

Henkilökohtainen Butterfly iQ™ - ultraäänijärjestelmä

Käyttöopas



950-20002-FI
2020-03-24
Revision: V

Ilmoitus

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

Omistusoikeudelliset tiedot

Tämä asiakirja sisältää omistusoikeudellista tietoa, joka on tekijänoikeuksien suojaamaa.

Rajoitettu takuu

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

Tekijänoikeus

Copyright © Butterfly Network, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tavaramerkkihuomautukset

Tässä käyttöoppaassa mainitut tuotenimet voivat olla vastaavien omistajiensa tavaramerkkejä.

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

Android on Google LLC:n tavaramerkki.

Valmistaja

Butterfly Network, Inc. 530 Old Whitfield Street Guilford, CT 06437 USA

Puhelin: +1 (855) 296 6188

Faksi: +1 (203) 458 2514

Yleiset tiedustelut: info@butterflynetwork.com

Tuki ja huolto: support@butterflynetwork.com

Verkkosivusto: www.butterflynetwork.com



Yhdysvaltain patentit

Luettelo Yhdysvaltain patenteista (Yhdysvaltain lain mukaiset - 35 U.S.C. §287):

www.butterflynetwork.com/patents

Vastuuvapaus

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

Saat painetun kopion tästä käyttöoppaasta ilman lisämaksua ottamalla yhteyttä Butterflyn tukeen osoitteessa support.butterflynetwork.com.

Sisällys

1. Johdanto	5
Yleiskatsaus	5
Käyttötarkoitukset	5
Käyttöaiheet	5
Vasta-aiheet	6
Koulutus	6
2. Turvallisuustietoa	7
Turvallisuuskäytännöt	7
Ultraäänen edut ja vaarat	7
Ultraäänen edut	7
Ultraäänen riskit	7
Butterfly iQ™ -järjestelmän turvallinen käyttö	8
Perusturvallisuus/käyttöympäristö	8
Sähköturvallisuus	10
Defibrillaatioturvallisuus	11
Laitteiston suojaaminen	11
Biologinen turvallisuus	11
Käyttäjän turvallisuus	12
3. Järjestelmän yleiskatsaus	13
Yleiskatsaus	13
Tilat	13
Mittaukset	13
Anturityypit	13
Potilastietojen suojaaminen	13
Verkkoyhteydet	14
Järjestelmän osat	14
Butterfly iQ™ -sovellus	15
Anturi	16
Anturin akkulaturi	17
Käyttöliittymän yleiskatsaus	18
Esiasetukset	18
4. Järjestelmän käyttöönotto	19
Sovelluksen lataaminen ja asentaminen	19
Laitteohjelmiston päivittäminen	19
Sovelluspäivitysten hallinnoiminen	19
Anturin lataaminen	20
Anturin akun varaustason tarkistaminen	22
5. Järjestelmän käyttäminen	23
Tutkimuksen tekeminen	23
Lataus Butterfly Cloud -palveluun	24
6. Käyttötilat	25
Väridoppler- ja tehodoppler-tilojen käyttö	25
M-tilan käyttäminen	25
7. Merkinnät	26
Merkintöjen lisääminen	26
8. Tekoälyavusteiset työkalut (vain tuetut laitteet)	27
Ejektiofraktioiden automaattinen arvioiminen	27
Virtsarakon tilavuuden automaattinen arviointi	27
9. Butterfly Cloud -palvelun käyttö	28
Yleiskatsaus	28
Butterfly Cloud -palvelun käyttö	28
10. Kunnossapito	29
Anturin kunnossapitäminen	29

Anturin puhdistaminen ja desinfektoiminen	30
Anturin puhdistaminen	30
Anturin desinfektoiminen	31
Anturin ja sovelluksen ohjelmiston päivittäminen	33
Anturin diagnostisen testin tekeminen	33
11. Vianmääritys	34
Vianmääritys	34
12. Tuen yhteystiedot	36
Butterflyn tuen yhteystiedot	36
Yhteydenotto tukeen Butterfly iQ™ -sovelluksen kautta	36
13. Tekniset tiedot	37
Mobiililaitteen vaatimukset	37
Järjestelmän tekniset tiedot	37
Anturin akkulaturi	38
Käyttöympäristön olosuhteet	38
Sähkömagneettinen vaatimustenmukaisuus (EMC)	39
Suojaetäisyydet	40
Akustinen teho	40
Akustisen tehon rajat	43
Akustisen tehon taulukot	44
Mittaustarkkuus	51
Elektronikka- ja sähkölaiteistoromu	51
Kierrättäminen ja hävittäminen	51
14. Symbolit	52
Symbolit	52
15. Huomautukset	54

1. Johdanto

Tässä luvussa esitellään henkilökohtainen Butterfly iQ™ -ultraäänijärjestelmä.

Yleiskatsaus

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

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



HUOMIO

Käyttämästäsi alustasta ja laitteistosta sekä maastasi ja jäsenyydestäsi riippuen tietyt esiasetukset ja ominaisuudet eivät ehkä ole käytettävissä.

Käyttötarkoitukset



HUOMIO!

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

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

Käyttöaiheet



HUOMIO

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

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

- ääreisverisuonisto (kaulavaltimo-, syvä laskimotukos- ja valtimotutkimukset mukaan lukien)
- toimenpideohjaus
- pienet elimet (kilpirauhanen, kivespussi ja rinnat mukaan lukien)

- Sydän
- Vatsa
- urologia
- sikiöt/synnytys
- gynekologia
- tuki- ja liikuntaelimestö (perinteinen)
- tuki- ja liikuntaelimestö (pinnallinen)
- Silmä

Toimintatiloja ovat B-tila, B-tila + M-tila, B-tila + väridoppler, B-tila + tehodoppler.

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

Vasta-aiheet

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

Koulutus

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

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

2. Turvallisuustietoa

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

Turvallisuuskäytännöt



VAROITUS!

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



HUOMIO:

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

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

Ultraäänen edut ja vaarat

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

Ultraäänen edut

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

Ultraäänen riskit

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

Butterfly iQ™ -järjestelmän turvallinen käyttö



VAROITUKSET!

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

Perusturvallisuus/käyttöympäristö



VAROITUS!

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





VAROITUKSET!

- Vain Butterfly iQ™ -järjestelmän käyttöön määritettyjä kaapeleita, antureita, latureita ja lisävarusteita saa käyttää. Lisävarusteiden korvaaminen ei-hyväksytyillä lisävarusteilla voi aiheuttaa järjestelmän virheellisen toiminnan tai aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vamman.
- Käyttö on lopetettava välittömästi, jos anturi tuntuu epätavallisen kuumalta, haisee, savuaa tai vuotaa. Anturi on kytkettävä irti mobiililaitteesta tai irrotettava langattomasta laturista (tarvittaessa). Ota yhteyttä tukeen osoitteessa support@butterflynetwork.com
- Butterfly iQ™ -järjestelmää ei saa käyttää tulenarkojen kaasujen tai anestesia-aineiden läheisyydessä. Tämä voi aiheuttaa mahdollisen tulipalon tai räjähdysen.
- Butterfly iQ™ -järjestelmää ei ole arvioitu tai hyväksytty käyttöön kansallisen sähköstandardin (National Electric Code) määrittämässä vaarallisissa olosuhteissa. IEC-luokituksen mukaisesti Butterfly iQ™ -järjestelmää ei saa käyttää tulenarkojen aineiden/ilmasestosten läheisyydessä.
- Butterfly iQ™ -sovellusta ei saa käyttää mobiililaitteessa, joka ei täytä vähimmäisvaatimuksia. Butterfly iQ™ -sovelluksen käyttö mobiililaitteessa, joka ei täytä vähimmäisvaatimuksia, voi vaikuttaa suorituskykyyn ja kuvan laatuun ja johtaa mahdollisesti virheelliseen diagnoosiin.
- Nesteiden roiskuminen järjestelmään voi vaurioittaa sitä tai edustaa tulipalon tai sähköiskun vaaraa. Nesteitä ei saa päästää laitteeseen.
- Varastoi vain teknisissä tiedoissa määritettyjen ympäristöolosuhteiden vaihteluvälin sisällä.
- Vaarallisia korkeajännitteitä ja virtoja esiintyy. Järjestelmässä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Sitä ei saa avata tai yrittää korjata eikä sen kansia poistaa.
- Radiotaajuusenergiaa käyttävä kannettava ja siirrettävä viestintälaitteisto voi vaikuttaa lääkinnälliseen sähkölaitteistoon.
- Käyttöoppaan ja Butterflyn tukiportaalin tarkastelemiseen vaaditaan verkkoyhteys. Jos aiot käyttää Butterfly iQ™ -järjestelmää ilman verkkoyhteyttä, lataa käyttöopas osoitteesta support.butterflynetwork.com.
- Vaurioituneen laitteiston tai lisävarusteen käyttö voi aiheuttaa laitteen virheellisen toiminnan ja/tai johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan. Huolto on annettava pätevän huoltohenkilöstön tehtäväksi.
- Muutoksia ei saa tehdä. Butterfly iQ™ -järjestelmän käyttöön määritettyjä kaapeleita, antureita, latureita tai lisävarusteita ei saa muuttaa. Laitteiston muuttaminen voi aiheuttaa järjestelmän virheellisen toiminnan tai aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vamman.



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Sydämen ultraäänitutkimuksissa varjoaineena käytetyn kaasun on havaittu aiheuttavan rytmihäiriöitä mekaanisen indeksin (MI) diagnostisella vaihteluvälillä. Lisätietoa on käytössä olevan varjoaineen pakkausselosteessa.
- Butterfly Cloud mahdollistaa ultraäänikuvien etätarkastelun useilla eri alustoilla ja kontrolloimattomissa ympäristöissä (esim. ympäröivät valaistusolosuhteet). Kuvien asianmukaisessa käytössä täytyy noudattaa kliinistä harkintaa.
- Vain koulutetut käyttäjät saavat käyttää instrumenttia neulan sijoittamiseen.

Sähköturvallisuus



VAROITUKSET!

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



VAROITUKSET!

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



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Mobiililaitteessa olevien kolmansien osapuolien sovellusten ilmoitukset ja hälytykset voivat häiritä tutkimusta.
- Päästöominaisuuksiensa johdosta tämä laitteisto soveltuu käyttöön teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11 ryhmä 1 luokka A). Tämä laitteisto ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille, jos sitä käytetään asuinympäristössä (johon normaalisti vaaditaan CISPR 11 luokka B). Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä häiriötä vähentäviin toimiin, kuten laitteiston siirtäminen toiseen paikkaan tai suuntaaminen toisaalle.

Defibrillaatioturvallisuus



VAROITUKSET!

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

Laitteiston suojaaminen



HUOMIOITAVAT ASIAT!

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

Biologinen turvallisuus



VAROITUKSET!

- Always use the ALARA (As Low As Reasonably Achievable) principle when performing an ultrasound study. Additional information on the ALARA principle can be found in AIUM's, "Medical Ultrasound Safety" publication. This publication is available as a PDF link in the Butterfly iQ™ App.
- Riittävää desinfiointitoimenpidettä ei ole, jos Butterfly iQ™ on kontaminoitunut Creutzfeldt–Jakobin taudille altistumisen seurauksena.
- Tutkimuksen kohteena olevassa kehon osassa on käytettävä oikeita kliinisen sovelluksen esi-asetuksia. Jotkin sovellukset edellyttävät alhaisempia akustisia tehorojoja.
- Anturissa ei ole lateksista valmistettuja osia. Jotkin anturin holkit voivat kuitenkin sisältää luonnonlateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita joillekin ihmisille.
- Jos toimenpiteessä on käytettävä anturin suojuksia, sairaalan menettelytapaa ja/tai anturin suojusten mukana toimitettuja ohjeita on noudatettava.
- Tämä tuote voi altistaa käyttäjän kemikaaleille, mukaan lukien hiilimusta, joiden tiedetään Kalifornian osavaltion mukaan aiheuttavan syöpää. Lisätietoja saat osoitteesta www.P65Warnings.ca.gov.

**HUOMIO!**

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

Käyttäjän turvallisuus**VAROITUKSET!**

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

**HUOMIOITAVAT ASIAT!**

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

3. Järjestelmän yleiskatsaus

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

Yleiskatsaus

Butterfly iQ™ on käsiikäyttöinen yleiskäyttöinen diagnostinen ultraäänikuvauslaite. Järjestelmä koostuu kolmesta osasta:

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



HUOMIO

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



HUOMIO

Käyttämästäsi alustasta ja laitteistosta sekä maastasi ja jäsenyydestäsi riippuen tietyt esiasetukset ja ominaisuudet eivät ehkä ole käytettävissä.

Tilat

Butterfly iQ™ -järjestelmässä on B-tila-, M-tila-, väridoppler- ja tehodopplertoiminnot.

Mittaukset

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

Anturityypit

Butterfly iQ™ -järjestelmässä on yksi anturi, joka toimii kaikissa käyttöalheen mukaisissa kliinisissä käyttösovelluksissa.

Potilastietojen suojaaminen



HUOMIO!

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

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

Suosittelemme, että kaikissa laitteissa, joissa elektronista suojattua terveystietoa voidaan hankkia, tallentaa ja/tai lähettää, käytetään aina Enterprise Mobile Management -ohjelmistoa (EMM).

Verkkoyhteydet

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

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

Järjestelmän osat



VAROITUS!

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

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



HUOMIO

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

Butterfly iQ™ -sovellus

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

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



HUOMIO

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

Anturi

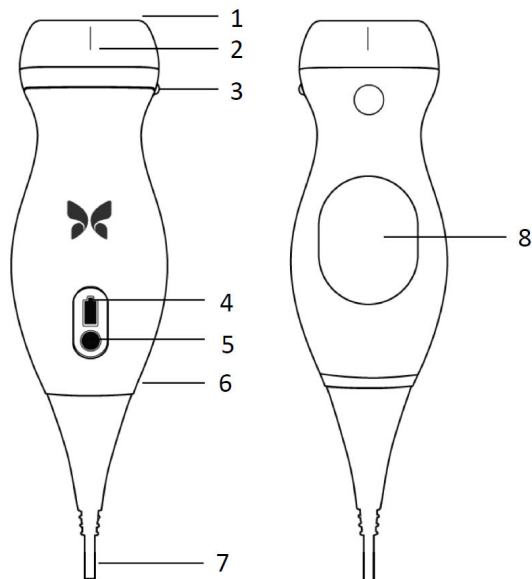


VAROITUS!

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

Butterfly iQ™ -anturia käytetään vain Butterfly iQ™ -sovelluksen kanssa. Anturia ei saa yrittää yhdistää muihin ultraäänijärjestelmiin. [Kuva 1, "Anturin osat" \[16\]](#) näyttää ja kuvailee anturin osat.

Kuva 1. Anturin osat



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

Anturin akkulaturi

Vain anturin mukana toimitettua laturia saa käyttää.

Kuva 2, "Latauslevyn osat" [17] näyttää akkulaturin lisävarusteet.

Kuva 2. Latauslevyn osat



1. Latauslevy
2. Latauskaapeli
3. Pistoke



HUOMIO

Uusin Butterfly iQ™ -laturi on väriltään mattamusta. Saat lisätietoa anturin lataamisesta osoitteesta support.butterflynetwork.com, jos käytössäsi on vanhempi malli.

Käyttöliittymän yleiskatsaus

Tässä osassa annetaan tietoa Butterfly iQ™ -sovelluksen käyttöliittymän kuvanäytöstä.

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

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

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

Esiasetukset

Esiasetukset ovat esimääritetty sarja kuvaparametriarvoja. Kun esiasetus on valittu, Butterfly iQ™ -sovellus toimii automaattisesti vastaavan kuvaparametriarvojen sarjan mukaan. Käytävissä olevat esiasetukset vastaavat kohdan [Käyttöaiheet \[5\]](#) klinisiä sovelluksia. Esiasetusten saatavuus voi vaihdella myös anturin, Butterfly-jäsenyyden tilan ja maantieteellisen sijainnin perusteella.

4. Järjestelmän käyttöönotto

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

Sovelluksen lataaminen ja asentaminen

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

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



HUOMIO

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

Laiteohjelmiston päivittäminen

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

Sovelluspäivitysten hallinnoiminen



HUOMIO!

Butterfly tukee sovelluksen nykyistä ja kahta edellistä versiota. Useiden sovellusversioiden päivittäminen saattaa vaatia sovelluksen poistamisen ja uudelleen asentamisen, mistä saattaa seurata tietojen menettäminen.



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Jos järjestelmä ei ole ollut yhdistettynä langattomaan tai matkapuhelinverkkoon edellisen 30 päivän aikana, järjestelmä pyytää käyttäjää yhdistämään verkkoon tärkeiden päivitysten johdosta.
- Jos pakolliset päivitykset sivuutetaan, käyttäjä voidaan lukita järjestelmästä.

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

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

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

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

Anturin lataaminen



VAROITUKSET!

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



HUOMIOITAVAT ASIAT!

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

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

Akkulaturin lisävarusteisiin kuuluvat latauslevy, latauskaapeli ja seinäsovitin.

Aseta anturi laturiin alla kuvatulla tavalla

Kuva 3. 3. sukupolven anturilaturi



HUOMIO

Uusin Butterfly iQ™ -laturi on väriltään mattamusta. Saat lisätietoa anturin lataamisesta osoitteesta support.butterflynetwork.com, jos käytössäsi on vanhempi malli.



HUOMIO

- Latauslevyn malli voi vaihdella.
- Butterfly iQ™ käyttää langatonta latausjärjestelmää. Anturin kaapelia ei saa yrittää asettaa latauslevyyn.

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

Anturi ladataan seuraavasti:

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

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



HUOMIO

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

Anturin akun varaustason tarkistaminen

Akun varaustaso tarkistetaan anturissa olevista akun varaustilan osoitinpainikkeesta ja akun merkkivaloista. Lisätietoja saat kohdasta [Anturi \[16\]](#).

Taulu 1. Akun varaustason merkkivalot

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

Akun varaustaso tarkistetaan anturilla seuraavasti:

- Näytä akun merkkivalot painamalla akkukuvaketta.
- Jos ensimmäinen kuvake vilkkuu, tämä osoittaa, että akun varaustaso on liian alhainen tutkimuksen tekemiseen.

Akun varaustaso tarkistetaan Butterfly iQ™ -sovelluksella seuraavasti:

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

5. Järjestelmän käyttäminen

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

Tutkimuksen tekeminen

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

Skannaustilan päänäytöltä voidaan pysäyttää kuva (lumihiutalekuvake), kaapata pysäytyskuvia (kamerakuvake) ja tallentaa leikkeitä (videokamerakuvake) näytön alareunassa olevan työkalupalkin kautta. Kuvan on oltava pysäytetty, että voit kaapata pysäytyskuvan.

Kuvakaappauksia voi tarkastella kuvakelassa (näytön oikeassa yläkulmassa oleva numero) ennen kuin tutkimus on valmis.

Potilaskohtaaminen viimeistellään lataamalla tutkimus kuvakelassa.

Skannauksen aikana vahvistusta säädetään pyyhkäisemällä vaakasuoraan ja syvyyttä pyyhkäisemällä pystysuoraan. Aikakompensoinnin (TGC) ohjauspainike tulee näkyviin näyttöä napauttamalla.



HUOMIO

Kuvaa voi lähentää ja loitontaa tuomalla sormet yhteen ja levittämällä sormia ja kaksoisnapauttamalla. Kun kuva on zoomatussa tilassa, kuvaa voidaan panoroida (liikuttaa näytössä) sormella.

Kuvakelassa voit halutessasi lisätä potilastietoja tutkimukseen. Määrittämisestä riippuen potilastietoja voidaan syöttää manuaalisesti, työlialta tai skannaamalla viivakoodi.

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

Lisätietoja tutkimuksen tekemisestä saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.

Lataus Butterfly Cloud -palveluun



HUOMIO

Käyttämästäsi alustasta ja laitteistosta sekä maastasi ja jäsenyydestäsi riippuen tietyt esiasetukset ja ominaisuudet eivät ehkä ole käytettävissä.

Tutkimus arkistoidaan seuraavasti:

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

6. Käyttötilat

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



HUOMIO

Kuvantamisen lisäominaisuudet voivat vaihdella valittujen esiasetusten ja maksetun tilauksen tilan mukaan. Osoitteessa support.butterflynetwork.com on ajantasaiset tiedot siitä, millä esiasetuksella voidaan käyttää mitäkin tilaa.

Väridoppler- ja tehodoppler-tilojen käyttö

Väridoppler- tai tehodoppler-tilaa käytettäessä voidaan:

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

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

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

M-tilan käyttäminen

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

M-tilaa käytettäessä voidaan:


- säätää säteittäistä skannausviivaa napauttamalla ja vetämällä siirtopistettä:
- M-tilan näytön pyyhkäisy nopeutta säätää valitsemalla näytön keskiosasta Fast (Nopea)/Slow (Hidas) -säädin.
- säätää **syvyyttä**- ja **vahvistusta**
- Tehdä ajan, etäisyyden ja sykkeen mittauksia näytössä.

7. Merkinnät

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

Merkintöjen lisääminen

Merkintöjä voidaan lisätä mihin tahansa pysäytettyyn kuvaan tai kuviin ja leikkeisiin kuvakelassa.

Jos merkintöjä lisätään reaaliaikaisen kuvantamisen aikana, kuva täytyy ensin pysäyttää napauttamalla , jolloin merkintätyökalut avautuvat. Merkintätyökalut näytetään kuva-alueen alapuolella.

8. Tekoälyavusteiset työkalut (vain tuetut laitteet)

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeita tekoälyavusteisten työkalujen käyttöön Butterfly iQ™ -järjestelmän kanssa.

Ejektiofraktioiden automaattinen arvioiminen



HUOMIO

Tämän ominaisuuden käyttö edellyttää maksullista Butterfly-jäsenyyttä.

Automaattinen ejektiofraktio -työkalu on saatavana apikaalisia nelikammiokuvia (A4C) varten. Butterfly iQ™ käyttää Simpsonin yksitasoista¹ menetelmää ejektiofraktion laskemiseen.

Automaattisten ejektiofraktioiden kaappamisesta, muokkaamisesta ja tallentamisesta saat lisätietoa osoitteesta support.butterflynetwork.com.

Virtsarakon tilavuuden automaattinen arviointi



HUOMIO

Tämän ominaisuuden käyttö edellyttää maksullista Butterfly-jäsenyyttä.

Automaattisella rakon tilavuustyökalulla rakon tilavuus voidaan laskea skannauksen aikana ja tilavuus näytetään 3D-kuvana.²

- Butterfly iQ™ pystyy tekemään 3D-pyyhkäisyä, kun anturi pidetään vakaana. Sitten tästä 3D-pyyhkäisystä lasketaan tilavuusarvio.
- Yksi rakon esiasetuksista B-tilassa on automaattinen rakon tilavuustyökalu.

Lisätietoja rakon tilavuuden automaattisesta mittaamisesta ja tietojen tallentamisesta saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.

¹Lang et al., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440-63. Hiippaläpän pisteiden tukipisteiden arvioita käytetään määrittämään mitraaliläpän keskipiste ja kärkipiste (segmentointimaskin etäisin piste keskipisteestä). Nämä kaksi pistettä määrittävät levyintegraatiossa käytettävän akselin. Yleisen käytännön mukaan käytetään 20 levyä.

²Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer ja Thomas Brox. "U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation." International Conference on Medical image computing and computer-assisted intervention. Springer, Cham, 2015.

9. Butterfly Cloud -palvelun käyttö

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



HUOMIO

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

Yleiskatsaus

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

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

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

Butterfly Cloud -palvelun käyttö

Butterfly Cloud -palveluun pääsee sekä Butterfly iQ™ -sovelluksesta että verkkoselaimen kautta osoitteessa cloud.butterflynetwork.com.

- Kirjautu sisään Butterfly Cloud -palveluun Butterfly-tilisi sähköpostilla ja salasanalla.

10. Kunnossapito

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

Anturin kunnossapitäminen

Varastointinen ja kuljettaminen:



HUOMIOITAVAT ASIAT!

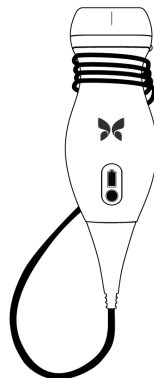
- Anturia on vältettävä varastoimasta paikassa, jossa anturi tai sen kaapeli vaurioituu helposti.
- Vältä anturin kuljettamista, paitsi jos se on hyvin tuettu ja kiinnitetty. Kiinnitä kaapeli kunnolla anturiin, kun sitä kuljetetaan tai kannetaan. Anturia on vältettävä heiluttamasta tai kannattamasta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

Anturia on varastoitava puhtaissa, kuivissa ja kohtuullisissa lämpötilaolosuhteissa.

Noudata seuraavia päivittäisiä varastointi- ja kuljetusohjeita:

- Anturin varastoinnin aikana kaapeli on kiedottava anturin ympärille siten, että kaapelissa on jonkin verran löysää anturin alaosassa. Tarkempi ohje: [Kuva 4, "Kaapelin kietominen" \[29\]](#).
- Sijoittamista tai varastointia on vältettävä liian kuumassa tai kylmässä lämpötilassa tai suorassa auringonvalossa.
- Sijoittamista tai varastointia on vältettävä muun laitteiston tai kohteiden kanssa, jotka voivat vahingossa vaurioittaa anturia, etenkin sen etupuolta.
- Kontaminoitumista vältetään seuraavasti:
 - Noudattamalla puhdistus- ja desinfektio-ohjeita.
 - Varmistamalla, että laitteisto on kuiva.
 - Käsittelemällä anturia varovaisesti, jotta laitteistovauriot estetään.

Kuva 4. Kaapelin kietominen



Anturin puhdistaminen ja desinfektointi



VAROITUS!

Anturin desinfiointia jättäminen voi lisätä patogeeneiden leviämistä.



HUOMIO

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

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

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

Anturin puhdistaminen



HUOMIOITAVAT ASIAT!

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

Anturi puhdistetaan seuraavasti:

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

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

Anturin desinfiointi



VAROITUS!

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

Kun anturi on puhdistettu, se täytyy desinfioida.

Kontaminaation ja infektion riskin vähentämiseksi on tärkeää valita oikea desinfiointitaso aiemman tutkimuskäytön mukaan ja sen perusteella, luokitellaanko käyttö ei-kriittiseksi vai puolikriittiseksi. Määrittele asianmukainen luokka taulukon 15-1 avulla, ja noudata sitten asianmukaista keski- tai korkean tason desinfiointimenettelyä.

Taulu 2. Anturin desinfiointiluokka, käyttö ja menetelmä

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

Keskitason desinfiointi

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

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

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


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

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

Korkean tason desinfiointi

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

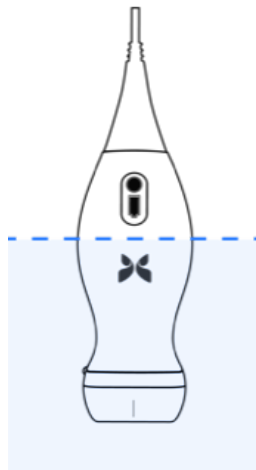
Varmista seuraavalla tavalla, että anturi on yhteensopiva korkean tason desinfiointin kanssa:

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

Anturi desinfioidaan korkean tason desinfiointimenetelmällä seuraavasti:

1. Kun anturi on puhdistettu, se täytyy desinfioida. On suositeltavaa käyttää Cidex® OPA -liuosta, joka on tarkoitettu korkean tason desinfiointiin.
2. Valmistele korkean tason desinfiointiin tarkoitettu Cidex® OPA -liuos käyttöön valmistajan ohjeiden mukaisesti. Täytä astiaan tai altaaseen desinfiointiliuosta huoneenlämpötilassa (minimilämpötila 20 °C) niin paljon, että anturi voidaan upottaa upotusviivaan (kuvassa [Kuva 5, "Anturin upotusviiva"](#) [32] näytetty katkoviiva) saakka.
3. Upota anturi Cidex® OPA -liuokseen upotusviivaan saakka ja varmista, ettei liuokseen jää ilmaa tai kuplia. Anna liota valmistajan ohjeiden mukaan.
4. Huuhtelee anturi perusteellisesti (upotusviivaan saakka) upottamalla se suureen määrään huoneenlämpöistä kriittistä (puhdistettua) vettä vähintään yhden (1) minuutin ajaksi. Poista anturi ja heitä huuhteluvesi pois. Älä käytä vettä uudelleen. Käytä aina uutta vettä kuhunkin huuhteluun. Toista tämä vaihe vielä kaksi (2) kertaa niin, että huuhtelukertoja on yhteensä kolme (3).
5. Kuivaa kaikki laitteen pinnat perusteellisesti steriilillä, nukattomalla liinalla tai kankaalla ja vaihda liina/kangas tarvittaessa sen varmistamiseksi, että laite on täysin kuiva. Tarkasta laite silmämääräisesti sen varmistamiseksi, että kaikki pinnat ovat puhtaat ja kuivat. Toista kuivausvaiheet, jos kosteutta näkyy.
6. Kun anturi, rasisussuoja, kaapeli ja liitin on puhdistettu ja desinfioitu, ne tarkastetaan silmämääräisesti vaurioiden tai kulumisen varalta.

Kuva 5. Anturin upotusviiva



Anturin ja sovelluksen ohjelmiston päivittäminen

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

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

Anturin diagnostisen testin tekeminen


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

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

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

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

Anturin diagnostinen testi tehdään seuraavasti:

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

11. Vianmääritys

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet järjestelmän vianmääritykseen.



VAROITUS!

Anturia ei saa käyttää, jos siinä on mitään vaurion merkkejä. Ota yhteyttä tukeen. Lisätietoja saat osiosta [Tuen yhteystiedot \[36\]](#).

Vianmääritys



HUOMIO!

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

Taulu 3, ”Vianmääritys” [34] luettelee vianmääritysongelmat ja ratkaisut. Lisätietoja saat osiosta [Tuen yhteystiedot \[36\]](#).



HUOMAUTUKSET

- Jos et saa ongelmaa ratkaistua, merkitse ongelma muistiin ja ota yhteyttä tukeen saadaksesi apua. Lisätietoja saat kohdasta [Tuen yhteystiedot \[36\]](#).
- Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen hätätilanteessa, jos vianmääritys tuo esiin potilaan terveyteen liittyvän ongelman mobiililaitteen ongelman sijaan.
- Reklamaatiosta tai onnettomuudesta ilmoitetaan FDA:n ongelman raportointiohjelmaan Med-Watchiin puhelimitse numeroon 1-800-332-1088 tai verkossa osoitteeseen: www.fda.gov/Safety/MedWatc/.

Taulu 3. Vianmääritys

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

Ongelma	Ratkaisu
Kuvan heikkenemistä tai kuva-artefaktien esiintymistä	Varmista, että asianmukainen esiasetus on käytössä ja syvyys on asianmukainen skannattuun anatomiaan nähden. Varmista, että näytön kirkkaus on suositellulla asetuksella 65 %. Määritä onko anturi vaurioitunut aktivoimalla anturin itsetesti. Lisätietoa on kohdassa Anturin diagnostisen testin tekeminen [33]
Tutkimusongelmat	
Ei voi ladata tutkimusta, se pysyy lähteissä	Varmista, että mobiililaitte on verkkoyhteydessä (WiFi tai matkapuhelinyhteys). Butterfly Cloud -palvelussa voi olla huoltokatko tai se ei ole käytettävissä. Yritä uudelleen myöhemmin.
Anturiongelmat	
Jatkuva anturin liitännävirhe	Nollaa anturi:
Anturi ei lataudu	<ol style="list-style-type: none"> Kytke anturi irti mobiililaitteesta. Pidä anturin akkupainiketta painettuna 10–15 sekuntia, kunnes merkkivalot vilkkuvat. Toista vaihe 2 ja yritä sitten liittää anturi uudestaan mobiililaitteeseen. Voi olla tarpeen ladata anturia vähintään kuuden (6) tunnin ajan.
Sovelluksen hälytykset ja -viestit	
Sovellus aukeaa, mutta kirjautuminen ei onnistu: Laitteen salasana vaaditaan	Tämä tarkoittaa, että mobiililaitteelle ei ole asetettu salasanaa. Butterfly iQ™ -järjestelmä edellyttää salasanaa potilastietojen turvallisuuden vuoksi. Ota käyttöön ja määritä mobiililaitteen salasana napauttamalla Asetukset .
Sovellus aukeaa, mutta kirjautuminen ei onnistu: Kirjautumisvirhe	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että mobiililaitte on verkkoyhteydessä (WiFi tai matkapuhelinyhteys). Yritä syöttää kirjautumistiedot uudestaan. Palauta salasana avaamalla Butterfly Cloud pöytäkoneen selaimella (cloud.butterflynetwork.com) <p>Jos ongelma ei korjaudu edellä kuvattuja ohjeita noudattamalla Butterfly Cloud -palvelussa voi olla huoltokatko tai se ei ole käytettävissä. Yritä uudelleen myöhemmin.</p>
Laitteiston takaisinkutsu -hälytys tulee näyttöön	Anturia ei voi käyttää kuvaamiseen, jos tämä hälytys tulee näyttöön. Napauta Ota yhteyttä tukeen ja noudata näytössä annettuja ohjeita.
Pakotettu uloskirjautuminen -hälytys tulee näyttöön	Tämä tarkoittaa, että mobiililaitteella ei enää ole salasanaa. Butterfly iQ™ -sovellus vaatii, että mobiililaitteella on salasana potilaiden tietoturvan vuoksi. Ota käyttöön ja määritä mobiililaitteen salasana napauttamalla Asetukset .
Anturi tilapäisesti poissa käytöstä -hälytys tulee näyttöön	Tämä hälytys tulee näyttöön, kun mobiililaitte ei ole ollut verkkoyhteydessä edelliseen 30 päivään. Yhdistä verkkoon ja napauta Päivitä .
Skannaus voi jatkua, kun jäähtyminen on valmis -hälytys	Tämä hälytys tulee näyttöön, kun anturi on lämmennyt liikaa skannausta varten. Järjestelmä rajoittaa potilas-kontaktin lämpötilaa eikä skannaakaan 43 °C:n (109 °F) ja sitä ylittävissä lämpötiloissa. Järjestelmä antaa tämän hälytyksen ennen sen sammumista. Skannaus voi jatkua tämän viestin ajan, kunnes anturin automaattinen jäähtytys käynnistyy. Automaattinen jäähtytys käynnistyy potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Skannaus jatkuu, kun automaattinen jäähtytys on alentanut anturin lämpötilaa.

12. Tuen yhteystiedot

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

Butterflyn tuen yhteystiedot

Butterfly Network, Inc.

530 Old Whitfield Street

Guilford, CT 06437 USA

Puhelinnumero: +1 (855) 296-6188

Faksi: +1 (203) 458-2514

Yleiset tiedustelut: info@butterflynetwork.com

Tuki ja huolto: support@butterflynetwork.com

Verkkosivusto: www.butterflynetwork.com



Valtuutettu edustaja Euroopassa

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Toimeksiantaja Australiassa

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Susses Street


Sydney, NSW 2000

Australia

Yhteydenotto tukeen Butterfly iQ™ -sovelluksen kautta

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

Tukeen otetaan yhteyttä seuraavasti:

1. Valitse kuvanäytön vasemmasta yläkulmasta käyttäjän avatar (käyttäjän lataama kuva tai nimikirjaimet).
2. Napauta , joka avaa **Asetukset**-näytön.
3. Siirry alas **Ohje**-osaan.
4. Lähetä viestit suoraan asiakastukipalveluumme käyttämällä seuraavia valintoja: **Pyydä apua, Lähetä palautetta ja Ilmoita viasta.**

13. Tekniset tiedot

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

Mobiililaitteen vaatimukset



VAROITUS!

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

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



HUOMIO

Butterfly iQ™ -sovellus ei vaikuta mobiililaitteen käyttöjärjestelmän asetuksiin.


Järjestelmän tekniset tiedot

Taulu 4. Järjestelmän tekniset tiedot

Kohde	Tekniset tiedot
Anturin mitat	185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)
Anturin paino	313 grammaa (0,69 paunaa)
Virtalähde	Akku (ladattava)
Akun käyttöaika	2 tuntia B-tilassa (tyypillinen uusi akku 25 °C:ssa). 2 tuntia viittaa jatkuvaan skannaukseen vs. perinteiset skannauskuvot.
Kielet	Käyttöliittymä ja siihen liittyvät asiakirjat on käännetty seuraaville kielille: englanti, suomi, espanja, ranska, saksa, italia, puola, portugali, hollanti, tanska, norja ja ruotsi.
Näyttö	Vaihteleva
Skannauksen vähimmäis-/enimmäissyvyys	Vähintään 2 cm / enintään 30 cm
Ultraäänisiru	Integroitu CMOS-siru
Anturit	9000-elementtinen CMUT
Taajuusalue	1-10 MHz

Anturin akkulaturi

Taulu 5. Anturin akkulaturin tekniset tiedot

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

Käyttöympäristön olosuhteet

Taulu 6, "Käyttöympäristön olosuhteet" [38] luettelee vain Butterfly iQ™ -anturin käyttöympäristön olosuhteet. Lisätietoa mobiililaitteesta, jossa Butterfly iQ™ -sovellusta käytetään, on mobiililaitteen mukana toimitetuissa asiakirjoissa.

Taulu 6. Käyttöympäristön olosuhteet

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

Sähkömagneettinen vaatimustenmukaisuus (EMC)

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

Butterfly iQ™ -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jotka on määritelty kohdissa [Taulu 7, "Sähkömagneettiset päästöt" \[39\]](#) ja [Taulu 8, "Sähkömagneettinen häiriönsieto" \[39\]](#). Säteilyn ja johdetun sähkömagneettisen häiriön välttämiseksi Butterfly iQ™ -järjestelmän omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään näiden määritysten sisällä.

Taulu 7. Sähkömagneettiset päästöt

Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
Päästöttesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Radiotaajuinen päästö CISPR 11EN55011	Ryhmä 1	Butterfly iQ™ -ultraäänijärjestelmä käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Tästä syystä radiotaajuinen päästö on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähettyvillä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuinen päästö CISPR 11EN55011	Luokka A	Butterfly iQ™ -ultraäänijärjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa paitsi asuinympäristössä ja yhdistettynä suoraan julkiseen pienjännitteiseen verkkovirtaverkostoon, joka toimittaa virtaa asuintarkoitukseen käytetyille rakennuksille.
Harmoniset päästöt EN/IEC 61000-3-2	–	
Jännitteen vaihtelut/välkyn- tápäästöt EN/IEC 6100-3-3	–	

Taulu 8. Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 - testitaso	Vaatimusten- mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Sähköstaattinen purkaus (ESD) EN/IEC 61000-4 -2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiapinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/ purskeet EN/IEC 61000-4-4	– Tämä laite ei toimi verkkovirralla.	–	Verkkovirran laadun on oltava tyyppilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle soveltuvaa.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 Hz tai 60 Hz 3 ortogonaalista suuntaa	30 A/m 50 ja 60 Hz	Verkkotaajuuksien magneettikenttien on oltava tyyppillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tyyppillisen sijaintipaikan luonteenomaisilla tasoilla.
Johtuva radiotaajuus IEC 610004-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V ISM-kaistoilla 150 kHz–80 MHz 80 % AM - 1 kHz	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V ISM-kaistoilla 150 kHz– 80 MHz 80 % AM - 1 kHz	Radiotaajuusenergiaa käyttävää kannettavaa ja siirrettävää viestintälaitteistoja ei saa käyttää lähempänä Butterfly iQ™ -ultraäänijärjestelmän mitään osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin lähettimeen soveltuvan taajuuden yhtälöstä laskettu suositeltu suojaetäisyys. Yhtälöt ja tärkeimmät suositellut suojaetäisyydet näet kohdasta Suojaetäisyydet [40] .
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	Kiinteiden radiotaajuuksien lähettimien sähkömagneettisessa kenttätarkastuksessa määritettyjen kentänvoimakkuuksien ^a on oltava alhaisempia kuin vaatimuksenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella. ^b

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

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

Suojaetäisyydet

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

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

Taulu 9. Suositellut suojaetäisyydet

Suositellut suojaetäisyydet radiotaajuusenergiaa käyttävän kannettavan ja siirrettävän viestintälaitteiston ja ultraäänijärjestelmän välillä			
Ultraäänijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset häiriöt ovat kontrolloituja. Ultraäänijärjestelmän omistaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt varmistamalla, että radiotaajuusenergiaa käyttävän kannettavan ja siirrettävän viestintälaitteiston (lähettimien) ja ultraäänijärjestelmän välinen etäisyys noudattaa alla olevia suosituksia viestintälaitteiston maksimilähtötehon mukaisesti.			
Lähettimen nimellinen maksimilähtöteho (P, watteina)	Lähettimen taajuuden mukainen suojaetäisyys (d metreinä)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

Akustinen teho

Ultraäänien turvallisuus

Koulutettujen ammattilaisten on tehtävä diagnostiset ultraäänitoimenpiteet turvallisesti tarkoitettujen käyttöaiheiden mukaisesti. Butterfly iQ™ -järjestelmä ja sen lämpörajat (TI) ja mekaaniset turvallisuusrajat (MI) on määritetty alan standardien mukaan Track 3 -laitteena, ja ne näytetään näytössä. Terminen indeksi (TI) näytetään joko pehmytkudoksen (TIS), luun (TIB) tai kallon luun (TIC) indeksinä, ja vain yksi näistä näytetään kerrallaan valitun tutkimuksen kliinisten esiasetusten mukaan. Terminen indeksi ja mekaaninen indeksi näytetään 0,1 yksikön lisäksi vaihteluvälillä nollasta (0,0) enimmäistehoon.

Terminen indeksi (TI) on arvio pehmytkudoksen tai luun lämpötilan noususta ja sen rajat on asetettu seuraavien mukaisesti: NEMA-standardi, UD 3: "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment", versio 2 ja IEC 60601-2-37. Medical electrical equipment. Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.

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

I_{spta} on spatiaalisen huipun temporaalinen keski-intensiteetti ja I_{spta} :n maksimiraja on 720 mW/cm², joka on myös asetettu FDA:n ohjeistuksessa ("Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers").

Vaikka näitä akustisia tehoasetuksia rajoittaa standardien vaatimustenmukaisuus, käyttäjällä on oltava ultraäänien käyttökoulutus ja käyttäjän on oltava tietoinen ultraäänien aiheuttamista biovaikutuksista ja minimoitava potilaan altistusta mahdollisesti haitallisille vaikutuksille ja tarpeettomalle riskille. Ultraäänien käyttäjien on tunnettava ultraäänitoi-

menpiteet ja pystyttävä tekemään ne optimointiperiaatteen (ALARA-periaate, As Low As Reasonably Achievable) mukaisilla tehoasetuksilla ja altistusajoilla. ALARA-periaate määrittellään ultraäänialtistukseksi, joka pidetään kohtuullisen alhaisena samalla, kun diagnostinen tieto optimoidaan.

AIUM-instituutti (American Institute of Ultrasound in Medicine) tarjoaa ALARA-koulutusta kirjassaan ”Medical Ultrasound Safety”. Tämä kirjanen on saatavana PDF-linkkinä Butterfly iQ™ -sovelluksessa ja Butterfly Cloud -verkkosivuilla. Siinä annetaan koulutusta ja perehdyttävää tietoa ultraäänien biovaikutuksista ja biofysiikasta, asianmukaisesta käytöstä ja ALARA-periaatteen käyttöönnotosta.

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

Näytetyn tehon epävarmuus

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

Track 3 -kohtaista tietoa

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

Taulu 10. Anturi-/tilayhdistelmän yhteenvetojärjestelmä: Butterfly iQ™

Anturimalli	Toimintatila							
	B	M	PWD	CWD	Väridoppler	Tehodoppler	Yhdistelmä (määritä)	Muu* (määritä)
Butterfly iQ™	X	X			X	X	B+M-tila	

Taulu 11. Diagnostiset ultraääni-indikaatiot Butterfly iQ™ -järjestelmälle

Anturi: Butterfly iQ™ -ultraäänijärjestelmän anturi							
Käyttötarkoitus: ihmiskehon diagnostinen ultraäänikuvaus tai nesteiden virtausanalyysi seuraavalla tavalla:							
Kliininen sovellus		Toimintatila					
Yleinen (vain Track 1)	Spesifinen (Track 1 ja Track 3)	B	M	Virtalähde	CWD	Väridoppler	Yhdistelmä (määritä)
Silmä	Silmä	X		X		X	B-tila + väriduppler B-tila + tehodoppler
Sikiön kuvantaminen ja muu	sikiöt/synnytys	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väriduppler B-tila + tehodoppler
	Vatsa	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väriduppler B-tila + tehodoppler
	Leikkauksen aikainen (määritä)						
	Leikkauksen aikainen (neuro)						
	Laparoskooppinen						

Anturi: Butterfly iQ™ -ultraäänijärjestelmän anturi							
Käyttötarkoitus: ihmiskehon diagnostinen ultraäänikuvaus tai nesteiden virtausanalyysi seuraavalla tavalla:							
Kliininen sovellus		Toimintatila					
Yleinen (vain Track 1)	Spesifinen (Track 1 ja Track 3)	B	M	Virtalähde	CWD	Väridoppler	Yhdistelmä (määrittä)
	PEDIATRINEN	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler
	Pienet elimet (mukaan luki- kien kivespussi, kilpirauhanen, rinnat)	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler
	Neonataallinen kefaalinen						
	Aikuinen kefaalinen						
	Transrektaalinen						
	Transvaginaalinen						
	Transuretraalinen						
	Transofarageaalinen (ei sydän)						
	tuki- ja liikuntaelimestö (pinnallinen)	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler
	Intravaskulaarinen						
	Muu (perinteinen tuki- ja liikuntaelimestö)	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler
	Muu (gynekologinen)	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler
	Muu (urologia)	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler
Sydän	Sydän aikuinen	X	X			X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler
	Sydän lapsi	X	X			X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler
	Intravaskulaarinen (sydän)						
	Transofarageaalinen (Sydän)						
	Sydämensisäinen						
Perifeeriset suonet	Perifeerinen suoni	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler
	Muu (kaulavaltimo-, syvä laskimotukos- ja valtimotukimukset)	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler

Anturi: Butterfly iQ™ -ultraäänijärjestelmän anturi							
Käyttötarkoitus: ihmiskehon diagnostinen ultraäänikuvaus tai nesteiden virtausanalyysi seuraavalla tavalla:							
Kliininen sovellus			Toimintatila				
Yleinen (vain Track 1)	Spesifinen (Track 1 ja Track 3)	B	M	Virtalähde	CWD	Väridoppler	Yhdistelmä (määritä)
	Muu (toimenpideohjaus)	X	X	X		X	B-tila + M-tila B-tila + väridoppler B-tila + tehodoppler

Akustisen tehon rajat

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

Muut kuin oftalmiset sovellukset

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

Oftalmiset sovellukset

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

Lisätietoja saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.

Akustisen tehon taulukot

Taulu 12. Symbolit

Symboli	Kuvaus
MI	Mekaaninen indeksi.
TISscan	Pehmytkudoksen terminen indeksi automaattiskannaustillassa.
TIS _{non-scan}	Pehmytkudoksen terminen indeksi ei-automattiskannaustillassa.
TIB	Luun terminen indeksi.
TIC	Kallon terminen indeksi.
A _{aprt}	Aktiivisen aukon pinta-ala (neliösenttimetreinä).
p _{r,3}	Alennettu refraktiivinen huippupaine, joka liittyy lähetykuvioon ja korottaa kohdan MI arvoa (megapascalina).
W _o	Ultraääniteho, lukuun ottamatta TISscania, jossa ultraääniteho kulkee yhden senttimetrin ikkunan läpi (milliwatteina).
W ₃ (z ₁)	Alennettu ultraääniteho aksiaalietäisyydellä z ₁ (milliwatteina).
I _{T_{A,3}} (z ₁)	Alennettu spatiaalinen huippu, temporaalinen keski-intensiteetti aksiaalietäisyydellä z ₁ (milliwattia neliösenttimetrille).
z ₁	Aksiaalietäisyys, joka vastaa sijaintia enint. [min(W ₃ (z), I _{TA,3} (z) x 1 cm ²)], jossa z = z _{bp} (senttimetreinä).
z _{bp}	1.69 A _{aprt} (centimeters).
z _{sp}	Aksiaalietäisyys, jossa TIB on enintään (ts. z _{sp} = z _{B,3}) (senttimetreinä).
z@PII _{3max}	Aksiaalietäisyys, joka vastaa alennetun spatiaalisen pulssin huippuintensiteetin integraalia maksimissaan (megapascalina).
d _{eq} (z)	Ekvivalentti säteen halkaisija aksiaalietäisyyden z funktiona. On sama kuin [(4/π)(W _o /I _{TA} (z))] ^{0,5} , jossa I _{TA} (z) on temporaalisen intensiteetin keskiarvo z:n funktiona (senttimetreinä).
f _c	Keskitaajuus (MHz). Mekaanisen indeksin osalta f _c on keskitaajuus, joka liittyy lähetykuvioon, joka korottaa MI:n ilmoitettua maksimiarvoa. Termisen indeksin osalta yhdistelmätiloissa sisältyvät erisuuren keskitaajuuden lähetykuviot, f _c määritellään keskitaajuuksien kokonaisalueena kussakin lähetyksuviossa.
Dim. of A _{aprt}	Aktiivisen aukon mitat atsimuutti- ja elevaatiotasossa (senttimetreinä).
PD	Pulssin kesto (mikrosekunteina), joka liittyy lähetykuvioon, joka korottaa MI:n ilmoitettua arvoa.
PRF	Pulssin toistotaajuus, joka liittyy lähetykuvioon, joka korottaa MI:n ilmoitettua arvoa (Hz).
p _{r@PII_{max}}	Refraktiivinen huippupaine kohdassa, jossa vapaakenttä, spatiaalisen pulssin huippuintensiteetin integraali, on maksimissaan (megapascalina). Lisätietoa on Näyttöstandardin osassa 6.2.4.1 "Mekaanisten ja termisten indeksien mittaamenetelmät".
d _{eq@PII_{max}}	Ekvivalentti säteen halkaisija kohdassa, jossa vapaakenttä, spatiaalisen pulssin huippuintensiteetin integraali, on maksimissaan (senttimetreinä). Lisätietoa on Näyttöstandardin osassa 6.2.5.1 "Mekaanisten ja termisten indeksien mittaamenetelmät".
FL	Polttoväli, eli atsimuutti- ja elevaatiopituudet, jos ne ovat erilaiset (senttimetreinä).
I _{PA,3@MI_{max}}	Alennettu pulssin keski-intensiteetti kohdassa, jossa ilmoitetaan MI:n maksimiarvo (wattina neliösenttimetrille).

Taulu 13. B-tila

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximum Index Value		0.485	0.02	-	-	-	(a)	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		4.40	-		(a)	
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	-	(a)
Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)	
	Y (cm)		1.3	-	-	-	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	FAST preset		✓					
	Abdomen deep			✓				
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään <i>TIS</i> -formulaatiosta, joka ei anna <i>TIS</i> -maksimiarvoa kyseiselle tilalle.							
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien <i>TIC</i> :tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).							
(a)	Käyttötarkoitus ei sisällä kefaalista käyttöä, joten <i>TIC</i> -arvoa ei lasketa.							

Taulu 14. B-tila + väri

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximum Index Value		0.485	-	-	0.13	0.29	(a)	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					1.84	
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	FAST-esiasetus		✓					
	Rakko				✓	✓		
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään <i>TIS</i> -formulaatiosta, joka ei anna <i>TIS</i> -maksimiarvoa kyseiselle tilalle.							
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien <i>TIC</i> :tä minkään ANTURIKOKOONPANOON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).							
(a)	Käyttötarkoitus ei sisällä kefaalista käyttöä, joten <i>TIC</i> -arvoa ei lasketa.							

Taulu 15. B+M-tila

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} < 1$ cm ²	$A_{\text{aprt}} > 1$ cm ²			
Maximum Index Value		0.485	0.013	-	-	0.012	(a)	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		2.64	-		0.63	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83				8.3	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					2.1	
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	1.56	(a)
Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.5	(a)	
	Y (cm)		1.3	-	-	1.3	(a)	
Other Information	PD	(μ sec)	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	FAST-esiasetus		✓					
	Vatsa syvä			✓				
	Cardiac THI						✓	
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään TIS-formulaatiosta, joka ei anna TIS-maksimiarvoa kyseiselle tilalle.							
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien TIC:tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).							
(a)	Käyttötarkoitus ei sisällä kefaalista käyttöä, joten TIC-arvoa ei lasketa.							

Taulu 16. B-tila + teho

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximum Index Value		0.485	-	-	0.13	0.29	(a)	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					1.84	
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	FAST-esiasetus		✓					
	Rakko				✓	✓		
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään <i>TIS</i> -formulaatiosta, joka ei anna <i>TIS</i> -maksimiarvoa kyseiselle tilalle.							
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien <i>TIC</i> :tä minkään ANTURIKOKOONPANOON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).							
(a)	Käyttötarkoitus ei sisällä kefaalista käyttöä, joten <i>TIC</i> -arvoa ei lasketa.							

Taulu 17. B-tila + oftalminen

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} < 1$ cm ²	$A_{\text{aprt}} > 1$ cm ²			
Maximum Index Value		0.162	0.0015	-	-	-	0.0021	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.354					
	W_o	(mW)		0.0657	-		0.0657	
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1.65				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	-	-	-	4.80
Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.7	-	-	-	0.7	
	Y (cm)		0.7	-	-	-	0.7	
Other Information	PD	(μ sec)	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	Silmä		✓					
				✓				
						✓		
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään TIS-formulaatiosta, joka ei anna TIS-maksimi-arvoa kyseiselle tilalle.							
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien TIC:tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).							

Taulu 18. Väri + oftalmiini

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} < 1$ cm ²	$A_{\text{aprt}} > 1$ cm ²			
Maximum Index Value		0.162	0.00145	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)	2.15				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	(μ sec)	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	Oftalmiini B + väri, yhdistetty							
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään TIS-formulaatiosta, joka ei anna TIS-maksimiarvoa kyseiselle tilalle.							
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien TIC:tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).							

Mittaustarkkuus

Butterfly iQ™ -järjestelmä on tarkoitettu tekemään seuraavat kliiniset mittaukset:

M-tila:

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

B-tila:

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

Väridoppler:

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

Elektroniikka- ja sähkölaitteistoromu

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



Kierrättäminen ja hävittäminen

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

Ennen kierrättämistä on kohteiden oltava puhtaita ja saasteettomia.













14. Symbolit











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

Symbolit

Taulu 19, "Symbolit" [52] luettelee ja kuvaa ryhmän lääkinällisen elektroniikkalaitteiston symboleita, jotka luokittelevat yhteyden tai varoittavat mahdollisista vaaroista. Taulu 19, "Symbolit" [52] luettelee symboleita, joita voidaan käyttää Butterfly iQ™ -järjestelmässä ja sen lisävarusteissa ja pakkauksessa. Tässä asiakirjassa ja Butterfly iQ™ -järjestelmässä ja sen lisävarusteissa ja pakkauksessa näytetyt symbolit noudattavat lueteltujen standardien nykyisiä versioita.

Taulu 19. Symbolit

Symboli	Standardi	Viite	Titteli	Kuvaus
	ISO 15223-1	5.4.4	Huomio	Osoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet sellaisten tärkeiden varoittavien tietojen kuten varoitusten ja varotoimien johdosta, joita ei eri syistä voida esittää itse lääkinällisessä laitteessa.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Tarkoittaa kohdetta, joka aiheuttaa hyväksymiskelvottomia riskejä potilaalle, lääkintähenkilöstölle tai muille henkilöille MR-ympäristössä.
	ISO 15223-1	5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Tarkoittaa lääkinällistä laitetta, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
	ISO 15223-1	5.1.3	Valmistuspäivä	Tarkoittaa päivämäärää, jona lääkinällinen laite on valmistettu.
	ISO 15223-1	5.3.1	Särkyvä; käsiteltävä varoen	Tarkoittaa lääkinällistä laitetta, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, ellei sitä käsitellä varovasti.
	-	-	GMDN-koodi	Kansainvälisesti hyväksytyjen kaikkien lääkinällisten laiteteotteiden yksilöintiin käytettyjen yleisten asiasanojen järjestelmä.
	-	-	GTIN-numero	Tunniste tuotetietojen hakemiseen tietokannasta, usein syöttämällä numero todelliseen tuotteeseen kohdistetulla viivakoodiskannerilla.
IPX7	IEC 60529	-	Kotelointiluokka	Sisäänkäynnin luokittelujärjestelmä, joka osoittaa suojausastetta kiinteitä esineitä ja nesteitä vastaan. X tarkoittaa, että on kerätty riittämättömästi tietoja suojaustason määrittämiseksi. Numero 7 osoittaa, että järjestelmä on suojattu veteen upottamista vastaan välillä 15 cm ja 1 metri.
	IEC 60601-1	20	Tyyppin BF sovellettava osa	Osoittaa eristettyä potilasliitintää (tyypin BF sovellettava osa).
	ISO 15223-1	5.3.4	Pidettävä poissa saateesta	Tarkoittaa lääkinällistä laitetta, joka on suojattava kosteudelta.
	ISO 15223-1	5.1.1	Valmistaja	Tarkoittaa lääkinällisen laitteen valmistajaa niin kuin se on määritelty EU:n direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY.
	ISO 15223-1	5.1.5	Eräkoodi	Yksilöi valmistajan eräkoodin erän tunnistamiseksi.
	-	-	Mallin nimi	Laitteen mallin nimi

Symboli	Standardi	Viite	Titteli	Kuvaus
	ISO 15223-1	5.2.7	Ei-steriili	Tarkoittaa lääkinällistä laitetta, jolle ei ole tehty sterilointiprosessia.
	ISO 7010	M002	Katso lisätietoja käyttöoppaasta	Kertoo, että käyttäjän on luettava käyttöopas
	ISO 15223-1	5.4.3	Käyttökäsikirja; käyttöohjeet	Tarkoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet.
	ISO 7000	1135	Yleinen symboli talteenotolle/kierrätettävälle	Tarkoittaa, että merkitty nimike tai sen materiaalit ovat osa talteenotto- tai kierrätysprosessia.
	ISO 15223-1	5.1.6	Luettelonumero	Tarkoittaa valmistajan luettelonumeroa, jolla lääkinällinen laite voidaan yksilöidä.
	ISO 15223-1	5.1.7	Sarjanumero	Tarkoittaa valmistajan sarjanumeroa, jolla lääkinällinen laite voidaan yksilöidä.
	ISO 15223-1	5.3.2	Suojattava suoralta auringonvalolta	Tarkoittaa lääkinällistä laitetta, joka on suojattava valonlähteiltä.
	WEEE Directive 2012/19/EU	-	Elektroniikka- ja sähkölaitteistoromu	Vaatii sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillisen keruun direktiivin sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE-direktiivi) mukaisesti. Kun mukana on Pb tai Hg, laitteen osat voivat sisältää vastaavasti lyijyä tai elohopeaa, joka on kierrätettävä tai hävitettävä paikallisen, osavaltion tai liittovaltion lainsäädännön mukaisesti. LCD-näyttimeen taustavalo-lamput sisältävät elohopeaa.
	MD 93/42/EEC	-	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus	Täyttää Euroopan lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin vaatimukset.
	ISO 15223-1	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Valtuutettu edustaja Euroopassa: Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands Toimeksiantaja Australiassa: Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia

15. Huomautukset