

Butterfly iQ™ Persoonlijk echografiesysteem

Gebruikershandleiding



Kennisgeving

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

Eigendomsrechtelijk beschermde informatie

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

Beperkte garantie

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

Auteursrechten

Copyright © Butterfly Network, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Verklaring met betrekking tot handelsmerken

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

iPhone, iPad en Lightning zijn handelsmerken van Apple Inc., gedeponeerd in de VS en andere landen.

Android is een handelsmerk van Google LLC.

Fabrikant

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

Telefoon: +1 (855) 296-6188

Fax: +1 (203) 458-2514

Algemene inlichtingen: info@butterflynetwork.com

Ondersteuning en service: support@butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com



Octrooien in de VS

Lijst van toepasselijke octrooien in de VS conform 35 U.S.C. §287:

www.butterflynetwork.com/patents

Disclaimer

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

Neem voor een gratis gedrukt exemplaar van deze handleiding contact op met de ondersteuning van Butterfly via support.butterflynetwork.com.

Inhoudsopgave

1. Inleiding	5
Overzicht	5
Beoogd gebruik	5
Indicaties voor gebruik	5
Contra-indicaties voor gebruik	6
Scholing	6
2. Veiligheidsinformatie	7
Veiligheidsconventies	7
Voordelen en risico's van echografie	7
Voordelen van echografie	7
Risico's van echografie	7
Veiligheid van Butterfly iQ™	8
Basisveiligheid/gebruiksomgeving	8
Elektrische veiligheid	10
Veiligheid bij defibrillatie	11
Bescherming van de apparatuur	11
Biologische veiligheid	12
Veiligheid van de gebruiker	13
3. Systeemoverzicht	14
Overzicht	14
Modi	14
Metingen	14
Sondetypen	14
Bescherming patiëntgegevens	14
Internetverbinding	15
Systeemcomponenten	15
Butterfly iQ™-app	16
Sonde	17
Sondebatterijlader	18
Overzicht gebruikersinterface	19
Voorinstellingen	19
4. Het systeem opzetten	20
De app downloaden en installeren	20
Firmware updaten	20
App-updates beheren	20
De sonde opladen	21
Batterijlading van de sonde controleren	23
5. Het systeem gebruiken	24
Uitvoeren van onderzoeken	24
Uploaden naar de Butterfly Cloud	25
6. Modi gebruiken	26
Kleurendopplermodus of powerdopplermodus gebruiken	26
De M-modus gebruiken	26
7. Annotaties	27
Annotaties toevoegen	27
8. AI-tools (alleen ondersteunde apparaten)	28
Ejectiefracties automatisch schatten	28
Automatisch blaasvolume schatten	28
9. Butterfly Cloud gebruiken	29
Overzicht	29
Toegang tot de Butterfly Cloud	29
10. Onderhoud	30
De sonde onderhouden	30

De sonde reinigen en desinfecteren	31
De sonde reinigen	31
De sonde desinfecteren	32
De sonde en de app-software updaten	35
De diagnostische test van de sonde uitvoeren	35
11. Problemen oplossen	36
Problemen oplossen	36
12. Ondersteuning aanvragen	38
Contact opnemen met ondersteuning Butterfly	38
Contact opnemen met de ondersteuning via de Butterfly iQ™-app	38
13. Specificaties	39
Vereisten mobiel apparaat	39
Systeemspecificaties	39
Sondebatterijlader	40
Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf	40
Elektromagnetische conformiteit (EMC)	41
Scheidingsafstanden	42
Akoestisch uitgangsvermogen	42
Limieten voor akoestisch uitgangsvermogen	45
Tabellen akoestisch uitgangsvermogen	46
Meetnauwkeurigheid	53
Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	53
Recycling en afvoer	53
14. Symbolen	54
Symbolen	54
15. Notities	56

1. Inleiding

In dit hoofdstuk maakt u kennis met het Butterfly iQ™ persoonlijk echografiesysteem.

Overzicht

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

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



OPMERKING

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

Beoogd gebruik



LET OP!

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

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

Indicaties voor gebruik



OPMERKING

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

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

- Perifere vaten (waaronder onderzoek naar de carotis, diepveneuze trombose en andere slagaderen)

- Geleiding bij ingrepen
- Kleine organen (waaronder schildklier, scrotum en borst)
- Hart
- Abdominaal
- Urologie
- Foetaal/verloskundig
- Gynaecologisch
- Bewegingsstelsel (conventioneel)
- Bewegingsstelsel (oppervlakkig)
- OOG

Bedrijfsmodi omvatten de B-modus, B-modus+, M-modus, B-modus + kleurendoppler, B-modus + powerdoppler.

Gebruik Butterfly iQ™ in overeenstemming met alle in deze handleiding omschreven veiligheidsprocedures en bedieningsinstructies, en uitsluitend voor de doeleinden waar het apparaat voor bedoeld is.

Contra-indicaties voor gebruik

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

Scholing

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

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

2. Veiligheidsinformatie

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

Veiligheidsconventies



WAARSCHUWING!

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



LET OP:

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

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

Voordelen en risico's van echografie

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

Voordelen van echografie

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

Risico's van echografie

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

Veiligheid van Butterfly iQ™



WAARSCHUWINGEN!

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

Basisveiligheid/gebruiksomgeving



WAARSCHUWING!

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





WAARSCHUWINGEN!

- Gebruik uitsluitend kabels, sondes, laders en accessoires die zijn gespecificeerd voor gebruik met Butterfly iQ™. Deze vervangen door niet goedgekeurde accessoires kan leiden tot een onjuiste werking van het systeem of letsel bij de patiënt of de gebruiker.
- Als de sonde ongewoon heet aanvoelt, een geur of rook verspreidt of lekt, moet het gebruik onmiddellijk worden gestaakt. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat of verwijder het van de draadloze lader (indien van toepassing). Neem contact op met de ondersteuning via support@butterflynetwork.com
- Gebruik Butterfly iQ™ niet in de aanwezigheid van ontvlambare gassen of anesthesiemiddelen. Dat kan leiden tot brand of ontploffing.
- Butterfly iQ™ is niet geëvalueerd of goedgekeurd voor gebruik op gevaarlijke locaties zoals omschreven in de Amerikaanse National Electric Code-norm. Conform de IEC-classificatie mag de Butterfly iQ™ niet worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen/luchtmengsels.
- Gebruik de Butterfly iQ™-app niet op een mobiel apparaat dat niet aan de minimale vereisten voldoet. Gebruik van de Butterfly iQ™-app op een mobiel apparaat dat niet aan de minimale vereisten voldoet, kan leiden tot aantasting van de prestaties en beeldkwaliteit, mogelijk met een onjuiste diagnose tot gevolg.
- Als er gemorste vloeistof in het systeem terechtkomt, kan het worden beschadigd en kan er brand- en schokgevaar ontstaan. Laat geen vloeistof in het apparaat komen.
- Sla het apparaat uitsluitend op binnen het bereik voor de omgevingsomstandigheden dat in de technische specificaties is vermeld.
- Er is sprake van gevaarlijk hoge spannings- en stroomsterktewaarden. Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Open het apparaat niet, verwijder geen afdekkingen en probeer het niet te repareren.
- Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur (radiofrequentie) kan invloed uitoefenen op medische elektrische apparatuur.
- Internettoegang is nodig om de gebruikershandleiding en de ondersteuningsportal van Butterfly te bekijken. Als u Butterfly iQ™ wilt gebruiken zonder internetverbinding, kunt u de gebruikershandleiding lokaal downloaden via support.butterflynetwork.com.
- Het gebruik van beschadigde apparatuur of accessoires kan leiden tot een onjuiste werking van het apparaat en/of tot letsel bij de patiënt of gebruiker. Laat reparaties uitvoeren door gekwalificeerd servicepersoneel.
- Aanpassingen zijn niet toegestaan. Breng geen wijzigingen aan in kabels, sondes, laders of accessoires die zijn gespecificeerd voor gebruik met Butterfly iQ™. Aanpassing van apparatuur kan leiden tot een onjuiste werking van het systeem of letsel bij de patiënt of de gebruiker.



LET OP!

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

Elektrische veiligheid



WAARSCHUWINGEN!

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



WAARSCHUWINGEN!

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



LET OP!

- Meldingen en waarschuwingen van andere toepassingen van derden op het mobiele apparatuur kunnen het onderzoek verstoren.
- Vanwege de emissiekenmerken is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriezones en ziekenhuizen (CISPR 11 groep 1 klasse A). Als deze apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B vereist is), biedt deze apparatuur mogelijk geen afdoende bescherming voor op radiofrequenties opererende communicatiediensten. Mogelijk moet de gebruiker corrigerende maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of draaien van de apparatuur.

Veiligheid bij defibrillatie



WAARSCHUWINGEN!

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

Bescherming van de apparatuur



LET OP!

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

Biologische veiligheid



WAARSCHUWINGEN!

- 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.
- Als Butterfly iQ™ is besmet door blootstelling aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, bestaat er geen afdoende desinfectieprocedure.
- Gebruik de juiste klinische voorinstellingen in de toepassing voor het lichaamsdeel dat wordt onderzocht. Voor sommige toepassingen zijn lagere akoestische uitgangslimieten vereist.
- De sonde bevat geen onderdelen van latex. Sommige sondehoezen kunnen echter natuurlatex bevatten, wat bij sommige mensen een allergische reactie kan veroorzaken.
- Bij het verrichten van procedures waarvoor transducerhoezen vereist zijn, volgt u hierbij het protocol van uw instelling en/of de bij de hoezen geleverde instructies op.
- Dit product kan u blootstellen aan chemische stoffen, waaronder carbon black, waarvan bij de deelstaat Californië bekend is dat het kanker veroorzaakt. Kijk voor meer informatie op www.P65Warnings.ca.gov.



LET OP!

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

Veiligheid van de gebruiker



WAARSCHUWINGEN!

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



LET OP!

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

3. Systeemoverzicht

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

Overzicht

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

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



OPMERKING

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



OPMERKING

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

Modi

Butterfly iQ™ biedt B-modus-, M-modus-, kleurendoppler- en powerdopplerfuncties.

Metingen

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

Sondetypen

Butterfly iQ™ biedt een enkele sonde waarmee alle geïndiceerde klinische toepassingen kunnen worden verricht.

Bescherming patiëntgegevens



LET OP!

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

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

Het wordt aanbevolen om software voor Enterprise Mobile Management (EMM) te gebruiken op alle apparaten die in staat zijn tot het vastleggen, opslaan en/of verzenden van elektronische beschermde medische informatie (electronic Protected Health Information; ePHI).

Internetverbinding

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

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

Systeemcomponenten



WAARSCHUWING!

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

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



OPMERKING

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

Butterfly iQ™-app

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

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



OPMERKING

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

Sonde

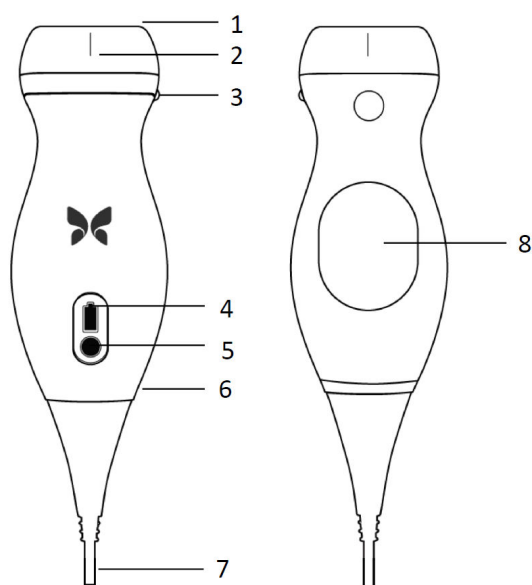


WAARSCHUWING!

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

De Butterfly iQ™-sonde dient uitsluitend voor gebruik in combinatie met de Butterfly iQ™-app. Probeer de sonde niet aan te sluiten op andere echografiesystemen. In [Afbeelding 1, "Onderdelen sonde" \[17\]](#) worden de onderdelen van de sonde vermeld en omschreven.

Afbeelding 1. Onderdelen sonde



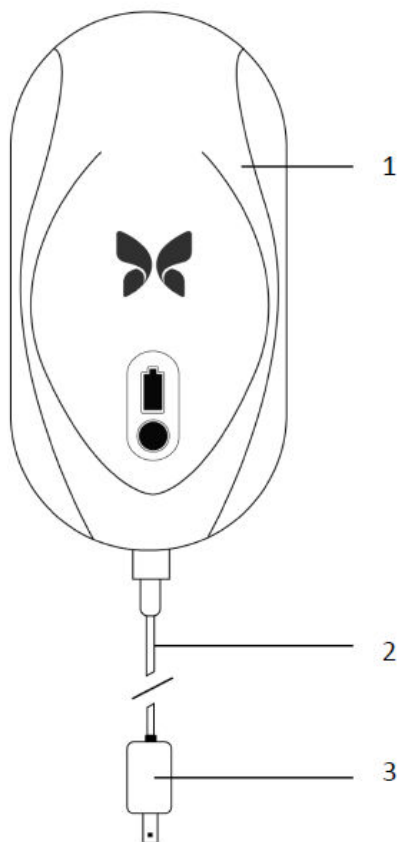
1. Lens
2. Middellijnmarkering
3. Oriëntatiemarkering
4. Batterij-indicatielampjes
5. Batterij-indicatieknop
6. Grens sonde/kabel
7. Kabel voor mobiel apparaat
8. Oplaadbron

Sondebatterijlader

Gebruik uitsluitend de bij de sonde geleverde lader.

In [Afbeelding 2](#), "Onderdelen laadblok" [18] worden de accessoires voor het opladen van de batterij weergegeven.

Afbeelding 2. Onderdelen laadblok



1. Laadblok
2. Laadkabel
3. Voedingsadapter



OPMERKING

De nieuwste Butterfly iQ™-lader heeft een matzwarte afwerking. Als u een eerder model hebt, ga dan voor meer informatie over het opladen van uw sonde naar support.butterflynetwork.com.

Overzicht gebruikersinterface

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

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

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

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

Voorinstellingen

Een voorinstelling is een vooraf gedefinieerde set van beeldvormingsparameterwaarden. Bij selectie werkt de Butterfly iQ™-app automatisch volgens de desbetreffende set beeldvormingsparameterwaarden. De beschikbare voorinstellingen komen overeen met de klinische toepassingen in [Indicaties voor gebruik \[5\]](#). De beschikbaarheid van voorinstellingen kan ook variëren afhankelijk van de sonde, Butterfly-lidmaatschapsstatus en geografische locatie.

4. Het systeem opzetten

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

De app downloaden en installeren

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

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



OPMERKING

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

Firmware updaten

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

App-updates beheren



LET OP!

Butterfly ondersteunt de huidige en vorige twee releases van de app. Als u versies overslaat bij het upgraden van de app, moet u mogelijk de app verwijderen en opnieuw installeren. Dat kan leiden tot gegevensverlies.



LET OP!

- Als het systeem de afgelopen 30 dagen geen verbinding heeft gehad met een draadloos of mobiel netwerk, wordt u gevraagd om een internetverbinding tot stand te brengen voor belangrijke updates.
- Als u de verplichte updates negeert, kan uw toegang tot het systeem geblokkeerd worden.

Updates van de Butterfly iQ™-app zijn beschikbaar in de Apple App Store of Google Play Store.

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

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

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

De sonde opladen



WAARSCHUWINGEN!

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



LET OP!

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

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

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

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

Afbeelding 3. Sondeoplader van de derde generatie



OPMERKING

De nieuwste Butterfly iQ™-lader heeft een matzwarte afwerking. Als u een eerder model hebt, ga dan voor meer informatie over het opladen van uw sonde naar support.butterflynetwork.com.



OPMERKING

- Uw exacte laadblok kan verschillen.
- Butterfly iQ™ maakt gebruik van een draadloos laadsysteem. Probeer niet om de kabel van de sonde in het laadblok te steken.

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

De sonde opladen:

1. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat. Tijdens het opladen kan er geen beeldvorming verricht worden.
2. Sluit de laadkabel aan op het laadblok en sluit het USB-uiteinde aan op de voedingsadapter.
3. Sluit de voedingsadapter aan op een stopcontact. De lader licht op als deze aan staat.
4. Plaats de sonde zodanig op het laadblok dat de sonde plat op het laadblok ligt en wacht tot de batterij-indicatielampjes op de sonde gaan branden.

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



OPMERKING

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

Batterijlading van de sonde controleren

U kunt de lading van de batterij controleren met behulp van de batterij-indicatiemachine en de batterij-indicatielampjes op de sonde. In [Sonde \[17\]](#) ziet u waar deze zich bevinden.

Tabel 1. Batterijladingsindicatielampjes sonde

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

De sondebatterijlading controleren met behulp van de sonde:

1. Druk op de batterij-indicatiemachine om de batterij-indicatielampjes te bekijken.
2. Als het eerste lampje knippert, duidt dat aan dat de lading van de sondebatterij te laag is om het onderzoek uit te voeren.

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

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

5. Het systeem gebruiken

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

Uitvoeren van onderzoeken

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

Vanuit het hoofdscherm kunt u het beeld stilzetten (sneeuwvlokpictogram), foto's maken (camerapictogram) en clips opnemen (videocamerapictogram) via de werkbalk onder aan het scherm. Het live beeld moet stilgezet zijn om een foto te kunnen maken.

U kunt opnames bekijken vanuit de opnamerol (in de rechterbovenhoek van het scherm met een getal erin) voordat het onderzoek wordt voltooid.

Ga naar de opnamerol en upload het onderzoek om een patiëntonderzoek te beëindigen.

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



OPMERKING

U kunt de gebaren knijpen en dubbeltikken gebruiken om in te zoomen op een beeld en om uit te zoomen op een beeld. Wanneer het beeld zich in ingezoomde toestand bevindt, kunt u met uw vinger het beeld pannen (het verplaatsen over het scherm).

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

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

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

Uploaden naar de Butterfly Cloud



OPMERKING

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

Een onderzoek archiveren:

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

6. Modi gebruiken

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



OPMERKING

Geavanceerde beeldvormingsmogelijkheden kunnen variëren, afhankelijk van de geselecteerde voorinstelling en de abonnementsstatus. Ga naar support.butterflynetwork.com voor de meest recente informatie over welke modi u met welke voorinstelling kunt gebruiken.

Kleurendopplermodus of powerdopplermodus gebruiken

Bij het gebruik van kleurendoppler of powerdoppler kunt u:

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


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

De besturingselementen voor kleurgain en diepte zijn beschikbaar tijdens dopplerbeeldvorming.

De M-modus gebruiken

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

Bij het gebruik van de M-modus kunt u:


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

7. Annotaties

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

Annotaties toevoegen

U kunt annotaties toevoegen aan elk stilgezet beeld of beelden en clips in de opnamerol.

Om annotaties toe te voegen tijdens live beeldvorming moet u eerst op  tikken om het beeld stil te zetten en de annotatietools weer te geven. De annotatietools worden weergegeven onder het beeldgebied.

8. AI-tools (alleen ondersteunde apparaten)

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

Ejectiefracties automatisch schatten



OPMERKING

Voor deze functie is een betaald Butterfly-lidmaatschap vereist.

De tool Automatische ejectiefractie is beschikbaar voor apicale 4-kameropnamen (A4K) van het hart. De Butterfly iQ™ gebruikt de monoplanaire Simpson-methode¹ om de EF te berekenen.

Ga voor meer informatie over het vastleggen, bewerken en opslaan van een automatische ejectiefractie naar support.butterflynetwork.com.

Automatisch blaasvolume schatten



OPMERKING

Voor deze functie is een betaald Butterfly-lidmaatschap vereist.

Met de tool Automatisch blaasvolume kunt u het blaasvolume berekenen tijdens het scannen en de blaas in 3D visualiseren.²

- De Butterfly iQ™ heeft de capaciteit om een 3D-beweging te verkrijgen terwijl u de sonde stil houdt. Vanuit deze 3D-beweging wordt dan het geschatte volume berekend.
- De voorinstelling Blaas bevat de tool Automatisch blaasvolume wanneer u zich in de B-modus bevindt.

Ga voor meer informatie over het vastleggen en opslaan van automatisch berekende blaasvolumes naar support.butterflynetwork.com.

¹Lang et al., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440-63. Schattingen van de basispunten van de mitraliskleppunten worden gebruikt om het middelpunt van de mitralisklep en het apicale punt te bepalen (het verste punt op het segmentatiemasker vanaf het middelpunt). Deze twee punten bepalen een as waarover we schijfintegratie uitvoeren. Volgens de conventie moeten er 20 schijven worden gebruikt.

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

9. Butterfly Cloud gebruiken

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



OPMERKING

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

Overzicht

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

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

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

Toegang tot de Butterfly Cloud

De Butterfly Cloud is toegankelijk vanuit de Butterfly iQ™-app en de webbrowser op een desktopcomputer via cloud.butterflynetwork.com.

- Meld u aan bij Butterfly Cloud met uw e-mailadres en wachtwoord voor Butterfly.

10. Onderhoud

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

De sonde onderhouden

Opslag en vervoer:



LET OP!

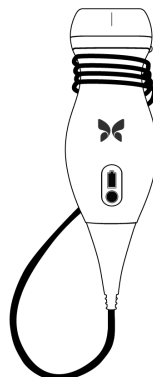
- Berg de sonde niet op een plaats op waar de sonde of de bijbehorende kabel gemakkelijk kan worden beschadigd.
- Vervoer de sonde uitsluitend als hij goed ondersteund en vastgezet is. Zet de kabel stevig vast aan de sonde wanneer u deze vervoert of draagt. Laat de sonde niet aan de kabel zwaaien en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

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

Volg deze stappen uit voor het dagelijks opbergen en vervoeren:

- Wikkel bij het opslaan van de sonde de kabel om de sonde heen, zodanig dat er onder aan de sonde enige speelruimte is. In [Afbeelding 4, "De kabel om de sonde wikkelen" \[30\]](#) is dit geïllustreerd.
- Plaats of bewaar de sonde niet op plaatsen met overmatig hoge of lage temperaturen of in direct zonlicht.
- Plaats of bewaar de sonde niet bij andere apparatuur of voorwerpen waardoor de sonde per ongeluk kan worden beschadigd, met name het voorvlak.
- Vermijd verontreiniging door:
 - De reinigings- en desinfectie-instructies op te volgen.
 - Te zorgen dat de apparatuur droog is.
 - De sonde voorzichtig te hanteren om beschadiging van de apparatuur te voorkomen.

Afbeelding 4. De kabel om de sonde wikkelen



De sonde reinigen en desinfecteren



WAARSCHUWING!

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



LET OP

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

Deze paragraaf biedt informatie over en instructies voor een correcte reiniging en desinfectie van de Butterfly iQ™-sonde. Het opvolgen van deze instructies draagt ook bij tot het voorkomen van beschadiging van de sonde tijdens de reiniging en desinfectie. Reinig en desinfecteer de Butterfly iQ™ na elk onderzoek.

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

De sonde reinigen



LET OP!

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

De sonde reinigen:

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

7. Voer reinigingsmaterialen af in overeenstemming met alle geldende voorschriften.

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

De sonde desinfecteren



WAARSCHUWING!

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

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

Om het risico op besmetting en infectie te verminderen, is het belangrijk om het juiste niveau van desinfectie te kiezen, op basis van voorafgaand onderzoek en of het gebruik als niet-kritisch of semi-kritisch wordt geclassificeerd. Gebruik Tabel 15-1 om de juiste klasse te bepalen en vervolgens de juiste middelhoge of hoge desinfectieprocedure te volgen.

Tabel 2. Sondedesinfectieklasse, -gebruik en -methode

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

Middelhoge desinfectie (ILD)

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

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

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

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


1. Neem de sonde, trekontlasting, kabel en connector af met een schoon, pluisvrij doekje bevochtigd (nat, maar zonder dat het druipt) met bleekmiddel (0,6%). Gebruik naar vereist aanvullende verse doekjes.
2. Zorg dat het behandelde oppervlak ten minste tien (10) minuten lang zichtbaar nat blijft, waarbij u let op naden, spleten, pakkingsmateriaal en verzonken gebieden.
3. Gebruik naar vereist aanvullende verse doekjes om voor een aaneengesloten contacttijd van tien (10) minuten te zorgen.

4. Laat aan de lucht drogen.
5. Na de reiniging en desinfectie onderzoekt u de sonde, trekcontasting, kabel en connector op tekenen van schade of slijtage.

Hoge desinfectie

Het wordt aanbevolen dat u Cidex® OPA van Ethicon US, LLC gebruikt.

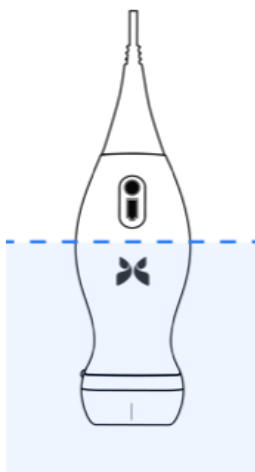
Controleren of uw sonde compatibel is met HLD:

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

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

1. Na het reinigen van de sonde moet u de sonde desinfecteren. Het wordt aanbevolen dat u Cidex® OPA hoge desinfectieoplossing gebruikt.
2. Prepareer Cidex® OPA hoge desinfectieoplossing voor gebruik volgens de instructies van de fabrikant. Vul een schaal of bekken met het desinfectiemiddel op kamertemperatuur (minimumtemperatuur van 20°C) tot een niveau waarbij de sonde kan worden ondergedompeld tot aan de onderdompelingslijn (de stippellijn in [Afbeelding 5, "Sonde-onderdompelingslijn" \[34\]](#)).
3. Dompel de sonde tot aan de onderdompelingslijn onder in de Cidex® OPA-oplossing en zorg ervoor dat er geen lucht of luchtballen worden ingesloten. Laat weken volgens de instructies van de fabrikant.
4. Spoel de sonde (tot aan de onderdompelingslijn) grondig af door deze gedurende minimaal één (1) minuut onder te dompelen in een grote hoeveelheid (gezuiverd) water dat kritisch is voor de kamertemperatuur. Verwijder de sonde en gooi het spoelwater weg. Gebruik het water niet opnieuw. Gebruik altijd verse hoeveelheden water voor elke spoeling. Herhaal deze stap twee (2) extra keren voor in totaal drie (3) spoelingen.
5. Droog alle oppervlakken van het apparaat grondig af met een steriel, pluisvrij doekje of doekje en vervang de doekjes/doeken indien nodig om ervoor te zorgen dat het apparaat volledig droog is. Controleer het apparaat visueel om er zeker van te zijn dat alle oppervlakken schoon en droog zijn. Herhaal de droogstappen als er vocht zichtbaar is.
6. Na de reiniging en desinfectie onderzoekt u de sonde, trekcontasting, kabel en connector op tekenen van schade of slijtage.

Afbeelding 5. Sonde-onderdompelingslijn



De sonde en de app-software updaten

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

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

De diagnostische test van de sonde uitvoeren


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

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

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

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

De diagnostische test van de sonde uitvoeren:

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

11. Problemen oplossen

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



WAARSCHUWING!

Gebruik de sonde niet als er maar het minste teken van schade is. Neem contact op met de ondersteuning. Zie [Ondersteuning aanvragen \[38\]](#) voor meer informatie.

Problemen oplossen



LET OP!

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

In [Tabel 3, "Problemen oplossen" \[36\]](#) worden problemen en hun oplossingen vermeld. Zie [Ondersteuning aanvragen \[38\]](#) voor meer informatie.



NOTITIES

- Als u een probleem niet kunt oplossen, noteer het probleem dan en meld het aan de ondersteuning voor hulp. Meer informatie vindt u in [Ondersteuning aanvragen \[38\]](#).
- Roep met spoed de hulp van een medische zorgverlener in als uit de probleemplossing blijkt dat er sprake is van een medisch probleem bij de patiënt in plaats van een probleem met het mobiele apparaat.
- U kunt een klacht indienen of een incident melden door contact op te nemen met het programma voor probleemrapportage MedWatch van de FDA op 1-800-332-1088 of via internet op www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabel 3. Problemen oplossen

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

Probleem	Oplossing
Aantasting beeld of optreden van beeldartefacten	<p>Controleer of u de juiste voorinstelling gebruikt en of de diepte correct is voor de gescande anatomie.</p> <p>Controleer of de helderheid van uw scherm is ingesteld op de aanbevolen instelling van 65%.</p> <p>Om te bepalen of uw sonde beschadigd is, activeert u de zelftest van de sonde. Zie De diagnostische test van de sonde uitvoeren [35] voor meer informatie</p>
Problemen met onderzoeken	
Kan een onderzoek niet uploaden; onderzoek blijft in Outbox (Postvak UIT) staan	<p>Controleer of uw mobiele apparaat een netwerkverbinding heeft (WiFi of een mobiele verbinding).</p> <p>De Butterfly Cloud-service kan onderhoud ondergaan of niet beschikbaar zijn. Probeer het later opnieuw.</p>
Problemen met de sonde	
Aanhoudend probleem met de aansluiting van de sonde	Voer een harde herstart ("hard-reset") uit:
De sonde wordt niet opgeladen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat. 2. Houd de batterij-indicatieknoop 10 tot 15 seconden ingedrukt totdat de lampjes knipperen. 3. Herhaal stap 2 en probeer vervolgens de sonde opnieuw op het mobiele apparaat aan te sluiten. 4. Het is mogelijk dat u de sonde minstens zes (6) uur moet opladen.
Meldingen en berichten in app	
App gaat open maar inloggen lukt niet: Wachtwoordcode apparaat vereist	Dit geeft aan dat uw mobiele apparaat geen wachtwoordcode heeft. Butterfly IQ™ vereist dat het mobiele apparaat een wachtwoordcode heeft voor de beveiliging van de patiëntgegevens. Tik op Instellingen om de wachtwoordcode voor uw mobiele apparaat in te schakelen en te configureren.
App gaat open maar inloggen lukt niet: Inlogfout	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of uw mobiele apparaat een netwerkverbinding heeft (WiFi of een mobiele verbinding). • Probeer uw aanmeldingsgegevens opnieuw in te voeren. • Reset uw wachtwoord via de browser van een desktopcomputer om toegang te verkrijgen tot de Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) <p>Als de bovenstaande stappen niet lukken, kan dat erop wijzen dat de Butterfly Cloud-service onderhoud ondergaat of niet beschikbaar is. Probeer het later opnieuw.</p>
De waarschuwing Terugroepactie hardware verschijnt	De sonde kan niet voor beeldvorming worden gebruikt als deze waarschuwing wordt weergegeven. Tik op Contact opnemen met ondersteuning en volg de aanwijzingen op het scherm op.
De waarschuwing Gedwongen afmelding verschijnt	Dit geeft aan dat uw mobiele apparaat geen wachtwoordcode meer heeft. De Butterfly IQ™-app vereist dat het mobiele apparaat een wachtwoordcode heeft voor de beveiliging van de patiëntgegevens. Tik op Instellingen om de wachtwoordcode voor uw mobiele apparaat in te schakelen en te configureren.
De waarschuwing Sonde tijdelijk uitgeschakeld verschijnt	Deze waarschuwing verschijnt als uw mobiele apparaat de afgelopen 30 dagen geen internetverbinding heeft gehad. Maak opnieuw verbinding met internet en tik op Vernieuwen .
Waarschuwing Scannen kan worden hervat na het afkoelen	Deze waarschuwing wordt weergegeven wanneer de sonde te warm is geworden voor het scannen. Het systeem hanteert een begrenzing voor de patiëntcontacttemperatuur en scant niet op of boven de 43 °C (109 °F). Het systeem geeft deze waarschuwing af en wordt vervolgens uitgeschakeld. Het scannen kan tijdens dit bericht doorgaan tot de sonde de automatische afkoeling bereikt. Automatische afkoeling wordt geactiveerd om de veiligheid van de patiënt te garanderen. Het scannen wordt hervat nadat de automatische koeling de sondetemperatuur heeft verlaagd.

12. Ondersteuning aanvragen

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

Contact opnemen met ondersteuning Butterfly

Butterfly Network, Inc.

530 Old Whitfield Street

Guilford, CT 06437 USA

Telefoon: +1 (855) 296-6188

Fax: +1 (203) 458-2514

Algemene inlichtingen: info@butterflynetwork.com

Ondersteuning en service: support@butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com



Gemachtigde in Europa

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Opdrachtgever in Australië

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Susses Street


Sydney, NSW 2000

Australia

Contact opnemen met de ondersteuning via de Butterfly iQ™-app

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

Ondersteuning aanvragen:

1. Tik in het beeldvormingsschermbild op uw gebruikersavatar (door de gebruiker geüploade foto of uw initialen) in de linkerbovenhoek.
2. Tik op  om het scherm **Instellingen** weer te geven.
3. Schuif omlaag naar het gedeelte **Help**.
4. Met behulp van de opties **Om hulp vragen**, **Feedback geven** en **Een fout melden** kunt u rechtstreeks een bericht naar ons klantenondersteuningsteam sturen.

13. Specificaties

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

Vereisten mobiel apparaat



WAARSCHUWING!

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

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



OPMERKING

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

Systemspecificaties

Tabel 4. Systemspecificaties

Item	Specificaties
Afmetingen sonde	185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)
Gewicht sonde	313 gram (0,69 lb)
Voeding	Batterij (oplaadbaar)
Levensduur batterij	2 uur in de B-modus (gemiddelde nieuwe batterij bij 25 °C). 2 uur heeft betrekking op continu scannen, niet op traditionele scanpatronen.
Talen	De gebruikersinterface en bijbehorende documentatie zijn vertaald in het Engels, Spaans, Frans, Duits, Italiaans, Pools, Portugees, Nederlands, Deens, Noors, Zweeds en Fins.
Weergave	Varieert
Min./max. scandiepte	Min. 2 cm / max. 30 cm max
Echografiechip	Geïntegreerde CMOS-chip
Transducers	CMUT met 9000 elementen
Frequentiebereik	1-10 MHz

Sondebatterijlader

Tabel 5. Specificaties sondebatterijlader

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

Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf

In Tabel 6, "Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf" [40] zijn uitsluitend de omgevingsomstandigheden voor de Butterfly iQ™-sonde vermeld. Nadere inlichtingen over het mobiele apparaat waarop u de Butterfly iQ™-app gebruikt, vindt u in de begeleidende documentatie van uw mobiele apparaat.

Tabel 6. Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf

Item	Bedrijfslimieten
Luchtvochtigheid	Tussen 18% en 93% zonder condensvorming
Hoogte	Tussen 45 m (150 ft) onder zeeniveau en 3000 m (10.000 ft) boven zeeniveau
Bedrijfstemperatuur	Tussen 5 °C en 39 °C
Temperatuur tijdens kortstondige opslag	De sonde kan drie dagen opslag bij temperaturen tussen -20 °C en 50 °C doorstaan

Elektromagnetische conformiteit (EMC)

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

Butterfly iQ™ is ontworpen voor gebruik in de elektromagnetische omgevingen zoals gespecificeerd in [Tabel 7](#), “Elektromagnetische emissies” [41] en [Tabel 8](#), “Elektromagnetische immuniteit” [41]. Om uitgestraalde en geleide elektromagnetische storingen te voorkomen, moet de klant of de gebruiker van Butterfly iQ™ ervoor zorgen dat het binnen de hier vermelde specificaties wordt gebruikt.

Tabel 7. Elektromagnetische emissies

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Leidraad
RF-emissie CISPR 11EN55011	Groep 1	Het Butterfly iQ™-echografiesysteem gebruikt uitsluitend Inlogfout voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer gering en zullen deze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.
RF-emissie CISPR 11EN55011	Klasse A	Het Butterfly iQ™-echografiesysteem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met uitzondering van wooninstellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsvoedingsnet dat voor woondoeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.
Harmonische emissies EN/IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/flikkering EN/IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Tabel 8. Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Testniveau EN/IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Leidraad
Elektrostatische ontlading (ESO) EN/IEC 61000-4 -2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	Vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische transiënten/lawines EN/IEC 61000-4-4	Niet van toepassing. Dit apparaat werkt niet op wisselstroomvoeding.	Niet van toepassing.	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Magnetisch veld met voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m bij 50 Hz of 60 Hz, 3 orthogonale oriëntaties	30 A/m 50 en 60 Hz	Magnetische velden met voedingsfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 610004-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van het Butterfly iQ™-echografiesysteem, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Vergelijkingen en de belangrijkste scheidingsafstanden zijn vermeld in Scheidingsafstanden [42].
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische veldonderzoek, ^a dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. ^b

^aVeldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations van (draagbare/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders moet worden overwogen om een elektromagnetisch veldonderzoek uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het Butterfly iQ™-echografiesysteem wordt gebruikt het bovenvermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet het Butterfly iQ™-echografiesysteem worden geobserveerd om te verifiëren of het normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals draaien of verplaatsen van het Butterfly iQ™-echografiesysteem.

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

Scheidingsafstanden

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

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

Tabel 9. Aanbevolen scheidingsafstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur en het echografieapparaat			
Het echografieapparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar beheersingsmaatregelen gelden voor uitgestraalde RF-storingen. De klant of de gebruiker van het echografieapparaat kan bijdragen tot het voorkomen van elektromagnetische storingen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur (zenders) en het echografieapparaat volgens de aanbevelingen hieronder, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender (P, in watt)	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender (d in meter)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is. OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2: deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.			

Akoestisch uitgangsvermogen

Veiligheid echografie

Getrainde professionals moeten op een veilige manier diagnostische echografieprocedures uitvoeren voor het beoogde doel. Butterfly iQ™ en de bijbehorende thermische (TI) en mechanische (MI) veiligheidslimieten zijn ingesteld volgens de normen van de sector, als een apparaat van Track 3. Deze limieten worden op het scherm weergegeven. De TI wordt weergegeven voor weke delen (TIS), botweefsel (TIB) of schedelbotweefsel (TIC). Op elk gegeven moment wordt slechts een van deze indexen weergegeven, afhankelijk van de klinische standaardinstelling van het geselecteerde onderzoek. TI en MI worden weergegeven in stappen van 0,1 over het bereik van 0,0 tot het maximale uitgangsvermogen.

De thermische index (TI) is de schatting van de temperatuurstijging van weke delen of botweefsel en de limieten daarvoor zijn ingesteld op grond van de NEMA-norm UD 3: "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment", revisie 2 en IEC 60601-2-37. Medische elektrische toestellen. Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van echografische medische diagnostische en bewakingsapparatuur.

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

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

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

Scholing met betrekking tot ALARA wordt door het American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) aangeboden in de vorm van de brochure "Medical Ultrasound Safety" (Veiligheid van medische echografie). Een koppeling naar een PDF van deze brochure is opgenomen in de Butterfly iQ™-app en in de Butterfly Cloud-webinterface. Deze bevat scholing en voorlichting over de biologische effecten en biofysica van echografie, verstandig gebruik en de toepassing van ALARA.

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

Onzekerheid uitgangsvermogenweergave

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

Specifieke informatie over Track 3

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

Tabel 10. Overzicht van combinatie sonde/modus systeem: Butterfly iQ™

Sondemodel	Bedrijfsmodus							
	B	M	PWD	CWD	Kleurendoppler	Powerdoppler	Gecombineerd (specificeren)	Overige* (specificeren)
Butterfly iQ™	X	X			X	X	Modus B+M	

Tabel 11. Indicaties voor diagnostische echografie voor Butterfly iQ™

Transducer: transducer van het Butterfly iQ™-echografiesysteem							
Beoogd gebruik: diagnostische echografie of vloeistofstroomanalyse van het menselijk lichaam als volgt:							
Klinische toepassing		Bedrijfsmodus					
Algemeen (alleen track 1)	Specifiek (track 2 en 3)	B	M	Voeding	CWD	Kleurendoppler	Gecombineerd (specificeren)
OOG	OOG	X		X		X	B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler

Transducer: transducer van het Butterfly iQ™-echografiesysteem							
Beoogd gebruik: diagnostische echografie of vloeistofstroomanalyse van het menselijk lichaam als volgt:							
Klinische toepassing		Bedrijfsmodus					
Algemeen (alleen track 1)	Specifiek (track 2 en 3)	B	M	Voeding	CWD	Kleurendoppler	Gecombineerd (specificeren)
Foetale beeldvorming en overig	Foetaal/verloskundig	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler
	Abdominaal	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler
	Intraoperatief (specificeren)						
	Intraoperatief (neuro)						
	Laparoscopisch						
	Pediatriesch	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler
	Kleine organen (waaronder scrotum, schildklier, borst)	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler
	Hoofd neonataal						
	Hoofd volwassen						
	Transrectaal						
	Transvaginaal						
	Transurethraal						
	Transoesofageaal (niet hart)						
	Bewegingsstelsel (oppervlakkig)	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler
	Intravasculair						
	Overig (bewegingsstelsel conventioneel)	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler
	Overig (gynaecologisch)	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler
	Overig (urologie)	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler
Hart	Hart volwassen	X	X			X	B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler
	Hart pediatriesch	X	X			X	B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler
	Intravasculair (hart)						

Transducer: transducer van het Butterfly iQ™-echografiesysteem							
Beoogd gebruik: diagnostische echografie of vloeistofstroomanalyse van het menselijk lichaam als volgt:							
Klinische toepassing		Bedrijfsmodus					
Algemeen (alleen track 1)	Specifiek (track 2 en 3)	B	M	Voeding	CWD	Kleurendoppler	Gecombineerd (specificeren)
	Transoesofageaal (hart)						
	Intracardiaal						
Perifere vaten	Perifere vaten	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler
	Overig (carotis, diepveneuze trombose, onderzoek naar andere slagaderen)	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler
	Overig (geleiding bij ingrepen)	X	X	X		X	B-modus + M-modus B-modus + kleurendoppler B-modus + powerdoppler

Limieten voor akoestisch uitgangsvermogen

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

Niet-ogheekundige toepassingen:

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

Oogheekundige toepassingen:

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

Ga voor meer informatie naar support.butterflynetwork.com.

Tabellen akoestisch uitgangsvermogen

Tabel 12. Symbolen

Symbol	Beschrijving
MI	De mechanische index.
TISscan	De thermische index voor weke delen in de automatische scanmodus.
TIS _{non-scan}	De thermische index voor weke delen in een niet-automatische scanmodus.
TIB	De thermische index voor botweefsel.
TIC	De thermische index voor schedelweefsel.
A _{aprt}	Het oppervlak van de actieve apertuur (vierkante centimeter).
p _{r,3}	De gereduceerde rarefactiepiekdruk verbonden met het transmissiepatroon dat aanleiding geeft tot de onder MI gemelde waarde (megapascal).
W _o	Het ultrasonische vermogen, behalve bij TISscan, waarbij dit het ultrasonische vermogen is dat passeert door een venster van één centimeter (milliwatt).
W ₃ (z ₁)	Het gereduceerde ultrasonische vermogen op axiale afstand z ₁ (milliwatt).
I _{TA,3} (z ₁)	De gereduceerde over de tijd gemiddelde ruimtelijke piek van de intensiteit op axiale afstand z ₁ (milliwatt per vierkante centimeter).
z ₁	De axiale afstand die overeenkomt met de locatie van max. [min(W ₃ (z), I _{TA,3} (z) x 1 cm ²)], waarbij z = z _{bp} (centimeter).
z _{bp}	1.69 A _{aprt} (centimeters).
z _{sp}	De axiale afstand waarop TIB een totaal maximum bedraagt (d.w.z. z _{sp} = z _{B,3}) (centimeter).
z@PII _{3,max}	De axiale afstand die overeenkomt met het maximum van de integraal van de gereduceerde intensiteit van de ruimtelijke-piekpuls (megapascal).
d _{eq} (z)	De equivalente bundeldiameter als functie van de axiale afstand z. Deze is gelijk aan [(4/p)(W _o /I _{TA} (z))]0,5, waarbij I _{TA} (z) de over tijd gemiddelde intensiteit als functie van z (centimeter) is.
f _c	De middenfrequentie (MHz). Voor MI is f _c de middenfrequentie verbonden aan het transmissiepatroon dat aanleiding geeft tot de totale maximale gemelde waarde van MI. Voor TI, voor gecombineerde modi waarbij transmissiepatronen met een ongelijke middenfrequentie worden gebruikt, is f _c gedefinieerd als het algehele bereik van de middenfrequenties van de desbetreffende transmissiepatronen.
Dim. of A _{aprt}	De actieve apertuurafmetingen voor het azimut- (x) en elevatievlak (y) (centimeter).
PD	De pulsduur (microseconde) verbonden aan het transmissiepatroon dat aanleiding geeft tot de gemelde waarde van MI.
PRF	De pulsherhalingsfrequentie verbonden aan het transmissiepatroon dat aanleiding geeft tot de gemelde waarde van MI (Hz).
p _{r@PII,max}	De rarefactiepiekdruk op het punt waar de integraal van de gereduceerde veldintensiteit van de ruimtelijke piekpuls maximaal is (megapascal). Zie rubriek 6.2.4.1 van de Output Display Standard (Norm voor uitgangsvermogensweergave), met de titel "Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices" (Meetmethodiek voor mechanische en thermische indexen).
d _{eq@PII,max}	De equivalente bundeldiameter op het punt waar de integraal van de gereduceerde veldintensiteit van de ruimtelijke-piekpuls maximaal is (centimeter). Zie rubriek 6.2.5.1 van de Output Display Standard (Norm voor uitgangsvermogensweergave), met de titel "Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices" (Meetmethodiek voor mechanische en thermische indexen).
FL	Brandpuntsafstand, of de azimut- (x) en elevatielengte (y), indien verschillend (centimeter).
I _{PA,3@MI,max}	De gereduceerde over de puls gemiddelde intensiteit op het punt van de totale maximale gemelde MI (watts per square centimeter).

Tabel 13. B-modus

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} < 1$ cm ²	$A_{\text{aprt}} > 1$ cm ²			
Maximum Index Value		0.485	0.02	-	-	-	(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	(μ sec)	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			✓				
Opmerking 1:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van <i>TIS</i> die niet de maximale waarde van <i>TIS</i> voor de betreffende modus oplevert.							
Opmerking 2:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over <i>TIC</i> voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).							
(a)	Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.							

Tabel 14. B-modus + Kleur

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} < 1$ cm ²	$A_{\text{aprt}} > 1$ cm ²			
Maximum Index Value		0.485	-	-	0.13	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	(μ sec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	FAST-voorstelling		✓					
	Blaas				✓	✓		
Opmerking 1:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van <i>TIS</i> die niet de maximale waarde van <i>TIS</i> voor de betreffende modus oplevert.							
Opmerking 2:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over <i>TIC</i> voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).							
(a)	Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.							

Tabel 15. Modus B+M

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

Tabel 16. B-modus + power

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} < 1$ cm ²	$A_{\text{aprt}} > 1$ cm ²			
Maximum Index Value		0.485	-	-	0.13	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	(μ sec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	FAST-voorstelling		✓					
	Blaas				✓	✓		
Opmerking 1:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van <i>TIS</i> die niet de maximale waarde van <i>TIS</i> voor de betreffende modus oplevert.							
Opmerking 2:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over <i>TIC</i> voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).							
(a)	Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.							

Tabel 17. B-modus + oog

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

Tabel 18. Kleur + oog

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximum Index Value		0.162	0.00145	0.0167	-	0.0477	0.0340	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.355					
	W_o	(mW)		0.0633	0.719		0.719	
	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	Oog B + kleur, gecombineerd							
Opmerking 1:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van <i>TIS</i> die niet de maximale waarde van <i>TIS</i> voor de betreffende modus oplevert.							
Opmerking 2:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over <i>TIC</i> voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).							

Meetnauwkeurigheid

Het Butterfly iQ™-apparaat is ontworpen om de volgende klinische metingen te verrichten:

M-modus:

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

B-modus:

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

Kleurendoppler:

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

Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur

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



Recycling en afvoer

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

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











14. Symbolen

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

Symbolen

In Tabel 19, "Symbolen" [54] wordt een set symbolen voor medische elektronische toestellen vermeld en omschreven die de classificatie van een verbinding aangeven of waarschuwen voor potentiële gevaren. De in Tabel 19, "Symbolen" [54] vermelde symbolen kunnen voorkomen op de Butterfly iQ™ en op de bijbehorende accessoires en het verpakkingsmateriaal. De symbolen in dit document en op de Butterfly iQ™, de accessoires en de verpakkingen voldoen aan de huidige versies van de vermelde normen.

Tabel 19. Symbolen

Symbol	Standaard	Referentie	Titel	Beschrijving
	ISO 15223-1	5.4.4	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwingsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Duidt op een item dat onaanvaardbare risico's oplevert voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen in de MR-omgeving.
	ISO 15223-1	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.
	ISO 15223-1	5.1.3	Datum van vervaardiging	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1	5.3.1	Breekbaar; ga voorzichtig te werk	Geeft een medisch apparaat aan dat gebroken of beschadigd kan worden als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan.
	-	-	Code Global Medical Device Nomenclature (wereldwijde nomenclatuur voor medische hulpmiddelen)	Een systeem van internationaal overeengekomen generieke descriptors die worden gebruikt om alle producten van medische hulpmiddelen te identificeren.
	-	-	Global Trade Item Number (wereldwijd handelsartikelnummer)	Een identificatiecode om productinformatie op te zoeken in een database, vaak door het nummer in te voeren door middel van een streepjescodescanner, gericht op een daadwerkelijk product.
IPX7	IEC 60529	-	De classificatie van de binnendringenbescherming	Het Ingress Protection-classificatiesysteem geeft de graad van bescherming tegen massieve voorwerpen en vloeistoffen aan. De X geeft aan dat er onvoldoende gegevens zijn verzameld om een beschermingsniveau toe te kennen. De 7 geeft aan dat het systeem beschermd is tegen de effecten van onderdompeling in water tot een diepte tussen 15 cm en 1 meter.
	IEC 60601-1	20	Type BF toegepast onderdeel	Geeft een geïsoleerde patiëntverbinding aan (met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Verwijderd houden van regen	Geeft een medisch apparaat aan dat beschermd moet worden tegen vocht.
	ISO 15223-1	5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van medische hulpmiddelen aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.

Symbol	Standaard	Referentie	Titel	Beschrijving
	ISO 15223-1	5.1.5	Batchcode	Identificeert de batchcode van de fabrikant, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.
	-	-	Modelnaam	Modelnaam van het apparaat.
	ISO 15223-1	5.2.7	Niet-steriel	Geeft een medisch hulpmiddel geen sterilisatieproces heeft ondergaan.
	ISO 7010	M002	Raadpleeg de instructiehandleiding/brochure	Geeft aan dat de instructiehandleiding/brochure moet worden geraadpleegd
	ISO 15223-1	5.4.3	Bedieningshandleiding; gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO 7000	1135	Algemeen symbool voor terugwinning/recycleerbaar	Om aan te geven dat het gemarkeerde item of de materialen ervan deel uitmaken van een terugwinnings- of recyclingproces.
	ISO 15223-1	5.1.6	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1	5.1.7	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1	5.3.2	Verwijderd houden van zonlicht	Geeft een medisch apparaat aan dat beschermd moet worden tegen lichtbronnen.
	WEEE Directive 20120/19/EU	-	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	Vereist een gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). In combinatie met Pb of Hg kunnen onderdelen van het apparaat respectievelijk lood of kwik bevatten, die moeten worden gerecycled of verwijderd in overeenstemming met de lokale, staats- of federale wetgeving. De achtergrondverlichtingslampen in een LCD-monitor bevatten kwik.
	MD 93/42/EEC	-	Europese conformiteit	Voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen.
	ISO 15223-1	5.1.2	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	<p>Gemachtigde in Europa:</p> <p>Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands</p> <p>Oprichtgever in Australië:</p> <p>Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia</p>

15. Notities