

Ecografo personale Butterfly iQ™

Manuale utente



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

Avviso

Butterfly Network, Inc. (BNI), non è responsabile per gli eventuali errori qui contenuti o per danni incrementali o consequenziali in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale.

Informazioni proprietarie

Il presente documento contiene informazioni proprietarie, protette da copyright.

Garanzia Limitata

La "Garanzia Limitata" fornita con i prodotti BNI costituisce l'unica ed esclusiva garanzia fornita da BNI in relazione ai prodotti ivi contenuti.

Copyright

Copyright © Butterfly Network, Inc. Tutti i diritti riservati.

Riconoscimento dei marchi commerciali

I nomi dei prodotti menzionati nel presente manuale possono essere marchi commerciali dei rispettivi proprietari.

iPhone, iPad e Lightning sono marchi registrati di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri paesi.

Android è un marchio registrato di Google LLC.

Produttore

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

Telefono: +1 (855) 296-6188

FAX: +1 (203) 458-2514

Richieste generiche: info@butterflynetwork.com

Supporto e assistenza: support@butterflynetwork.com

Sito web: www.butterflynetwork.com



Brevetti statunitensi

Elenco dei brevetti USA applicabili in conformità con 35 U.S.C. §287:

www.butterflynetwork.com/patents

Dichiarazione di esclusione della responsabilità

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso. Alcuni set di funzionalità potrebbero non essere disponibili per determinati gruppi di utenti in base alle restrizioni normative locali e della piattaforma. I nomi e i dati utilizzati negli esempi sono fittizi, salvo diversa indicazione.

Per ottenere una copia stampata del manuale senza costi aggiuntivi, contattare l'assistenza Butterfly all'indirizzo support.butterflynetwork.com.

Indice

1. Introduzione	5
Panoramica	5
Usi previsti	5
Indicazioni d'uso	5
Controindicazioni all'uso	6
Formazione	6
2. Informazioni sulla sicurezza	7
Convenzioni di sicurezza	7
Benefici e rischi degli ultrasuoni	7
Benefici degli ultrasuoni	7
Rischi degli ultrasuoni	7
Sicurezza di Butterfly iQ™	8
Sicurezza di base/Ambiente di utilizzo	8
Sicurezza elettrica	10
Sicurezza della defibrillazione	11
Protezione delle apparecchiature	11
Sicurezza biologica	12
Sicurezza dell'operatore	13
3. Panoramica sistema	14
Panoramica	14
Modalità	14
Misurazioni	14
Tipi di sonda	14
Protezione dei dati del paziente	14
Connettività Internet	15
Componenti del sistema	15
App Butterfly iQ™	16
Sonda	17
Caricabatterie sonda	18
Panoramica dell'interfaccia utente	19
Preset	19
4. Configurazione del sistema	20
Scaricare e installare l'App	20
Aggiornamento firmware	20
Gestione degli aggiornamenti dell'App	20
Caricamento della sonda	21
Controllare il livello di batteria della sonda	23
5. Utilizzo del sistema	24
Eseguire uno studio	24
Caricamento su Butterfly Cloud	25
6. Modalità d'uso	26
Usare la modalità Color Doppler o Power Doppler	26
Utilizzo della modalità M	26
7. Annotazioni	27
Aggiunta di annotazioni	27
8. Strumenti assistiti dall'IA (solo dispositivi supportati)	28
Calcolo automatico delle frazioni di eiezione	28
Stima automatica del volume della vescica	28
9. Uso di Butterfly Cloud	29
Panoramica	29
Accesso a Butterfly Cloud	29
10. Manutenzione	30
Manutenzione della sonda	30

Pulizia e disinfezione della sonda	31
Pulizia della sonda	31
Disinfezione della sonda	32
Aggiornamento del software della sonda e dell'App	35
Esecuzione del test diagnostico della sonda	35
11. Risoluzione di problemi	36
Risoluzione di problemi	36
12. Ottenere assistenza	38
Contattare Butterfly Support	38
Contattare l'assistenza tramite l'app Butterfly iQ™	38
13. Specifiche	39
Requisiti dispositivo mobile	39
Specifiche del sistema	39
Caricabatterie sonda	40
Condizioni operative ambientali	40
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	41
Distanze di separazione	42
Emissione acustica	42
Limiti di emissione acustica	45
Tabelle sull'emissione acustica	46
Precisione della misurazione	53
Smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici	53
Riciclaggio e smaltimento	53
14. Simboli	54
Simboli	54
15. Note	56

1. Introduzione

Questo capitolo fornisce un'introduzione all'ecografo personale Butterfly iQ™.

Panoramica

L'ecografo personale Butterfly iQ™ è progettato per essere facile da usare, portatile e alimentato a batteria. La sua piattaforma commerciale mobile di serie (dispositivo mobile) è dotata di un'interfaccia utente semplice.

Il presente manuale ha lo scopo di fornire informazioni di orientamento per operatori qualificati nel funzionamento sicuro ed efficace e nella corretta manutenzione dell'ecografo personale Butterfly iQ™ e dei relativi accessori. È importante che l'utente legga e comprenda tutte le istruzioni contenute nel presente manuale prima di utilizzare il sistema, prestando particolare attenzione alle avvertenze e alle precauzioni contenute nel manuale.



NOTA

A seconda della piattaforma, dell'hardware, del paese e del tipo di abbonamento, alcuni preset e funzionalità potrebbero non essere disponibili.

Usi previsti



ATTENZIONE!

La legislazione federale limita la vendita di questo dispositivo solo dietro prescrizione medica.

Butterfly iQ™ è un sistema di diagnostica per immagini ecografiche ad uso generale, pensato per l'utilizzo da parte di un operatore sanitario qualificato, che consente la diagnostica per immagini, la misurazione di strutture anatomiche e fluidi.

Indicazioni d'uso



NOTA

Non tutti i preset e le funzionalità potrebbero essere disponibili. Per informazioni specifiche sul tuo dispositivo e paese vai su support.butterflynetwork.com.

Butterfly iQ™ è indicato per l'uso da parte di operatori sanitari qualificati in ambienti deputati all'assistenza sanitaria, al fine di consentire la diagnostica per immagini ecografiche e la misurazione delle strutture anatomiche e dei fluidi di pazienti adulti e pediatrici per le seguenti applicazioni cliniche:

- Vasi periferici (compresi gli studi sulla carotide, sulla trombosi venosa profonda e sulle arterie)
- Guida alla procedura
- Piccoli organi (compresi tiroide, scroto e seno)

- Cardiaco
- Addominale
- Urologia
- Fetale/Ostetrico
- Ginecologico
- Muscoloscheletrico (convenzionale)
- Muscoloscheletrico (superficiale)
- Oftalmico

Le modalità di funzionamento includono B-Mode, B-Mode + M-Mode, B-Mode + Color Doppler, B-Mode + Power Doppler.

Utilizzare Butterfly iQ™ in conformità con le procedure di sicurezza e le istruzioni operative descritte nel presente manuale e solo per gli scopi per i quali è stata progettata.

Controindicazioni all'uso

Butterfly iQ™ non andrebbe utilizzata per usi diversi da quelli approvati dalle autorità governative applicabili.

Formazione

Per un funzionamento sicuro ed efficace di Butterfly iQ™, l'utente deve soddisfare i seguenti requisiti:

- Formazione come richiesto dalle normative locali, statali, provinciali e nazionali.
- Formazione supplementare richiesta dal medico prescrittore
- Conoscenza e comprensione approfondite del materiale presentato nel presente manuale.

2. Informazioni sulla sicurezza

Questo capitolo fornisce importanti informazioni di sicurezza sull'uso di Butterfly iQ™ e include un elenco di avvertenze e messaggi di allerta. Il presente manuale utente è accessibile dall'app Butterfly iQ™ e tramite il sito support.butterflynetwork.com.

Convenzioni di sicurezza



AVVERTENZA!

Condizioni, rischi o pratiche non sicure che possono causare gravi lesioni personali o morte.



ATTENZIONE:

Condizioni, rischi o pratiche non sicure che possono causare lievi lesioni personali, danni all'apparecchio o perdita di dati.

Il presente manuale utente fornisce le informazioni per un funzionamento sicuro ed efficace di Butterfly iQ™. È importante che tutti gli utenti leggano e comprendano le istruzioni contenute nel presente manuale prima di utilizzare il dispositivo, prestando particolare attenzione alle avvertenze e alle precauzioni contenute nel manuale. Per evidenziare le problematiche relative alla sicurezza, nel presente manuale vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

Benefici e rischi degli ultrasuoni

Gli ultrasuoni sono ampiamente utilizzati perché forniscono numerosi benefici clinici al paziente e offrono un eccellente livello di sicurezza. L'imaging a ultrasuoni viene utilizzato da oltre vent'anni e non sono stati registrati effetti collaterali negativi a lungo termine associati a questa tecnologia.

Benefici degli ultrasuoni

- Molteplici usi diagnostici
- Risultati immediati
- Rapporto costi/benefici
- Portabilità
- Livello di sicurezza

Rischi degli ultrasuoni

Le onde ultrasoniche possono riscaldare leggermente i tessuti. È normale che la sonda possa risultare calda al tatto durante la fase di ricarica. Se si rimuove la sonda dalla base di ricarica prima o subito dopo il completamento della ricarica, si raccomanda di lasciare raffreddare la sonda prima dell'uso. Poiché il sistema limita la temperatura di contatto con il paziente e non esegue la scansione a una temperatura pari o superiore a 43 °C (109 °F), consentire alla sonda di raffreddarsi prima dell'uso ottimizzerà i tempi di scansione.

Sicurezza di Butterfly iQ™



AVVERTENZE!

- Butterfly iQ™ è destinata all'uso da parte di utenti esperti in grado di interpretare la qualità dell'immagine, la diagnosi e l'utilità clinica del sistema.
- Eventuali movimenti del paziente durante l'ecografia potrebbero influire sui risultati. L'utente deve interpretare i risultati alla luce del proprio giudizio clinico.
- Non utilizzare Butterfly iQ™ finché i contenuti del presente manuale non sono stati letti e compresi appieno. Non utilizzare Butterfly iQ™ per scopi diversi da quelli previsti nel presente manuale.
- Non utilizzare Butterfly iQ™ in modo improprio. La mancata osservanza di tale disposizione può causare gravi lesioni personali o morte.

Sicurezza di base/Ambiente di utilizzo



AVVERTENZA!

Butterfly iQ™ è classificata come MR UNsafe e potrebbe costituire un rischio inaccettabile per il paziente, il personale medico o altre persone presenti nell'ambiente della risonanza magnetica.





AVVERTENZE!

- Utilizzare solo cavi, sonde, caricabatterie e accessori specificamente indicati per l'uso con Butterfly iQ™. La sostituzione con accessori non approvati può causare un funzionamento improprio del sistema o provocare lesioni al paziente o all'operatore.
- Se la sonda sembra insolitamente calda, emette odori o fumo o perdite, interrompere immediatamente l'uso. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile o dal caricabatterie wireless (se applicabile). Contattare l'assistenza scrivendo a support@butterflynetwork.com
- Non utilizzare Butterfly iQ™ in presenza di gas o anestetici infiammabili. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare incendi o esplosioni.
- Butterfly iQ™ non è stata valutata o approvata per l'uso in aree pericolose come definite dallo standard National Electrical Code (NEC). In conformità alla classificazione IEC, Butterfly iQ™ non deve essere utilizzata in presenza di sostanze/miscele di aria infiammabili.
- Non utilizzare l'applicazione Butterfly iQ™ su un dispositivo mobile che non soddisfa i requisiti minimi. L'utilizzo dell'applicazione Butterfly iQ™ su un dispositivo mobile che non soddisfa i requisiti minimi può influire sulle prestazioni e sulla qualità dell'immagine, con il rischio di effettuare una diagnosi errata.
- La penetrazione di liquidi nel sistema può danneggiarlo o rappresentare un rischio d'incendio o d'urto. Evitare l'ingresso di liquidi nel dispositivo.
- Conservare solo entro i limiti delle condizioni ambientali specificate nelle specifiche tecniche.
- Sono presenti tensioni e correnti elevate e pericolose. Non sono presenti parti riparabili dall'utente. Non aprire, rimuovere i coperchi o tentare la riparazione.
- I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono interferire con le apparecchiature elettromedicali.
- Per visualizzare il manuale utente e il portale di supporto Butterfly è necessario l'accesso a Internet. Se si intende utilizzare Butterfly iQ™ senza una connessione Internet, scaricare il manuale utente localmente andando su support.butterflynetwork.com.
- L'uso di apparecchiature o accessori danneggiati può causare un funzionamento improprio del dispositivo e/o causare lesioni al paziente o all'operatore. Per la manutenzione, rivolgersi a personale qualificato.
- Non sono ammesse modifiche. Non apportare modifiche a cavi, sonde, caricabatterie o accessori specificati per l'uso con Butterfly iQ™. La modifica dell'apparecchiatura può causare un funzionamento improprio del sistema o provocare lesioni al paziente o all'operatore.



ATTENZIONE!

- Nel corso di studi cardiaci con impiego di mezzi di contrasto per gas a ultrasuoni, sono stati osservati disturbi del ritmo cardiaco nell'intervallo diagnostico dei valori dell'Indice Meccanico (MI). Per ulteriori dettagli, vedere il foglietto illustrativo specifico per il mezzo di contrasto utilizzato.
- Butterfly Cloudconsente la visualizzazione remota di immagini ad ultrasuoni su diverse piattaforme e in ambienti non controllati (es. illuminazione ambientale). Deve essere garantita la discrezione del personale medico sull'uso appropriato delle immagini.
- Solo gli operatori qualificati devono utilizzare lo strumento per il posizionamento dell'ago.

Sicurezza elettrica



AVVERTENZE!

- Prima dell'uso, ispezionare attentamente la sonda. Ispezionare sempre la sonda prima e dopo la pulizia, la disinfezione o l'uso. Verificare che la superficie dell'obiettivo, il cavo, l'alloggiamento, le giunture e il connettore non presentino segni di danneggiamento quali crepe, scalfitture, abrasioni o perdite. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare la sonda in presenza di segni di danneggiamento.
- La caduta accidentale della sonda può causare danni. Ispezionare sempre la sonda prima e dopo la pulizia, la disinfezione o l'uso. Verificare che la superficie dell'obiettivo, il cavo, l'alloggiamento, le giunture e il connettore non presentino segni di danneggiamento quali crepe, scalfitture, abrasioni o perdite. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare la sonda in presenza di segni di danneggiamento.
- Rispettare la norma IEC 60601-1 quando si utilizzano apparecchiature aggiuntive insieme al dispositivo a ultrasuoni.
- L'uso di accessori, sonde e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e risultare in un funzionamento improprio.
- Evitare l'utilizzo di questo apparecchio adiacente o impilato su altre apparecchiature perché potrebbe dar luogo a un funzionamento improprio. Se tale configurazione fosse inevitabile, l'apparecchio e le altre apparecchiature devono essere tenute in osservazione per verificarne il normale funzionamento.
- Il superamento del voltaggio indicato da IEC 60601-1 per le parti applicate al paziente può causare scosse elettriche al paziente o all'operatore.
- La sonda è progettata per rimanere sigillata. Non tentare di aprire la sonda o manomettere le parti interne del dispositivo, compresa la batteria. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Non immergere la sonda oltre i livelli specificati. L'immersione oltre i livelli specificati può provocare scosse elettriche.



AVVERTENZE!

- I dispositivi di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a meno di 30 cm da qualsiasi componente di Butterfly iQ™, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbero verificare anomalie nelle prestazioni del dispositivo.



ATTENZIONE!

- Le notifiche e gli avvisi di altre applicazioni di terze parti in esecuzione sul dispositivo mobile possono interferire con lo studio.
- Le caratteristiche delle emissioni di questa apparecchiatura la rendono idonea all'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 Gruppo 1 Classe A). Se utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è in genere richiesta la conformità alla norma CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire un'adeguata protezione ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure per attenuare il problema, ad esempio spostare l'apparecchiatura o orientarla diversamente.

Sicurezza della defibrillazione



AVVERTENZE!

- Prima di applicare al paziente un impulso di defibrillazione ad alta tensione, rimuovere tutti i dispositivi a contatto con il paziente che non sono indicati come a prova di defibrillazione.
- I coperchi delle sonde non forniscono protezione dalla defibrillazione.

Protezione delle apparecchiature



ATTENZIONE!

- Non piegare o torcere eccessivamente il cavo della sonda. Ispezionare sempre la sonda prima e dopo la pulizia, la disinfezione o l'uso. Verificare che la superficie dell'obiettivo, il cavo, l'alloggiamento, le giunture e il connettore non presentino segni di danneggiamento quali crepe, scalfitture, abrasioni o perdite. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare la sonda in presenza di segni di danneggiamento. Non immergere la sonda in acqua o liquidi oltre i livelli specificati.
- Per evitare la formazione di condensa interna e possibili danni, non conservare l'apparecchio al di fuori delle condizioni ambientali di funzionamento specificate.
- Una manutenzione impropria può causare il mancato funzionamento di Butterfly iQ™. Effettuare la manutenzione dell'apparecchiatura solo come descritto nella sezione dedicata alla manutenzione.
- Non sterilizzare o sterilizzare in autoclave Butterfly iQ™ o i suoi accessori.

Sicurezza biologica



AVVERTENZE!

- 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.
- In caso di contaminazione di Butterfly iQ™ da esposizione alla malattia di Creutzfeldt-Jakob, non esiste una procedura di disinfezione adeguata.
- Utilizzare le corrette preimpostazioni cliniche di applicazione per la parte del corpo associata da esaminare. Alcune applicazioni richiedono limiti di emissione acustica inferiori.
- La sonda non contiene parti in lattice. Tuttavia, alcune guaine delle sonde possono contenere lattice naturale, che può causare reazioni allergiche in alcuni soggetti.
- Se si eseguono procedure che richiedono coperture per trasduttori, seguire il protocollo del proprio istituto e/o le istruzioni fornite con le coperture.
- Questo prodotto può esporre l'utente a sostanze chimiche tra cui il nero di carbonio, noto nello Stato della California come pigmento cancerogeno. Per ulteriori informazioni, visitare www.P65Warnings.ca.gov.



ATTENZIONE!

Evitare il contatto con le mucose (es. occhi, naso, bocca) o con aree della cute che siano state lesionate da tagli, abrasioni, dermatiti, pelle screpolata, ecc., a meno che la sonda non sia stata disinfettata e protetta da una guaina sterile e legalmente commercializzata secondo il protocollo e/o le istruzioni fornite con la copertura.

Sicurezza dell'operatore



AVVERTENZE!

- L'uso di apparecchiature o accessori danneggiati può causare un funzionamento improprio del dispositivo e/o causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Non utilizzare, collegare o far funzionare Butterfly iQ™ con apparecchiature o accessori non approvati o non specificati. Ciò può causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Non utilizzare l'applicazione Butterfly iQ™ su un dispositivo mobile che non soddisfa i requisiti minimi. L'utilizzo dell'applicazione Butterfly iQ™ su un dispositivo mobile che non soddisfa i requisiti minimi può influire sulle prestazioni e sulla qualità dell'immagine, con il rischio di effettuare una diagnosi errata.



ATTENZIONE!

- Per ridurre al minimo il rischio di sindrome del tunnel carpale (CTS) e dei disturbi muscoloscheletrici associati, mantenere una postura adeguata, concedersi pause frequenti ed evitare di afferrare o tenere la sonda con forza eccessiva.
- Seguire le procedure del proprio istituto relative ai dispositivi di protezione individuale (DPI) e al controllo delle infezioni (ad es., protezione degli occhi, delle vie respiratorie e delle mani) durante il funzionamento, la pulizia o la disinfezione del dispositivo.

3. Panoramica sistema

Questo capitolo fornisce una panoramica di Butterfly iQ™, con informazioni sulle sue caratteristiche, i componenti inclusi nel sistema, i requisiti necessari per scaricare, installare e utilizzare l'app Butterfly iQ™ e una panoramica dell'interfaccia utente.

Panoramica

Butterfly iQ™ è un dispositivo portatile di diagnostica per immagini ad ultrasuoni per uso generale. Il sistema è costituito da tre componenti:

- Dispositivi elettronici personali compatibili Apple® o Android, inclusi telefoni e tablet (il dispositivo mobile)
- L'applicazione Butterfly iQ™ (app), scaricata e installata sul dispositivo mobile compatibile
- La sonda Butterfly iQ™, che viene collegata al dispositivo mobile per generare e ricevere segnali ultrasonici.



NOTA

Il dispositivo mobile non è incluso con l'ecografo Butterfly iQ™, ma è necessario acquistarlo separatamente.



NOTA

A seconda della piattaforma, dell'hardware, del paese e del tipo di abbonamento, alcuni preset e funzionalità potrebbero non essere disponibili.

Modalità

Butterfly iQ™ dispone di funzionalità B-Mode, M-mode, Color Doppler e Power Doppler.

Misurazioni

Butterfly iQ™ consente di eseguire misurazioni cliniche in tutte le modalità disponibili. Le misurazioni disponibili includono a titolo esemplificativo distanza, tempo, area e frequenza cardiaca.

Tipi di sonda

Butterfly iQ™ fornisce un'unica sonda in grado di eseguire tutte le applicazioni cliniche indicate.

Protezione dei dati del paziente



ATTENZIONE!

È necessario proteggere i dati del paziente crittografando il dispositivo mobile con una password o un codice di accesso. Non è possibile utilizzare l'app Butterfly iQ™ se il dispositivo mobile non dispone di un codice di accesso abilitato e configurato. Consultare il reparto IT/Sicurezza per garantire che la sicurezza e la protezione dei dati dei pazienti siano conformi alla politica adottata dalla propria istituzione.

Butterfly raccomanda di impostare un intervallo di blocco automatico all'interno delle impostazioni del dispositivo mobile per evitare l'accesso non autorizzato. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni del dispositivo mobile per le impostazioni di blocco automatico.

Si raccomanda di utilizzare un software di Enterprise Mobile Management (EMM) su tutti i dispositivi che hanno la capacità di acquisire, archiviare e/o trasmettere informazioni sanitarie protette in formato elettronico (ePHI).

Connettività Internet

Per scaricare, installare o aggiornare l'app Butterfly iQ™ dall'App Store Apple o da Google Play Store è necessaria una connessione Internet. La connessione è necessaria anche per accedere a Butterfly Cloud e archiviare studi. A parte quanto sopra, non è necessaria alcuna connessione Internet o connettività wireless per utilizzare il dispositivo mobile.

Per garantire che l'app disponga sempre degli aggiornamenti più recenti e delle informazioni di sicurezza, va connessa a Internet una volta ogni 30 giorni. Per ulteriori informazioni sui requisiti e le impostazioni di connettività Internet, visitare il sito support.butterflynetwork.com.

Componenti del sistema



AVVERTENZA!

Non appena si riceve la propria Butterfly iQ™, ispezionare attentamente la sonda. Ispezionare sempre la sonda prima e dopo la pulizia, la disinfezione o l'uso. Verificare che la superficie dell'obiettivo, il cavo, l'alloggiamento, le giunture e il connettore non presentino segni di danneggiamento quali crepe, scalfitture, abrasioni o perdite. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare la sonda in presenza di segni di danneggiamento.

La sonda e il relativo caricabatterie sono inclusi in Butterfly iQ™. Prima di iniziare, identificare ciascun componente e assicurarsi che la confezione sia completa.



NOTA

Il dispositivo mobile non è incluso con l'ecografo Butterfly iQ™, ma è necessario acquistarlo separatamente.

App Butterfly iQ™

La funzione primaria dell'app Butterfly iQ™ è permettere la diagnostica per immagini per uso generale, ad uso di operatori sanitari qualificati per consentire la visualizzazione e la misurazione delle strutture anatomiche all'interno del corpo umano.

L'app è scaricabile gratuitamente dall'App Store di Apple o da Google Play Store. L'app e l'account Butterfly sono necessari per utilizzare l'ecografo personale Butterfly iQ™.



NOTA

- Se il dispositivo mobile non soddisfa i requisiti necessari per scaricare, installare o eseguire l'app Butterfly iQ™, verrà visualizzata una notifica.
- Sicurezza delle informazioni: seguire tutte le politiche di sicurezza e di sicurezza informatica del proprio istituto. Se non si è a conoscenza del contenuto di queste politiche, contattare il proprio reparto informatico (IT). Per utilizzare l'app Butterfly iQ™, è necessario impostare una password, un codice o altre impostazioni di sicurezza per bloccare lo schermo del dispositivo mobile. Se non lo si è ancora fatto e non si conosce la procedura, consultare le istruzioni di sicurezza del proprio dispositivo mobile.

Sonda

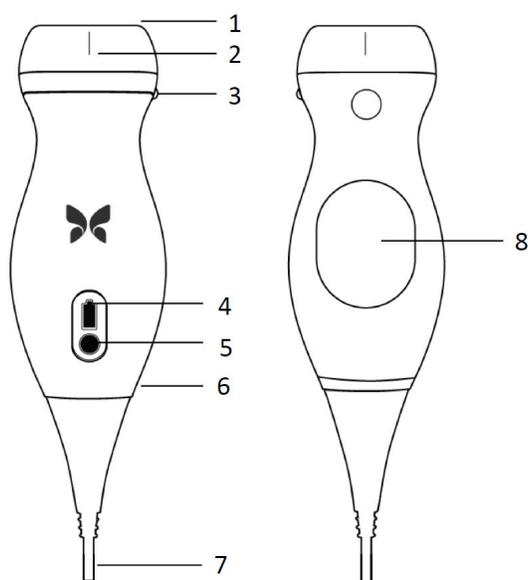


AVVERTENZA!

Non collegare sonde di terzi al dispositivo mobile Butterfly iQ™ e non tentare di utilizzare la sonda Butterfly iQ™ con altri sistemi ecografici.

L'uso della sonda Butterfly iQ™ è previsto esclusivamente con l'app Butterfly iQ™. Non tentare di collegare la sonda ad altri sistemi ecografici. La [Figura 1, «Componenti della sonda» \[17\]](#) mostra le parti della sonda e ne descrive i vari componenti.

Figura 1. Componenti della sonda



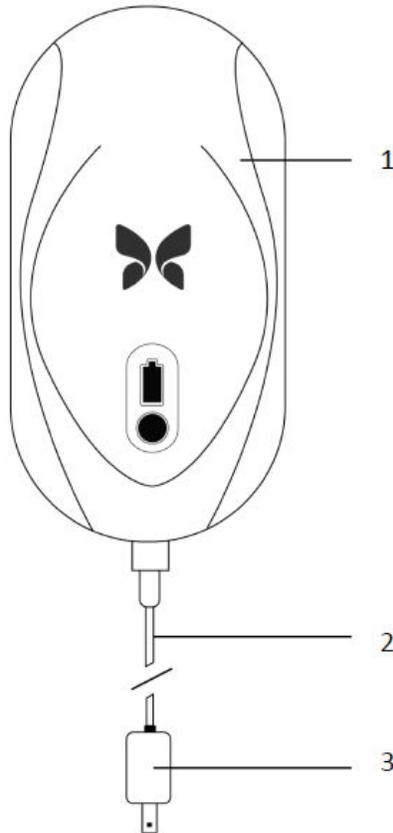
1. Lente
2. Marcatore della linea mediana
3. Marcatore di orientamento
4. Spie di indicazione della batteria
5. Pulsante indicatore della batteria
6. Confine sonda/cavo
7. Cavo del dispositivo mobile
8. Alimentazione

Caricabatterie sonda

Utilizzare solo il caricabatterie fornito con la sonda.

La Figura 2, «Componenti della base di ricarica» [18] mostra gli accessori per la ricarica della batteria.

Figura 2. Componenti della base di ricarica



1. Base di ricarica
2. Cavo di ricarica
3. Adattatore a parete



NOTA

La versione più recente del caricabatterie Butterfly iQ™ ha una finitura nero opaco. Se si dispone di un modello precedente, andare su support.butterflynetwork.com per informazioni aggiuntive sul caricamento della sonda.

Panoramica dell'interfaccia utente

Questa sezione fornisce informazioni sulla visualizzazione delle immagini presentate nell'interfaccia utente dell'app Butterfly iQ™.

L'interfaccia utente dell'app mostrerà sempre informazioni sull'indice meccanico (MI) e sull'indice termico (TI) nella parte superiore dello schermo.

A seconda dello stato dell'abbonamento a Butterfly e della versione dell'app mobile, la barra degli strumenti nella parte inferiore dello schermo potrebbe variare.

La barra degli strumenti nella parte inferiore dello schermo può essere utilizzata per la selezione dei preset, il fermo immagine, l'acquisizione di immagini e la selezione della modalità/strumento.

Preset

I preset sono un insieme predefinito di valori dei parametri di imaging. Se selezionati, l'app Butterfly iQ™ funziona automaticamente in base al corrispondente set di valori dei parametri di imaging. I preset disponibili corrispondono ai dettagli delle applicazioni cliniche su [Indicazioni d'uso \[5\]](#). La disponibilità dei preset può variare in base a sonda, stato dell'abbonamento Butterfly e posizione geografica.

4. Configurazione del sistema

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per scaricare e installare l'app Butterfly iQ™, registrare la sonda, configurare l'app Butterfly iQ™ e caricare la sonda per l'uso.

Scaricare e installare l'App

È possibile scaricare e installare l'app Butterfly iQ™ visitando l'App Store di Apple sul proprio dispositivo mobile iOS. Una volta aperto l'App Store, cercare "Butterfly iQ".

Prima di scaricare e installare l'app, assicurarsi che il dispositivo mobile soddisfi o superi le specifiche minime di prestazione. Per maggiori informazioni sui requisiti più aggiornati per dispositivi mobili, andare su support.butterfly-network.com.



NOTA

Se non è possibile installare l'app, ciò potrebbe indicare che il dispositivo mobile non soddisfa le specifiche minime di prestazione. Per maggiori dettagli sui requisiti vedere support.butterfly-network.com.

Aggiornamento firmware

Per eseguire l'imaging, il firmware del dispositivo mobile deve essere aggiornato. Alcuni aggiornamenti dell'app richiedono di aggiornare il firmware di Butterfly iQ™. Gli aggiornamenti del firmware vengono attivati al primo collegamento della sonda Butterfly iQ™, dopo l'aggiornamento dell'app.

Gestione degli aggiornamenti dell'App



ATTENZIONE!

Butterfly supporta la versione attuale dell'app e le due precedenti. L'aggiornamento di più versioni dell'app potrebbe richiedere di disinstallarla e reinstallarla, con conseguente possibile perdita di dati.



ATTENZIONE!

- Se negli ultimi 30 giorni il sistema non è stato collegato a una rete wireless o cellulare, il sistema richiede la connessione a Internet per aggiornamenti importanti.
- Se si ignorano gli aggiornamenti obbligatori, il sistema potrebbe bloccare l'utente.

Gli aggiornamenti dell'app Butterfly iQ™ sono disponibili nell'App Store di Apple o nel Google Play Store.

Nelle impostazioni del dispositivo, è possibile configurare l'app Butterfly iQ™ per l'aggiornamento automatico o manuale.

Se il dispositivo mobile è configurato per aggiornare automaticamente le applicazioni, l'app Butterfly iQ™ si aggiorna automaticamente ogni volta che è disponibile un aggiornamento.

Se il dispositivo mobile non è configurato per l'aggiornamento automatico, controllare periodicamente gli aggiornamenti nell'App Store di Apple o nel Google Play Store per ottenere l'ultimo aggiornamento.

Caricamento della sonda



AVVERTENZE!

- Utilizzare solo cavi, sonde, caricabatterie e accessori specificamente indicati per l'uso con Butterfly iQ™. La sostituzione con accessori non approvati può comportare un funzionamento improprio del sistema o causare lesioni al paziente o all'operatore.
- Se la sonda sembra insolitamente calda, emette odori o fumo o perdite, interrompere immediatamente l'uso. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile o dal caricabatterie wireless (se applicabile). Contattare l'assistenza scrivendo a support.butterflynetwork.com.
- La sonda è progettata per rimanere sigillata. Non tentare di aprire la sonda o manomettere le parti interne del dispositivo, compresa la batteria. Ciò potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore.
- La batteria della sonda non è sostituibile dall'utente. La sostituzione della batteria effettuata da terzi, anziché da Butterfly Support, può comportare rischi quali temperature più elevate, incendio o esplosione.
- Gli impianti di alimentazione non medicali devono essere posizionati all'esterno dell'area paziente, ad almeno 1,5 metri di distanza dal paziente.



ATTENZIONE!

- Per garantirne il corretto funzionamento, la batteria della sonda deve essere caricata almeno una volta al mese.
- La mancata accensione della sonda dopo la ricarica potrebbe indicare un guasto alla batteria. Contattare l'assistenza scrivendo a support.butterflynetwork.com.

È importante mantenere la sonda carica. Caricare la sonda con gli accessori per la ricarica della batteria in dotazione.

Gli accessori per la ricarica della batteria includono la base di ricarica, il cavo di ricarica e l'adattatore a parete.

Posizionare la sonda sul caricabatterie come mostrato di seguito

Figura 3. Caricabatterie per sonda di terza generazione



NOTA

La versione più recente del caricabatterie Butterfly iQ™ ha una finitura nero opaco. Se si dispone di un modello precedente, andare su support.butterflynetwork.com per informazioni aggiuntive sul caricamento della sonda.



NOTA

- La base di ricarica specifica può variare.
- Butterfly iQ™ utilizza un sistema di ricarica wireless. Non tentare di inserire il cavo della sonda nella base di ricarica.

La base di ricarica specifica può variare. Per ulteriori informazioni sulle specifiche della base di ricarica, vedere support.butterflynetwork.com.

Per caricare la sonda:

1. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile. Impossibile eseguire imaging durante il caricamento.
2. Collegare il cavo per la ricarica alla base e l'estremità USB all'adattatore a parete.
3. Inserire l'adattatore a parete in una presa di corrente. Il caricabatterie si illuminerà per mostrare che è in funzione.
4. Posizionare la sonda sulla base di ricarica in modo che rimanga piatta e attendere che l'indicatore della batteria della sonda si accenda.

Quando la batteria della sonda è in carica, l'indicatore della batteria della sonda indica il livello attuale della batteria. Al termine della ricarica, l'indicatore della batteria della sonda si spegne. Per maggiori informazioni sulle spie luminose del caricabatterie, andare su support.butterflynetwork.com.



NOTA

È normale che la sonda possa risultare calda al tatto durante la fase di ricarica. Se si rimuove la sonda dalla base di ricarica prima o subito dopo il completamento della ricarica, si raccomanda di lasciare raffreddare la sonda prima dell'uso. Poiché il sistema limita la temperatura di contatto con il paziente e non esegue la scansione a una temperatura pari o superiore a 43 °C (109 °F), consentire alla sonda di raffreddarsi prima dell'uso ottimizzerà i tempi di scansione.

Controllare il livello di batteria della sonda

Utilizzare il pulsante indicatore della batteria e le spie luminose della batteria sulla sonda per controllare il livello di carica della batteria. Per riferimento, vedere [Sonda \[17\]](#)

Tabella 1. Indicatori del livello di carica della batteria della sonda

Pattern spie luminose	Livello approssimativo della batteria
Tutte le 4 spie luminose accese	87.5% - 100%
3 spie luminose accese	67.5% - 87.4%
2 spie luminose accese	37.5% - 67.4%
1 spia luminosa accesa	12.5% - 37.4%
1a spia lampeggiante	<12%

Per verificare il livello di carica della batteria della sonda utilizzando la sonda:

1. Premere il pulsante Battery Indicator (Indicatore batteria) per visualizzare gli indicatori luminosi della batteria.
2. Se il primo pulsante lampeggia, indica che la carica della batteria della sonda è troppo bassa per eseguire lo studio.

Per verificare il livello di carica della batteria tramite l'app Butterfly iQ™:

- Lo stato di carica della batteria della sonda viene visualizzato nella parte superiore della schermata di imaging.
- Se la carica della batteria è troppo bassa, potrebbe non essere possibile eseguire uno studio fino a quando non viene ricaricata. Se possibile, mantenere la batteria completamente carica.

5. Utilizzo del sistema

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni sull'uso di Butterfly iQ™ per avviare e terminare gli studi. Inoltre fornisce informazioni e istruzioni per il fermo immagine nel corso dell'imaging dal vivo, per l'esecuzione di misurazioni e per altri strumenti di imaging.

Eeguire uno studio

Una volta collegata la sonda al dispositivo mobile, seguire le istruzioni a schermo per avviare un nuovo studio. Non è necessario inserire i dati del paziente per iniziare o terminare uno studio.

Dalla schermata di scansione principale è possibile creare fermi immagine (icona del fiocco di neve), acquisire immagini (icona della fotocamera) e registrare clip (icona della videocamera) utilizzando la barra degli strumenti nella parte inferiore dello schermo. Per poter acquisire un'immagine live, è necessario averne effettuato il fermo.

Le immagini acquisite possono essere esaminate nella Galleria immagini (situata nell'angolo in alto a destra dello schermo, con un numero al suo interno) prima che lo studio sia completato.

Per concludere un incontro con un paziente, inserire la galleria immagini e caricare lo studio.

Durante l'ecografia, scorrere in orizzontale per regolare il guadagno o in verticale per regolare la profondità. Il pulsante per la Compensazione del guadagno di tempo (TGC) compare toccando lo schermo.



NOTA

È possibile utilizzare i gesti di pizzicamento e doppio tocco per ingrandire e ridimensionare un'immagine. Quando lo zoom è attivo su un'immagine, è possibile utilizzare il dito per effettuare una panoramica dell'immagine (spostarla sullo schermo).

Se si sceglie di inserire i dati del paziente nello studio, è possibile farlo dalla Galleria immagini. A seconda della configurazione, è possibile aggiungere manualmente i dati del paziente, da una lista d'attesa o tramite la scansione di un codice a barre.

Per aggiungere o visualizzare ulteriori dettagli sullo studio, ad esempio i risultati dei calcoli, utilizzare il campo Note nella Galleria immagini.

Per ulteriori informazioni sull'esecuzione di uno studio, visitare il sito support.butterflynetwork.com.

Caricamento su Butterfly Cloud



NOTA

A seconda della piattaforma, dell'hardware, del paese e del tipo di abbonamento, alcuni preset e funzionalità potrebbero non essere disponibili.

Per archiviare uno studio:

1. Una volta terminata l'acquisizione delle immagini ecografiche, toccare **Galleria immagini** nell'angolo in alto a destra dello schermo. Verrà visualizzata la schermata **Studio**.
2. FACOLTATIVO: Associare i dati del paziente
3. Toccare Save (Salva) per avviare un caricamento.
4. Selezionare un archivio e premere **Carica**.
5. Per eliminare tutti gli elementi presenti in Galleria immagini, toccare **Elimina immagini**. Il sistema richiede la conferma dell'eliminazione. La cancellazione della serie rimuove tutte le immagini e le clip dalla Galleria immagini.

6. Modalità d'uso

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per l'uso delle modalità durante uno studio ecografico.



NOTA

Le funzionalità di imaging avanzate possono variare a seconda del preset selezionato e dello stato dell'abbonamento a pagamento. Per maggiori dettagli su quale preset ha accesso a quali modalità, andare su support.butterflynetwork.com.

Usare la modalità Color Doppler o Power Doppler

Quando si utilizzano Color Doppler o Power Doppler, è possibile:

- Regolare la dimensione e la posizione della regione interessata.
- Regolare guadagno e profondità.
- Regolare la Scala (nota anche come frequenza di ripetizione dell'impulso (PRF)) per ottimizzare il flusso alto o basso toccando il comando **Alto/Basso** nella parte inferiore dello schermo.

La regione interessata viene visualizzata sull'immagine. Per spostarla, toccare lo schermo e trascinare il campo selezionato. Per modificare angolazione e dimensioni, usare le apposite frecce.

I comandi Guadagno colore e Profondità sono disponibili durante l'imaging Doppler.

Utilizzo della modalità M

Il display in modalità M include comandi di velocità (veloce o lento), la linea in modalità M, l'immagine in modalità B e un punto di spostamento per spostare la linea in modalità M.

Utilizzando la modalità M, è possibile:

- Regolare la linea dell'ecografia radiale toccando e trascinando l'apposito punto: 
- Regolare la velocità di scansione del display in modalità M toccando il comando Fast/Slow (Veloce/Lento) al centro dello schermo
- Regolare **Profondità** e **Guadagno**
- Eseguire misurazioni di tempi, distanze e frequenza cardiaca sul display

7. Annotazioni

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per l'aggiunta di annotazioni alle immagini nell'app Butterfly iQ™. Le annotazioni possono includere misurazioni lineari, misurazioni dell'ellisse e annotazioni di testo.

Aggiunta di annotazioni

È possibile aggiungere annotazioni su qualsiasi fermo immagine o su immagini e clip nella Galleria.

Per aggiungere annotazioni durante l'imaging dal vivo, è necessario toccare  in modo da fermare l'immagine e visualizzare gli strumenti di annotazione. Gli strumenti di annotazione sono visualizzati sotto l'area dell'immagine.

8. Strumenti assistiti dall'IA (solo dispositivi supportati)

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni sull'uso di strumenti assistiti dall'intelligenza artificiale (IA) con Butterfly iQ™.

Calcolo automatico delle frazioni di eiezione



NOTA

Questa funzione richiede un abbonamento Butterfly a pagamento.

Lo strumento EF automatica è disponibile per la visuale cardiaca 4 camere apicale (A4C). Butterfly iQ™ utilizza il monoplano di Simpson¹ per calcolare la frazione di eiezione (EF).

Per dettagli su come acquisire, modificare e salvare una frazione di eiezione automatica, visitare il sito support.butterflynetwork.com.

Stima automatica del volume della vescica



NOTA

Questa funzione richiede un abbonamento Butterfly a pagamento.

Lo strumento Volume della vescica automatico consente di calcolare il volume della vescica durante l'ecografia e di visualizzare la vescica in 3D.²

- Butterfly iQ™ consente di acquisire una scansione in 3D mentre si tiene ferma la sonda. Da questa scansione 3D è possibile calcolare una stima del volume.
- Il preset vescica include lo strumento Volume della vescica automatico in B-Mode.

Per maggiori dettagli su come acquisire e salvare i volumi della vescica automatici, visitare il sito support.butterfly-network.com.

¹Lang et al., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005:1440-63. I calcoli dei punti di base dei "punti" della valvola mitrale vengono utilizzati per definire il punto medio della valvola mitrale e il punto apicale (il punto più lontano sulla maschera di segmentazione dal punto medio). Questi due punti definiscono un asse attorno al quale si esegue l'integrazione del disco. Per convenzione, devono essere utilizzati 20 dischi.

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

9. Uso di Butterfly Cloud

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni sull'utilizzo di Butterfly Cloud per archiviare e accedere agli esami ecografici caricati dall'app Butterfly iQ™.



NOTA

L'organizzazione può scegliere di configurare Butterfly Cloud utilizzando il Single Sign On (SSO). Il SSO è parte di Butterfly Enterprise. Per ulteriori informazioni su Butterfly Enterprise e sull'attivazione delle configurazioni SSO andare su support.butterflynetwork.com.

Panoramica

Butterfly Cloud è un'applicazione basata sul web che permette agli utenti di caricare esami ad ultrasuoni dall'app Butterfly iQ™. Gli utenti del cloud possono inoltre documentare, fatturare e integrare Butterfly iQ™ nei sistemi ospedalieri PACS, VNA, EMR e Modality Worklist esistenti. Butterfly Cloud supporta anche l'accettazione di immagini da dispositivi ecografici di terzi.

Un amministratore Butterfly Cloud configura gli archivi, aggiunge nuovi membri e imposta il livello di accesso di ogni utente. Gli amministratori possono configurare anche collegamenti esterni con Butterfly Cloud.

Per informazioni aggiuntive su Butterfly Cloud andare su support.butterflynetwork.com.

Accesso a Butterfly Cloud

Si può accedere a Butterfly Cloud sia dall'app Butterfly iQ™ sia dal browser desktop su cloud.butterflynetwork.com.

- Per accedere a Butterfly Cloud, usare le credenziali Butterfly.

10. Manutenzione

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per la conservazione, il trasporto, la pulizia e la disinfezione della sonda.

Manutenzione della sonda

Conservazione e trasporto:



ATTENZIONE!

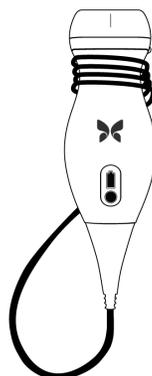
- Evitare di conservare la sonda in luoghi in cui la sonda o il suo cavo potrebbero essere facilmente danneggiati.
- Evitare di trasportare la sonda a meno che non sia ben sostenuta e fissata. Fissare saldamente il cavo alla sonda durante il trasporto o il trasferimento. Evitare di far oscillare la sonda o di farla sostenere solo dal suo cavo.

La sonda deve essere conservata in ambienti puliti, asciutti e a temperatura moderata.

Seguire questi passaggi per la conservazione e il trasporto quotidiano:

- Quando si conserva la sonda, avvolgere il cavo intorno alla sonda, lasciandolo lievemente allentato nella parte inferiore del dispositivo. Per riferimento, vedere [Figura 4, «Avvolgimento del cavo» \[30\]](#).
- Evitare di collocare o conservare in luoghi con temperature eccessivamente calde o fredde o alla luce diretta del sole.
- Evitare di posizionare o conservare la sonda con altre apparecchiature o oggetti che potrebbero inavvertitamente danneggiare la sonda, in particolare la parte anteriore.
- Evitare la contaminazione:
 - Seguire le istruzioni di pulizia e disinfezione.
 - Assicurarsi che il dispositivo sia asciutto.
 - Maneggiare con cura la sonda per evitare di danneggiare il dispositivo.

Figura 4. Avvolgimento del cavo



Pulizia e disinfezione della sonda



AVVERTENZA!

La mancata disinfezione della sonda può comportare una maggiore diffusione di agenti patogeni.



ATTENZIONE

Pulire la sonda solo con prodotti di pulizia e salviette approvati. Metodi di pulizia o disinfezione inadeguati o l'uso di soluzioni di pulizia e disinfezione non approvate possono danneggiare il dispositivo.

Questa sezione fornisce informazioni e istruzioni per la corretta pulizia e disinfezione di Butterfly iQ™. Seguire queste istruzioni serve anche ad evitare di danneggiare la sonda durante la pulizia e la disinfezione. Dopo ogni esame, pulire e disinfettare Butterfly iQ™.

Le procedure contenute nella guida alla pulizia e alla disinfezione inclusa nel presente documento sono di efficacia comprovata. Un elenco di prodotti per la pulizia e disinfezione compatibili con la sonda Butterfly iQ™, ma non testati per efficacia da Butterfly, può essere trovato nell'articolo "Prodotti per la pulizia e la disinfezione compatibili", disponibile su support.butterflynetwork.com. Se utilizzati secondo le istruzioni fornite dal produttore, i prodotti elencati nell'articolo "Prodotti per la pulizia e la disinfezione compatibili" non influiranno sulla funzionalità della sonda.

Pulizia della sonda



ATTENZIONE!

- Durante il processo di pulizia e disinfezione, impedire che qualsiasi liquido penetri nelle componenti elettriche o metalliche del connettore del cavo. In queste aree, i liquidi possono provocare danni.
- Impedire l'arrivo di schizzi di liquido sul touchscreen del dispositivo mobile durante la scansione e la pulizia. Potrebbero verificarsi danni dovuti a liquidi.

Per pulire la sonda:

1. Dopo ciascun utilizzo della sonda, utilizzare una delle salviette sature di soluzione liquida raccomandate (salviette monouso germicide Super Sani-Cloth® di PDI, Inc., salviette monouso Super Sani-Cloth® AF3 di PDI, Inc. o una salvietta priva di lanugine inumidita con acqua) per rimuovere il gel di trasmissione per ultrasuoni dalla sonda.
2. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile.
3. Pulire la sonda, il pressacavo, il cavo e il connettore con una delle salviette sature di soluzione liquida raccomandate per un (1) minuto e finché non sono visibilmente puliti.
4. Se necessario, cambiare le salviette e ripetere il passaggio precedente finché la sonda non è visibilmente pulita.
5. Per asciugare la sonda, utilizzare un panno morbido, asciugare la lente senza strofinare. Non strofinare la lente. Asciugare il resto della sonda, il cavo, il pressacavo e il connettore.
6. Ispezionare visivamente la sonda in un'area ben illuminata per assicurarsi che tutte le superfici siano pulite. Se la sonda non è pulita, ripetere le operazioni di pulizia di cui sopra.

7. Smaltire il materiale per la pulizia in conformità con tutte le norme vigenti.

Per l'elenco aggiornato dei detergenti approvati, visitare support.butterflynetwork.com.

Disinfezione della sonda



AVVERTENZA!

Ispezionare sempre la sonda prima e dopo la pulizia, la disinfezione o l'uso. Verificare che la superficie dell'obiettivo, il cavo, l'alloggiamento, le giunture e il connettore non presentino segni di danneggiamento quali crepe, scalfitture, abrasioni o perdite. Per evitare il rischio di pericoli elettrici, non utilizzare la sonda in presenza di segni di danneggiamento.

Dopo aver pulito la sonda, è necessario disinfettarla.

Per limitare il rischio di contaminazione e infezione, è importante scegliere il livello di disinfezione appropriato in base all'utilizzo durante l'esame precedente e alla classificazione di tale utilizzo come non critico o semi-critico. Utilizzare la tabella 15-1 per determinare la classe appropriata, quindi seguire la procedura di disinfezione di livello intermedio o elevato, a seconda del caso.

Tabella 2. Classe, uso e metodo di disinfezione della sonda

Classe	Uso	Metodo
Classe non critica	Contatto con cute integra	Pulizia seguita da disinfezione di livello intermedio
Classe semi-critica	Contatto con membrane mucose e cute non integra	Pulizia seguita da disinfezione di livello elevato

Disinfezione di livello intermedio

Si raccomanda di usare le salviette monouso germicide Super Sani-Cloth® di PDI, Inc. o candeggina (ipoclorito di sodio 0,6 %) e salviette pulite prive di pelucchi.

Per disinfettare la sonda con il metodo di disinfezione di livello intermedio, utilizzando le salviette monouso germicide Super Sani-Cloth® di PDI, Inc.:

1. Pulire la sonda, il cavo, il pressacavo e il connettore con le salviette monouso germicide Super Sani-Cloth®. Se necessario, utilizzare salviette nuove aggiuntive.
2. Assicurarsi che la superficie trattata rimanga visibilmente bagnata per un minimo di due (2) minuti, prestando attenzione alle giunture, agli interstizi, al materiale delle guarnizioni e alle zone incassate.
3. Se necessario, utilizzare salviette nuove supplementari per garantire un tempo di contatto continuativo di due (2) minuti.
4. Lasciare asciugare.
5. Una volta pulita e disinfettata, ispezionare visivamente la sonda, il pressacavo, il cavo e il connettore per rilevare eventuali segni di danneggiamento o usura.

Per disinfettare la sonda con il metodo della disinfezione di livello intermedio con candeggina (ipoclorito di sodio allo 0,6%) e salviette prive di lanugine pulite:

1. Pulire la sonda, il cavo, il pressacavo e il connettore utilizzando una salvietta pulita e priva di lanugine bagnata (umida ma non gocciolante) con candeggina (0,6%). Se necessario, utilizzare salviette nuove aggiuntive.
2. Assicurarsi che la superficie trattata rimanga visibilmente bagnata per un minimo di dieci (10) minuti, prestando attenzione alle giunture, agli interstizi, al materiale delle guarnizioni e alle zone incassate.
3. Se necessario, utilizzare salviette nuove supplementari per garantire un tempo di contatto continuativo di dieci (10) minuti.

4. Lasciare asciugare.
5. Una volta pulita e disinfettata, ispezionare visivamente la sonda, il pressacavo, il cavo e il connettore per rilevare eventuali segni di danneggiamento o usura.

Disinfezione di livello elevato

Si raccomanda di usare Cidex® OPA di Ethicon US, LLC.

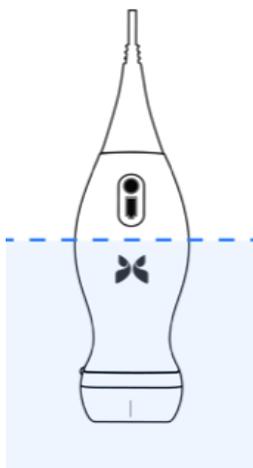
Per verificare che la sonda sia compatibile con la disinfezione di livello elevato:

1. Toccare  per visualizzare la schermata Impostazioni.
2. Toccare **La mia iQ** per visualizzare la schermata **La mia iQ**.
3. Assicurarsi che sulla riga **Supporto per la disinfezione di livello elevato** sia indicato **Sì**.
4. Procedere con il metodo HLD solo se supportato dalla sonda.
5. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile.

Disinfettare la sonda con il metodo di disinfezione di livello elevato:

1. Dopo aver pulito la sonda, è necessario disinfettarla. Si raccomanda di usare la soluzione Cidex® OPA per la disinfezione di livello elevato.
2. Preparare per l'uso la soluzione Cidex® OPA per la disinfezione di livello elevato, seguendo le istruzioni del produttore. Riempire un vassoio o una bacinella con la soluzione disinfettante a temperatura ambiente (minimo 20 °C), a un livello che consenta di immergere la sonda fino alla linea di immersione (la linea tratteggiata mostrata in [Figura 5, «Linea di immersione della sonda» \[34\]](#)).
3. Immergere la sonda nella soluzione Cidex® OPA, fino alla linea di immersione, e assicurarsi che non ci siano aria o bolle intrappolate. Lasciare in immersione come indicato nelle istruzioni del produttore.
4. Sciacquare accuratamente la sonda (fino alla linea di immersione), immergendola in abbondante acqua critica (purificata) a temperatura ambiente, per almeno un (1) minuto. Rimuovere la sonda e scaricare l'acqua di risciacquo. Non riutilizzare l'acqua. Utilizzare sempre nuovi volumi di acqua a ogni risciacquo. Ripetere questo passaggio per altre due (2) volte, fino a un totale di tre (3) volte.
5. Asciugare accuratamente tutte le superfici del dispositivo utilizzando una salvietta o un panno sterile e privo di lanuggine, cambiando la salvietta o il panno quando necessario per assicurare che il dispositivo sia completamente asciutto. Ispezionare visivamente il dispositivo per verificare che tutte le superfici siano pulite e asciutte. Se si riscontrano segni di umidità, ripetere l'asciugatura.
6. Una volta pulita e disinfettata, ispezionare visivamente la sonda, il pressacavo, il cavo e il connettore per rilevare eventuali segni di danneggiamento o usura.

Figura 5. Linea di immersione della sonda



Aggiornamento del software della sonda e dell'App

Gli aggiornamenti dell'app Butterfly iQ™ e della sonda vengono gestiti attraverso l'App Store di Apple o il Google Play Store.

Per avere la certezza di disporre della versione più aggiornata, mantenere aggiornati il sistema operativo del dispositivo mobile e l'app Butterfly iQ™.

Esecuzione del test diagnostico della sonda

Butterfly iQ™ è in grado di eseguire test diagnostici automatici avviati dall'utente per valutare l'idoneità d'uso del sistema.

Esecuzione periodica del test diagnostico. In caso di utilizzo normale, effettuare test su base mensile è la migliore pratica.

Il test diagnostico è solo per la sonda ecografica Butterfly iQ™. L'app non è in grado di valutare l'integrità dello schermo del dispositivo mobile.

Il test diagnostico si compone di una serie di test diagnostici e segnala il completamento di tutti i test.

Per eseguire il test diagnostico della sonda:

1. Assicurarsi che la sonda sia collegata a un dispositivo mobile supportato e in cui è installata l'app Butterfly iQ™.
2. Accedere all'applicazione utilizzando le credenziali di accesso.
3. Toccare  per visualizzare la schermata **Impostazioni**.
4. Toccare **La mia iQ** per visualizzare la schermata **La mia iQ**.
5. Toccare **Esegui test diagnostico** e selezionare **Avvia test diagnostico della sonda** per eseguire il test.

11. Risoluzione di problemi

Questo capitolo fornisce informazioni e istruzioni per la risoluzione dei problemi del sistema.



AVVERTENZA!

Non utilizzare la sonda se presenta segni di danneggiamento. Contattare l'assistenza. Per ulteriori informazioni, vedere [Ottenere assistenza \[38\]](#).

Risoluzione di problemi



ATTENZIONE!

Se si ignorano gli avvisi e i messaggi dell'App, il sistema potrebbe diventare inutilizzabile.

La [Tabella 3, «Risoluzione di problemi» \[36\]](#) elenca i problemi e le risoluzioni dei problemi. Per ulteriori informazioni, vedere [Ottenere assistenza \[38\]](#).



NOTE

- Se non si riesce a risolvere un problema, si prega di prenderne nota e di segnalarlo al servizio di assistenza. Per ulteriori informazioni, vedere [Ottenere assistenza \[38\]](#).
- Contattare un operatore sanitario per ricevere assistenza d'urgenza se la risoluzione dei problemi rivela un problema di salute del paziente anziché un problema relativo al dispositivo mobile.
- Per segnalare un reclamo o un incidente, contattare il Programma di segnalazione problemi FDA, MedWatch, al numero +1 800 332 1088 o su Internet: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabella 3. Risoluzione di problemi

Problema	Risoluzione
Mancato avvio dell'app	Scollegare la sonda, cancellare e reinstallare l'applicazione.
Arresto anomalo dell'applicazione	Chiudere l'App e riavviarla. Verificare la disponibilità di aggiornamenti software nell'App Store del caso.
L'App si apre ma non scansiona le immagini	Chiudere l'App e riavviarla. Assicurarsi che la sonda sia carica. Se la sonda è carica, contattare il servizio di assistenza.
Problemi di imaging	
Qualità dell'immagine degradata	Assicurarsi di utilizzare un quantitativo sufficiente di gel per ultrasuoni approvato. Se la qualità non migliora, contattare il servizio di assistenza.
Schermo vuoto o schermo non più aggiornato	Chiudere l'App e riavviarla. Scollegare la sonda dalla piattaforma mobile (dispositivo mobile) e ricollegarla.

Problema	Risoluzione
Degradazione dell'immagine o comparsa di artefatti	<p>Accertarsi di utilizzare la preimpostazione appropriata e che la profondità sia appropriata per l'anatomia da sottoporre a scansione.</p> <p>Accertarsi che la luminosità sullo schermo sia impostata sull'impostazione consigliata del 65%.</p> <p>Per determinare se la sonda è danneggiata, attivare il test diagnostico automatico della sonda. Per maggiori dettagli, vedere Esecuzione del test diagnostico della sonda [35].</p>
Problemi relativi a uno studio	
Non è possibile caricare uno studio; lo studio rimane nella Cartella Posta in uscita	<p>Assicurarsi che il dispositivo mobile abbia una connettività di rete (WiFi o una connessione cellulare).</p> <p>Il servizio Butterfly Cloud potrebbe essere in fase di manutenzione o non essere disponibile. Riprovare più tardi.</p>
Problemi relativi alla sonda	
Errore persistente nel collegamento della sonda	Eseguire un reset hardware:
La sonda non si carica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Scollegare la sonda dal dispositivo mobile. 2. Tenere premuto il pulsante indicatore della batteria della sonda per 10-15 secondi finché i LED non lampeggiano. 3. Ripetere il passaggio 2 e quindi provare a ricollegare la sonda al dispositivo mobile. 4. Potrebbe essere necessario ricaricare la sonda per almeno sei (6) ore.
Avvisi e allarmi dell'App	
L'app si apre ma non è possibile accedere: Codice di accesso al dispositivo richiesto	Indica che il dispositivo mobile in uso non dispone di passcode. Butterfly IQ™ richiede un dispositivo mobile dotato di passcode per la sicurezza dei dati del paziente. Toccare Impostazioni per attivare e configurare il codice di accesso al proprio dispositivo mobile.
L'app si apre ma non è possibile effettuare l'accesso: Errore di accesso	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che il dispositivo mobile abbia una connettività di rete (WiFi o una connessione cellulare). • Provare a reinserire le credenziali. • Reimpostare la password utilizzando il browser di un computer desktop per accedere a Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) <p>Se i passaggi precedenti non hanno successo, può significare che il servizio Butterfly Cloud è in fase di manutenzione o non è disponibile. Riprovare più tardi.</p>
Viene visualizzato l'avviso Ri-chiamo hardware	Se viene visualizzato questo avviso, la sonda non può essere utilizzata per l'imaging. Toccare Contatta l'assistenza e seguire le istruzioni sullo schermo.
Viene visualizzato l'avviso Disconnessione forzata	Indica che il dispositivo mobile in uso non dispone più di un passcode. L'app Butterfly IQ™ richiede un dispositivo mobile dotato di passcode per la sicurezza dei dati del paziente. Toccare Impostazioni per attivare e configurare il codice di accesso al proprio dispositivo mobile.
Viene visualizzato l'avviso Sonda temporaneamente disattivata	Questo avviso viene visualizzato se il dispositivo mobile non è stato collegato a Internet negli ultimi 30 giorni. Riconnettersi a Internet e toccare Aggiorna .
Avviso La scansione può riprendere una volta completato il raffreddamento	Questo avviso viene visualizzato quando la sonda è diventata troppo calda per la scansione. Il sistema limita la temperatura di contatto del paziente e non effettua scansioni ad una temperatura pari a o superiore a 43 °C (109 °F). Il sistema fornisce questo avviso prima dello spegnimento. Mentre questo messaggio è visualizzato, è possibile continuare la scansione, finché la sonda non avvia il raffreddamento automatico. Il raffreddamento automatico viene avviato per garantire la sicurezza del paziente. La scansione riprenderà dopo che il raffreddamento automatico avrà ridotto la temperatura della sonda.

12. Ottenerne assistenza

Questo capitolo elenca i dati di contatto nel caso in cui sia necessario il supporto per la sonda e l'app Butterfly iQ™.

Contattare Butterfly Support

Butterfly Network, Inc.

530 Old Whitfield Street

Guilford, CT 06437 USA

Telefono: +1 (855) 296 6188

FAX: +1 (203) 458 2514

Richieste di carattere generale: info@butterflynetwork.com

Supporto e assistenza: support@butterflynetwork.com

Sito web: www.butterflynetwork.com



Rappresentante autorizzato per l'Europa

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Sponsor australiano

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Susses Street

Sydney, NSW 2000

Australia

Contattare l'assistenza tramite l'app Butterfly iQ™

È possibile contattare direttamente Butterfly Support tramite l'app Butterfly iQ™ e inviare una richiesta di aiuto.

Per accedere al supporto:

1. Dalla schermata di imaging, toccare il proprio avatar utente (la foto caricata dall'utente o le proprie iniziali) nell'angolo in alto a sinistra.
2. Toccare  per visualizzare la schermata **Impostazioni**.
3. Scorrere verso il basso, fino alla sezione **Guida**.
4. Utilizzare **Richiedi aiuto**, **Invia feedback** e **Segnala bug** per inviare messaggi direttamente al nostro team di assistenza clienti.

13. Specifiche

Questo capitolo elenca le specifiche tecniche della sonda e dell'applicazione software di Butterfly iQ™. Comprende anche informazioni di carattere normativo e istruzioni per il riciclaggio e lo smaltimento delle apparecchiature.

Requisiti dispositivo mobile



AVVERTENZA!

Non utilizzare l'app Butterfly iQ™ su un dispositivo mobile che non soddisfa i requisiti minimi. L'utilizzo dell'app Butterfly iQ™ su un dispositivo mobile che non soddisfa i requisiti minimi può influire sulle prestazioni e sulla qualità dell'immagine, con il rischio di effettuare una diagnosi errata.

Butterfly iQ™ funziona su molti dispositivi Apple e Android. Per l'elenco aggiornato dei dispositivi mobili compatibili, visitare il sito support.butterflynetwork.com.



NOTA

L'app Butterfly iQ™ non influisce sulle impostazioni del sistema operativo del dispositivo mobile.

Specifiche del sistema

Tabella 4. Specifiche del sistema

Voce	Specifiche
Dimensioni della sonda	185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)
Peso della sonda	313 grammi (0,69 libbre)
Versione	Batteria (ricaricabile)
Durata della batteria	2 ore in B-Mode (batteria standard nuova a 25 °C). 2 ore si riferisce alla scansione continua rispetto ai modelli di scansione tradizionali.
Lingue	L'interfaccia utente e la documentazione di accompagnamento sono disponibili in inglese, spagnolo, francese, tedesco, italiano, polacco, portoghese, olandese, danese, norvegese, svedese e finlandese.
Display	Variabile
Profondità di scansione min/max	2 cm min/30 cm max
Chip ad ultrasuoni	Chip CMOS integrato
Trasduttori	CMUT 9000-element
Gamma di frequenza	1-10 MHz

Caricabatterie sonda

Tabella 5. Caratteristiche tecniche del caricabatterie per sonda

Base di ricarica della sonda			
Voce	Specifica		
Standard di ricarica wireless	Conforme Qi		
Tensione in ingresso	DC 5V / 2A		
Interfaccia di ingresso	Micro-USB		
Potenza di ricarica wireless	10W	10W	5W
Efficienza di ricarica wireless	> 73%		
Protezione	Protezione da sovratensione, protezione da sovracorrente		
Dimensioni	121 x 62 x 11mm	121 x 62 x 19mm	121 x 62 x 19mm
Colore	Nero/blu	Nero	Nero

Condizioni operative ambientali

La [Tabella 6, «Condizioni operative ambientali» \[40\]](#) elenca le condizioni ambientali solo per la sonda Butterfly iQ™. Per informazioni dettagliate sul dispositivo mobile su cui viene eseguita l'app Butterfly iQ™, fare riferimento alla documentazione allegata del dispositivo mobile.

Tabella 6. Condizioni operative ambientali

Voce	Limiti operativi
Umidità	18-93%, senza condensa
Altitudine	Tra 150 piedi sotto il livello del mare e 10.000 piedi (19 miglia) sopra il livello del mare
Temperatura di esercizio	5 °C – 39 °C
Temperatura di conservazione a breve termine	La sonda può resistere a tre giorni di conservazione a temperature comprese tra -20°C e 50°C.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Butterfly iQ™ è pensata per consentire la diagnostica per immagini ecografiche e la misurazione delle strutture anatomiche e dei fluidi da parte di operatori sanitari qualificati. I campi elettromagnetici, tuttavia, possono causare la distorsione o la degradazione di queste informazioni, compromettendo le prestazioni.

Butterfly iQ™ è stata progettata per essere usata nell'ambiente elettromagnetico specificato in [Tabella 7, «Emissioni elettromagnetiche» \[41\]](#) e [Tabella 8, «Immunità elettromagnetica» \[41\]](#). Per evitare interferenze elettromagnetiche irradiate e condotte, il cliente o l'utente di Butterfly iQ™ deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato nel rispetto delle specifiche indicate.

Tabella 7. Emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissione di RF CISPR 11EN55011	Gruppo 1	Il sistema ecografico Butterfly iQ™ utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze alle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissione di RF CISPR 11EN55011	Classe A	Il sistema ecografico Butterfly iQ™ è adatto per l'uso in locali diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio che rifornisce le costruzioni ad uso abitativo.
Emissioni armoniche EN/IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker, EN/IEC 6100-3-3	Non applicabile	

Tabella 8. Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello del test EN/IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) EN/IEC 61000-4 -2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Immunità al transiente elettrico/burst: EN/IEC 61000-4-4	Non applicabile. Questo dispositivo non funziona con l'alimentazione CA.	Non applicabile.	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/ma50Hz o 60Hz 3 orientamenti ortogonali	30 A/m 50 e 60Hz	I livelli dei campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere tipici di luoghi quali ambienti commerciali oppure ospedalieri.
RF condotta IEC 610004-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 150 kHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili possono essere utilizzati mantenendo una distanza da qualsiasi parte del sistema ecografico Butterfly iQ™ (compresi i cavi) non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Le equazioni e le distanze chiave consigliate sono indicate in Distanze di separazione [42] .
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	La forza del campo generato dai trasmettitori fissi di RF, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito, ^a deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza. ^b

^aLe intensità di campo generate da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM ed FM e le emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico nell'ottica di trasmettitori fissi in radiofrequenza, considerare l'eventualità di un controllo elettromagnetico del luogo. Se la forza di campo misurata nella sede in cui si utilizza il sistema ecografico Butterfly iQ™ eccede il livello di conformità applicabile di cui sopra, il sistema ecografico Butterfly iQ™ deve essere controllato per verificarne il funzionamento normale. Se si osserva-

no prestazioni anomale, possono rendersi necessarie misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento del sistema ecografico Butterfly iQ™.

^bOltre la gamma delle frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione

Dispositivi quali telefoni cellulari/mobili, radiotrasmittitori e ricetrasmittitori trasmettono onde radio (RF), che possono generare interferenze. Il sistema Butterfly iQ™ è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi causati da RF irradiata.

Se si osservano interferenze elettromagnetiche irradiate e condotte e se le prestazioni ne risentono, l'utente o il cliente deve adottare misure per mitigare, compreso il riposizionamento o il riorientamento del sistema.

Tabella 9. Distanze di separazione raccomandate

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e l'unità a ultrasuoni			
L'unità a ultrasuoni è prevista per l'uso in un ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi causati da RF radiata. Il cliente o l'utente dell'unità a ultrasuoni può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'unità a ultrasuoni, come raccomandato qui sotto, in base alla potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.			
Potenza massima nominale del trasmettitore (P, in watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (d in metri)		
	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

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza consigliata "d" in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore. NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta. NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Emissione acustica

Sicurezza degli ultrasuoni

I professionisti qualificati devono eseguire le procedure diagnostiche ecografiche in modo sicuro per lo scopo previsto. Butterfly iQ™, così come i suoi limiti di sicurezza termica (TI) e meccanica (MI), sono impostati in base agli standard del settore, come un dispositivo Track 3, e sono visualizzati sullo schermo del display. Il TI viene visualizzato come tessuto molle (TIS), osso (TIB) o cranico (TIC) e, in base all'impostazione clinica predefinita di un esame selezionato, viene visualizzato solo uno di questi indici in un dato momento. TI e MI sono visualizzati in incrementi di 0,1 nell'intervallo tra 0,0 e la potenza massima in uscita.

L'indice termico (TI) è la stima dell'aumento di temperatura del tessuto osseo o molle e i suoi limiti sono stabiliti dallo standard NEMA, UD 3: "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment", Revisione 2 e IEC 60601-2-37. Apparecchiature elettromedicali. Sezioni 2-37: requisiti particolari per la sicurezza degli apparecchi medico-diagnostici e di monitoraggio ecografico.

L'indice meccanico è la probabilità stimata di danni ai tessuti a causa della cavitazione e dei suoi limiti (1,9), come stabilito dalla Guida FDA, "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers".

I_{Spta} è l'intensità media temporale del picco spaziale e il limite massimo di I_{Spta} è 720 mW/cm², che è stabilito anche dalle linee guida della FDA, "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers".

Sebbene queste impostazioni di emissione acustica siano state limitate in conformità con questi standard, è compito dell'utente essere formato nell'uso degli ultrasuoni e consapevole del potenziale impatto biologico indotto dagli ultrasuoni e ridurre al minimo l'esposizione del paziente a potenziali effetti dannosi e rischi inutili. Gli utilizzatori di ultrasuoni devono essere a conoscenza delle procedure per gli ultrasuoni ed essere in grado di eseguirle a livelli di emissione e tempi di esposizione pari al livello più basso ragionevolmente ottenibile (ALARA). Il livello più basso ragionevolmente ottenibile (ALARA) è definito come l'esposizione agli ultrasuoni mantenuta al livello più basso ragionevolmente ottenibile ottimizzando al contempo le informazioni diagnostiche.

La formazione sul principio ALARA è fornita dall'opuscolo "Medical Ultrasound Safety" dell'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Tale opuscolo è fornito come link PDF nell'app Butterfly iQ™ e nell'interfaccia web di Butterfly Cloud. Fornisce informazioni didattiche e formative sugli effetti biologici degli ultrasuoni e sulla biofisica, sull'uso prudente e sull'applicazione del principio del minimo livello ragionevolmente ottenibile (ALARA).

Un esempio del principio di ALARA si può ricavare dall'ecografia ostetrica. Provvedimenti quali ridurre al minimo l'uso di Color Doppler, limitare il tempo di esposizione, scansionare solo le strutture fondamentali per lo studio ed evitare studi per ragioni non mediche sono tutti esempi di una riduzione dell'esposizione all'energia ultrasonica.

Incerteza del display di uscita

L'accuratezza del display di uscita MI e TI dipende dalla precisione del sistema di misurazione, dalle ipotesi ingegneristiche all'interno del modello acustico utilizzato per calcolare i parametri e dalla variabilità dell'emissione acustica delle sonde. Butterfly confronta sia l'acustica interna sia quella di terze parti e conferma che entrambe le misure rientrano nella quantizzazione del display raccomandata di 0,2 come indicato dagli standard. Si noti che tutti i valori MI e TI visualizzati sul dispositivo non superano di oltre 0,2 i valori globali massimi (elencati nelle tabelle seguenti).

Informazioni specifiche su Track 3

Butterfly iQ™ è conforme ai principi di sicurezza FDA per le impostazioni di uscita di Track 3, il display di uscita e ALARA. A supporto dell'emissione acustica per Track 3, le seguenti tabelle forniscono gli indici di emissione acustica massima globale per la sonda e ciascuna delle sue modalità di uscita cliniche.

Tabella 10. Riepilogo delle combinazioni sonda/modalità - Sistema: Butterfly iQ™

Modello della sonda	Modalità di funzionamento							
	B	M	PWD	CWD	Color Doppler	Power Doppler	Combinato (specificare)	Altro* (specificare)
Butterfly iQ™	X	X			X	X	Modalità B+M	

Tabella 11. Indicazioni diagnostiche ecografiche per Butterfly iQ™

Trasduttore: Trasduttore per sistema ecografico Butterfly iQ™							
Uso previsto: imaging per diagnostica ecografica o analisi del flusso dei fluidi corporei umani come segue:							
Applicazioni cliniche		Modalità di funzionamento					
Generale (solo Track 1)	Specifica (Track 1 e 3)	B	M	Versione	CWD	Color Doppler	Combinato (specificare)
Oftalmico	Oftalmico	X		X		X	B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
Imaging fetale e altro	Fetale/Ostetrico	X	X	X		X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
	Addominale	X	X	X		X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
	Intraoperatoria (Specificare)						

Trasduttore: Trasduttore per sistema ecografico Butterfly iQ™							
Usò previsto: imaging per diagnostica ecografica o analisi del flusso dei fluidi corporei umani come segue:							
Applicazioni cliniche		Modalità di funzionamento					
Generale (solo Track 1)	Specifica (Track 1 e 3)	B	M	Versione	CWD	Color Doppler	Combinato (specificare)
	Intraoperatoria (Neuro)						
	Laparoscopica						
	Pediatria	X	X	X		X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
	Piccoli organi (compresi tiroide, scroto e seno)	X	X	X		X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
	Cefalica neonatale						
	Cefalica adulta						
	Transrettale						
	Transvaginale						
	Transuretrale						
	Tranesofagea (non cardiaca)						
	Muscoloscheletrico (superficiale)	X	X	X		X	B-Mode + M-mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
	Intravascolare						
	Altro (muscoloscheletrica convenzionale)	X	X	X		X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
	Altro (Ginecologia)	X	X	X		X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
Altro (Urologia)	X	X	X		X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler	
Cardiaco	Cardiaca adulta	X	X			X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler
	Cardiaca pediatrica	X	X			X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler
	Intravascolare (cardiaca)						
	Tranesofagea (cardiaca)						
	Intracardiaca						
Vaso periferico	Vaso periferico	X	X	X		X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler
	Altro (studi su carotide, trombosi venosa profonda, arterie)	X	X	X		X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler

Trasduttore: Trasduttore per sistema ecografico Butterfly iQ™							
Usò previsto: imaging per diagnostica ecografica o analisi del flusso dei fluidi corporei umani come segue:							
Applicazioni cliniche		Modalità di funzionamento					
Generale (solo Track 1)	Specifica (Track 1 e 3)	B	M	Versione	CWD	Color Doppler	Combinato (specificare)
	Altro (guida alla procedura)	X	X	X		X	B-Mode + M-Mode B-Mode + Color Doppler B-Mode + Power Doppler

Limiti di emissione acustica

Il sistema ecografico mantiene le emissioni acustiche al di sotto dei limiti appropriati per ogni applicazione elencata di seguito.

Applicazioni non oftalmiche:

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

Applicazioni oftalmiche:

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

Per informazioni aggiuntive, andare su support.butterflynetwork.com.

Tabelle sull'emissione acustica

Tabella 12. Simboli

Simbolo	Descrizione
MI	Indice meccanico.
TISscan	Indice termico per i tessuti molli (TIS) in modalità di scansione automatica.
TIS _{non-scan}	Indice termico per i tessuti molli (TIS) in modalità di scansione non automatica.
TIB	Indice termico per l'osso.
TIC	Indice termico cranico.
A _{aprt}	Area dell'apertura attiva (centimetri quadrati).
p _{r,3}	Pressione di rarefazione di picco a prestazioni ridotte (MPa) associata allo schema di trasmissione che genera il valore riportato alla voce MI (megapascal).
W _o	Potenza ultrasuoni, tranne per TISscan, nel qual caso corrisponde alla potenza degli ultrasuoni che passa attraverso una finestra di un centimetro (milliwatt).
W ₃ (z ₁)	Potenza ultrasuoni a prestazioni ridotte in corrispondenza della distanza assiale z ₁ (milliwatt).
I _{TA,3} (z ₁)	Intensità media temporale, picco spaziale a prestazioni ridotte in corrispondenza della distanza assiale z ₁ (milliwatt per centimetro quadrato).
z ₁	Distanza assiale corrispondente alla posizione di max [min(W ₃ (z), I _{TA,3} (z) x 1 cm ²)], dove z = z _{bp} (centimetri).
z _{bp}	1.69 A _{aprt} (centimeters).
z _{sp}	La distanza assiale alla quale TIB è un massimo globale (ovvero, z _{sp} = z _{B,3}) (centimetri).
z@PII _{3max}	La distanza assiale corrispondente al massimo dell'intensità media temporale, picco spaziale a prestazioni ridotte dell'integrale di intensità di impulso (megapascal).
d _{eq} (z)	Diametro raggio equivalente in funzione della distanza assiale z. Pari a [(4/p)(W _o /I _{TA} (z))]0,5 dove I _{TA} (z) è l'intensità media temporale in funzione di z (centimetri).
f _c	Frequenza della parte centrale (MHz). Per MI, f _c è la frequenza della parte centrale associata allo schema di trasmissione che genera il valore massimo globale riportato di MI. Per TI, per le modalità combinate che comportano schemi di trasmissione con frequenza della parte centrale ineguale, f _c è definito come la gamma totale delle frequenze della parte centrale dei rispettivi schemi di trasmissione.
Dim. of A _{aprt}	Le dimensioni dell'apertura attiva per i piani azimutali (x) e verticali (y) (centimetri).
PD	Durata degli impulsi (microsecondi) associata allo schema di trasmissione che genera il valore riportato di MI.
PRF	Frequenza di ripetizione degli impulsi associata allo schema di trasmissione che genera il valore riportato di MI (Hz).
p _{r@PII_{max}}	Pressione di rarefazione di picco in corrispondenza del punto in cui l'integrale dell'intensità degli impulsi di picco spaziale a campo libero è al massimo (megapascal). Vedere la sezione 6.2.4.1 dello standard di display di uscita, intitolata "Metodologia di misurazione per gli indici meccanici e termici".
d _{eq@PII_{max}}	Diametro del raggio equivalente in corrispondenza del punto in cui l'integrale dell'intensità degli impulsi di picco spaziale a campo libero è al massimo (centimetri). Vedere la sezione 6.2.5.1 dello standard di display di uscita, intitolata "Metodologia di misurazione per gli indici meccanici e termici".
FL	Lunghezza focale o lunghezze azimutali (x) e verticali (y), se diverse (centimetri).
I _{PA,3@MI_{max}}	Intensità della media degli impulsi a prestazioni ridotte in corrispondenza del punto del valore massimo globale riportato MI (watt per centimetro quadrato).

Tabella 13. B-Mode

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			✓				
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di TIS che non produce il valore massimo di TIS per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).							
(a)	L'uso previsto non include il cefalico, quindi TIC non è calcolato.							

Tabella 14. Modalità B + colore

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
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	Preimpostazione FAST		✓					
	Vescica				✓	✓		
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di TIS che non produce il valore massimo di TIS per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).							
(a)	L'uso previsto non include il cefalico, quindi TIC non è calcolato.							

Tabella 15. Modalità B+M

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	0.013	-	-	0.012	(a)	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		2.64	-		0.63	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83				8.3	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					2.1	
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	1.56	(a)
Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.5	(a)	
	Y (cm)		1.3	-	-	1.3	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					2.1	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	Preimpostazione FAST		✓					
	Addome in profondità			✓				
	THI cardiaco					✓		
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di TIS che non produce il valore massimo di TIS per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).							
(a)	L'uso previsto non include il cefalico, quindi TIC non è calcolato.							

Tabella 16. B-Mode + Power

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
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	Preimpostazione FAST		✓					
	Vescica				✓	✓		
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di TIS che non produce il valore massimo di TIS per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).							
(a)	L'uso previsto non include il cefalico, quindi TIC non è calcolato.							

Tabella 17. B-Mode + Oftalmica

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{aprt} < 1$ cm ²	$A_{aprt} > 1$ cm ²			
Maximum Index Value		0.162	0.0015	-	-	-	0.0021	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.354					
	W_o	(mW)		0.0657	-		0.0657	
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1.65				-	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	-	-	-	4.80
Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.7	-	-	-	0.7	
	Y (cm)		0.7	-	-	-	0.7	
Other Information	PD	(μ sec)	0.181					
	PRF	(Hz)	3000					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	0.466					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		2.2	-	-		
		FLy (cm)		2.2	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm ²)	6.24						
Operating Control Conditions	Oftalmico		✓					
				✓				
						✓		
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di TIS che non produce il valore massimo di TIS per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).							

Tabella 18. Colore + Oftalmica

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)	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	(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	Oftalmica B + Colore, combinato							
Nota 1:	Non è necessario fornire informazioni per nessuna formulazione di TIS che non produce il valore massimo di TIS per quella modalità.							
Nota 2:	Non è necessario fornire informazioni riguardanti TIC per qualsiasi GRUPPO TRASDUTTORE non destinato ad usi cefalici transcranici o neonatali.							
Nota 3:	Non è necessario fornire informazioni su MI e TI se le apparecchiature soddisfano entrambe le clausole di esenzione di cui ai punti 51.2aa) e 51.2 dd).							

Precisione della misurazione

Il dispositivo Butterfly iQ™ è stato progettato per eseguire le seguenti misurazioni cliniche:

Modalità M:

- Misurazioni della distanza accurate entro $\pm 3\%$ rispetto al valore visualizzato.
- Misurazioni temporali accurate entro $\pm 3\%$ rispetto al valore visualizzato.
- Misurazioni della frequenza cardiaca fetale accurate entro $\pm 3\%$ rispetto al valore visualizzato.

Modalità B:

- Misurazioni della distanza (assiale) accurate entro $\pm 3\%$ rispetto al valore visualizzato.
- Misurazioni della distanza (laterale) accurate entro $\pm 5\%$ rispetto al valore visualizzato.
- Misurazioni della distanza (diagonale) accurate entro $\pm 4\%$ rispetto al valore visualizzato.
- Misurazioni della distanza (circonferenza) accurate entro $\pm 5\%$ rispetto al valore visualizzato.
- Misurazioni dell'area accurate entro $\pm 10\%$ rispetto al valore visualizzato.

Color Doppler:

- Velocità di portata e direzione accurate entro $\pm 20\%$ rispetto al valore visualizzato.

Smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici

Il simbolo del cassonetto barrato su questo dispositivo indica che l'apparecchiatura è stata immessa sul mercato successivamente al 13 agosto 2005, ed è inclusa nel campo di applicazione della direttiva 2002/96/CEE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e del o dei decreti nazionali che recepiscono le disposizioni di tale direttiva. Al termine della sua vita utile, questo dispositivo non può essere smaltito come rifiuto urbano non differenziato e deve essere raccolto separatamente presso impianti di trattamento appositamente autorizzati. Per assistenza in materia di riciclaggio, contattare il produttore o l'impresa di smaltimento autorizzata.



Riciclaggio e smaltimento

Butterfly Network è profondamente dedicata alla salvaguardia dell'ambiente. Le apparecchiature possono contenere materiali che costituiscono un rischio per l'ambiente se non smaltite in maniera adeguata. Riciclare la sonda e gli accessori di Butterfly iQ™ al termine della loro vita utile e in conformità alle normative locali, statali, provinciali e/o nazionali.

Prima del riciclaggio, gli oggetti devono essere puliti e privi di sostanze contaminanti.

14. Simboli

In questo capitolo vengono elencati e descritti i simboli e le icone che possono essere utilizzati su Butterfly iQ™, i relativi accessori e la confezione.

Simboli

La [Tabella 19, «Simboli» \[54\]](#) elenca e descrive una serie di simboli che classificano un collegamento o segnalano potenziali pericoli per le apparecchiature elettroniche mediche. I simboli elencati in [Tabella 19, «Simboli» \[54\]](#) possono essere utilizzati su Butterfly iQ™, sui relativi accessori e sulla confezione. I simboli riportati in questo documento e su Butterfly iQ™, i relativi accessori e la confezione sono conformi alle versioni correnti degli standard indicati.

Tabella 19. Simboli

Simbolo	Standard	Riferimento	Titolo	Descrizione
	ISO 15223-1	5.4.4	Attenzione	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti, quali avvertenze e precauzioni, che per vari motivi non possono essere presentati sul dispositivo medico stesso.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Indica un componente che potrebbe creare un rischio inaccettabile per il paziente, il personale medico o altre persone presenti nell'ambiente di risonanza magnetica.
	ISO 15223-1	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è danneggiata o aperta.
	ISO 15223-1	5.1.3	Data di fabbricazione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.3.1	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che può rompersi o danneggiarsi se non viene maneggiato con attenzione.
	-	-	Codice Nomenclatura globale dei dispositivi medici	Sistema di descrittori generici concordato a livello internazionale per identificare tutti i dispositivi medici.
	-	-	Global Trade Item Number	Identificatore per la ricerca di informazioni sui prodotti in un database, spesso tramite la scansione di un codice a barre riportato sul prodotto.
IPX7	IEC 60529	-	Classificazione Ingress Protection	Il sistema IP (Ingress Protection) classifica il grado di protezione contro la penetrazione di corpi solidi e di liquidi. La X indica che non sono stati raccolti dati sufficienti per assegnare un livello di protezione. Il 7 indica che il sistema è protetto contro gli effetti dell'immersione in acqua a profondità compresa tra 15 cm e 1 metro.
	IEC 60601-1	20	Parte applicata di tipo BF	Indica un collegamento isolato al paziente (parte applicata di tipo BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Tenere al riparo dalla pioggia	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.
	ISO 15223-1	5.1.1	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle direttive UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.
	ISO 15223-1	5.1.5	Numero di lotto	Indica il numero di lotto del produttore, che consente di identificare il lotto o la partita.

Simbolo	Standard	Riferimento	Titolo	Descrizione
	-	-	Nome modello	Nome del modello del dispositivo.
	ISO 15223-1	5.2.7	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	ISO 7010	M002	Fare riferimento al manuale di istruzioni	Indica che bisogna leggere il manuale/libretto di istruzioni
	ISO 15223-1	5.4.3	Manuale dell'operatore, istruzioni operative	Indica che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO 7000	1135	Simbolo generale per recupero/riciclaggio	Indica che il componente contrassegnato o i relativi materiali sono inclusi in un programma di recupero o riciclaggio.
	ISO 15223-1	5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore, per consentire l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO 15223-1	5.1.7	Numero di serie	Indicare il numero di serie del produttore, per consentire l'identificazione di un dispositivo medico specifico.
	ISO 15223-1	5.3.2	Proteggere dalla luce solare	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dalle sorgenti di luce.
	WEEE Directive 2012/19/EU	-	Smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici	Richiede la raccolta differenziata per i rifiuti elettrici ed elettronici, conformemente alla direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Se accompagnato da Pb o Hg, significa che i componenti del dispositivo possono contenere piombo o mercurio, rispettivamente, e devono essere riciclati o smaltiti conformemente alle leggi locali, statali o federali. Le lampade di retroilluminazione di un monitor LCD contengono mercurio.
	MD 93/42/EEC	-	Conformità europea	Soddisfa i requisiti della direttiva europea sui dispositivi medici.
	ISO 15223-1	5.1.2	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea	<p>Distributore autorizzato per l'Europa:</p> <p>Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands</p> <p>Sponsor australiano:</p> <p>Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia</p>

15. Note