

Butterfly iQ™ Osobisty system do bada ultrasonograficznych

Podr cznik u ytkownika



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

Uwaga

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

Informacje zastrzeżone

Niniejszy dokument zawiera informacje zastrzeżone, chronione prawem autorskim.

Ograniczona gwarancja

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

Prawo autorskie

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

O wiadczenia dotyczące znaków towarowych

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

iPhone, iPad i Lightning są znakami towarowymi firmy Apple Inc. zarejestrowanymi w Stanach Zjednoczonych i innych krajach.

Android jest znakiem towarowym firmy Google LLC.

Producent

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

Nr telefonu: +1 (855) 296-6188

Nr faksu: +1 (203) 458-2514

Zapytania ogólne: info@butterflynetwork.com

Wsparcie i serwis: support@butterflynetwork.com

Strona internetowa: www.butterflynetwork.com



Patenty w USA

Zestawienie odnośnych patentów amerykańskich zgodnie z 35 U.S.C. §287:

www.butterflynetwork.com/patents

Zastrzeżenie

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

Aby otrzymać drukowany egzemplarz niniejszego podręcznika bez dodatkowych kosztów, skontaktuj się z działem wsparcia Butterfly pod numerem support.butterflynetwork.com.

Spis treści

1. Wprowadzenie	5
Omówienie	5
Przeznaczenie	5
Wskazania do stosowania	5
Przeciwwskazania do stosowania	6
Szkolenie	6
2. Informacje o bezpieczeństwie	7
Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa	7
Korzyści i ryzyko związane z ultradźwiękami	7
Korzyści związane z ultrasonografią	7
Ryzyko związane z ultradźwiękami	7
Bezpieczeństwo Butterfly iQ™	8
Podstawowe zasady bezpieczeństwa / środowiska użytkownika	8
Bezpieczeństwo elektryczne	10
Bezpieczeństwo związane z defibrylacją	11
Ochrona sprzętu	12
Bezpieczeństwo biologiczne	12
Bezpieczeństwo operatora	13
3. Omówienie systemu	14
Omówienie	14
Tryby	14
Pomiary	14
Rodzaje głowic:	14
Ochrona danych pacjenta	14
Połączenie z Internetem	15
Elementy systemu	15
Aplikacja Butterfly iQ™	16
Głowica	17
Ładowarka akumulatora głowicy	18
Omówienie interfejsu użytkownika	19
Presets	19
4. Konfiguracja systemu	20
Pobieranie i instalacja aplikacji	20
Aktualizacja oprogramowania sprzętowego	20
Zarządzanie aktualizacjami aplikacji	20
Ładowanie głowicy	21
Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora głowicy	23
5. Używanie systemu	24
Przeprowadzanie badania	24
Przesyłanie badań do Butterfly Cloud	25
6. Korzystanie z trybów	26
Korzystanie z trybu kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy	26
Używanie trybu M	26
7. Adnotacje	27
Dodawanie adnotacji	27
8. Narzędzia wspomagane AI (tylko obsługiwane urządzenia)	28
Automatyczne oszacowanie frakcji wyrzutowych	28
Automatyczne oszacowanie objętości pcherza	28
9. Użytkowanie Butterfly Cloud	29
Omówienie	29
Dostęp do Butterfly Cloud	29
10. Konserwacja	30
Konserwacja głowicy	30

Czyszczenie i dezynfekcja głowicy	31
Czyszczenie głowicy	31
Dezynfekcja głowicy	32
Aktualizacja oprogramowania głowicy i aplikacji	35
Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy	35
11. Rozwiązywanie problemów	36
Rozwiązywanie problemów	36
12. Wsparcie	38
Kontakt z działem wsparcia firmy Butterfly	38
Kontakt z działem wsparcia za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ™	38
13. Parametry	39
Wymagania dotyczące urządzenia mobilnego	39
Parametry systemu	39
Ładowarka akumulatora głowicy	40
rodowiskowe warunki pracy	40
Zgodność elektromagnetyczna (EMC)	41
Odległości	42
Wyjściowa moc akustyczna	42
Wartości graniczne wyjściowej mocy akustycznej	45
Tabele z zestawieniem mocy akustycznej	46
Dokładność pomiaru	53
Zużycie sprzętu elektrycznego i elektronicznego	53
Recykling i usuwanie	53
14. Symbole	54
Symbole	54
15. Uwagi	56

1. Wprowadzenie

Tre niniejszego rozdziału zawiera wprowadzenie do Butterfly iQ™ osobistego systemu do badań ultrasonograficznych.

Omówienie

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

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



UWAGA

W zależności od platformy, sprytu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.

Przeznaczenie



PRZESTROGA!

Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zlecenie.

Butterfly iQ™ jest ultradźwiękowym diagnostycznym systemem obrazowania do zastosowań ogólnych, którym może posługiwać się wykwalifikowany i wyszkolony lekarz biegły w diagnostycznych badaniach obrazowych i pomiarach struktur anatomicznych oraz płynów ciała. W skład systemu wchodzi inne odpowiednie narzędzia.

Wskazania do stosowania



UWAGA

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

System Butterfly iQ™ jest przeznaczony do użycia przez wyszkolonych lekarzy w celu wykonywania diagnostycznych ultradźwiękowych badań obrazowych i pomiaru struktur anatomicznych oraz płynów ciała u pacjentów dorosłych i dzieci w ramach następujących zastosowań klinicznych:

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

Tryby pracy obejmują : tryb B, tryb B + tryb M, tryb B + kolorowy Doppler, tryb B + Doppler mocy.

System Butterfly iQ™ stosować zgodnie z wszelkimi zasadami bezpieczeństwa i instrukcjami obsługi podanymi w niniejszym podręczniku i jedynie w celach, do których urządzenie jest przeznaczone.

Przeciwwskazania do stosowania

Systemu Butterfly iQ™ nie wolno stosować do wskazań innych niż zatwierdzone przez stosowny organ nadzorujący.

Szkolenie

W celu bezpiecznej i skutecznej obsługi systemu Butterfly iQ™ użytkownik musi spełniać następujące wymagania:

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

2. Informacje o bezpieczeństwie

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

Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE!

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



PRZESTROGA:

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

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

Korzyści i ryzyko związane z ultradźwiękami

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

Korzyści związane z ultrasonografią

- Różnorodność zastosowań diagnostycznych
- Natychmiastowe wyniki
- Niski koszt
- Mobilność przenoszenia urządzenia
- Rejestr bezpieczeństwa

Ryzyko związane z ultradźwiękami

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

Bezpieczeństwo Butterfly iQ™



OSTRZEŻENIA!

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

Podstawowe zasady bezpieczeństwa / środowisko użytkownika



OSTRZEŻENIE!

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





OSTRZEŻENIA!

- Używaj wyłącznie przewodów, głowic, ładowarek i akcesoriów określonych do użytku z systemem Butterfly iQ™. Zastąpienie ich akcesoriami niezatwierdzonymi może prowadzić do wadliwego działania systemu lub urazów pacjenta bądź operatora.
- Jeżeli głowica wydaje się nietypowo gorąca, wydziela zapach lub wydostaje się z niej dym bądź następuje z niej wyciek, natychmiast przerwij korzystanie z niej. Odłóż głowicę od urządzenia mobilnego lub odłóż ją od bezprzewodowej ładowarki (jeżeli dotyczy). Skontaktuj się z działem wsparcia: support@butterflynetwork.com
- Nie używaj Butterfly iQ™ w obecności łatwopalnych gazów lub rodków znieczulających. Może to prowadzić do pożaru lub wybuchu.
- System Butterfly iQ™ został oceniony lub zatwierdzony do użytku w lokalizacjach niebezpiecznych, zgodnie z definicją ujętą w Krajowym Kodeksie Elektrycznym (NEC). Zgodnie z klasyfikacją IEC system Butterfly iQ™ nie jest przeznaczony do stosowania w obecności palnych substancji lub ich mieszanin z powietrzem.
- Nie używaj aplikacji Butterfly iQ™ w urządzeniu mobilnym, które nie spełnia minimalnych wymagań. Korzystanie z aplikacji Butterfly iQ™ w urządzeniu mobilnym niespełniającym minimalnych wymagań może negatywnie wpływać na działanie systemu i jako obrazu, a co za tym idzie, przyczyni się do postawienia błędnego rozpoznania.
- Przedostanie się cieczy do wnętrza systemu może go uszkodzić lub grozić poważnym porażeniem prądem elektrycznym. Nie dopuszcza się do przedostawania się cieczy do wnętrza urządzenia.
- Przechowywanie systemu powinno odbywać się w zakresie warunków środowiskowych określonych w parametrach technicznych.
- Występują niebezpiecznie wysokie napięcia i prądy. System nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Nie otwiera, nie zdejmowa osłoni i nie podejmuje prób naprawy systemu.
- Przenośny i mobilny sprzęt dołączony do wykorzystujących częstotliwości radiowe (RF) może wpływać na medyczne urządzenia elektryczne.
- Aby zapoznać się z podręcznikiem użytkownika oraz uzyskać dostęp do portalu wsparcia Butterfly, konieczny jest dostęp do Internetu. W przypadku korzystania z systemu Butterfly iQ™ bez połączenia z Internetem, należy pobrać podręcznik użytkownika lokalnie za pośrednictwem support.butterflynetwork.com.
- Używanie uszkodzonego sprzętu lub akcesoriów może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia i/lub prowadzić do urazu pacjenta lub operatora. Wszelkie czynności serwisowe zlecać wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu.
- Wszelkie modyfikacje są niedozwolone. Nie modyfikować przewodów, głowic, ładowarek ani akcesoriów określonych do użytku z systemem Butterfly iQ™. Modyfikacje sprzętu mogą powodować wadliwe działanie systemu lub uraz pacjenta bądź operatora.



PRZESTROGI!

- Zaobserwowano zaburzenia rytmu serca podczas badań kardiologicznych z użyciem gazowych rodków kontrastowych USG w zakresie diagnostycznym wartości wskaźnika mechanicznego (MI). Szczegółowe informacje zawiera ulotka dołączona do opakowania stosowanego rodku kontrastowego.
- Butterfly Cloud umożliwia zdalne wyświetlanie obrazów USG na różnych platformach oraz w środowiskach niekontrolowanych (np. oświetlenie otoczenia). Decyzja o właściwym użyciu obrazów należy do lekarza.
- W przypadku wprowadzania igły urządzeniem mogą posługiwać się wyłącznie wyszkoleni operatorzy.

Bezpieczeństwo elektryczne



OSTRZEŻENIA!

- Przed użyciem dokładnie sprawdź głowicę. Każdorazowo sprawdza głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Sprawdź powierzchnię soczewki, przewód, obudowę, spójnienia i złuszczenia pod kątem oznak uszkodzenia, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używaj głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu świadczącego o uszkodzeniu.
- Upuszczenie głowicy może skutkować uszkodzeniem. Każdorazowo sprawdza głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Sprawdź powierzchnię soczewki, przewód, obudowę, spójnienia i złuszczenia pod kątem oznak uszkodzenia, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używaj głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu świadczącego o uszkodzeniu.
- Stosuj dodatkowe sprzęty wraz z urządzeniem USG zgodnie z normą IEC 60601-1.
- Używanie akcesoriów, głowic i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta niniejszego sprzętu może skutkować zwiąszonymi emisjami elektromagnetycznymi lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej tego sprzętu, jak również prowadzić do jego wadliwego działania.
- Unikaj korzystania z tego urządzenia w charakterze uzupełnienia innego sprzętu lub w połączeniu z nim, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeżeli takie użycie jest nieodzwonione, niniejsze urządzenie i inny sprzęt obserwować, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- Jeżeli wartości napięcia, określone normą IEC 60601-1 i odnoszące się do części wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta, zostaną przekroczone, może dojść do porażenia pacjenta lub operatora prądem elektrycznym.
- Głowica została zaprojektowana jako urządzenie całkowicie szczelne. Nie podejmować prób otwarcia głowicy ani manipulowania częściami wewnętrznymi urządzenia, w tym akumulatorem. W przeciwnym razie może dojść do urazu pacjenta lub operatora.
- Nie zanurzać głowicy powyżej określonego poziomu. Zanurzenie powyżej określonego poziomu może skutkować porażeniem prądem elektrycznym.



OSTRZEŻENIA!

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



PRZESTROGI!

- Powiadomienia i alerty generowane przez aplikacje innych producentów działających w urządzeniu mobilnym mogą zakłócać badanie.
- Charakterystyka emisji tego sprzętu pozwala na używanie go w środowisku przemysłowym i szpitalnym (klasa A, grupa 1 CISPR 11). Jeżeli sprzęt ten jest używany w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymaga się klasy B CISPR 11), może on nie zapewniać adekwatnej ochrony w odniesieniu do usług łączności opartych na częstotliwościach radiowych. Może zachodzić konieczność podjęcia działań łagodzących skutki braku adekwatnej ochrony, takich jak przeniesienie lub zmiana ustawienia sprzętu.

Bezpieczeństwo związane z defibrylacją



OSTRZEŻENIA!

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

Ochrona sprz tu



PRZESTROGI!

- Nie zgina ani nie skr ca nadmiernie przewodu głowicy. Ka dorazowo sprawdza głowic przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i u yciu. Sprawdzi powierzchni soczewki, przewód, obudow , spojenia i zł cze pod k tem oznak uszkodze , takich jak p kni cia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelno ci. Aby unikn ryzyka pora enia pr dem elektrycznym, nie u ywa głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu wiadczenia o uszkodzeniu. Nie zanurza głowicy w wodzie ani innych cieczach powy ej okre lonego poziomu.
- Aby unikn mo liwo ci kondensacji wewn trz urz dzenia i ewentualnego uszkodzenia sprz tu, nie przechowywa urz dzenia w warunkach wykraczaj cych poza okre lone rodowiskowe warunki pracy.
- Nieprawidłowa konserwacja mo e spowodowa , e Butterfly iQ™ przestanie działa . Sprz t konserwowa wył cznie w sposób opisany w cz ci dotycz cej konserwacji.
- Nie poddawa sterylizacji (w tym sterylizacji w autoklawie) systemu Butterfly iQ™ ani jego akcesoriów.

Bezpiecze stwo biologiczne



OSTRZE ENIA!

- 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.
- Nie istnieje adekwatna procedura dezynfekcji w przypadku ska enia systemu Butterfly iQ™ po ekspozycji na priony wywołuj ce chorob Creutzfeldta i Jakoba.
- U ywa prawidłowych ustawie wst pnych, wła ciwych dla danego zastosowania klinicznego, do badania powi zanej cz ci ciała. Niektóre zastosowania wymagaj ni szych limitów mocy akustycznej.
- Głowica nie zawiera elementów wykonanych z lateksu. Jednak niektóre koszulki głowic mog zawiera lateks naturalny wywołuj cy u niektórych osób reakcje alergiczne.
- W przypadku wykonywania procedur, które wymagaj osłon przetwornika, post powa zgodnie z protokołem obowi zuj cym w placówce medycznej i/lub instrukcj dostarczon wraz z osłonami.
- Niniejszy produkt mo e by przyczyn nara enia operatora na chemikalia, w tym sadz , która w stanie Kalifornia uwa ana jest za rakotwórcz . Aby uzyska wi cej informacji, nale y wej na stron : www.P65Warnings.ca.gov.



PRZESTROGA!

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

Bezpieczeństwo operatora



OSTRZEŻENIA!

- Używanie uszkodzonego sprzętu lub akcesoriów może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia i/lub prowadzić do urazu pacjenta lub operatora.
- Nie używaj, nie podłączaj ani nie obsługuj systemu Butterfly iQ™ za pomocą niezatwierdzonych lub nieokreślonych urządzeń lub akcesoriów. W przeciwnym razie może dojść do urazu pacjenta lub operatora.
- Nie używaj aplikacji Butterfly iQ™ w urządzeniu mobilnym, które nie spełnia minimalnych wymagań. Korzystanie z aplikacji Butterfly iQ™ na urządzeniu mobilnym, które nie spełnia minimalnych wymagań, może wpływać na wydajność i jakość obrazu, co może prowadzić do błędnej diagnozy.



PRZESTROGI!

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

3. Omówienie systemu

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

Omówienie

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

- Kompatybilnych osobistych urządzeń elektronicznych Apple® lub Android , w tym telefonów i tabletów (urządzenia mobilnego),
- aplikacji Butterfly iQ™ pobranej i zainstalowanej na kompatybilnym urządzeniu mobilnym,
- głowicy systemu Butterfly iQ™ podłączonej do urządzenia mobilnego w celu generowania i odbierania sygnałów ultradźwiękowych.



UWAGA

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



UWAGA

W zależności od platformy, sprzutu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.

Tryby

System Butterfly iQ™ zapewnia tryby pracy, takie jak: tryb M, tryb B, kolorowy Doppler oraz Doppler mocy.

Pomiary

Butterfly iQ™ umożliwia wykonanie pomiarów klinicznych w każdym dostępnym trybie. Dostępne pomiary to między innymi pomiar odległości, czasu, obszaru oraz tona.

Rodzaje głowic:

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

Ochrona danych pacjenta



PRZESTROGA!

Wymagana jest ochrona danych pacjenta poprzez zabezpieczanie urządzenia mobilnego hasłem lub kodem dostępu. Nie można korzystać z aplikacji Butterfly iQ™, jeżeli urządzenie mobilne nie ma właściwego i skonfigurowanego hasła. Skonsultować się z działem IT/bezpieczeństwa, aby upewnić się, że zapewniane bezpieczeństwo i ochrona danych pacjentów są zgodne z polityką obowiązującą w placówce.

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

Zaleca się używanie oprogramowania Enterprise Mobile Management (EMM) na wszystkich urządzeniach, które mogą pozyskiwać, przechowywać i/lub przesyłać elektroniczne dane chronione o zdrowiu (ePHI).

Połączenie z Internetem

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

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

Elementy systemu



OSTRZEŻENIE!

Po otrzymaniu Butterfly iQ™ dokładnie sprawdź sondę. Każdorazowo sprawdzaj głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Sprawdź powierzchnię soczewki, przewód, obudowę, spójnienia i złuszczenia pod kątem oznak uszkodzenia, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieuszczelnienia. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używaj głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu wiadczącego o uszkodzeniu.

W skład systemu Butterfly iQ™ wchodzi głowica i ładowarka głowicy. Przed rozpoczęciem pracy z systemem zidentyfikuj każdy element i upewnij się, że zawartość opakowania jest kompletna.



UWAGA

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

Aplikacja Butterfly iQ™

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

Aplikację można bezpłatnie pobrać ze sklepu Apple App Store lub Google Play Store. Aplikacja i konto Butterfly służy do stosowania osobistego systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ™.



UWAGA

- Jeśli urządzenie mobilne nie spełnia wymagań koniecznych do pobrania, instalacji lub uruchomienia aplikacji Butterfly iQ™, urządzenie mobilne wyświetli powiadomienie.
- Bezpieczeństwo danych: Postępuj zgodnie z wszelkimi politykami dotyczącymi bezpieczeństwa oraz bezpieczeństwa cybernetycznego obowiązującymi w placówce. Jeśli treść tych przepisów jest nieznana, skontaktuj się z działem technologii informacyjnych (IT). Aby używać aplikacji Butterfly iQ™, konieczne jest ustawienie hasła, kodu dostępu lub innego zabezpieczenia w celu blokowania ekranu urządzenia mobilnego. Jeśli czynność ta nie została wcześniej wykonana lub nie wiadomo, jak ją wykonać, zapoznaj się z instrukcjami bezpieczeństwa dotyczącymi urządzenia mobilnego.

Głowica

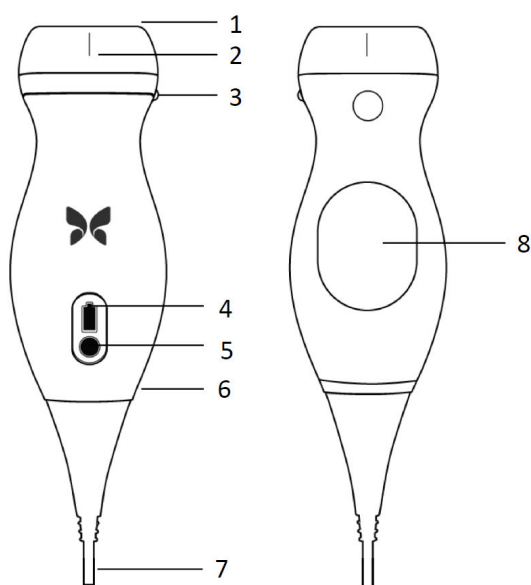


OSTRZE ENIE!

Nie podł cza głowic innych producentów do urz dzenia mobilnego Butterfly iQ™ i nie podejmowa prób u ycia głowicyButterfly iQ™ z innymi systemami ultrad wi kowymi.

Głowica systemu Butterfly iQ™ jest przeznaczona do u ytku wył cznie z aplikacj Butterfly iQ™. Nie podejmowa prób podł czenia głowicy do innych systemów ultrasonograficznych. [Rysunek 1, „Elementy głowicy” \[17\]](#) przedstawia cz ci głowicy oraz zawiera ich opis.

Rysunek 1. Elementy głowicy



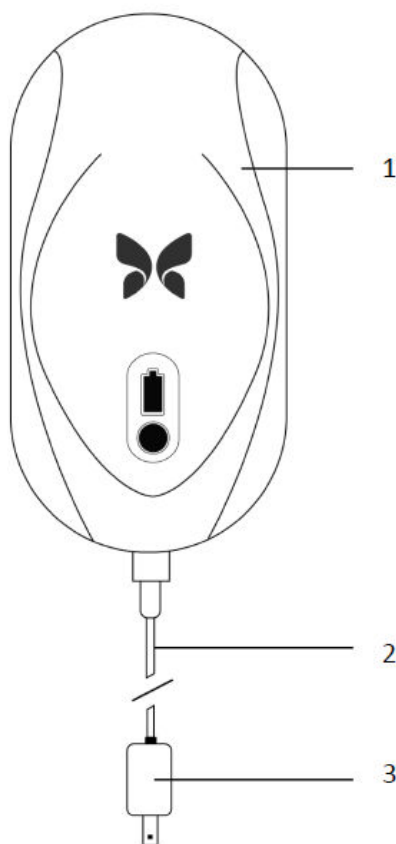
1. Soczewka
2. Znacznik linii ródkowej
3. Znacznik orientacji
4. Kontrolki poziomu naładowania akumulatora
5. Przycisk wska nika akumulatora
6. Granica głowicy/przewodu
7. Przewód urz dzenia mobilnego
8. ródło ładowania

Ładowarka akumulatora głowicy

Uwaga! Wyłącznie ładowarki dostarczonej wraz z głowicą.

Rysunek 2, „Elementy podkładki do ładowania” [18] przedstawia akcesoria do ładowania akumulatora.

Rysunek 2. Elementy podkładki do ładowania



1. Podkładka do ładowania
2. Przewód do ładowania
3. Adapter wtyczki



UWAGA

Najnowsza ładowarka Butterfly iQ™ ma matowe czarne wykończenie. W przypadku posiadania poprzedniego modelu, należy uzyskać dodatkowe informacje na temat ładowania głowicy za pośrednictwem support.butterflynetwork.com.

Omówienie interfejsu użytkownika

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

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

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

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

Presets

Ustawienia wstępne są predefiniowanym zestawem wartości parametrów obrazowania. Po wybraniu tej opcji aplikacja Butterfly iQ™ automatycznie działa w oparciu o odpowiedni zestaw wartości parametrów obrazowania. Dostępne ustawienia wstępne odpowiadają szczegółowym zastosowaniom klinicznym w [Wskazania do stosowania \[5\]](#). Dostępne ustawienia wstępne mogą się różnić w zależności od rodzaju głowicy, statusu subskrypcji Butterfly i lokalizacji geograficznej.

4. Konfiguracja systemu

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

Pobieranie i instalacja aplikacji

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

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



UWAGA

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

Aktualizacja oprogramowania sprzętowego

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

Zarządzanie aktualizacjami aplikacji



PRZESTROGA!

Butterfly obsługuje obecnie i dwie poprzednie wersje aplikacji. Aktualizacja wielu wersji aplikacji może oznaczać konieczność odinstalowania i ponownej instalacji aplikacji, co może spowodować utratę danych.



PRZESTROGI!

- Jeżeli system nie był podłączony do sieci bezprzewodowej lub komórkowej w ciągu ostatnich 30 dni, generuje monit o połączenie do sieci Internet w celu sprawdzenia dostępności aktualizacji.
- Zignorowanie obowiązkowych aktualizacji wiąże się z ryzykiem odcięcia dostępu do systemu.

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

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

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

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

Ładowanie głowicy



OSTRZEŻENIA!

- Używaj wyłącznie przewodów, głowic, ładowarek i akcesoriów określonych do użytku z systemem Butterfly iQ™. Zastąpienie tych akcesoriów niezatwierdzonymi może prowadzić do wadliwego działania systemu lub urazów pacjenta bądź operatora.
- Jeżeli głowica wydaje się nietypowo gorąca, wydziela zapach lub wydostaje się z niej dym bądź następuje z niej wyciek, natychmiast przerwij korzystanie z niej. Odłóż głowicę od urządzenia mobilnego lub odłóż ją od bezprzewodowej ładowarki (jeżeli dotyczy). Skontaktuj się z działem pomocy technicznej: support.butterflynetwork.com.
- Głowica została zaprojektowana jako urządzenie całkowicie szczelne. Nie podejmuj prób otwarcia głowicy ani manipulowania częściami wewnętrznymi urządzenia, w tym akumulatorem. W przeciwnym razie może dojść do urazu pacjenta lub operatora.
- Akumulator głowicy nie jest przeznaczony do wymiany przez użytkownika. Wymiana akumulatora przez osoby niebędące pracownikami działu wsparcia firmy Butterfly może grozić niebezpieczeństwem, takim jak podwyższona temperatura, pożar lub wybuch.
- Korzystaj z zasilania klasy niemedycznej poza środowiskiem pacjenta, co oznacza odległość od pacjenta wynoszącą co najmniej 1,5 m.



PRZESTROGI!

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

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

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

Położenie głowicy na ładowarce w takim położeniu, jak pokazano poniżej.

Rysunek 3. Ładowarka głowicy trzeciej generacji



UWAGA

Najnowsza ładowarka Butterfly iQ™ ma matowe czarne wykończenie. W przypadku posiadania poprzedniego modelu, należy uzyskać dodatkowe informacje na temat ładowania głowicy za pośrednictwem support.butterflynetwork.com.



UWAGA

- Używana podkładka do ładowania może być inna.
- Ładowanie systemu Butterfly iQ™ zachodzi drogą bezprzewodową. Nie podejmować prób umieszczania przewodu głowicy w podkładce do ładowania.

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

Aby naładować głowicę :

1. Odłóż czy głowicę od urządzenia mobilnego. Obrazowania nie można wykonać podczas ładowania.
2. Podłóż czy kabel ładujący do podkładki do ładowania, a złącze USB do adaptera wtyczki.
3. Włóż czy adapter wtyczki do gniazda elektrycznego. Zaświeci się dioda ładowarki sygnalizująca ładowanie.
4. Umieść czy głowicę na podkładce do ładowania w taki sposób, aby głowica leżała płasko na podkładce. Poczekaj , a następnie sprawdź czy kontrolki akumulatora głowicy.

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



UWAGA

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

Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora głowicy

Sprawdzenie poziomu naładowania akumulatora umożliwiają przycisk wskaźnika akumulatora i kontrolki akumulatora. Więcej informacji, patrz: [Głowica \[17\]](#)

Tabela 1. Kontrolki poziomu naładowania akumulatora głowicy

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

Aby sprawdzić poziom naładowania akumulatora głowicy za pomocą głowicy:

- Naciśnij przycisk wskaźnika akumulatora, aby zobaczyć kontrolki poziomu naładowania akumulatora.
- Jeżeli pierwszy przycisk miga, oznacza to, że poziom naładowania akumulatora głowicy jest zbyt niski, aby możliwe było wykonanie badania.

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

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

5. Używanie systemu

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

Przeprowadzanie badania

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

Korzystaj z paska narzędzi u dołu głównego ekranu skanowania, można wybrać opcję zamrożenia obrazu (ikona płatka śniegu), przechwytywanie nieruchome obrazy (ikona aparatu) i nagrywanie filmy (ikona kamery wideo). Aby przechwytywać nieruchomy obraz, obraz na żywo musi najpierw zostać zamrożony.

Przechwycone obrazy można przeglądać na rolce przechwyconych obrazów (znajdującej się w prawym górnym rogu ekranu z przypisaną jej liczbą) przed zakończeniem badania.

Aby zakończyć badanie pacjenta, wprowadzić rolkę przechwyconych obrazów i przesłać badanie.

Podczas skanowania można przesunąć głowicę w poziomie, w celu regulacji wzmocnienia, lub w pionie - w celu regulacji głębi ostrości. Przycisk sterujący zasięgiem regulacji wzmocnienia (TGC) jest wyświetlany po dotknięciu ekranu.



UWAGA

Istnieje możliwość wykonywania gestów, takich jak zbliżenie palców czy podwójne dotknięcie, w celu powiększenia lub pomniejszenia obrazu. Gdy obraz pozostaje w stanie powiększenia, można za pomocą palca obracać obraz (przemieścić go na ekranie).

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

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

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat przeprowadzania badania, należy odwiedzić stronę support.butterfly-network.com.

Przesyłanie bada do Butterfly Cloud



UWAGA

W zależności od platformy, sprz tu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.

Aby zarchiwizować badanie:

1. Po zakończeniu przechwytywania obrazów ultrasonograficznych dotknij opcji **Rolka przechwyconych obrazów** w prawym górnym rogu ekranu. Nastąpi wyświetlenie ekranu **Badanie**.
2. OPCJONALNIE: Powiżanie informacji o pacjencie
3. Dotknij opcji **Save (Zapisz)**, aby zainicjować przesłanie.
4. Wybierz archiwum i naciśnij **Przełij**.
5. Aby usunąć wszystkie elementy z lokalizacji Rolka przechwyconych obrazów, dotknij opcji **Wyczyść obrazy**. System wygeneruje komunikat o potwierdzenie usunięcia. Czyszczenie serii powoduje usunięcie wszystkich obrazów i sekwencji obrazów z lokalizacji Rolka przechwyconych obrazów.

6. Korzystanie z trybów

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



UWAGA

Zaawansowane funkcje obrazowania mogą się różnić w zależności od wybranego ustawienia wstępnego i statusu płatnej subskrypcji. Należy wejść na stronę support.butterflynetwork.com, aby uzyskać najnowsze informacje na temat tego, jakie ustawienie wstępne ma dostęp do poszczególnych trybów.

Korzystanie z trybu kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy

W trybie kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy można:

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

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

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

Używanie trybu M

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

Używanie trybu M, można:


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

7. Adnotacje

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

Dodawanie adnotacji

Istnieje możliwość dodawania adnotacji na dowolnym obrazie nieruchomym lub obrazach i filmach na rolce.

W celu dodania adnotacji w trakcie obrazowania należy dotknąć , aby w pierwszej kolejności zamrozić obraz, co pozwoli wyświetlić narzędzia adnotacji. Narzędzia adnotacji są wyświetlane poniżej obszaru obrazów.

8. Narzędzia wspomagane AI (tylko obsługiwane urządzenia)

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące korzystania z narzędzi wspomaganych AI (sztucznej inteligencji) z systemem Butterfly iQ™.

Automatyczne oszacowanie frakcji wyrzutowych



UWAGA

Funkcja ta wymaga płatnej subskrypcji Butterfly.

Narzędzie Automatic EF (Automatyczna EF) jest dostępne dla projekcji koniuszkowych 4-komorowych (A4C) serca. System Butterfly iQ™ wykorzystuje jednopłaszczyznowy metodę Simpsona¹ metoda obliczania frakcji wyrzutowej (EF).

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat przechwytywania, edycji i zapisywania frakcji automatycznego wyrzutu, należy odwiedzić support.butterflynetwork.com.

Automatyczne oszacowanie objętości płcherza



UWAGA

Funkcja ta wymaga płatnej subskrypcji Butterfly.

Narzędzie do automatycznego pomiaru objętości płcherza pozwala obliczyć objętość płcherza podczas przechwytywania obrazów i wizualizować płcherz w 3D.²

- System Butterfly iQ™ umożliwia uzyskanie zakresu obrazu 3D, gdy głowica jest trzymana stabilnie. Następnie oszacowana objętość jest obliczana z tego zakresu obrazu 3D.
- Ustawienie wstępne płcherza zawiera narzędzie do automatycznego pomiaru objętości płcherza w trybie B.

Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat przechwytywania i zapisywania automatycznych pomiarów objętości płcherza, należy odwiedzić witrynę support.butterflynetwork.com.

¹Lang i in., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440-63. Oszacowania punktów bazowych zastawki mitralnej służą do określenia punktu środkowego zastawki mitralnej i punktu wierzchołka (najdalszy punkt na masce segmentacyjnej od punktu środkowego). Te dwa punkty definiują oś, wokół której wykonujemy integrację dysku. Zgodnie z konwencją należy użyć 20 dysków.

²Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer i Thomas Brox. „U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation”. Międzynarodowa konferencja nt. obrazowania medycznego i interwencji wspomaganej komputerowo. Springer, Cham, 2015.

9. Użytkowanie Butterfly Cloud

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



UWAGA

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

Omówienie

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

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

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

Dostęp do Butterfly Cloud

Dostęp do Butterfly Cloud można uzyskać zarówno z aplikacji Butterfly iQ™, jak i z przeglądarki internetowej na stronie cloud.butterflynetwork.com.

- Do Butterfly Cloud można zalogować się za pomocą adresu e-mail i hasła Butterfly.

10. Konserwacja

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

Konserwacja głowicy

Przechowywanie i transport:



PRZESTROGI!

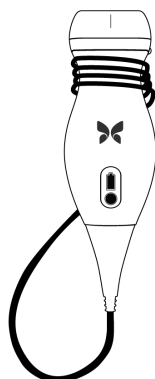
- Unika przechowywania głowicy w miejscach, w których głowica lub jej przewód mogłyby łatwo ulec uszkodzeniu.
- Unika transportowania głowicy, chyba że po jej dokładnym zabezpieczeniu. Podczas transportu lub przenoszenia głowicy dobrze przymocowa przewód do głowicy. Unika kołysania głowic lub trzymania jej wyłącznie za przewód.

Głowicę przechowywa w czystym, suchym miejscu o umiarkowanej temperaturze.

Wykona poniższe czynności związane z codziennym przechowywaniem i transportem:

- Na czas przechowywania głowicy owin przewód wokół niej z zachowaniem pewnego luzu u dołu głowicy. Więcej informacji, patrz: [Rysunek 4, „Owijanie przewodu”](#) [30].
- Unika umieszczania lub przechowywania głowicy w miejscach, w których panuje szczególnie wysoka lub niska temperatura lub w miejscach nasłonecznionych.
- Unika umieszczania lub przechowywania głowicy z innym sprzętem lub obiektami, które mogą nieodwracalnie uszkodzić głowicę, zwłaszcza jej przedni czubek.
- Unika zanieczyszczenia poprzez:
 - postępowanie zgodne z instrukcją czyszczenia i dezynfekcji.
 - upewnianie się, że urządzenie jest suche;
 - ostrożne postępowanie z głowicą w celu zapobieżenia uszkodzeniu sprzętu.

Rysunek 4. Owijanie przewodu



Czyszczenie i dezynfekcja głowicy



OSTRZEŻENIE!

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



PRZESTROGA

Głowicę czyścić wyłącznie za pomocą zatwierdzonych produktów do czyszczenia i ściereczek. Niewłaściwe metody czyszczenia i dezynfekcji lub stosowanie niezatwierdzonych roztworów do czyszczenia i dezynfekcji mogą prowadzić do uszkodzenia sprężarki.

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące prawidłowego czyszczenia i dezynfekcji głowicy systemu Butterfly iQ™. Postępowanie zgodne z tymi instrukcjami pomoże zapobiec ryzyku uszkodzenia głowicy w czasie czyszczenia i dezynfekcji. Po każdym badaniu wyciść i zdezynfekować system Butterfly iQ™.

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

Czyszczenie głowicy



PRZESTROGI!

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

Aby wyczyścić głowicę :

1. Po każdym użyciu głowicy usunąć z niej kabel przewodu ciepły ultradźwięki za pomocą jednej z zalecanych wilgotnych ściereczek (Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes firmy PDI, Inc., Super Sani-Cloth® AF3 Disposable Wipes firmy PDI, Inc. lub niestrzykana ściereczka zwilżona wodą).
2. Odłączyć głowicę od urządzenia mobilnego.
3. Wycierać głowicę, reduktor naprężenia i złącze jednym z zalecanych wilgotnych ściereczek przez jedną (1) minutę i aż do widocznego usunięcia zanieczyszczeń.
4. W razie potrzeby wymieniać ściereczki na nowe i powtarzać powyższe czynności tak długo, aż z głowicy zostaną usunięte wszelkie widoczne zanieczyszczenia.
5. Aby osuszyć głowicę, użyć miękkiej szmatki; poczekać na osuszenie soczewki. Nie wycierać soczewki. Osuszyć pozostałe części głowicy, przewód, reduktor naprężenia i złącze.

6. Sprawdzi wzrokowo głowicę w dobrze oświetlonym miejscu, aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie są czyste. Jeśli tak nie jest, powtórzy czyszczenie.
7. Materiał czyszczący usunie zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami.

Aby uzyskać najbardziej aktualną listę zatwierdzonych środków czyszczących, należy odwiedzić support.butterfly-network.com.

Dezynfekcja głowicy



OSTRZEŻENIE!

Każdorazowo sprawdza głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Sprawdza powierzchnie soczewki, przewód, obudowę, spoiny i złącza pod kątem oznak uszkodzenia, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używa głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu uszkodzenia.

Po wyczyszczeniu głowicy konieczna jest jej dezynfekcja.

Aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia i infekcji, ważny jest wybór odpowiedniego poziomu dezynfekcji na podstawie użycia w poprzednim badaniu i klasyfikacji użycia jako niekrytyczne lub częściowo krytyczne. Skorzysta z informacji, które zawiera Tabela 15-1, aby określić odpowiednią klasę, a następnie postępuje zgodnie z procedurą dezynfekcji na odpowiednim lub wysokim poziomie.

Tabela 2. Klasa dezynfekcji głowicy, użycie i metoda

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

Dezynfekcja niskiego poziomu (ILD)

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

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

1. Wytrze głowicę, przewód, reduktor naprężenia i złącza ściereczką Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipe. W razie potrzeby użyj większej liczby ścierek.
2. Upewnij się wzrokowo, że czyszczona powierzchnia pozostaje wilgotna przez co najmniej dwie (2) minuty, zwracając uwagę na spoiny, szczeliny, materiał uszczelki i wgłębienia.
3. W razie potrzeby użyj dodatkowych ścierek, aby zapewnić dwuminutowy ciągły kontakt.
4. Poczekaj na wyschnięcie.
5. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji sprawdź wzrokowo głowicę, reduktor naprężenia, przewód i złącza pod kątem objawów uszkodzenia i użycia.

Aby zdezynfekować głowicę, wykorzystaj dezynfekcję niskiego poziomu (ILD) z użyciem wybielacza (0,6% roztwór podchlorynu sodu) i czystej, niestrzępionej szmatki:


1. Wyciera głowicę, przewód, reduktor naprężenia i złącza, używając czystej, niestrzępionej szmatki zwilżonej (ale nie ociekającej) wybielaczem (roztwór 0,6%). W razie potrzeby użyj większej liczby ścierek.

2. Upewni się wzrokowo, że czyszczona powierzchnia pozostaje wilgotna przez co najmniej dziesięć (10) minut, zwracając uwagę na spoiny, szczeliny, materiały uszczelnień i wgłębienia.
3. W razie potrzeby użyć dodatkowych ściereczek, aby zapewnić dziesięciominutowy ciągły kontakt.
4. Poczekać na wyschnięcie.
5. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji sprawdzić wzrokowo głowicę, reduktor naprężenia, przewód i złącze pod kątem objawów uszkodzenia i zużycia.

Dezynfekcja wysokiego poziomu

Zalecane jest użycie roztworu Cidex® OPA firmy Ethicon US, LLC.

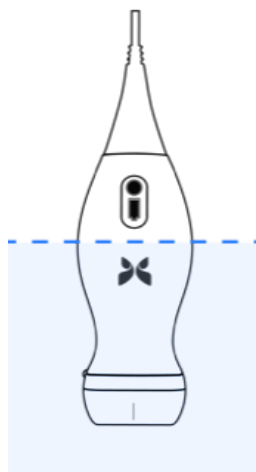
Aby sprawdzić możliwość zastosowania metody HLD do głowicy:

1. Dotknij opcji , aby wyświetlić ekran Ustawie.
2. Dotknij opcji **Mój iQ**, aby wyświetlić ekran **Mój iQ**.
3. Sprawdź, czy w wierszu **Wytyczne do dezynfekcji wysokiego poziomu** widoczny jest tekst **Tak**.
4. Zastosuj metodę HLD tylko wtedy, gdy jest zgodna z używaną głowicą.
5. Odłóż głowicę od urządzenia mobilnego.

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

1. Po wyczyszczeniu głowicy konieczna jest jej dezynfekcja. Zalecane jest użycie roztworu Cidex® OPA do dezynfekcji wysokiego poziomu.
2. Przygotuj roztwór Cidex® OPA do użycia w dezynfekcji wysokiego poziomu zgodnie z instrukcjami producenta. Napełnij tackę lub zlew roztworem dezynfekującym w temperaturze pokojowej (minimalna temperatura 20°C) do poziomu umożliwiającego zanurzenie głowicy do linii zanurzenia (linia przerywana, którą przedstawia [Rysunek 5](#), „Linia zanurzenia głowicy” [34]).
3. Zanurz głowicę w roztworze Cidex® OPA do poziomu linii zanurzenia i sprawdź, czy nie występuje uwidocznione powietrze lub pęcherzyki. Pozostaw do namoczenia zgodnie z instrukcjami producenta.
4. Dokładnie wypłucz głowicę (do linii zanurzenia), zanurzając ją w dużej ilości wody krytycznej (demineralizowana) na co najmniej jedną (1) minutę. Wyjmij głowicę i wylóż wodę do płukania. Nie używaj wody ponownie. Zawsze używaj świeżej wody do każdego płukania. Powtórz ten etap dodatkowo dwa (2) razy, wykonując łącznie trzy (3) płukania.
5. Dokładnie osusz wszystkie powierzchnie urządzenia za pomocą sterylnej, niestrzepionej ściereczki, wymieniając ją w razie potrzeby, aby upewnić się, że urządzenie jest całkowicie suche. Sprawdź wzrokowo urządzenie, aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie są czyste i suche. Powtórz kroki czyszczenia, jeżeli widoczna jest jakakolwiek wilgoć.
6. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji sprawdź wzrokowo głowicę, reduktor ciśnienia, przewód i złącze pod kątem objawów uszkodzenia i zużycia.

Rysunek 5. Linia zanurzenia głowicy



Aktualizacja oprogramowania głowicy i aplikacji

Aktualizacje aplikacji Butterfly iQ™ i głowicy odbywają się poprzez witrynę Apple App Store lub Google Play Store.

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

Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy


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

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

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

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

Aby wykonać test diagnostyczny głowicy:

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

11. Rozwi zywanie problemów

W tym rozdziale podano informacje i instrukcje dotycz ce rozwi zywania problemów z systemem.



OSTRZE ENIE!

Nie u ywa łowicy w przypadku wykrycia jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia. Skontaktowa si z dziaem wsparcia. Wi cej informacji, patrz cz [Wsparcie \[38\]](#).

Rozwi zywanie problemów



PRZESTROGA!

Zignorowanie alertów i komunikatów aplikacji mo e skutkowa brakiem mo liwo ci podj cia pracy przez system.

Tabela 3, „Rozwi zywanie problemów” [36] obejmuje list problemów i ich rozwi za . Wi cej informacji, patrz cz [Wsparcie \[38\]](#).



UWAGI

- Je eli nie mo na rozwi za problemu, nale y zanotowa problem i zgłosi go w dziale wsparcia w celu uzyskania pomocy. Wi cej informacji, patrz [Wsparcie \[38\]](#).
- Je eli w trakcie rozwi zywania problemu oka e si , e problemem jest stan zdrowia pacjenta, a nie urz dzenie mobilne, niezwłocznie wezwa lekarza.
- Aby zgłosi reklamacj lub zdarzenie, skontaktowa si z programem zgłaszania problemów FDA MedWatch pod numerem: 1-800-332-1088 lub za po rednictwem Internetu: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabela 3. Rozwi zywanie problemów

Problem	Rozwi zanie
Aplikacja nie uruchamia si	Odł czy łowic , usun i ponownie zainstalowa aplikacj .
Awaria aplikacji	Zamkn aplikacj i uruchomi j ponownie. Sprawd dost pno aktualizacji oprogramowania w stosownym sklepie z aplikacjami.
Aplikacja uruchamia si , ale nie skanuje obrazów	Zamkn aplikacj i uruchomi j ponownie. Upewni si , e łowica jest naładowana. Je eli łowica jest naładowana, skontaktowa si z dziaem wsparcia.
Problemy z obrazowaniem	
Gorsza jako obrazu	Sprawdzi , czy u ywana jest odpowiednia ilo zatwierdzonego elu przewodzc ego ultrad wi ki. Je eli ja-ko nie ulega poprawie, skontaktowa si z dziaem wsparcia.
Pusty ekran lub ekran nie aktualizuje si	Zamkn aplikacj i uruchomi j ponownie. Odł czy łowic od platformy mobilnej (urz dzenia mobilnego), po czym podł czy j ponownie.

Problem	Rozwiązanie
Pogorszenie jakości obrazu lub występowanie artefaktów obrazu	Upewnij się, że stosowane jest właściwe ustawienie wstępnego kąta głowicy – jest odpowiednia dla skanowanej anatomii. Sprawdź, czy jasność na ekranie jest ustawiona na zalecane 65%. W celu ustalenia, czy głowica jest uszkodzona, aktywuj autotest głowicy. Szczegółowe informacje, patrz Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy [35]
Problemy z badaniem	
Nie można wczytać badania; badanie pozostaje w skrzynce nadawczej	Sprawdź, czy urządzenie mobilne ma włączoną funkcję czysto sieciowej (Wi-Fi lub czysto komórkowa). Usługa Butterfly Cloud może być w trakcie konserwacji lub jest niedostępna. Spróbuj ponownie później.
Problemy dotyczące głowicy	
Powracający problem z podłączeniem głowicy	Wykonaj twardy reset:
Głowica nie ładuje się	<ol style="list-style-type: none"> Odłącz głowicę od urządzenia mobilnego. Naciśnij i przytrzymaj wciśnięty przycisk wskaźnika akumulatora głowicy przez 10-15 sekund, aż diody LED będą migać. Powtórz krok 2 a następnie ponownie podłącz głowicę do urządzenia. Konieczne może być ładowanie głowicy przez co najmniej sześć (6) godzin.
Alerty i komunikaty aplikacji	
Aplikacja uruchamia się, ale nie można się zalogować: Wymagany kod dostępu do urządzenia	Oznacza to, że urządzenie mobilne nie ma kodu dostępu. System Butterfly iQ™ wymaga, aby urządzenie mobilne miało ustawiony kod dostępu, co pozwoli zapewnić bezpieczeństwo danych pacjenta. Dotknij opcji Ustawienia , aby aktywować i skonfigurować kod dostępu do urządzenia mobilnego.
Aplikacja uruchamia się, ale nie można się zalogować: Błąd logowania	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdź, czy urządzenie mobilne ma włączoną funkcję czysto sieciowej (Wi-Fi lub czysto komórkowa). Podjęj próbę ponownego wprowadzenia danych logowania. Zresetuj hasło w oknie przeglądarki na komputerze stacjonarnym, aby uzyskać dostęp do Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) <p>Jeżeli powyższe czynności nie rozwiążą problemu, może to wskazywać, że usługa Butterfly Cloud właśnie przechodzi konserwację lub jest niedostępna. Spróbuj ponownie później.</p>
Wyświetla się alert Wycofanie spręż tu	Po wyświetleniu tego alertu nie można używać głowicy do obrazowania. Dotknij opcji Skontaktuj się z działem wsparcia i postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie.
Wyświetla się alert Wymuszone wylogowanie	Oznacza to, że urządzenie mobilne nie ma już kodu dostępu. Aplikacja Butterfly iQ™ wymaga, aby urządzenie mobilne miało ustawiony kod dostępu, co pozwoli zapewnić bezpieczeństwo danych pacjenta. Dotknij opcji Ustawienia , aby aktywować i skonfigurować kod dostępu do urządzenia mobilnego.
Wyświetla się alert Głowica tymczasowo wyłączona	Ten alert pojawia się, gdy urządzenie mobilne nie zostało podłączone do Internetu w ciągu ostatnich 30 dni. Nawiąż ponownie łączność z Internetem i dotknij opcji Odwieść .
Alert Skanowanie można wznowić po zakończeniu stygnięcia	Ten alert jest wyświetlany, gdy głowica jest zbyt gorąca na skanowanie. System ogranicza temperaturę, w jakiej można liwy jest kontakt głowicy z ciałem pacjenta i nie podejmuje skanowania w temperaturze 43°C lub wyższej. System generuje ten alert przed wyłączeniem. Podczas wyświetlania tego komunikatu można kontynuować skanowanie, dopóki nie rozpocznie się procedura automatycznego stygnięcia. Automatyczne stygnięcie jest uruchamiane w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Skanowanie zostanie wznowione, gdy procedura automatycznego stygnięcia obniży temperaturę głowicy.

12. Wsparcie

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

Kontakt z działem wsparcia firmy Butterfly

Butterfly Network, Inc.

530 Old Whitfield Street

Guilford, CT 06437 USA

Nr telefonu: +1 (855) 296-6188

Nr faksu: +1 (203) 458-2514

Zapytania ogólne: info@butterflynetwork.com

Wsparcie i serwis: support@butterflynetwork.com

Witryna internetowa: www.butterflynetwork.com



Autoryzowany przedstawiciel w Europie

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Sponsor australijski

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Susses Street


Sydney, NSW 2000

Australia

Kontakt z działem wsparcia za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ™

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

Aby uzyskać wsparcie:

1. W lewym górnym rogu ekranu obrazowania stuknij awatar użytkownika (zdjęcie przesłane przez użytkownika lub inicjały).
2. Dotknij opcji , aby wyświetlić ekran **Ustawienia**.
3. Przewiń do sekcji **Pomoc**.
4. Skorzystaj z opcji **Poproś o pomoc**, **Prześlij informacje zwrotne** oraz **Zgłoś błąd** w celu wysłania wiadomości do naszego zespołu wsparcia klienta.

13. Parametry

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

Wymagania dotyczące urządzenia mobilnego



OSTRZEŻENIE!

Nie używaj aplikacji Butterfly iQ™ w urządzeniu mobilnym, które nie spełnia minimalnych wymagań. Korzystanie z aplikacji Butterfly iQ™ w urządzeniu mobilnym niespełniającym minimalnych wymagań może negatywnie wpływać na działanie systemu i jako obrazu, a co za tym idzie, przyczyni się do postawienia błędnego rozpoznania.

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



UWAGA

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




Parametry systemu

Tabela 4. Parametry systemu

Element	Parametry
Wymiary głowicy	185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)
Ciężar głowicy	313 g
Zasilanie	Akumulator (z możliwością wielokrotnego ładowania)
Okres użytkowania akumulatora	2 godziny w trybie B (typowy nowy akumulator w temperaturze 25°C). 2 godziny odnoszą się do skanowania cięgiego w przeciwieństwie do tradycyjnych modeli skanowania.
Języki	Interfejs użytkownika i towarzysząca mu dokumentacja zostały przetłumaczone na język angielski, hiszpański, francuski, niemiecki, włoski, polski, portugalski, holenderski, duński, norweski, szwedzki i fiński.
Wyświetlacz	Zróżnicowany
Minimalna/maksymalna głębokość skanowania	Minimum 2 cm / maksimum 30 cm
Czyp ultradźwiękowy	Zintegrowany czip CMOS
Przetworniki	CMUT, 9000 elementów
Zakres częstotliwości:	1-10 MHz

Ładowarka akumulatora głowicy

Tabela 5. Parametry ładowarki akumulatora głowicy.

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

rodowiskowe warunki pracy

Tabela 6, „rodowiskowe warunki pracy” [40] podaje środowiskowe warunki dotyczące wyładowania głowicy Butterfly iQ™. Szczegółowe informacje na temat urządzenia mobilnego, na którym uruchamiana jest aplikacja Butterfly iQ™, patrz dokumentacja dołączona do urządzenia mobilnego.

Tabela 6. Rodowiskowe warunki pracy

Element	Limity robocze
Wilgotność	Pomiędzy 18 a 93%, bez kondensacji
Wysokość n.p.m.	Od 45,5 m poniżej poziomu morza do 3000 m nad poziomem morza
Temperatura pracy	Od 5°C do 39°C
Temperatura krótkiego przechowywania	Głowic można przechowywać przez trzy dni w temperaturze od -20°C do 50°C

Zgodno elektromagnetyczna (EMC)

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

System Butterfly iQ™ opracowano pod kątem stosowania w środowiskach elektromagnetycznych określonych w Tabeli 7, „Emisje elektromagnetyczne” [41] i Tabeli 8, „Odporność elektromagnetyczna” [41]. Aby uniknąć wypromieniowanych i przewodzonych zaburzeń elektromagnetycznych, klient lub użytkownik systemu Butterfly iQ™ powinien zapewnić, że system jest używany w ramach tych specyfikacji.

Tabela 7. Emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracje producenta — emisje elektromagnetyczne		
Test emisji	Zgodno	rodowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje RF CISPR 11EN55011	Grupa 1	System ultradźwiękowy Butterfly iQ™ wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej tylko w ramach funkcji wewnętrznych. Stąd te emisje są bardzo niskie i nie powodują zakłóceń działania urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11EN55011	Klasa A	System ultradźwiękowy Butterfly iQ™ nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, z wyjątkiem budynków mieszkalnych i budynków bezpośrednio połączonych z publiczną siecią energetyczną dostarczającą prąd o niskim napięciu do budynków mieszkalnych.
Emisje czysto liniowe harmonicznych wg normy EN/IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisje migotania wg normy EN/IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Tabela 8. Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	EN/IEC 60601 — poziom testowy	Poziom zgodności	rodowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Sygnały przejściowe / wyładowania elektryczne EN/IEC 61000-4-4	Nie dotyczy. To urządzenie nie jest zasilane prądem przemiennym.	Nie dotyczy.	Jako zasilania sieciowego powinna być na poziomie typowym dla warunków komercyjnych lub szpitalnych.
Pole magnetyczne o czysto liniowe zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz 3 orientacje ortogonalne	30 A/m 50 i 60 Hz	Pola magnetyczne o czysto liniowe zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowych warunkach komercyjnych lub szpitalnych.
Przewodzone czysto liniowe fal radiowych IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V w pasmach ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V w pasmach ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF nie należy używać bliżej danej części układu ultradźwiękowego Butterfly iQ™, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania dotyczącego czysto liniowego nadajnika. Równania i kluczowe zalecenia odległości przedstawiono w Odległości [42] .
Wypromieniowane czysto liniowe fal radiowych IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	Natężenia pól ze stałych nadajników fal radiowych, ustalone w wyniku pomiarów elektromagnetycznych w terenie, ^a powinny być niższe niż poziom zgodności w całym zakresie czysto liniowego. ^b

^aNatężenia pól ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośne radia I i II, radio amatorskie, sygnały radiowe AM i FM oraz sygnały transmisji telewizyjnej nie można dokładnie oszacować teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe nadajniki fal radiowych, należy rozważyć pomiary elektromagnetyczne w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ™ przekracza podany powyżej odpowiedni poziom zgodności fal radiowych, obserwować system ultradźwiękowy Butterfly iQ™, aby zweryfikować jego prawidłowe działanie. W przypadku zaobserwowania nie-

prawidłowego działania, mogą być niebezpieczne dodatkowe rodzki, takie jak zmiana kierunku lub umiejscowienia systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ™.

^bW zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być nie większe niż 3 V/m.

Odległości

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

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

Tabela 9. Zalecane odległości

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i komórkowym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale o częstotliwościach radiowych a urządzeniem ultradźwiękowym			
Urządzenie ultradźwiękowe jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwościach fal radiowych są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia ultradźwiękowego może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymanie podanej poniżej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i komórkowym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale o częstotliwościach radiowych (nadajnikami) a urządzeniem ultradźwiękowym, adekwatnie do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu telekomunikacyjnego.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (P, w watach)	Odległość od czysto nadajnika (d w metrach)		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecanej odległości d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odnoszącego się do czysto nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika. Uwaga 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyszy zakres częstotliwości. Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi.

Wyjciowa moc akustyczna

Bezpieczeństwo związane z ultradźwiękami

Diagnostyczne procedury ultradźwiękowe powinni w sposób bezpieczny przeprowadzać wyszkoleni lekarze zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Butterfly iQ™ i jego termiczne (TI) oraz mechaniczne (MI) limity bezpieczeństwa ustalono zgodnie z obowiązującymi w branży normami (np. urządzenie Track 3) i są one widoczne na ekranie wyświetlacza. Wskaźnik termiczny (TI) jest wyświetlany jako odnośnik do tkanki miękkiej (TIS), kości (TIB) lub czaszki (TIC) i tylko jeden z tych wskaźników jest wyświetlany w danym momencie w oparciu o kliniczne ustawienia domyślne wybranego badania. Wartości wskaźnika termicznego (TI) i wskaźnika mechanicznego (MI) są wyświetlane w odstępach co 0,1 w zakresie od 0,0 do maksymalnej wartości wyjściowej.

Wskaźnik termiczny (TI) to oszacowanie wzrostu temperatury tkanki miękkiej lub kości, a jego granice są ustalane na podstawie normy NEMA, UD 3: „Standard wyświetlania wskaźników termicznych i mechanicznych parametrów akustycznych w czasie rzeczywistym na diagnostycznym urządzeniu ultradźwiękowym”, wersja 2 i IEC 60601-2-37. Medyczny sprzęt elektryczny. Część 2-37: Szczegółowe wymagania w zakresie bezpieczeństwa medycznego sprzętu ultradźwiękowego do diagnostyki i monitorowania.

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

I_{spta} jest to szczytowa wartość przestrzenna natężenia ultradźwięków w czasie, a maksymalna I_{spta} wynosi 720 mW/cm², który to limit również pozostaje w zgodzie z wytycznymi FDA „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers”.

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

Szkolenie na temat zasady ALARA zapewnia American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) w formie broszury pt. „Medical Ultrasound Safety” (Bezpieczeństwo medycznych badań ultradźwiękowych). Broszura ta jest dostępna w formacie PDF po kliknięciu tutaj w aplikacji Butterfly iQ™ i interfejsie internetowym usługi Butterfly Cloud. Zapewnia szkolenie i informacje na temat biologicznych skutków działania ultradźwięków i biofizyki, rozwoju użycia i stosowania zasady ALARA.

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

Wyjciowa niepewność wyświetlania

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

Informacje na temat Track 3

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

Tabela 10. Podsumowanie kombinacji systemu głowica/tryb: Butterfly iQ™

Model głowicy	Tryb pracy							
	B	M	PWD	CWD	Kolorowy Doppler	Doppler mocy	Łączony (określenie)	Inny* (określenie)
Butterfly iQ™	X	X			X	X	Tryb B+M	

Tabela 11. Diagnostyczne wskazania ultrasonograficzne dla Butterfly iQ™

Przetwornik: przetwornik systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ™								
Przeznaczenie: Diagnostyczne obrazowanie ultradźwiękowe lub analiza przepływu płynu w organizmie człowieka, jak poniżej:								
Zastosowanie kliniczne			Tryb pracy					
Ogólne (tylko cięka 1)	Określenie (ciężki i 3)		B	M	Zasilanie	CWD	Kolorowy Doppler	Łączony (określenie)
Okulistyczny	Okulistyczny		X		X		X	Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy

Przetwornik: przetwornik systemu ultrad wi kowego Butterfly iQ™							
Przeznaczenie: Diagnostyczne obrazowanie ultrad wi kowe lub analiza przepływu płynu w organizmie człowieka, jak poni ej:							
Zastosowanie kliniczne		Tryb pracy					
Ogólne (tylko cie - ka 1)	Okre lone (cie ki 1 i 3)	B	M	Zasila - nie	CWD	Kolorowy Do - ppler	Ł czony (okre li)
Obrazowanie płodu i inne	badania płodu / poło - nictwo,	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Jama brzuszna	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	ródoperacyjne (okre - li)						
	ródoperacyjne (Neuro)						
	Laparoskopowe						
	U dzieci	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Małe narz dy (w tym moszna, tarczycza i pier - si)	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Przeznaczskowe u no - worodka						
	Przeznaczskowe u oso - by dorosłej						
	Przezodbytnicze						
	Przezpochwowe						
	Przezcewkowe						
	Przezprzełykowe (poza - sercowe)						
	układ mi niowo - szkie - letowy (powierzchow - nie).	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Wewn trznaczyniowe						
	Inne (konwencjonalne układu mi niowo - szkieletowego)	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
Inne (ginekologiczne)	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy	
Inne (urologiczne)	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy	
Sercowy	Kardiologiczne u osoby dorosłej	X	X			X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler
	Kardiologiczne u dziec - ka	X	X			X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler

Przetwornik: przetwornik systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ™							
Przeznaczenie: Diagnostyczne obrazowanie ultradźwiękowe lub analiza przepływu płynu w organizmie człowieka, jak poniżej:							
Zastosowanie kliniczne		Tryb pracy					
Ogólne (tylko klatka 1)	Określenie (ciekliwość i 3)	B	M	Zasilanie	CWD	Kolorowy Doppler	Łączony (określenie)
	Wewn. trzmięczyniowe (kardiologiczne)						
	Trans-esoph. (Cardiac)						
	Wewn. trzmięczyniowe						
Naczynia obwodowe	Naczynia obwodowe	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Inne (tętno szyjne, zakrzepica żył głębokich, badania tętnnicze)	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Inne (wytyczne proceduralne)	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy

Wartości graniczne wyjściowej mocy akustycznej

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

Zastosowania nieokulistyczne:

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

Zastosowania okulistyczne:

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

For additional information please visit support.butterflynetwork.com.

Tabele z zestawieniem mocy akustycznej

Tabela 12. Symbole

Symbol	Opis
MI	Wskaźnik mechaniczny
TISscan	Wskaźnik termiczny dla tkanki miękkiej w trybie skanowania automatycznego.
TIS _{non-scan}	Wskaźnik termiczny dla tkanki miękkiej w trybie skanowania nieautomatycznego.
TIB	Wskaźnik termiczny dla kości.
TIC	Wskaźnik termiczny dla kości czaszki.
A _{aprt}	Obszar aktywnej apertury (w centymetrach kwadratowych).
p _{r,3}	Obniżenie szczytowego ciśnienia rozrzedzenia związane z modelem transmisji powodującym wzrost wartości podawanej jako MI (w megapaskalach).
W ₀	Moc ultradźwiękowa, z wyjątkiem TISscan, w którym to przypadku jest to moc ultradźwiękowa przechodząca przez jednocentymetrowe okno (w miliwatach).
W ₃ (z ₁)	Obniżona moc ultradźwiękowa w odległości osiowej z ₁ (w miliwatach).
I _{TA,3} (z ₁)	Obniżona szczytowa wartość przestrzenna natężenia w redniona w czasie w odległości osiowej z ₁ (w miliwatach na centymetr kwadratowy).
z ₁	Odległość osiowa odpowiadająca połowie niu maksimum $[\min(W_3(z), I_{TA,3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)]$, gdzie z _{bp} (w centymetrach).
z _{bp}	1.69 A _{aprt} (centimeters).
z _{sp}	Odległość osiowa, w której TIB ma globalną wartość maksymalną (tj. z _{sp} = z _{B,3}) (w centymetrach).
z@PII _{3max}	Odległość osiowa odpowiadająca maksimum obniżonej szczytowej przestrzennej całki natężenia impulsu u rednionej w czasie (w megapaskalach).
d _{eq} (z)	Równoważna rednica wiązki jako funkcja odległości osiowej z. Jest równa $[(4/p)(W_0/I_{TA}(z))]^{0.5}$, gdzie I _{TA} (z) jest to u rednione w czasie natężenie jako funkcja z (w centymetrach).
f _c	Częstotliwość środkowa (w MHz). Dla wartości MI f _c jest to częstotliwość środkowa powiązana z modelem transmisji powodującym wzrost globalnej zgłaszanej wartości maksymalnej MI. Dla wartości TI w przypadku trybów kombinowanych obejmujących modele transmisji nierównej częstotliwości środkowej, f _c definiuje się jako ogólny zakres częstotliwości środkowych odpowiednich modeli transmisji.
Dim. of A _{aprt}	Wymiary aktywnej apertury dla płaszczyzny azymutalnej (x) i pionowej (y) (w centymetrach).
PD	Czas trwania impulsu (w mikrosekundach) powiązany z modelem transmisji powodującym wzrost zgłaszanej wartości MI.
PRF	Częstotliwość powtarzania impulsu powiązana z modelem transmisji powodującym wzrost zgłaszanej wartości MI (w Hz).
p _{r@PII_{max}}	Szczytowe ciśnienie rozrzedzenia w punkcie, w którym szczytowa przestrzenna całka natężenia impulsu w swobodnym polu jest maksymalna (w megapaskalach). Patrz punkt 6.2.4.1 normy dotyczącej wyświetlania parametrów wyjściowych zatytułowanej „Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices”.
d _{eq@PII_{max}}	Równoważna rednica wiązki w punkcie, w którym szczytowa przestrzenna całka natężenia impulsu w swobodnym polu jest maksymalna (w centymetrach). Patrz punkt 6.2.5.1 normy dotyczącej wyświetlania parametrów wyjściowych zatytułowanej „Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices”.
FL	Długość ogniskowa lub długość azymutalna (x) i pionowa (y), jeżeli różni się (w centymetrach).
I _{PA,3@MI_{max}}	Obniżona rednia wartość natężenia impulsu w punkcie globalnej zgłaszanej wartości maksymalnej MI (w watach na centymetr kwadratowy).

Tabela 13. Tryb B

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

Tabela 14. Tryb B + kolor

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

Tabela 15. Tryb B+M

Index Label		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximum Index Value		0.485	0.013	-	-	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	Ustawienie wst pne FAST		✓					
	Jama brzuszna: gł b.			✓				
	Sercowy THI					✓		
Uwaga 1:	Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia TIS niedającego wartości maksymalnej TIS dla tego trybu.							
Uwaga 2:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do TICA dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączeniowych podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).							
(a)	Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany.							

Tabela 16. Tryb B + Doppler mocy

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

Tabela 17. Tryb B + Okulistyczny

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

Tabela 18. Kolorowy Doppler + Okulistyczny

Index Label		MI	TIS				TIB	TIC
			Scan	Non-Scan		Non-Scan		
				$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximum Index Value		0.162	0.00145	0.0167	-	0.0477	0.0340	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.355					
	W_o	(mW)		0.0633	0.719		0.719	0.719
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2.15				1.22	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0.0358	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	4.89	-	4.89	4.89
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.65	0.5	-	-	0.5
Y (cm)			0.65	0.5	-	-	0.5	
Other Information	PD	(μsec)	0.175					
	PRF	(Hz)	1100					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.507					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					0.311	
	Focal Length	FLx (cm)		4.0	5.0	-		
		FLy (cm)		4.0	Inf	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	6.48						
Operating Control Conditions	Okulistyczny tryb B + Doppler kolorowy, 1 czony							
Uwaga 1:	Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia TIS niedającego wartości maksymalnej TIS dla tego trybu.							
Uwaga 2:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do TICI dla każdego ZESPÓŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączeniowych podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).							

Dokładno pomiaru

Urządzenie Butterfly iQ™ zostało opracowane pod kątem przeprowadzania następujących pomiarów klinicznych:

Tryb M:

- Pomiar odległości z dokładnością do $\pm 3\%$ wartości wyświetlanej.
- Pomiar czasu z dokładnością do $\pm 3\%$ wartości wyświetlanej.
- Pomiar częstości uderzeń serca płodu z dokładnością do $\pm 3\%$ wartości wyświetlanej.

Tryb B:

- Pomiar odległości (osiowej) z dokładnością do $\pm 3\%$ wartości wyświetlanej.
- Pomiar odległości (bocznej) z dokładnością do $\pm 5\%$ wartości wyświetlanej.
- Pomiar odległości (przekrojnej) z dokładnością do $\pm 4\%$ wartości wyświetlanej.
- Pomiar odległości (obwodu) z dokładnością do $\pm 5\%$ wartości wyświetlanej.
- Pomiar pola z dokładnością do $\pm 10\%$ wartości wyświetlanej.

Kolorowy Doppler:

- Prędkość przepływu i kierunek z dokładnością do $\pm 20\%$ wartości wyświetlanej.

Zużycie sprzętu elektrycznego i elektronicznego

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



Recykling i usuwanie

Butterfly podejmuje działania na rzecz ochrony środowiska naturalnego. Sprzęt może zawierać materiały, które stwarzają zagrożenie dla środowiska, jeżeli nie są przestrzegane odpowiednie procedury ich utylizacji. Głowic i akcesoria systemu Butterfly iQ™ należy poddać recyklingowi po upływie ich zwykłego okresu eksploatacji zgodnie z przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i/lub krajowymi.

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











14. Symbole



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

Symbole

Tabela 19, „Symbole” [54] zawiera listę i opis zestawu symboli medycznych urządzeń elektrycznych, które klasyfikują po ostrzeżeniu lub ostrzegają o możliwych niebezpieczeństwach. Symbole wymienione w Tabeli 19, „Symbole” [54] mogą znajdować się na systemie Butterfly iQ™ i jego akcesoriach oraz opakowaniu. Symbole użyte w niniejszym dokumencie, na systemie Butterfly iQ™, jego akcesoriach i opakowaniu są zgodne z aktualnymi wersjami podanych norm.

Tabela 19. Symbole

Symbol	Norma	Nr referencyjny	Tytuł	Opis
	ISO 15223-1	5.4.4	Przeostroga	Wskazuje konieczno zapoznania si z instrukcj obsługi w celu uzyskania wa nych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrze enia i rodki ostro no ci, które, z ró nych powodów, nie mog zosta umieszczone na urz dzeniu medycznym.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Wskazuje element, który stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w rodowisku rezonansu magnetycznego.
	ISO 15223-1	5.2.8	Nie u ywa , je eli opakowanie jest uszkodzone	Wskazuje urz dzenie medyczne, które nie powinno by u ywane, je eli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
	ISO 15223-1	5.1.3	Data produkcji	Wskazuje dat produkcji urz dzenia medycznego.
	ISO 15223-1	5.3.1	Kruche; ostro nie	Wskazuje urz dzenie medyczne, które mo na uszkodzi w przypadku niezachowania ostro no ci.
	-	-	Kod wg Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)	System wewn trznie uzgodnionych opisów ogólnych słu cych do identyfikacji wszystkich produktów b d cych urz dzeniami medycznymi.
	-	-	Globalny Numer Jednostki Handlowej	Identyfikator umo liwiaj cy znalezienie informacji o produkcie w bazie danych, cz sto przez wprowadzenie numeru za pomoc skaner kodów kreskowych skierowanego na dany produkt.
IPX7	IEC 60529	-	Klasyfikacja ochrony przed wnikaniem	System klasyfikacji ochrony przedstawiaj cy stopnie ochrony przed wnikaniem ciał stałych i cieczy. Symbol X oznacza, e zebrano niewystarczaj ce dane, aby przypisa poziom ochrony. Cyfra 7 wskazuje, e system jest zabezpieczony przez skutkami zanurzenia w wodzie na głą boko od 15 cm do 1 m.
	IEC 60601-1	20	Cz wchodz ca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF	Wskazuje izolowane połączenie z ciałem pacjenta (cz wchodz ca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Chroni przed deszczem	Wskazuje urz dzenie medyczne, które nale y chroni przed wilgoci .
	ISO 15223-1	5.1.1	Producent	Wskazuje producenta urz dzenia medycznego, zgodnie z definicj w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.

Symbol	Norma	Nr referencyjny	Tytuł	Opis
	ISO 15223-1	5.1.5	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta umowa liwiaj cy identyfikacj partii.
	-	-	Nazwa modelu	Nazwa modelu urz dzenia.
	ISO 15223-1	5.2.7	Niesterylne	Wskazuje urz dzenie medyczne, które nie było poddawane sterylizacji.
	ISO 7010	M002	Patrz instrukcja obsługi/broszura	Oznacza to, e nale y przeczyta instrukcj obsługi/broszur
	ISO 15223-1	5.4.3	Instrukcja operatora; instrukcja obsługi	Wskazuje konieczno odniesienia si do instrukcji obsługi.
	ISO 7000	1135	Symbol ogólny odzyskiwania/przetwarzania	Oznacza, e oznaczony element albo jego materiały s cz ci procesu odzyskiwania lub przetwarzania.
	ISO 15223-1	5.1.6	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy stosowany przez producenta umowa liwiaj cy identyfikacj urz dzenia medycznego.
	ISO 15223-1	5.1.7	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny stosowany przez producenta umowa liwiaj cy identyfikacj urz dzenia medycznego.
	ISO 15223-1	5.3.2	Chroni przed wiatem słonecznym	Wskazuje urz dzenie medyczne, które nale y chroni przed różdami wiatła.
	WEEE Directive 20120/19/EU	-	Zu yty sprz t elektryczny i elektroniczny	Wymaga osobnego zbierania sprz tu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektyw dotycz c zu ytego sprz tu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Je eli stosowany jest symbol Pb lub Hg, elementy urz dzenia mog odpowiednio zawiera olów lub rt , które musz zosta poddane recyklingowi lub utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi lub federalnymi. arówki pod wietlaj ce monitora LCD mog zawiera rt .
	MD 93/42/EEC	-	Zgodno z normami europejskimi	Spełnia wymagania europejskiej dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych.
	ISO 15223-1	5.1.2	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autoryzowany przedstawiciel w Europie: Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands Sponsor australijski: Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia

15. Uwagi