

Persönliches Ultraschallsystem Butterfly iQ™

Benutzerhandbuch



Hinweis

Butterfly Network, Inc. (BNI), ist nicht für hierin enthaltene Fehler oder für instrumentelle oder Folgeschäden in Verbindung mit der Bereitstellung, dem Ergebnis oder der Verwendung dieses Materials haftbar zu machen.

Proprietäre Informationen

Dieses Dokument enthält proprietäre Informationen, die urheberrechtlich geschützt sind.

Eingeschränkte Garantie

Die im Lieferumfang von BNI-Produkten enthaltene „Eingeschränkte Garantie“ dient als einzige und exklusive Gewährleistung, die von BNI hinsichtlich der hierin enthaltenen Produkte bereitgestellt wird.

Copyright

Copyright © 2020 Butterfly Network, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Anerkennung von Handelsmarken

Die in diesem Handbuch erwähnten Produktnamen sind möglicherweise Handelsmarken ihrer jeweiligen Eigentümer.

iPhone, iPad und Lightning sind Handelsmarken der Apple Inc. und in den USA und anderen Ländern registriert.

Android ist eine Handelsmarke von Google LLC.

Hersteller

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

Telefon: +1 (855) 296-6188

FAX: +1 (203) 458-2514

Allgemeine Anfragen: info@butterflynetwork.com

Kundendienst und Service: support@butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com



Patente in den USA

Liste anwendbarer Patente in den USA gemäß 35 U.S.C. §287:

www.butterflynetwork.com/patents

Haftungsausschluss

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Einige Funktionalitäten stehen bestimmten Benutzergruppen aufgrund von plattformbedingten und lokalen regulatorischen Einschränkungen möglicherweise nicht zur Verfügung. Wenn nicht anders angegeben, sind die in Beispielen verwendeten Namen und Daten fiktiv.

Um ein kostenloses gedrucktes Exemplar dieses Handbuchs zu erhalten, wenden Sie sich bitte an den Butterfly Kundendienst unter support.butterflynetwork.com.

Inhaltsverzeichnis

1. Einführung	5
Überblick	5
Vorgesehene Verwendungszwecke	5
Indikationen für die Verwendung	5
Kontraindikationen zur Verwendung	6
Schulung	6
2. Sicherheitsinformationen	7
Sicherheitskonventionen	7
Vorteile und Risiken von Ultraschall	7
Vorteile von Ultraschall	7
Risiken von Ultraschall	7
Butterfly iQ™ – Sicherheit	8
Grundlegende Sicherheit/Nutzungsumgebung	8
Elektrische Sicherheit	10
Defibrillationssicherheit	11
Systemschutz	11
Biologische Sicherheit	12
Bedienersicherheit	13
3. Systemüberblick	14
Überblick	14
Modi	14
Messungen	14
Sondentypen	14
Schutz der Patientendaten	15
Internetkonnektivität	15
Systemkomponenten	15
Butterfly iQ™-App	16
Sonde	17
Akkuladegerät der Sonde	18
Überblick über die Benutzeroberfläche	19
Einstellungen	19
4. Einrichten des Systems	20
Herunterladen und Installieren der App	20
Aktualisieren der Firmware	20
Managen von Aktualisierungen der App	20
Aufladen der Sonde	21
Überprüfen des Akkuladestands der Sonde	23
5. Verwenden des Systems	24
Durchführen einer Untersuchung	24
Hochladen in die Butterfly Cloud	25
6. Verwendung der Modi	26
Verwendung des Farbdoppler-Modus oder Power-Doppler-Modus	26
Verwenden des M-Modus	26
Verwendung des gepulsten Spektraldoppler-Modus	26
7. Beschriftungen	29
Hinzufügen von Beschriftungen	29
8. Manuelle Berechnungspakete	30
Eine Berechnung durchführen	30
9. KI-unterstützte Werkzeuge	31
Automatisches Schätzen von Ejektionsfraktionen	31
Automatisches Schätzen des Harnblasenvolumens	31
Butterfly iQ Orientierungshilfen für Ansichten	31
10. Verwendung der Butterfly Cloud	33

Überblick	33
Zugriff auf die Butterfly Cloud	33
11. Verwendung der Butterfly TeleGuidance	34
Überblick	34
12. Wartung	35
Warten der Sonde	35
Reinigen und Desinfizieren der Sonde	36
Reinigen der Sonde	36
Desinfizieren der Sonde	37
Aktualisieren der Sonden- und App-Software	40
Durchführen des Sondendiagnostiktests	40
13. Fehlerbehebung	41
Fehlerbehebung	41
14. Anfordern von Unterstützung	43
Kontaktieren des Butterfly Kundendienstes	43
Kontaktieren des Kundendienstes über die Butterfly iQ™-App	43
15. Spezifikationen	44
Anforderungen an das Mobilgerät	44
Systemspezifikationen	44
Akkuladegerät der Sonde	45
Umgebungsbetriebsbedingungen	45
Elektromagnetische Kompatibilität (EMK)	46
Mindestabstände	47
Schallleistung	47
Grenzwerte der Schallleistung	50
Tabellen zur Schallleistung	51
Messgenauigkeit	59
Elektro- und Elektronik-Altgeräte	59
Recyceln und Entsorgung	59
16. Symbole	60
Symbole	60
17. Hinweise	62

1. Einführung

Dieses Kapitel gibt eine Einführung zu dem persönlichen Ultraschallsystem Butterfly iQ™.

Überblick

Das persönliche Ultraschallsystem Butterfly iQ™ ist auf eine einfache Verwendung, Tragbarkeit und Stromversorgung über Akku ausgelegt. Die kommerzielle gebrauchsfertige, mobile Plattform (Mobilgerät) bietet eine einfache Bedienoberfläche für Benutzer.

Mit diesem Handbuch sollen Informationen zur Anleitung geschulter Bediener in dem sicheren und effektiven Betrieb und der ordnungsgemäßen Wartung des persönlichen Ultraschallsystems Butterfly iQ™ und seines Zubehörs bereitgestellt werden. Es ist wichtig, dass Sie alle Anweisungen in diesem Handbuch vor der Bedienung des Systems lesen und sich damit vertraut machen, wobei besondere Aufmerksamkeit auf die Warnungen und Vorschichtshinweise im gesamten Handbuch zu richten ist.



HINWEIS

Abhängig von Ihrer Plattform, Ihrer Hardware, Ihrem Land und der Art Ihrer Mitgliedschaft sind bestimmte Voreinstellungen, Modi und Funktionen möglicherweise nicht verfügbar.

Vorgesehene Verwendungszwecke



VORSICHT!

Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen darf dieses Produkt nur im Auftrag oder auf Anordnung von Ärzten verkauft werden.

Das Butterfly iQ™ ist ein diagnostisches Mehrzweck-Ultraschall-Bildgebungssystem zur Verwendung durch qualifizierte und geschulte Fachkräfte des Gesundheitswesens, das die diagnostische Bildgebung, die Messung anatomischer Strukturen und Flüssigkeiten sowie die Verwendung anderer geeigneter Hilfsmittel ermöglicht.

Indikationen für die Verwendung



HINWEIS

Möglicherweise sind nicht alle Voreinstellungen und Funktionen verfügbar. Bitte besuchen Sie support.butterflynetwork.com für Informationen, die speziell für Ihr Gerät und Ihr Land gelten.

Das Butterfly iQ™ ist für die Verwendung durch geschulte Fachkräfte des Gesundheitswesens in Umgebungen indiziert, in denen eine medizinische Versorgung stattfindet. Es dient der diagnostischen Ultraschall-Bildgebung und Messung anatomischer Strukturen und Flüssigkeiten von erwachsenen und pädiatrischen Patienten für die folgenden klinischen Anwendungen:

- Untersuchungen peripherer Gefäße (einschließlich Karotis- und Arterienuntersuchungen sowie Untersuchungen auf eine tiefe Venenthrombose)
- Orientierungshilfe bei Verfahren
- Kleine Organe (einschließlich Schilddrüse, Skrotum und Brust)
- Cardiac (Herz)
- Abdominal
- Urologie
- Fötus-/Geburtshilfeuntersuchungen
- Gynäkologie
- Bewegungsapparat (herkömmlich)
- Bewegungsapparat (oberflächlich)
- Ophthalmisch¹

Die Betriebsmodi umfassen:

- B-Mode
- B-Modus + M-Modus
- B-Modus + Farbdoppler
- B-Modus + Power-Doppler
- Gepulster Spektraldoppler²

Verwenden Sie das Butterfly iQ™ gemäß allen Sicherheitsverfahren und Bedienungsanweisungen in diesem Handbuch und nur für die Zwecke, für die das Gerät bestimmt ist.

Kontraindikationen zur Verwendung

Das Butterfly iQ™ darf ausschließlich für die von der zuständigen Aufsichtsbehörde genehmigten Indikationen verwendet werden.

Schulung

Um das Butterfly iQ™ sicher und effektiv zu bedienen, müssen Benutzer die folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- Schulung gemäß der Anforderung von lokalen, bundesstaatlichen, Provinz- und nationalen Vorschriften
- Zusätzliche Schulung gemäß der Anforderungen seitens des autorisierten Arztes
- Umfassendes Wissen und Verstehen des in diesem Handbuch enthaltenen Materials

¹Nicht in allen Ländern verfügbar.

²Nicht in allen Ländern verfügbar.

2. Sicherheitsinformationen

Dieses Kapitel stellt wichtige Sicherheitsinformationen für die Verwendung des Butterfly iQ™ bereit und enthält eine Liste von Warn- und Vorsichtmeldungen. Sie können über die Butterfly iQ™-App und auf der Website support.butterflynetwork.com auf dieses Benutzerhandbuch zugreifen.

Sicherheitskonventionen



WARNUNG!

Bedingungen, Risiken oder nicht sichere Praktiken, die zu schweren Personenschäden oder Tod führen können.



VORSICHT:

Bedingungen, Risiken oder nicht sichere Praktiken, die zu leichten Personenschäden, Schäden am Gerät oder Datenverlust führen können.

Dieses Benutzerhandbuch soll bei dem sicheren und effektiven Betrieb des Butterfly iQ™ helfen. Es ist wichtig, dass alle Benutzer alle Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch vor Bedienung des Geräts lesen und sich mit ihnen vertraut machen, wobei besondere Aufmerksamkeit auf die Warnungen und Vorsichtshinweise im gesamten Handbuch zu richten ist. Die folgenden Konventionen werden in diesem gesamten Handbuch dazu verwendet, Sicherheitsbedenken hervorzuheben:

Vorteile und Risiken von Ultraschall

Ultraschall wird weithin verwendet, da er viele klinische Vorteile für den Patienten bietet und eine hervorragende Sicherheitsbilanz hat. Die Ultraschallbildgebung wird bereits seit mehr als zwanzig Jahren verwendet und mit dieser Technologie werden keine bekannten, negativen Langzeitnebenwirkungen in Verbindung gebracht.

Vorteile von Ultraschall

- Vielfache diagnostische Anwendungen
- Sofortige Ergebnisse
- Kosteneffizienz
- Tragbarkeit
- Sicherheitsbilanz

Risiken von Ultraschall

Ultraschallwellen können die Gewebe leicht erwärmen. Es ist normal, dass sich die Sonde beim Aufladen möglicherweise warm anfühlt. Wenn Sie die Sonde vor oder unmittelbar nach dem Abschluss des Aufladens von der Ladestation nehmen, wird empfohlen, dass Sie die Sonde vor der Verwendung abkühlen lassen. Da das System die Temperatur für den Patientenkontakt begrenzt und bei einer Temperatur von 43 °C (109 °F) und darüber nicht scannt, optimiert das Abkühlen der Sonde vor der Verwendung die Leistung in Bezug auf die Scanzeit.

Butterfly iQ™ – Sicherheit



WARNUNGEN!

- Das Butterfly iQ™ ist für die Verwendung durch kompetente Benutzer vorgesehen, die Bildqualität, Diagnose und den klinischen Nutzen des Systems beurteilen können.
- Bewegungen der Patienten während des Scannens können sich auf die Ergebnisse auswirken. Anwender sollten bei der Interpretation der Ergebnisse ein entsprechendes klinisches Urteilsvermögen anwenden.
- Verwenden Sie das Butterfly iQ™ erst, nachdem Sie die in diesem Handbuch bereitgestellten Materialien gelesen und sich vollständig mit ihnen vertraut gemacht haben. Verwenden Sie das Butterfly iQ™ nur für die in diesem Handbuch angegebenen Zwecke.
- Verwenden Sie das Butterfly iQ™ nicht zweckentfremdet oder unsachgemäß. Andernfalls kann es zu ernsthaften Personenschäden oder zum Tod kommen.

Grundlegende Sicherheit/Nutzungsumgebung



WARNUNG!

Das Butterfly iQ™ wurde als MR Unsafe (nicht MR-sicher) klassifiziert und kann für Patienten, medizinisches Personal und andere Personen im MR-Umfeld ein nicht hinnehmbares Risiko darstellen.





WARNUNGEN!

- Verwenden Sie nur Kabel, Sonden, Ladegeräte und Zubehör, die bzw. das für die Verwendung mit dem Butterfly iQ™ spezifiziert sind. Die Verwendung nicht genehmigten Zubehörs kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Systems oder zu Verletzungen von Patienten oder Bedienern führen.
- Wenn die Sonde ungewöhnlich heiß zu sein scheint, einen Geruch oder Rauch abgibt oder undicht ist, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Ziehen Sie den Stecker der Sonde aus dem Mobilgerät oder trennen Sie sie von dem drahtlosen Ladegerät (falls zutreffend). Kontaktieren Sie den Kundendienst unter support@butterflynetwork.com.
- Verwenden Sie das Butterfly iQ™ nicht in einer Umgebung mit brennbaren Gasen oder Anästhetika. Andernfalls kann es zu einem Brand oder einer Explosion kommen.
- Das Butterfly iQ™ wurde nicht für die Verwendung in gefährlichen Umgebungen gemäß der Definition der Norm National Electric Code beurteilt oder genehmigt. In Erfüllung der IEC-Klassifikation darf das Butterfly iQ™ nicht in Gegenwart entflammbarer Substanzen bzw. Luftgemische verwendet werden.
- Verwenden Sie die Butterfly iQ™-App nicht auf einem Mobilgerät, das die Mindestanforderungen nicht erfüllt. Die Verwendung der Butterfly iQ™-App auf einem Mobilgerät, das die Mindestanforderungen nicht erfüllt, kann die Leistung und Bildqualität beeinträchtigen und möglicherweise zu einer Fehldiagnose führen.
- Wenn Flüssigkeit auf dem System verschüttet wird und in dieses eindringt, kann es beschädigt werden oder eine Brand- oder Stromschlaggefahr darstellen. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.
- Lagern Sie das System nur innerhalb des Bereichs der Umgebungsbedingungen, die in den technischen Spezifikationen angegeben sind.
- Es sind gefährliche Hochspannung und Strom vorhanden. Es gibt keine durch den Benutzer zu wartenden Teile. Das System nicht öffnen, keine Abdeckung abnehmen und nicht versuchen, das System zu reparieren.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz(HF)-Kommunikationsgeräte können die Funktion medizinischer elektrischer Geräte beeinflussen.
- Zum Anzeigen des Benutzerhandbuchs und des Support-Portals von Butterfly ist ein Internetzugang erforderlich. Wenn Sie beabsichtigen, das Butterfly iQ™ ohne Internetverbindung zu benutzen, können Sie das Benutzerhandbuch lokal unter support.butterflynetwork.com herunterladen.
- Die Verwendung beschädigter Ausrüstung oder Zubehörs kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts und/oder zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen. Wartungsarbeiten sind nur von qualifiziertem Wartungspersonal durchzuführen.
- Es sind keine Änderungen zulässig. Kabel, Sonden, Ladegeräte und Zubehör, die bzw. das für die Verwendung mit dem Butterfly iQ™ spezifiziert sind, dürfen nicht modifiziert werden. Die Modifikation von Ausrüstung kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Systems oder zu Verletzungen von Patienten oder Bedienern führen.



VORSICHTSHINWEISE!

- Im diagnostischen Bereich der Werte des mechanischen Index (MI) wurden während Herzuntersuchungen mit Gas-Ultraschallkontrastmitteln Herzrhythmusstörungen beobachtet. Weitere Einzelheiten sind in der spezifischen Packungsbeilage für das verwendete Kontrastmittel zu finden.
- Die Butterfly Cloud ermöglicht die Fernanzeige von Ultraschallbildern auf verschiedenen Plattformen und in unkontrollierten Umgebungen (z. B. bei Raumbelichtung). Die geeignete Nutzung der Bilder muss dem ärztlichen Ermessen unterliegen.
- Nur geschulte Bediener dürfen das Gerät für die Nadelpositionierung verwenden.

Elektrische Sicherheit



WARNUNGEN!

- Vor dem Gebrauch die Sonde sorgfältig überprüfen. Überprüfen Sie die Sonde immer vor und nach der Reinigung, Desinfektion oder Verwendung. Überprüfen Sie die Oberfläche der Linse, das Kabel, das Gehäuse, die Fugen und den Anschluss auf Anzeichen von Schäden wie Risse, Absplinterung, Abriebstellen oder Undichtigkeiten. Um das Risiko von Stromschlägen zu vermeiden, verwenden Sie die Sonde nicht, wenn sie Anzeichen von Schäden aufweist.
- Das Fallenlassen der Sonde kann Schäden verursachen. Überprüfen Sie die Sonde immer vor und nach der Reinigung, Desinfektion oder Verwendung. Überprüfen Sie die Oberfläche der Linse, das Kabel, das Gehäuse, die Fugen und den Anschluss auf Anzeichen von Schäden wie Risse, Absplinterung, Abriebstellen oder Undichtigkeiten. Um das Risiko von Stromschlägen zu vermeiden, verwenden Sie die Sonde nicht, wenn sie Anzeichen von Schäden aufweist.
- Die Verwendung zusätzlicher Ausrüstung zusammen mit dem Ultraschallgerät muss die Norm IEC 60601-1 erfüllen.
- Die Verwendung von anderen als den angegebenen oder vom Hersteller dieses Geräts bereitgestellten Zubehörteilen, Sonden und Kabeln kann zu verstärkten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen.
- Die Verwendung neben- oder übereinander mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu einem nicht ordnungsgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine derartige Verwendung erforderlich ist, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.
- Es kann zu Stromschlägen bei dem Patienten oder dem Bediener kommen, wenn bei Patientenanwendungsteilen die in der IEC 60601-1 angegebenen Spannungen überschritten werden.
- Die Sonde ist darauf ausgelegt, versiegelt zu bleiben. Versuchen Sie nicht, die Sonde zu öffnen oder das Innere des Geräts, einschließlich des Akkus, zu verändern. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners kommen.
- Sonde nicht über angegebene Tiefen hinaus eintauchen. Das Eintauchen über angegebene Tiefen hinaus kann zu Stromschlag führen.



WARNUNGEN!

- Bei der Verwendung tragbarer HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen diese einen Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Butterfly iQ™ einhalten; dies schließt auch vom Hersteller angegebene Kabel ein. Andernfalls kann ein Abfall der Leistung dieses Geräts die Folge sein.



VORSICHTSHINWEISE!

- Benachrichtigungen und Warnhinweise von Anwendungen anderer Hersteller, die auf dem Gerät ausgeführt werden, können sich störend auf die Untersuchung auswirken.
- Durch sein Emissionsverhalten eignet sich dieses System für die Verwendung in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11, Gruppe 1, Klasse A). Bei Verwendung dieses Systems in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11, Klasse B erforderlich ist) kann dieses System HF-Kommunikationsdiensten unter Umständen keinen ausreichenden Schutz bieten. Der Benutzer muss möglicherweise abschwächende Maßnahmen unternehmen und beispielsweise das System an einen anderen Ort bringen oder anders ausrichten.

Defibrillationssicherheit



WARNUNGEN!

- Vor der Anwendung eines Hochspannungs-Defibrillationspulses am Patienten, entfernen Sie alle Geräte in Patientenkontakt, die nicht als defibrillationssicher ausgewiesen sind.
- Sondenabdeckungen bieten keinen Schutz vor Defibrillation.

Systemschutz



VORSICHTSHINWEISE!

- Das Sondenkabel nicht übermäßig stark biegen oder verdrehen. Überprüfen Sie die Sonde immer vor und nach der Reinigung, Desinfektion oder Verwendung. Überprüfen Sie die Oberfläche der Linse, das Kabel, das Gehäuse, die Fugen und den Anschluss auf Anzeichen von Schäden wie Risse, Absplinterung, Abriebstellen oder Undichtigkeiten. Um das Risiko von Stromschlägen zu vermeiden, verwenden Sie die Sonde nicht, wenn sie Anzeichen von Schäden aufweist. Die Sonde nicht über angegebene Tiefen hinaus in Wasser oder Flüssigkeiten eintauchen.
- Um mögliche interne Kondensation und mögliche Schäden zu vermeiden, lagern Sie das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Betriebsumgebungsbedingungen.
- Unsachgemäße Wartung kann dazu führen, dass das Butterfly iQ™ nicht funktioniert. Warten Sie das System nur gemäß der Beschreibung im Wartungsabschnitt.
- Das Butterfly iQ™ oder sein Zubehör nicht sterilisieren oder autoklavieren.

Biologische Sicherheit



WARNUNGEN!

- Bei der Durchführung einer Ultraschalluntersuchung ist immer das Prinzip ALARA (As Low As Reasonably Achievable, so niedrig wie sinnvollerweise erreichbar) zu verwenden. Weitere Informationen zu dem ALARA-Prinzip sind in der Veröffentlichung „Medical Ultraschall Safety“ des AIUM zu finden. Diese Veröffentlichung ist als PDF-Link in der Butterfly iQ™-App verfügbar.
- Wenn das Butterfly iQ™ aufgrund einer Exposition gegenüber der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit kontaminiert ist, gibt es kein ausreichendes Desinfektionsverfahren.
- Verwenden Sie die richtigen Voreinstellungen für die klinische Anwendung für den jeweils untersuchten Körperteil. Einige Anwendungen erfordern niedrigere Schalleistungsgrenzen.
- Die Sonde enthält keine Teile aus Latex. Allerdings können einige SONDENSCHUTZHÜLLEN natürlichen Latex enthalten, der bei einigen Personen allergische Reaktionen auslösen kann.
- Wenn Sie Verfahren durchführen, bei denen Schallkopfabdeckungen förderlich sind, befolgen Sie das Protokoll Ihrer Einrichtung und/oder die Anweisungen, die im Lieferumfang der Abdeckungen erhalten sind.
- Durch dieses Produkt können Sie Chemikalien ausgesetzt werden, einschließlich Kohlen-
schwarz, was dem US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend bekannt ist. Weitere Informationen finden Sie unter www.P65Warnings.ca.gov.



VORSICHT!

Vermeiden Sie den Kontakt mit Schleimhäuten (z. B. Auge, Nase, Mund) und nicht intakten Hautbereichen, die durch Schnitte, Abschürfungen, Dermatitis, Hautrisse usw. entstanden sind, es sei denn, die Sonde wurde desinfiziert und mit einer sterilen, zugelassenen SONDENSCHUTZHÜLLE gemäß dem Protokoll Ihrer Einrichtung und/oder den mit den Schutzhüllen gelieferten Anweisungen geschützt.

Bedienersicherheit



WARNUNGEN!

- Die Verwendung beschädigter Ausrüstung oder Zubehörs kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Geräts und/oder zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen.
- Das Butterfly iQ™ nicht mit nicht genehmigten oder nicht angegebenen Geräten oder Zubehörteilen verwenden, an diese anschließen oder mit diesen bedienen. Andernfalls kann es zu Verletzungen von Patienten oder Bedienern kommen.
- Verwenden Sie die Butterfly iQ™-App nicht auf einem Mobilgerät, das die Mindestanforderungen nicht erfüllt. Die Verwendung der Butterfly iQ™-App auf einem Mobilgerät, das die Mindestanforderungen nicht erfüllt, kann die Leistung und Bildqualität beeinträchtigen und möglicherweise zu einer Fehldiagnose führen.



VORSICHTSHINWEISE!

- Um das Risiko für Karpaltunnelsyndrom (KTS) und verwandte Probleme mit dem Bewegungsapparat zu minimieren, bewahren Sie eine geeignete Haltung, legen Sie häufig Pausen ein, und vermeiden Sie es, die Sonde mit übermäßiger Kraft zu greifen oder zu halten.
- Befolgen Sie die Verfahren Ihrer Einrichtung im Hinblick auf persönliche Schutzausrüstung (PSA) und zur Infektionskontrolle (z. B. Augen-, Atem- und Handschutz) beim Bedienen, der Reinigung oder der Desinfektion des Geräts.

3. Systemüberblick

Dieses Kapitel enthält einen Überblick über das Butterfly iQ™. Es enthält Informationen über seine Funktionen, die Komponenten, die im System enthalten sind, die Anforderungen, die zum Herunterladen, Installieren und Verwenden der Butterfly iQ™-App erforderlich sind, und einen Überblick über die Benutzeroberfläche.



HINWEIS

Abhängig von Ihrer Plattform, Ihrer Hardware, Ihrem Land und der Art Ihrer Mitgliedschaft sind bestimmte Voreinstellungen, Modi und Funktionen möglicherweise nicht verfügbar.

Überblick

Das Butterfly iQ™ ist ein handgehaltenes Mehrzweckgerät für die diagnostische Ultraschallbildgebung. Das System besteht aus drei Komponenten:

- Kompatible persönliche elektronische Apple®- oder Android-Geräte, einschließlich Handys und Tablets (das Mobilgerät)
- Die Butterfly iQ™-Anwendung (App), die auf das kompatible Mobilgerät heruntergeladen und auf ihm installiert wird
- Die Butterfly iQ™-Sonde, die an das Mobilgerät angeschlossen wird, um Ultraschallsignale zu erzeugen und zu empfangen



HINWEIS

Das Mobilgerät ist nicht im Lieferumfang des Butterfly iQ™-Ultraschallsystems enthalten; Sie müssen es getrennt erwerben.

Modi

Butterfly iQ™ bietet die folgenden Modi:

- B-Mode
- M-Modus
- Farbdoppler
- Power-Doppler
- Gepulster Spektraldoppler

Messungen

Mit dem Butterfly iQ™ können Sie klinische Messungen in jedem verfügbaren Modus durchführen. Verfügbare Messungen umfassen u. a. Distanz, Zeit, Fläche und Herzfrequenz.

Sondentypen

Das Butterfly iQ™ stellt eine einzelne Sonde bereit, mit der alle indizierten klinischen Anwendungen durchgeführt werden können.

Schutz der Patientendaten



VORSICHT!

Es ist erforderlich, dass Sie Patientendaten schützen, indem Sie Ihr Mobilgerät mit einem Passwort oder Passcode verschlüsseln. Sie können die Butterfly iQ™-App nicht verwenden, wenn auf Ihrem Mobilgerät kein Passcode aktiviert und konfiguriert ist. Konsultieren Sie Ihre IT-/Sicherheitsabteilung, um sicherzustellen, dass die Sicherheit und der Schutz der Patientendaten den Richtlinien Ihrer Einrichtung entsprechen.

Butterfly empfiehlt, einen Zeitraum für das automatische Sperren in den Einstellungen des Mobilgeräts einzurichten, um einen nicht autorisierten Zugriff zu verhindern. Weitere Informationen finden Sie in den Anweisungen des Herstellers Ihres Mobilgeräts zur automatischen Sperrung.

Es wird empfohlen, auf allen Geräten, die elektronische, dem Datenschutz unterliegende Gesundheitsdaten (ePHI) erfassen, speichern und/oder übertragen können, eine EMM-Software (Enterprise Mobile Management) zu verwenden.

Internetkonnektivität

Es ist eine Internetverbindung erforderlich, um die Butterfly iQ™-App aus dem Apple App Store oder Google Play Store herunterzuladen, zu installieren oder zu aktualisieren. Es ist auch eine Internetverbindung erforderlich, um sich in der Butterfly Cloud anzumelden und Untersuchungen darin zu archivieren. Anderweitig ist für die Verwendung des Mobilgeräts keine Internet- oder drahtlose Verbindung erforderlich.

Um zu gewährleisten, dass die App auf dem neuesten Stand ist und die neuesten Sicherheitsinformationen enthält, muss die App alle 30 Tage eine Verbindung zum Internet herstellen. Weitere Informationen zu den Voraussetzungen und Einstellungen bezüglich der Internetverbindung finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

Systemkomponenten



WARNUNG!

Überprüfen Sie bei Erhalt Ihres Butterfly iQ™ sorgfältig die Sonde. Überprüfen Sie die Sonde immer vor und nach der Reinigung, Desinfektion oder Verwendung. Überprüfen Sie die Oberfläche der Linse, das Kabel, das Gehäuse, die Fugen und den Anschluss auf Anzeichen von Schäden wie Risse, Absplinterung, Abriebstellen oder Undichtigkeiten. Um das Risiko von Stromschlägen zu vermeiden, verwenden Sie die Sonde nicht, wenn sie Anzeichen von Schäden aufweist.

Die Sonde und das Sondenladegerät sind im Lieferumfang Ihres Butterfly iQ™ enthalten. Bevor Sie beginnen, identifizieren Sie jede Komponente und stellen Sie sicher, dass das Paket vollständig ist.



HINWEIS

Das Mobilgerät ist nicht im Lieferumfang des Butterfly iQ™-Ultraschallsystems enthalten; Sie müssen es getrennt erwerben.

Butterfly iQ™-App

Die Hauptfunktion der Butterfly iQ™-App ist die diagnostische Mehrzweck-Bildgebung zur Verwendung durch qualifizierte und geschulte Fachkräfte des Gesundheitswesens, um anatomische Strukturen im menschlichen Körper zu visualisieren und zu messen.

Die App ist als kostenloser Download im Apple App Store oder Google Play Store erhältlich. Die App und das Butterfly-Konto sind erforderlich, um das persönliche Ultraschallsystem Butterfly iQ™ zu verwenden.



HINWEIS

- Wenn Ihr Mobilgerät die Anforderungen nicht erfüllt, die erforderlich sind, um die Butterfly iQ™-App herunterzuladen, zu installieren oder auszuführen, zeigt das Mobilgerät eine Benachrichtigung an.
- Informationssicherheit: Befolgen Sie alle Sicherheits- und Cybersicherheits-Richtlinien Ihrer Einrichtung. Wenn Sie diese Richtlinien nicht kennen, wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung. Um die Butterfly iQ™-App zu verwenden, ist es erforderlich, dass Sie ein Passwort, einen Passcode oder andere Sicherheitseinstellungen einrichten, um den Bildschirm Ihres Mobilgeräts zu sperren. Wenn Sie dies nicht getan haben und nicht wissen, wie es geht, schlagen Sie in den Sicherheitsanweisungen für Ihr Mobilgerät nach.

Sonde

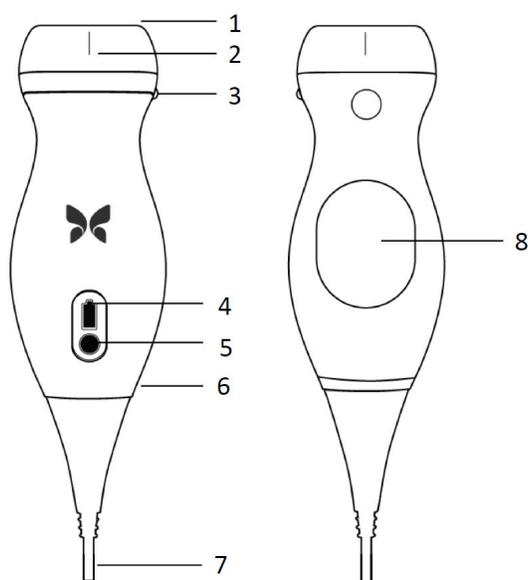


WARNUNG!

Schließen Sie keine Sonden von Fremdherstellern an das Butterfly iQ™-Mobilgerät an und versuchen Sie nicht, die Butterfly iQ™-Sonde mit anderen Ultraschallsystemen zu verwenden.

Die Butterfly iQ™-Sonde ist nur für die Verwendung mit der Butterfly iQ™-App bestimmt. Versuchen Sie nicht, die Sonde an andere Ultraschallsysteme anzuschließen. [Abbildung 1](#), „Komponenten der Sonde“ [17] zeigt die Teile der Sonde und beschreibt sie.

Abbildung 1. Komponenten der Sonde



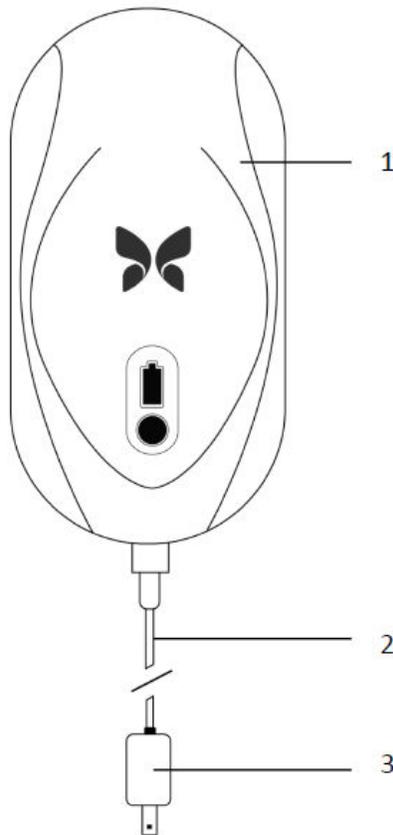
1. Linse
2. Mittellinienmarkierung
3. Ausrichtungsmarkierung
4. Akkuanzeigeleuchten
5. Akkuanzeigetaste
6. Grenze Sonde/Kabel
7. Mobilgerätekabel
8. Ladequelle

Akkuladegerät der Sonde

Verwenden Sie nur das Ladegerät, das im Lieferumfang der Sonde enthalten ist.

Abbildung 2, „Komponenten der Ladestation“ [18] zeigt das Akkuladezubehör.

Abbildung 2. Komponenten der Ladestation



1. Ladestation
2. Ladekabel
3. Netzadapter



HINWEIS

Das neueste Butterfly iQ™-Ladegerät hat eine mattschwarze Oberfläche. Sollten Sie ein früheres Modell besitzen, finden Sie unter support.butterflynetwork.com weitere Informationen zum Aufladen Ihrer Sonde.

Überblick über die Benutzeroberfläche

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu der Bildgebungsanzeige, die in der Benutzeroberfläche der Butterfly iQ™-App angezeigt wird.

Die Benutzeroberfläche der App zeigt am oberen Bildschirmrand immer Informationen zum mechanischen Index (MI) und thermischen Index (TI) an.

Je nach Status Ihrer Butterfly-Mitgliedschaft und der Version der mobilen Anwendung kann die Symbolleiste am unteren Bildschirmrand variieren.

Die Symbolleiste am unteren Bildschirmrand kann für die Auswahl von Voreinstellungen, das Einfrieren von Bildern, die Bildaufnahme und die Auswahl des Modus/Werkzeugs verwendet werden.

Einstellungen

Voreinstellungen sind ein vordefinierter Satz von Parameterwerten für die Bildgebung. Wenn Voreinstellungen ausgewählt werden, arbeitet die Butterfly iQ™-App automatisch gemäß dem entsprechenden Satz von Parameterwerten für die Bildgebung. Die verfügbaren Voreinstellungen entsprechen den klinischen Anwendungsdetails in [Indikationen für die Verwendung \[5\]](#). Die Verfügbarkeit der Voreinstellungen kann ebenfalls in Abhängigkeit von der Sonde, dem Status der Butterfly-Mitgliedschaft und dem geografischen Standort variieren.

4. Einrichten des Systems

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen für das Herunterladen und Installieren der Butterfly iQ™-App, das Registrieren der Sonde, das Einrichten der Butterfly iQ™-App und das Laden der Sonde für die Verwendung.

Herunterladen und Installieren der App

Sie können die Butterfly iQ™-App aus dem Apple App Store oder Google Play Store auf Ihr Mobilgerät herunterladen und installieren. Suchen Sie im App Store nach „Butterfly iQ“.

Bevor Sie die App herunterladen und installieren, stellen Sie sicher, dass Ihr Mobilgerät die Mindestanforderungen an die Leistung erfüllt oder übertrifft. Weiterführende Informationen zu den jeweils gültigen Geräteanforderungen finden Sie unter support.butterflynetwork.com.



HINWEIS

Wenn Sie die App nicht installieren können, kann dies darauf hinweisen, dass Ihr Mobilgerät die Mindestanforderungen an die Leistung nicht erfüllt. Einzelheiten zu den Anforderungen finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

Aktualisieren der Firmware

Für eine Bildgebung muss die Firmware auf Ihrem Mobilgerät auf dem neuesten Stand sein. Bestimmte Aktualisierungen von Apps erfordern möglicherweise ein Firmware-Upgrade Ihres Butterfly iQ™. Firmware-Updates werden beim erstmaligen Anschluss der Butterfly iQ™-Sonde nach einem App-Update durchgeführt.

Managen von Aktualisierungen der App



VORSICHTSHINWEISE!

- Butterfly unterstützt die aktuelle und die beiden vorangegangenen Versionen der App. Ein Upgrade über mehrere Versionen der App kann eine Deinstallation und Neuinstallation der App erfordern. Dies kann einen möglichen Datenverlust zur Folge haben.
- Wenn das System in den letzten 30 Tagen nicht mit einem drahtlosen oder Handynetzwerk verbunden war, fordert das System Sie auf, für wichtige Aktualisierungen eine Verbindung mit dem Internet herzustellen.
- Wenn Sie die obligatorischen Aktualisierungen ignorieren, kann das System Sie möglicherweise aussperren.

Aktualisierungen der Butterfly iQ™-App sind im Apple-App Store sowie im Google Play Store erhältlich.

Sie können in den Einstellungen Ihres Geräts die Butterfly iQ™-App so konfigurieren, dass sie entweder automatisch oder manuell aktualisiert wird.

Wenn Ihr Mobilgerät für eine automatische Aktualisierung von Apps konfiguriert ist, wird die Butterfly iQ™-App automatisch aktualisiert, wenn eine Aktualisierung verfügbar ist.

Wenn Ihr Mobilgerät nicht für eine automatische Aktualisierung konfiguriert ist, überprüfen Sie regelmäßig, ob Aktualisierungen im Apple App Store oder im Google Play Store verfügbar sind.

Aufladen der Sonde



WARNUNGEN!

- Verwenden Sie nur Kabel, Sonden, Ladegeräte und Zubehör, die bzw. das für die Verwendung mit dem Butterfly iQ™ spezifiziert sind. Die Verwendung nicht genehmigten Zubehörs kann zu einem fehlerhaften Betrieb des Systems oder zu Verletzungen von Patienten oder Bedienern führen.
- Wenn die Sonde ungewöhnlich heiß zu sein scheint, einen Geruch oder Rauch abgibt oder undicht ist, stellen Sie die Verwendung sofort ein. Ziehen Sie den Stecker der Sonde aus dem Mobilgerät oder trennen Sie sie von dem drahtlosen Ladegerät (falls zutreffend). Kontaktieren Sie den Kundendienst unter support.butterflynetwork.com.
- Die Sonde ist darauf ausgelegt, versiegelt zu bleiben. Versuchen Sie nicht, die Sonde zu öffnen oder das Innere des Geräts, einschließlich des Akkus, zu verändern. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten oder Bedieners kommen.
- Der Sondenakku kann nicht vom Benutzer ausgetauscht werden. Ein Austausch des Akkus von anderen Parteien als dem Kundendienst von Butterfly kann zu Gefahren wie hohe Temperaturen, Brand oder Explosion führen.
- Außerhalb der Patientenumgebung muss eine Stromversorgung der Nicht-Medizinklasse verwendet werden, damit sie mindestens 1,5 Meter vom Patienten entfernt ist.



VORSICHTSHINWEISE!

- Der Sondenakku sollte mindestens einmal monatlich aufgeladen werden, um die ordnungsgemäße Funktionstüchtigkeit aufrechtzuerhalten.
- Wenn die Sonde nach dem Aufladen nicht eingeschaltet werden kann, kann dies auf einen Akkufehler hindeuten. Kontaktieren Sie den Kundendienst unter support.butterflynetwork.com.

Es ist wichtig, dass die Sonde immer aufgeladen ist. Laden Sie Ihre Sonde mit dem mitgelieferten Akkuladezubehör.

Das Akkuladezubehör umfasst die Ladestation, das Ladekabel und den Stromnetzadapter.

Positionieren Sie die Sonde auf dem Ladegerät in der unten gezeigten Ausrichtung.

Abbildung 3. Sondenladegerät der 3. Generation



HINWEIS

- Das neueste Butterfly iQ™-Ladegerät hat eine mattschwarze Oberfläche. Sollten Sie ein früheres Modell besitzen, finden Sie unter support.butterflynetwork.com weitere Informationen zum Aufladen Ihrer Sonde.
- Abweichungen bei den einzelnen Ladestationen sind möglich.
- Das Butterfly iQ™ verwendet ein drahtloses Aufladesystem. Versuchen Sie nicht, das Kabel der Sonde in die Ladestation einzuführen.

Abweichungen bei den einzelnen Ladestationen sind möglich. Einzelheiten zu den Spezifikationen der Ladestation finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

Aufladen der Sonde:

1. Trennen Sie die Sonde vom Mobilgerät. Während des Ladevorgangs kann keine Bildgebung durchgeführt werden.
2. Schließen Sie das Ladekabel an die Ladestation und das USB-Ende an den Stromnetzadapter an.
3. Schließen Sie den Stromnetzadapter an eine Steckdose an. Das Ladegerät leuchtet auf und zeigt damit an, dass es eingeschaltet ist.
4. Legen Sie die Sonde so auf die Ladestation, dass sie flach auf der Ladestation aufliegt, und warten Sie, bis die Akkuanzeige der Sonde aufleuchtet.

Während der Sondenakku aufgeladen wird, zeigen die Akkuanzeigeleuchten der Sonde den aktuellen Akkuladestand an. Wenn die Sonde vollständig aufgeladen ist, erlöschen die Akkuanzeigeleuchten der Sonde. Weitere Informationen zu den Statusleuchten Ihres jeweiligen Ladegeräts finden Sie unter support.butterflynetwork.com.



HINWEIS

Es ist normal, dass sich die Sonde beim Aufladen möglicherweise warm anfühlt. Wenn Sie die Sonde vor oder unmittelbar nach dem Abschluss des Aufladens von der Ladestation nehmen, wird empfohlen, dass Sie die Sonde vor der Verwendung abkühlen lassen. Da das System die Temperatur für den Patientenkontakt begrenzt und bei einer Temperatur von 43 °C (109 °F) und darüber nicht scannt, optimiert das Abkühlen der Sonde vor der Verwendung die Leistung in Bezug auf die Scanzeit.

Überprüfen des Akkuladestands der Sonde

Verwenden Sie die Schaltfläche für den Akkuladestand sowie die Akkuanzeigeleuchten an der Sonde, um den Akkuladestand zu überprüfen. Siehe [Sonde \[17\]](#)

Tabelle 1. Akkuladestandsanzeigen der Sonde

Leuchtmuster	Ungefährer Akkuladestand
Alle 4 Leuchten brennen	87.5% - 100%
3 Leuchten brennen	67.5% - 87.4%
2 Leuchten brennen	37.5% - 67.4%
1 Leuchte brennt	12.5% - 37.4%
1. Leuchte blinkt	<12%

Überprüfen des Sondenakkuladestands mit der Sonde:

1. Drücken Sie auf die Akkuanzeigeschaltfläche, um die Akkuanzeigeleuchten anzuzeigen.
2. Wenn die erste Schaltfläche blinkt, zeigt dies an, dass der Akkuladestand der Sonde zu niedrig ist und die Untersuchung daher nicht durchgeführt werden kann.

Überprüfen des Sondenakkuladestands mit der Butterfly iQ™-App:

- Der Akkustatus der Sonde wird im oberen Teil des Bildgebungsbildschirms angezeigt.
- Wenn der Akkuladestand zu niedrig ist, können Sie möglicherweise keine Untersuchung durchführen, bis der Akku wieder aufgeladen ist. Halten Sie den Akku vollständig geladen, wann immer dies möglich ist.

5. Verwenden des Systems

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen zur Verwendung des Butterfly iQ™, um Untersuchungen zu beginnen und zu beenden. Es enthält auch Informationen und Anweisungen für das Einfrieren von Bildern und die Aufhebung des Standbildmodus während der Live-Bildgebung, für die Durchführung von Messungen und für weitere Bildgebungswerkzeuge.

Durchführen einer Untersuchung

Folgen Sie nach dem Anschluss der Sonde an Ihr Mobilgerät den Anweisungen auf dem Bildschirm, um eine neue Untersuchung zu beginnen. Es ist nicht erforderlich, Patienteninformationen einzugeben, um eine Untersuchung zu beginnen oder abzuschließen.

Von der Haupt-Scanansicht aus können Sie über die Symbolleiste am unteren Rand des Bildschirms ein Bild einfrieren (Schneeflocken-Symbol), Standbilder aufnehmen (Kamera-Symbol) und Clips aufzeichnen (Video-Kamera-Symbol). Livebilder müssen eingefroren werden, bevor ein Standbild aufgenommen werden kann.

Die Aufnahmen können vor Abschluss der Untersuchung in der Aufzeichnungsrolle (das Symbol in der oberen rechten Ecke des Bildschirms, das eine Ziffer enthält) überprüft werden.

Geben Sie zum Abschluss einer Patientenbegegnung die Aufzeichnungsrolle ein und laden Sie die Untersuchung hoch.

Während des Scannens können Sie zur Einstellung der Verstärkung horizontal und zur Einstellung der Tiefe vertikal wischen. Die Steuertaste für den Tiefenausgleich (TGC) wird beim Antippen des Bildschirms angezeigt.



HINWEIS

Sie können das Zusammenziehen bzw. Spreizen von zwei Fingern sowie das doppelte Tippen für das Ein- bzw. Auszoomen auf einem Bild verwenden. Wenn das Bild bereits gezoomt wurde, können Sie das Bild mit Ihrem Finger schwenken (Position auf dem Bildschirm ändern).

Wenn Sie Patientendaten für die Untersuchung eingeben möchten, können Sie dies in der Aufzeichnungsrolle tun. Abhängig von Ihrer Konfiguration können Sie Patientendaten manuell, aus einer Arbeitsliste oder durch Scannen eines Barcodes hinzufügen.

Nutzen Sie das Notizfeld in der Aufzeichnungsrolle, um zusätzliche Details zur Untersuchung, wie z. B. Berechnungsergebnisse, hinzuzufügen oder anzuzeigen.

Weitere Informationen zur Durchführung einer Untersuchung finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

Hochladen in die Butterfly Cloud



HINWEIS

Abhängig von Ihrer Plattform, Ihrer Hardware, Ihrem Land und der Art Ihrer Mitgliedschaft sind bestimmte Voreinstellungen, Modi und Funktionen möglicherweise nicht verfügbar.

Archivieren einer Untersuchung:

1. Wenn Sie mit der Erfassung von Ultraschallbildern fertig sind, tippen Sie auf die **Capture Reel** (Aufzeichnungsrolle) in der oberen rechten Ecke des Bildschirms. Der Bildschirm **Study** (Untersuchung) wird angezeigt.
2. OPTIONAL: Zuordnung von Patienteninformationen
3. Tippen Sie auf Save (Speichern), um einen Hochladevorgang zu starten .
4. Wählen Sie ein Archiv und drücken Sie auf **Upload** (Hochladen).
5. Um alle Elemente aus der Aufzeichnungsrolle zu löschen, tippen Sie auf **Clear images** (Bilder löschen). Das System fordert Sie auf, das Löschen zu bestätigen. Mit dem Löschen der Serie werden alle Bilder und Einspielfilme aus der Capture Reel (Aufzeichnungsrolle) gelöscht.

6. Verwendung der Modi

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen für die Verwendung der Modi bei Durchführung einer Ultraschalluntersuchung.



HINWEIS

Die erweiterten Bildgebungsfunktionen können abhängig von der gewählten Voreinstellung und dem Status des kostenpflichtigen Abonnements variieren. Unter support.butterflynetwork.com finden Sie die aktuellen Details darüber, welche Voreinstellung Zugriff auf welche Modi bietet.

Verwendung des Farbdoppler-Modus oder Power-Doppler-Modus

Bei Verwenden des Farbdopplers oder Power-Dopplers können Sie Folgendes tun:

- Anpassen der Größe und Position der ROI.
- Anpassen von Verstärkung und Tiefe
- Anpassen der Skala (auch Pulswiederholungsfrequenz [PRF] genannt) zur Optimierung von starkem oder geringem Fluss durch Berühren der Steuerung **High/Low** (Stark/Gering) unten auf dem Bildschirm.

Die ROI wird auf dem Bild angezeigt. Tippen und ziehen Sie das Feld, um die ROI zu verschieben. Die Winkel und die Größe können mit den entsprechenden Pfeilen angepasst werden.

Die Steuerungen der Farbverstärkung und Tiefe stehen während der Doppler-Bildgebung zur Verfügung.

Verwenden des M-Modus

Die M-Modus-Anzeige enthält Steuerungen für die Geschwindigkeit (Fast [Schnell] oder Slow [Langsam]), die M-Modus-Linie, das B-Modus-Bild und einen Verschiebungspunkt zum Verschieben der M-Modus-Linie.

Bei der Verwendung des M-Modus können Sie folgende Vorgänge durchführen:

- Anpassen der radialen Scanlinie durch Antippen und Ziehen des Bewegungspunktes: 
- Anpassen der Abtastungsgeschwindigkeit der M-Modus-Anzeige durch Antippen der Steuerung Fast/Slow (Schnell/Langsam) in der Mitte des Bildschirms
- Anpassen von **Depth** (Tiefe) und **Gain** (Verstärkung)
- Durchführen von Zeit-, Abstands- und Herzfrequenzmessungen auf der Anzeige

Verwendung des gepulsten Spektraldoppler-Modus

Der gepulster Spektraldoppler (gepulster Doppler) ist ein quantitativer Modus, der Messungen der Blutflussgeschwindigkeit im zeitlichen Verlauf grafisch darstellt.

Bei Verwenden des gepulsten Doppler können Sie Folgendes tun:

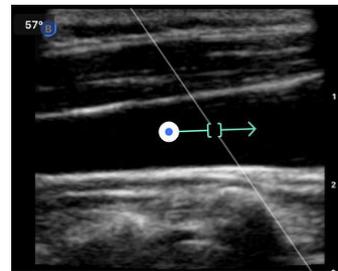
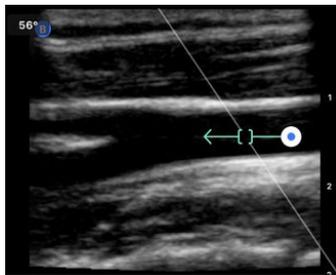
- Anzeige und Einstellung der Position des Probenvolumens durch Halten und Ziehen des Messfensters.
- Anzeige und Einstellung der Winkelkorrektur durch Halten und Ziehen des weißen Punktes des Messchiebers.

- Wechseln zwischen dem Live-Modus des gepulsten Dopplers und dem Live-B-Modus durch Berühren der Schaltfläche „Spektrum starten/B-Modus aktualisieren“.
- Einstellen der Verstärkung der Spektralspur bei aktiver Spur durch Ziehen des Fingers nach links und rechts auf der Spur.
- Anpassen der Skala zur Optimierung bei starkem oder geringem Fluss durch Berühren der Steuerung **Geringer Durchfluss/Hoher Durchfluss** in der Mitte des Bildschirms. Beachten Sie, dass die Steuerung den aktuellen Status definiert.
- Anpassen der Scrollgeschwindigkeit der Spektraldopplerspur durch Berühren der Steuerung **Langsames Scrollen/Schnelles Scrollen** in der Mitte des Bildschirms. Beachten Sie, dass die Steuerung den aktuellen Status definiert.

Um die Verstärkung und Tiefe des Referenzbildes im B-Modus einzustellen, muss der Modus „Gepulster Doppler“ verlassen und das Bild im B-Modus, Farbdoppler- oder Power-Doppler-Modus optimiert werden.

Platzieren des Probevolumens

1. Halten Sie das Messfenster des Probevolumens (der quadratische Bereich in der Mitte des Pfeils) gedrückt und ziehen Sie es an die gewünschte Stelle innerhalb des zu untersuchenden Blutgefäßes.
2. Richten Sie nach der Positionierung die Pfeilrichtung entsprechend der Flussrichtung aus. Richten Sie bei kranialer Flussrichtung im Gefäß den Pfeil nach kranial. Richten Sie bei kaudaler Flussrichtung im Gefäß den Pfeil nach kaudal. Ein Beispiel für einen korrekt ausgerichteten Fluss in der Karotis (links) und der Vena jugularis interna (rechts) ist unten dargestellt.



VORSICHT!

Die Flussrichtung ist relativ zur Pfeilrichtung dargestellt. Eine falsche Ausrichtung des Pfeils kann zu einer Fehlinterpretation der Durchflussrichtung führen. Achten Sie sorgfältig darauf, dass der Pfeil entsprechend der erwarteten Blutflussrichtung ausgerichtet ist.



HINWEIS

Fluss in Pfeilrichtung wird immer oberhalb der Baseline dargestellt. Fluss gegen die Pfeilrichtung wird unterhalb der Baseline angezeigt.

3. Tippen Sie zum Starten der Spektralspur auf „Spektrum starten“. Passen Sie die Position des Probevolumens an, wenn Sie keine Spur erkennen.
4. Zum Anpassen der Position des Probevolumens:
 - a. Den Pfeil gedrückt halten und ziehen. Dadurch wird das Spektrum automatisch angehalten und das Referenzbild im B-Modus neu gestartet.
 - b. Tippen Sie auf die Schaltfläche „B-Modus aktualisieren“, um das Spektrum manuell anzuhalten und den B-Modus wieder zu starten.

5. Tippen Sie zum Anpassen der Scrollgeschwindigkeit der Spur auf die Schaltfläche „**Langsames Scrollen/ Schnelles Scrollen**“.
6. Tippen Sie zum Anpassen der Geschwindigkeitsskala auf die Schaltfläche **Geringer Durchfluss / Hoher Durchfluss** oder ziehen Sie die Baseline.
7. Frieren Sie zum Hinzufügen von Beschriftungen das Bild ein, und tippen Sie auf die Schaltfläche „Beschriftungen“.
8. Frieren Sie zum Hinzufügen von Messungen das Bild ein und wählen Sie „lineare Messungen“ aus.



HINWEIS

Beschriftungen und Messungen können nur im Bereich der Spektralspur hinzugefügt werden.

9. Die Geschwindigkeitsmessungen werden in cm/s als systolische Spitzenflussgeschwindigkeit (PSV), dem absoluten Wert des vertikalen Abstands vom ersten Messpunkt der Baseline, und als diastolische Endgeschwindigkeit (EDV), dem absoluten Wert des vertikalen Abstands vom zweiten Messpunkt der Baseline, dargestellt.
10. Die Zeitdifferenz zwischen dem linken und rechten Ende des Messschiebers wird als Zeit (t) in Sekunden dargestellt.
11. Um ein Bild mit gepulstem Doppler zu speichern, frieren Sie es ein und drücken Sie dann die Aufnahmetaste.

7. Beschriftungen

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen zum Hinzufügen von Beschriftungen auf Bildern in der Butterfly iQ™-App. Beschriftungen können aus linearen Messungen, Ellipsenmessungen und Textbeschriftung bestehen.

Hinzufügen von Beschriftungen

Sie können jedem eingefrorenen Bild (Standbild) oder Bildern und Clips in der Aufnahmerolle Beschriftungen hinzufügen.

Um während der laufenden Bildgebung Beschriftungen hinzuzufügen, müssen Sie zuerst auf  tippen, um das Bild einzufrieren, damit die Beschriftungswerkzeuge angezeigt werden. Die Beschriftungswerkzeuge werden unten im Bildbereich angezeigt.

8. Manuelle Berechnungspakete

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen zur Verwendung verschiedener verfügbarer Berechnungspakete mit dem Butterfly iQ™-Gerät und der mobilen App.



HINWEIS

Abhängig von Ihrer Plattform, Ihrer Hardware, Ihrem Land und der Art Ihrer Mitgliedschaft sind bestimmte Voreinstellungen, Modi und Funktionen möglicherweise nicht verfügbar.

Eine Berechnung durchführen

Auf dem Butterfly iQ™-Gerät sind je nach Mitgliedschaftsstatus und geografischem Standort verschiedene Berechnungstools verfügbar. Sie können mit der Butterfly iQ™-App Daten für eine Berechnung erfassen und diese Daten zu klinisch relevanten Ergebnissen verarbeiten. Nach der Initialisierung des Berechnungstools kann der Bericht jederzeit angezeigt werden, indem vom unteren Bildschirmbereich nach oben gewischt wird. Zum Hinzufügen von Daten zu einem Bericht scannen Sie wie gewohnt, frieren Sie das Bild ein und nehmen Sie eine Messung vor. Gehen Sie zum Abschließen einer Berechnung auf „Speichern“ und „Verlassen“.

Weitere Informationen finden Sie auf support.butterflynetwork.com.

Referenzen für Berechnungspakete:

1. Schwangerschaftsalter und geschätztes Gewicht des Fötus nach fetaler Biometrie
 - a. Hadlock, Frank P., et al. "Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters." *Radiology* 152.2 (1984): 497-501.
 - b. Hadlock, F. P., et al. "Sonographic estimation of fetal weight. The value of femur length in addition to head and abdomen measurements." *Radiology* 150.2 (1984): 535-540.
 - c. Anderson, N. G., I. J. Jolley, and J. E. Wells. "Sonographic estimation of fetal weight: comparison of bias, precision and consistency using 12 different formulae." *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology* 30.2 (2007): 173-179.
2. Fruchtwasserindex
 - a. Phelan, J. P., et al. "Amniotic fluid index measurements during pregnancy." *The Journal of reproductive medicine* 32.8 (1987): 601-604.

9. KI-unterstützte Werkzeuge

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen zur Verwendung von durch künstliche Intelligenz (KI) unterstützten Werkzeugen mit Butterfly iQ™.



HINWEIS

Abhängig von Ihrer Plattform, Ihrer Hardware, Ihrem Land und der Art Ihrer Mitgliedschaft sind bestimmte Voreinstellungen, Modi und Funktionen möglicherweise nicht verfügbar.

Automatisches Schätzen von Ejektionsfraktionen

Das Werkzeug EF nach Simpson ist für die apikalen 4-Kammer-Herzansichten (Apical 4 Chamber, A4C) verfügbar. Das Butterfly iQ™ nutzt die Simpson-Monoplan-Methode³ zur Berechnung der EF.

Weitere Einzelheiten zur Erfassung, Bearbeitung und Speicherung der Ejektionsfraktion finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

Automatisches Schätzen des Harnblasenvolumens

Das Tool zur automatischen Berechnung des Harnblasenvolumens ermöglicht Ihnen die Berechnung des Harnblasenvolumens beim Erfassen von Scans und die Visualisierung der Blase in 3D.⁴

- Das Butterfly iQ™ kann bei ruhig gehaltener Sonde eine 3D-Abtastung durchführen. Aus dieser 3D-Abtastung wird dann eine Volumenschätzung berechnet.
- Die Einstellung „Harnblase“ beinhaltet im B-Modus das Tool zur automatischen Berechnung des Harnblasenvolumens.

Einzelheiten zur Durchführung einer automatischen Messung des Harnblasenvolumens finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

Butterfly iQ Orientierungshilfen für Ansichten

Die Werkzeuge zur Orientierungshilfe für Ansichten bieten den Benutzern während der Untersuchung mit Butterfly iQ visuelle Angaben zur Bildqualität. Die Werkzeuge zur Orientierungshilfe für Ansichten unterstützen folgende Ansichten: Apikale 4-Kammer-Herzansicht, Ansichten der parasternalen langen Achse, der parasternalen kurzen Achse sowie A-Linien-/B-Linien-Ansicht der Lunge. Während der Ultraschalluntersuchung des Patienten liefert das Werkzeug ein Echtzeit-Feedback. Es gibt den Anteil der Experten an, welche die anatomische Ansicht als messbar einschätzen würden.

³Lang et al., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440–63. Es werden Schätzungen der Basispunkte der Mitralklappen-„Punkte“ verwendet, um den Mittelpunkt der Mitralklappe und den Apexpunkt (der vom Mittelpunkt am weitesten entfernte Punkt auf der Segmentierungsmaske) zu ermitteln. Diese zwei Punkte legen eine Achse fest, um die herum wir die Scheibenintegration durchführen. Gemäß Gepflogenheiten sollten 20 Scheiben verwendet werden.

⁴Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer, and Thomas Brox. „U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation.“ International Conference on Medical image computing and computer-assisted intervention. Springer, Cham, 2015.



VORSICHT!

Die Werkzeuge zur Orientierungshilfe für Ansichten sind ausschließlich für Schulungszwecke vorgesehen.

Weitere Einzelheiten zu den Orientierungshilfen für Ansichten finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

10. Verwendung der Butterfly Cloud

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen für die Verwendung der Butterfly Cloud, um Ultraschalluntersuchungen, die von der Butterfly iQ™-App hochgeladen werden, zu speichern und auf sie zuzugreifen.



HINWEIS

Ihre Organisation kann sich dazu entschließen, die Butterfly Cloud mit einer Einmalanmeldung (Single Sign On, SSO) zu konfigurieren. SSO ist Teil von Butterfly Enterprise. Weitere Informationen zu Butterfly Enterprise und die Aktivierung der SSO-Konfigurationen finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

Überblick

Die Butterfly Cloud ist eine webbasierte Anwendung, mit der Benutzer Ultraschalluntersuchungen aus der Butterfly iQ™-App hochladen können. Nutzer der Cloud können darüber hinaus Dokumentationen und Rechnungen erstellen und Butterfly iQ™ in bestehende Krankenhaussysteme, PACS, VNA, EMR und Modality Worklist integrieren. Die Butterfly Cloud unterstützt auch die Übernahme von Bildern von Ultraschallgeräten anderer Hersteller.

Ein Butterfly Cloud-Administrator konfiguriert die Archive, fügt neue Mitglieder hinzu und legt die Zugriffsebenen der Benutzer fest. Administratoren können auch externe Verbindungen zur Butterfly Cloud konfigurieren.

Weitere Informationen zur Butterfly Cloud finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

Zugriff auf die Butterfly Cloud

Auf die Butterfly Cloud kann sowohl über die Butterfly iQ™-App als auch über einen Desktop-Webbrowser unter cloud.butterflynetwork.com zugegriffen werden. Als Benutzer von Butterfly Enterprise finden Sie sie unter `[IhreDomain].butterflynetwork.com`.

- Zur Anmeldung bei der Butterfly Cloud benötigen Sie Ihre Butterfly-E-Mail-Adresse und Ihr Passwort oder Ihre Single-Sign-On-Zugangsdaten (SSO).

11. Verwendung der Butterfly TeleGuidance

Dieses Kapitel enthält Informationen zu Butterfly TeleGuidance. Der Dienst erlaubt es Ihnen als Benutzer, eine Ihrer verfügbaren Verbindungen über Ihre Butterfly iQ-App anzurufen und ermöglicht so während des Scannens eine Zusammenarbeit aus der Ferne.



HINWEIS

Abhängig von Ihrer Plattform, Ihrer Hardware, Ihrem Land und der Art Ihrer Mitgliedschaft sind bestimmte Voreinstellungen, Modi und Funktionen möglicherweise nicht verfügbar.

Überblick

Für einen TeleGuidance-Anruf sind sowohl ein Scanner als auch ein entsprechender Gesprächspartner notwendig.



VORSICHT!

- Butterfly TeleGuidance darf nur für Gespräche zwischen zwei medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- PHI ist für die Benutzer, die Anrufe annehmen, sichtbar.
- Netzwerkbedingungen können die Bild- und Videoqualität für die Gesprächspartner in der Ferne beeinträchtigen.

Um einen Anruf als lokaler Scanner zu tätigen – auf iPhone oder iPad

Klicken Sie unter iOS auf die Schaltfläche „Aktionen“ unten rechts auf dem Haupt-Scanbildschirm und dann auf das Telefonsymbol in der TeleGuidance-Zeile unten rechts. Wählen Sie einen Online-Kontakt aus, den Sie anrufen möchten.

Um einen Anruf zur Zusammenarbeit aus der Ferne entgegenzunehmen – auf einem Computer mit Google Chrome-Browser

Melden Sie sich in Google Chrome auf einem Desktop-Computer bei cloud.butterflynetwork.com an. Wenn Sie ein Benutzer von Butterfly Enterprise sind, navigieren Sie zu [\[IhreDomain\].butterflynetwork.com](https://[IhreDomain].butterflynetwork.com) und melden Sie sich an. Klicken Sie in der oberen Navigationsleiste auf „TeleGuidance“. Geben Sie an, dass Sie für Anrufe verfügbar sind, und stellen Sie sicher, dass Ihre Lautsprecher eingeschaltet sind. Wenn ein Anruf eingeht, wird ein Klingelton abgespielt und ein Hinweis auf der Webseite angezeigt. Nehmen Sie den Aufruf entgegen, um zu beginnen.

Weitere Einzelheiten zur Durchführung von Butterfly TeleGuidance-Sitzungen finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

12. Wartung

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen für die Lagerung, den Transport, die Reinigung und die Desinfektion der Sonde.

Warten der Sonde

Lagerung und Transport:



VORSICHTSHINWEISE!

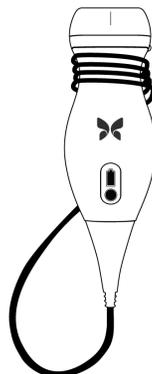
- Vermeiden Sie es, die Sonde an einem Ort zu lagern, wo die Sonde oder ihr Kabel leicht beschädigt werden könnten.
- Transportieren Sie die Sonde nur gut geschützt und gesichert. Befestigen Sie das Kabel sicher an der Sonde, wenn Sie die Sonde transportieren oder tragen. Vermeiden Sie es, die Sonde am Kabel herumzuschwenken oder auch nur am Kabel zu halten.

Die Sonde sollte an einem sauberen, trockenen Ort bei gemäßigten Temperaturen gelagert werden.

Befolgen Sie diese Schritte für die tägliche Unterbringung und den Transport:

- Wickeln Sie das Kabel der Sonde zur Lagerung so um die Sonde, dass es unten an der Sonde etwas lose ist. Siehe [Abbildung 4, „Aufwickeln des Kabels“ \[35\]](#).
- Vermeiden Sie die Platzierung oder Lagerung in Bereichen mit übermäßig heißen oder kalten Temperaturen oder direkter Sonneneinstrahlung.
- Vermeiden Sie Platzierung oder Lagerung zusammen mit anderer Ausrüstung oder Gegenständen, die versehentlich die Sonde und besonders die Oberfläche beschädigen könnten.
- Vermeiden Sie eine Kontaminierung durch Folgendes:
 - Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion.
 - Stellen Sie sicher, dass die Ausrüstung trocken ist.
 - Handhaben Sie die Sonde vorsichtig, um Schäden an der Ausrüstung zu vermeiden.

Abbildung 4. Aufwickeln des Kabels



Reinigen und Desinfizieren der Sonde



WARNUNG!

Eine fehlende Desinfektion der Sonde kann zu einer verstärkten Verbreitung von Pathogenen führen.



VORSICHT!

Die Sonde nur mit zugelassenen Reinigungsprodukten und -tüchern reinigen. Unsachgemäße Reinigungs- oder Desinfektionsmethoden oder die Verwendung nicht zugelassener Reinigungs- und Desinfektionslösungen können die Ausrüstung beschädigen.

Dieser Abschnitt enthält Informationen und Anweisungen für die ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion der Butterfly iQ™-Sonde. Ein Befolgen dieser Anweisungen hilft auch dabei, eine Beschädigung der Sonde während der Reinigung und Desinfektion zu verhindern. Reinigen und desinfizieren Sie das Butterfly iQ™ nach jeder Untersuchung.

Die hier enthaltenen Reinigungs- und Desinfektionshinweise wurden auf ihre Wirksamkeit hin überprüft. Eine Liste von Reinigungs- und Desinfektionsprodukten, die mit der Butterfly iQ™-Sonde kompatibel sind, aber nicht von Butterfly auf ihre Wirksamkeit getestet wurden, finden Sie im Dokument „Kompatible Reinigungs- und Desinfektionsprodukte“, das unter support.butterflynetwork.com verfügbar ist. Die im Artikel „Kompatible Reinigungs- und Desinfektionsprodukte“ aufgeführten Produkte haben keinen Einfluss auf die Funktionalität der Sonde, wenn sie gemäß den Anweisungen des Produktherstellers verwendet werden.

Reinigen der Sonde



VORSICHTSHINWEISE!

- Verhindern Sie, dass während der Reinigungs- und Desinfektionsverfahren Flüssigkeiten in die elektrischen oder Metallteile des Kabelanschlusses eindringen. In diesen Bereichen können andernfalls Schäden aufgrund von Flüssigkeit auftreten.
- Verhindern Sie, dass während der Abtastung und während der Reinigung Flüssigkeiten auf den Touchscreen Ihres Mobilgeräts spritzen. Andernfalls können Schäden aufgrund von Flüssigkeit auftreten.

Reinigen der Sonde:

1. Verwenden Sie nach jeder Anwendung der Sonde eines der empfohlenen, mit Flüssigkeit getränkten Reinigungstücher (Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes von PDI, Inc., Super Sani-Cloth® AF3 Disposable Wipes von PDI, Inc., oder ein fusselfreies Tuch, das mit Wasser befeuchtet ist), um das Ultraschallgel von der Sonde zu entfernen.
2. Trennen Sie die Sonde vom Mobilgerät.
3. Wischen Sie Sonde, Zugentlastungskabel, Kabel und Anschluss mit einem der empfohlenen, mit Flüssigkeit getränkten Reinigungstüchern eine (1) Minute lang und bis zur sichtbaren Sauberkeit ab.
4. Wechseln Sie die Reinigungstücher je nach Bedarf und wiederholen Sie den Schritt oben, bis die Sonde sichtbar sauber ist.

5. Verwenden Sie zum Trocknen der Sonde ein weiches Tuch und tupfen Sie die Linse trocken. Wischen Sie die Linse nicht ab. Trocknen Sie den Rest der Sonde, das Kabel, das Zugentlastungskabel und den Anschluss.
6. Überprüfen Sie die Probe visuell in einem gut beleuchteten Bereich, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen sauber sind. Wenn die Sonde nicht sauber ist, wiederholen Sie die oben aufgeführten Reinigungsschritte.
7. Entsorgen Sie Reinigungsmaterialien gemäß allen anwendbaren Vorschriften.

Eine aktuelle Liste der zugelassenen Reinigungslösungen finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

Desinfizieren der Sonde



WARNUNG!

Überprüfen Sie die Sonde immer vor und nach der Reinigung, Desinfektion oder Verwendung. Überprüfen Sie die Oberfläche der Linse, das Kabel, das Gehäuse, die Fugen und den Anschluss auf Anzeichen von Schäden wie Risse, Absplitterung, Abriebstellen oder Undichtigkeiten. Um das Risiko von Stromschlägen zu vermeiden, verwenden Sie die Sonde nicht, wenn sie Anzeichen von Schäden aufweist.

Nach dem Reinigen der Sonde müssen Sie die Sonde desinfizieren.

Um das Kontaminations- und Infektionsrisiko zu senken, ist es wichtig, den richtigen Desinfektionsgrad zu wählen, je nach Art der vorangegangenen Untersuchung und deren Einstufung als unkritisch oder semikritisch. Bestimmen Sie die jeweilige Einstufung anhand von [Tabelle 2, „Sondendesinfektion – Einstufung, Verwendung und Methode“ \[37\]](#) und befolgen Sie das entsprechende mittel- oder hochwirksame Desinfektionsverfahren.

Tabelle 2. Sondendesinfektion – Einstufung, Verwendung und Methode

Einstufung	Verwendung	Methode
Einstufung unkritisch	Kontakt mit intakter Haut	Reinigung gefolgt von Desinfektion mit mittlerer Wirksamkeit (ILD, Intermediate Level Disinfection)
Einstufung semikritisch	Kontakt mit Schleimhäuten und nicht intakten Hautbereichen	Reinigung gefolgt von Desinfektion mit hoher Wirksamkeit (HLD, High Level Disinfection)

Desinfektion mit mittlerer Wirksamkeit (ILD)

Es wird empfohlen, dass Sie Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes von PDI, Inc. oder Bleichmittel (0,6-prozentiges Natriumhypochlorit) und saubere, fusselneutrale Tücher zur Reinigung verwenden.

Gehen Sie zur Desinfektion der Sonde gemäß der Methode mit mittlerer Wirksamkeit (ILD) mit Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes von PDI, Inc. wie folgt vor:

1. Wischen Sie Sonde, Kabel, Zugentlastungskabel und Anschluss mit einem Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipe ab. Verwenden Sie bei Bedarf weitere frische Reinigungstücher.
2. Stellen Sie sicher, dass die behandelte Oberfläche mindestens zwei (2) Minuten lang sichtbar nass bleibt und achten Sie besonders auf Nahtstellen, Zwischenräume, Dichtungsmaterial und versenkte Bereiche.
3. Verwenden Sie bei Bedarf weitere frische Reinigungstücher, um kontinuierliche zwei (2) Minuten Kontaktzeit sicherzustellen.
4. Lufttrocknen lassen.
5. Nach der Reinigung und Desinfektion überprüfen Sie Sonde, Zugentlastungskabel, Kabel und Anschluss visuell auf Anzeichen von Schäden oder Abnutzung.

Gehen Sie zur Desinfektion der Sonde gemäß der Methode mit mittlerer Wirksamkeit (ILD) mit Bleichmittel (0,6%iges Natriumhypochlorit) und sauberen, fusselneutralen Tüchern wie folgt vor:

1. Wischen Sie Sonde, Kabel, Zugentlastungskabel und Anschluss mit einem sauberen, fusselfreien Tuch ab, das mit Bleichmittel (0,6 %) befeuchtet (feucht, aber nicht tropfnass) wurde. Verwenden Sie bei Bedarf weitere frische Reinigungstücher.
2. Stellen Sie sicher, dass die behandelte Oberfläche mindestens zehn (10) Minuten lang sichtbar nass bleibt und achten Sie besonders auf Nahtstellen, Zwischenräume, Dichtungsmaterial und versenkte Bereiche.
3. Verwenden Sie bei Bedarf weitere frische Reinigungstücher, um kontinuierliche zehn (10) Minuten Kontaktzeit sicherzustellen.
4. Lufttrocknen lassen.
5. Nach der Reinigung und Desinfektion überprüfen Sie Sonde, Zugentlastungskabel, Kabel und Anschluss visuell auf Anzeichen von Schäden oder Abnutzung.

Desinfektion mit hoher Wirksamkeit (HLD, High Level Disinfection)

Die Verwendung von Cidex® OPA von Ethicon US, LLC wird empfohlen.

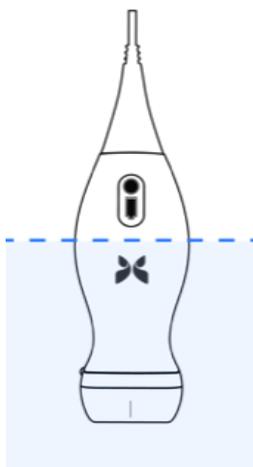
Sicherstellen, dass Ihre Sonde für die HLD-Methode geeignet ist:

1. Tippen Sie auf , um den Bildschirm „Einstellungen“ anzuzeigen.
2. Tippen Sie auf **My iQ**, um den Bildschirm **My iQ** anzuzeigen.
3. Vergewissern Sie sich, dass in der Zeile **Unterstützung für HLD** die Angabe **Ja** steht.
4. Fahren Sie nur dann mit der HLD-Methode fort, wenn Ihre Sonde diese unterstützt.
5. Trennen Sie die Sonde vom Mobilgerät.

Desinfektion der Sonde gemäß der Methode der Desinfektion mit hoher Wirksamkeit (HLD):

1. Nach dem Reinigen der Sonde müssen Sie die Sonde desinfizieren. Es wird empfohlen, dass Sie die hochwirksame Desinfektionslösung Cidex® OPA verwenden.
2. Bereiten Sie die hochwirksame Desinfektionslösung Cidex® OPA gemäß den Herstelleranweisungen für die Verwendung zu. Füllen Sie eine Schale oder ein Becken bis zu einer Höhe mit der Desinfektionslösung in Raumtemperatur (Mindesttemperatur 20 °C), die das Eintauchen der Sonde bis zur Markierung der Eintauchtiefe ermöglicht (die in [Abbildung 5](#), „Markierung der Eintauchtiefe der Sonde“ [39] gezeigte gestrichelte Linie).
3. Tauchen Sie die Sonde bis zur Markierung der Eintauchtiefe in die Cidex® OPA-Lösung und achten Sie dabei darauf, keine Luft oder Luftblasen einzuschließen. Lassen Sie die Sonde gemäß den Anweisungen des Herstellers in der Lösung.
4. Spülen Sie die Sonde (bis zur Markierung der Eintauchtiefe) gründlich ab, indem Sie sie für mindestens eine (1) Minute in gereinigtem (für kritische Anwendungen geeignetem) Wasser mit Raumtemperatur eintauchen. Nehmen Sie die Sonde heraus und entsorgen Sie das Spülwasser. Das Wasser darf nicht erneut verwendet werden. Verwenden Sie bei jeder Spülung frisches Wasser. Wiederholen Sie diesen Schritt zwei (2) weitere Male, sodass insgesamt drei (3) Spülvorgänge durchgeführt werden.
5. Trocknen Sie alle Oberflächen des Geräts gründlich mit einem sterilen, fusselreifen Tuch. Tauschen Sie das Tuch bei Bedarf aus, um sicherzustellen, dass das Gerät vollständig trocken ist. Überprüfen Sie das Gerät visuell, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen des Geräts sauber und trocken sind. Wiederholen Sie die Schritte zum Trocknen, falls noch feuchte Stellen sichtbar sind.
6. Nach der Reinigung und Desinfektion überprüfen Sie Sonde, Zugentlastungskabel, Kabel und Anschluss visuell auf Anzeichen von Schäden oder Abnutzung.

Abbildung 5. Markierung der Eintauchtiefe der Sonde



Aktualisieren der Sonden- und App-Software

Aktualisierungen für die Butterfly iQ™-App und -Sonde erfolgen über den Apple App Store bzw. den Google Play Store.

Halten Sie das Betriebssystem Ihres Mobilgeräts und die Butterfly iQ™-App aktualisiert, um sicherzustellen, dass Sie die neueste Version haben.

Durchführen des Sondendiagnostiktests

Das Butterfly iQ™ kann vom Benutzer eingeleitete diagnostische Selbsttests durchführen, die dafür konzipiert sind, die Betriebsbereitschaft des Systems zu beurteilen.

Führen Sie den Sondendiagnostiktest von Zeit zu Zeit durch. Bei normaler Verwendung ist monatliches Testen die beste Praxis.

Der Diagnostiktest ist nur für die Butterfly iQ™-Ultraschallsonde bestimmt. Die App kann die Bildschirmintegrität des Mobilgeräts nicht beurteilen.

Bei dem Diagnostiktest wird eine Reihe von Diagnostiktests durchgeführt und Sie werden benachrichtigt, wenn alle Tests erfolgreich abgeschlossen wurden.

Durchführen des Sondendiagnostiktests:

1. Stellen Sie sicher, dass die Sonde an ein unterstütztes Mobilgerät mit installierter Butterfly iQ™-App angeschlossen ist.
2. Melden Sie sich mit Ihren Anmeldeinformationen in der App an.
3. Tippen Sie auf , um den Bildschirm **Einstellungen** anzuzeigen.
4. Tippen Sie auf **My iQ**, um den Bildschirm **My iQ** anzuzeigen.
5. Tippen Sie auf **Run Diagnostics** (Diagnostik ausführen) und wählen Sie dann **Start Probe Diagnostics** (Sondendiagnostik starten), um den Test durchzuführen.

13. Fehlerbehebung

Dieses Kapitel enthält Informationen und Anweisungen zur Fehlerbehebung bei dem System.



WARNUNG!

Wenn eine Beschädigung erkennbar ist, darf die Sonde nicht verwendet werden. Kontaktieren Sie den Kundendienst. Weitere Informationen finden Sie unter [Anfordern von Unterstützung \[43\]](#).

Fehlerbehebung



VORSICHT!

Ein Ignorieren der Benachrichtigungen und Meldungen der App kann dazu führen, dass das System funktionsunfähig wird.

In [Tabelle 3, „Fehlerbehebung“ \[41\]](#) werden die Probleme und Lösungen für die Fehlerbehebung aufgeführt. Weitere Informationen finden Sie unter [Anfordern von Unterstützung \[43\]](#).



HINWEISE

- Wenn Sie ein Problem nicht lösen können, notieren Sie bitte das Problem und wenden Sie sich an den Kundendienst, um Hilfe zu erhalten. Weitere Informationen finden Sie unter [Anfordern von Unterstützung \[43\]](#).
- Rufen Sie eine medizinische Fachkraft für die Nothilfe, wenn die Fehlerbehebung ein Gesundheitsproblem des Patienten anstelle eines Problems mit dem Mobilgerät aufzeigt.
- Um eine Beschwerde oder einen Vorfall zu melden, wenden Sie sich an das FDA Programm zur Problemmeldung MedWatch unter der Telefonnummer +1-800-332-1088 (nur innerhalb der USA), oder im Internet unter: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabelle 3. Fehlerbehebung

Problem	Lösung
App startet nicht	Nehmen Sie die Sonde ab und löschen und installieren Sie die App neu.
App stürzt ab	Schließen Sie die App und starten Sie sie neu. Suchen Sie im zutreffenden App Store nach Softwareaktualisierungen.
App öffnet sich, scannt aber keine Bilder	Schließen Sie die App und starten Sie sie neu. Stellen Sie sicher, dass die Sonde aufgeladen ist. Wenn die Sonde aufgeladen ist, wenden Sie sich an den Kundendienst.
Bildgebungsprobleme	
Bildqualität vermindert	Achten Sie darauf, genug zugelassenes Ultraschallgel zu verwenden. Wenn sich die Qualität nicht bessert, wenden Sie sich an den Kundendienst.

Problem	Lösung
Leerer Bildschirm oder Bildschirm wird nicht mehr aktualisiert	Schließen Sie die App und starten Sie sie neu. Trennen Sie die Sonde von der mobilen Plattform (Mobilgerät) und schließen Sie sie wieder an.
Bildverschlechterung oder Auftreten von Bildartefakten	Achten Sie darauf, die für den untersuchten Körperteil geeignete Voreinstellung und Tiefe zu verwenden. Achten Sie darauf, dass die Helligkeit Ihres Bildschirms auf die empfohlene Einstellung von 65 % gesetzt ist. Um zu ermitteln, ob Ihre Sonde beschädigt ist, aktivieren Sie den Selbsttest der Sonde. Einzelheiten finden Sie unter Durchführen des Sondendiagnostiktests [40] .
Untersuchungsprobleme	
Eine Untersuchung kann nicht hochgeladen werden; Untersuchung bleibt im Ausgangsordner	Achten Sie darauf, dass Ihr Mobilgerät eine Netzwerkverbindung hat (WiFi oder eine Handyverbindung). Möglicherweise wird der Butterfly Cloud-Dienst gerade gewartet oder ist nicht verfügbar. Versuchen Sie es später erneut.
Sondenprobleme	
Anhaltender Fehler des Sondenanschlusses	Führen Sie einen Hard Reset durch:
Sonde wird nicht geladen	<ol style="list-style-type: none"> 1. Trennen Sie die Sonde vom Mobilgerät. 2. Drücken und halten Sie die Ladestandsanzeigetaste der Sonde 10–15 Sekunden lang gedrückt, bis die LEDs blinken. 3. Wiederholen Sie Schritt 2 und versuchen Sie dann, die Sonde wieder mit dem Mobilgerät zu verbinden. 4. Sie müssen die Sonde möglicherweise mindestens sechs (6) Stunden lang aufladen.
Benachrichtigungen und Meldungen der App	
App wird geöffnet, aber Anmeldung nicht möglich: Gerätepasscode erforderlich	Dies zeigt an, dass Ihr Mobilgerät keinen Passcode hat. Butterfly iQ™ erfordert, dass das Mobilgerät für die Sicherheit der Patientendaten einen Passcode hat. Tippen Sie auf Einstellungen , um den Passcode für Ihr Mobilgerät zu aktivieren und zu konfigurieren.
App wird geöffnet, aber Anmeldung nicht möglich: Anmeldefehler	<ul style="list-style-type: none"> • Achten Sie darauf, dass Ihr Mobilgerät eine Netzwerkverbindung hat (WiFi oder eine Handyverbindung). • Versuchen Sie, Ihre Anmeldeinformationen erneut einzugeben. • Setzen Sie Ihr Passwort mit einem Desktopcomputer für den Zugriff auf die Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) zurück. <p>Wenn die oben genannten Schritte nicht erfolgreich sind, kann dies darauf hinweisen, dass der Butterfly Cloud-Dienst gerade gewartet wird oder nicht verfügbar ist. Versuchen Sie es später erneut.</p>
Benachrichtigung Hardware-Rückruf wird angezeigt	Wenn diese Benachrichtigung angezeigt wird, kann die Sonde nicht verwendet werden. Tippen Sie auf Kundendienst kontaktieren und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
Benachrichtigung Erzwungene Abmeldung wird angezeigt	Dies zeigt an, dass Ihr Mobilgerät keinen Passcode mehr hat. Die Butterfly iQ™-App erfordert, dass das Mobilgerät für die Sicherheit der Patientendaten einen Passcode hat. Tippen Sie auf Einstellungen , um den Passcode für Ihr Mobilgerät zu aktivieren und zu konfigurieren.
Benachrichtigung Sonde vorübergehend deaktiviert wird angezeigt	Diese Benachrichtigung wird angezeigt, wenn Ihr Mobilgerät innerhalb der letzten 30 Tage keine Verbindung mit dem Internet hatte. Stellen Sie eine Verbindung mit dem Internet her und tippen Sie auf Aktualisieren .
Benachrichtigung Die Untersuchung kann nach dem Abkühlen fortgesetzt werden	Diese Benachrichtigung wird angezeigt, wenn die Sonde für eine Abtastung zu warm geworden ist. Das System begrenzt die Temperatur für den Patientenkontakt und führt bei einer Temperatur von 43 °C (109 °F) oder darüber keine Abtastung durch. Das System gibt diese Benachrichtigung aus, bevor es sich abschaltet. Der Scanvorgang kann während der Anzeige dieser Meldung fortgeführt werden, bis die Sonde die automatische Abkühlung initiiert. Die automatische Abkühlung wird zur Gewährleistung der Patientensicherheit ausgelöst. Wenn die automatische Abkühlung die Temperatur der Sonde weit genug abgesenkt hat, wird der Scanvorgang fortgeführt.

14. Anfordern von Unterstützung

In diesem Kapitel sind Kontaktinformationen für den Fall aufgeführt, dass Sie Unterstützung für die Sonde und die Butterfly iQ™-App benötigen.

Kontaktieren des Butterfly Kundendienstes

Butterfly Network, Inc.

530 Old Whitfield Street

Guilford, CT 06437 USA

Telefon: +1 (855) 296-6188

FAX: +1 (203) 458-2514

Allgemeine Anfragen: info@butterflynetwork.com

Kundendienst und Service: support@butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com

EC	REP
-----------	------------

Autorisierter Vertreter in Europa

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Sponsor in Australien

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia

Kontaktieren des Kundendienstes über die Butterfly iQ™-App

Sie können den Butterfly Kundendienst direkt über die Butterfly iQ™-App kontaktieren und eine Unterstützungsanfrage einreichen.

Zugriff auf den Kundendienst:

1. Tippen Sie auf dem Bildgebungsbildschirm auf Ihren Benutzer-Avatar (vom Benutzer hochgeladenes Foto oder Ihre Initialen) in der Ecke oben links.
2. Tippen Sie auf , um den Bildschirm **Einstellungen** anzuzeigen.
3. Scrollen Sie nach unten zum Abschnitt **Hilfe**.
4. Verwenden Sie die Auswahlmöglichkeiten **Hilfe anfordern**, **Feedback einsenden** und **Programmfehler melden**, um Nachrichten direkt an unser Kundendienstteam zu senden.

15. Spezifikationen

In diesem Kapitel werden die technischen Spezifikationen für die Sonde und die Butterfly iQ™-Softwareanwendung aufgeführt. Es enthält auch regulatorische Informationen sowie Anweisungen für das Recyceln und die Entsorgung von Ausrüstung.

Anforderungen an das Mobilgerät



WARNUNG!

Verwenden Sie die Butterfly iQ™-App nicht auf einem Mobilgerät, das die Mindestanforderungen nicht erfüllt. Die Verwendung der Butterfly iQ™-App auf einem Mobilgerät, das die Mindestanforderungen nicht erfüllt, kann die Leistung und Bildqualität beeinträchtigen und möglicherweise zu einer Fehldiagnose führen.

Butterfly iQ™ funktioniert auf vielen Apple- und Android-Geräten. Die aktuelle Liste der kompatiblen Mobilgeräte finden Sie unter support.butterflynetwork.com.



HINWEIS

Die Butterfly iQ™-App wirkt sich nicht auf die Betriebssystemeinstellungen des Mobilgeräts aus.

Systemspezifikationen

Tabelle 4. Systemspezifikationen

Element	Spezifikationen
Abmessungen der Sonde	185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)
Gewicht der Sonde	313 Gramm (0,69 Pfund)
Power	Akku (wiederaufladbar)
Akkulebensdauer	2 Stunden im B-Modus (typischer neuer Akku bei 25 °C). 2 Stunden bezieht sich auf kontinuierliches Scannen verglichen mit herkömmlichen Scanmustern.
Sprachen	Die Benutzeroberfläche und die begleitende Dokumentation sind in Englisch, Spanisch, Französisch, Deutsch, Italienisch, Polnisch, Portugiesisch, Niederländisch, Dänisch, Norwegisch, Schwedisch und Finnisch verfügbar.
Anzeige	Variabel
Min./max. Scantiefe	1 cm min./30 cm max.
Ultraschall-Chip	Integrierter CMOS-Chip
Schallköpfe	9000-Element CMUT
Frequenzbereich	1-10 MHz

Akkuladegerät der Sonde

Tabelle 5. Spezifikationen des Akkuladegeräts der Sonde

Ladestation für die Sonde			
Element	Spezifikation		
Norm für drahtloses Aufladen	Qi-konform		
Eingangsspannung	DC 5V / 2A		
Eingangsschnittstelle	Mikro-USB		
Leistung bei drahtlosem Aufladen	10W	10W	5W
Effizienz bei drahtlosem Aufladen	> 73%		
Schutz	Überspannungsschutz, Überstromschutz		
Abmessungen	121 x 62 x 11mm	121 x 62 x 19mm	121 x 62 x 19mm
Farbe	Schwarz/Blau	Schwarz	Schwarz

Umgebungsbetriebsbedingungen

In [Tabelle 6, „Umgebungsbetriebsbedingungen“ \[45\]](#) sind nur die Umgebungsbedingungen für die Butterfly iQ™-Sonde aufgeführt. Einzelheiten zu dem Mobilgerät, auf dem Sie die Butterfly iQ™-App ausführen, finden Sie in der Begleitdokumentation für Ihr Mobilgerät.

Tabelle 6. Umgebungsbetriebsbedingungen

Element	Betriebsgrenzwerte
Luftfeuchtigkeit	Zwischen 18 und 93 %, nicht-kondensierend
Höhe	Zwischen 45 m (150 Fuß) unter dem Meeresspiegel und 3000 m (10.000 Fuß) über dem Meeresspiegel
Betriebstemperatur	Zwischen 5 °C und 39 °C
Kurzlagerungstemperatur	Die Sonde kann drei Tage bei Temperaturen zwischen -20 °C und 50 °C gelagert werden.

Elektromagnetische Kompatibilität (EMK)

Das Butterfly iQ™ ist dafür konzipiert, diagnostische Ultraschallbildgebung und Messung von Körperstrukturen und Flüssigkeiten durch qualifizierte und geschulte Fachpersonen des Gesundheitswesens zu ermöglichen. Elektromagnetische Felder können allerdings Verzerrungen oder eine Verschlechterung dieser Informationen verursachen, was die Leistung beeinträchtigt.

Das Butterfly iQ™ ist für die Verwendung in den in [Tabelle 7, „Elektromagnetische Emissionen“ \[46\]](#) und [Tabelle 8, „Elektromagnetische Störfestigkeit“ \[46\]](#) angegebenen elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Um abgestrahlte und leitungsgeführte elektromagnetische Störungen zu vermeiden, sollten Kunden oder Benutzer des Butterfly iQ™ sicherstellen, dass es innerhalb dieser angegebenen Spezifikationen verwendet wird.

Tabelle 7. Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11EN55011	Gruppe 1	Das Butterfly iQ™-Ultraschallsystem verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Es treten daher nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die keinerlei Störungen benachbarter elektronischer Geräte verursachen dürften.
HF-Emissionen CISPR 11EN55011	Klasse A	Das Butterfly iQ™-Ultraschallsystem eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, mit Ausnahme von Wohngebieten und Gebäuden mit direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebiete.
Oberschwingungsstörungen EN/ IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker EN/IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 8. Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	EN/IEC 60601 Prüf-ebene	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESE) EN/IEC 61000-4 -2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischen Materialien bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische Spannungsspitzen/Bursts EN/IEC 61000-4-4	Nicht anwendbar. Dieses Gerät funktioniert nicht mit Wechselstrom.	Nicht anwendbar.	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz oder 60 Hz 3 orthogonale Ausrichtungen	30 A/m 50 und 60 Hz	Magnetfelder der Netzfrequenz müssen eine Stärke aufweisen, die einem üblichen Standort in einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entspricht.
Leitungsgeführte HF IEC 610004-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher am Butterfly iQ™-Ultraschallsystem, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Mindestabstand, der auf der Basis einer Gleichung errechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist. Gleichungen und wichtige empfohlene Abstände sind in Mindestabstände [47] aufgeführt.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Feldstärken stationärer HF-Sender sollten gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor Ort ^a in allen Frequenzbereichen unterhalb des jeweiligen Richtwerts liegen. ^b

^aEine theoretische Bestimmung der Feldstärken stationärer Sender wie Basisstationen von Funktelefonen (Handys, Schnurlostelefone), Mobilfunkanlagen, Amateurfunkanlagen, UKW- und MW-Sender sowie Fernsehsender ist nicht mit hinreichender Genauigkeit möglich. Um auf die elektromagnetische Umgebung aufgrund von stationären HF-Sendern zuzugreifen, sollte eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Butterfly iQ™-Ultraschallsystem verwendet wird, den gültigen HF-Richtwert überschreitet (siehe oben), sollte das Butterfly iQ™-Ultraschallsystem beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu bestätigen. Sollte dabei ein ungewöhnliches Betriebsverhalten auftreten, müssen eventuell weitere Maßnahmen durchgeführt werden und das Butterfly iQ™-Ultraschallsystem muss ggf. gedreht oder an eine andere Stelle verbracht werden.

^bIm gesamten Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Mindestabstände

Geräte wie Handys/Mobiltelefone, Funksender und Sendeempfänger übertragen Funkwellen (HF), die Störungen verursachen können. Das Butterfly iQ™ ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte HF kontrolliert werden.

Wenn abgestrahlte und leitungsgeführt elektromagnetische Störungen beobachtet werden und die Leistung beeinträchtigt wird, sollte der Benutzer oder Kunde Maßnahmen durchführen, um die Beeinträchtigung zu minimieren, einschließlich des Verbringens des Systems an eine andere Stelle oder die Neuausrichtung des Systems.

Tabelle 9. Empfohlene Mindestabstände

Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem Ultraschallgerät			
Das Ultraschallgerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte HF kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Ultraschallgeräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Ultraschallgerät entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einen Mindestabstand wie unten empfohlen einhält.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (P, in Watt)	Mindestabstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders [d, in Metern]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten nicht zwangsläufig für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Objekten und Personen beeinflusst.			

Schalleistung

Ultraschallsicherheit

Die diagnostischen Ultraschallverfahren sollten von geschulten Fachkräften sicher für den beabsichtigten Zweck durchgeführt werden. Das Butterfly iQ™ und seine thermischen (TI) und mechanischen (MI) Sicherheitsgrenzwerte sind gemäß den Industrienormen für ein Track-3-Gerät festgelegt und werden auf dem Anzeigebildschirm angezeigt. Der thermische Index (TI) wird entweder als thermischer Weichgewebe(TIS)-, Knochen(TIB)- oder Schädelknochen(TIC)-Index angezeigt und es wird jeweils nur einer dieser Indizes auf der Basis der klinischen Standardeinstellungen einer ausgewählten Untersuchung angezeigt. TI und MI werden in Schritten von jeweils 0,1 im Bereich von 0,0 bis zur maximalen Ausgangsleistung angezeigt.

Der thermische Index (TI) ist die Schätzung des Temperaturanstiegs in Weichgewebe oder Knochen und die Festlegung seiner Grenzwerte erfolgt auf der Grundlage des NEMA-Standards, UD 3: „Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment“, Revision 2, und IEC 60601-2-37. Medizinische elektrische Geräte. Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung.

Der mechanische Index ist die geschätzte Wahrscheinlichkeit von Gewebeschäden aufgrund von Kavitation und ihrer Grenzwerte (1.9) gemäß der Festlegung der FDA-Leitlinie „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers“.

I_{spta} ist die räumliche, maximale, zeitlich gemittelte Intensität und der maximale Grenzwert von I_{spta} ist 720 mW/cm², ebenfalls festgelegt durch die FDA-Leitlinie „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers“.

Obwohl diese Einstellung für die Schalleistung gemäß diesen Standards begrenzt ist, obliegt es dem Benutzer, in der Anwendung von Ultraschall geschult zu werden und sich des Potenzials für Ultraschall-vermittelte biologische Auswirkungen bewusst zu sein und die Patientenexposition gegenüber potenziell schädlichen Auswirkungen und unnötigem Risiko zu minimieren. Ultraschallbenutzer sollten sich in Ultraschallverfahren auskennen und diese mit Ausgangsleistungsstärken und Expositionszeiten gemäß dem ALARA-Prinzip (so niedrig wie sinnvollerweise erreichbar) durchführen können. Die Definition von ALARA ist, dass die Ultraschallexposition so niedrig wie sinnvollerweise erreichbar gehalten wird, während die diagnostischen Informationen optimiert werden.

ALARA-Schulung wird vom American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) in einer Broschüre mit dem Titel „Medical Ultraschall Safety“ bereitgestellt. Diese Broschüre wird als PDF-Link in der Butterfly iQ™-App und auf der Butterfly Cloud-Webschnittstelle bereitgestellt. Sie enthält eine Schulung und lehrreiche Informationen zu biologischen Auswirkungen von Ultraschall und zu Biophysik, zur besonnenen Verwendung und zur Implementierung des ALARA-Prinzips.

Ein Beispiel für das ALARA-Prinzip ist der Ultraschall in der Geburtshilfe. Die Minimierung des Einsatzes des Farbdopplers, die Begrenzung der Verweilzeit, die Beschränkung auf die für die Untersuchung erforderlichen kritischen Strukturen und die Vermeidung von Untersuchungen aus nichtmedizinischen Gründen sind allesamt Ausdruck einer Verringerung der Ultraschall-Exposition.

Unsicherheit der Leistungsausgangsanzeige

Die Genauigkeit der MI- und TI-Leistungsausgangsanzeige hängt von der Präzision des Messsystems, den technischen Annahmen in dem Schallmodell, das zur Berechnung der Parameter verwendet wird, und der Variabilität in der Schalleistung von Sonden ab. Butterfly vergleicht sowohl die internen Schallmessungen als auch die Messungen Dritter und bestätigt, dass beide Messungen innerhalb der empfohlenen Anzeigequantifizierung von 0,2 wie in den Standards beschrieben liegen. Beachten Sie, dass alle auf dem Gerät angezeigten MI- und TI-Werte die globalen Höchstwerte (in den Tabellen unten aufgeführt) nicht um mehr als 0,2 übersteigen.

Track-3-spezifische Informationen

Das Butterfly iQ™ ist mit den Track-3-Ausgangseinstellungen der FDA, der Leistungsausgangsanzeige und den ALARA-Sicherheitsprinzipien konform. In Unterstützung der Track-3-Schalleistung stellen die nachfolgenden Tabellen die globalen maximalen Schalleistungsindizes für die Sonde und jeden ihrer klinischen Ausgangsmodi bereit.

Tabelle 10. Zusammenfassung Sonden/Modus-Kombinationssystem: Butterfly iQ™

Sondenmodell	Betriebsmodus							
	B	M	PWD	CWD	Farbdoppler	Power-Doppler	Kombiniert (angeben)	Sonstiges* (angeben)
Butterfly iQ™	X	X	X		X	X	B+M-Modus	

Tabelle 11. Indikationen für diagnostischen Ultraschall für Butterfly iQ™

Schallkopf: Schallkopf des Butterfly iQ™-Ultraschallsystems							
Verwendungszweck: Diagnostische Ultraschallbildgebung oder Analyse des Flüssigkeitsstroms im menschlichen Körper wie folgt:							
Klinische Anwendung		Betriebsmodus					
Allgemein (nur Track 1)	Spezifisch (Track 1 und 3)	B	M	Power	PWD	Farbdoppler	Kombiniert (angeben)
Ophthalmisch	Ophthalmisch	X		X		X	B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
Bildgebung des Fötus und anderer Strukturen	Fötus-/Geburtshilfeuntersuchungen	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler

Schallkopf: Schallkopf des Butterfly iQ™-Ultraschallsystems							
Verwendungszweck: Diagnostische Ultraschallbildung oder Analyse des Flüssigkeitsstroms im menschlichen Körper wie folgt:							
Klinische Anwendung		Betriebsmodus					
Allgemein (nur Track 1)	Spezifisch (Track 1 und 3)	B	M	Power	PWD	Farbdoppler	Kombiniert (angeben)
	Abdominal	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
	Intraoperativ (angeben)						
	Intraoperativ (Neurologie)						
	Laparoskopie						
	Pädiatrie	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
	Kleine Organe (einschließlich Skrotum, Schilddrüse, Brust)	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
	Kopf (Neugeborene)						
	Kopf (Erwachsene)						
	Transrektal						
	Transvaginal						
	Transurethral						
	Transösoph. (nicht-kardial)						
	Bewegungsapparat (oberflächlich)	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
	Intravaskulär						
	Sonstige (Bewegungsapparat, herkömmlich)	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
	Sonstige (Gynäkologie)	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
	Sonstige (Urologie)	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
Cardiac (Herz)	Kardiologie (Erwachsene)	X	X			X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler
	Kardiologie (Pädiatrie)	X	X			X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler
	Intravaskulär (kardial)						
	Transösoph. (kardial)						
	Intrakardial						

Schallkopf: Schallkopf des Butterfly iQ™-Ultraschallsystems							
Verwendungszweck: Diagnostische Ultraschallbildgebung oder Analyse des Flüssigkeitsstroms im menschlichen Körper wie folgt:							
Klinische Anwendung		Betriebsmodus					
Allgemein (nur Track 1)	Spezifisch (Track 1 und 3)	B	M	Power	PWD	Farbdoppler	Kombiniert (angeben)
Periphere Gefäße	Periphere Gefäße	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
	Sonstiges (Karotis- und Arterienuntersuchungen sowie Untersuchungen auf eine tiefe Venenthrombose)	X	X	X		X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler
	Sonstiges (Orientierungshilfe bei Verfahren)	X	X	X	X	X	B-Modus + M-Modus B-Modus + Farbdoppler B-Modus + Power-Doppler

Grenzwerte der Schalleistung

Die Schalleistung des Ultraschallsystems liegen für alle unten aufgeführten Anwendungen unter den entsprechenden Grenzwerten.

Nicht-ophthalmische Anwendungen:

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

Ophthalmische Anwendungen:

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

Weitere Informationen finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

Tabellen zur Schalleistung

Tabelle 12. Symbole

Symbol	Beschreibung
MI	Der mechanische Index (Mechanical Index).
TISscan	Der thermische Index des Weichgewebes im automatischen Scanmodus (Soft Tissue Thermal Index auto-scanning).
TIS _{non-scan}	Der thermische Index des Weichgewebes in einem nicht automatischen Scanmodus (Soft Tissue Thermal Index non-auto-scanning).
TIB	Der thermische Index von Knochen (Bone Thermal Index).
TIC	Der thermische Index des Schädels (Cranial Thermal Index).
A _{aprt}	Der Bereich der aktiven Blende (Aperture) (in Quadratzentimetern).
p _{r,3}	Der mit dem Sendemuster assoziierte Spitzenverdünnungsdruck bringt den unter MI berichteten Wert (in Megapascal) hervor.
W ₀	Die Ultraschalleistung mit Ausnahme von TISscan, wo dies die Ultraschalleistung angibt, die durch ein Fenster von einem Zentimeter passiert (in Milliwatt).
W ₃ (z ₁)	Die abgeschwächte Ultraschalleistung im Achsabstand z ₁ (in Milliwatt).
I _{TA,3} (z ₁)	Die abgeschwächte räumliche, maximale, zeitlich gemittelte Intensität im Achsabstand z ₁ (in Milliwatt pro Quadratzentimeter).
z ₁	Der Achsabstand entspricht der Position des Maximums [min(W ₃ (z), I _{TA,3} (z) x 1 cm ²)], wobei z _{bp} (in Zentimetern).
z _{bp}	1.69 A _{aprt} (centimeters).
z _{sp}	Der Achsabstand, an dem der TIB ein globales Maximum ist (d. h. z _{sp} = z _{B,3}) (in Zentimetern).
z@PII _{3max}	Der Achsabstand, der dem Maximum des abgeschwächten Raum-Spitzenpuls-Intensitätsintegrals entspricht (in Megapascal).
d _{eq} (z)	Der äquivalente Strahldurchmesser als eine Funktion des Achsabstands z. Er ist gleich [(4/π)(W ₀ /I _{TA} (z))] ^{0,5} , wobei I _{TA} (z) die zeitlich gemittelte Intensität als eine Funktion von z ist (in Zentimetern).
f _c	Die Mittelfrequenz (MHz). Für den MI ist f _c die mit dem Sendemuster assoziierte abgeschwächte Mittelfrequenz, was den für MI berichteten Wert hervorbringt. Für TI für die kombinierten Modi, die die Sendemuster ungleicher Mittelfrequenz beinhalten, wird f _c als der Gesamtbereich der Mittelfrequenzen der jeweiligen Sendemuster definiert.
Dim. of A _{aprt}	Dies sind die Abmessungen der aktiven Blende für die Azimut- (x) und Erhöhungsebenen (y) (in Zentimetern).
PD	Die Pulsdauer (in Mikrosekunden), die mit dem Sendemuster assoziiert ist und den für MI berichteten Wert hervorbringt.
PRF	Die Pulswiederholungsfrequenz, die mit dem Sendemuster assoziiert ist und den für MI berichteten Wert (Hz) hervorbringt.
p _r @PII _{max}	Der Spitzenverdünnungsdruck an dem Punkt, an dem das Freifeld-, räumliche, maximale Pulsintensitätsintegral ein Maximum ist (in Megapascal). Siehe Abschnitt 6.2.4.1 des Ausgabeanzeigestandard mit dem Titel „Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices“.
d _{eq} @PII _{max}	Dies ist der äquivalente Strahldurchmesser an dem Punkt, an dem das Freifeld-, räumliche, maximale Pulsintensitätsintegral ein Maximum ist (in Zentimetern). Siehe Abschnitt 6.2.5.1 des Ausgabeanzeigestandard mit dem Titel „Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices“.
FL	Die Brennweite oder Azimut- (x) und Erhöhungslängen (y), falls diese sich unterscheiden (in Zentimetern).
I _{PA,3} @MI _{max}	Die abgeschwächte pulsgemittelte Intensität am Punkt des globalen maximalen berichteten MI (Watt pro Quadratzentimeter).

Tabelle 13. B-Mode

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	0.02	-	-	-	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		4.40	-		-	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	-	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	-	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	FAST preset		✓					
	Abdomen deep			✓				
Hinweis 1:	Es müssen keine Informationen für TIS-Formulierungen angegeben werden, die nicht den Höchstwert von TIS für diesen Modus ergeben.							
Hinweis 2:	Es müssen keine Informationen bezüglich TIC für SCHALLKOPFBAUGRUPPEN angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 3:	Informationen zu MI und TI müssen nicht angegeben werden, wenn die Ausrüstung beide Ausnahmeklauseln erfüllen, die in 51.2aa) und 51.2 dd) angegeben sind.							
(a)	Die beabsichtigte Nutzung umfasst keine Kopfanwendung; daher wird der TIC nicht berechnet.							

Tabelle 14. B-Modus + Farbe

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					1.84	
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	FAST-Voreinstellung		✓					
	Blase					✓	✓	
Hinweis 1:	Es müssen keine Informationen für TIS-Formulierungen angegeben werden, die nicht den Höchstwert von TIS für diesen Modus ergeben.							
Hinweis 2:	Es müssen keine Informationen bezüglich TIC für SCHALLKOPFBAUGRUPPEN angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 3:	Informationen zu MI und TI müssen nicht angegeben werden, wenn die Ausrüstung beide Ausnahmeklauseln erfüllen, die in 51.2aa) und 51.2 dd) angegeben sind.							
(a)	Die beabsichtigte Nutzung umfasst keine Kopfanwendung; daher wird der TIC nicht berechnet.							

Tabelle 15. B+M-Modus

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	FAST-Voreinstellung		✓					
	Abdomen tief			✓				
	Herz-THI					✓		
Hinweis 1:	Es müssen keine Informationen für TIS-Formulierungen angegeben werden, die nicht den Höchstwert von TIS für diesen Modus ergeben.							
Hinweis 2:	Es müssen keine Informationen bezüglich TIC für SCHALLKOPFBAUGRUPPEN angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 3:	Informationen zu MI und TI müssen nicht angegeben werden, wenn die Ausrüstung beide Ausnahmeklauseln erfüllen, die in 51.2aa) und 51.2 dd) angegeben sind.							
(a)	Die beabsichtigte Nutzung umfasst keine Kopfanwendung; daher wird der TIC nicht berechnet.							

Tabelle 16. B-Modus + Power-Doppler

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_0	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					1.84	
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	54.6						
Operating Control Conditions	FAST-Voreinstellung		✓					
	Blase				✓	✓		
Hinweis 1:	Es müssen keine Informationen für TIS-Formulierungen angegeben werden, die nicht den Höchstwert von TIS für diesen Modus ergeben.							
Hinweis 2:	Es müssen keine Informationen bezüglich TIC für SCHALLKOPFBAUGRUPPEN angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 3:	Informationen zu MI und TI müssen nicht angegeben werden, wenn die Ausrüstung beide Ausnahmeklauseln erfüllen, die in 51.2aa) und 51.2 dd) angegeben sind.							
(a)	Die beabsichtigte Nutzung umfasst keine Kopfanwendung; daher wird der TIC nicht berechnet.							

Tabelle 17. B-Modus + Ophtalmisch

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.162	0.0015	-	-	-	0.0021
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.354					
	W_o	(mW)		0.0657	-		-	0.0657
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1.65				-	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	-	-	-	4.80
Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.7	-	-	-	0.7	
	Y (cm)		0.7	-	-	-	0.7	
Other Information	PD	(μsec)	0.181					
	PRF	(Hz)	3000					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.466					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		2.2	-	-		
		FLy (cm)		2.2	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	6.24						
Operating Control Conditions	Ophtalmisch		✓					
				✓				
							✓	
Hinweis 1:	Es müssen keine Informationen für TIS-Formulierungen angegeben werden, die nicht den Höchstwert von TIS für diesen Modus ergeben.							
Hinweis 2:	Es müssen keine Informationen bezüglich TIC für SCHALLKOPFBAUGRUPPEN angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 3:	Informationen zu MI und TI müssen nicht angegeben werden, wenn die Ausrüstung beide Ausnahmeklauseln erfüllen, die in 51.2aa) und 51.2 dd) angegeben sind.							

Tabelle 18. Farbdoppler + Ophthalmisch

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)	1.65				1.22	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0.0358	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	4.89	-	4.89	4.89
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.65	0.5	-	-	0.5
Y (cm)			0.65	0.5	-	-	0.5	
Other Information	PD	(μsec)	0.175					
	PRF	(Hz)	1100					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.507					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					0.311	
	Focal Length	FLx (cm)		4.0	5.0	-		
		FLy (cm)		4.0	Inf	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	6.48						
Operating Control Conditions	Ophthalmisch		✓					
				✓				
							✓	
Hinweis 1:	Es müssen keine Informationen für TIS-Formulierungen angegeben werden, die nicht den Höchstwert von TIS für diesen Modus ergeben.							
Hinweis 2:	Es müssen keine Informationen bezüglich TIC für SCHALLKOPFBAUGRUPPEN angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 3:	Informationen zu MI und TI müssen nicht angegeben werden, wenn die Ausrüstung beide Ausnahmeklauseln erfüllen, die in 51.2aa) und 51.2 dd) angegeben sind.							

Tabelle 19. Gepulster Wellen-Doppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.21	0		0.14		0.10
Index Component Value				0	0	0	0.14	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.44					
	P	(mW)		4.67		4.67		4.67
	P_{1x1}	(mW)		4.48		4.48		
	z_s	(cm)			2.87			
	z_b	(cm)			-		2.87	
	Z_{MI}	(cm)	2.87					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.87					
	f_{awf}	(MHz)	4.29	4.29		4.29		4.29
Other Information	pr	(Hz)	3000					
	srr	(Hz)	N/A					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	7.56					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ OR $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	25.15					
	I_{spta} at Z_{pii} OR Z_{sii}	(mW/cm ²)	58.82					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.68					
Operating Control Conditions	Gepulster Doppler A							
Hinweis 1:	Nur eine Betriebsbedingung pro Index.							
Hinweis 2:	Daten für „an der Oberfläche“ und „unterhalb der Oberfläche“ sollten in beide mit TIS und TIB verbundenen Spalten eingegeben werden.							
Hinweis 3:	Bezüglich der Verwendung von TIC müssen keine MI- und TI-Informationen für eine SCHALLKOPFBAUGRUPPE angegeben werden, die nicht für transkranielle oder Kopfanwendungen bei Neugeborenen bestimmt sind.							
Hinweis 4	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2a erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu TIS, TIB oder TIC erforderlich.							
Hinweis 5	Wenn die Anforderungen von 201.12.4.2b erfüllt sind, ist keine Eingabe von Daten in den Spalten zu MI erforderlich.							
Hinweis 6	Nicht schattierte Zellen sollten einen numerischen Wert haben. Die auf den Index bezogene Geräteeinstellung muss im Abschnitt Betriebsbedienung eingegeben werden.							
Hinweis 7	Die Tiefen z_{pii} und $z_{pii,a}$ gelten für NICHT-SCANMODI, während die Tiefen z_{sii} und $z_{sii,a}$ für SCANMODI gelten.							

Messgenauigkeit

Das Butterfly iQ™-Gerät wurde zur Durchführung der folgenden klinischen Messungen entwickelt:

M-Modus:

- Abstandsmessungen, die bis auf $\pm 3\%$ des angezeigten Werts genau sind.
- Zeitmessungen, die bis auf $\pm 3\%$ des angezeigten Werts genau sind.
- Fötus-Herzfrequenzmessungen, die bis auf $\pm 3\%$ des angezeigten Werts genau sind.

B-Modus:

- Abstandsmessungen (axial), die bis auf $\pm 3\%$ des angezeigten Werts genau sind.
- Abstandsmessungen (lateral), die bis auf $\pm 5\%$ des angezeigten Werts genau sind.
- Abstandsmessungen (diagonal), die bis auf $\pm 4\%$ des angezeigten Werts genau sind.
- Abstandsmessungen (Umfang), die bis auf $\pm 5\%$ des angezeigten Werts genau sind.
- Flächenmessungen, die bis auf $\pm 10\%$ des angezeigten Werts genau sind.

Dopplerspektrum:

- Relative Flussgeschwindigkeit und Richtung sind bis auf $\pm 20\%$ des angezeigten Werts genau.

Elektro- und Elektronik-Altgeräte

Das durchgestrichene Abfallbehältersymbol auf diesem Gerät weist darauf hin, dass diese Ausrüstung nach dem 13. August 2005 auf den Markt gebracht wurde und im Umfang der Richtlinie 2002/96/EWG zu Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) und des/der nationalen Anordnung(en) enthalten ist, die die Bestimmungen einer solchen Richtlinie umsetzen. Am Ende seiner Nutzungsdauer kann dieses Gerät nicht im unsortierten kommunalen Abfall entsorgt werden und muss separat an speziell autorisierten Abfallverwertungseinrichtungen gesammelt werden. Für Hilfe hinsichtlich des Recyclens wenden Sie sich an den Hersteller oder ein autorisiertes Entsorgungsunternehmen.



Recyclen und Entsorgung

Butterfly Network engagiert sich stark für die Erhaltung der Umwelt. Geräte können Materialien enthalten, die ein Risiko für die Umwelt darstellen, wenn sie nicht ordnungsgemäß entsorgt werden. Recyclen Sie die Sonde des Butterfly iQ™ und das Zubehör am Ende ihrer nutzbaren Lebensdauer gemäß den lokalen, Landes-, Provinz- und/oder nationalen Vorschriften.

Vor dem Recyclen müssen Gegenstände sauber und frei von Kontaminanten sein.

16. Symbole

In diesem Kapitel werden die Symbole und Zeichen aufgeführt und beschrieben, die möglicherweise auf dem Butterfly iQ™, dem Zubehör und der Verpackung verwendet werden.

Symbole

In [Tabelle 20, „Symbole“ \[60\]](#) werden wichtige Symbole für medizinische Elektrogeräte aufgeführt und beschrieben, die eine Verbindung klassifizieren oder vor möglichen Gefahren warnen. Die in [Tabelle 20, „Symbole“ \[60\]](#) aufgeführten Symbole werden möglicherweise auf dem Butterfly iQ™ sowie auf seinem Zubehör und seiner Verpackung verwendet. Die in diesem Dokument und auf Zubehör und Verpackung des Butterfly iQ™ abgebildeten Symbole entsprechen der aktuellen Version der aufgeführten Normen.

Tabelle 20. Symbole

Symbol	Norm	Referenz	Titel	Beschreibung
	ISO 15223-1	5.4.4	Vorsicht	Zeigt an, dass der Benutzer wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem medizinischen Gerät selbst angebracht sein können, in der Gebrauchsanweisung nachschlagen muss.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Zeigt an, dass ein Produkt für Patienten, medizinisches Personal und andere Personen im MR-Umfeld ein nicht hinnehmbares Risiko darstellt.
	ISO 15223-1	5.2.8	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Zeigt an, dass ein medizinisches Gerät nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	ISO 15223-1	5.1.3	Herstellungsdatum	Zeigt das Datum der Herstellung des medizinischen Geräts an.
	ISO 15223-1	5.3.1	Zerbrechlich; mit Vorsicht behandeln	Zeigt an, dass ein medizinisches Gerät bei unvorsichtiger Behandlung zerbrechen oder beschädigt werden kann.
	-	-	Globaler Nomenklaturcode für Medizinprodukte	Ein internationales System mit vereinbarten allgemeinen Bezeichnungen zur Identifizierung aller Medizinprodukte.
	-	-	Globale Artikelidentnummer	Eine Kennung zum Nachschlagen von Produktinformationen in einer Datenbank, häufig indem die Nummer über einen Barcode-Scanner, der auf ein tatsächliches Produkt gerichtet ist, gescannt wird.
IPX7	IEC 60529	-	Schutzart	Das Klassensystem hinsichtlich des Eindringenschutzes gibt den Grad des Schutzes vor Eindringen von festen Gegenständen und Flüssigkeiten an. Das X zeigt an, dass noch nicht genügend Daten für die Zuordnung eines Schutzniveaus gesammelt wurden. Die Zahl „7“ zeigt an, dass das System vor den Auswirkungen eines Eintauchens in Wasser bis zu einer Tiefe zwischen 15 cm und 1 Meter geschützt ist.
	IEC 60601-1	20	Anwendungsteil Typ BF	Zeigt einen isolierten Patientenanschluss an (Anwendungsteil Typ BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Vor Regen schützen	Zeigt an, dass ein medizinisches Gerät vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	ISO 15223-1	5.1.1	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts gemäß der Definition in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.

Symbol	Norm	Referenz	Titel	Beschreibung
	ISO 15223-1	5.1.5	Chargencode	Zeigt den Chargencode des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	-	-	Modellname	Gibt den Modellnamen des Geräts an.
	ISO 15223-1	5.2.7	unsteril	Zeigt an, dass ein medizinisches Gerät keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	ISO 7010	M002	In Bedienungsanleitung/Handbuch nachlesen	Hinweis darauf, dass die Bedienungsanleitung/das Handbuch zu lesen ist
	ISO 15223-1	5.4.3	Bedienerhandbuch; Bedienungsanleitung	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.
	ISO 7000	1135	Allgemeines Symbol für Wiederverwertung/recyclebar	Zeigt an, dass das gekennzeichnete Produkt oder die Materialien, aus denen es besteht, Teil eines Wiederverwertungs- oder Recyclingverfahrens sind.
	ISO 15223-1	5.1.6	Katalognummer	Zeigt die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1	5.1.7	Seriennummer	Zeigt die Seriennummer des Herstellers zur Identifizierung eines spezifischen Medizinprodukts an.
	ISO 15223-1	5.3.2	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Zeigt an, dass ein medizinisches Gerät vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	WEEE Directive 20120/19/EU	-	Elektro- und Elektronik-Altgeräte	Erfordert die separate Sammlung elektrischer und elektronischer Geräte in Übereinstimmung mit der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie). Beim Zusatz von Pb oder Hg enthalten die Komponenten des Gerätes Blei oder Quecksilber, die gemäß örtlichen, Landes- oder Bundesgesetzen recycelt oder entsorgt werden müssen. Die Hintergrundleuchten in einem LCD-Monitor enthalten Quecksilber.
	MD 93/42/EEC	-	Europäische Konformität	Erfüllt die Anforderungen der europäischen Medizinprodukterichtlinie.
	ISO 15223-1	5.1.2	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union	<p>Autorisierte Vertretung in Europa:</p> <p>Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands</p> <p>Sponsor in Australien:</p> <p>Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia</p>

17. Hinweise