		1.68
	P_{1x1}	(mW)		0.72		0.72		
	z_s	(cm)			Nie dotyczy			
	z_b	(cm)					Nie dotyczy	
	z_{MI}	(cm)	3.53					
	$z_{pii,a}$	(cm)	3.53					
	fa_{awf}	(MHz)	5.40	5.40		5.40		5.40
Inne informacje	prr	(Hz)	1980.0					
	srr	(Hz)	9,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ przy $Z_{pii,a}$	(W/ cm^2)	1,0E+02					
	$I_{spta,a}$ przy $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/ cm^2)	1.84					
	I_{spta} przy z_{pii} lub z_{sii}	(mW/ cm^2)	6.86					
	p_r prz y z_{pii}	(MPa)	2.25					
Robocze warunki kontrolne	5,5 MHz-36,0 mm – tryb B / tryb M							

Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.
Uwaga 8:	Składnik „1:” odnosi się do trybu B, składnik „2:” odnosi się do Dopplera kolorowego.

Tabela 38. Butterfly iQ3 tryb raportowania 2 (naczyniowy: żyła głęboka (B+C)), komponent 2 (5,0 MHz – 60,0 mm – tryb kolorowy)

Etykieta wskaźnika			MI	Ti		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika			0.22	2,46E-02		4,07E-02		3,54E-02
Wartość składnika indeksu				2,46E-02	2,38E-02	2,46E-02	4,07E-02	
Pow. parametr akustyczny	$p_{r,a}$ przy z_{MI}	(MPa)	0.50					
	P	(mW)		2.39		2.39		2.39
	P_{1x1}	(mW)		1.02		1.02		
	z_s	(cm)			2.52			
	z_b	(cm)					5.95	
	z_{MI}	(cm)	6.10					
	$z_{pii,a}$	(cm)	6.10					
	fa_{awf}	(MHz)	5.07	5.07		5.07		5.07
Inne informacje	prr	(Hz)	666					
	srr	(Hz)	Nie dotyczy					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ przy $Z_{pii,a}$	(W/ cm^2)	22					
	$I_{spta,a}$ przy $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/ cm^2)	14.25					
	I_{spta} przy z_{pii} lub z_{sii}	(mW/ cm^2)	120.84					
	p_r prz y z_{pii}	(MPa)	1.45					
Robocze warunki kontrolne	5,0 MHz – 60,0 mm – tryb kolorowy							
Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.							
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC							
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.							
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.							
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.							
Uwaga 8:	Składnik „1:” odnosi się do trybu B, składnik „2:” odnosi się do Dopplera kolorowego.							

Tabela 39. Butterfly iQ3 tryb raportowania 3 (naczyniowy: głęboka żyła (B+M))

Etykieta wskaźnika			MI	Ti		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika			0.51	4,65E-02		0,16		7,16E-02
Wartość składnika indeksu				1: 1,84E-02 2: 2,67E-02	1: 1,84E-02 2: 2,81E-02	1: 1,84E-02 2: 2,67E-02	1: 1,84E-02 2: 0,14	
Pow. parametr akustyczny	$p_{r,a}$ przy z_{MI}	(MPa)	1: 1.18					
	P	(mW)		1: 1.68 2: 2.44		1: 1.68 2: 2.44		1: 1.68 2: 2.44
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.72 2: 1.04		1: 0.72 2: 1.04		
	z_s	(cm)			1: NIE DOTYCZY 2: 2,15			
	z_b	(cm)					1: NIE DOTYCZY 2: 3,47	
	z_{MI}	(cm)	3.53					
	$z_{pii,a}$	(cm)	3.53					
	fa_{awf}	(MHz)	1: 5.40	1: 5.40 2: 5.40		1: 5.40 2: 5.40		1: 5.40 2: 5.40
Inne informacje	prr	(Hz)	1: 1980.0					
	srr	(Hz)	1: 9,0					
	n_{pps}		1: 4					
	$I_{pa,a}$ przy $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	1: 101					
	$I_{spta,a}$ przy $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	75.19					
	I_{spta} przy z_{pii} lub z_{sii}	(mW/cm^2)	280.87					
	p_r przy z_{pii}	(MPa)	1: 2.25					
Robocze warunki kontrolne	Komponent 1: 5,5 MHz – 36,0 mm – tryb B/tryb M							
	Komponent 2: 5,5 MHz – 36,0 mm – tryb B/tryb M							
Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.							
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC							
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.							
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.							

Etykieta wskaźnika		MI	Ti		TIB		TIC
			Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Uwaga 7:	Głębokości z $_{pii}$ oraz z $_{pii,\ a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z $_{sii}$ oraz z $_{sii,\ a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.						
Uwaga 8:	Składnik „1:” odnosi się do trybu B, składnik „2:” odnosi się do trybu M.						

Tabela 40. Butterfly iQ3 tryb raportowania 3 (głęboka żyła (B+M)), komponent 1 (5,5 MHz–36,0 mm – tryb B/tryb M)

Etykieta wskaźnika			MI	Ti		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika			0.51	1,84E-02		1,84E-02		2,92E-02
Wartość składnika indeksu				1,84E-02	1,84E-02	1,84E-02	1,84E-02	
Pow. parametr akustyczny	$p_{r,a}$ przy z_{MI}	(MPa)	1.18					
	P	(mW)		1.68		1.68		1.68
	P_{1x1}	(mW)		0.72		0.72		
	z_s	(cm)			Nie dotyczy			
	z_b	(cm)					Nie dotyczy	
	z_{MI}	(cm)	3.53					
	$z_{pii,a}$	(cm)	3.53					
	fa_{awf}	(MHz)	5.40	5.40		5.40		5.40
Inne informacje	prr	(Hz)	337					
	srr	(Hz)	Nie dotyczy					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ przy $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	1,0E+02					
	$I_{spta,a}$ przy $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	1.84					
	I_{spta} przy z_{pii} lub z_{sii}	(mW/cm^2)	6.86					
	p_r przy z_{pii}	(MPa)	2.25					
Robocze warunki kontrolne	5,5 MHz-36,0 mm – tryb B / tryb M							

Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.

Tabela 41. Butterfly iQ3 tryb raportowania 3 (naczyniowy: głęboka żyła (B+M)), komponent 2 (5,5 MHz–36,0 mm – tryb B/tryb M)

Etykieta wskaźnika			MI	Ti		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika			0.51	2,81E-02		0,14		4,24E-02
Wartość składnika indeksu				2,67E-02	2,81E-02	2,67E-02	0,14	
Pow. parametr akustyczny	$p_{r,a}$ przy z_{MI}	(MPa)	1.18					
	P	(mW)		2,44		2,44		2,44
	P_{1x1}	(mW)		1,04		1,04		
	z_s	(cm)			2,15			
	z_b	(cm)					3,47	
	z_{MI}	(cm)	3.53					
	$z_{pii,a}$	(cm)	3.53					
	fa_{awf}	(MHz)	5.40	5.40		5.40		5.40
Inne informacje	prr	(Hz)	2880,0					
	srr	(Hz)	Nie dotyczy					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ przy $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	1,0E+02					
	$I_{spta,a}$ przy $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	73.36					
	I_{spta} przy z_{pii} lub z_{sii}	(mW/cm^2)	274.01					
	p_r przy z_{pii}	(MPa)	2.25					
Robocze warunki kontrolne	5,5 MHz-36,0 mm – tryb B / tryb M							
Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.							
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC							
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.							
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.							
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.							

Tabela 42. Butterfly iQ3 tryb raportowania 4 (jama brzuszna: głęb (B+M))

Etykieta wskaźnika			MI	Ti		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika			0.16	3,23E-02		3,28E-02		5,76E-02
Wartość składnika indeksu				1: 3,01E-02 2: 1,91E-03	1: 3,01E-02 2: 2,21E-03	1: 3,01E-02 2: 1,91E-03	1: 3,01E-02 2: 2,74E-03	
Pow. parametr akustyczny	$p_{r,a}$ przy z_{MI}	(MPa)	1: 0.28					
	P	(mW)		1: 4,75 2: 0.30		1: 4,75 2: 0.30		1: 4,75 2: 0.30
	P_{1x1}	(mW)		1: 2,02 2: 0.13		1: 2,02 2: 0.13		
	z_s	(cm)			1: NIE DOTYCZY 2: 3,28			
	z_b	(cm)					1: NIE DOTYCZY 2: 3,29	
	z_{MI}	(cm)	1: 4.97					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1: 4.97					
	fa_{awf}	(MHz)	1: 3.11	1: 3.11 2: 3.11		1: 3.11 2: 3.11		1: 3.11 2: 3.11
Inne informacje	prr	(Hz)	1: 1417.5					
	srr	(Hz)	1: 22,5					
	n_{pps}		1: 1					
	$I_{pa,a}$ przy $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	1: 3,26					
	$I_{spta,a}$ przy $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	0.76					
	I_{spta} przy z_{pii} lub z_{sii}	(mW/cm^2)	3.23					
	p_r przy z_{pii}	(MPa)	1: 0.51					
Robocze warunki kontrolne	Komponent 1: 3,0 MHz – 285,0 mm – tryb B/tryb M Komponent 2: 3,0 MHz – 285,0 mm – tryb B/tryb M							
Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.							
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC							
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.							

Etykieta wskaźnika		MI	Ti		TIB		TIC
			Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.						
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.						

Tabela 43. Butterfly iQ3 tryb raportowania 4 (jama brzuszna: głęb (B+M)), komponent 1 (3,0 MHz-285,0 mm – tryb B/tryb M)

Etykieta wskaźnika			MI	Ti		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika			0.16	3,01E-02		3,01E-02		5,42E-02
Wartość składnika indeksu				3,01E-02	3,01E-02	3,01E-02	3,01E-02	
Pow. parametr akustyczny	$p_{r,a}$ przy z_{MI}	(MPa)	0.28					
	P	(mW)		4,75		4,75		4,75
	P_{1x1}	(mW)		2,02		2,02		
	z_s	(cm)			Nie dotyczy			
	z_b	(cm)					Nie dotyczy	
	z_{MI}	(cm)	4.97					
	$z_{pii,a}$	(cm)	4.97					
	fa_{awf}	(MHz)	3.11	3.11		3.11		3.11
Inne informacje	prr	(Hz)	1417.5					
	srr	(Hz)	22,5					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ przy $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	3,3					
	$I_{spta,a}$ przy $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	0.62					
	I_{spta} przy z_{pii} lub z_{sii}	(mW/cm^2)	2.57					
	p_r przy z_{pii}	(MPa)	0.51					
Robocze warunki kontrolne	3,0 MHz – 285,0 mm – tryb B/ tryb M							
Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.							
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC							
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.							
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.							
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.							

Tabela 44. Butterfly iQ3 tryb raportowania 4 (jama brzuszna: głęb (B+M)), komponent 2 (3,0 MHz-285,0 mm tryb B/tryb M)

Etykieta wskaźnika			MI	Ti		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika			0.16	2,21E-03		2,74E-03		3,45E-03
Wartość składnika indeksu				1,91E-03	2,21E-03	1,91E-03	2,74E-03	
Pow. parametr akustyczny	$p_{r,a}$ przy z_{MI}	(MPa)	0.28					
	P	(mW)		0.30		0.30		0.30
	P_{1x1}	(mW)		0.13		0.13		
	z_s	(cm)			3,28			
	z_b	(cm)					3,39	
	z_{MI}	(cm)	4.97					
	$z_{pii,a}$	(cm)	4.97					
	fa_{awf}	(MHz)	3.11	3.11		3.11		3.11
Inne informacje	prr	(Hz)	90.2					
	srr	(Hz)	Nie dotyczy					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ przy $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	3.3					
	$I_{spta,a}$ przy $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	0.14					
	I_{spta} przy z_{pii} lub z_{sii}	(mW/cm^2)	0.67					
	p_r przy z_{pii}	(MPa)	0.51					
Robocze warunki kontrolne	3,0 MHz – 285,0 mm – tryb B/ tryb M							

Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.
Uwaga 8:	Składnik „1:” odnosi się do trybu B, składnik „2:” odnosi się do Dopplera kolorowego/Dopplera mocy.

Tabela 45. Butterfly iQ3 tryb raportowania 5 (sercowy: głęb. (Doppler fali pulsacyjnej))

Etykieta wskaźnika			MI	Ti		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika			0.32	0,32		0,85		0,63
Wartość składnika indeksu				0,21	0,32	0,21	0,85	
Pow. parametr akustyczny	$p_{r,a}$ przy z_{MI}	(MPa)	0.44					
	P	(mW)		56.97		56.97		56.97
	P_{1x1}	(mW)		24.30		24.30		
	z_s	(cm)			3,48			
	z_b	(cm)					10,10	
	z_{MI}	(cm)	10.20					
	$z_{pii,a}$	(cm)	10.20					
	fa_{awf}	(MHz)	1.83	1.83		1.83		1.83
Inne informacje	prr	(Hz)	2940.0					
	srr	(Hz)	Nie dotyczy					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ przy $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	8.9					
	$I_{spta,a}$ przy $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	120.85					
	I_{spta} przy z_{pii} lub z_{sii}	(mW/cm^2)	448.66					
	p_r prz y z_{pii}	(MPa)	0.83					
Robocze warunki kontrolne	1,8 MHz–110,0 mm – Doppler fali pulsacyjnej							

Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.
Uwaga 8:	Składnik „1:” odnosi się do trybu B, składnik „2:” odnosi się do Dopplera kolorowego/Dopplera mocy.

Tabele z zestawieniem mocy akustycznej dla zastosowań okulistycznych

Tabela 46. Butterfly iQ Tryb B + Okulistyczny

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					A_{aprt}≤1 cm^2	A_{aprt}>1 cm^2		
Maximum Index Value			0.162	0.0015	-	-	-	0.0021
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.354					
	W_o	(mW)		0.0657	-		-	0.0657
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1.65				-	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	-	-	-	4.80
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.7	-	-	-	0.7
		Y (cm)		0.7	-	-	-	0.7
Other Information	PD	(µsec)	0.181					
	PRF	(Hz)	3000					
	p_r @PII_{max}	(MPa)	0.466					
	d_{eq} @PII_{max}	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		2.2	-	-		
		FLy (cm)		2.2	-	-		
	$I_{PA.3}$ @MI_{max}	(W/cm2)	6.24					
Operating Control Conditions	Ustawienie wstępne: okulistyczne		✓					
				✓				
							✓	
Uwaga 1:	Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia *TIS* niedającego wartości maksymalnej *TIS*dla tego trybu.							
Uwaga 2:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do *TIC* dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączających podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).							

Tabela 47. Butterfly iQ Kolorowy Doppler + Okulistyczny

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					A_{aprt}≤1 cm^2	A_{aprt}>1 cm^2		
Maximum Index Value			0.162	0.00145	0.0167	-	0.0477	0.0340
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.355					
	W_o	(mW)		0.0633	0.719		0.719	0.719
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1.65				1.22	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					0.0358	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	4.89	-	4.89	4.89
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.65	0.5	-	-	0.5
		Y (cm)		0.65	0.5	-	-	0.5
Other Information	PD	(µsec)	0.175					
	PRF	(Hz)	1100					
	p_r @PII_{max}	(MPa)	0.507					
	d_{eq} @PII_{max}	(cm)					0.311	
	Focal Length	FLx (cm)		4.0	5.0	-		
		FLy (cm)		4.0	Inf	-		
	$I_{PA.3}$ @MI_{max}	(W/cm2)	6.48					
Operating Control Conditions	Ustawienie wstępne: okulistyczne		✓					
				✓				
							✓	
Uwaga 1:	Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia *TIS* niedającego wartości maksymalnej *TIS*dla tego trybu.							
Uwaga 2:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do *TIC* dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączających podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).							

Tabela 48. Butterfly iQ+ Tryb B okulistyczny/Maksymalne wartości MI, TIS, TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.0946	0.000779		0.000779		0.00134
Index Component Value				0.000779	0.000779	0.000779	0.000779	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	0.19					
	P	(mW)		0.0394		0.0394		0.0394
	P_{1x1}	(mW)		0.0394		0.0394		
	z_s	(cm)			1.67			
	z_b	(cm)					1.55	
	z_{MI}	(cm)	1.67					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.67					
	f_{awf}	(MHz)	4.29	4.29		4.29		4.29
Other Information	prr	(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	Ustawienie wstępne: okulistyczne							

Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.
Uwaga 7:	Głębokości z $_{pii}$ oraz z $_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z $_{sii}$ oraz z $_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.

Tabela 49. Butterfly iQ+ Okulistyczne Tryb Dopplera kolorowego/Dopplera mocy + Tryb B/Maksymalne wartości MI, TIS, TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.10	0.00700		0.0150		0.0106
Index Component Value				1: 0.000720 2: 0.00628	1: 0.000720 2: 0.00349	1: 0.00720 2: 0.00628	1: 0.00720 2: 0.0143	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	1: 0.21					
	P	(mW)		1: 0.0358 2: 0.28		1: 0.0358 2: 0.28		1: 0.0358 2: 0.28
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.0358 2: 0.27		1: 0.0358 2: 0.27		
	z_s	(cm)			1: 2.10 2: 1.78			
	z_b	(cm)					1: 1.85 2: 1.50	
	z_{MI}	(cm)	1: 2.10					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1: 2.10					
	f_{awf}	(MHz)	1: 4.32	1: 4.32 2: 4.81		1: 4.32 2: 4.80		1: 4.32 2: 4.81
Other Information	prr	(Hz)	1: 1193.1					
	srr	(Hz)	1: 17.3					
	n_{pps}		1: 3					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	1: 2.54					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	3.23					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm^2)	5.84					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1: 0.28					
Operating Control Conditions	Ustawienie wstępne: okulistyczne							

Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.
Uwaga 8:	Składnik „1:” odnosi się do trybu B, składnik „2:” odnosi się do Dopplera kolorowego/Dopplera mocy.

Tabela 50. Butterfly iQ3 Tryb B okulistyczny/Maksymalne wartości MI, TIS, TIB

Etykieta wskaźnika			MI	Ti		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika			0.10	4,37E–03		4,37E–03		7,16E–03
Wartość składnika indeksu				4,37E–03	4,37E–03	4,37E–03	4,37E–03	
Pow. parametr akustyczny	$p_{r,a}$ przy z_{MI}	(MPa)	0.27					
	P	(mW)		0.13		0.13		0.13
	P_{1x1}	(mW)		0.13		0.13		
	z_s	(cm)			Nie dotyczy			
	z_b	(cm)					Nie dotyczy	
	z_{MI}	(cm)	1.08					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.08					
	fa_{awf}	(MHz)	7.15	7.15		7.15		7.15
Inne informacje	prr	(Hz)	10342.1					
	srr	(Hz)	13.7					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ przy $Z_{pii,a}$	(W/cm^2)	5.2					
	$I_{spta,a}$ przy $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm^2)	0.31					
	I_{spta} przy z_{pii} lub z_{sii}	(mW/cm^2)	0.52					
	p_r przy z_{pii}	(MPa)	0.36					
Robocze warunki kontrolne	7,3 MHz – 15,0 mm – tryb B / tryb M							

Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.

Tabela 51. Butterfly iQ3 Okulistyczne Tryb Dopplera kolorowego / Dopplera mocy + Tryb B / Maksymalne wartości MI, TIS, TIB

Etykieta wskaźnika			MI	Ti		TIB		TIC
				Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Maksymalna wartość wskaźnika			0.14	1.18E-02		2.77E-02		2.93E-02
Wartość składnika indeksu				1: 4.21E-03 2: 7,63E–03	1: 4.21E-03 2: 6,46E–03	1: 4.21E-03 2: 7,63E–03	1: 4.21E-03 2: 2,74E–03	
Pow. parametr akustyczny	$p_{r,a}$ przy z_{MI}	(MPa)	2: 0.32					
	P	(mW)		1: 0.12 2: 0.32		1: 0.12 2: 0.32		1: 0.12 2: 0.32
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.12 2: 0.32		1: 0.12 2: 0.32		
	z_s	(cm)			1: NIE DOTYCZY 2: 0.50			
	z_b	(cm)					1: NIE DOTYCZY 2: 0.50	
	z_{MI}	(cm)	2: 0.35					
	$z_{pii,a}$	(cm)	2: 0.50					
	fa $_{awf}$	(MHz)	2: 5.03	1: 7.41 2: 5.03		1: 7.41 2: 5.03		1: 7.41 2: 5.03
Inne informacje	prr	(Hz)	2: 1624.0					
	srr	(Hz)	Nie dotyczy					
	n_{pps}		2: 1					
	$I_{pa,a}$ przy $Z_{pii,a}$	(W/ cm^2)	2: 3.42					
	$I_{spta,a}$ przy $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/ cm^2)	9.24					
	I_{spta} przy z_{pii} lub z_{sii}	(mW/ cm^2)	19.12					
	p_r prz y z_{pii}	(MPa)	2: 0.32					
Robocze warunki kontrolne	Komponent 1: 3,0 MHz – 285,0 mm – tryb B / tryb M							
	Komponent 2: 5,0 MHz – 60,0 mm – tryb kolorowy							
Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.							
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 4:	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC							

Etykieta wskaźnika		MI	Ti		TIB		TIC
			Na powierzchni	Pod powierzchnią	Na powierzchni	Pod powierzchnią	
Uwaga 5:	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.						
Uwaga 6:	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.						
Uwaga 7:	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.						
Uwaga 8:	Składnik „1:” odnosi się do trybu B, składnik „2:” odnosi się do Dopplera kolorowego/Dopplera mocy.						

18.7. Niezbędna wydajność

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 zaprojektowano tak, aby zapewnić, że limity akustyczne nie zostaną przekroczone w żadnym trybie obrazowania. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 zaprojektowano i certyfikowano pod kątem zgodności z:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Medyczne urządzenia elektryczne – część 1: wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
- IEC 60601-2-37:2007 Medyczne urządzenia elektryczne – część 2-37: wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ultradźwiękowych medycznych urządzeń diagnostycznych i monitorujących.

18.8. Dokładność pomiaru

Urządzenie Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 zostało opracowane pod kątem przeprowadzania następujących pomiarów klinicznych:

Tryb M:

- Pomiary odległości z dokładnością do ±3% wartości wyświetlanej.
- Pomiary czasu z dokładnością do ±3% wartości wyświetlanej.
- Pomiary częstości uderzeń serca płodu z dokładnością do ±3% wartości wyświetlanej.

Tryb B:

- Pomiary odległości (osiowej) z dokładnością do ±3% wartości wyświetlanej.
- Pomiary odległości (bocznej) z dokładnością do ±5% wartości wyświetlanej.
- Pomiary odległości (przekątnej) z dokładnością do ±4% wartości wyświetlanej.
- Pomiary odległości (obwodu) z dokładnością do ±5% wartości wyświetlanej.
- Pomiary pola z dokładnością do ±10% wartości wyświetlanej.

Widmo Dopplera:

- Prędkość względna przepływu i kierunek z dokładnością do ±20% wartości wyświetlanej.

18.9. Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny

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

18.10. Recykling i usuwanie

Butterfly podejmuje działania na rzecz ochrony środowiska naturalnego. Sprzęt może zawierać materiały, które stwarzają zagrożenie dla środowiska, jeśli nie są przestrzegane odpowiednie procedury ich utylizacji. Głowicę

i akcesoria systemu Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 należy poddać recyklingowi po upływie ich zwykłego okresu eksploatacji zgodnie z przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i/lub krajowymi.

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

19. Symbole

Niniejszy rozdział wymienia oraz opisuje symbole i ikony używane w aplikacji Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, akcesoria systemu i opakowanie.

19.1. Symbole

Tabela 52, „Symbole” [145] zawiera listę i opis zestawu symboli medycznych urządzeń elektrycznych, które klasyfikują połączenie lub ostrzegają o możliwych niebezpieczeństwach. Symbole wymienione w Tabela 52, „Symbole” [145] mogą znajdować się na systemie Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 i jego akcesoriach oraz opakowaniu. Symbole użyte w niniejszym dokumencie, na systemie Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, jego akcesoriach i opakowaniu są zgodne z aktualnymi wersjami podanych norm.

Tabela 52. Symbole

Symbol	Norma	Nr referencyjny	Tytuł	Opis
	ISO 15223-1	5.4.4	Przestroga	Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które, z różnych powodów, nie mogą zostać umieszczone na urządzeniu medycznym.
	ISO 7010	W001	Ostrzeżenie	Oznacza ogólne ostrzeżenie.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Wskazuje element, który stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w środowisku rezonansu magnetycznego.
	ISO 15223-1	5.2.8	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Wskazuje urządzenie medyczne, które nie powinno być używane, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
	ISO 15223-1	5.1.3	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego.
	ISO 15223-1	5.3.1	Kruche; ostrożnie	Wskazuje urządzenie medyczne, które można uszkodzić w przypadku niezachowania ostrożności.

Symbol	Norma	Nr referencyjny	Tytuł	Opis
	-	-	Kod wg Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)	System wewnętrznie uzgodnionych opisów ogólnych służących do identyfikacji wszystkich produktów będących urządzeniami medycznymi.
	-	-	Globalny Numer Jednostki Handlowej	Identyfikator umożliwiający znalezienie informacji o produkcie w bazie danych, często przez wprowadzenie numeru za pomocą skaner kodów kreskowych skierowanego na dany produkt.
	IEC 60529	-	Klasyfikacja ochrony przed wnikaniem	System klasyfikacji ochrony przedstawiający stopnie ochrony przed wnikaniem ciał stałych i cieczy. Urządzenie Butterfly iQ/ iQ+ jest wyposażone w zabezpieczenie przed skutkami zanurzenia w wodzie poniżej dopuszczalnego poziomu oznaczonego na kablu/głowicy, jak pokazano na rysunku.
	IEC 60529	-	Klasyfikacja ochrony przed wnikaniem	Stopień ochrony przed ciałami stałymi i cieczami. Butterfly iQ3 zapewnia wodoodporność, a całe urządzenie może być w pełni zanurzone w wodzie o głębokości 1 metra przez maksymalnie 30 minut; po tym czasie nadal może działać prawidłowo.
	IEC 60601-1	20	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF	Wskazuje izolowane połączenie z ciałem pacjenta (część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Chronić przed deszczem	Wskazuje urządzenie medyczne, które należy chronić przed wilgocią.
	ISO 15223-1	5.1.1	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego, zgodnie z definicją w dyrektywach UE 90/385/ EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
	ISO 15223-1	5.1.5	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii.
	-	-	Nazwa modelu	Nazwa modelu urządzenia.
	ISO 15223-1	5.2.7	Niesterylne	Wskazuje urządzenie medyczne, które nie było poddawane sterylizacji.
	ISO 7010	M002	Patrz instrukcja obsługi/broszura	Oznacza to, że należy przeczytać instrukcję obsługi/broszurę

Symbol	Norma	Nr referencyjny	Tytuł	Opis
	ISO 15223-1	5.4.3	Instrukcja operatora; instrukcja obsługi	Wskazuje konieczność odniesienia się do instrukcji obsługi.
	ISO 7000	1135	Symbol ogólny odzyskiwania/ przetwarzania	Oznacza, że oznaczony element albo jego materiały są częścią procesu odzyskiwania lub przetwarzania.
	ISO 15223-1	5.1.6	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy stosowany przez producenta umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego.
	ISO 15223-1	5.1.7	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny stosowany przez producenta umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego.
	ISO 15223-1	5.3.2	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje urządzenie medyczne, które należy chronić przed źródłami światła.
	WEEE Directive 20120/19/EU	-	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	Wymaga osobnego zbierania sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą dotyczącą zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Jeżeli stosowany jest symbol Pb lub Hg, elementy urządzenia mogą odpowiednio zawierać ołów lub rtęć, które muszą zostać poddane recyklingowi lub utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi lub federalnymi. Żarówki podświetlające monitora LCD mogą zawierać rtęć.
	Rozporządzenie (UE) nr 2017/745	-	Zgodność z normami europejskimi	Butterfly iQ+ spełnia wymagania rozporządzenia Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (UE MDR).
	MD 93/42/ EEC	-	Zgodność z normami europejskimi	Butterfly iQ spełnia wymagania europejskiej dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych.
	-	-	Certyfikacja w USA i Kanadzie	TÜV Rheinland of North America posiada uprawnienia jako krajowe laboratorium badawcze (NRTL) uznawane przez OSHA (Urząd ds. bezpieczeństwa i higieny pracy) w Stanach Zjednoczonych oraz jako jednostka certyfikująca produkty uznawana przez SCC (Kanadyjską Radę ds. Norm) w Kanadzie. Oznaczenie to świadczy o zgodności z przepisami i wymogami Krajowego Kodeksu Elektrycznego, OSHA i SCC.
	Resolution 92/98	-	Argentine Standardization and Certification Institute	Oznaczenie certyfikacji urządzeń elektrycznych na rynek argentyński.

Symbol	Norma	Nr referencyjny	Tytuł	Opis
EC REP	ISO 15223-1	5.1.2	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autoryzowany przedstawiciel w Europie: Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands Sponsor australijski: Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
CH REP	ISO 15223–1	5.1.2	Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Szwajcaria
UDI	EUMDR 2017/745 ISO 15223-1:2021	Annex VI, Part C	Informacje, które należy przedłożyć przy rejestracji urządzeń i podmiotów gospodarczych: system UDI	Wskazuje, że Basic UDI-DI jest podstawowym identyfikatorem modelu urządzenia. Jest to identyfikator urządzenia przypisany na poziomie jednostki użytkowej urządzenia. Stanowi on główny klucz dla rekordów w bazie danych UDI i jest wymieniany w odpowiednich certyfikatach i deklaracjach zgodności UE.
MD	EUMDR 2017/745 ISO 15223-1:2021	Annex I, GSPR 23.2	Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności do etykietowania	Wskazuje, że produkt jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny.
-20°C 50°C	ISO 15223–1	5.3.7	Limit temperatury	Wskazuje limity temperatury, na które urządzenie medyczne może być bezpiecznie narażone.
95 % 05	ISO 15223–1	5.3.8	Ograniczenie w zakresie wilgotności	Wskazuje zakres wilgotności, na którą urządzenie medyczne może być bezpiecznie narażone.
1060 500	ISO 15223–1	5.3.9	Ograniczenie w zakresie ciśnienia atmosferycznego	Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które urządzenie medyczne może być bezpiecznie narażone.

Symbol	Norma	Nr referencyjny	Tytuł	Opis
Tylko Rx	FDA 21 CFR część 801.109	-	Urządzenia na receptę	Wskazuje, że urządzenie ma być używane pod nadzorem lekarza uprawnionego przez prawo do kierowania użyciem takiego urządzenia. **Uwaga:** prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza lub z opisowym oznaczeniem dowolnego innego lekarza licencjonowanego przez prawo stanu, w którym lekarz praktykuje, do używania lub zlecania używania tego urządzenia.
	ISO 15223-1:2021	5.1.8	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do danej lokalizacji.

20. Uwagi