

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ+ Bladder/ iQ3 Persoonlijk echografiesysteem

Gebruikershandleiding



Kennisgeving

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

Eigendomsrechtelijk beschermde informatie

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

Beperkte garantie

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

Auteursrechten

Copyright © 2024 Butterfly Network, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Verklaring met betrekking tot handelsmerken

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

iPad®, iPad Air®, iPad Pro®, iPhone®, iPod® en Lightning® zijn handelsmerken van Apple Inc., geregistreerd in de V.S. en andere landen en regio's.

Android is een handelsmerk van Google LLC.

Juridische kennisgeving

Het gebruik van de badge 'Gemaakt voor iPhone | iPad | iPod' betekent dat een accessoire specifiek is ontworpen om te worden aangesloten op een iPhone, iPad of iPod en dat de ontwikkelaar heeft verklaard dat het voldoet aan de prestatienormen van Apple. Apple is niet verantwoordelijk voor het gebruik van dit apparaat of de conformiteit daarvan met veiligheids- en regelgevingsnormen. Houd er rekening mee dat het gebruik van deze accessoire met een Apple-product de prestaties van de draadloze verbinding kan beïnvloeden.

Fabrikant

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

Telefoon: +1 (855) 296-6188

Algemene inlichtingen: info@butterflynetwork.com

Ondersteuning en service: support@butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com



Gemachtigde vertegenwoordigers



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Nederland

CH REP

MedEnvoy Zwitserland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland

Emergo Australia
Level 20, Tower II
Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australië

Importeurs



Butterfly Network Netherlands B.V.
Edisonweg 17
4207 HE Gorinchem
Nederland



MedEnvoy Zwitserland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Zwitserland

Octrooien in de VS

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

Disclaimer

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

Neem voor een gratis gedrukt exemplaar van deze handleiding contact op met de klantenservice op support@butterflynetwork.com, en we zorgen dat er binnen 7 dagen na het verzoek een krijgt.

Inhoudsopgave

1. Inleiding	7
1.1. Overzicht	7
1.2. Beoogd gebruik	7
1.3. Gebruiksinstellingen	7
1.4. Indicaties voor gebruik	8
1.5. Scholing	9
1.5.1. Caption AI™	9
2. Veiligheidsinformatie	10
2.1. Veiligheidsconventies	10
2.2. Voordelen en risico's van echografie	10
2.2.1. Voordelen van echografie	10
2.2.2. Risico's van echografie	10
2.3. Veiligheid van Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3	11
2.4. Basisveiligheid/gebruiksomgeving	11
2.5. Elektrische veiligheid	14
2.6. Veiligheid bij defibrillatie	15
2.7. Bescherming van de apparatuur	16
2.8. Biologische veiligheid	16
2.9. Veiligheid van de gebruiker	17
3. Systeemoverzicht	18
3.1. Overzicht	19
3.1.1. Modi	19
3.1.2. Metingen	19
3.1.3. Sondetypen	19
3.1.4. Bescherming patiëntgegevens	19
3.1.5. Internetverbinding	20
3.2. Systeemcomponenten	20
3.2.1. Butterfly iQ-app	22
3.2.2. Sonde	23
3.2.3. Sondebatterijlader	24
3.3. Overzicht gebruikersinterface	25
3.4. Voorinstellingen	25
3.5. Groepen voorinstellingen	25
4. Het systeem opzetten	26
4.1. De app downloaden en installeren	26
4.2. Firmware updaten	26
4.3. App-updates beheren	27
4.4. De sonde opladen	27
4.4.1. Batterijlading van de sonde controleren	29
5. Het systeem gebruiken	30
5.1. Uitvoeren van onderzoeken	30
5.2. Uploaden naar de Butterfly Cloud	31
5.3. De Sondeknopfunctie gebruiken	31
5.3.1. Gebruik de Sondeknopfunctie om opnamen vast te leggen:	31
5.3.2. Gebruik de Sondeknopfunctie om het stilzetten te beëindigen:	32
6. Modi gebruiken	33
6.1. B-modus gebruiken	33
6.2. Kleurendopplermodus of powerdopplermodus gebruiken	33
6.3. De M-modus gebruiken	33
6.4. De modus spectrale gepulseerde doppler gebruiken	34
6.5. Biplane Imaging™ gebruiken (alleen Butterfly iQ+/ iQ3)	36
6.6. Foetale harttonen gebruiken	38
6.7. iQ Slice gebruiken	39
6.8. De iQ-waaiermodus gebruiken	39

7. Annotaties	41
7.1. Annotaties toevoegen	41
7.2. Protocollen gebruiken	42
8. Handmatige berekeningspakketten	44
8.1. Verloskundige berekeningen	44
8.2. Volume handmatig berekenen	45
8.3. Berekening van maagvolume	46
8.4. Berekening diameterreductie carotis	47
8.5. Hoeken handmatig berekenen	48
8.6. Referenties berekeningspakketten	49
9. De tool Needle Viz™	51
10. De naald gebruiken: de voorinstelling buiten het vlak (uitsluitend iQ3)	53
11. De voorinstelling Subxiphoïde tilt gebruiken (uitsluitend iQ3)	55
12. AI-ondersteunde tools	56
12.1. Butterfly Auto B-line Counter	56
12.2. Ejectiefracties automatisch schatten	65
12.3. Automatisch blaasvolume schatten	68
12.4. Butterfly iQ Geleiding educatieve weergave	72
13. Butterfly Cloud gebruiken	74
13.1. Overzicht	74
13.2. Toegang tot de Butterfly Cloud	74
13.3. Onderzoeken bekijken en beheren	74
14. Using Butterfly TeleGuidance	76
14.1. Overzicht	76
15. Butterfly iQ+ Care gebruiken	77
16. Het Butterfly iQ+ Bladder-systeem gebruiken	79
16.1. Overzicht	79
16.2. Indicaties voor gebruik	79
16.3. Contra-indicaties	79
16.4. Het blaasvolume verkrijgen	79
16.5. Beschikbare instellingen	81
17. Onderhoud	83
17.1. De sonde onderhouden	83
17.2. De sonde reinigen en desinfecteren op het punt van contact	84
17.2.1. De sonde reinigen	85
17.2.2. De sonde desinfecteren	85
17.3. De sonde en de app-software updaten	89
17.4. De diagnostische test van de sonde uitvoeren	89
17.5. De Butterfly iQ+/ iQ3-kabel vervangen	90
17.6. Gepland onderhoud	93
17.7. Verwachte levensduur voor Butterfly iQ+/ iQ3	93
18. Problemen oplossen	95
18.1. Problemen oplossen	95
18.2. Problemen met oververhitting van de sonde oplossen	97
18.3. Oplaadproblemen oplossen	98
19. Ondersteuning aanvragen	100
19.1. Contact opnemen met ondersteuning Butterfly	100
19.2. Contact opnemen met de ondersteuning via de Butterfly iQ-app	100
20. Specificaties	102
20.1. Vereisten mobiel apparaat	102
20.2. Systeemspecificaties	102
20.3. Sondebatterijlader	104
20.4. Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf	105
20.5. Elektromagnetische conformiteit (EMC)	106
20.5.1. Scheidingsafstanden	108
20.6. Akoestisch uitgangsvermogen	108
20.6.1. Limieten voor akoestisch uitgangsvermogen	112

20.6.2. Tabellen akoestisch uitgangsvermogen	112
20.7. Essentiële prestaties	145
20.8. Meetnauwkeurigheid	145
20.9. Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	145
20.10. Recycling en afvoer	145
21. Symbolen	147
21.1. Symbolen	147
22. Notities	151

1. Inleiding

In dit hoofdstuk maakt u kennis met het Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 persoonlijk echografiesysteem.

1.1. Overzicht

Het Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 persoonlijk echografiesysteem is ontworpen met het oog op gebruiksgemak, draagbaarheid en het gebruik van batterijvoeding. Het in de handel verkrijgbare off-the-shelf mobiele platform (mobiel apparaat) biedt een eenvoudige interface voor de gebruiker.



OPMERKING

De Butterfly iQ+ Bladder-sonde is een configuratie van het Butterfly iQ+-hardwareplatform en deelt dus de mechanische en elektrische specificaties.

Deze handleiding dient om geschoolde gebruikers informatie te verstrekken over het veilige en doeltreffende gebruik en het correcte onderhoud van het Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 persoonlijk echografiesysteem en eventuele accessoires. Het is belangrijk dat u alle instructies in deze handleiding hebt doorgenomen en begrepen voordat u het systeem bedient, en met name aandacht schenkt aan de waarschuwingen en aandachtspunten (met de aanduiding 'Let op') op verschillende plaatsen in de handleiding.



NOTITIES

- Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.
- De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 en bijbehorende accessoires kunnen meerdere keren worden gebruikt bij meerdere patiënten.

1.2. Beoogd gebruik



LET OP!

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

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 is een diagnostisch echografiebeeldvormingssysteem voor algemene doeleinden voor gebruik door een hiertoe opgeleide professionele zorgverlener, dat diagnostische beeldvorming, meting van anatomische structuren en vloeistoffen en andere toepassingen mogelijk maakt.

1.3. Gebruiksinstellingen

Dankzij de draagbaarheid en gebruikersinterface kan het echografiesysteem Butterfly iQ3 worden geïntegreerd bij professionele zorginstellingen (zoals ziekenhuizen, klinieken, verpleeghuizen en medische praktijken), in ambulances en/of op ongevalslocaties en in andere omgevingen waar zorgverlening nodig is (bijv. thuiszorg door

getrainde zorgverleners). Ook studenten geneeskunde kunnen er tijdens hun opleiding onder toezicht of met goedkeuring van een arts mee werken.

1.4. Indicaties voor gebruik



OPMERKING

Mogelijk zijn niet alle voorinstellingen en functies beschikbaar. Ga naar support.butterflynetwork.com voor specifieke informatie over uw apparaat en land.

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 is geïndiceerd voor gebruik door hiertoe opgeleide professionele zorgverleners in omgevingen waar gezondheidszorg wordt verleend om diagnostische echografiebeeldvorming en meting van anatomische structuren en vloeistoffen bij volwassen en pediatrie patiënten mogelijk te maken voor de volgende klinische toepassingen:

- Perifere vaten (waaronder onderzoek naar de carotis, diepveneuze trombose en andere slagaderen)
- Geleiding bij ingrepen
- Kleine organen (waaronder schildklier, scrotum en borst)
- Hart
- Abdominaal
- Long
- Urologie
- Foetaal/verloskundig
- Gynaecologisch
- Bewegingsstelsel (conventioneel)
- Bewegingsstelsel (oppervlakkig)
- OOG

Bedrijfsmodi zijn:

Modus	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
B-modus	✓	✓	✓
B-modus + M-modus	✓	✓	✓
B-modus + kleurendoppler	✓	✓	✓
B-modus + powerdoppler	✓	✓	✓
Spectrale gepulseerde doppler ^a	✓	✓	✓
Foetale harttonen ^a	-	✓	✓
B-modus + Biplane	-	✓	✓
B-modus + tool Needle Viz	-	✓	✓
B-modus + Biplane + tool Needle Viz	-	✓	✓
B-modus + iQ Slice	-	-	✓
B-modus + iQ Fan	-	-	✓

^aNiet in alle landen beschikbaar.



WAARSCHUWING!

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 mag niet worden gebruikt voor andere indicaties dan die welke zijn goedgekeurd door de bevoegde overheidsinstantie.

1.5. Scholing

Voor een veilig en doeltreffend gebruik van Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 moet de gebruiker aan de volgende eisen voldoen:

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

1.5.1. Caption AI™



WAARSCHUWING

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



OPMERKING

Caption AI™ is alleen beschikbaar in de VS en alleen op de Butterfly iQ+.



NOTITIES

- Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.
- De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 en bijbehorende accessoires kunnen meerdere keren worden gebruikt bij meerdere patiënten.

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

2. Veiligheidsinformatie

Dit hoofdstuk biedt belangrijke veiligheidsinformatie voor het gebruik van Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 en bevat een lijst met waarschuwingen en aandachtspunten. Deze gebruikershandleiding is toegankelijk vanuit de Butterfly iQ-app en via de website support.butterflynetwork.com.

2.1. Veiligheidsconventies



WAARSCHUWING!

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



LET OP:

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

Deze gebruikershandleiding is bedoeld ter ondersteuning van het veilige en doeltreffende gebruik van Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Het is belangrijk dat alle gebruikers alle instructies in deze gebruikershandleiding hebben doorgenomen en begrepen voordat ze het apparaat bedienen, waarbij met name aandacht moet worden geschonken aan de waarschuwingen en aandachtspunten (met de aanduiding 'Let op') op verschillende plaatsen in de handleiding. De volgende conventies worden overal in deze handleiding gebruikt ter benadrukking van veiligheidskwesties:

2.2. Voordelen en risico's van echografie

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

2.2.1. Voordelen van echografie

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

2.2.2. Risico's van echografie

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

Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant op <http://support.butterflynetwork.com> (en indien van toepassing aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan).

2.3. Veiligheid van Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3



WAARSCHUWINGEN!

- De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 is bedoeld voor gebruik door competente gebruikers die in staat zijn tot het interpreteren van de beeldkwaliteit, de diagnose en het klinische nut van het systeem.
- Als de patiënt tijdens het scannen beweegt, kan dit invloed hebben op de resultaten. De gebruiker moet afgaan op zijn of haar eigen klinische oordeel bij het interpreteren van de resultaten.
- Gebruik Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 niet totdat u het materiaal in deze handleiding volledig heeft doorgenomen en begrepen. Gebruik Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 niet voor andere dan de in deze handleiding vermelde beoogde doeleinden.
- Gebruik Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 niet op onjuiste wijze. Als u hier geen gehoor aan geeft, kan dat tot ernstig of dodelijk persoonlijk letsel leiden.

2.4. Basisveiligheid/gebruiksomgeving



WAARSCHUWING!

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 is geclassificeerd als MR Unsafe en kan onaanvaardbare risico's opleveren voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen in de MR-omgeving.





WAARSCHUWINGEN!

- Gebruik uitsluitend kabels, sondes, laders en accessoires die zijn gespecificeerd voor gebruik met Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Deze vervangen door niet goedgekeurde accessoires kan leiden tot een onjuiste werking van het systeem of letsel bij de patiënt of de gebruiker.
- Als de sonde ongewoon heet aanvoelt, een geur of rook verspreidt of lekt, moet het gebruik onmiddellijk worden gestaakt. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat of verwijder het van de lader (indien van toepassing). Open een ondersteuningsticket via: support.butterflynetwork.com
- Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel voordoet, moet op <http://support.butterflynetwork.com> aan de fabrikant worden gemeld (en aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waarin het incident plaatsvond, indien van toepassing): <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>
- Gebruik Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 niet in de aanwezigheid van ontvlambare gassen of anesthesiemiddelen. Dat kan leiden tot brand of ontploffing.
- Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 is niet geëvalueerd of goedgekeurd voor gebruik op gevaarlijke locaties zoals omschreven in de Amerikaanse National Electric Code-norm. Conform de IEC-classificatie mag de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 niet worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen/luchtmengsels.
- Gebruik de Butterfly iQ-app niet op een mobiel apparaat dat niet aan de minimale vereisten voldoet. Gebruik van de Butterfly iQ-app op een mobiel apparaat dat niet aan de minimale vereisten voldoet, kan leiden tot aantasting van de prestaties en beeldkwaliteit, mogelijk met een onjuiste diagnose tot gevolg.
- Als er vloeistof in het systeem terechtkomt, kan het beschadigd raken en kan er brand- en schokgevaar ontstaan. Laat geen vloeistof in het apparaat of het oplaadsysteem komen.
- Sla het apparaat uitsluitend op binnen het bereik voor de omgevingsomstandigheden dat in de technische specificaties is vermeld.
- Er is sprake van gevaarlijk hoge spannings- en stroomsterktewaarden. Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Open het apparaat niet, verwijder geen afdekkingen en probeer het niet te repareren.
- Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur (radiofrequentie) kan invloed uitoefenen op medische elektrische apparatuur.
- Internettoegang is nodig om de gebruikershandleiding en de ondersteuningsportal van Butterfly te bekijken. Als u Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 wilt gebruiken zonder internetverbinding, kunt u de gebruikershandleiding lokaal downloaden via support.butterflynetwork.com.
- Het gebruik van beschadigde apparatuur of accessoires kan leiden tot een onjuiste werking van het apparaat en/of tot letsel bij de patiënt of gebruiker. Laat reparaties uitvoeren door gekwalificeerd servicepersoneel.
- Aanpassingen zijn niet toegestaan. Breng geen wijzigingen aan in kabels, sondes, laders of accessoires die zijn gespecificeerd voor gebruik met Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Aanpassing van apparatuur kan leiden tot een onjuiste werking van het systeem of letsel bij de patiënt of de gebruiker.
- Wanneer de sonde gebruikt wordt in een thuisomgeving, dient deze goed opgeborgen te worden om schade door of aan huisdieren, ongedierte of kinderen te voorkomen.
- Wanneer de sonde gebruikt wordt in een thuisomgeving, moet de kabel correct rond de sonde gewikkeld worden wanneer deze niet gebruikt wordt om het risico op onopzettelijke wurging te voorkomen.



LET OP!

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



NOTITIES

De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 is zo ontworpen dat de akoestische limieten in geen enkele beeldvormingsmodus worden overschreden. De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 is ontworpen en gecertificeerd om te voldoen aan:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Medische elektrische apparatuur Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
- IEC 60601-2-37:2007 Medische elektrische toestellen - Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur.

2.5. Elektrische veiligheid



WAARSCHUWINGEN!

- Onderzoek de sonde nauwlettend vóór het gebruik. Onderzoek de sonde altijd voor en na reiniging, desinfectie of gebruik. Controleer het lensvlak, de kabel, de behuizing, de naden en de verbindingkabel op tekenen van schade, zoals barsten, deuken, schuurplekken en lekken. Om elektrische risico's te voorkomen mag de sonde niet worden gebruikt als er maar het minste teken van schade is. Controleer voor Butterfly iQ+/ iQ3-sondes of de kabel volledig geïnstalleerd is.
- Door vallen kan de sonde worden beschadigd. Onderzoek de sonde altijd vóór en na reiniging, desinfectie of gebruik. Controleer het lensvlak, de kabel, de behuizing, de naden en de verbindingkabel op tekenen van schade, zoals barsten, deuken, schuurplekken en lekken. Om elektrische risico's te voorkomen mag de sonde niet worden gebruikt als er maar het minste teken van schade is.
- Voldoe aan IEC 60601-1 wanneer u naast het echografieapparaat andere apparatuur gebruikt.
- Het gebruik van andere dan de door de fabrikant van deze apparatuur gespecificeerde of geleverde accessoires, sondes en kabels kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies en verlaagde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en tot een onjuiste werking.
- Gebruik van deze apparatuur direct naast, op of onder andere apparatuur moet worden vermeden, want dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik onvermijdelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.
- De patiënt of gebruiker kan een elektrische schok oplopen als de spanningswaarden van IEC 60601-1 voor met de patiënt in aanraking komende onderdelen worden overschreden.
- De sonde is ontworpen om afgedicht te blijven. Probeer de sonde niet te openen en probeer niet in te grijpen in de inwendige onderdelen van het apparaat, met inbegrip van de batterij. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.
- De kabel van de Butterfly iQ is niet ontworpen om verwijderd te worden door de gebruiker. De kabel van de Butterfly iQ+/ iQ3 is ontworpen om verwijderd te worden door de gebruiker, maar de gebruiker dient te controleren of de kabel volledig geïnstalleerd is om er zeker van te zijn dat de sonde beschermd is tegen de externe omgeving.
- Dompel de Butterfly iQ/ iQ+-sonde niet onder tot voorbij het gespecificeerde niveau. Onderdompeling tot voorbij het gespecificeerde niveau kan leiden tot een elektrische schok.
- Butterfly iQ3 heeft een IPX7-classificatie en is dus waterbestendig en kan volledig in water worden ondergedompeld tot 1 meter diep gedurende maximaal 30 minuten zonder verlies van functionaliteit.



WAARSCHUWINGEN!

- Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand kleiner dan 30 cm vanaf welk onderdeel van Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 dan ook, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur worden aangetast.



LET OP!

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

Aanduiding klasse	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3	Notities
CISPR 11 Group 1 Class A	✓	✓	✓	Apparaten in deze klasse zijn geschikt voor gebruik in industriële zones en ziekenhuizen. Als deze apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk geen afdoende bescherming voor op radiofrequenties opererende communicatiediensten. Mogelijk moet de gebruiker corrigerende maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of draaien van de apparatuur.
CISPR 11 Group 1 Class B	-	✓	✓	Apparaten in deze klasse zijn geschikt voor gebruik in een woonomgeving. Als het apparaat niet aan deze classificatie voldoet, biedt de apparatuur mogelijk geen afdoende bescherming voor op radiofrequenties opererende communicatiediensten en moet de gebruiker mogelijk corrigerende maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of draaien van de apparatuur.

- Gebruik geen sonde met een kabel die zichtbaar beschadigd is. Onder beschadiging vallen onder andere scheuren in de kabelisolatie, blootliggende draden, rafels of andere zichtbare slijtage.
- Gebruik van het apparaat in geval van zichtbare kabelschade kan leiden tot letsel bij de gebruiker en/of de patiënt.

2.6. Veiligheid bij defibrillatie



WAARSCHUWINGEN!

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

2.7. Bescherming van de apparatuur



LET OP!

- Buig en verdraai de sondekabel niet overmatig. Onderzoek de sonde altijd vóór en na reiniging, desinfectie of gebruik. Controleer het lensvlak, de kabel, de behuizing, de naden en de verbindingkabel op tekenen van schade, zoals barsten, deuken, schuurplekken en lekken. Om elektrische risico's te voorkomen mag de sonde niet worden gebruikt als er maar het minste teken van schade is. Dompel de sonde niet onder in water of vloeistof tot voorbij het gespecificeerde niveau.
- Om de kans op inwendige condensvorming en mogelijke schade te vermijden mag het apparaat niet worden opgeslagen buiten de voor het gebruik gespecificeerde omgevingsomstandigheden.
- Onjuist onderhoud kan ertoe leiden dat Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 niet meer werkt. Onderhoud de apparatuur uitsluitend volgens de instructies in het hoofdstuk over onderhoud.
- De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 en de bijbehorende accessoires mogen niet worden gesteriliseerd of in een autoclaaf worden verwerkt.

2.8. Biologische veiligheid



WAARSCHUWINGEN!

- Pas bij het verrichten van een echografieonderzoek altijd het principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable) toe. Meer informatie over het ALARA-principe vindt u in de paragraaf 'Veiligheid echografie', onder [Akoestisch uitgangsvermogen \[108\]](#).
- Als Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 is besmet door blootstelling aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, bestaat er geen afdoende desinfectieprocedure.
- Gebruik de juiste klinische voorinstellingen in de toepassing voor het lichaamsdeel dat wordt onderzocht. Voor sommige toepassingen zijn lagere akoestische uitgangslimieten vereist.
- De sonde bevat geen onderdelen van latex. Sommige sondehoezen kunnen echter natuurlatex bevatten, wat bij sommige mensen een allergische reactie kan veroorzaken.
- Bij het verrichten van procedures waarvoor transducerhoezen vereist zijn, volgt u hierbij het protocol van uw instelling en/of de bij de hoezen geleverde instructies op.
- Dit product kan u blootstellen aan chemische stoffen, waaronder carbon black, waarvan bij de deelstaat Californië bekend is dat het kanker veroorzaakt. Kijk voor meer informatie op www.P65Warnings.ca.gov.
- De FDA heeft lagere akoestische uitgangslimieten vastgesteld voor oogheelkundig gebruik. Om letsel bij de patiënt te voorkomen, mag u bij het onderzoeken van het oog alleen de voorinstelling Oogheelkundig gebruiken.



LET OP!

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

2.9. Veiligheid van de gebruiker



WAARSCHUWINGEN!

- Het gebruik van beschadigde apparatuur of accessoires kan leiden tot een onjuiste werking van het apparaat en/of tot letsel bij de patiënt of gebruiker.
- Gebruik, verbind of bedien de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 niet met niet goedgekeurde of niet gespecificeerde apparatuur of accessoires. Dat kan leiden tot letsel bij de patiënt of de gebruiker.
- Gebruik de Butterfly iQ-app niet op een mobiel apparaat dat niet aan de minimale vereisten voldoet. Gebruik van de Butterfly iQ-app op een mobiel apparaat dat niet aan de minimale vereisten voldoet, kan leiden tot aantasting van de prestaties en beeldkwaliteit, mogelijk met een onjuiste diagnose tot gevolg.



LET OP!

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

3. Systeemoverzicht

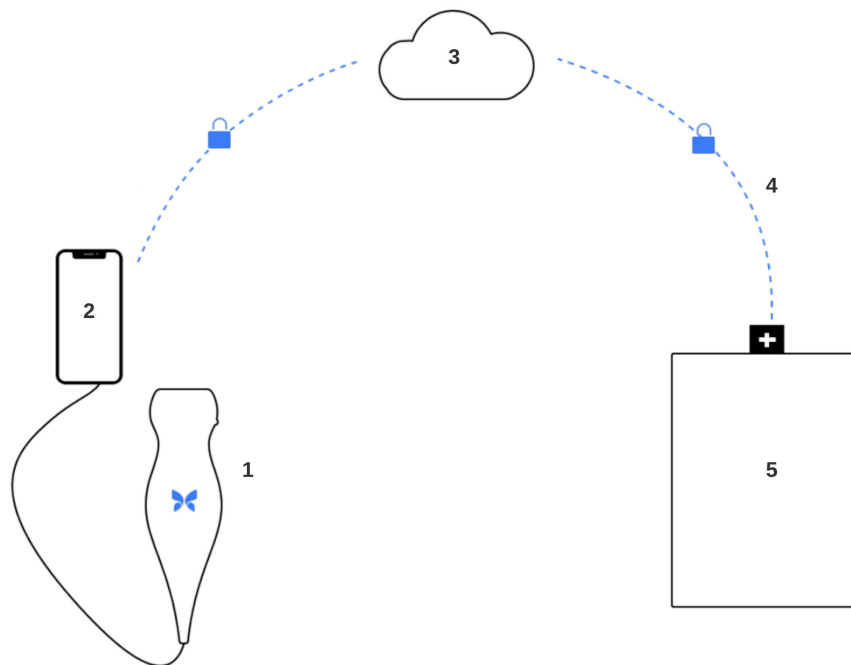
Dit hoofdstuk biedt een overzicht van Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Het bevat informatie over de kenmerken, de componenten die deel uitmaken van het systeem, vereisten voor het downloaden, installeren en gebruiken van de Butterfly iQ-app en een overzicht van de gebruikersinterface.



NOTITIES

- Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.
- De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 en bijbehorende accessoires kunnen meerdere keren worden gebruikt bij meerdere patiënten.

Afbeelding 1. Systeemoverzicht



1. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 Sonde.
2. Butterfly iQ applicatie.
3. Butterfly Cloud.
4. Butterfly Cloud ziekenhuislink.
5. HL7, DICOM, PACS.

3.1. Overzicht

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 is een in de hand gehouden echografisch beeldvormingsapparaat voor algemene diagnostische toepassingen. Het systeem bestaat uit drie componenten:

- Een compatibel persoonlijk elektrisch Apple®- of Android-apparaat, zoals een telefoon of een tablet (het mobiele apparaat)
- De Butterfly iQ-app, gedownload en geïnstalleerd op het compatibele mobiele apparaat
- De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-sonde, die op het mobiele apparaat wordt aangesloten om echografiesignalen te genereren en te ontvangen



OPMERKING

Het mobiele apparaat is niet inbegrepen in het Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-echografiesysteem. U moet dit apart aanschaffen.

3.1.1. Modi

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 biedt de volgende modi:

Modus	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
B-modus	✓	✓	✓
B-modus + M-modus	✓	✓	✓
B-modus + kleurendoppler	✓	✓	✓
B-modus + powerdoppler	✓	✓	✓
Spectrale gepulseerde doppler ^a	✓	✓	✓ ^b
Foetale harttonen ^a	-	✓	✓
B-modus + Biplane	-	✓	✓
B-modus + tool Needle Viz	-	✓	✓
B-modus + Biplane + tool Needle Viz	-	✓	✓
B-modus + iQ Slice	-	-	✓
B-modus + iQ Fan	-	-	✓

^aNiet in alle landen beschikbaar.

^bSpectrale gepulseerde doppler + Audio beschikbaar op Butterfly iQ3

3.1.2. Metingen

Met Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 kunt u klinische metingen verrichten in elke beschikbare modus. Beschikbare metingen zijn onder andere afstand, tijd, oppervlakte en hartfrequentie.

3.1.3. Sondetypen

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 biedt een enkele sonde waarmee alle geïndiceerde klinische toepassingen kunnen worden verricht.

3.1.4. Bescherming patiëntgegevens



LET OP!

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

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

Neem contact op met het IT- of beveiligingsteam van uw organisatie als u vermoedt dat u doelwit of slachtoffer bent van een phishingpoging of andere cyberaanvallen, of als u zich zorgen maakt over de veiligheid en integriteit van uw apparaat. Beveiligingsproblemen binnen het Butterfly-product kunnen per e-mail aan ons ondersteuningsteam worden gemeld. Zie [Ondersteuning aanvragen \[100\]](#) voor meer informatie. Beveiligingsproblemen die zijn geïdentificeerd binnen de Butterfly-sonde en -applicatie, evenals de bijbehorende herstelrichtlijnen, worden via e-mail gecommuniceerd naar gebruikers die een actief account hebben, en worden ook gepubliceerd op het Butterfly-ondersteuningsportaal op support.butterflynetwork.com.

3.1.5. Internetverbinding

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

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

Er wordt Transport Layer Security (TLS)-versleuteling gebruikt om gegevens te beveiligen tijdens de overdracht vanuit de mobiele applicatie.

3.2. Systeemcomponenten



WAARSCHUWING!

Onderzoek de sonde nauwlettend na ontvangst van uw Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Onderzoek de sonde altijd voor en na reiniging, desinfectie of gebruik. Controleer het lensvlak, de kabel, de behuizing, de naden en de verbindingenkabel op tekenen van schade, zoals barsten, deuken, schuurplekken en lekken. Om elektrische risico's te voorkomen mag de sonde niet worden gebruikt als er maar het minste teken van schade is.

De sonde en de sondelader zijn inbegrepen bij uw Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Identificeer voordat u begint elke component en controleer of uw pakket compleet is.

De volgende tabel is een samenvatting van de systeemcomponenten in het pakket:

Tabel 1. Samenvatting van systeemcomponenten – In de verpakking

	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
	Sonde (1)	Sonde (1)	Sonde (1)
Component (Aantal)	Oplaadsysteem (1)	Oplaadsysteem (1)	Oplaadsysteem (1)
	-	-	Sonde Accessoirekabel (2)

De compatibiliteit van de Butterfly iQ3-oplader staat samengevat in [Tabel 2, "Butterfly iQ3 compatibiliteit met de oplader." \[21\]](#).

Tabel 2. Butterfly iQ3 compatibiliteit met de oplader.

Kabelaccessoire	Modelnummer	SKU-nummer van pakket
Oplaadset Butterfly iQ3 (type A)	815-20054-00 - Oplaadkabel	900-20030-00
	815-20023-00 - Eendenkop (type A)	900-20030-01
	815-20058-00 - Stroomadapter	
Oplaadset Butterfly iQ3 (type C)	815-20054-00 - Oplaadkabel	900-20031-00
	815-20019-00 - Eendenkop (type C)	900-20031-01
	815-20058-00 - Stroomadapter	
Oplaadset Butterfly iQ3 (type I)	815-20054-00 - Oplaadkabel	900-20032-00
	815-20022-00 - Eendenkop (type I)	900-20032-01
	815-20058-00 - Stroomadapter	
Oplaadset Butterfly iQ3 (type G)	815-20054-00 - Oplaadkabel	900-20033-00
	815-20021-00 - Eendenkop (type G)	900-20033-01
	815-20058-00 - Stroomadapter	

**OPMERKING**

Het mobiele apparaat is niet inbegrepen in het Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-echografiesysteem. U moet dit apart aanschaffen.

3.2.1. Butterfly iQ-app

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

De app kan gratis worden gedownload via de Apple App Store of Google Play Store. De app en het Butterfly-account zijn vereist om de persoonlijke echografie van Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 te kunnen gebruiken.



OPMERKING

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



LET OP!

De mobiele applicatie Butterfly iQ mag alleen worden gebruikt op apparaten die niet zijn geïjailbreakt of geroot, om de veiligheid en gegevensintegriteit te waarborgen. De mobiele applicatie Butterfly iQ implementeert softwarecontroles om te controleren of het apparaat niet geïjailbreakt of geroot is.



OPMERKING

- U kunt een door machines leesbare (SPDX) versie van de Software Bill Of Materials (SBOM) verkrijgen door via e-mail contact op te nemen met ons ondersteuningsteam. Zien [Ondersteuning aanvragen \[100\]](#) voor meer informatie.
- Hardwaredetails van de sonde, zoals de identificator, de werkomstandigheden (bijv. temperatuur, etc.) worden geregistreerd. Alle activiteiten die door een gebruiker in de Butterfly-applicatie worden uitgevoerd, worden geregistreerd met gebruikers-ID en datum/tijd waarop de activiteit is uitgevoerd. De activiteiten die worden geregistreerd zijn o.a. aanmelding, mislukte inlogpogingen, en afbeeldingen of onderzoeken die zijn aangemaakt/bekeken/bewerkt/verwijderd.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw apparaat voor het terugzetten van de fabrieksinstellingen van het apparaat, of neem contact op met uw organisatie voor instructies over het correct resetten van uw door MDM beheerde mobiele apparaat.

3.2.2. Sonde

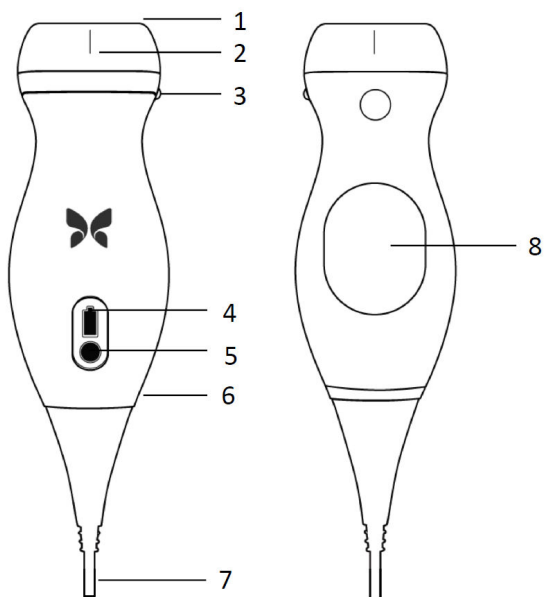


WAARSCHUWING!

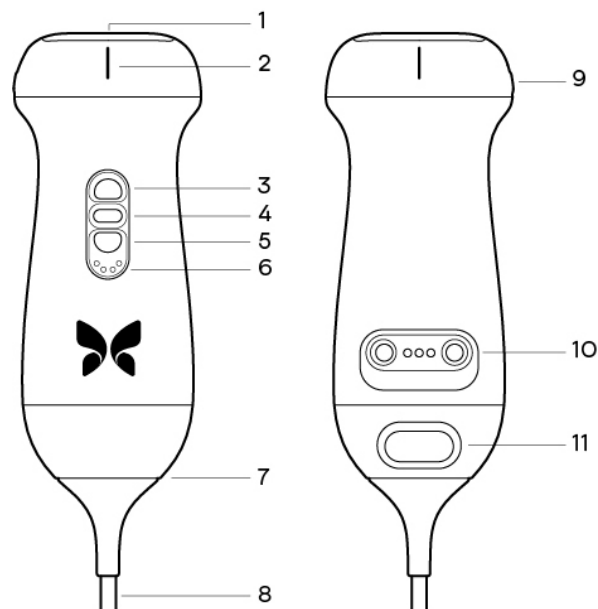
Sluit geen sondes van derden aan op het mobiele apparaat met Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 en gebruik de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-sonde niet in combinatie met andere echografiesystemen.

De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-sonde dient uitsluitend voor gebruik in combinatie met de Butterfly iQ-app. Probeer de sonde niet aan te sluiten op andere echografiesystemen. [De volgende afbeelding \[23\]](#) toont de onderdelen van de sonde en beschrijft deze.

Butterfly iQ/ iQ+



Butterfly iQ3



Sonde-onderdelen.

Tabel 3. Sonde-onderdelen

Butterfly iQ/ iQ+	Butterfly iQ3
1. Lens	1. Lens
2. Middellijnmarkering	2. Middellijnmarkering
3. Oriëntatiemarkering	3. Knop (omhoog)
4. Batterij-indicatielampjes	4. Middelste knop
5. Batterij-indicatieknop	5. Knop (Omlaag)
6. Grens sonde/kabel	6. Batterij-indicatielampjes
7. Kabel voor mobiel apparaat	7. Grens sonde/kabel
8. Oplaadbron	8. Kabel voor mobiel apparaat
	9. Oriëntatiemarkering
	10. Oplaadbron
	11. Vergrendeling voor kabelverwijdering



OPMERKING

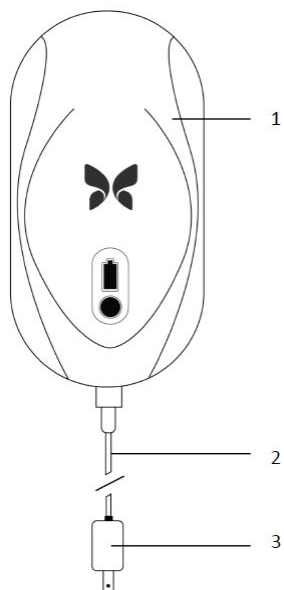
De Butterfly iQ3 bevat een passieve RFID-chip die uitsluitend bedoeld is voor het onderhoud en beheer van het apparatenbestand.

3.2.3. Sondebatterijlader

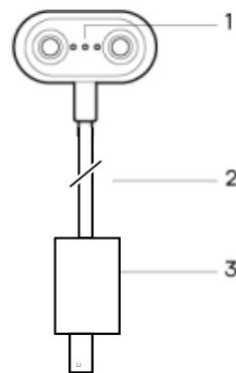
Gebruik uitsluitend de bij de sonde geleverde lader.

Hier [24] worden de accessoires voor het opladen van de batterij weergegeven.

Butterfly iQ/ iQ+ oplader



Butterfly iQ3 oplader



Onderdelen laadsysteem.

Tabel 4. Onderdelen van het laadsysteem

Butterfly iQ/ iQ+		Butterfly iQ3	
1.	Laadblok	1.	Contactoplader
2.	Laadkabel	2.	Laadkabel
3.	Voedingsadapter	3.	Voedingsadapter



NOTITIES

- De nieuwste Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-oplader heeft een matzwarte afwerking en een afgeronde sondehouder. Als u een eerder model hebt, bekijk dan [Sondebatterijlader \[104\]](#) voor meer informatie over het opladen van uw sonde.
- De elektronische interface/verbinding is niet bedoeld voor bediening van een ander medisch apparaat of accessoire.

3.3. Overzicht gebruikersinterface

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

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

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

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

3.4. Voorinstellingen


Een voorinstelling is een vooraf gedefinieerde set van beeldvormingsparameterwaarden. Bij selectie werkt de Butterfly iQ-app automatisch volgens de desbetreffende set beeldvormingsparameterwaarden. De beschikbare voorinstellingen komen overeen met de klinische toepassingen in [Indicaties voor gebruik \[8\]](#). De beschikbaarheid van voorinstellingen kan ook variëren afhankelijk van de sonde, Butterfly-lidmaatschapsstatus en geografische locatie.

De volgende tabel toont de beschikbare voorinstellingen per sonde.

Tabel 5. Beschikbare voorinstellingen per probe

Sonde	Voorinstellingen
Butterfly iQ	Buikstreek, Buikstreek diep, Aorta en galblaas, Blaas, Hart, Hart diep, FAST, Long, BEW-zacht weefsel, Bewegingsstelsel, Zenuw, OB 1/GYN, OB 2/3, Oogheelkundig, Pediatrisch buikstreek, Pediatrisch hart, Pediatrisch long, Klein orgaan, Vasculair: toegang, Vasculair: halsslagader, Vasculair: diepe ader
Butterfly iQ+	Buikstreek, Buikstreek diep, Aorta en galblaas, Blaas, Hart, Hartcoherentie, Hart diep, FAST, Long, Longweefsel, Weke delen van bewegingsapparaat, Bewegingsapparaat, Zenuw, OB 1/GYN, OB 2/3, Oogheelkundig, Pediatrisch buikstreek, Pediatrisch hart, Pediatrisch long, Klein orgaan, Vasculair: toegang, Vasculair: halsslagader, Vasculair: diepe ader, Vasculair: oppervlakkig
Butterfly iQ3	Abdomen, Abdomen diep, Aorta en galblaas, Blaas, Hart, Hartcoherentie, Hart diep, FAST, Long, Longweefsel, Weke delen van bewegingsstelsel, Bewegingsstelsel, Buiten het vlak, Zenuw, OB 1/GYN, OB 2/3, Oogheelkundig, Abdomen pediatrisch, Hart pediatrisch, Long pediatrisch, Klein orgaan Subxifoïde, Vasculair: toegang, Vasculair: halsslagader, Vasculair: diepe ader, Vasculair: oppervlakkig

3.5. Groepen voorinstellingen

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

4. Het systeem opzetten

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

4.1. De app downloaden en installeren

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

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



OPMERKING

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

4.2. Firmware updaten

De firmware op uw mobiele apparaat moet up-to-date zijn om beeldvorming te kunnen verrichten. Voor bepaalde app-updates is mogelijk een firmware-upgrade van uw Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 nodig. Firmware-updates worden uitgevoerd als de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-sonde na een app-update voor de eerste keer wordt aangesloten.

We raden aan meldingen van Butterfly in te schakelen op uw mobiele apparaat, zodat u de firmware van uw sonde bijtijds kunt updaten. We sturen een pushmelding als de firmware geüpdatet moet worden, zodat u deze stap kunt uitvoeren voordat u de sonde nodig hebt.

Meldingen over firmware-updates ontvangen

Op een iOS-apparaat

1. Zorg ervoor dat u de nieuwste versie van de Butterfly iQ-app gebruikt.
2. Klik in de Butterfly iQ-app op uw avatar in de rechterbenedenhoek van het scherm om uw profiel te openen en naar meldingen te gaan.
3. Schakel pushmeldingen in door op de wisselknop 'Push' te tikken.
4. Ga naar de instellingen van uw mobiele apparaat.
5. Selecteer 'Butterfly iQ' en tik op de wisselknop 'Meldingen toestaan'.

Op een Android-apparaat

1. Zorg ervoor dat u de nieuwste versie van de Butterfly iQ-app gebruikt.
2. Klik in de Butterfly iQ-app op uw avatar rechtsonder in het scherm om uw profiel te openen en ga naar 'Meldingen'.
3. Schakel pushmeldingen in door op de wisselknop 'Push' te tikken.
4. Ga naar de instellingen van uw mobiele apparaat.
5. Selecteer Apps en meldingen.

6. Selecteer Butterfly iQ en sta meldingen toe.

4.3. App-updates beheren



LET OP!

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

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

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

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

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

4.4. De sonde opladen



WAARSCHUWINGEN!

- Gebruik uitsluitend kabels, sondes, laders en accessoires die zijn gespecificeerd voor gebruik met Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. Deze vervangen door niet goedgekeurde accessoires kan leiden tot een onjuiste werking van het systeem of letsel bij de patiënt of de gebruiker.
- Als de sonde ongewoon heet aanvoelt, een geur of rook verspreidt of lekt, moet het gebruik onmiddellijk worden gestaakt. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat of verwijder het van de draadloze lader (indien van toepassing). Neem contact op met de ondersteuning via support.butterflynetwork.com.
- De sonde is ontworpen om afgedicht te blijven. Probeer de sonde niet te openen en probeer niet in te grijpen in de inwendige onderdelen van het apparaat, met inbegrip van de batterij. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.
- De kabel van de Butterfly iQ is niet ontworpen om verwijderd te worden door de gebruiker. De kabel van de Butterfly iQ+/ iQ3 is ontworpen om verwijderd te worden door de gebruiker, maar de gebruiker dient te controleren of de kabel volledig geïnstalleerd is om er zeker van te zijn dat de sonde beschermd is tegen de externe omgeving.
- De batterij van de sonde kan niet door de gebruiker worden vervangen. Vervanging van de batterij door een andere partij dan de ondersteuning van Butterfly kan leiden tot gevaren zoals hogere temperaturen, brand of ontploffing.
- Er moet een voeding van niet-medische kwaliteit worden gebruikt buiten de patiëntomgeving, op een afstand van ten minste 1,5 meter van de patiënt.



LET OP!

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

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

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

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

Sondeoplader van de derde generatie voor Butterfly iQ/ iQ+



Butterfly iQ3 sonde-oplader



Sonde-oplader



OPMERKING

- De nieuwste Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-lader heeft een matzwarte afwerking. Als u een eerder model hebt, ga dan voor meer informatie over het opladen van uw sonde naar support.butterflynetwork.com.
- Uw exacte oplaadpad/oplaadkabel kan variëren.
- Butterfly iQ/ iQ+ maakt gebruik van een draadloos laadsysteem. Probeer niet om de kabel van uw sonde in het laadblok te steken of op te laden via de kabel van de sonde.
- Butterfly iQ3 maakt gebruik van een contactoplaadsysteem. Probeer niet om de kabel van uw sonde in een laadapparaat te steken of op te laden via de kabel van de sonde.

Uw exacte laadblok kan verschillen. Ga voor meer informatie over de specificaties van het laadblok naar support.butterflynetwork.com.

De sonde opladen:

1. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat. Tijdens het opladen kan er geen beeldvorming verricht worden.

2. Voor Butterfly iQ/ iQ+ sluit u de laadkabel aan op het laadblok en het USB-uiteinde op de stroomadapter. Voor Butterfly iQ3-sondes sluit u het USB-uiteinde van de oplaadkabel aan op de stroomadapter.
3. Sluit de stroomadapter aan op een stopcontact. Bij de Butterfly iQ/ iQ+ brand het lampje op de lader als deze aan staat. Bij de Butterfly iQ3 is er geen indicatie op de oplaadkabel dat deze op het stroomnet is aangesloten, maar de indicatielampjes van de accu op de sonde branden wel.
4. Voor Butterfly iQ/ iQ+ plaatst u de sonde zodanig op het laadblok dat deze plat ligt en wacht u tot de batterij-indicatielampjes op de sonde gaan branden. Voor Butterfly iQ3 plaatst u de sonde zodanig op de oplaadkabel dat de sondekop op een plat oppervlak ligt en wacht u tot de batterij-indicatielampjes op de sonde gaan branden.

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



OPMERKING

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

4.4.1. Batterijlading van de sonde controleren

U kunt de lading van de batterij controleren met behulp van de batterij-indicatielampjes en de batterij-indicatielampjes op de sonde. In [Sonde \[23\]](#) ziet u waar deze zich bevinden.

Tabel 6. Batterijladingsindicatielampjes sonde

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

De sondebatterijlading controleren met behulp van de sonde:

1. Druk op de batterij-indicatielampjes om de batterij-indicatielampjes te bekijken.
2. Als het eerste lampje knippert, duidt dat aan dat de lading van de sondebatterij te laag is om het onderzoek uit te voeren.
3. Als de lampjes helemaal niet knipperen:
 - a. Open de Butterfly iQ-app.
 - b. Ga naar het scanscherm.
 - c. Wacht 10 seconden totdat de knop 'Probleemoplossing uitvoeren' verschijnt.
 - d. Volg de stappen voor probleemoplossing.

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


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


5. Het systeem gebruiken

Dit hoofdstuk biedt informatie over en instructies voor het gebruik van Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 om onderzoeken te beginnen en beëindigen. Het biedt tevens informatie over en instructies voor het stilzetten en het beëindigen van de stilzetting tijdens live beeldvorming, het verrichten van metingen en andere beeldvormingstools.


5.1. Uitvoeren van onderzoeken

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

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

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

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

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



OPMERKING

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

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

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

Ga voor meer informatie over het uitvoeren van onderzoeken naar support.butterflynetwork.com.

5.2. Uploaden naar de Butterfly Cloud



NOTITIES

- Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.
- De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 en bijbehorende accessoires kunnen meerdere keren worden gebruikt bij meerdere patiënten.

Een onderzoek archiveren:

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

5.3. De Sondeknopfunctie gebruiken

Wanneer u een Butterfly iQ+ sonde gebruikt, kunt u op de sondeknop drukken om een van de volgende acties uit te voeren: een foto vastleggen, een clip vastleggen, of het stilzetten van het beeld beëindigen. De sondeknopfunctie is standaard ingeschakeld en kan worden aangepast via het voorkeurenmenu in de Butterfly iQ app.

De Butterfly iQ3-sonde heeft drie knoppen: een knop in het midden, een knop omhoog en een knop omlaag. De knop in het midden doet hetzelfde als de knop op de Butterfly iQ/ iQ+, d.w.z. er wordt een foto gemaakt, een opname wordt gestart of gestopt, of stilzetting van beeld wordt beëindigd. Met de andere twee knoppen (omhoog en omlaag) past u de diepte of gain aan, of verandert u de modus. Deze instelling kan worden geconfigureerd vanuit het menu Voorkeuren. Om de instelling aan te passen, gaat u naar Voorkeuren en klikt u vervolgens op "Acties sondeknop". Kies vervolgens onder het menu "Knopacties" de instelling voor "Actie omhoog- en omlaagknop".

5.3.1. Gebruik de Sondeknopfunctie om opnamen vast te leggen:

Om de acties aan te passen die gekoppeld zijn aan de sondeknop voor het vastleggen van beelden:

1. Sluit de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-sonde aan en open het menu Profiel rechtsonder in het scherm door op de initialen of uw avatar te klikken.
2. Selecteer het item 'Acties sondeknop'.
3. De opnamefunctie is standaard ingeschakeld. Schuif de knop 'Knopacties inschakelen' naar links om deze uit te schakelen, of terug naar rechts om deze weer in te schakelen.
4. Op dezelfde pagina kunt u de actie kiezen die gekoppeld is aan het ingedrukt houden van de sondeknop op de Butterfly iQ/ iQ+ of de middelste knop op de Butterfly iQ3 tijdens de live beeldvorming: de beschikbare opties zijn 'Beeld vastleggen' en 'Clip starten/stoppen'.
5. Ga terug naar het scanscherm en begin of hervat het scannen.
6. Om de functionaliteit van de Butterfly iQ/ iQ+-sonde te gebruiken, drukt u op de knop op de sonde en om deze op de Butterfly iQ3-sonde te gebruiken, drukt u op de middelste knop.

5.3.2. Gebruik de Sondeknopfunctie om het stilzetten te beëindigen:

Om de acties aan te passen die zijn gekoppeld aan de sondeknop (knop in het midden op de Butterfly iQ3) om het stilzetten van het beeld te beëindigen:

1. Sluit de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-sonde aan en open het menu Profiel rechtsonder in het scherm door op de initialen of uw avatar te klikken.
2. Selecteer het item 'Acties sondeknop'.
3. De functie om stilzetting te beëindigen is standaard ingeschakeld. Schuif u de optie 'Knopacties inschakelen' naar links om de functie uit te schakelen, of terug naar rechts om deze weer in te schakelen.
4. Ga terug naar het scanscherm en begin of hervat het scannen.
5. Om de functionaliteit te gebruiken, drukt u op de knop op de Butterfly iQ/ iQ+-sonde of op de middelste knop op de Butterfly iQ3 om te eventuele automatische stilzetting van het beeld te stoppen.

6. Modi gebruiken


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



OPMERKING

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

6.1. B-modus gebruiken

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

6.2. Kleurendopplermodus of powerdopplermodus gebruiken

Bij het gebruik van kleurendoppler of powerdoppler kunt u:

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

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


De besturingselementen voor kleurgain en diepte zijn beschikbaar tijdens dopplerbeeldvorming.

6.3. De M-modus gebruiken

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

Bij het gebruik van de M-modus kunt u:

¹ **Cardiac Coherence** is niet in alle landen beschikbaar.

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

De M-modus openen

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

6.4. De modus spectrale gepulseerde doppler gebruiken

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

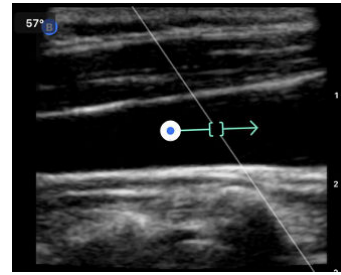
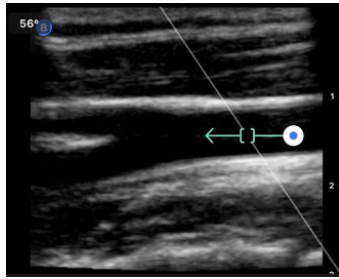
Bij gebruik van gepuleerde doppler kunt u:

- De positie van het interessegebied weergeven en aanpassen door de poort ingedrukt te houden en te verslepen.
- De hoekcorrectie weergeven en aanpassen door de witte meetpasserpunt ingedrukt te houden en te verslepen.
- Wisselen tussen live gepuleerde-dopplermodus en live B-modus via de knop Spectrum starten/B-modus bijwerken.
- Gain van het spectrale spoor aanpassen door de vinger naar links en rechts over het spoor te slepen terwijl het spoor live is.
- De schaal aanpassen om het beeld te optimaliseren voor hoge of lage flow door het besturingselement **Lage flow/Hoge flow** in het midden van het scherm aan te raken. Het besturingselement definieert uw huidige status.
- De schuifsnellheid van het spectrale dopplerspoor aanpassen door het besturingselement **Langzaam schuiven/Snel schuiven** in het midden van het scherm aan te raken. Het besturingselement definieert uw huidige status.
- Als u een Butterfly iQ3 gebruikt, kunt u kleur toevoegen aan uw afbeelding door op de knop **'Kleurendoppler inschakelen'** in het midden van het scherm te tikken.

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

Het interessegebied plaatsen

1. Versleep de poort voor het interessegebied (het vierkante gebied in het midden van de pijl) naar de gewenste locatie binnen het betreffende vat. Als u een Butterfly iQ3 gebruikt, kunt u de kleurendoppler inschakelen voor het positioneren van het interessegebied door op de knop 'Kleurendoppler inschakelen' in het midden van het scherm te tikken.
2. Lijn na het plaatsen de richting van de pijl uit met de richting van de flow. Laat de pijl craniaal wijzen als de flow in het vat craniaal is. Zie hieronder een voorbeeld van een correct uitgelijnde flow in de arteria carotis (links) en de vena jugularis interna (rechts).



LET OP!

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

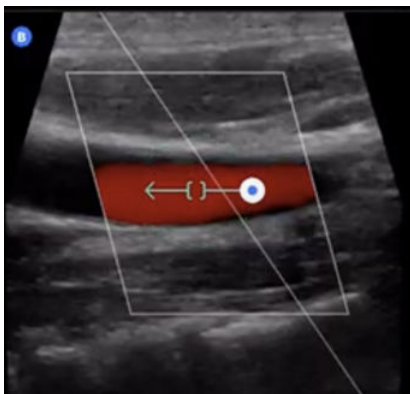


OPMERKING

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

3. Tik op 'Spectrum starten' om het spectrale spoor te starten. Pas de positie van het interessegebied aan als u geen spoor ziet. Als u een Butterfly iQ3 gebruikt, dient u een geluid te horen dat het visuele spoor begeleidt. Het volume kan worden geregeld of gedempt door het volume op uw apparaat aan te passen. Als u geen geluid hoort bij het spectrale spoor, probeer dan om het volume op uw apparaat te verhogen.
4. De positie van het interessegebied aanpassen:
 - a. Versleep de pijl, waardoor het spectrum automatisch gepauzeerd wordt en het referentiebeeld van de B-modus opnieuw gestart wordt.
 - b. Tik op de knop 'B-modus bijwerken' om het spectrum handmatig te pauzeren en de B-modus opnieuw te starten. Als u een Butterfly iQ3 gebruikt, kunt u de kleurdoppler in- en uitschakelen na het opnieuw opstarten van de B-modus.

Plaatsing van monsterdozen met kleurdoppler ingeschakeld op Butterfly iQ3.



5. U kunt de schuifsnelheid van het spoor aanpassen door op de knop 'Langzaam schuiven/Snel schuiven' te tikken.
6. U kunt de snelheidsschaal aanpassen door op de knop **Lage flow/Hoge flow** te tikken of de basis te verslepen.
7. U kunt annotaties toevoegen door het beeld stil te zetten en op de knop Annotaties te tikken.

8. U kunt metingen toevoegen door het beeld stil te zetten en lineaire metingen te selecteren.



OPMERKING

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

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



OPMERKING

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

Pulsed-wave Doppler in Abdomen

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

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

Pulsed-wave Doppler in Cardiac

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

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

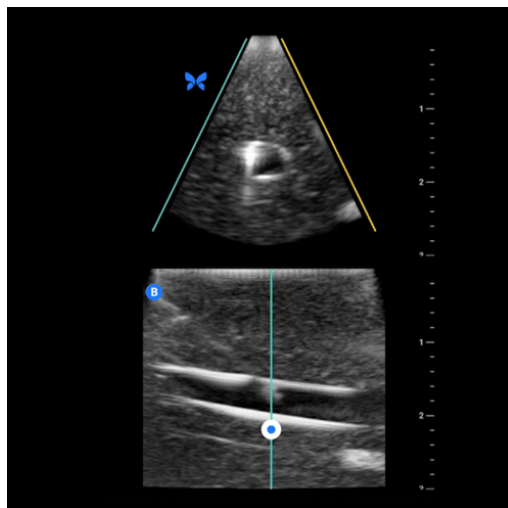
6.5. Biplane Imaging™ gebruiken (alleen Butterfly iQ+/ iQ3)

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

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

Bij het gebruik van Biplane kunt u:

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



Om Biplane Imaging te beginnen gebruiken:

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

Biplane in Cardiac-voorinstellingen

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

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

²Richtlijnen ASE.

6.6. Foetale harttonen gebruiken

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

Bij gebruik van Foetale harttonen kunt u:

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

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

Het interessegebied plaatsen

1. Versleep de poort voor het interessegebied (het vierkante gebied langs de dopplerlijn) naar de gewenste locatie binnen het hart van de foetus.
2. Tik na het plaatsen op 'Audio starten' om de foetale harttonen en het spectrale spoor te starten. Pas de positie van het interessegebied aan als u geen spoor ziet of geen geluid hoort.
3. De positie van het interessegebied aanpassen:
 - a. Versleep het interessegebied, waardoor het spectrum automatisch gepauzeerd wordt en het referentiebeeld van de B-modus opnieuw gestart wordt.
 - b. Tik op de knop B-modus bijwerken om het spectrum handmatig te pauzeren en de B-modus opnieuw te starten.
4. U kunt de schuifsnelheid van het spoor aanpassen door op de knop 'Langzaam schuiven/Snel schuiven' te tikken.
5. U kunt de snelheidsschaal aanpassen door op de knop Lage flow/Hoge flow te tikken of de basis te verslepen.
6. U kunt annotaties toevoegen door het beeld stil te zetten en op de knop Annotaties te tikken.
7. U kunt metingen toevoegen door het beeld stil te zetten en lineaire metingen te selecteren.



OPMERKING

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

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

**OPMERKING**

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

6.7. iQ Slice gebruiken

**OPMERKING**

De beschikbaarheid van iQ Slice en iQ Fan kan variëren op basis van de sondegeneratie, de Butterfly-lidmaatschapsstatus en de geografische locatie.

iQ Slice is een opnamemodus die een enkele volumetrische sweep uitvoert en daarmee meerdere segmenten van het interessegebied vastlegt.

Wanneer u de iQ Slice-modus gebruikt, kunt u:

- Pas de **gain** en de **diepte** aan
- Voer één volumetrische beweging uit om meerdere slices te genereren
- Lineaire en elliptische metingen uitvoeren op een of meerdere segmenten
- Selecteer een segment om als stilstaand beeld op te slaan
- Sla alle segmenten op als meerdere stilstaande beelden
- Sla alle segmenten op als een cineclip

Toegang tot de iQ Slice-modus

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

6.8. De iQ-waaiermodus gebruiken

**OPMERKING**

De beschikbaarheid van iQ Slice en iQ Fan kan variëren op basis van de sondegeneratie, de Butterfly-lidmaatschapsstatus en de geografische locatie.

iQ Fan is een live beeldvormingsmodus die continue, bidirectionele hoogteverschillen in realtime uitvoert over het interessegebied. De hellingshoek van de sweep schommelt tussen +/- 20°.

Bij het gebruik van de iQ Fan-modus kunt u:

- De **gain** en de **diepte** afstellen
- Een stilstaand beeld bevroren en vastleggen
- Een cineclip opnemen

Toegang tot de iQ Fan-modus

1. Selecteer uw gewenste voorinstelling en beeldvormingsgebied. Merk op dat beeldvorming begint in B-modus.
2. Selecteer 'Acties' onderaan het beeldvormingsscherm.
3. Selecteer onder Modi de optie iQ Fan.


7. Annotaties

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



7.1. Annotaties toevoegen

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

Annotaties toevoegen tijdens live scannen

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


Annotaties toevoegen aan stilgezette beelden

Tik op het sneeuwvlokpictogram  om het beeld stil te zetten. Selecteer vervolgens het Actiemenu .

Een tekstannotatie toevoegen

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


Lineaire metingen verrichten

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

Een oppervlakmeting verrichten

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

Annotaties toevoegen aan beelden of clips in de opnamerol


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

7.2. Protocollen gebruiken

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

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

Labels toevoegen via protocollen



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



OPMERKING

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

Het label voor de protocolweergave bewerken

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

Het protocol afsluiten

U kunt het protocol op de volgende manieren afsluiten:

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



OPMERKING

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

8. Handmatige berekeningspakketten

Dit hoofdstuk biedt informatie en instructies voor het gebruik van de verschillende beschikbare berekeningspakketten voor het Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-apparaat en de mobiele app.






NOTITIES

- Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.
- De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 en bijbehorende accessoires kunnen meerdere keren worden gebruikt bij meerdere patiënten.

8.1. Verloskundige berekeningen

Een verloskundige berekening maken

1. Selecteer in het scanscherm de voorinstelling OB1/GYN of OB2/3.
2. Selecteer het Actiemenu  rechtsonder in het scherm.
3. Onder het kopje 'Berekeningen' binnen de voorinstelling OB1/GYN zijn de pakketten 'Kruin-stuitlengte' en 'Gemiddelde diameter van vruchtzak' beschikbaar. Bij de voorinstelling OB2/3 zijn de pakketten 'Vruchtwaterindex' en 'Foetale biometrie' beschikbaar. Selecteer het pakket dat u wilt gebruiken.
4. Met deze berekeningen kunnen alle beeldvormingsmodi behalve de M-modus worden gebruikt. Tik op de knop Stilzetten  als het interessegebied in beeld is.
5. Tik op het actiemenu  onderaan het scherm. Er komen nieuwe meetinstrumenten beschikbaar voor de beschikbare invoer van het berekeningspakket.
6. Selecteer de gewenste meting, waarna op het scherm meetpassers (lineair of elliptisch) verschijnen.
 - a. Beschikbare metingen in het foetalebiometriepakket zijn bipariëtale diameter (BPD), hoofdomtrek (HC), abdominale omtrek (AC) en lengte femur (FL).
 - b. Beschikbare metingen in het vruchtwaterindexpakket zijn Q1, Q2, Q3 en Q4.

</br>
 - c. Beschikbare metingen in het kruin-stuitlengtepakket zijn CRL1, CRL2 en CRL3.
 - d. In het pakket Gemiddelde diameter van vruchtzak zijn de beschikbare metingen GSD1, GSD2 en GSD3.
7. Stel de meetpassers in. Nadat de meetpassers zijn ingesteld, vermeldt het meetlabel de invoer en, indien van toepassing, de zwangerschapsduur (GA).
8. Als u tevreden bent met de plaatsing van de meetpasser, tikt u op de knop Bevestigen om de meting aan het rapport toe te voegen en een beeld vast te leggen.
9. U kunt een meting verwijderen voordat u die bevestigt of de stilzetting beëindigt door de 'x' naast het meetlabel of het prullenbakpictogram in het rapport te selecteren.
10. Er mag slechts één van elke invoer worden toegevoegd. Als u een invoer wilt bewerken, verwijdert u die uit het rapport en voert u een nieuwe meting uit.
11. Binnen de berekeningspakketten is een berekeningsrapport beschikbaar als het scanscherm is stilgezet.
12. Het rapport in het pakket foetale biometrie bevat:
 - a. AUA: gemiddelde echografische leeftijd volgens de Hadlock-formules
 - b. Hadlock - EDD: uitgerekenende geboortedatum volgens de Hadlock-formules

- c. Hadlock - EFW: geschat foetaal gewicht volgens de Hadlock-formules
 - d. Meetinvoer met bijbehorende zwangerschapsduur (GA)
 - e. Door patiënt verstrekte datums
13. Het rapport in het vruchtwaterindexpakket bevat:
- a. AFI: vruchtwaterindex
 - b. Invoer van metingen
 - c. Door patiënt verstrekte datums
14. Het rapport in het kruin-stuitlengtepakket bevat:
- a. Zwangerschapsduur
 - b. Invoer van metingen
 - c. Door patiënt verstrekte datums
15. In het pakket Gemiddelde diameter van vruchtzak bevat het rapport:
- a. Zwangerschapsduur volgens de vergelijkingen van Gemiddelde diameter van vruchtzak
 - b. Uitgerekende geboortedatum volgens de vergelijkingen van Gemiddelde diameter van vruchtzak



OPMERKING



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

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

8.2. Volume handmatig berekenen

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

Volume handmatig berekenen

1. Selecteer in het scanscherm een van de volgende voorinstellingen: Abdomen, Abdomen diep, Blaas, BEW-Weke delen, Bewegingsstelsel, Zenuw, of Klein orgaan.
2. Selecteer de knop Acties  rechtsonder in het scherm.
3. Selecteer 'Handmatig volume' onder het kopje 'Berekeningen'.
4. Als u een weergave hebt geïdentificeerd die u wilt vastleggen, selecteert u de knop Stilzetten om het beeld stil te zetten.
5. Tik op de knop actieknop  onderaan het scherm.
6. Klik op een van de metingen om de meting te starten. U kunt kiezen uit D1, D2 of D3.
7. Stel de meetpassers in. Nadat de meetpassers zijn ingesteld, vermeldt het meetlabel de invoer.
8. Als u tevreden bent met de plaatsing van de meetpasser, tikt u op de knop Bevestigen om de meting aan het rapport toe te voegen en een beeld vast te leggen.

9. Er mag slechts één van elke meting worden toegevoegd. Als u een invoer wilt bewerken, verwijdert u die uit het rapport en voert u een nieuwe meting uit.
10. Uw metingen worden onder aan het scherm weergegeven. Wanneer u alle drie de metingen uitvoert, wordt onder aan het scherm een geschat volume weergegeven.
11. U kunt een meting verwijderen voordat u die bevestigt of de stilzetting beëindigt door de 'x' naast het meetlabel of het prullenbakpictogram in het rapport te selecteren.
12. Het volumeberekingspakket wordt afgesloten wanneer u uw onderzoek uploadt. Als u het berekeningspakket wilt afsluiten voordat u een onderzoek uploadt, selecteert u de X onder in het scherm of selecteert u het menu Acties en sluit u af door de X onderin te selecteren. Als u via het menu Acties of onder in het scherm afsluit, wordt u gevraagd of u vastgelegde metingen wilt exporteren of verwijderen.



OPMERKING



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

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

8.3. Berekening van maagvolume

Met Berekening van maagvolume kan de gebruiker het volume van de maaginhoud beoordelen.

Maagvolume handmatig berekenen

1. Selecteer in het scanscherm de voorinstelling Abdomen, Abdomen diep of Abdomen pediatrisch.
2. Selecteer de knop Acties  rechtsonder in het scherm.
3. Selecteer **Maagvolume** onder het kopje 'Berekeningen'.
4. Als u een weergave hebt geïdentificeerd die u wilt vastleggen, selecteert u de knop Stilzetten om het beeld stil te zetten.
5. Tik op de knop actieknop  onderaan het scherm.
6. Selecteer de meetknop om de meting te beginnen. U krijgt de mogelijkheid om MAD, MCD of leeftijd te selecteren.
7. Stel de meetpassers in. Nadat de meetpassers zijn ingesteld, vermeldt het meetlabel de invoer.
8. Als u tevreden bent met de plaatsing van de meetpasser, tikt u op de knop Bevestigen om de meting aan het rapport toe te voegen en een beeld vast te leggen.
9. Er mag slechts één van elke meting worden toegevoegd. Als u een invoer wilt bewerken, verwijdert u die uit het rapport of het scherm en voert u een nieuwe meting uit.
10. Uw metingen worden onder aan het scherm weergegeven. Wanneer u alle drie de metingen uitvoert, wordt onder aan het scherm een geschat volume weergegeven.
11. U kunt een meting verwijderen voordat u die bevestigt of de stilzetting beëindigt door de 'x' naast het meetlabel of het prullenbakpictogram in het rapport te selecteren.
12. Het berekeningspakket voor maagvolume wordt afgesloten wanneer u uw onderzoek uploadt. Als u het berekeningspakket wilt afsluiten voordat u een onderzoek uploadt, selecteert u de X onder in het scherm of selecteert u het menu Acties en sluit u af door de X onderin te selecteren. Als u via het menu Acties of onder in het scherm afsluit, wordt u gevraagd of u vastgelegde metingen wilt exporteren of verwijderen.

**OPMERKING**

Als het berekeningspakket voor maagvolume eenmaal is afgesloten, kan de invoer niet meer worden bewerkt.

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

**OPMERKING**



Voor de berekening van het maagvolume worden de volgende twee vergelijkingen gebruikt, afhankelijk van de leeftijd:

Tabel 7. Vergelijkingen voor maagvolume

Leeftijdsgroep	Vergelijking
>= 18 jaar	maagvolume (mL) = $27 + 14 * (MAD * MCD * \pi / 4) - 1,28 * \text{leeftijd (in jaren)}$
4-18 jaar	maagvolume (mL) = $-7,8 + 3,5 * (MAD * MCD * \pi / 4) + 0,127 * \text{leeftijd (in maanden)}$

8.4. Berekening diameterreductie carotis

De Berekening diameterreductie carotis kan worden gebruikt om het percentage van de diameterverkleining van de halsslagader of een ander vat te meten, door de volledige diameter van de carotis en de vrije diameter te meten.

- Selecteer op het scanscherm de instellingen voor 'Vasculair: carotis'
- Selecteer de knop Acties  rechtsonder in het scherm.
- Selecteer onder de kop 'Berekeningen' **Linker diameterreductie** of **Rechter diameterreductie**. Beide hulpmiddelen werken hetzelfde, behalve dat de één de vastgelegde beelden automatisch markeert met 'Links', en de ander met 'Rechts'.
- Voor de beste resultaten wordt aanbevolen om het beeld trans vast te leggen.
- Wanneer u een geschikte weergave hebt stilgezet, klikt u op de actieknop  onderaan het scherm.
- U kunt de arteriediameter (AD) selecteren om de volledige diameter van de slagader te meten, of de lumendiameter (LD) om de diameter van het vrije deel van de slagader te meten.
- Stel de meetpassers in en klik op 'Bevestigen' zodra u tevreden bent met de plaatsing van de meetpassers. Zodra u bevestigt, wordt er automatisch een beeld vastgelegd en wordt de meting toegevoegd aan de sectie Opmerkingen van uw huidige onderzoek.
 - Om een meting te verwijderen, selecteert u het label en klikt u op 'x'.
 - Om een meting te bewerken, verwijdert u deze uit het rapport en voegt u deze opnieuw toe door de bovenstaande stappen te volgen.
- Zodra u beide metingen hebt toegevoegd, wordt onderaan het scherm een geschatte diameterreductie weergegeven.
- Het diameterreductieberekingspakket wordt afgesloten wanneer het onderzoek wordt geüpload. Om het berekeningspakket af te sluiten voordat u een onderzoek uploadt, klikt u onderaan het scherm op de 'x' naast 'Linker diameterreductie' of 'Rechter diameterreductie'. U wordt gevraagd om te bevestigen of u de vastgelegde metingen wilt exporteren of verwijderen als u afsluit voordat u uw onderzoek hebt geüpload.



OPMERKING

Zodra het berekeningspakket voor de diameterreductie van de carotis is afgesloten, kunnen de gegevens niet meer worden aangepast.

10. Wanneer de resultaten van de berekening van de diameterreductie worden geëxporteerd, komt de output beschikbaar in het aantekeningenveld van het onderzoek. Deze kan voor het uploaden worden geraadpleegd en bewerkt in het Onderzoeksscherm.



OPMERKING



Voor de reductie van de carotisdiameter wordt de volgende formule gebruikt:

$$\text{Diameterreductie (percentage)} = (1 - LD / AD)$$

8.5. Hoeken handmatig berekenen

Met het handmatige hoekberekeningspakket (Alfa/Beta) kan de scherpe hoek tussen twee lijnen worden berekend (een hoek die kleiner is dan 90 graden).

Hoeken handmatig berekenen

1. Selecteer in het scanscherm de musculoskeletale voorinstellingen.
2. Selecteer de knop Acties  rechtsonder in het scherm.
3. Selecteer onder de kop "Berekeningen" de "Rechter alfa/beta" of de "Linker alfa/beta". Rechts en links zijn er om het markeren van de zijkant van de anatomie te vergemakkelijken. Verder werken beide hulpmiddelen op dezelfde manier.
4. Als u een weergave hebt geïdentificeerd die u wilt vastleggen, selecteert u de knop Stilzetten om het beeld stil te zetten.
5. Tik opnieuw op de knop Acties  in de rechterbenedenhoek van het scherm.
6. Klik op een van de metingen om de meting te starten. U krijgt de optie om de **Baseline**, **Alfa-lijn**, of **Beta-lijn** te selecteren. Voor een volledige berekening van een hoek (de alfa of de bèta), moet u ofwel de **Baseline** en de **Alfa-lijn** of de **Baseline** en de **Beta-lijn** plaatsen.
7. Stel de meetpassers in. Nadat de meetpassers zijn ingesteld en als zowel de **Baseline** als een van de andere twee lijnen is geselecteerd, past het meetlabel zich aan en toont het de berekende hoek.
8. Als u tevreden bent met de plaatsing van de meetpasser, tikt u op de knop Bevestigen om de meting aan het rapport toe te voegen en een beeld vast te leggen.
9. U kunt de meetpasser nu plaatsen voor de andere hoek.
10. Er mag slechts één van elke meting worden toegevoegd. Als u een invoer wilt bewerken, verwijdert u die uit het rapport en voert u een nieuwe meting uit.
11. Uw metingen worden onder aan het scherm weergegeven.
12. U kunt een meting verwijderen voordat u die bevestigt of de stilzetting beëindigt door de 'x' naast het meetlabel of het prullenbakpictogram in het rapport te selecteren. Als u de stilzetting ongedaan maakt of als u een ander beeld uit de clipbuffer selecteert, wordt u gevraagd het resultaat naar het opmerkingenveld te exporteren.
13. Het hoekberekeningspakket wordt afgesloten wanneer u uw onderzoek uploadt. Als u het berekeningspakket wilt afsluiten voordat u een onderzoek uploadt, klikt u op de X onder in het scherm of kiest u het menu Acties en sluit u af door op de X onderin te klikken. Als u via het menu Acties of onder in het scherm afsluit, wordt u gevraagd of u vastgelegde metingen wilt exporteren of verwijderen.

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



OPMERKING

Als er twee lijnen bestaan met coördinaten (x00, y00) en (x01, y01) voor de eerste lijn, en coördinaten (x10, y10) en (x11, y11) voor de tweede lijn, is de scherpe hoek tussen de twee lijnen gegeven door:

$$Dx0 = x00 - x01$$

$$Dy0 = y00 - y01$$

$$Dx1 = x10 - x11$$

$$Dy1 = y10 - y11$$

$$L0 = \text{wortel}(Dx0^2 + Dy0^2)$$

$$L1 = \text{wortel}(Dx1^2 + Dy1^2)$$

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

8.6. Referenties berekeningspakketten

1. Zwangerschapsduur en geschatte foetale gewicht via foetale biometrie
 - a. Hadlock FP, Deter RL, Harrist RB, Park SK. Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters. *Radiology*. 1984 Aug;152(2):497-501.
 - b. Hadlock FP, Harrist RB, Carpenter RJ, Deter RL, Park SK. Sonographic estimation of fetal weight. The value of femur length in addition to head and abdomen measurements. *Radiology*. 1984 Feb;150(2):535-4.
 - c. Anderson NG, Jolley IJ, Wells JE. Sonographic estimation of fetal weight: comparison of bias, precision and consistency using 12 different formulae. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. 2007 Aug;30(2):173-9.
2. Vruchtwaterindex
 - a. Phelan JP, Ahn MO, Smith CV, Rutherford SE, Anderson E. Amniotic fluid index measurements during pregnancy. *The Journal of reproductive medicine*. 1987 Aug;32(8):601-4.
3. Kruin-stuittlengte
 - a. Hadlock FP, Shah YP, Kanon DJ, Lindsey JV. Fetal crown-rump length: reevaluation of relation to menstrual age (5-18 weeks) with high-resolution real-time US. *Radiology*. 1992 Feb;182(2):501-5.
4. Gemiddelde diameter van vruchtzak
 - a. Daya S, Woods S, Ward S, Lappalainen R, Caco C. Early pregnancy assessment with transvaginal ultrasound scanning. *CMAJ*. 1991 Feb 15;144(4):441-6. PMID: 1993291; PMCID: PMC1452794.
 - b. Equation for gestational age in days: $(0.882(GS1+GS2+GS2)/3)+ 33.117$
5. Blaasvolume - prolate ellipsoïde
 - a. Dicuio M, Pomara G, Menchini Fabris F, Ales V, Dahlstrand C, Morelli G. Measurements of urinary bladder volume: comparison of five ultrasound calculation methods in volunteers. *Archivo Italiano di Urologica e Andrologica*. 2005 Mar;77(1):60-2.
 - b. Formule prolate ellipsoïde: $\text{volume} = 0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$.
6. Maagvolume

- a. Maagvolume voor \geq 18 jaar: Van de Putte, P., en A. Perlas. "Ultrasound assessment of gastric content and volume." *British Journal of Anaesthesia* 113.1 (2014): 12-22.
 - b. Maagvolume voor kinderen van 4-18 jaar: 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. Reductie carotisdiameter
- a. Larsson, Annika C., en 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. De tool Needle Viz™



WAARSCHUWING!

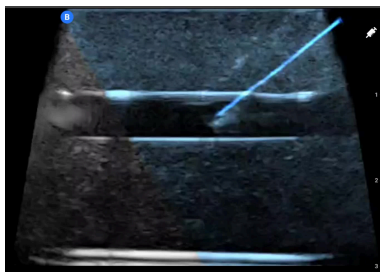
Wanneer u de tool Needle Viz (in vlak) alleen gebruikt, verbetert deze de visualisatie van naalden die buiten het vlak zijn geplaatst NIET.

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

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

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

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



Needle Viz (in vlak) gebruiken

Om Needle Viz (in vlak) te beginnen gebruiken:



OPMERKING

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

1. Selecteer in het scanscherm de voorinstelling Bewegingsstelsel, BEW-Weke delen, Zenuw of Vasculair: toegang.
2. Selecteer de knop Acties rechtsonder in het scherm.
3. Selecteer Needle Viz (in vlak) onder de kop Tools.
4. Selecteer onderaan het scherm 'Vanaf de linkerkant' of 'Vanaf de rechterkant' om de richting van de naald aan te geven.

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

10. De naald gebruiken: de voorinstelling buiten het vlak (uitsluitend iQ3)



OPMERKINGEN

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



NOTITIES

- Controleer of u de oriëntatie van het scanvlak begrijpt door met uw vinger op de kop van de sonde te drukken voordat u een naald inbrengt. De actieve scanzone in deze voorinstelling verschilt van andere voorinstellingen vanwege de verschuiving van het scanvlak naar de knoppen van de sonde.
- De naald: De voorinstelling 'Buiten het vlak' is uitsluitend bedoeld voor naaldprocedures buiten het vlak. Deze is niet bedoeld voor het inbrengen van naalden in het vlak en zal de zichtbaarheid van naalden in het vlak niet verbeteren.

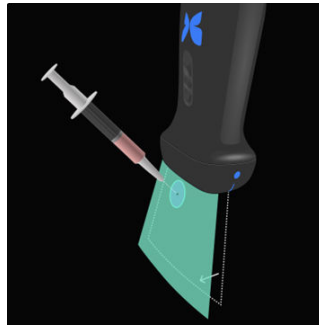
De naald: met de voorinstelling 'Buiten het vlak' kunt u de naald sneller visualiseren wanneer u een naald buiten het vlak inbrengt, wat ook inbrengen op de korte as wordt genoemd. Dit gebeurt door het actieve scanvlak vanuit het midden van de kop van de sonde naar de knoppen van de sonde te bewegen.

Om deze voorinstelling te gebruiken, selecteert u 'Naald: buiten het vlak' in het menu voorinstellingen. Het standaard scanvlak voor deze voorinstelling is vast ingesteld richting de knopzijde van de Butterfly iQ3-sonde en kan niet worden verplaatst. Het scanvlak keert terug naar de centrale positie wanneer een andere voorinstelling wordt geselecteerd.

In de voorinstelling Naald: in Buiten het vlak kunt u:

- Kleurendoppler inschakelen
- Powerdoppler inschakelen
- Middenlijn inschakelen
- Optimaliseer de gain en diepte
- Clips en foto's vastleggen
- Afstandsmetingen uitvoeren in de weergave

Voor meer aanwijzingen over de beweging van het scanvlak, kunt u de uitklapbare referentiekaart rechtsonder in het scanscherm raadplegen om een diagram te bekijken.



11. De voorinstelling Subxiphoid tilt gebruiken (uitsluitend iQ3)




OPMERKINGEN

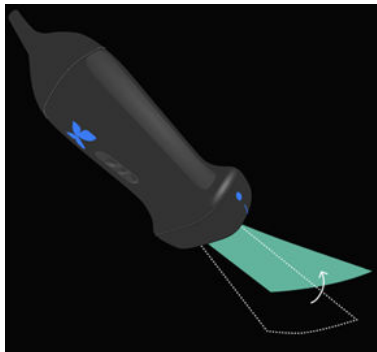
Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.

De voorinstelling 'Subxiphoid tilt' kantelt het scanvlak 20° weg van de knoppen van de Butterfly iQ3-sonde om makkelijker een subxiphoid beeld te verkrijgen. Het gekantelde scanvlak is onveranderlijk en kan niet worden aangepast. Het scanvlak keert terug naar de centrale positie wanneer een andere voorinstelling wordt geselecteerd.

Om deze voorinstelling te gebruiken:

1. Ga naar de voorinstelling Hart of Fast
2. Tik op de  op het scanscherm om door de voorinstellingen binnen de voorinstellingsgroep te bladeren.
3. Nadat u de voorinstelling Subxiphoid tilt hebt geselecteerd, kunt u beeld, clips en lineaire metingen vastleggen. Er zijn geen extra modi beschikbaar in deze voorinstelling.

Voor meer aanwijzingen over de beweging van het scanvlak, kunt u de uitklapbare referentiekaart rechtsonder in het scanscherm raadplegen om een diagram te bekijken.



12. AI-ondersteunde tools

Dit hoofdstuk biedt informatie over en instructies voor het gebruik van AI-tools (kunstmatige intelligentie) met Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.



NOTITIES

- Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.
- De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 en bijbehorende accessoires kunnen meerdere keren worden gebruikt bij meerdere patiënten.

12.1. Butterfly Auto B-line Counter



NOTITIES

- Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.
- De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 en bijbehorende accessoires kunnen meerdere keren worden gebruikt bij meerdere patiënten.

Overzicht

De Auto B-line Counter biedt gebruikers een automatische telling van het aantal B-lijnen binnen een ribruimte bij gebruik van de Voorinstelling Long. De Auto B-line Counter gebruikt de Instant Percent-methode³ voor het berekenen van het maximale aantal B-lijnen dat aanwezig is binnen een enkel frame van een clip.

Contra-indicaties


Niet voor gebruik in longzones met een grote pleurale effusie. Niet gebruiken bij pediatrische patiëntenpopulaties (personen jonger dan 22 jaar).

Compatibiliteit

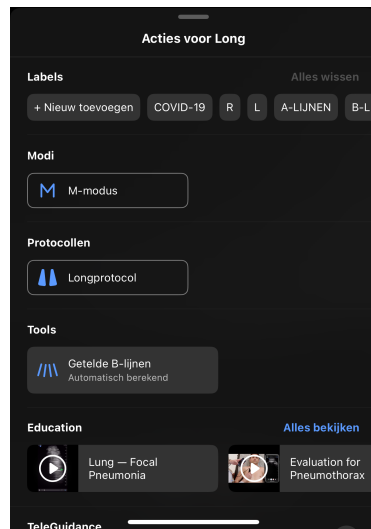
Auto B-line Counter wordt ondersteund op alle Butterfly iQ/ iQ+ compatibele iOS- en Android-apparaten en op ondersteunde OS-versies.

Toegang tot Auto B-line Counter

De Auto B-line Counter is toegankelijk via de Voorinstelling Long tijdens het scannen in B-modus.

1. In het menu Voorinstellingen, selecteer de voorinstelling "Long".
2. Tik op **Acties**  in de rechterbenedenhoek van het scherm.
3. Het scherm Longacties wordt weergegeven.

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



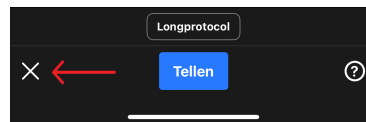
4. Selecteer B-lijnen tellen in het menu Acties, onder Instellingen.



OPMERKING

Als dit de eerste keer is dat u de tool B-lijnen gebruikt, verschijnt er een tooltip met instructies over het gebruik van de tool.

5. De Auto B-line counter kan uitgeschakeld worden door op de **X** onderaan het scherm te tikken terwijl de tool actief is of door op de **X** in het menu Acties te tikken.



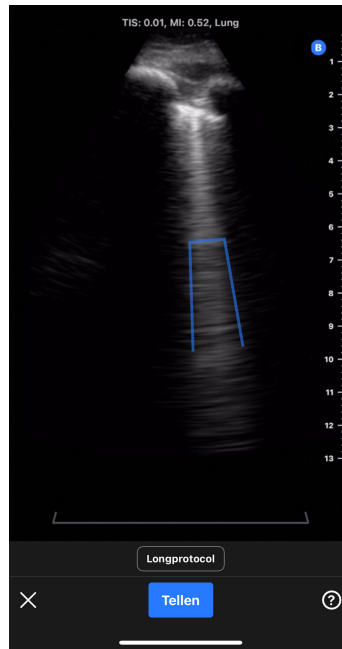
Berekening van het aantal B-lijnen



OPMERKING

Voor algemene tips over het gebruik van Auto B-line Counter, inclusief informatie over de juiste positionering van de taster, tikt u op de ? rechtsonder in het scherm.

1. Selecteer B-lijnen tellen in het menu Acties met de Voorinstelling Long.
2. Plaats de sonde zo dat de intercostale ruimte tussen de ribben en de pleurale lijn zich in het midden van het scherm bevinden.

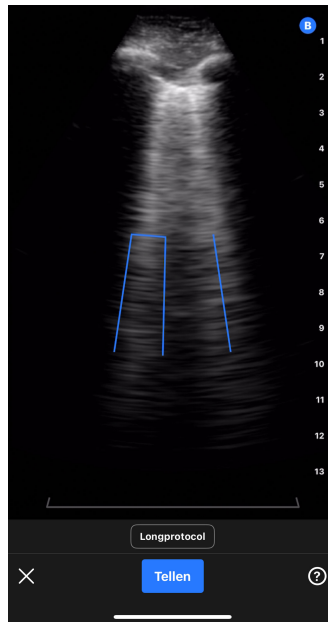


- a. Onderaan het scherm wordt een statische indicator voor de intercostale ruimte met een sector van 30 graden weergegeven die het gebied van het beeld markeert waar de telling van B-lijnen zal worden gemeten.
- b. De beeldversterking kan worden aangepast door naar links en rechts over het beeld te vegen.
- c. De beelddiepte kan worden aangepast door omhoog en omlaag over het beeld te vegen. De beelddiepte kan niet worden ingesteld op minder dan 8 cm bij gebruik van de Auto B-line Counter.
- d. De locaties van alle gedetecteerde B-lijnen worden in real-time weergegeven via blauwe lijnen die over het beeld worden gelegd. Een enkele blauwe lijn vertegenwoordigt een afzonderlijke B-lijn en een blauw haakje markeert gebieden met samenkomende B-lijnen.



OPMERKING

Visualisaties van de locatie van B-lijnen mogen niet worden gebruikt voor klinische besluitvorming.

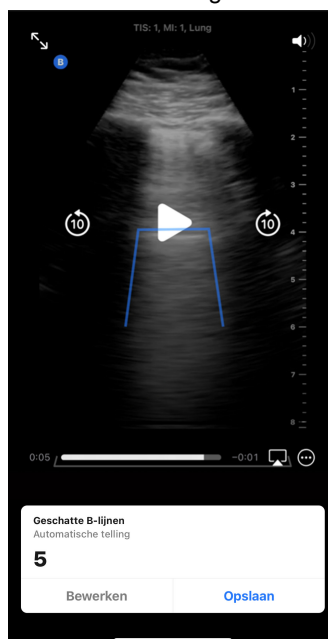


3. Selecteer telling.

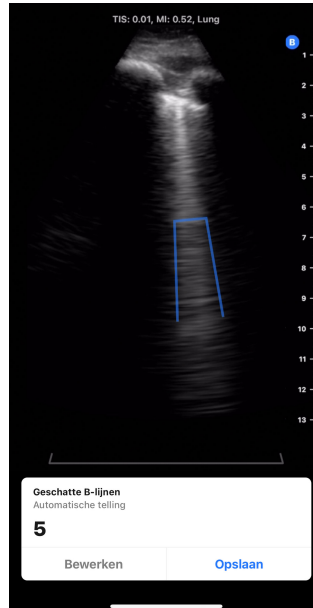
- a. Er wordt een 6 seconden durende clip opgenomen. Linksonder op het scherm verschijnt een aftelklok. Beweeg de sonde niet tijdens de clipopname.
- b. Na het vastleggen van de clip zal het apparaat de clip voorbereiden en aangeven of de automatische telling van B-lijnen succesvol is.

4. *Auto B-line Counter berekent met succes het aantal B-lijnen*

- a. Een automatische B-lijntelling wordt onderaan het scherm weergegeven.
 - i. De telling van B-lijnen vertegenwoordigt het maximum aantal B-lijnen dat aanwezig is binnen een enkel frame in de clip. De Auto B-Line Counter teller kijkt naar alle frames in de clip om deze maximale telling te bepalen. (Opmerking: meerdere frames kunnen de maximale B-lijnen telling hebben).
 - ii. De weergegeven telling zal 0, 1, 2, 3, 4, of >5 zijn.
- b. De clip boven het aantal B-lijnen geeft de beelden en de geïdentificeerde B-lijnen weer.



- i. De opgenomen clip wordt in een lus afgespeeld. U kunt de clip pauzeren en de frames handmatig bekijken door op het scherm te tikken en de afspeelknoppen op het scherm te gebruiken.
- ii. Geïdentificeerde B-lijnen worden gemarkeerd door blauwe lijnen op de overeenkomstige opgenomen clip. Een enkele lijn vertegenwoordigt een afzonderlijke B-lijn en een haakje markeert gebieden van samenkomende B-lijnen. De locaties van de B-lijnen zijn bedoeld als visualisatie voor de gebruiker om te laten zien hoe de tellingen van de B-lijnen tot stand zijn gekomen en mogen niet worden gebruikt voor klinische besluitvorming.



- c. Raadpleeg de onderstaande secties voor informatie over het bewerken van een telling van B-lijnen, het opslaan van de clip of het verwijderen van de clip.
5. *Auto B-line Counter berekent met zonder succes het aantal B-lijnen*
- De Auto B-line Counter kan clips identificeren die niet geschikt zijn voor de berekening van automatische B-lijnen door de tool op basis van een interne kwaliteitscontrole.
- a. In dat geval verschijnt er een prompt waarin wordt uitgelegd dat de tool niet in staat was om een automatische telling van B-lijnen te verkrijgen (zie onderstaande schermafbeelding). De automatische telling van B-lijnen zal tevens worden weergegeven als "N.v.t." Als u op de knop Doorgaan drukt, gaat u naar het resultatenscherm waar u handmatig een telling kunt toevoegen via de knop Bewerken.

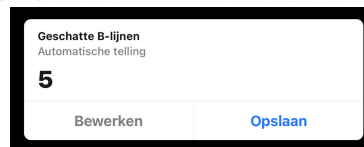


- b. Om de meting opnieuw te scannen/herhalen,
 - i. Druk op de knop "Opnieuw scannen" in het pop-upvenster.
 - ii. Het apparaat keert terug naar het beginscherm van de Auto B-line Counter, waar de stappen van "Berekening van het aantal B-lijnen" herhaald kunnen worden, inclusief het vastleggen van een nieuwe clip.
- c. Om een andere actie uit te voeren, zoals het invoeren van een handmatige telling van B-lijnen, of het opslaan of wissen van een clip, drukt u op de knop "Doorgaan" in het pop-upvenster.

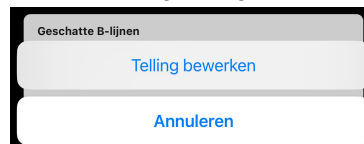
Bewerken van de geautomatiseerde telling B-lijnen

De geautomatiseerde telling B-lijnen voor een vastgelegde clip kunnen handmatig worden bewerkt door de onderstaande stappen te volgen.

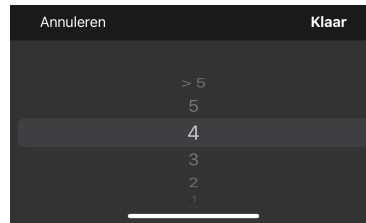
1. Druk op de knop "Bewerken" in het pop-upvenster Geschatte B-lijnen



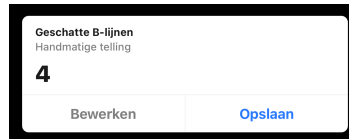
2. Selecteer "Telling bewerken" wanneer daarom wordt gevraagd



3. Selecteer het gewenste aantal B-lijnen met de getalkeuzer. De opties voor handmatige bewerkingen zijn 0, 1, 2, 3, 4, 5 en >5.



4. Als de telling van B-lijnen handmatig wordt bewerkt,
 - a. De telling wordt gemarkeerd als een "Handmatige telling" in het pop-upvenster Geschatte B-Lijnen.
 - b. Alle blauwe lijnen die B-lijnlocaties aangeven worden verwijderd



5. Het resultaat kan worden teruggezet naar de automatische telling door nogmaals op de knop Bewerken te drukken en "Terugzetten op automatische telling" te selecteren.

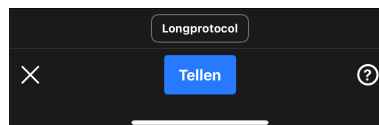
Een vastgelegde clip opslaan of verwijderen

Een opgenomen clip en telling van B-lijnen kan ofwel opgeslagen worden op de opnamerol of worden verwijderd.

1. Om op te slaan:
 - a. Druk op "Opslaan" in het pop-upvenster Geschatte B-Lijnen.
 - b. Zodra de clip is opgeslagen, verschijnt er een pop-up waarin staat dat de clip is opgeslagen op de opnamerol van het onderzoek.
2. Om te verwijderen:
 - a. Druk op "Verwijderen" linksboven in het scherm.
 - b. Het apparaat geeft aan dat het de clip verwijdert en keert vervolgens terug naar het beginscherm van de Auto B-line Counter.

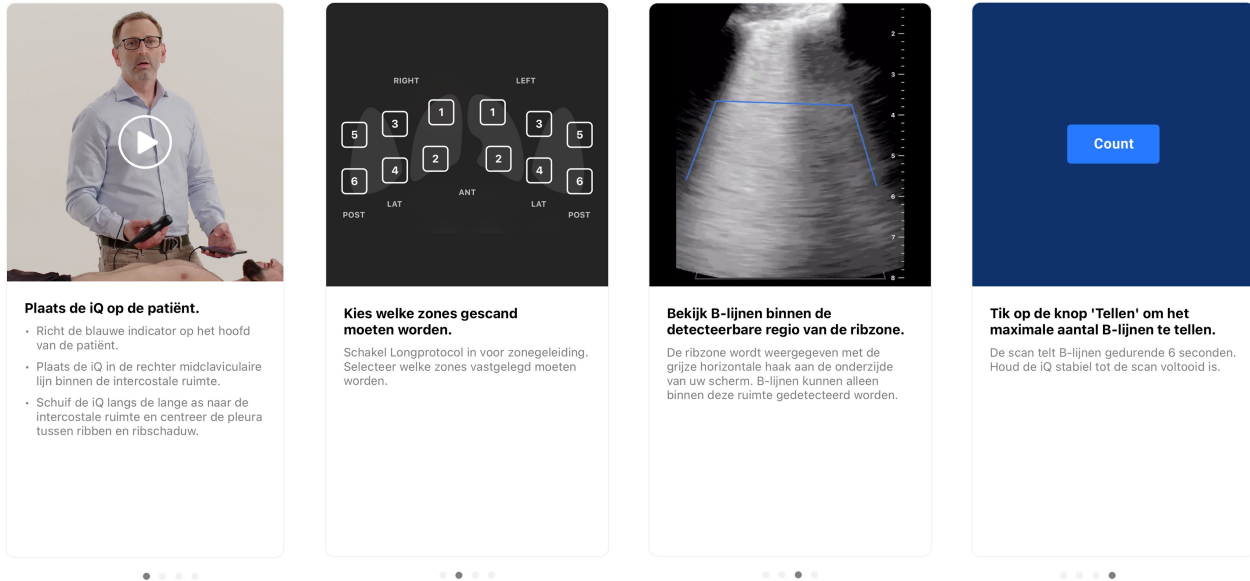
Gebruik van de Auto B-line Counter met de voorinstelling Long

Het Longprotocol kan samen met de Auto B-line Counter worden gebruikt om de longzones die door de gebruiker gescand worden te labelen. Om het Longprotocol in te schakelen, klikt u op "Longprotocol" boven de blauwe knop "Tellen". Raadpleeg het hoofdstuk "Protocollen gebruiken" voor meer informatie over het gebruik van het Longprotocol.



Gebruikerstips voor de tool

De tooltips van de B-line Counter bieden informatieve tabbladen met korte, statische, gestandaardiseerde informatie over de juiste plaatsing van de sonde en het gebruik van de tool. Gebruikers die de Auto B-line Counter voor het eerst gebruiken, krijgen automatisch tooltips te zien wanneer ze "B-lijnen tellen" selecteren uit het menu Acties in de voorinstelling Long. Tooltips kunnen op elk moment door elke gebruiker van de Auto B-line Counter worden opgeroepen door het ? rechtsonder in het scherm te selecteren wanneer u in de tool bent.



Nauwkeurigheid en beperkingen van de Auto B-line Counter

De Auto B-line Counter gebruikt deep learning-algoritmen die werden getraind op duizenden clips van honderden sites in de Verenigde Staten. De volgende filters met in- en uitsluitingscriteria werden toegepast bij het selecteren en samenstellen van datasets voor ontwikkeling en klinische validatie.

- Er werden alleen beelden gebruikt die waren gemaakt met de standaard voorinstelling Long.
- Alleen klinisch relevante clips met een diepte van 8 cm of meer werden gebruikt.
- Onderzoeken met pleurale effusie werden uitgesloten van de dataset.

De Auto B-line Counter gebruikt de Instant Percent-methode⁴ om het grootste aantal B-lijnen in een intercostale ruimte op elk moment binnen een opgenomen clip te berekenen. De Instant Percent-methode telt het aantal B-lijnen in een ribruimte volgens de volgende methode:

- Afzonderlijke B-lijnen worden geteld als 1.
- Confluente B-Lijnen worden geteld als het percentage van de ribruimte gevuld met confluente B-Lijnen gedeeld door 10. Als bijvoorbeeld 40% van de ribbenruimte gevuld is, wordt de telling 4.
- De telling van de B-lijnen op elk moment/frame zijn de confluente B-lijnen en discrete B-lijnen bij elkaar opgeteld.

Het algoritme onderzoekt alle frames in de clip en bepaalt de maximale telling van de B-lijnen binnen een frame in de lus van de clip. Deze maximale telling wordt aan de gebruiker weergegeven als de telling van de B-lijnen voor de clip. (Opmerking: Het is mogelijk dat meerdere frames binnen de clip het maximale aantal B-lijnen hebben).

De Auto B-line Counter kan clips identificeren die niet geschikt zijn voor de berekening van automatische B-lijnen op basis van een interne kwaliteitscontrole. De tool zal een telling "n.v.t." weergeven als dit gebeurt. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren als de pleurale lijn niet gecentreerd is. Naast de geschiktheid van het beeld kan de nauwkeurigheid van de B-lijntelling ook beïnvloed worden door de vaardigheid van de operator.

Prestatietesten

Er werden twee validatiestudies uitgevoerd om te evalueren of de prestaties van Auto B-line Counter niet inferieur waren in vergelijking met die van klinische annotators (aangeduid als Onderzoek 1 en Onderzoek 2). De beelden die voor deze onderzoeken zijn verzameld, vertegenwoordigen een brede en gedistribueerde dwarsdoorsnede van patiënten, waaronder een breed scala aan B-lijntellingen, leeftijd, geslacht, body mass index (BMI), etniciteit en ras⁵.

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

Beschrijving van Onderzoek 1: Het doel van onderzoek 1 was om aan te tonen dat de Auto B-line Counter niet inferieur is aan klinische annotators (Grondwaarheid). Het primaire eindpunt was de interbeoordelaarscorrelatiecoëfficiënt (ICC) tussen de scores van de B-lijnen van de Auto B-line Counter tool en de B-line scores van de Grondwaarheid. Het secundaire eindpunt was de Dice Similarity Coefficient tussen de centroid-paired segmentatie van de Auto B-line Counter tool en de segmentatie van de Grondwaarheid. Onderzoek 1 was een retrospectieve analyse van niet-geïdentificeerde clips van longechografieën die tijdens het standaardgebruik van de Butterfly iQ en Butterfly iQ+ producten waren verzameld en naar de Butterfly Cloud waren geüpload. Deze gegevens zijn afkomstig uit de populatie van zorgverleners die de Butterfly apparaten in combinatie met de Butterfly Cloud applicatie in de echte wereld gebruiken. De klinische validatie dataset bestaat uit 253 niet-geïdentificeerde clips van zes seconden van 109 klinische locaties. De gegevens zijn afkomstig van patiënten in de leeftijd van 22 tot 90 jaar, met een evenwichtige verdeling over mannen en vrouwen.

Beschrijving van onderzoek 1: De evaluatie van de klinische prestaties van het algoritme van de Auto B-line Counter was een aanvullend validatieonderzoek dat ontworpen was om de generaliseerbaarheid van de Auto B-line Counter over de relevante demografische patiëntencategorieën aan te tonen. Het primaire eindpunt van dit onderzoek was om aan te tonen dat de prestaties van het algoritme van de Auto B-line Counter niet inferieur zijn aan de consensusinterpretatie van de klinici (Grondwaarheid). Het secundaire doel van dit onderzoek was om de prestaties van het algoritme te evalueren bij diverse subgroepen van leeftijd, geslacht, BMI/habitus, etniciteit en ras. Het primaire eindpunt was de interbeoordelaarscorrelatiecoëfficiënt (ICC) tussen de Auto B-line Counter tool en de Ground Truth gelijk was. Onderzoek 2 was een retrospectieve secundaire gegevensanalyse van niet-geïdentificeerde clips van longechografieën en demografische informatie over de proefpersonen, verzameld op één locatie tijdens een IRB-goedgekeurd onderzoek. De gegevens werden verzameld van patiënten van 22 jaar of ouder die instemden met deelname aan het onderzoek en werden geïnccludeerd op basis van hun voorgeschiedenis van opname op een afdeling voor algemene zorg, telemetrie of matige zorg met klinische problemen waaronder longcongestie. Alle patiënten die aan het onderzoek deelnamen, kregen een echografie van de longen met het Butterfly iQ/ iQ+ echografiesysteem met de voorinstelling Long. Alle clips werden opgeslagen in de Butterfly Cloud. De gegevens werden gecureerd tot clips van 97 unieke proefpersonen. De demografische gegevens van de niet-identificeerbare proefpersonen die werden verzameld, waren leeftijd, geslacht, lengte en gewicht (voor BMI), etniciteit en ras; deze zijn samengevat in de onderstaande tabel.

Tabel 8. Demografische verdeling van Onderzoek 2, n=97

Categorie	# proefpersonen
Leeftijd (jaren)	
22 - 42	12
42 - 62	31
62 - 82	45
82 - 90	9
Geslacht	
Man	41
Vrouw	56
BMI	
<25 kg/m ²	27
25-30 kg/m ²	22
30 kg/m ² of hoger	48
Etniciteit⁵	
Spaans of latino	2
NIET Spaans of latino	91
Onbekend / Niet gerapporteerd	4
Ras⁵	
Amerikaans-Indiaans/Inheems Alaska	1

⁵De definitie en indeling in etniciteit en ras zijn volgens het Office of Management and Budget: Standards for the Classification of Federal Data on Race and Ethnicity (9 juni 1994) en vereist door de FDA Safety and Innovation Act (Public Law No. 112- 114 (9 februari 2012) SEC 907. REPORTING OF INCLUSION OF DEMOGRAPHIC SUBGROUPS IN CLINICAL TRIALS AND DATA ANALYSIS IN APPLICATIONS FOR DRUGS, BIOLOGICS, AND DEVICES.

Categorie	# proefpersonen
Zwart of Afro-Amerikaans	22
Wit	73
Onbekend / Niet gerapporteerd	1

Prestaties telling B-lijnen: In beide onderzoeken werd de interbeoordelaarscorrelatiecoëfficiënt (ICC) berekend tussen de voorspellingen van de Auto B-line Counter voor het aantal B-lijnen en de grondwaarheid. De grondwaarheid werd gedefinieerd als de mediaan van 9 deskundige annotators op dezelfde set clips. Beide tests overtroffen de prestatiedoelstelling om een ICC boven een ondergrens van 0,75 aan te tonen. Het prestatiedoel is ontleend aan gepubliceerde literatuur. ⁶.

	Aanvaardingscriteria	ICC	95% CI
Resultaten Onderzoek 1	ICC 0,75	0.899	[0.867, 0.92]
Resultaten Onderzoek 2		0.85	[0.78, 0.90]

Subgroepanalyse van tellers van B-lijnen (Onderzoek 2)

Onderzoek 2 beoordeelde de generaliseerbaarheid van de Auto B-line Counter over een groot aantal klinisch zinvolle subgroepen van patiënten (leeftijd, geslacht, BMI, etniciteit en ras). De tool presteerde vergelijkbaar in alle subgroepen.

Prestaties B-lijnen Visualisatie (ook bekend als B-lijnen Segmentatie): Alleen voor onderzoek 1 werd de mate van overlap bij het lokaliseren van de positie van B-Lines beoordeeld met behulp van de Dice Similarity Coefficient (DSC) tussen de centroid-paired segmentatie van de Auto B-line Counter tool en de segmentatie van de grondwaarheid werd berekend. De grondwaarheid voor B-lijnen Segmentatie werd bepaald met behulp van 7 deskundige annotators. De DSC werd berekend tussen een B-lijn geïdentificeerd door de tool en een grondwaarheid B-lijn die elkaar geheel of gedeeltelijk overlaptten, of tegen elkaar aan lagen zonder overlap. Onderzoek 1 overtrof de prestatiedoelstelling om aan te tonen dat de DSC gelijk of groter dan 0,52 was. Het prestatiedoel werd afgeleid uit gepubliceerde literatuur. ⁷.

	Aanvaardingscriteria	DSC	95% CI
Resultaten Onderzoek 1	DSC 0.52	0.82	[0.78, 0.876]

12.2. Ejectiefracties automatisch schatten



OPMERKING

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

Met de tool voor Simpsons ejectiefractie kunt u tijdens het vastleggen van hartonderzoeken linkerventriculaire ejectiefracties (EF) schatten op basis van een apicale 4-kameropname van het hart. Butterfly iQ gebruikt de monoplane Simpson-methode⁸ om de ejectiefractie te berekenen.

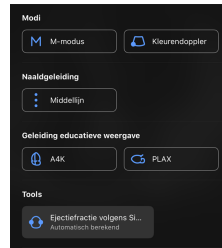
Gebruik van de tool Automatische ejectiefractie


⁶Deze aanpak volgt die van een analyse van een AI/ML-gebaseerd algoritme voor tellers van B-lijnen, beschreven door 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.

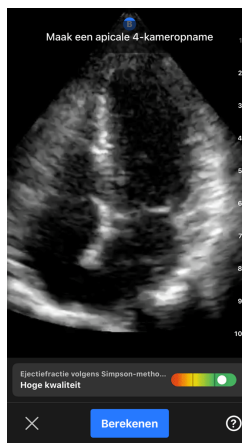
⁷Afgeleid uit twee artikelen: 1) Mason, Harry et al. "Lung Ultrasound Segmentation and Adaptation between COVID-19 and Community-Acquired Pneumonia," 2021, Geaccepteerd voor MICCAI ASMUS Workshop (<https://doi.org/10.48550/arXiv.2108.03138>). 2) Roy, S. et al., "Deep Learning for Classification and Localization of COVID-19 Markers in Point-of-Care Lung Ultrasound," in IEEE Transactions on Medical Imaging, vol. 39, nr. 8, pp. 2676-2687, Aug. 2020, doi: 10.1109/TMI.2020.2994459.

⁸Lang et al., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440-63. Schattingen van de basispunten van de mitraliskleppunten worden gebruikt om het middelpunt van de mitralisklep en het apicale punt te bepalen (het verste punt op het segmentatiemasker vanaf het middelpunt). Deze twee punten bepalen een as waarover we schijfintegratie uitvoeren. Volgens de conventie moeten er 20 schijven worden gebruikt.

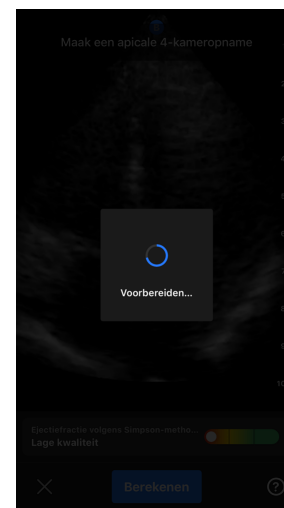
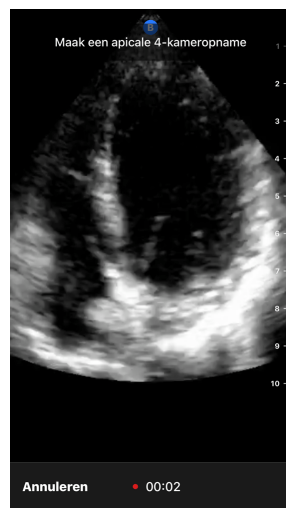
1. Selecteer de cardiale voorinstelling.
2. Selecteer de knop Acties  onder in het scherm.
3. Selecteer onder Tools de optie Simpsons EF.



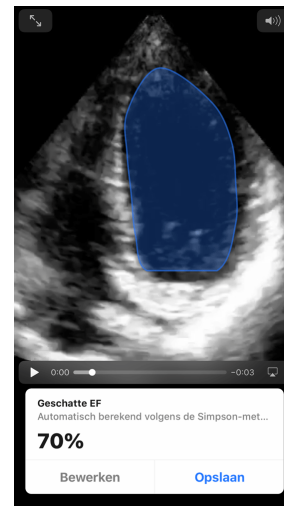
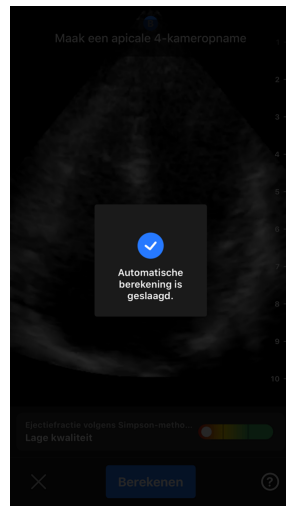
4. Het scherm 'Een apicale 4-kameropname maken' wordt weergegeven met een geleiding educatieve weergave onder in het scherm. Deze geleiding gebruikt een schaal van rood tot groen , waarbij groen wijst op een beeld van hoge kwaliteit. Positioneer de sonde om een hoogwaardige apicale 4-kameropname van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






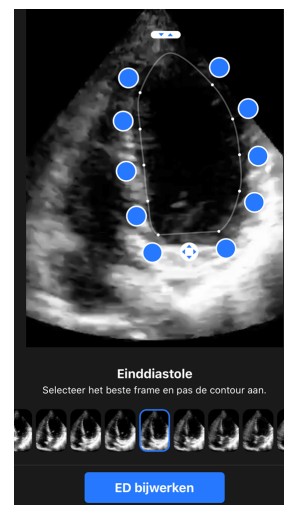
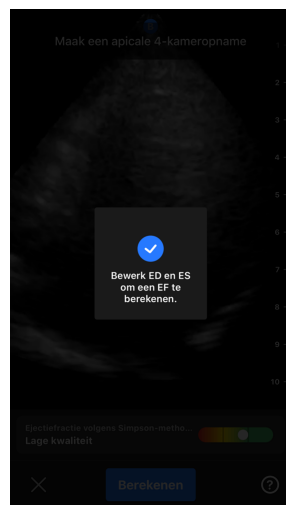
5. Selecteer Berekenen en houd de sonde stil. Er wordt automatisch een 3 seconden durende clip opgenomen.



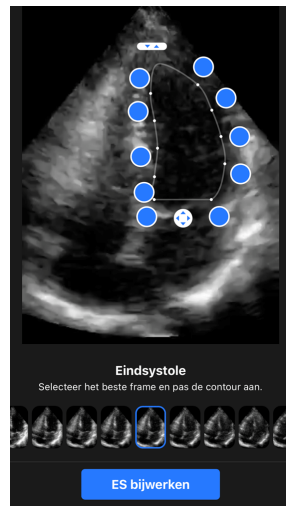
6. Als de automatische EF-tool een ejectiefractie kan berekenen, wordt het scherm met het resultaat van de automatische ejectiefractie weergegeven en wordt de berekende ejectiefractie aangegeven als een automatisch berekende meting volgens de Simpson-methode. U kunt het automatische resultaat opslaan,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



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



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



- Als u Opslaan selecteert om de meting op te slaan, wordt de vastgelegde 3 seconden durende cliplus met de geschatte ejection fraction samen met de bijbehorende omtreklijnen voor de linkerventriculaire einddiastole en eindsystole opgeslagen in de opnamerol. Als u Verwijderen selecteert, wordt zowel het ejection fraction resultaat als de 3 seconden durende clip die is gebruikt om het resultaat te berekenen, verwijderd.

12.3. Automatisch blaasvolume schatten

Indicaties voor gebruik

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


Contra-indicaties

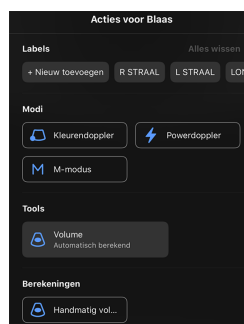
Niet bedoeld voor foetaal of pediatrisch gebruik of voor gebruik bij zwangere patiënten, patiënten met ascites of patiënten met beschadigde huid of wonden in de suprapubische zone.

Een blaasvolume berekenen

Met de tool Automatisch blaasvolume⁹ kunt u het blaasvolume berekenen wanneer u de voorinstelling Blaas in B-modus gebruikt. De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 heeft de capaciteit om een 3D-beweging te verkrijgen terwijl u de sonde stil houdt. Vanuit deze 3D-scan wordt dan het geschatte volume berekend.

De tool Automatisch blaasvolume openen vanuit de voorinstelling

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



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


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




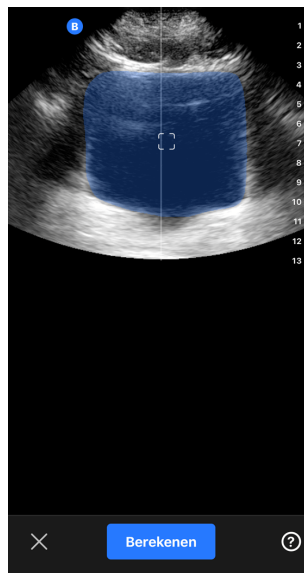
Blaasvolume berekenen



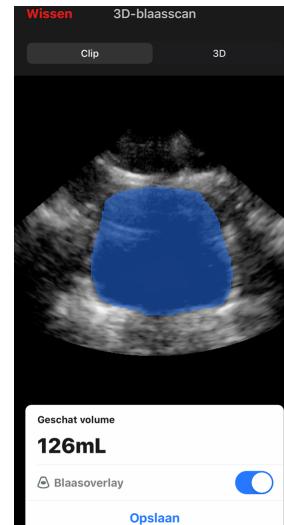
OPMERKING

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

1. Selecteer **Volume** in het menu Acties in de voorinstelling **Blaas**.
2. Positioneer de sonde zo dat de blaas op zijn wijdst verschijnt en op het scherm is gecentreerd. Een blauwe vorm licht op wanneer de tool Automatisch blaasvolume een blaas detecteert, en het midden van de blauwe vorm wordt gemarkeerd met een . Gebruik de verticale lijn in het midden van het scherm om u te helpen de blaas te centreren.



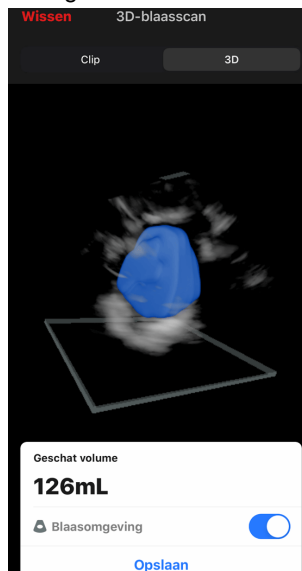
3. Selecteer **Berekenen**. Er wordt automatisch een 3D-scan van het blaasgebied verkregen. Verplaats de sonde niet tijdens de scan.
4. Na een geslaagde vastleggen van de blaas wordt een volume onder aan het scherm weergegeven. De cine boven het volume geeft de beelden en de geschatte blaas weer die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



OPMERKING

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

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



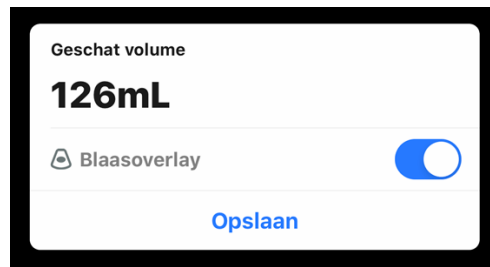
OPMERKING

De 3D-weergave is niet voor diagnostisch gebruik.

Een automatisch geschat blaasvolume opslaan

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


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

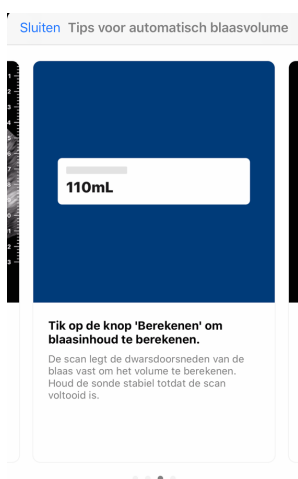
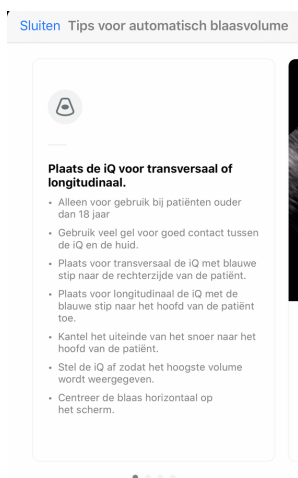


OPMERKING

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

Gebruikerstips voor de tool

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



Tabel 9. Nauwkeurigheid volumemeting

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

• Bij de opgegeven nauwkeurigheid van de metingen is ervan uitgegaan dat de tool wordt gebruikt om op de aangegeven wijze een weefselequivalent fantoom te scannen.

• Het volumebereik van de 3D-tool Automatisch blaasvolume is 0-740 ml. Er kunnen weliswaar hogere volumes worden geschat en weergegeven, maar Butterfly Network kan de nauwkeurigheid van metingen buiten dit genoemde bereik niet garanderen.

12.4. Butterfly iQ Geleiding educatieve weergave



LET OP!

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




OPMERKING

Geleiding educatieve weergave is niet beschikbaar in de Verenigde Staten.


De tools voor Geleiding educatieve weergave bieden gebruikers een visuele indicatie van de beeldkwaliteit tijdens het scannen met de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3. De tools voor Geleiding educatieve weergave ondersteunen de volgende weergaven:

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

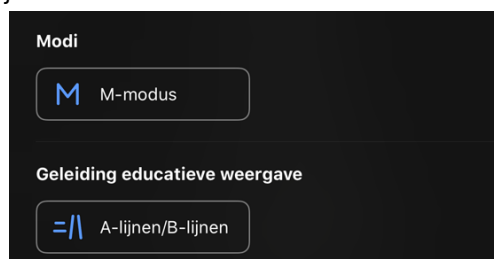
Tijdens het scannen van het subject geeft de tool in real time feedback over de beeldkwaliteit met een schaal van rood tot groen, waarbij groen wijst op een beeld van hoge kwaliteit . Deze duidt het aantal experts aan die de anatomische weergave als meetbaar zouden beoordelen.

Toegang Geleiding educatieve weergave

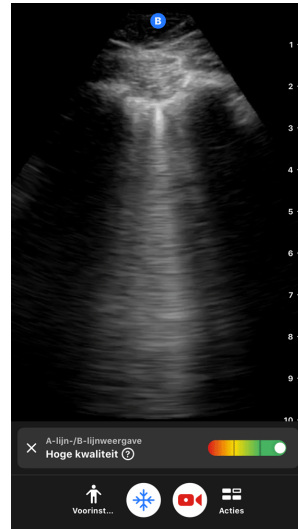
De tools voor Geleiding educatieve weergave zijn toegankelijk via de cardiale en longvoorstelling tijdens het scannen in B-modus.

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

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



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



Ga voor meer informatie over Geleiding educatieve weergave en het meest actuele overzicht van compatibele apparaten naar support.butterflynetwork.com.

13. Butterfly Cloud gebruiken

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



OPMERKING

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

13.1. Overzicht

Butterfly Cloud is een webtoepassing waarmee gebruikers echografieonderzoeken kunnen uploaden en bekijken vanuit de Butterfly iQ-app. Gebruikers van de cloud kunnen ook Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 documenteren, factureren en integreren in de bestaande ziekenhuissystemen PACS, VNA, EMR en modaliteitswerklijst. Butterfly Cloud ondersteunt ook beelden van echografieapparaten van derden.

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

Ga voor meer informatie over Butterfly Cloud naar support.butterflynetwork.com.

13.2. Toegang tot de Butterfly Cloud

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

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

13.3. Onderzoeken bekijken en beheren

Een onderzoek bekijken

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

Een onderzoek verplaatsen naar een nieuw archief

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

Een onderzoek wissen

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

Ga voor meer informatie naar support.butterflynetwork.com.

14. Using Butterfly TeleGuidance

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



NOTITIES

- Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.
- De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 en bijbehorende accessoires kunnen meerdere keren worden gebruikt bij meerdere patiënten.

14.1. Overzicht

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



LET OP!

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

Een oproep plaatsen als lokale scanner op iPhone of iPad

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

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

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

Ga voor meer informatie over het uitvoeren van Butterfly TeleGuidance-sessies naar support.butterflynetwork.com.

15. Butterfly iQ+ Care gebruiken

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



NOTITIES

- Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.
- De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 en bijbehorende accessoires kunnen meerdere keren worden gebruikt bij meerdere patiënten.

Overzicht

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

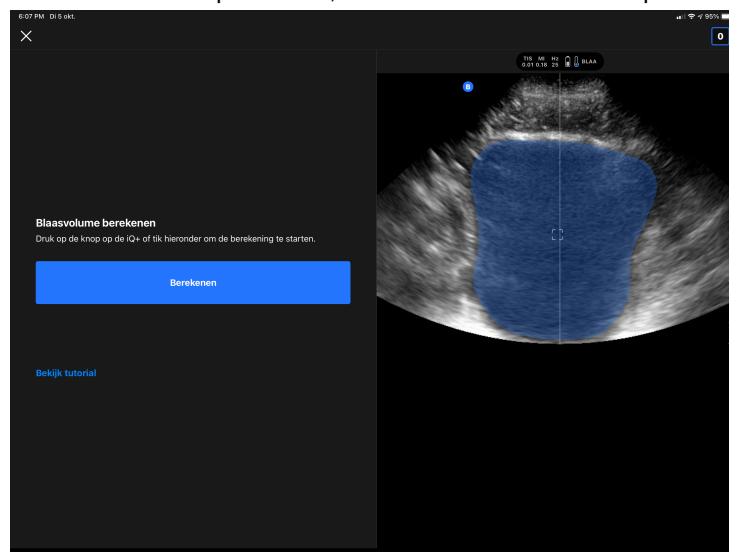
Een blaasvolumemeting uitvoeren - op de iPad



OPMERKING

Zie [Automatisch blaasvolume schatten \[68\]](#) voor belangrijke informatie, waaronder indicaties voor gebruik en contra-indicaties.

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



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



OPMERKING

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

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

Een vasculaire toegangsscan uitvoeren - op de iPad

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

16. Het Butterfly iQ+ Bladder-systeem gebruiken

Dit hoofdstuk biedt informatie over het Butterfly iQ+ Bladder-systeem. Dit systeem voorziet zorgverleners van een gestroomlijnde workflow voor blaasscantoepassingen.



NOTITIES

- Het Butterfly iQ+ Bladder-systeem is niet in alle landen beschikbaar.
- De Butterfly iQ+ Bladder-ervaring vereist een speciale sonde (de Butterfly iQ+ Bladder), en deze is niet compatibel met de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3.
- Het Butterfly iQ+ Bladder-systeem is alleen beschikbaar op Apple iPads met een USB-C poort. Kijk [hier](#) voor een volledige lijst met compatibele apparaten.
- Het Butterfly iQ+ Bladder-systeem is beperkt in diepte tussen 5 cm en 20 cm.

16.1. Overzicht

De Butterfly iQ+ Bladder vereist een compatibel apparaat en compatibele software. We bevelen aan om altijd de nieuwste versie van de app te installeren. De Butterfly iQ+ Bladder-sonde is een configuratie van het Butterfly iQ+-hardwareplatform en deelt dus de mechanische en elektrische specificaties ervan.



OPMERKING

Er is geen login nodig voor de Butterfly iQ+ Bladder en beelden worden niet opgeslagen, dus er wordt geen identificeerbare gezondheidsinformatie/PII op het apparaat bewaard bij gebruik van het Butterfly iQ+ Bladder-systeem.

16.2. Indicaties voor gebruik

Het Butterfly iQ+ Bladder echografiesysteem is geïndiceerd voor gebruik door hiertoe opgeleide professionele zorgverleners in omgevingen waar gezondheidszorg wordt verleend, om diagnostische echografie mogelijk te maken voor de meting van het vochtvolume van volwassen patiënten, voor urologische klinische toepassingen.

De echografische werkingsmodus is de B-modus + [Automatisch blaasvolume \[68\]](#)

De Butterfly-tool [Automatisch blaasvolume \[68\]](#) is een softwarepakket. Het is bedoeld als diagnostisch hulpmiddel voor artsen om met echografiesystemen van Butterfly Network vastgelegde resultaten van niet-invasieve blaasvolumemetingen te bekijken, kwantificeren en rapporteren. Geïndiceerd voor gebruik bij volwassen patiënten.

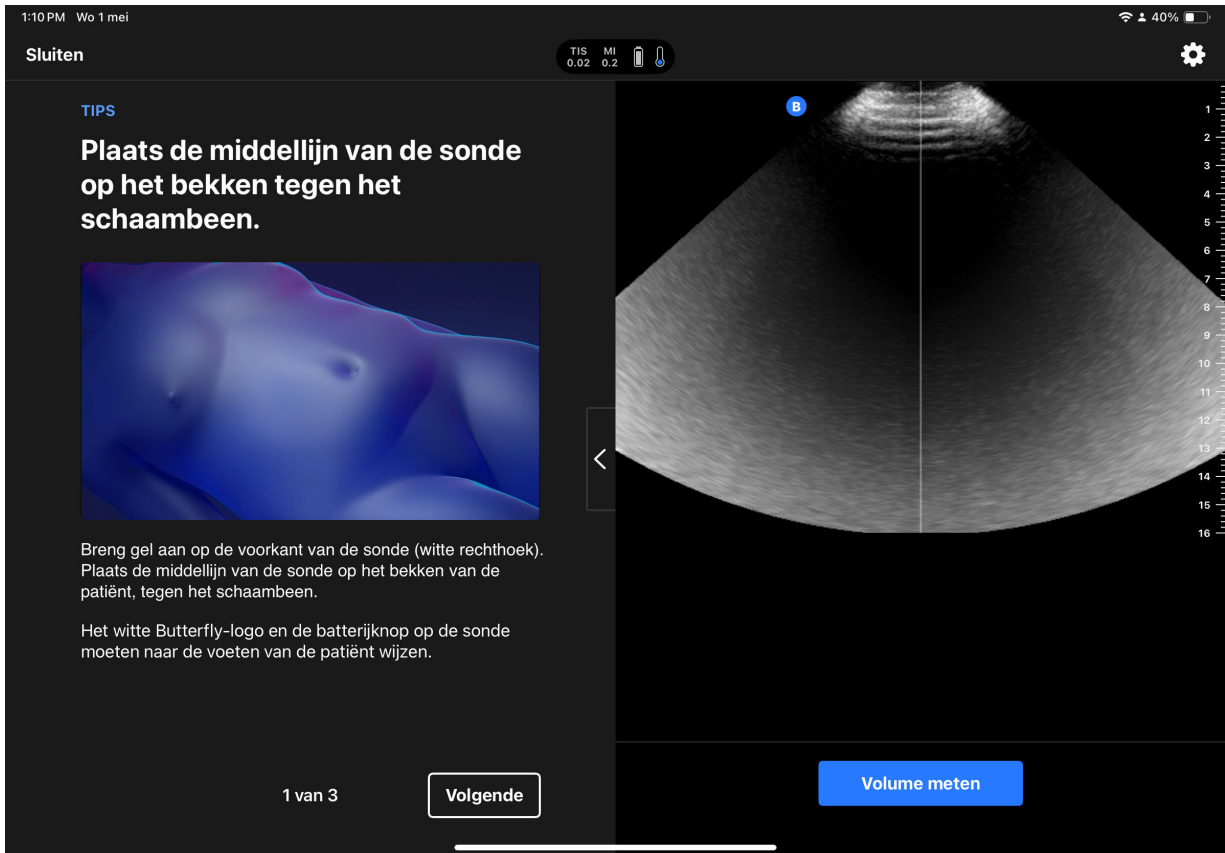
16.3. Contra-indicaties

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

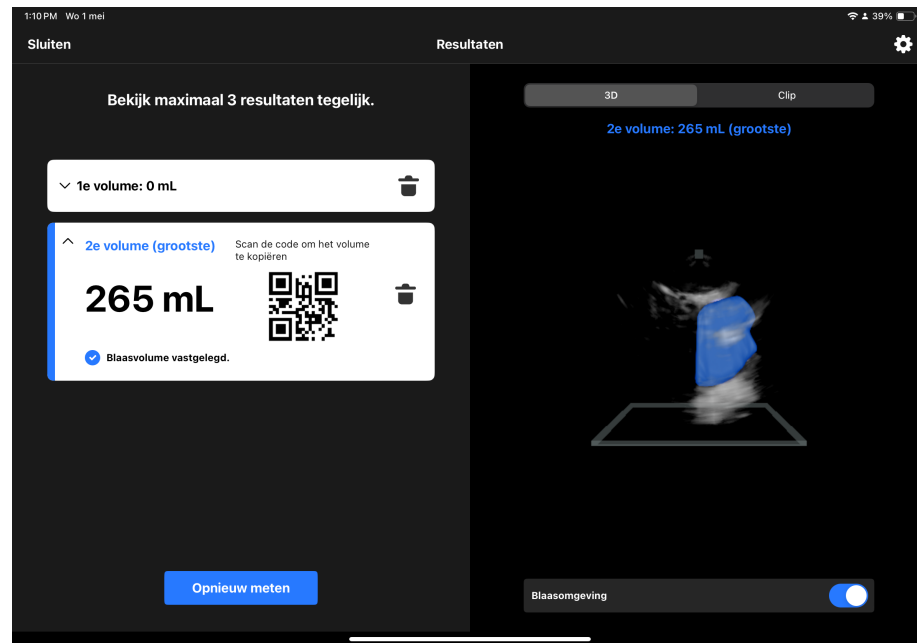
16.4. Het blaasvolume verkrijgen

1. Zorg dat de sonde is aangesloten op een compatibele iPad.

2. Zet de iPad aan.
3. Selecteer de Butterfly iQ-app; als de Butterfly iQ+ Bladder-sonde is aangesloten, begint het systeem te laden.
4. Zodra het systeem is geladen, krijgt u een kaart met snelle tips te zien. U kunt beginnen met scannen door op dit scherm op '**Begin met scannen**' te tikken of als u tikt op '**Meer hulp**' kunt u gaan scannen met tips.
5. Op het scanscherm ziet u een live beeld dat de tool voor automatisch blaasvolume gebruikt om de blaas te segmenteren. Bovendien kunt u tips aan de linkerkant van het scherm inschakelen door op  te tikken. Wanneer de tips zijn ingeschakeld, kunt u de blaas scannen en daarbij handige tips lezen over best practices wat betreft het scannen van een blaas.
6. Binnen de live-weergave kunt u de diepte aanpassen door met uw vinger omhoog en omlaag over het scherm te vegen. We bevelen aan om de blaas in het gezichtsveld te centreren voordat u begint met scannen. Zie ook het hoofdstuk over [automatisch blaasvolume](#). [68]



7. Zodra u de blaas hebt gevonden, kunt u een meting starten door op '**Meet volume**' of op de batterijknop van de sonde te drukken. De app voert een 3D-scan uit en gebruikt de tool voor [automatisch blaasvolume](#). [68]
8. Zodra een volume is verkregen, ziet u een scherm waarop niet alleen het volume wordt weergegeven, maar ook een 3D-weergave van het volume die u kunt bekijken.




9. Vanuit het overzichtsscherm kunt u maximaal 3 metingen vastleggen en de meest optimale meting gebruiken, of u gaat naar het hoofdscherm en begint een nieuwe scansessie. Aan elk van de metingen is een streepjescode gekoppeld, die u in een EPD-systeem kunt scannen. Het type code kan worden geconfigureerd in het instellingenmenu.
10. Als u klaar bent, kunt u de scan afsluiten door op '**Beëindig scannen**' linksboven in het scherm te tikken.



OPMERKING

Zodra u de scan beëindigt, worden de afbeeldingen permanent verwijderd.

16.5. Beschikbare instellingen

Om het instellingenmenu te openen, tikt u rechtsboven in de hoek (op het tandwielsymbool ). In het instellingenmenu kunt u het volgende bekijken en aanpassen:

1. **Mijn sonde:** toegang tot informatie over het serienummer van de sonde, het model van de sonde, enz.
2. **Streepjescode configureren:** selecteer het type streepjescode dat de volumemeting codeert en in een EPD-systeem kan worden gescand. In het menu kunt u de weergave van de streepjescode in- of uitschakelen en een van de volgende stijlen voor de streepjescode selecteren:
 - a. Code 128
 - b. Aztec-code
 - c. Datamatrix
 - d. QR-code
3. **Snelstartpagina:** configureer of de snelstartpagina elke keer wordt weergegeven of dat deze bij het opstarten wordt overgeslagen.
4. **Automatisch stilzetten:** schakel de functie automatisch stilzetten in of uit. Indien ingeschakeld wordt het scherm stilgezet wanneer de sonde waarneemt dat er langer dan 30 seconden niet is gescand (bijv. als de sonde in de lucht scant) om de batterij van de sonde te sparen.
5. **Contact opnemen met ondersteuning:** Neem contact op met het ondersteuningsteam van Butterfly Network.

6. **Gebruikershandleiding:** Toegang tot een digitale kopie van de gebruikershandleiding.

17. Onderhoud

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

17.1. De sonde onderhouden

Ontvangst en uitpakken van de sonde:

Mocht de verpakking bij ontvangst van het apparaat beschadigd zijn, inspecteer dan de onderdelen zoals vermeld in [Systeemcomponenten \[20\]](#) op zichtbare schade. Controleer de systeemfunctionaliteit zoals vermeld in [De diagnostische test van de sonde uitvoeren \[89\]](#). Indien er zichtbare schade is of het systeem niet naar behoren functioneert, kunt u contact opnemen met het ondersteuningsteam van Butterfly via een van de methodes zoals vermeld in [Ondersteuning aanvragen \[100\]](#).

Opslag en vervoer:



LET OP!

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

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

Volg deze stappen uit voor het dagelijks opbergen en vervoeren:

- Wikkel bij het opslaan van de sonde de kabel om de sonde heen, zodanig dat er onder aan de sonde enige speelruimte is. In [Afbeelding 2, “De kabel om de sonde wikkelen” \[84\]](#) is dit geïllustreerd.
- Plaats of bewaar de sonde niet op plaatsen met overmatig hoge of lage temperaturen of in direct zonlicht.
- Plaats of bewaar de sonde niet bij andere apparatuur of voorwerpen waardoor de sonde per ongeluk kan worden beschadigd, met name het voorvlak.
- Vermijd verontreiniging door:
 - De reinigings- en desinfectie-instructies op te volgen.
 - Te zorgen dat de apparatuur droog is.
 - De sonde voorzichtig te hanteren om beschadiging van de apparatuur te voorkomen.

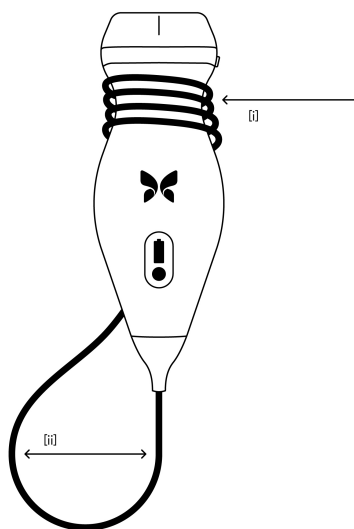


LET OP!

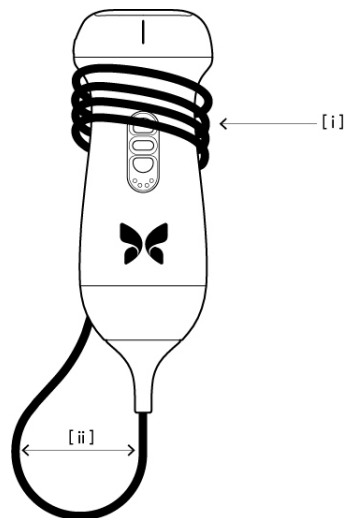
- Behoud wat speling in de kabel waar deze is aangesloten op de sonde om beknelling en andere schade aan de kabel te voorkomen. Zoals weergegeven in [Afbeelding 2, “De kabel om de sonde wikkelen” \[84\]](#) [i] Wikkel de overgebleven kabel losjes om de sonde en [ii] laat ten minste 5 centimeter vrij. Wikkel de kabel niet om andere objecten of onderdelen van draagkoffers die niet door Butterfly zijn goedgekeurd of aanbevolen.
- Onvoldoende speling kan de kabel beschadigen en resulteren in het voortijdig falen van kabeldraden.

Afbeelding 2. De kabel om de sonde wikkelen

Butterfly iQ/ iQ+



Butterfly iQ3



17.2. De sonde reinigen en desinfecteren op het punt van contact



WAARSCHUWING!

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



LET OP!

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

Deze paragraaf biedt informatie over en instructies voor een correcte reiniging en desinfectie van de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-sonde. Het opvolgen van deze instructies draagt ook bij tot het voorkomen van beschadiging van de sonde tijdens de reiniging en desinfectie. Reinig en desinfecteer na elk onderzoek de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 onmiddellijk volgens onderstaande instructies om te voorkomen dat vuil en verontreinigingen opdrogen in en op het apparaat.

De reinigings- en desinfectierichtlijnen in deze handleiding zijn gecontroleerd op effectiviteit. Een lijst met reinigings- en desinfectiemiddelen die geschikt zijn voor de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-sonde maar waarvan de effectiviteit niet door Butterfly is getest, is te vinden in het artikel 'Geschikte reinigings- en desinfectiemiddelen' op support.butterflynetwork.com. De vermelde producten in het artikel 'Geschikte reinigings- en desinfectiemiddelen' hebben geen invloed op de functionaliteit van de sonde als ze worden gebruikt volgens de voorschriften van de fabrikant van het product.

17.2.1. De sonde reinigen



LET OP!

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

De sonde reinigen:

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

Ga voor de meest actuele lijst met goedgekeurde reinigingsmiddelen naar support.butterflynetwork.com.

17.2.2. De sonde desinfecteren



WAARSCHUWING!

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

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

Om het risico op besmetting en infectie te verminderen, is het belangrijk om het juiste niveau van desinfectie te kiezen, op basis van voorafgaand onderzoek en of het gebruik als niet-kritisch of semi-kritisch wordt geclassificeerd. Gebruik [Tabel 10, "Sondedesinfectieklasse, -gebruik en -methode" \[85\]](#) om de juiste klasse te bepalen en vervolgens de juiste middelhoge of hoge desinfectieprocedure te volgen.

Tabel 10. Sondedesinfectieklasse, -gebruik en -methode

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

Middelhoge desinfectie (ILD)

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

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

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

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

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

Hoge desinfectie

We bevelen aan Cidex® OPA¹⁰ van Ethicon US, LLC.

Controleren of uw sonde compatibel is met HLD:

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

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

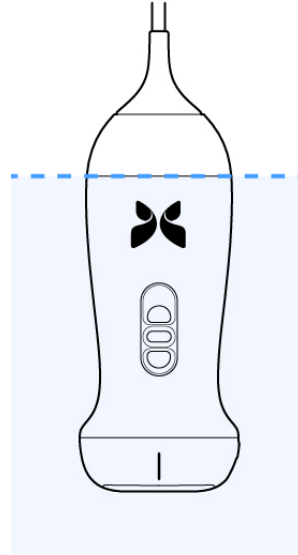
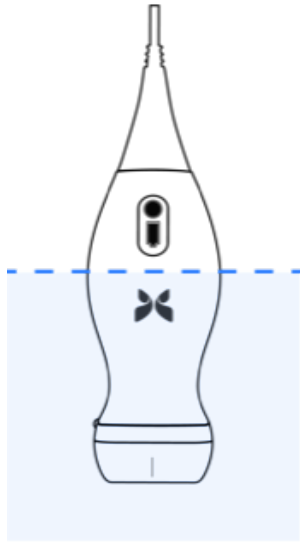
1. Na het reinigen van de sonde moet u de sonde desinfecteren. Het wordt aanbevolen dat u Cidex® OPA hoge desinfectieoplossing gebruikt.
2. Prepareer Cidex® OPA hoge desinfectieoplossing voor gebruik volgens de instructies van de fabrikant. Vul een schaal of bekken met het desinfectiemiddel op kamertemperatuur (minimumtemperatuur van 20°C) tot een niveau waarbij de sonde kan worden ondergedompeld tot aan de onderdompelingslijn (de stippellijn in [Afbeelding 3, "Sonde-onderdompelingslijn" \[87\]](#)).
3. Dompel de sonde tot aan de onderdompelingslijn onder in de Cidex® OPA-oplossing en zorg ervoor dat er geen lucht of luchtballen worden ingesloten. Laat weken volgens de instructies van de fabrikant.
4. Spoel de sonde (tot aan de onderdompelingslijn) grondig af door deze gedurende minimaal één (1) minuut onder te dompelen in een grote hoeveelheid (gezuiverd) water dat kritisch is voor de kamertemperatuur. Verwijder de sonde en gooi het spoelwater weg. Gebruik het water niet opnieuw. Gebruik altijd verse hoeveelheden water voor elke spoeling. Herhaal deze stap twee (2) extra keren voor in totaal drie (3) spoelingen.
5. Droog alle oppervlakken van het apparaat grondig af met een steriel, pluisvrij doekje of doekje en vervang de doekjes/doeken indien nodig om ervoor te zorgen dat het apparaat volledig droog is. Controleer het apparaat visueel om er zeker van te zijn dat alle oppervlakken schoon en droog zijn. Herhaal de droogstappen als er vocht zichtbaar is.
6. Na de reiniging en desinfectie onderzoekt u de sonde, trekontlasting, kabel en connector op tekenen van schade of slijtage.

Afbeelding 3. Sonde-onderdompelingslijn

Butterfly iQ/ iQ+

Butterfly iQ3

¹⁰Cidex® te gebruiken. OPA is een door de FDA goedgekeurde HLD-oplossing



17.3. De sonde en de app-software updaten

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

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



LET OP!

Download de mobiele applicatie van Butterfly alleen vanuit de Apple App Store, de Google Play App Store of via de Mobile Device Management Solution (MDM) van uw organisatie (indien van toepassing).



LET OP!

Als de app niet langer wordt gebruikt op het desbetreffende mobiele apparaat, verwijder dan de app volgens de iOS- of Android-workflow om alle bijbehorende gebruikersgegevens van het apparaat te verwijderen.



OPMERKING

Wanneer het gebruik van de app niet langer nodig is, navigeer dan weg van de Butterfly iQ-app om het gebruik ervan uit te schakelen.

17.4. De diagnostische test van de sonde uitvoeren

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 kan door de gebruiker gestarte diagnostische zelftests uitvoeren ter beoordeling van de gebruiksgereedheid van het systeem.

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

De diagnostische test is uitsluitend bestemd voor de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-echografiesonde. De app is niet in staat de schermintegriteit van het mobiele apparaat te beoordelen.

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

De diagnostische test van de sonde uitvoeren:

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

Diagnostische test sonde

De diagnostische test van de sonde is een test van de digitale en akoestische prestaties van de transduceronderdelen. Als de diagnostische test van de sonde een storing aangeeft, neem dan contact op met Butterfly Network voor verdere [ondersteuning \[100\]](#).

Daarnaast test het systeem bij het inschakelen en tijdens het gebruik van de sonde de analoge en digitale subsystemen, de veiligheidssensoren, het batterijniveau, enz., en worden storingen vastgesteld en indien nodig gerapporteerd.

17.5. De Butterfly iQ+/ iQ3-kabel vervangen



LET OP!

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



OPMERKING

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

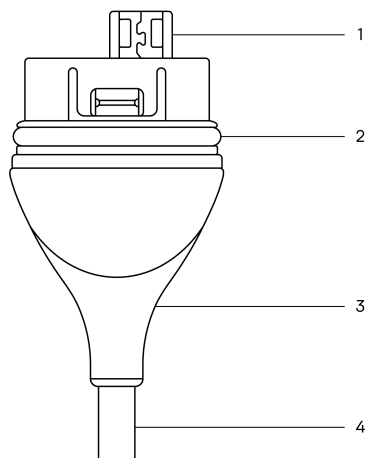
De kabel op de Butterfly iQ+-sonde kan vervangen worden bij schade of wanneer een mobiel apparaat met een ander connectortype gebruikt moet worden. De compatibiliteit tussen sondes en kabels wordt samengevat in [Tabel 11, "Compatibiliteit tussen sondes en vervangbare kabels" \[90\]](#).

Tabel 11. Compatibiliteit tussen sondes en vervangbare kabels

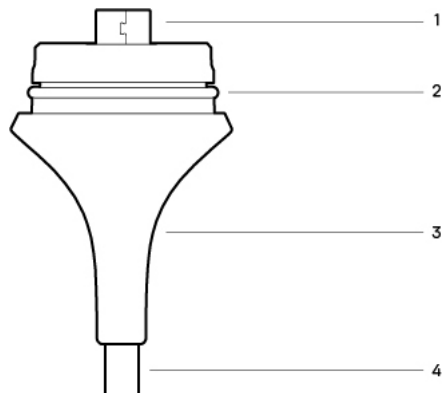
Sonde	Extra kabels	Modelnummer	SKU-nummer pakket (indien van toepassing)
Butterfly iQ Modelnummer: 850-20003	WAARSCHUWING: kabel kan niet verwijderd worden. Probeer de kabel niet te verwijderen/vervangen.	-	-
Butterfly iQ+ Modelnummer: 850-20014	Butterfly iQ+ Extra kabel, Lightning, 1,50 m	900-20010-02	Deze Lightning-kabel is niet beschikbaar als vervangende kabel. Als u een vervangende kabel nodig hebt, gebruik dan de Lightning-kabel modelnummer 490-00189-02.
	Butterfly iQ+ Extra kabel, Lightning, 1,50 m	490-00189-02	900-20010-12
	Butterfly iQ+ Extra kabel, USB-C, 1,50 m	490-00187-02	900-20011-12
	Butterfly iQ+ Extra kabel, Lightning, 2,50 m	490-00189-03	900-20010-13
	Butterfly iQ+ Extra kabel, USB-C, 2,50 m	490-00187-03	900-20011-13
Butterfly iQ3 Modelnummer: 850-20026	Butterfly iQ3 Extra kabel, Lightning, 1,50 m	490-00227-02	900-20054-02 900-20073-02
	Butterfly iQ3 Extra kabel, USB-C, 1,50 m	490-00228-02	900-20055-02 900-20074-02
	Butterfly iQ3 Extra kabel, Lightning, 2,50 m	490-00227-03	900-20054-03 900-20073-03
	Butterfly iQ3 Extra kabel, USB-C, 2,50 m	490-00228-03	900-20055-03 900-20074-03

Afbeelding 4. Butterfly iQ+/ iQ3 Kabelcomponenten

Butterfly iQ+ kabel



Butterfly iQ3 kabel



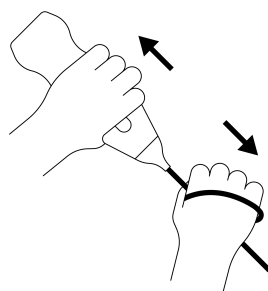
Tabel 12. Kabelcomponenten

Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
1. USB-stekker	1. USB-stekker
2. O-ring	2. O-ring
3. Trekontlasting	3. Trekontlasting
4. Snoer	4. Snoer

De Butterfly iQ+-kabel vervangen

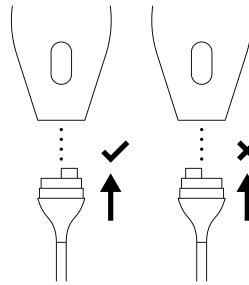
1. Verwijder de bestaande kabel van de Butterfly iQ+-sonde. Wikkel de sondekabel rond uw pols terwijl u de sonde stevig vasthoudt in de andere hand. Trek de twee uit elkaar. Gebruik geen gereedschap om de trekontlasting of het snoer vast te grijpen, aangezien dit de kabel kan beschadigen.

Afbeelding 5. De Butterfly iQ+-kabel verwijderen

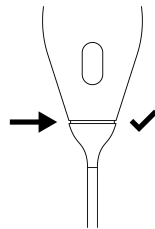


2. Breng de connector en de sonde op één lijn en duw de kabel stevig in de behuizing van de sonde. Wanneer de kabel volledig geïnstalleerd is, zou er een kleine opening moeten zijn tussen de trekontlasting en de behuizing van de sonde.

Afbeelding 6. Breng de Butterfly iQ+-kabel in de juiste positie voor de installatie



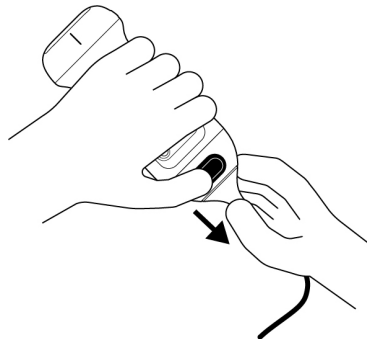
Afbeelding 7. Verwachte opening tussen de trekcontlasting van de kabel en de sondebehuizing nadat de Butterfly iQ+-kabel is geïnstalleerd



De Butterfly iQ3-kabel vervangen

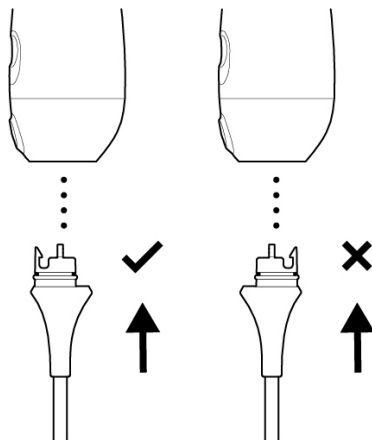
1. Verwijder de bestaande kabel uit de Butterfly iQ3-sonde. Wikkel de sondekabel rond uw pols terwijl u de sonde stevig vasthoudt in de andere hand. Druk op de kabelontgrendelingsknop en trek de twee uit elkaar. Gebruik geen gereedschap om de trekcontlasting of het snoer vast te grijpen, aangezien dit de kabel kan beschadigen.

Afbeelding 8. De Butterfly iQ3-kabel verwijderen

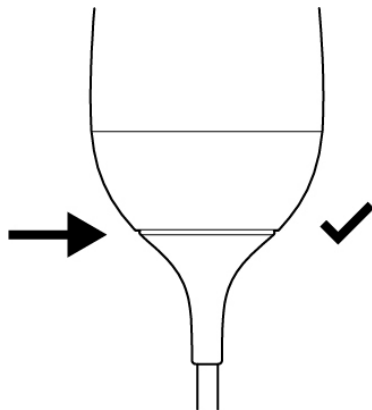


2. Breng de connector en de sonde op één lijn en duw de kabel stevig in de behuizing van de sonde. Wanneer de kabel volledig is geïnstalleerd, voelt u een lichte klik wanneer de kabelslotfunctie van de sonde op de kabel aansluit.

Afbeelding 9. Breng de Butterfly iQ3-kabel in de juiste positie voor de installatie



Afbeelding 10. Verwachte opening tussen de trekcontlasting van de kabel en de sondebehuizing nadat de Butterfly iQ3-kabel is geïnstalleerd



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

1. De Butterfly iQ/ iQ+ mag nooit volledig worden ondergedompeld in een HLD-oplossing. Raadpleeg [Hoge desinfectie \[87\]](#) voor de juiste onderdompelingslijn voor elk sondemodel.
2. Onderzoek nauwlettend de o-ring wanneer u een nieuwe kabel installeert, om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd is. Bekijk Butterfly iQ+/ iQ3 [Afbeelding 4, "Butterfly iQ+/ iQ3 Kabelcomponenten" \[91\]](#) hierboven voor meer informatie over de locatie van de o-ring en andere kabelcomponenten.
3. Controleer of de kabel volledig is ingebracht.

17.6. Gepland onderhoud

Na elke 25 uur cumulatief scannen start het apparaat een automatische diagnostische test. De gebruiker kan ook handmatig een diagnostische test van de sonde starten door de stappen in [De diagnostische test van de sonde uitvoeren \[89\]](#) te volgen. Deze diagnostische tests worden gebruikt om de toestand van de sonde te controleren. Voor de goede werking van de sonde is geen gepland onderhoud of kalibratie vereist.

17.7. Verwachte levensduur voor Butterfly iQ+/ iQ3

De verwachte levensduur van de Butterfly iQ+/ iQ3-sonde is 5 jaar. De levensduur van de Butterfly iQ+/ iQ3-echosonde kan variëren op basis van verschillende factoren, waaronder maar niet beperkt tot: gebruikspatronen, gebruik onder bepaalde omgevingsomstandigheden en de juiste zorg en onderhoud van het apparaat door de

gebruiker. Om de langste levensduur te bereiken, moet de gebruiker het juiste gebruik, opslag en onderhoud uitvoeren volgens de gebruikershandleiding.

De verwachte levensduur van de Butterfly iQ+/ iQ3-kabel/oplader is 3 jaar. De levensduur van de Butterfly iQ+/ iQ3-kabel/oplader kan variëren op basis van verschillende factoren, waaronder maar niet beperkt tot: de gebruikspatronen, het gebruik onder omgevingsomstandigheden en de juiste verzorging en onderhoud van de accessoires door de gebruiker. Voor de langste levensduur moet de gebruiker het juiste gebruik, opslag en onderhoud uitvoeren zoals beschreven in de gebruikershandleiding.

18. Problemen oplossen

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



WAARSCHUWING!

Gebruik de sonde niet als er maar het minste teken van schade is. Neem contact op met de ondersteuning. Zie [Ondersteuning aanvragen \[100\]](#) voor meer informatie.

18.1. Problemen oplossen



LET OP!

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

In [Tabel 13, "Problemen oplossen" \[95\]](#) worden problemen en hun oplossingen vermeld. Zie [Ondersteuning aanvragen \[100\]](#) voor meer informatie.



NOTITIES

- Als u een probleem niet kunt oplossen, noteer het probleem dan en meld het aan de ondersteuning voor hulp. Meer informatie vindt u in [Ondersteuning aanvragen \[100\]](#).
- Roep met spoed de hulp van een medische zorgverlener in als uit de probleemoplossing blijkt dat er sprake is van een medisch probleem bij de patiënt in plaats van een probleem met het mobiele apparaat.
- U kunt een klacht indienen of een incident melden door contact op te nemen met het programma voor probleemrapportage MedWatch van de FDA op 1-800-332-1088 of via internet op www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabel 13. Problemen oplossen

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

Probleem	Oplossing
Aantasting beeld of optreden van beeldartefacten	<p>Controleer of u de juiste voorinstelling gebruikt en of de diepte correct is voor de gescande anatomie.</p> <p>Controleer of de helderheid van uw scherm is ingesteld op de aanbevolen instelling van 65%.</p> <p>Om te bepalen of uw sonde beschadigd is, activeert u de zelftest van de sonde. Zie De diagnostische test van de sonde uitvoeren [89] voor meer informatie</p>
Problemen met onderzoeken	
Kan een onderzoek niet uploaden; onderzoek blijft in Outbox (Postvak UIT) staan	<p>Controleer of uw mobiele apparaat een netwerkverbinding heeft (WiFi of een mobiele verbinding).</p> <p>De Butterfly Cloud-service kan onderhoud ondergaan of niet beschikbaar zijn. Probeer het later opnieuw.</p>
Problemen met de sonde	
Aanhoudend probleem met de aansluiting van de sonde	Voer een harde herstart ("hard-reset") uit:
De sonde wordt niet opgeladen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat. 2. Houd de batterij-indicatielamp 10 tot 15 seconden ingedrukt totdat de lampjes knipperen. 3. Herhaal stap 2 en probeer vervolgens de sonde opnieuw op het mobiele apparaat aan te sluiten. 4. Het is mogelijk dat u de sonde minstens zes (6) uur moet opladen.
Meldingen en berichten in app	
App gaat open maar inloggen lukt niet: Wachtwoordcode apparaat vereist	Dit geeft aan dat uw mobiele apparaat geen wachtwoordcode heeft. Butterfly iQ vereist dat het mobiele apparaat een wachtwoord heeft voor de beveiliging van de patiëntgegevens. Tik op Instellingen op uw apparaat om de wachtwoordcode voor uw mobiele apparaat in te schakelen en te configureren.
App gaat open maar inloggen lukt niet: Inlogfout	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of uw mobiele apparaat een netwerkverbinding heeft (WiFi of een mobiele verbinding). • Probeer uw aanmeldingsgegevens opnieuw in te voeren. • Reset uw wachtwoord via de browser van een desktopcomputer om toegang te verkrijgen tot de Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) <p>Als de bovenstaande stappen niet lukken, kan dat erop wijzen dat de Butterfly Cloud-service onderhoud ondergaat of niet beschikbaar is. Probeer het later opnieuw.</p>
De waarschuwing Terugroepactie hardware verschijnt	De sonde kan niet voor beeldvorming worden gebruikt als deze waarschuwing wordt weergegeven. Tik op Contact opnemen met ondersteuning en volg de aanwijzingen op het scherm op.
De waarschuwing Gedwongen afmelding verschijnt	Dit geeft aan dat uw mobiele apparaat geen wachtwoordcode heeft. Butterfly iQ vereist dat het mobiele apparaat een wachtwoordcode heeft voor de beveiliging van de patiëntgegevens. Tik op Instellingen om de wachtwoordcode voor uw mobiele apparaat in te schakelen en te configureren.
De waarschuwing Sonde tijdelijk uitgeschakeld verschijnt	Deze waarschuwing verschijnt als uw mobiele apparaat de afgelopen 30 dagen geen internetverbinding heeft gehad. Maak opnieuw verbinding met internet en tik op Vernieuwen .
Waarschuwing Scannen kan worden hervat na het afkoelen	Deze waarschuwing wordt weergegeven wanneer de sonde te warm is geworden voor het scannen. Het systeem hanteert een begrenzing voor de patiëntcontacttemperatuur en scant niet op of boven de 43 °C (109 °F). Het systeem geeft deze waarschuwing af en wordt vervolgens uitgeschakeld. Het scannen kan tijdens dit bericht doorgaan tot de sonde de automatische afkoeling bereikt. Automatische afkoeling wordt geactiveerd om de veiligheid van de patiënt te garanderen. Het scannen wordt hervat nadat de automatische koeling de sondetemperatuur heeft verlaagd.



LET OP!

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



NOTITIES

- Als u een probleem niet kunt oplossen, noteer het probleem dan en meld het aan de ondersteuning voor hulp. Meer informatie vindt u in [Ondersteuning aanvragen \[100\]](#).
- Roep met spoed de hulp van een medische zorgverlener in als uit de probleemoplossing blijkt dat er sprake is van een medisch probleem bij de patiënt in plaats van een probleem met het mobiele apparaat.
- U kunt een klacht indienen of een incident melden door contact op te nemen met het programma voor probleemrapportage MedWatch van de FDA op 1-800-332-1088 of via internet op www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

18.2. Problemen met oververhitting van de sonde oplossen

In tegenstelling tot traditionele echografie met piëzo-elektrische kristallen gebruikt de Butterfly-sonde Ultrasound on a chip en een batterij in de sonde zelf.

Dat de sonde warmte genereert tijdens het scannen en opladen is normaal. Sommige voorinstellingen verbruiken meer stroom dan andere en het kan zijn dat u gedurende korte tijd een temperatuurstijging ervaart.

Factoren die de warmte van de sonde kunnen beïnvloeden zijn:

- Omgevingstemperatuur.
- Temperatuur van de sonde bij het begin van het scannen
- Duur van ononderbroken scantijd
- Duur van rustperioden tussen scans
- Voorinstelling en geselecteerde modus
- Startfunctie voor automatisch koelen

Waarschuwing sondetemperatuur

Onderaan het scherm verschijnt een waarschuwing wanneer de geschatte temperatuur van de sonde 41,5°C bereikt. De sonde nadert dan het punt waarop deze te warm is om te scannen.

U kunt tijdens dit waarschuwingsbericht doorgaan met scannen totdat de sonde de start van de automatische afkoeling bereikt.

De automatische afkoeling wordt geactiveerd wanneer de contacttemperatuur 43°C bereikt. Terwijl de functie voor automatisch afkoelen actief is, blijft de Butterfly-app toegankelijk. Het materiaal voor het lopende onderzoek (beelden en clips) wordt niet beïnvloed.

Het scannen kan worden hervat nadat de automatische afkoelfunctie de geschatte sondetemperatuur heeft verlaagd tot 38,5°C.

De verwachte ononderbroken scantijd in een voorinstelling met hoog vermogen is afhankelijk van uw sondemodel. Deze is ongeveer 10-25 minuten wanneer u begint met scannen met de sonde bij omgevingstemperatuur (~25°C). Als u de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 sonde van het oplaadstation verwijdt voordat of onmiddellijk nadat het opladen is voltooid, is het aan te raden de sonde de tijd te geven om af te koelen voordat u deze gebruikt.

Als u een scansessie start met een koele sonde is de scantijd optimaal.

Sondetemperatuur tijdens het opladen

Het is normaal dat de sonde warm aanvoelt tijdens het opladen, vooral bij de Butterfly iQ/ iQ+. Deze maakt gebruik van draadloos opladen, waarvan bekend is dat het warmte genereert tijdens het oplaadproces. Als u denkt dat de

Butterfly iQ/ iQ+-sonde oververhit raakt tijdens het opladen, raadpleeg dan de best practices voor de sondepositie op basis van het model oplader. De temperatuur van de sonde tijdens het opladen kan namelijk stijgen door een onjuiste positionering van de sonde op het laadblok.

18.3. Oplaadproblemen oplossen

Als de sonde gedurende lange tijd niet gebruikt wordt, kan de batterij soms volledig leeg raken en laadt de sonde niet op. De sonde kan meestal opnieuw geactiveerd worden door de volgende stappen te volgen.

Butterfly iQ3 problemen oplossen

1. Sluit de magneetcontactlader aan op de meegeleverde stroomadapter en sluit de adapter rechtstreeks aan op het stopcontact. Gebruik alleen de bijgeleverde Butterfly-apparatuur. Gebruik geen stopcontact dat gekoppeld is aan een dimmer. Gebruik geen overspanningsbeveiliging. Gebruik geen stekkerdoos.
2. Plaats de Butterfly iQ3 vijf minuten op de oplader.
3. Reset de Butterfly iQ3 terwijl de oplader is aangesloten. Houd hiervoor de middelste knop 10-15 seconden ingedrukt.
4. Laat de Butterfly iQ3 gedurende een hele nacht (of minimaal 6 uur) op de oplader staan.
5. Stel uw Butterfly iQ3 nogmaals opnieuw in terwijl deze op de oplader staat door de batterij-indicatielamp 10 tot 15 seconden ingedrukt te houden. De leds op de batterij-indicatielamp gaan knipperen.
6. Sluit de Butterfly iQ3 opnieuw aan op uw mobiele apparaat.
7. Als u problemen blijft ondervinden met opladen, neemt u contact op met de ondersteuning van Butterfly via <http://support.butterflynetwork.com/>.

Butterfly iQ/ iQ+ problemen oplossen

1. Controleer eerst of uw oplader functioneert. De Butterfly Charger zou elk mobiel apparaat moeten kunnen opladen dat draadloos kan worden opgeladen. Raadpleeg [Sondebatterijlader \[24\]](#) voor meer informatie over het gedrag van de oplader en de juiste richting van de sonde op het oplaadstation.
 - Sluit de Butterfly Charger rechtstreeks op het stopcontact aan. Gebruik alleen de meegeleverde Butterfly-apparatuur. Gebruik geen stopcontact dat gekoppeld is aan een dimschakelaar. Gebruik geen overspanningsbeveiliging. Gebruik geen stekkerdoos.
 - Gebruik alleen een goedgekeurd Butterfly-laadblok.
2. Controleer of de oplader functioneert en plaats uw Butterfly gedurende vijf minuten op de oplader.
3. Stel uw Butterfly-sonde opnieuw in terwijl deze op de oplader staat. Houd daartoe de batterij-indicatielamp 10 tot 15 seconden ingedrukt.
4. Laat uw Butterfly-sonde gedurende een hele nacht (of minimaal 6 uur) op de oplader liggen.
5. Stel uw Butterfly-sonde nogmaals opnieuw in terwijl deze op de oplader staat door de batterij-indicatielamp 10 tot 15 seconden ingedrukt te houden. De leds op de batterij-indicatielamp gaan knipperen.
6. Sluit de Butterfly-sonde opnieuw aan op uw mobiele apparaat.

Als u met deze instructies uw probleem niet kunt oplossen, volg dan de volgende stappen in de app:

1. Log in bij de Butterfly iQ-app en ga naar het scanscherm.
2. Sluit de sonde aan en wacht minimaal 5 seconden.
3. Er verschijnt een bericht ('Is de sonde aangesloten, maar wordt er geen verbinding gemaakt?'). Tik op 'Probleemoplossing uitvoeren' om verder te gaan.
4. Volg de stappen voor probleemoplossing op het scherm.
5. Als u problemen blijft ondervinden bij het opladen, neem dan contact op met de ondersteuning van Butterfly via <http://support.butterflynetwork.com/> en verstrek de volgende informatie:

- Het serienummer op de achterkant van uw sonde.
- Antwoorden op de volgende vragen:
 - Welke kleur verschijnt er op het oplaadstation als de sonde erop ligt?
 - Wat is het patroon of de volgorde van de lampjes als de sonde voor het eerst op een oplader wordt geplaatst?
 - En wat is het patroon als deze wordt opgeladen?
- Vermeld voor rapportagedoeleinden of er letsel bij de patiënt of gebruiker, een klinisch significante vertraging in de behandeling of diagnose, een verkeerde diagnose of een ongewenst voorval is opgetreden als gevolg van dit probleem.

19. Ondersteuning aanvragen

In dit hoofdstuk zijn contactgegevens vermeld voor als u ondersteuning nodig hebt voor de sonde en de Butterfly iQ/iQ+/ iQ3-app.

19.1. Contact opnemen met ondersteuning Butterfly

Butterfly Network, Inc.

1600 District Ave

Burlington, MA 01803 USA

Telefoon: +1 (855) 296-6188

Algemene inlichtingen: info@butterflynetwork.com

Ondersteuning en service: support.butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com



Gemachtigde in Europa

Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

Opdrachtgever in Australië

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia



Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland

MedEnvoy Zwitserland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Zwitserland

19.2. Contact opnemen met de ondersteuning via de Butterfly iQ-app

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

Ondersteuning aanvragen:

1. Tik in het beeldvormingsscherm op de pijl omlaag in de linkerbovenhoek.
2. Tik rechtsonder op uw avatar in het tabblad.

3. Scroll naar beneden naar **Contact opnemen met ondersteuning** om rechtstreeks berichten naar onze klantenservice te sturen.

20. Specificaties

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

20.1. Vereisten mobiel apparaat



WAARSCHUWING!

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

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 werkt op veel verschillende Apple- en Android-apparaten. Ga voor de meest actuele lijst met compatibele mobiele apparaten naar support.butterflynetwork.com.



OPMERKING

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

20.2. Systeemspecificaties

Tabel 14. Systeemspecificaties




Item	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
Afmetingen sonde	185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)	163 mm x 56 mm x 35 mm (6,4 inch x 2,2 inch x 1,4 inch)	152 x 52 x 37 mm (5,98 x 2,05 x 1,45 in.)
Gewicht sonde	313 gram (0,69 lb)	309 gram (0,68 lb)	300 gram (0,66 lb)
Voeding	Batterij (oplaadbaar)		
Levensduur batterij	2 uur in de B-modus (gemiddelde nieuwe batterij bij 25 °C). 2 uur heeft betrekking op continu scannen, niet op traditionele scanpatronen.		1,25 uur in de B-modus (gemiddelde nieuwe batterij bij 25 °C). 1,25 uur heeft betrekking op continu scannen met maximaal energieverbruik, niet op traditionele scanpatronen.
Talen	De gebruikersinterface en bijbehorende documentatie zijn vertaald in het Engels, Spaans, Frans, Duits, Italiaans, Pools, Portugees, Nederlands, Deens, Noors, Zweeds en Fins.		
Weergave	Varieert		
Min./max. scandiepte	1 cm min. / 30 cm max. ^a		
Echografiechip	Geïntegreerde CMOS-chip		
Transducers	CMUT met ~9000 elementen		
Frequentiebereik	1-10 MHz ^b		1-12 MHz
Besturingssysteem	<ul style="list-style-type: none"> Voor Apple-apparaten is iOS 16.0 of hoger vereist. Niet compatibel met bètaversies of niet-uitgebrachte versies. Voor mobiele apparaten van Google Pixel, OnePlus en Samsung is Android-versie 10 of hoger vereist. Niet compatibel met bètaversies of niet-uitgebrachte versies. 		

^aButterfly iQ+ Bladder maakt alleen gebruik van de Bladder-voorinstelling, daarom is de diepte beperkt tussen 5 cm en 20 cm

^bButterfly iQ+ Bladder maakt alleen gebruik van de blaasvoorstelling, waardoor het beschikbare frequentiebereik 1-5 MHz is

20.3. Sondebatterijlader

Tabel 15. Butterfly iQ/ iQ+ Specificaties batterijlader

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

Tabel 16. Butterfly iQ3 Specificaties batterijlader

Item	Specificatie
Oplaadkabel Sonde (Afmetingen zijn in mm)	
Standaard voor opladen	Specificatie voor USB-stroomvoorziening, revisie 3.0
Ingangsspanning	DC 9V / 2A
Ingangsinterface	USB-C
Typisch oplaadvermogen	< 8,0W
Rendement opladen	>80%
Bescherming	Overspanningsbeveiliging, Overstroombeveiliging, pin voor contactdetectie
Afmetingen	Zie bovenstaande foto in "Oplaadkabel voor sonde"
Kleur	Zwart

20.4. Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf

In [Tabel 17, "Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf" \[105\]](#) zijn uitsluitend de omgevingsomstandigheden voor de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-sonde vermeld. Nadere inlichtingen over het mobiele apparaat waarop u de Butterfly iQ-app gebruikt, vindt u in de begeleidende documentatie van uw mobiele apparaat.

Tabel 17. Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf

Item	Bedrijfslimieten	
	Butterfly iQ/ iQ+	Butterfly iQ3
Relatieve vochtigheid	Tussen 18% en 93% zonder condensvorming	Tussen 15% en 90% zonde condensvorming
Hoogte	Tussen 46 m (150 ft) onder zeeniveau en 3048 m (10.000 ft) boven zeeniveau	Tussen 381 m (1.250 m) onder zeeniveau en 4.572 m (15.000 m) boven zeeniveau
Bedrijfstemperatuur	Tussen 5 °C en 39 °C	Tussen 0 °C en 40 °C (met relatieve vochtigheid 15%)
Temperatuur tijdens kortstondige opslag	De sonde kan drie dagen opslag bij temperaturen tussen -20 °C en 50 °C doorstaan	De sonde kan drie dagen opslag bij temperaturen tussen -40 °C en 50 °C doorstaan

Aangezien dit een draagbaar apparaat is, wordt aangenomen dat het apparaat zal worden blootgesteld aan verschillende omstandigheden en omgevingen, waaronder die in het ziekenhuis, de ambulance en thuis. Hoewel het apparaat ontworpen is om veilig gebruikt te kunnen worden in diverse omgevingen en uiteenlopende omstandigheden, moet ervoor gezorgd worden dat het apparaat beschermd blijft tegen extreme temperaturen, schokken, vallen en andere extreme omstandigheden. Zie [Tabel 18, "Nalevingsvereisten omgeving" \[106\]](#) voor een samenvatting van de nalevingsvereisten voor de omgeving.

Tabel 18. Nalevingsvereisten omgeving

Nalevingsvereisten omgeving	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
IEC 60601-1-11, Thuisgebruik	-	✓	✓
IEC 60601-1-12, Ambulance-omgeving	-	✓	✓

20.5. Elektromagnetische conformiteit (EMC)

Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 is bedoeld om diagnostische echografiebeeldvorming en meting van anatomische structuren en vloeistoffen door gekwalificeerde en hiertoe opgeleide professionele zorgverleners mogelijk te maken. Elektromagnetische velden kunnen echter verstoring of aantasting van deze informatie veroorzaken, met gevolgen voor de prestaties.

De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 is ontworpen voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals gespecificeerd in [Tabel 19, "Elektromagnetische emissies" \[106\]](#) en [Tabel 20, "Elektromagnetische immuniteit" \[107\]](#). Om uitgestraalde en geleide elektromagnetische storingen te voorkomen, moet de klant of de gebruiker van de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 ervoor zorgen dat deze binnen de hier vermelde specificaties wordt gebruikt.

Tabel 19. Elektromagnetische emissies

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies			
Emissietest	Conformiteit		
	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ3
RF-emissie CISPR 11EN55011	Groep 1 ^a .		
RF-emissie CISPR 11EN55011	Klasse A ^b .	Klasse B ^c .	
Harmonische emissies EN/IEC 61000-3-2	Niet van toepassing		
Spanningsschommelingen/ flikkering EN/IEC 61000-3-3	Niet van toepassing		

^aHet Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-echografiesysteem gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer gering en zullen deze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.

^bHet Butterfly iQ-echografiesysteem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met uitzondering van wooninstellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsvoedingsnet dat voor woondoeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.

^cHet Butterfly iQ+/ iQ3-echografiesysteem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief wooninstellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsvoedingsnet dat voor woondoeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.

Tabel 20. Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Testniveau EN/IEC 60601		Conformiteitsniveau		Elektromagnetische omgeving – Leidraad
	Butterfly iQ	Butterfly iQ+/iQ3	Butterfly iQ	Butterfly iQ+/iQ3	
Elektrostatische ontlading (ESO) EN/IEC 61000-4 -2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht		± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht		Vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische transiënten/lawines EN/IEC 61000-4-4	Niet van toepassing. Dit apparaat werkt niet op wisselstroomvoeding.		Niet van toepassing.		De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Magnetisch veld met voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m bij 50 Hz of 60 Hz, 3 orthogonale oriëntaties		30 A/m 50 en 60 Hz		Magnetische velden met voedingsfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF EN/IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz		3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz		Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-echografiesysteem, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 6 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 6 GHz	Vergelijkingen en de belangrijkste scheidingsafstanden zijn vermeld in Scheidingsafstanden [108] . Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische veldonderzoek, ^a dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. ^b
Spanningsdalingen Spanningsonderbrekingen EN/IEC 61000-4-11:2004	N.v.t.	Alleen getest voor Butterfly iQ3: 0 %, 0,5 cyclus Met 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0%, 1 cyclus 70%, 25/30 cycli 0% 250/300 cycli	N.v.t.	Alleen getest voor Butterfly iQ3: 0 %, 0,5 cyclus Met 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0%, 1 cyclus 70%, 25/30 cycli 0% 250/300 cycli	De EUT is ingesteld volgens het testprogramma en verbonden met een uitval-/schommelingensimulator. De software is ingesteld op het uitvoeren van een immuniteitstest op spanningsdalingen, schommelingen en onderbrekingen.
Nabijheid magnetische velden immuniteit IEC 61000-4-39:2017	N.v.t.	Alleen getest voor Butterfly iQ3: 30 kHz CW @ 8 A/m 134,2 kHz, 2,1 kHz PM @ 65 A/m 13,56 MHz, 50 kHz PM @ 7,5 A/m	N.v.t.	Alleen getest voor Butterfly iQ3: 30 kHz CW @ 8 A/m 134,2 kHz, 2,1 kHz PM @ 65 A/m 13,56 MHz, 50 kHz PM @ 7,5 A/m	De EUT werd op een niet-geleidende tafel geplaatst. De stralingsspoel werd parallel geplaatst op 50 mm afstand van het oppervlak van de EUT. De prestaties van de EUT werden voor een periode van 10 seconden gevolgd. Deze procedure werd herhaald voor elke plek op de EUT die bij normaal gebruik verlicht wordt door magnetische velden.

^aVeldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations van (draagbare/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateur-radio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders moet worden overwogen om een elektromagnetisch veldonderzoek uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-echografiesysteem wordt gebruikt het bovenvermelde toepasselijke RF-

conformiteitsniveau overschrijdt, moet het Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-echografie-systeem worden geobserveerd om te verifiëren of het normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals draaien of verplaatsen van het Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-echografie-systeem.

^bBinnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.

20.5.1. Scheidingsafstanden

Apparaten zoals gsm- en mobiele telefoons, radiozenders en zendontvangers zenden radiogolven (RF) uit, die storingen kunnen veroorzaken. De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar beheersingsmaatregelen gelden voor uitgestraalde RF-storingen.

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

Tabel 21. Aanbevolen scheidingsafstanden

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

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

20.6. Akoestisch uitgangsvermogen

Veiligheid echografie

Diagnostische echografieprocedures moeten veilig worden uitgevoerd door getrainde professionals, voor het beoogde doel. Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 De thermische (TI) en mechanische (MI) akoestische veiligheidslimieten zijn ingesteld volgens de normen van de sector, als een apparaat van Track 3. Deze limieten worden op het scherm weergegeven. De TI wordt weergegeven als zacht weefsel (TIS) of bot (TIB), en op elk gegeven moment wordt slechts één van deze indexen weergegeven, afhankelijk van de klinische gebruikersinstelling van een geselecteerd onderzoek. TI en MI worden weergegeven in stappen van 0,01 over het bereik van 0,0 tot de maximale output.

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

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

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

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

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

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

Onzekerheid uitgangsvermogenweergave

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

Specifieke informatie over Track 3

De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 voldoet aan de uitgangsvermogensinstellingen, uitgangsvermogensweergave en ALARA-veiligheidsprincipes van Track 3 van de FDA. Ter staving van het akoestische uitgangsvermogen volgens Track 3 bevatten de onderstaande tabellen de algemene indexen voor het maximaal akoestisch uitgangsvermogen van de sonde en elk van de klinische uitgangsmodi daarvan.

Tabel 22. Indicaties voor diagnostische echografie voor Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3

Transducer: transducer van het Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-echografiesysteem									
Beoogd gebruik: diagnostische echografie of vloeistofstroomanalyse van het menselijk lichaam als volgt:									
Klinische toepassing		Bedrijfsmodus							
Algemeen (alleen track 1)	Specifiek (track 2 en 3)	B	M	Voeding	PWD	Kleurendoppler	iQ Slice	iQ Fan	Gecombineerd (specificeren)
OOG	OOG	X		X		X	X		B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler
Foetale beeldvorming en overig	Foetaal/ verloskundig	X	X	X	X	X	X		B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler

Transducer: transducer van het Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-echografiesysteem									
Beoogd gebruik: diagnostische echografie of vloeistofstroomanalyse van het menselijk lichaam als volgt:									
Klinische toepassing		Bedrijfsmodus							
Algemeen (alleen track 1)	Specifiek (track 2 en 3)	B	M	Voeding	PWD	Kleurendoppler	iQ Slice	iQ Fan	Gecombineerd (specificeren)
	Abdominaal	X	X	X	X	X	X		B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler B-modus + iQ Slice
	Long	X	X					X	B-modus + M-modus B-modus + iQ Fan
	Intraoperatief (specificeren)								
	Intraoperatief (neuro)								
	Laparoscopisch								
	Pediatrisch	X	X	X		X			B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler
	Kleine organen (waaronder scrotum, schildklier, borst)	X	X	X		X			B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler
	Hoofd neonataal								
	Hoofd volwassen								
	Transrectaal								
	Transvaginaal								
	Transurethraal								
	Transoesofageaal (niet hart)								
	Bewegingsstelsel (oppervlakkig)	X	X	X		X			B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler
	Intravasculair								
	Overig (bewegingsstelsel conventioneel)	X	X	X		X			B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler

Transducer: transducer van het Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-echografiesysteem									
Beoogd gebruik: diagnostische echografie of vloeistofstromaanalyse van het menselijk lichaam als volgt:									
Klinische toepassing		Bedrijfsmodus							
Algemeen (alleen track 1)	Specifiek (track 2 en 3)	B	M	Voeding	PWD	Kleurendoppler	iQ Slice	iQ Fan	Gecombineerd (specificeren)
	Overig (gynaecologisch)	X	X	X		X			B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler
	Overig (urologie)	X	X	X		X			B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler
Hart	Hart volwassen	X	X			X			B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler
	Hart pediatrisch	X	X			X			B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler
	Intravasculair (hart)								
	Transoesofageaal (hart)								
	Intracardiaal								
Perifere vaten	Perifere vaten	X	X	X		X			B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler
	Overig (carotis, diepveneuze trombose, onderzoek naar andere slagaderen)	X	X	X		X			B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler
	Overig (geleiding bij ingrepen)	X	X	X	X	X			B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler

20.6.1. Limieten voor akoestisch uitgangsvermogen

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

Niet-oogheelkundige toepassingen:

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

Oogheelkundige toepassingen:

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

Ga voor meer informatie naar support.butterflynetwork.com.

20.6.2. Tabellen akoestisch uitgangsvermogen



OPMERKIG

Raadpleeg Tabel 201.101 in IEC 60601-2-37 voor volledige definities van de metingen gebruikt in [Tabellen akoestisch uitgangsvermogen \[112\]](#).

Butterfly iQ Tabellen akoestisch

Tabel 23. Butterfly iQ B-modus

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	0.02	-	-	-	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		4.40	-		-	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83				-	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	-	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	-	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	Voorinstelling: FAST		✓					
	Voorinstelling: Abdomen diep			✓				
Opmerking 1:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van TIS die niet de maximale waarde van TIS voor de betreffende modus oplevert.							
Opmerking 2:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).							
(a)	Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.							

Tabel 24. Butterfly iQ B-modus + Kleur

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					1.84	
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	Voorinstelling: FAST		✓					
	Voorinstelling: Blaas					✓	✓	
Opmerking 1:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van TIS die niet de maximale waarde van TIS voor de betreffende modus oplevert.							
Opmerking 2:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).							
(a)	Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.							

Tabel 25. Butterfly iQ B + M-modus

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	0.013	-	-	0.012	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		2.64	-		0.63	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83				8.3	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					2.1	
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	1.56	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.5	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	1.3	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$P_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					2.1	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	Voorinstelling: FAST		✓					
	Voorinstelling: Abdomen diep			✓				
	Voorinstelling: Hart THI						✓	
Opmerking 1:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van TIS die niet de maximale waarde van TIS voor de betreffende modus oplevert.							
Opmerking 2:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).							
(a)	Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.							

Tabel 26. Butterfly iQ B-modus + Power

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					1.84	
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	Voorinstelling: FAST		✓					
	Voorinstelling: Blaas					✓	✓	
Opmerking 1:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van TIS die niet de maximale waarde van TIS voor de betreffende modus oplevert.							
Opmerking 2:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).							
(a)	Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.							

Tabel 27. Butterfly iQ Gepulseerde doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.21	.0915		0.14		0.10
Index Component Value				0.09	.0408	.0915	0.14	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.44					
	P	(mW)		4.67		4.67		4.67
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		4.48		4.48		
	Z_s	(cm)			2.87			
	Z_b	(cm)					2.87	
	Z_{MI}	(cm)	2.87					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.87					
	f_{awf}	(MHz)	4.29	4.29		4.29		4.29
Other Information	prf	(Hz)	3000					
	srf	(Hz)	N/A					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	7.56					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	25.15					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	58.82					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.68					
Operating Control Conditions	Gepulseerde doppler A							
Opmerking 1:	Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.							
Opmerking 2:	Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 4:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.							
Opmerking 5:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.							
Opmerking 6:	Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.							
Opmerking 7:	De dieptes Z_{pii} en $Z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes Z_{sii} and $Z_{sii, a}$ van toepassing op SCANMODI.							

Butterfly iQ+ Tabellen akoestisch

Tabel 28. Butterfly iQ+ B-modus, Biplane, 3D/Piek MI

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.43	0.00388		0.00388		0.0131
Index Component Value				0.00388	0.00388	0.00388	0.00388	
Assoc Acoustic Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.76					
	P	(mW)		0.38		0.38		0.38
	P_{1x1}	(mW)		0.26		0.26		
	Z_s	(cm)			2.77			
	Z_b	(cm)					2.73	
	Z_{MI}	(cm)	2.77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.77					
	f_{awf}	(MHz)	3.12	3.12		3.12		3.12
Other Information	prr	(Hz)	962.8					
	srr	(Hz)	21.4					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	21.75					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.71					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1.28					
	P_r at Z_{pii}	(MPa)	1.02					
Operating Control Conditions	Voorinstelling: Long							
Opmerking 1:	Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.							
Opmerking 2:	Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 4:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.							
Opmerking 5:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.							
Opmerking 6:	Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.							
Opmerking 7:	De dieptes Z_{pii} en $Z_{pii,a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes Z_{sii} and $Z_{sii,a}$ van toepassing op SCANMODI.							

Tabel 29. Butterfly iQ+ B-modus, Biplane, 3D/Piek TIS,TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.22	0.0153		0.0153		0.0521
Index Component Value				0.0153	0.0153	0.0153	0.0153	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.41					
	P	(mW)		1.53		1.53		1.53
	P_{1x1}	(mW)		0.91		0.91		
	z_s	(cm)			3.60			
	z_b	(cm)					3.57	
	z_{MI}	(cm)	3.60					
	$z_{pii,a}$	(cm)	3.60					
f_{awf}	(MHz)	3.55	3.55		3.55		3.55	
Other Information	pr	(Hz)	2000.0					
	srr	(Hz)	64.5					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	6.27					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1.59					
	I_{spta} at Z_{pij} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	3.84					
p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.63						
Operating Control Conditions	Voorinstelling: Kindercardiologie							
Opmerking 1:	Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.							
Opmerking 2:	Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 4:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.							
Opmerking 5:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.							
Opmerking 6:	Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurinstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.							
Opmerking 7:	De dieptes z_{pii} en $z_{pii,a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes z_{sii} and $z_{sii,a}$ van toepassing op SCANMODI.							

Tabel 30. Butterfly iQ+ Kleur/Power + B-modus/Piek MI, TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.29	0.0479		0.17		0.24
Index Component Value				1: 0.00453 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					
	η_{pps}		2: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2: 10.49					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	23.58					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	57.62					
P_r at Z_{pii}	(MPa)	2: 0.76						
Operating Control Conditions	Voorinstelling: Kindercardiologie							
Opmerking 1:	Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.							
Opmerking 2:	Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCEREENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 4:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.							
Opmerking 5:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.							
Opmerking 6:	Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.							
Opmerking 7:	De dieptes Z_{pii} en $Z_{pii,a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes Z_{sii} and $Z_{sii,a}$ van toepassing op SCANMODI.							

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

Tabel 31. Butterfly iQ+ Kleur/Power + B-modus/Piek TIS

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.17	.0649		0.15		0.42
Index Component Value				1: 0.00323 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
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1: 0.24 2: 4.30		1: 0.24 2: 4.30		
	z_s	(cm)			1: 5.30 2: 4.67			
	z_b	(cm)					1: 4.90 2: 4.30	
	Z_{MI}	(cm)	2: 4.67					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2: 4.67					
f_{awf}	(MHz)	2: 2.50		3.55		3.55		3.55
Other Information	p_{rr}	(Hz)	2: 1965.3					
	s_{rr}	(Hz)	N/A					
	n_{pps}		2: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2: 2.88					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10.28					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	23.23					
p_r at Z_{pii}	(MPa)	2: 0.40						
Operating Control Conditions	Voorinstelling: Blaas							
Opmerking 1:	Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.							
Opmerking 2:	Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 4:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.							
Opmerking 5:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.							
Opmerking 6:	Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.							
Opmerking 7:	De dieptes Z_{pii} en $Z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes Z_{sii} and $Z_{sii, a}$ van toepassing op SCANMODI.							
Opmerking 8:	Component '1': verwijst naar B-modus, Component '2': verwijst naar Kleurendoppler.							

Tabel 32. Butterfly iQ+ M-modus + B-modus/Piek MI

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.43	0.00283		0.00519		0.00953
Index Component Value				1: 0.00246 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	p_{rr}	(Hz)	1: 610.3					
	s_{rr}	(Hz)	1: 15.3					
	η_{pps}		1: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 27.75					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1.39					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	2.53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1: 1.02					
Operating Control Conditions	Voorinstelling: Long							
Opmerking 1:	Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.							
Opmerking 2:	Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 4:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.							
Opmerking 5:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.							
Opmerking 6:	Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.							
Opmerking 7:	De dieptes Z_{pii} en $Z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes Z_{sii} and $Z_{sii, a}$ van toepassing op SCANMODI.							
Opmerking 8:	Component '1': verwijst naar B-modus, Component '2': verwijst naar M-modus.							

Tabel 33. Butterfly iQ+ M-modus + B-modus/Piek TIS, TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.19	0.0107		0.0127		0.0732
Index Component Value				1: 0.00952 2: 0.00113	1: 0.00952 2: 0.00135	1: 0.00952 2: 0.00135	1: 0.00952 2: 0.0318	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1: 0.31					
	P	(mW)		1: 1.92 2: 0.23		1: 1.92 2: 0.23		1: 1.92 2: 0.23
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.79 2: 0.0936		1: 0.79 2: 0.0936		
	z_s	(cm)			1: 5.10 2: 5.10			
	z_b	(cm)					1: 4.53 2: 4.53	
	Z_{MI}	(cm)	1: 5.10					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1: 5.10					
	f_{awf}	(MHz)	1: 2.58		1: 2.58 2: 2.58		1: 2.58 2: 2.55	1: 2.58 2: 2.58
Other Information	pr	(Hz)	1: 828.4					
	srr	(Hz)	1: 9.9					
	n_{pps}		1: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 3.47					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.76					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1.86					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1: 0.48					
Operating Control Conditions	Voorinstelling: Abdomen diep							
Opmerking 1:	Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.							
Opmerking 2:	Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCEREENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 4:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.							
Opmerking 5:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.							
Opmerking 6:	Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurinstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.							
Opmerking 7:	De dieptes Z_{pii} en $Z_{pii,a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes Z_{sii} en $Z_{sii,a}$ van toepassing op SCANMODI.							

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

Tabel 34. Butterfly iQ+ Gepulseerd / Piek MI, TIS, TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.34	0,2		1,31		0,88
Index Component Value				0,2	0,18	0,2	1,31	
Assoc Acoustic Parameter	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.45					
	P	(mW)		76.47		76.47		76.47
	P_{1x1}	(mW)		23.86		23.86		
	Z_s	(cm)			10.20			
	Z_b	(cm)					4.27	
	Z_{MI}	(cm)	4.27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	10.20					
	f_{awf}	(MHz)	1.79	1.80		1.79		1.80
Other Information	pr	(Hz)	4E+03					
	sr	(Hz)	N.v.t.					
	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	Voorinstelling: Hart Standaard							
Opmerking 1:	Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.							
Opmerking 2:	Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 4:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.							
Opmerking 5:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.							
Opmerking 6:	Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.							
Opmerking 7:	De dieptes Z_{pii} en $Z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes Z_{sii} and $Z_{sii, a}$ van toepassing op SCANMODI.							

Butterfly iQ3 Tabellen akoestisch

Tabel 35. Butterfly iQ3 rapporteerbare modus 1 (Vasculair: diepe ader (B-modus))

Indexaanduiding			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarde			0.51	1.84E-02		1.84E-02		2.92E-02
Index componentwaarden				1.84E-02	1.84E-02	1.84E-02	1.84E-02	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,a}$ op Z_{MI}	(MPa)	1.18					
	P	(mW)		1.68		1.68		1.68
	P_{1x1}	(mW)		0.72		0.72		
	Z_s	(cm)			N.v.t.			
	Z_b	(cm)					N.v.t.	
	Z_{MI}	(cm)	3.53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3.53					
	f_{awf}	(MHz)	5.40	5.40		5.40		5.40
Overige informatie	pr	(Hz)	1980.0					
	srr	(Hz)	9.0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ op $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1,0E+02					
	$I_{spta,a}$ op $Z_{pii,a}$ of $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1.84					
	I_{spta} op Z_{pii} of Z_{sii}	(mW/cm ²)	6.86					
	P_r op Z_{pii}	(MPa)	2.25					
Bedrijfsregelingsomstandigheden	5,5MHz-36,0mm-mode/M-mode							
Opmerking 1:	Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.							
Opmerking 2:	Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCEREENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 4:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.							
Opmerking 5:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.							
Opmerking 6:	Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.							
Opmerking 7:	De dieptes Z_{pii} en $Z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes Z_{sii} and $Z_{sii, a}$ van toepassing op SCANMODI.							

Tabel 36. Butterfly iQ3 B-modus, rapporteerbare modus 2 (vasculair: diepe ader (B+C))

Indexaanduiding			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarde			0.51	4.27E-02		5.99E-02		6.46E-02
Index componentwaarden				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	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,a}$ op 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: N.v.t 2: 2.52			
	Z_b	(cm)					1: N.v.t 2: 5.95	
	Z_{MI}	(cm)	1: 3.53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1: 3.53					
	f_{awf}	(MHz)	1: 5.40		1: 5.40 2: 5.07		1: 5.40 2: 5.07	
Overige informatie	pr	(Hz)	1: 1980.0					
	srr	(Hz)	1: 9.0					
	n_{pps}		1: 4					
	$I_{pa,a}$ op $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 101					
	$I_{spta,a}$ op $Z_{pii,a}$ of $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	16.09					
	I_{spta} op Z_{pii} of Z_{sii}	(mW/cm ²)	127.70					
	P_r op Z_{pii}	(MPa)	1: 2.25					
Bedrijfsregelingsomstandigheden	Component 1: 5,5 MHz-36,0 mm-B-modus/M-modus							
	Component 2: 5,0MHz-60,0mm-kleurenmodus							
Opmerking 1:	Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.							
Opmerking 2:	Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 4:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.							
Opmerking 5:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.							

Indexaanduiding	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Opmerking 6:	Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.					
Opmerking 7:	De dieptes z_{p1i} en $z_{p1i, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes z_{s1i} and $z_{s1i, a}$ van toepassing op SCANMODI.					
Opmerking 8:	Component '1': verwijst naar B-modus, Component '2': verwijst naar Kleurendoppler.					

Tabel 37. Butterfly iQ3 rapporteerbare modus 2 (Vasculair: diepe ader (B+C)), component 1 (5,5MHz-36,0mm-B- modus/M-modus)

Indexaanduiding			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarde			0.51	1.84E-02		1.84E-02		2.92E-02
Index componentwaarde				1.84E-02	1.84E-02	1.84E-02	1.84E-02	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,a}$ op Z_{MI}	(MPa)	1.18					
	P	(mW)		1.68		1.68		1.68
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0.72		0.72		
	Z_s	(cm)			N.v.t.			
	Z_b	(cm)					N.v.t.	
	Z_{MI}	(cm)	3.53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3.53					
f_{awf}	(MHz)	5.40		5.40		5.40		5.40
Overige informatie	pr	(Hz)	1980.0					
	srr	(Hz)	9,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ op $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1,0E+02					
	$I_{spta,a}$ op $Z_{pii,a}$ of $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1.84					
	I_{spta} op Z_{pii} of Z_{sii}	(mW/cm ²)	6.86					
	p_r op Z_{pii}	(MPa)	2.25					
Bedrijfsregelingsomstandigheden			5,5MHz-36,0mm-mode/M-mode					
Opmerking 1:			Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.					
Opmerking 2:			Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.					
Opmerking 3:			Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.					
Opmerking 4:			Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.					
Opmerking 5:			Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.					
Opmerking 6:			Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.					
Opmerking 7:			De dieptes Z_{pii} en $Z_{pii,a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes Z_{sii} and $Z_{sii,a}$ van toepassing op SCANMODI.					
Opmerking 8:			Component '1': verwijst naar B-modus, Component '2': verwijst naar Kleurendoppler.					

Tabel 38. Butterfly iQ3 rapporteerbare modus 2 (vasculair: diepe ader (B+C)), component 2 (5.0MHz-60.0mm-kleurmodus)

Indexaanduiding			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarde			0.22	2.46E-02		4.07E-02		3.54E-02
Index componentwaarde				2.46E-02	2.38E-02	2.46E-02	4.07E-02	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,a}$ op Z_{MI}	(MPa)	0.50					
	P	(mW)		2.39		2.39		2.39
	$P_{1 \times 1}$	(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					
	f_{awf}	(MHz)	5.07	5.07		5.07		5.07
Overige informatie	pr	(Hz)	666					
	srr	(Hz)	N.v.t.					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ op $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	22					
	$I_{spta,a}$ op $Z_{pii,a}$ of $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	14.25					
	I_{spta} op Z_{pii} of Z_{sii}	(mW/cm ²)	120.84					
	p_r op Z_{pii}	(MPa)	1.45					
Bedrijfsregelingsomstandigheden		5.0MHz-60.0mm-Color-mode						
Opmerking 1:		Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.						
Opmerking 2:		Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.						
Opmerking 3:		Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.						
Opmerking 4:		Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.						
Opmerking 5:		Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.						
Opmerking 6:		Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.						
Opmerking 7:		De dieptes Z_{pii} en $Z_{pii,a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMOD1 en de dieptes Z_{sii} and $Z_{sii,a}$ van toepassing op SCANMOD1.						
Opmerking 8:		Component '1': verwijst naar B-modus, Component '2': verwijst naar Kleurendoppler.						

Tabel 39. Butterfly iQ3 rapporteerbare modus 3 (vasculair: diepe ader (B+M))

Indexaanduiding			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarde			0.51	4.65E-02		0,16		7.16E-02
Index componentwaarden				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	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,a}$ op 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: N.v.t 2: 2.15			
	Z_b	(cm)					1: N.v.t 2: 3.47	
	Z_{MI}	(cm)	3.53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3.53					
	f_{awf}	(MHz)	1: 5.40		1: 5.40 2: 5.40		1: 5.40 2: 5.40	
Overige informatie	pr	(Hz)	1: 1980.0					
	srr	(Hz)	1: 9,0					
	n_{pps}		1: 4					
	$I_{pa,a}$ op $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 101					
	$I_{spta,a}$ op $Z_{pii,a}$ of $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	75.19					
	I_{spta} op Z_{pii} of Z_{sii}	(mW/cm ²)	280.87					
	P_r op Z_{pii}	(MPa)	1: 2.25					
Bedrijfsregelingsomstandigheden	Component 1: 5,5 MHz-36,0 mm-B-modus/M-modus							
	Component 2: 5,5MHz-36,0mm-mode/M-mode							
Opmerking 1:	Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.							
Opmerking 2:	Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 4:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.							
Opmerking 5:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.							
Opmerking 6:	Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparaatinstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.							

Indexaanduiding	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Opmerking 7:	De dieptes z_{pii} en $z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes z_{sij} and $z_{sij, a}$ van toepassing op SCANMODI.					
Opmerking 8:	Component '1': verwijst naar B-modus, Component '2': verwijst naar M-modus.					

Tabel 40. Butterfly iQ3 rapporteerbare modus 3 (diepe ader (B+M)), component 1 (5,5 MHz-36,0 mm-B-modus/M-modus)

Indexaanduiding			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarde			0.51	1.84E-02		1.84E-02		2.92E-02
Index componentwaarde				1.84E-02	1.84E-02	1.84E-02	1.84E-02	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,a}$ op Z_{MI}	(MPa)	1.18					
	P	(mW)		1.68		1.68		1.68
	P_{1x1}	(mW)		0.72		0.72		
	Z_s	(cm)		N.v.t.				
	Z_b	(cm)					N.v.t.	
	Z_{MI}	(cm)	3.53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3.53					
	f_{awf}	(MHz)	5.40	5.40		5.40		5.40
Overige informatie	pr	(Hz)	337					
	srr	(Hz)	N.v.t.					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ op $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1,0E+02					
	$I_{spta,a}$ op $Z_{pii,a}$ of $Z_{sij,a}$	(mW/cm ²)	1.84					
	I_{spta} op Z_{pii} of Z_{sij}	(mW/cm ²)	6.86					
	P_r op Z_{pii}	(MPa)	2.25					
Bedrijfsregelingsomstandigheden			5,5MHz-36,0mm-mode/M-mode					
Opmerking 1:			Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.					
Opmerking 2:			Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.					
Opmerking 3:			Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.					
Opmerking 4:			Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.					
Opmerking 5:			Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.					
Opmerking 6:			Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.					
Opmerking 7:			De dieptes z_{pii} en $z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes z_{sij} and $z_{sij, a}$ van toepassing op SCANMODI.					

Tabel 41. Butterfly iQ3 rapporteerbare modus 3 (vasculair: diepe ader (B+M)), component 2 (5,5 MHz-36,0 mm-B-modus/M-modus)

Indexaanduiding			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarde			0.51	2,81E-02		0,14		4.24E-02
Index componentwaarde				2.67E-02	2,81E-02	2.67E-02	0,14	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,a}$ op Z_{MI}	(MPa)	1.18					
	P	(mW)		2.44		2.44		2.44
	$P_{1 \times 1}$	(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					
f_{awf}	(MHz)	5.40		5.40		5.40		5.40
Overige informatie	pr	(Hz)	2880,0					
	srr	(Hz)	N.v.t.					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ op $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1,0E+02					
	$I_{spta,a}$ op $Z_{pii,a}$ of $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	73.36					
	I_{spta} op Z_{pii} of Z_{sii}	(mW/cm ²)	274.01					
p_r op Z_{pii}	(MPa)	2.25						
Bedrijfsregelingsomstandigheden		5,5MHz-36,0mm-mode/M-mode						
Opmerking 1:		Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.						
Opmerking 2:		Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.						
Opmerking 3:		Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.						
Opmerking 4:		Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.						
Opmerking 5:		Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.						
Opmerking 6:		Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.						
Opmerking 7:		De dieptes Z_{pii} en $Z_{pii,a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes Z_{sii} and $Z_{sii,a}$ van toepassing op SCANMODI.						

Tabel 42. Butterfly iQ3 rapporteerbare modus 4 (Abdomen Deep (B+M))

Indexaanduiding			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarde			0.16	3.23E-02		3.28E-02		5.76E-02
Index componentwaarden				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	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,a}$ op 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: N.v.t 2: 3.28			
	Z_b	(cm)					1: N.v.t 2: 3,29	
	Z_{MI}	(cm)	1: 4.97					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1: 4.97					
	f_{awf}	(MHz)	1: 3.11		1: 3.11 2: 3.11		1: 3.11 2: 3.11	
Overige informatie	pr	(Hz)	1: 1417.5					
	srr	(Hz)	1: 22.5					
	n_{pps}		1: 1					
	$I_{pa,a}$ op $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 3,26					
	$I_{spta,a}$ op $Z_{pii,a}$ of $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.76					
	I_{spta} op Z_{pii} of Z_{sii}	(mW/cm ²)	3.23					
	p_r op Z_{pii}	(MPa)	1: 0.51					
Bedrijfsregelingsomstandigheden	Onderdeel 1: 3,0 MHz-285,0 mm-B-modus/M-modus Component 2: 3,0MHz-285,0mm-mode/M-mode							
Opmerking 1:	Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.							
Opmerking 2:	Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 4:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.							
Opmerking 5:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.							

Indexaanduiding	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Opmerking 6:	Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.					
Opmerking 7:	De dieptes z_{pii} en $z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes z_{sii} and $z_{sii, a}$ van toepassing op SCANMODI.					

Tabel 43. Butterfly iQ3 rapporteerbare modus 4 (Abdomen Deep (B+M)), component 1 (3.0MHz-285.0mm-B-mode/M-mode)

Indexaanduiding			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarde			0.16	3.01E-02		3.01E-02		5.42E-02
Index componentwaarde				3.01E-02	3.01E-02	3.01E-02	3.01E-02	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,a}$ op Z_{MI}	(MPa)	0.28					
	P	(mW)		4,75		4,75		4,75
	P_{1x1}	(mW)		2,02		2,02		
	Z_s	(cm)			N.v.t.			
	Z_b	(cm)					N.v.t.	
	Z_{MI}	(cm)	4.97					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4.97					
	f_{awf}	(MHz)	3.11	3.11		3.11		3.11
Overige informatie	pr	(Hz)	1417.5					
	srr	(Hz)	22,5					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ op $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	3,3					
	$I_{spta,a}$ op $Z_{pii,a}$ of $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.62					
	I_{spta} op Z_{pii} of Z_{sii}	(mW/cm ²)	2.57					
	P_r op Z_{pii}	(MPa)	0.51					
Bedrijfsregelingsomstandigheden			3,0MHz-285,0mm-mode/M-mode					
Opmerking 1:			Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.					
Opmerking 2:			Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.					
Opmerking 3:			Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.					
Opmerking 4:			Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.					
Opmerking 5:			Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.					
Opmerking 6:			Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.					
Opmerking 7:			De dieptes z_{pii} en $z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes z_{sii} and $z_{sii, a}$ van toepassing op SCANMODI.					

Tabel 44. Butterfly iQ3 rapporteerbare modus 4 (Abdomen Deep (B+M)), component 2 (3,0 MHz-285,0 mm-B-modus/M-modus)

Indexaanduiding			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarde			0.16	2.21E-03		2.74E-03		3,45E-03
Index componentwaarde				1.91E-03	2.21E-03	1.91E-03	2.74E-03	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,a}$ op 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					
	f_{awf}	(MHz)	3.11	3.11		3.11		3.11
Overige informatie	pr	(Hz)	90.2					
	srr	(Hz)	N.v.t.					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ op $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	3.3					
	$I_{spta,a}$ op $Z_{pii,a}$ of $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.14					
	I_{spta} op Z_{pii} of Z_{sii}	(mW/cm ²)	0.67					
	p_r op Z_{pii}	(MPa)	0.51					
Bedrijfsregelingsomstandigheden	3,0MHz-285,0mm-mode/M-mode							
Opmerking 1:	Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.							
Opmerking 2:	Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 4:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.							
Opmerking 5:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.							
Opmerking 6:	Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.							
Opmerking 7:	De dieptes Z_{pii} en $Z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes Z_{sii} and $Z_{sii, a}$ van toepassing op SCANMODI.							
Opmerking 8:	Component '1': verwijst naar B-modus, Component '2': verwijst naar Kleuren-/Powerdoppler							

Tabel 45. Butterfly iQ3 rapporteerbare modus 5 (Hart diep (PW))

Indexaanduiding			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarde			0,32	0,32		0,85		0,63
Index componentwaarde				0,21	0,32	0,21	0,85	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,a}$ op 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					
	f_{awf}	(MHz)	1.83	1.83		1.83		1.83
Overige informatie	pr	(Hz)	2940.0					
	srr	(Hz)	N.v.t.					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ op $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	8.9					
	$I_{spta,a}$ op $Z_{pii,a}$ of $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	120.85					
	I_{spta} op Z_{pii} of Z_{sii}	(mW/cm ²)	448.66					
	p_r op Z_{pii}	(MPa)	0.83					
Bedrijfsregelingsomstandigheden	1,8MHz-110,0mm-PW							
Opmerking 1:	Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.							
Opmerking 2:	Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 4:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.							
Opmerking 5:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.							
Opmerking 6:	Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.							
Opmerking 7:	De dieptes Z_{pii} en $Z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes Z_{sii} and $Z_{sii, a}$ van toepassing op SCANMODI.							
Opmerking 8:	Component '1': verwijst naar B-modus, Component '2': verwijst naar Kleuren-/Powerdoppler							

Akoestische outputtabellen voor oogheelkundige toepassingen

Tabel 46. Butterfly iQ B-modus + oog

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-Scan			Non-Scan
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.162	0.0015	-	-	0.0021	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.354					
	W_o	(mW)		0.0657	-	-	0.0657	
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1.65				-	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	-	-	-	4.80
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.7	-	-	-	0.7
Y (cm)			0.7	-	-	-	0.7	
Other Information	PD	(μsec)	0.181					
	PRF	(Hz)	3000					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.466					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		2.2	-	-		
		FLy (cm)		2.2	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	6.24						
Operating Control Conditions	Voorinstelling: Oog		✓					
				✓				
							✓	
Opmerking 1:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van TIS die niet de maximale waarde van TIS voor de betreffende modus oplevert.							
Opmerking 2:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).							

Tabel 47. Butterfly iQ Kleur + Oog

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.162	0.00145	0.0167	-	0.0477	0.0340
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.355					
	W_o	(mW)		0.0633	0.719		0.719	0.719
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1.65				1.22	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0.0358	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	4.89	-	4.89	4.89
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.65	0.5	-	-	0.5
Y (cm)			0.65	0.5	-	-	0.5	
Other Information	PD	(μsec)	0.175					
	PRF	(Hz)	1100					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.507					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					0.311	
	Focal Length	FLx (cm)		4.0	5.0	-		
		FLy (cm)		4.0	Inf	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	6.48						
Operating Control Conditions	Voorinstelling: Oog		✓					
				✓				
							✓	
Opmerking 1:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van <i>TIS</i> die niet de maximale waarde van <i>TIS</i> voor de betreffende modus oplevert.							
Opmerking 2:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over <i>TIC</i> voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).							

Tabel 48. Butterfly iQ+ Oog B-modus/Piek MI, TIS, TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.0946	0.000779		0.000779		0.00134
Index Component Value				0.000779	0.000779	0.000779	0.000779	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.19					
	P	(mW)		0.0394		0.0394		0.0394
	P_{1x1}	(mW)		0.0394		0.0394		
	Z_s	(cm)			1.67			
	Z_b	(cm)					1.55	
	Z_{MI}	(cm)	1.67					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.67					
	f_{awf}	(MHz)	4.29	4.29		4.29		4.29
Other Information	pr	(Hz)	3750.0					
	sr	(Hz)	12.5					
	n_{pps}		3					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm 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			Voorinstelling: Oog					
Opmerking 1:			Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.					
Opmerking 2:			Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.					
Opmerking 3:			Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.					
Opmerking 4:			Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.					
Opmerking 5:			Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.					
Opmerking 6:			Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.					
Opmerking 7:			De dieptes Z_{pii} en $Z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes Z_{sii} and $Z_{sii, a}$ van toepassing op SCANMODI.					

Tabel 49. Butterfly iQ+ Oog Kleur/Power + B-modus/Piek MI, TIS, TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.10	0.00700		0.0150		0.0106
Index Component Value				1: 0.000720 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					
Other Information	f_{awf}	(MHz)	1: 4.32	1: 4.32 2: 4.81		1: 4.32 2: 4.80		1: 4.32 2: 4.81
	p_{rr}	(Hz)	1: 1193.1					
	s_{rr}	(Hz)	1: 17.3					
	η_{pps}		1: 3					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 2.54					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3.23					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	5.84					
P_r at Z_{pii}	(MPa)	1: 0.28						
Operating Control Conditions	Voorinstelling: Oog							
Opmerking 1:	Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.							
Opmerking 2:	Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 4:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.							
Opmerking 5:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.							
Opmerking 6:	Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurinstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.							
Opmerking 7:	De dieptes Z_{pii} en $Z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes Z_{sii} and $Z_{sii, a}$ van toepassing op SCANMODI.							
Opmerking 8:	Component '1': verwijst naar B-modus, Component '2': verwijst naar Kleuren-/Powerdoppler							

Tabel 50. Butterfly iQ3 Oog B-modus/Piek MI, TIS, TIB

Indexaanduiding			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarde			0.10	4.37E-03		4.37E-03		7.16E-03
Index componentwaarde				4.37E-03	4.37E-03	4.37E-03	4.37E-03	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,a}$ op Z_{MI}	(MPa)	0.27					
	P	(mW)		0.13		0.13		0.13
	P_{1x1}	(mW)		0.13		0.13		
	Z_s	(cm)			N.v.t.			
	Z_b	(cm)					N.v.t.	
	Z_{MI}	(cm)	1.08					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1.08					
	f_{awf}	(MHz)	7.15	7.15		7.15		7.15
Overige informatie	pr	(Hz)	10342.1					
	srr	(Hz)	13.7					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ op $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	5.2					
	$I_{spta,a}$ op $Z_{pii,a}$ of $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.31					
	I_{spta} op Z_{pii} of Z_{sii}	(mW/cm ²)	0.52					
	p_r op Z_{pii}	(MPa)	0.36					
Bedrijfsregelingsomstandigheden	7,3 MHz-15,0mm-B-mode/M-mode							
Opmerking 1:	Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.							
Opmerking 2:	Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 4:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.							
Opmerking 5:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.							
Opmerking 6:	Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.							
Opmerking 7:	De dieptes Z_{pii} en $Z_{pii, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes Z_{sii} and $Z_{sii, a}$ van toepassing op SCANMODI.							

Tabel 51. Butterfly iQ3 Oog Kleur/Power + B-modus/Piek MI, TIS, TIB

Indexaanduiding			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarde			0.14	1.18E-02		2.77E-02		2.93E-02
Index componentwaarde				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: 2.34E-03	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,a}$ op 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: N.v.t 2: 0.50			
	Z_b	(cm)					1: N.v.t 2: 0.50	
	Z_{MI}	(cm)	2: 0.35					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2: 0.50					
	f_{awf}	(MHz)	2: 5.03	1: 7.41 2: 5.03		1: 7.41 2: 5.03		1: 7.41 2: 5.03
Overige informatie	pr	(Hz)	2: 1624.0					
	srr	(Hz)	N.v.t.					
	n_{pps}		2: 1					
	$I_{pa,a}$ op $Z_{pii,a}$	(W/ cm ²)	2: 3.42					
	$I_{spta,a}$ op $Z_{pii,a}$ of $Z_{sii,a}$	(mW/ cm ²)	9.24					
	I_{spta} op Z_{pii} of Z_{sii}	(mW/ cm ²)	19.12					
	P_r op Z_{pii}	(MPa)	2: 0.32					
Bedrijfsregelingsomstandigheden	Onderdeel 1: 7,6 MHz-25,0 mm-B-modus/M-modus							
	Onderdeel 2: 5,0 MHz-10,0 mm-kleurenmodus							
Opmerking 1:	Slechts een bedrijfsomstandigheid per index.							
Opmerking 2:	Gegevens moeten worden ingevoerd voor 'aan oppervlak' en 'onder oppervlak' in de kolommen met betrekking tot TIS en TIB.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt bij gebruik van een TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 4:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2a is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot TIS, TIB of TIC.							
Opmerking 5:	Als aan de vereisten van 201.12.4.2b is voldaan, hoeven geen gegevens ingevoerd te worden in de kolommen met betrekking tot MI.							

Indexaanduiding	MI	TIS		TIB		TIC
		Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Opmerking 6:	Niet-gearceerde cellen moeten een numerieke waarde hebben. De apparatuurstelling met betrekking tot de index moet worden ingevoerd in het bedrijfsregelingsgedeelte.					
Opmerking 7:	De dieptes z_{p1i} en $z_{p1i, a}$ zijn van toepassing op NIET-SCANMODI en de dieptes z_{s1i} and $z_{s1i, a}$ van toepassing op SCANMODI.					
Opmerking 8:	Component '1': verwijst naar B-modus, Component '2': verwijst naar Kleuren-/Powerdoppler					

20.7. Essentiële prestaties

De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 is zo ontworpen dat de akoestische limieten in geen enkele beeldvormingsmodus worden overschreden. De Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 is ontworpen en gecertificeerd om te voldoen aan:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Medische elektrische toestellen Deel 1: Algemene eisen voor veiligheid en essentiële prestaties.
- IEC 60601-2-37:2007 Medische elektrische toestellen - Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur.

20.8. Meetnauwkeurigheid

Het Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-apparaat is ontworpen om de volgende klinische metingen te verrichten:

M-modus:

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

B-modus:

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

Dopplerspectrum:

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

20.9. Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur

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



20.10. Recycling en afvoer

Butterfly Network is sterk begaan met het milieu. De apparatuur kan materialen bevatten die een risico vormen voor het milieu als niet de juiste verwijderingsprocedure wordt gevolgd. Recycle de sonde en accessoires van de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 na afloop van de nuttige levensduur en in overeenstemming met de plaatselijke, provinciale en/of nationale regelgeving.

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









21. Symbolen















In dit hoofdstuk zijn de symbolen en pictogrammen vermeld die kunnen voorkomen in de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3-app en op de bijbehorende accessoires en het verpakkingsmateriaal.









21.1. Symbolen



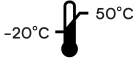
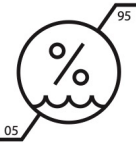
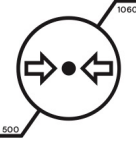



In Tabel 52, "Symbolen" [147] wordt een set symbolen voor medische elektronische toestellen vermeld en omschreven die de classificatie van een verbinding aangeven of waarschuwen voor potentiële gevaren. De in Tabel 52, "Symbolen" [147] vermelde symbolen kunnen voorkomen op de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3 en op de bijbehorende accessoires en het verpakkingsmateriaal. De symbolen in dit document en op de Butterfly iQ/ iQ+/ iQ3, de accessoires en de verpakkingen voldoen aan de huidige versies van de vermelde normen.

Tabel 52. Symbolen

Symbool	Standaard	Referentie	Titel	Beschrijving
	ISO 15223-1	5.4.4	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwingeninformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven.
	ISO 7010	W001	Waarschuwing	Staat voor een algemene waarschuwing.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Duidt op een item dat onaanvaardbare risico's oplevert voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen in de MR-omgeving.
	ISO 15223-1	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.
	ISO 15223-1	5.1.3	Datum van vervaardiging	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1	5.3.1	Breekbaar; ga voorzichtig te werk	Geeft een medisch apparaat aan dat gebroken of beschadigd kan worden als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan.
	-	-	Code Global Medical Device Nomenclature (wereldwijde nomenclatuur voor medische hulpmiddelen)	Een systeem van internationaal overeengekomen generieke descriptors die worden gebruikt om alle producten van medische hulpmiddelen te identificeren.
	-	-	Global Trade Item Number (wereldwijd handelsartikelnummer)	Een identificatiecode om productinformatie op te zoeken in een database, vaak door het nummer in te voeren door middel van een streepjescodescanner, gericht op een daadwerkelijk product.

Symbol	Standaard	Referentie	Titel	Beschrijving
	IEC 60529	-	De classificatie van de binnendringenbescherming	Het Ingress Protection-classificatiesysteem geeft de mate van bescherming tegen vaste voorwerpen en vloeistoffen aan. Butterfly iQ/ iQ+ is beschermd tegen de effecten van onderdempeling in water onder de kabel/sondegrens, zoals aangegeven.
	IEC 60529	-	De classificatie van de binnendringenbescherming	Het Ingress Protection-classificatiesysteem geeft de mate van bescherming tegen vaste voorwerpen en vloeistoffen aan. Butterfly iQ3 is waterbestendig en kan volledig in water worden ondergedompeld tot 1 meter diep gedurende maximaal 30 minuten zonder verlies van functionaliteit daarna
	IEC 60601-1	20	Type BF toegepast onderdeel	Geeft een geïsoleerde patiëntverbinding aan (met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Verwijderd houden van regen	Geeft een medisch apparaat aan dat beschermd moet worden tegen vocht.
	ISO 15223-1	5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van medische hulpmiddelen aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.
	ISO 15223-1	5.1.11	Land van fabricage	Om het land van fabricage van producten te identificeren.
	ISO 15223-1	5.1.5	Batchcode	Identificeert de batchcode van de fabrikant, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.
	-	-	Modelnaam	Modelnaam van het apparaat.
	ISO 15223-1	5.2.7	Niet-steriel	Geeft een medisch hulpmiddel geen sterilisatieproces heeft ondergaan.
	ISO 7010	M002	Raadpleeg de instructiehandleiding/brochure	Geeft aan dat de instructiehandleiding/brochure moet worden geraadpleegd
	ISO 15223-1	5.4.3	Bedieningshandleiding; gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 7000	1135	Algemeen symbool voor terugwinning/recycleerbaar	Om aan te geven dat het gemarkeerde item of de materialen ervan deel uitmaken van een terugwinnings- of recyclingproces.
	ISO 15223-1	5.1.6	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1	5.1.7	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.

Symbol	Standaard	Referentie	Titel	Beschrijving
	ISO 15223-1	5.3.2	Verwijderd houden van zonlicht	Geeft een medisch apparaat aan dat beschermd moet worden tegen lichtbronnen.
	WEEE Directive 2012/19/EU	-	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	Vereist een gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). In combinatie met Pb of Hg kunnen onderdelen van het apparaat respectievelijk lood of kwik bevatten, die moeten worden gerecycled of verwijderd in overeenstemming met de lokale, staats- of federale wetgeving. De achtergrondverlichtingslampen in een LCD-monitor bevatten kwik.
	Verordening (EU) 2017/745	-	Europese conformiteit	De Butterfly iQ+/ iQ3 voldoet aan de eisen van de verordening medische hulpmiddelen van de Europese Unie (EU MDR).
	MD 93/42/ EEC	-	Europese conformiteit	De Butterfly iQ voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen.
	-	-	Certificering in de VS en Canada	TÜV Rheinland of North America is geaccrediteerd als Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) door OSHA (Occupational Safety and Health Administration) in de Verenigde Staten en als Product Certification Body door SCC (Standards Council of Canada) in Canada. Dit teken geeft aan dat er is voldaan aan de voorschriften en vereisten van de National Electric Code, OSHA en SCC.
	Resolution 92/98	-	Argentine Standardization and Certification Institute	Keurmerk elektrische apparaten voor Argentijnse markt.
	ISO 15223-1	5.1.2	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Gemachtigde in Europa: Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands Opdrachtgever in Australië: Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia
	ISO 15223-1	5.1.2	Gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland	MedEnvoy Zwitserland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Zwitserland

Symbol	Standaard	Referentie	Titel	Beschrijving
	EUMDR 2017/745 ISO 15223-1:2021	Annex VI, Part C	Informatie die moet worden verstrekt bij registratie van het hulpmiddel en marktdeelnemers: Het UDI-systeem	Geeft aan dat de basis-UDI-DI de primaire identificatie is van een apparaatmodel. Het is de apparaatidentificatie die wordt toegewezen op het niveau van de gebruikseenheid van het apparaat. Het is de belangrijkste sleutel tot bestanden in de UDI-database en er wordt naar verwezen in relevante certificaten en EU-conformiteitsverklaringen.
	EUMDR 2017/745 ISO 15223-1:2021	Annex I, GSPR 23.2	Algemene veiligheids- en prestatie-eisen voor etikettering	Geeft aan dat het product is geclassificeerd als medisch hulpmiddel.
	ISO 15223-1	5.3.7	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimieten aan waartegen het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1	5.3.8	Vochtigheidsbeperking	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 15223-1	5.3.9	Atmosferische drukbegrenzing	Geeft het atmosferische drukbereik aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.
Alleen op voorschrift van een arts	FDA 21 CFR deel 801,109	-	Op recept verkrijgbare apparaten	Geeft aan dat het apparaat moet worden gebruikt onder toezicht van een bevoegd arts om het gebruik van een dergelijk apparaat aan te sturen. Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts, of met de beschrijvende aanwijzing van een andere door de staatswetgeving bevoegde arts, waarin de arts het apparaat gebruikt of het gebruik ervan voorschrijft.
	ISO 15223-1:2021	5.1.8	Importeur	Geeft de entiteit aan die de landinstelling naar het medische apparaat importeert.
	Singapore Radiation Protection Act (niet-ioniserende straling)	Deel VIII echografie-apparatuur, Sectie 29	Opgelet: Echografie	Geeft het waarschuwingsteken voor stralingswaarden aan, zoals vereist voor echografie-apparatuur op de Singaporese markt.
	Self Labeling Program (SLP) van gecertificeerde communicatie-, multimedia- en hybride apparatuur in Maleisië	-	MCMC-certificatie	De certificatie geeft aan dat de communicatie-, multimedia- en hybride apparatuur is gecertificeerd door een aangewezen certificeringsinstantie (SIRIM QAS International) als zijnde in overeenstemming met de technische codes / technische specificaties / technische normen / technische controlelijst / technische verklaring, certificeringseisen en de wet- en regelgeving die van toepassing zijn op de gecertificeerde apparatuur. De certificatie is gekoppeld aan een uniek ID voor de certificaathouder of opdrachtgever, uitgegeven door SIRIM QAS International in Maleisië.

22. Notities