Butterfly iQ™ Osobisty system do badań ultrasonograficznych

Podręcznik użytkownika

950-20002-PL
2020-04-21
Revision: W

Uwaga

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

Informacje zastrzeżone

Niniejszy dokument zawiera informacje zastrzeżone, chronione prawem autorskim.

Ograniczona gwarancja

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

Prawo autorskie

Prawa autorskie © 2020 Butterfly Network, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Oświadczenia dotyczące znaków towarowych

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

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

Android jest znakiem towarowym firmy Google LLC.

Producent

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

Nr telefonu: +1 (855) 296-6188

Nr faksu: +1 (203) 458-2514

Zapytania ogólne:info@butterflynetwork.com

Wsparcie i serwis:support@butterflynetwork.com

Strona internetowa:www.butterflynetwork.com

CE
2797

Patenty w USA

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

www.butterflynetwork.com/patents

Zastrzeżenie

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

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

Spis treści

1. Wprowadzenie 5
Omówienie 5
Przeznaczenie 5
Wskazania do stosowania 5
Przeciwwskazania do stosowania 6
Szkolenie 6
2. Informacje o bezpieczeństwie 7
Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa 7
Korzyści i ryzyko związane z ultradźwiękami 7
Korzyści związane z ultrasonografią 7
Ryzyko związane z ultradźwiękami 7
Bezpieczeństwo Butterfly iQ™ 8
Podstawowe zasady bezpieczeństwa / środowisko użytkowania 8
Bezpieczeństwo elektryczne 10
Bezpieczeństwo związane z defibrylacją 11
Ochrona sprzętu 12
Bezpieczeństwo biologiczne 12
Bezpieczeństwo operatora 13
3. Omówienie systemu 14
Omówienie 14
Tryby 14
Pomiary 14
Rodzaje głowic: 14
Ochrona danych pacjenta 15
Połączenie z Internetem 15
Elementy systemu 15
Aplikacja Butterfly iQ™ 16
Głowica 17
Ładowarka akumulatora głowicy 18
Omówienie interfejsu użytkownika 19
Presets 19
4. Konfiguracja systemu 20
Pobieranie i instalacja aplikacji 20
Aktualizacja oprogramowania sprzętowego 20
Zarządzanie aktualizacjami aplikacji 20
Ładowanie głowicy 21
Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora głowicy 23
5. Używanie systemu 24
Przeprowadzanie badania 24
Przesyłanie badań do Butterfly Cloud 25
6. Korzystanie z trybów 26
Korzystanie z trybu kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy 26
Używanie trybu M 26
Korzystanie z trybu Dopplera spektralnego fali pulsacyjnej 26
7. Adnotacje 29
Dodawanie adnotacji 29
8. Pakiety obliczeń ręcznych 30
Dokonywanie obliczenia 30
9. Narzędzia wspomagające AI 31
Automatyczne oszacowanie frakcji wyrzutowych 31
Automatyczne oszacowanie objętości pęcherza 31
Butterfly iQ Wskazówki edukacyjne dotyczące projekcji 31
10. Użytkowanie Butterfly Cloud 33

Omówienie 33
Dostęp do Butterfly Cloud 33
11. Użytkowanie Butterfly TeleGuidance 34
Omówienie 34
12. Konserwacja 35
Konserwacja głowicy 35
Czyszczenie i dezynfekcja głowicy 36
Czyszczenie głowicy 36
Dezynfekcja głowicy 37
Aktualizacja oprogramowania głowicy i aplikacji 40
Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy 40
13. Rozwiązywanie problemów 41
Rozwiązywanie problemów 41
14. Wsparcie 43
Kontakt z działem wsparcia firmy Butterfly 43
Kontakt z działem wsparcia za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ™ 43
15. Parametry 44
Wymagania dotyczące urządzenia mobilnego 44
Parametry systemu 44
Ładowarka akumulatora głowicy 45
Środowiskowe warunki pracy 45
Zgodność elektromagnetyczna (EMC) 46
Odległości 47
Wyjściowa moc akustyczna 47
Wartości graniczne wyjściowej mocy akustycznej 50
Tabele z zestawieniem mocy akustycznej 51
Dokładność pomiaru 59
Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny 59
Recykling i usuwanie 59
16. Symbole 60
Symbole 60
17. Uwagi 62

1. Wprowadzenie

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

Omówienie

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

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

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

Przeznaczenie

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

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

Wskazania do stosowania

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

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

- naczynia obwodowe (w tym badania tętnic szyjnych, zakrzepicy żył głębokich oraz tętnic)
- wskazówki dotyczące zabiegu,
- małe narządy (w tym tarczyca, moszna i piersi)
- Sercowy
- Jama brzuszna
- urologia,
- badania płodu / położnictwo,
- ginekologia,
- układ mięśniowo-szkieletowy (standardowo),
- układ mięśniowo-szkieletowy (powierzchownie).
- Okulistyczny[1]

Tryby pracy to między innymi:

- Tryb B
- Tryb B + tryb M
- Tryb B + kolorowy Doppler
- Tryb B + Doppler mocy
- Doppler spektralny fali pulsacyjnej [2]

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

Przeciwwskazania do stosowania

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

Szkolenie

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

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

[1]Dostępny w określonych krajach.
[2]Dostępny w określonych krajach.

2. Informacje o bezpieczeństwie

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

Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa

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

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

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

Korzyści i ryzyko związane z ultradźwiękami

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

Korzyści związane z ultrasonografią

- Różnorodne zastosowania diagnostyczne
- Natychmiastowe wyniki
- Niski koszt
- Możliwość przenoszenia urządzenia
- Rejestr bezpieczeństwa

Ryzyko związane z ultradźwiękami

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

Bezpieczeństwo Butterfly iQ™

OSTRZEŻENIA!

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

Podstawowe zasady bezpieczeństwa / środowisko użytkowania

OSTRZEŻENIE!

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

OSTRZEŻENIA!

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

PRZESTROGI!

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

Bezpieczeństwo elektryczne

OSTRZEŻENIA!

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

OSTRZEŻENIA!

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

PRZESTROGI!

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

Bezpieczeństwo związane z defibrylacją

OSTRZEŻENIA!

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

Ochrona sprzętu

PRZESTROGI!

- Nie zginać ani nie skręcać nadmiernie przewodu głowicy. Każdorazowo sprawdzać głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Sprawdzić powierzchnię soczewki, przewód, obudowę, spojenia i złącze pod kątem oznak uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używać głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu świadczącego o uszkodzeniu. Nie zanurzać głowicy w wodzie ani innych cieczach powyżej określonego poziomu.
- Aby uniknąć możliwości kondensacji wewnątrz urządzenia i ewentualnego uszkodzenia sprzętu, nie przechowywać urządzenia w warunkach wykraczających poza określone środowiskowe warunki pracy.
- Nieprawidłowa konserwacja może spowodować, że Butterfly iQ™przestanie działać. Sprzęt konserwować wyłącznie w sposób opisany w części dotyczącej konserwacji.
- Nie poddawać sterylizacji (w tym sterylizacji w autoklawie) systemuButterfly iQ™ ani jego akcesoriów.

Bezpieczeństwo biologiczne

OSTRZEŻENIA!

- Wykonując badanie USG, należy każdorazowo kierować się zasadą ALARA (tak nisko, jak to realnie jest możliwe). Dodatkowe informacje na temat zasady ALARA można znaleźć w publikacji AIUM pt. „Medical Ultrasound Safety” (Bezpieczeństwo medycznych badań ultradźwiękowych). Wymieniona publikacja jest dostępna w formacie PDF jako łącze w aplikacji Butterfly iQ™.
- Nie istnieje adekwatna procedura dezynfekcji w przypadku skażenia systemu Butterfly iQ™ po ekspozycji na priony wywołujące chorobę Creutzfeldta i Jakoba.
- Używać prawidłowych ustawień wstępnych, właściwych dla danego zastosowania klinicznego, do badania powiązanej części ciała. Niektóre zastosowania wymagają niższych limitów mocy akustycznej.
- Głowica nie zawiera elementów wykonanych z lateksu. Jednak niektóre koszulki głowic mogą zawierać lateks naturalny wywołujący u niektórych osób reakcje alergiczne.
- W przypadku wykonywania procedur, które wymagają osłon przetwornika, postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce medyczne i/lub instrukcją dostarczoną wraz z osłonami.
- Niniejszy produkt może być przyczyną narażenia operatora na chemikalia, w tym sadzę, która w stanie Kalifornia uważana jest za rakotwórczą. Aby uzyskać więcej informacji, należy wejść na stronę: www.P65Warnings.ca.gov.

PRZESTROGA!

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

Bezpieczeństwo operatora

OSTRZEŻENIA!

- Używanie uszkodzonego sprzętu lub akcesoriów może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia i/lub prowadzić do urazu pacjenta lub operatora.
- Nie używać, nie podłączać ani nie obsługiwać systemu Butterfly iQ™ za pomocą niezatwierdzonych lub nieokreślonych urządzeń lub akcesoriów. W przeciwnym razie może dojść do urazu pacjenta lub operatora.
- Nie używać aplikacji Butterfly iQ™ w urządzeniu mobilnym, które nie spełnia minimalnych wymagań. Korzystanie z aplikacji Butterfly iQ™ w urządzeniu mobilnym niespełniającym minimalnych wymagań może negatywnie wpływać na działanie systemu i jakość obrazu, a co za tym idzie, przyczynić się do postawienia błędnego rozpoznania.

PRZESTROGI!

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

3. Omówienie systemu

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

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

Omówienie

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

- Kompatybilne osobiste urządzenia elektroniczne Apple® lub Android, w tym telefony i tablety (urządzenie mobilne)
- aplikacji Butterfly iQ™ pobranej i zainstalowanej na kompatybilnym urządzeniu mobilnym,
- głowicy systemu Butterfly iQ™ podłączanej do urządzenia mobilnego w celu generowania i odbierania sygnałów ultradźwiękowych.

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

Tryby

Butterfly iQ™ zapewnia dostęp do następujących trybów:

- Tryb B
- Tryb M
- Kolorowy Doppler
- Doppler mocy
- Doppler spektralny fali pulsacyjnej

Pomiary

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

Rodzaje głowic:

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

Ochrona danych pacjenta

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

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

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

Połączenie z Internetem

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

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

Elementy systemu

OSTRZEŻENIE!
Po otrzymaniu Butterfly iQ™ dokładnie sprawdzić sondę. Każdorazowo sprawdzać głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Sprawdzić powierzchnię soczewki, przewód, obudowę, spojenia i złącze pod kątem oznak uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używać głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu świadczącego o uszkodzeniu.

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

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

Aplikacja Butterfly iQ™

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

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

UWAGA

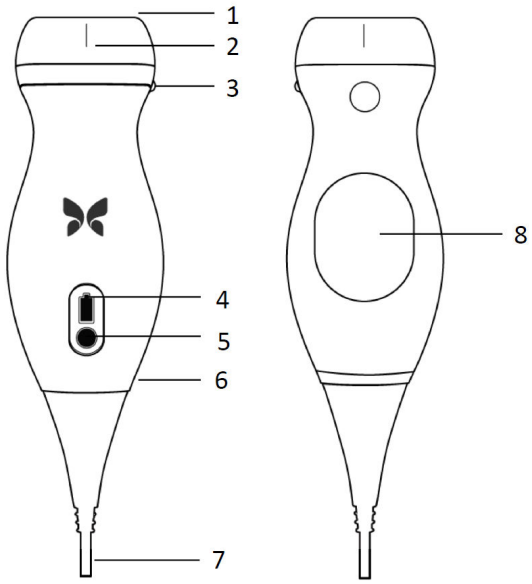
- Jeżeli urządzenie mobilne nie spełnia wymagań koniecznych do pobrania, instalacji lub uruchomienia aplikacji Butterfly iQ™, urządzenie mobilne wyświetli powiadomienie.
- Bezpieczeństwo danych: Postępować zgodnie z wszelkimi politykami dotyczącymi bezpieczeństwa oraz bezpieczeństwa cybernetycznego obowiązującymi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

Głowica

OSTRZEŻENIE!
Nie podłączać głowic innych producentów do urządzenia mobilnego Butterfly iQ™ i nie podejmować prób użycia głowicyButterfly iQ™ z innymi systemami ultradźwiękowymi.

Głowica systemu Butterfly iQ™ jest przeznaczona do użytku wyłącznie z aplikacją Butterfly iQ™. Nie podejmować prób podłączenia głowicy do innych systemów ultrasonograficznych. Rysunek 1, „Elementy głowicy” [17] przedstawia części głowicy oraz zawiera ich opis.

Rysunek 1. Elementy głowicy



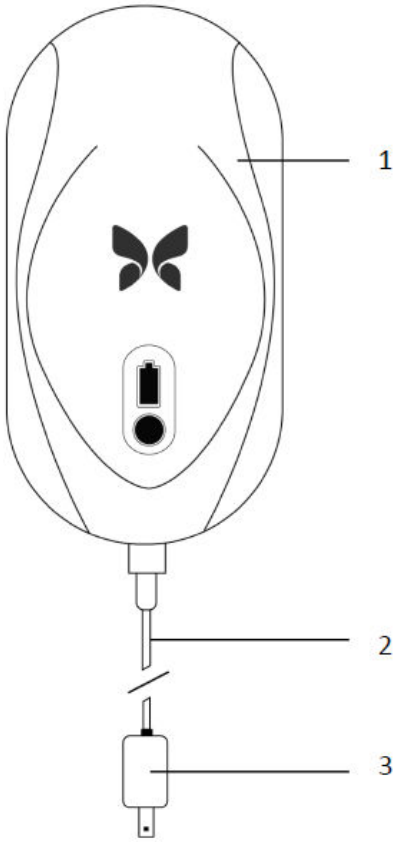
1. Soczewka
2. Znacznik linii środkowej
3. Znacznik orientacji
4. Kontrolki poziomu naładowania akumulatora
5. Przycisk wskaźnika akumulatora
6. Granica głowicy/przewodu
7. Przewód urządzenia mobilnego
8. Źródło ładowania

Ładowarka akumulatora głowicy

Używać wyłącznie ładowarki dostarczonej wraz z głowicą.

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

Rysunek 2. Elementy podkładki do ładowania



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

UWAGA

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

Omówienie interfejsu użytkownika

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

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

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

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

Presets

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

4. Konfiguracja systemu

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

Pobieranie i instalacja aplikacji

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

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

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

Aktualizacja oprogramowania sprzętowego

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

Zarządzanie aktualizacjami aplikacji

PRZESTROGI!

- Butterfly obsługuje bieżące i dwie poprzednie wersje aplikacji. Aktualizacja wielu wersji aplikacji może oznaczać konieczność odinstalowania i ponownej instalacji aplikacji, co może spowodować utratę danych.
- Jeżeli system nie był podłączony do sieci bezprzewodowej lub komórkowej w ciągu ostatnich 30 dni, generuje monit o podłączenie do sieci Internet w celu sprawdzenia dostępności ważnych aktualizacji.
- Zignorowanie obowiązkowych aktualizacji wiąże się z ryzykiem odcięcia dostępu do systemu.

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

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

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

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

Ładowanie głowicy

OSTRZEŻENIA!

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

PRZESTROGI!

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

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

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

Położyć głowicę na ładowarce w takim położeniu, jak pokazano poniżej

Rysunek 3. Ładowarka głowicy trzeciej generacji

UWAGA

- Najnowsza ładowarka Butterfly iQ™ ma matowe czarne wykończenie. W przypadku posiadania poprzedniego modelu, należy uzyskać dodatkowe informacje na temat ładowania głowicy za pośrednictwem support.butterflynetwork.com.
- Używana podkładka do ładowania może być inna.
- Ładowanie systemu Butterfly iQ™ zachodzi drogą bezprzewodową. Nie podejmować prób umieszczania przewodu głowicy w podkładce do ładowania.

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

Aby naładować głowicę:

1. Odłączyć głowicę od urządzenia mobilnego. Obrazowania nie można wykonać podczas ładowania.
2. Podłączyć kabel ładujący do podkładki do ładowania, a złącze USB do adaptera wtyczki.
3. Włożyć adapter wtyczki do gniazda elektrycznego. Zaświeci się dioda ładowarki sygnalizująca ładowanie.
4. Umieścić głowicę na podkładce do ładowania w taki sposób, aby głowica leżała płasko na podkładce. Poczekać, aż włączą się kontrolki akumulatora głowicy.

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

UWAGA

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

Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora głowicy

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

Tabela 1. Kontrolki poziomu naładowania akumulatora głowicy

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

Aby sprawdzić poziom naładowania akumulatora głowicy za pomocą głowicy:

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

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

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

5. Używanie systemu

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

Przeprowadzanie badania

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

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

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

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

Podczas skanowania można przesuwać głowicę w poziomie, w celu regulacji wzmocnienia, lub w pionie - w celu regulacji głębokości. Przycisk sterujący zasięgową regulacją wzmocnienia (TGC) jest wyświetlany po dotknięciu ekranu.

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

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

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

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat przeprowadzania badania, należy odwiedzić stronę support.butterflynetwork.com.

Przesyłanie badań do Butterfly Cloud

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

Aby zarchiwizować badanie:

1. Po zakończeniu przechwytywania obrazów ultrasonograficznych dotknąć opcji **Rolka przechwyconych obrazów** w prawym górnym rogu ekranu. Nastąpi wyświetlenie ekranu **Badanie**.
2. OPCJONALNIE: Powiązanie informacji o pacjencie
3. Dotknąć opcji Save (Zapisz), aby zainicjować przesyłanie.
4. Wybrać archiwum i nacisnąć **Prześlij** .
5. Aby usunąć wszystkie elementy z lokalizacji Rolka przechwyconych obrazów, dotknąć opcji **Wyczyść obrazy**. System wygeneruje monit o potwierdzenie usunięcia. Czyszczenie serii powoduje usunięcie wszystkich obrazów i sekwencji obrazów z lokalizacji Rolka przechwyconych obrazów.

6. Korzystanie z trybów

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

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

Korzystanie z trybu kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy

W trybie kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy można:

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

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

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

Używanie trybu M

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

Używając trybu M, można:

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

Korzystanie z trybu Dopplera spektralnego fali pulsacyjnej

Doppler spektralny fali pulsacyjnej (Doppler pulsacyjny) to metoda ilościowa, która pozwala w sposób graficzny przedstawić pomiary prędkości przepływu krwi w czasie.

W trybie Dopplera pulsacyjnego można:

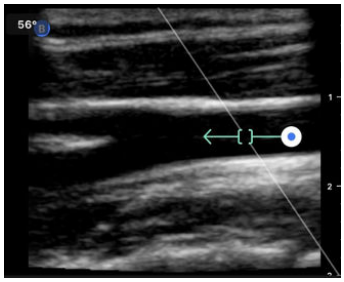
- Wyświetlać i regulować pozycję objętości próbki, przytrzymując i przeciągając bramkę.

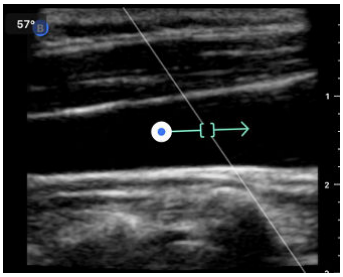
- Wyświetlać i regulować korekcję kąta, przytrzymując i przeciągając biały wskaźnik pomiaru.
- Przełączać pomiędzy trybem Dopplera pulsacyjnego na żywo a trybem B na żywo, wybierając przycisk Start Spectrum/Update B-mode (Rozpocznij zapis widma/Aktualizuj tryb B).
- Regulować wzmocnienie śladu spektralnego, przesuwając palcem w lewo i prawo po śladzie, gdy jest on na żywo.
- Dostosować skalę w celu optymalizacji pod kątem wysokiego lub niskiego przepływu poprzez dotknięcie elementu sterowania **Niski przepływ/Wysoki przepływ** na środku ekranu. Należy pamiętać, że element sterowania wskazuje bieżący stan.
- Dostosować prędkość przemiatania śladu spektralnego Dopplera za pomocą elementu sterowania **Wolne/Szybkie przemiatanie** na środku ekranu. Należy pamiętać, że element sterowania wskazuje bieżący stan.

Aby wyregulować wzmocnienie i głębię obrazu odniesienia w trybie B, należy wyjść z trybu Dopplera pulsacyjnego i zoptymalizować obraz w trybie B, kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy.

Umieszczenie objętości próbki

1. Należy przytrzymać i przeciągnąć bramkę objętości próbki (kwadratowy obszar w środku strzałki) w wybrane miejsce w obrębie naczynia, które stanowi przedmiot zainteresowania.
2. Po ustawieniu dostosować kierunek strzałki do kierunku przepływu. Jeśli przepływ w naczyniu jest dogłowowy, skieruj strzałkę w kierunku dogłowowym. Jeśli przepływ w naczyniu jest doogonowy, skieruj strzałkę w kierunku doogonowym. Przykład odpowiednio wyrównanego przepływu w tętnicy szyjnej (po lewej) i żyły szyjnej wewnętrznej (po prawej) podano poniżej.





PRZESTROGA!
Kierunkowość przepływu jest przedstawiona w odniesieniu do kierunku strzałki. Nieprawidłowe ustawienie strzałki może prowadzić do błędnej interpretacji kierunku przepływu. Należy dokładnie sprawdzić, czy strzałka wskazuje oczekiwany kierunek przepływu krwi.

UWAGA
Przepływ zgodnie z kierunkiem strzałki zostanie wyświetlony powyżej linii bazowej. Przepływ w kierunku przeciwnym do kierunku strzałki zostanie wyświetlony poniżej linii bazowej.

3. Należy wybrać przycisk Start Spectrum (Rozpocznij zapis widma), aby rozpocząć śledzenie spektralne. Jeśli ślad nie jest widoczny, należy dostosować objętość próbki.
4. Aby wyregulować lokalizację objętości próbki:
   a. Przytrzymaj i przeciągnij strzałkę, co automatycznie zatrzyma widmo i ponownie włącz obraz odniesienia w trybie B.
   b. Naciśnij przycisk Update B-mode (Aktualizuj tryb B), aby ręcznie zatrzymać widmo i ponownie uruchomić tryb B.

5. Aby regulować prędkość przemiatania widma, wybierz przycisk **Slow Scroll/Fast Scroll („Powolne przemiatanie/szybkie przemiatanie”)**.
6. Aby regulować skalę prędkości, wybierz przycisk **Low Flow/High Flow (niski przepływ/wysoki przepływ)** lub przeciągnij linię bazową.
7. Aby dodać adnotacje, zamroź obraz i wybierz przycisk adnotacji.
8. Aby dodać pomiary, zamroź obraz i zaznacz pomiary liniowe.

UWAGA
Adnotacje i pomiary można dodawać tylko do obszaru, w którym występuje ślad spektralny.

9. Pomiary prędkości podane są w cm/s jako szczytowa prędkość skurczowa (PSV), wartość bezwzględna odległości pionowej od linii bazowej pierwszego punktu wskaźnika pomiaru oraz prędkość końcowo-rozkurczowa (EDV), wartość bezwzględna odległości pionowej od linii bazowej drugiego punktu wskaźnika pomiaru.
10. Różnica czasu pomiędzy lewym a prawym końcem wskaźnika pomiaru jest przedstawiona jako czas (t) w sekundach.
11. Aby zapisać obraz Dopplera pulsacyjnego, należy go zamrozić, a następnie nacisnąć przycisk przechwytywania obrazu.

7. Adnotacje

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

Dodawanie adnotacji

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

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

8. Pakiety obliczeń ręcznych

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące korzystania z różnych dostępnych pakietów obliczeniowych za pomocą Butterfly iQ™ urządzenia i aplikacji mobilnej.

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

Dokonywanie obliczenia

Na urządzeniu Butterfly iQ™ dostępnych jest wiele narzędzi obliczeniowych w zależności od statusu subskrypcji i lokalizacji geograficznej. Aplikacja Butterfly iQ™ pomaga gromadzić dane wejściowe do obliczeń i przetwarzać je na dane wyjściowe, klinicznie istotne. Po uruchomieniu narzędzia obliczeniowego w dowolnym momencie można wyświetlić raport, przesuwając palcem w górę od dołu ekranu. Aby dodać dane wejściowe do raportu, należy wykonać badanie USG jak zwykle, zatrzymać obraz i wykonać pomiar. Aby zakończyć obliczenia, należy zapisać i wyjść.

Dodatkowe informacje można znaleźć na stronie support.butterflynetwork.com.

Materiały referencyjne do pakietów obliczeniowych:

1. Wiek ciąży i szacunkowa masa płodu na podstawie biometrycznych wymiarów płodu
    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. Wskaźnik ilości płynu owodniowego
    a. Phelan, J. P., et al. "Amniotic fluid index measurements during pregnancy." The Journal of reproductive medicine 32.8 (1987): 601-604.

9. Narzędzia wspomagające AI

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

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

Automatyczne oszacowanie frakcji wyrzutowych

Narzędzie EF Simpsona jest dostępne dla projekcji koniuszkowych 4-komorowych (A4C) serca. System Butterfly iQ™ wykorzystuje jednopłaszczyznową metodę Simpsona[3] metoda obliczania frakcji wyrzutowej (EF).

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

Automatyczne oszacowanie objętości pęcherza

Narzędzie do automatycznego pomiaru objętości pęcherza pozwala obliczyć objętość pęcherza podczas przechwytywania obrazów i wizualizować pęcherz w 3D. [4]

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

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

Butterfly iQ Wskazówki edukacyjne dotyczące projekcji

Narzędzia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji zapewniają użytkownikom wizualne wskaźniki jakości obrazu podczas skanowania za pomocą Butterfly iQ. Narzędzia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji obsługują projekcję koniuszkową 4-jamową, projekcję przymostkową w osi długiej, projekcją przymostkową w osi krótkiej oraz widok linii A/linii B płuc. Podczas badania narzędzie zapewnia informacje zwrotne w czasie rzeczywistym. Wskazuje odsetek ekspertów, którzy oceniliby obraz jako mierzalny.

PRZESTROGA!
Wskazówki edukacyjne dotyczące projekcji służą wyłącznie do celów edukacyjnych.

[3]Lang i in., J. Am. Soc.Echocardiography, 2005: 1440-63. Oszacowania punktów bazowych zastawki mitralnej służą do określenia punktu środkowego zastawki mitralnej i punktu wierzchołka (najdalszy punkt na masce segmentacyjnej od punktu środkowego). Te dwa punkty definiują oś, wokół której wykonujemy integrację dysku. Zgodnie z konwencją należy użyć 20 dysków.
[4]Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer i Thomas Brox. „U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation”. Międzynarodowa konferencja nt. obrazowania medycznego i interwencji wspomaganej komputerowo. Springer, Cham, 2015.

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji, należy odwiedzić support.butterflynetwork.com.

10. Użytkowanie Butterfly Cloud

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

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

Omówienie

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

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

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

Dostęp do Butterfly Cloud

Dostęp do Butterfly Cloud można uzyskać zarówno z aplikacji Butterfly iQ™, jak i z przeglądarki internetowej na stronie cloud.butterflynetwork.com. Jeśli jesteś użytkownikiem Butterfly Enterprise, przejdź do [YourDomain].butterflynetwork.com.

- Zaloguj się do Butterfly Cloud przy użyciu adresu e-mail i hasła Butterfly lub danych logowania jednokrotnego (SSO).

11. Użytkowanie Butterfly TeleGuidance

Niniejszy rozdział zawiera informacje dotyczące Butterfly TeleGuidance. Usługa umożliwia użytkownikom nawiązywanie połączenia z jednym z dostępnych kontaktów za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ w celu nawiązania zdalnej współpracy podczas badania.

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

Omówienie

Połączenie TeleGuidance wymaga zarówno osoby przeprowadzającej badanie, jak i zdalnego współpracownika.

PRZESTROGA!

- Butterfly TeleGuidance musi odbyć się wyłącznie pomiędzy dwoma lekarzami.
- PHI będą widoczne dla użytkowników, którzy przyjmą połączenia.
- Warunki sieciowe mogą pogorszyć jakość obrazu ultradźwiękowego oraz połączenia wideo dla zdalnych współpracowników

Aby wykonać połączenie jako osoba przeprowadzająca skanowanie — za pomocą iPhone'a lub iPada:

W systemie iOS kliknij przycisk Actions (Czynności) w prawym dolnym rogu głównego ekranu badania, a następnie ikonę telefonu w zakładce TeleGuidance w prawym dolnym rogu. Wybierz połączenie w trybie online, aby przeprowadzić rozmowę.

Aby odebrać połączenie jako zdalny współpracownik — na komputerze z przeglądarką Google Chrome

W przeglądarce Google Chrome na komputerze stacjonarnym zaloguj się na cloud.butterflynetwork.com. Jeśli jesteś użytkownikiem Butterfly Enterprise, przejdź do [YourDomain].butterflynetwork.com i zaloguj się. Kliknij „TeleGuidance” w górnym pasku nawigacyjnym. Przygotuj się na połączenia i upewnij się, czy głośniki są włączone. Po nadejściu połączenia rozlegnie się dźwięk dzwonka, a na stronie wyświetli się powiadomienie. Zaakceptuj połączenie, aby rozpocząć.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, jak przeprowadzić sesje Butterfly TeleGuidance, odwiedź witrynę support.butterflynetwork.com.

12. Konserwacja

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

Konserwacja głowicy

Przechowywanie i transport:

PRZESTROGI!

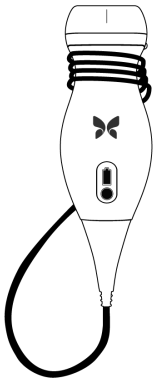
- Unikać przechowywania głowicy w miejscach, w których głowica lub jej przewód mogłyby łatwo ulec uszkodzeniu.
- Unikać transportowania głowicy, chyba że po jej dokładnym zabezpieczeniu. Podczas transportu lub przenoszenia głowicy dobrze przymocować przewód do głowicy. Unikać kołysania głowicą lub trzymania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

Głowicę przechowywać w czystym, suchym miejscu o umiarkowanej temperaturze.

Wykonać poniższe czynności związane z codziennym przechowywaniem i transportem:

- Na czas przechowywania głowicy owinąć przewód wokół niej z zachowaniem pewnego luzu u dołu głowicy. Więcej informacji, patrz: Rysunek 4, „Owijanie przewodu” [35].
- Unikać umieszczania lub przechowywania głowicy w miejscach, w których panuje szczególnie wysoka lub niska temperatura lub w miejscach nasłonecznionych.
- Unikać umieszczania lub przechowywania głowicy z innym sprzętem lub obiektami, które mogą nieodwracalnie uszkodzić głowicę, zwłaszcza jej przednią część.
- Unikać zanieczyszczenia poprzez:
  - postępowanie zgodne z instrukcją czyszczenia i dezynfekcji.
  - upewnianie się, że urządzenie jest suche;
  - ostrożne postępowanie z głowicą w celu zapobieżenia uszkodzeniu sprzętu.

Rysunek 4. Owijanie przewodu



Czyszczenie i dezynfekcja głowicy

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

PRZESTROGA!
Głowicę czyścić wyłącznie z użyciem zatwierdzonych produktów do czyszczenia i ściereczek. Niewłaściwe metody czyszczenia i dezynfekcji lub stosowanie niezatwierdzonych roztworów do czyszczenia i dezynfekcji mogą prowadzić do uszkodzenia sprzętu.

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

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

Czyszczenie głowicy

PRZESTROGI!

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

Aby wyczyścić głowicę:

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

6. Sprawdzić wzrokowo głowicę w dobrze oświetlonym miejscu, aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie są czyste. Jeżeli tak nie jest, powtórzyć czyszczenie.
7. Materiał czyszczący usunąć zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami.

Aby uzyskać najbardziej aktualną listę zatwierdzonych środków czyszczących, należy odwiedzić support.butterflynetwork.com.

Dezynfekcja głowicy

OSTRZEŻENIE!
Każdorazowo sprawdzać głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Sprawdzić powierzchnię soczewki, przewód, obudowę, spojenia i złącze pod kątem oznak uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używać głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu świadczącego o uszkodzeniu.

Po wyczyszczeniu głowicy konieczna jest jej dezynfekcja.

Aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia i infekcji, ważny jest wybór odpowiedniego poziomu dezynfekcji na podstawie użycia w poprzednim badaniu i klasyfikacji użycia jako niekrytyczne lub częściowo krytyczne. Skorzystaj z informacji, które zawiera Tabela 2, „Klasa dezynfekcji głowicy, użycie i metoda” [37], aby określić odpowiednią klasę, a następnie postępować zgodnie z procedurą dezynfekcji średniego lub wysokiego poziomu.

Tabela 2. Klasa dezynfekcji głowicy, użycie i metoda

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

Dezynfekcja średniego poziomu (ILD)

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

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

1. Wytrzeć głowicę, przewód, reduktor naprężenia i złącze ściereczką Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipe. W razie potrzeby użyć większej liczby świeżych ściereczek.
2. Upewnić się wzrokowo, że czyszczona powierzchnia pozostaje wilgotna przez co najmniej dwie (2) minuty, zwracając uwagę na spojenia, szczeliny, materiał uszczelek i wgłębienia.
3. W razie potrzeby użyć dodatkowych świeżych ściereczek, aby zapewnić dwuminutowy ciągły kontakt.
4. Poczekać na wyschnięcie.
5. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji sprawdzić wzrokowo głowicę, reduktor naprężenia, przewód i złącze pod kątem objawów uszkodzenia i zużycia.

Aby zdezynfekować głowicę, wykorzystując dezynfekcję średniego poziomu (ILD) z użyciem wybielacza (0,6% roztwór podchlorynu sodu) i czystej, niestrzępiącej się szmatki:

1. Wycierać głowicę, przewód, reduktor naprężenia i złącze, używając czystej, niestrzępiącej się szmatki zwilżonej (ale nie ociekającej) wybielaczem (roztwór 0,6%). W razie potrzeby użyć większej liczby świeżych ściereczek.

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

Dezynfekcja wysokiego poziomu

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

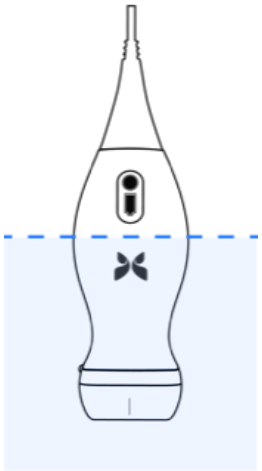
Aby sprawdzić możliwość zastosowania metody HLD do głowicy:

1. Dotknąć opcji , aby wyświetlić ekran Ustawień.
2. Dotknąć opcji **Mój iQ**, aby wyświetlić ekran **Mój iQ**.
3. Sprawdzić, czy w wierszu **Wytyczne do dezynfekcji wysokiego poziomu** widoczny jest tekst **Tak**.
4. Zastosować metodę HLD tylko wtedy, gdy jest zgodna z używaną głowicą.
5. Odłączyć głowicę od urządzenia mobilnego.

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

1. Po wyczyszczeniu głowicy konieczna jest jej dezynfekcja. Zalecane jest użycie roztworu Cidex® OPA do dezynfekcji wysokiego poziomu.
2. Przygotować roztwór Cidex® OPA do użycia w dezynfekcji wysokiego poziomu zgodnie z instrukcjami producenta. Napełnić tackę lub zlew roztworem dezynfekującym w temperaturze pokojowej (minimalna temperatura 20°C) do poziomu umożliwiającego zanurzenie głowicy do linii zanurzenia (linia przerywana, którą przedstawia Rysunek 5, „Linia zanurzenia głowicy” [39]).
3. Zanurzyć głowicę w roztworze Cidex® OPA do poziomu linii zanurzenia i sprawdzić, czy nie występuje uwięzione powietrze lub pęcherzyki. Pozostawić do namoczenia zgodnie z instrukcjami producenta.
4. Dokładnie wypłukać głowicę (do linii zanurzenia), zanurzając ją w dużej ilości wody krytycznej (demineralizowana) na co najmniej jedną (1) minutę. Wyjąć głowicę i wylać wodę do płukania. Nie używać wody ponownie. Zawsze używać świeżej wody do każdego płukania. Powtórzyć ten etap dodatkowo dwa (2) razy, wykonując łącznie trzy (3) płukania.
5. Dokładnie osuszyć wszystkie powierzchnie urządzenia za pomocą sterylnej, niestrzępiącej się ściereczki, wymieniając ją w razie potrzeby, aby upewnić się, że urządzenie jest całkowicie suche. Sprawdzić wzrokowo urządzenie, aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie są czyste i suche. Powtórzyć kroki czyszczenia, jeżeli widoczna jest jakakolwiek wilgoć.
6. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji sprawdzić wzrokowo głowicę, reduktor naprężenia, przewód i złącze pod kątem objawów uszkodzenia i zużycia.

Rysunek 5. Linia zanurzenia głowicy



Aktualizacja oprogramowania głowicy i aplikacji

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

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

Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy

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

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

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

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

Aby wykonać test diagnostyczny głowicy:

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

13. Rozwiązywanie problemów

W tym rozdziale podano informacje i instrukcje dotyczące rozwiązywania problemów z systemem.

OSTRZEŻENIE!
Nie używać głowicy w przypadku wykrycia jakiejkolwiek oznaki uszkodzenia. Skontaktować się z działem wsparcia. Więcej informacji, patrz część Wsparcie [43].

Rozwiązywanie problemów

PRZESTROGA!
Zignorowanie alertów i komunikatów aplikacji może skutkować brakiem możliwości podjęcia pracy przez system.

Tabela 3, „Rozwiązywanie problemów” [41] obejmuje listę problemów i ich rozwiązań. Więcej informacji, patrz część Wsparcie [43].

UWAGI

- Jeżeli nie można rozwiązać problemu, należy zanotować problem i zgłosić go w dziale wsparcia w celu uzyskania pomocy. Więcej informacji, patrz Wsparcie [43].
- Jeżeli w trakcie rozwiązywania problemu okaże się, że problemem jest stan zdrowia pacjenta, a nie urządzenie mobilne, niezwłocznie wezwać lekarza.
- Aby zgłosić reklamację lub zdarzenie, skontaktować się z programem zgłaszania problemów FDA MedWatch pod numerem: 1-800-332-1088 lub za pośrednictwem Internetu: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabela 3. Rozwiązywanie problemów

Problem	Rozwiązanie
Aplikacja nie uruchamia się	Odłączyć głowicę, usunąć i ponownie zainstalować aplikację.
Awaria aplikacji	Zamknąć aplikację i uruchomić ją ponownie. Sprawdź dostępność aktualizacji oprogramowania w stosownym sklepie z aplikacjami.
Aplikacja uruchamia się, ale nie skanuje obrazów	Zamknąć aplikację i uruchomić ją ponownie. Upewnić się, że głowica jest naładowana. Jeżeli głowica jest naładowana, skontaktować się z działem wsparcia.
Problemy z obrazowaniem	
Gorsza jakość obrazu	Sprawdzić, czy używana jest odpowiednia ilość zatwierdzonego żelu przewodzącego ultradźwięki. Jeżeli jakość nie ulega poprawie, skontaktować się z działem wsparcia.
Pusty ekran lub ekran nie aktualizuje się	Zamknąć aplikację i uruchomić ją ponownie. Odłączyć głowicę od platformy mobilnej (urządzenia mobilnego), po czym podłączyć ją ponownie.

Problem	Rozwiązanie
Pogorszenie jakości obrazu lub występowanie artefaktów obrazu	Upewnić się, że stosowane jest właściwe ustawienie wstępne i że głębokość jest odpowiednia dla skanowanej anatomii. Sprawdzić, czy jasność na ekranie jest ustawiona na zalecane 65%. W celu ustalenia, czy głowica jest uszkodzona, aktywować autotest głowicy. Szczegółowe informacje, patrz Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy [40]
Problemy z badaniem	
Nie można wczytać badania; badanie pozostaje w skrzynce nadawczej	Sprawdzić, czy urządzenie mobilne ma włączoną funkcję łączności sieciowej (Wi-Fi lub łączność komórkowa). Usługa Butterfly Cloud może być w trakcie konserwacji lub jest niedostępna. Spróbować ponownie później.
Problemy dotyczące głowicy	
Powracający problem z podłączeniem głowicy	Wykonać twardy reset: 1. Odłączyć głowicę od urządzenia mobilnego. 2. Nacisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk wskaźnika akumulatora głowicy przez 10-15 sekund aż diody LED będą migać. 3. Powtórzyć krok 2 a następnie ponownie podłączyć głowicę do urządzenia. 4. Konieczne może być ładowanie głowicy przez co najmniej sześć (6) godzin.
Głowica nie ładuje się	
Alerty i komunikaty aplikacji	
Aplikacja uruchamia się, ale nie można się zalogować: **Wymagany kod dostępu do urządzenia**	Oznacza to, że urządzenie mobilne nie ma kodu dostępu. System Butterfly iQ™ wymaga, aby urządzenie mobilne miało ustawiony kod dostępu, co pozwoli zapewnić bezpieczeństwo danych pacjenta. Dotknąć opcji **Ustawienia**, aby aktywować i skonfigurować kod dostępu do urządzenia mobilnego.
Aplikacja uruchamia się, ale nie można się zalogować: **Błąd logowania**	• Sprawdzić, czy urządzenie mobilne ma włączoną funkcję łączności sieciowej (Wi-Fi lub łączność komórkowa). • Podjąć próbę ponownego wprowadzenia danych logowania. • Zresetować hasło w oknie przeglądarki na komputerze stacjonarnym, aby uzyskać dostęp do Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) Jeżeli powyższe czynności nie rozwiążą problemu, może to wskazywać, że usługa Butterfly Cloud właśnie przechodzi konserwację lub jest niedostępna. Spróbować ponownie później.
Wyświetla się alert **Wycofanie sprzętu**	Po wyświetleniu tego alertu nie można używać głowicy do obrazowania. Dotknąć opcji **Skontaktuj się z działem wsparcia** i postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie.
Wyświetla się alert **Wymuszone wylogowanie**	Oznacza to, że urządzenie mobilne nie ma już kodu dostępu. Aplikacja Butterfly iQ™ wymaga, aby urządzenie mobilne miało ustawiony kod dostępu, co pozwoli zapewnić bezpieczeństwo danych pacjenta. Dotknąć opcji **Ustawienia**, aby aktywować i skonfigurować kod dostępu do urządzenia mobilnego.
Wyświetla się alert **Głowica tymczasowo wyłączona**	Ten alert pojawia się, gdy urządzenie mobilne nie zostało podłączone do Internetu w ciągu ostatnich 30 dni. Nawiązać ponownie łączność z Internetem i dotknąć opcji **Odśwież**.
Alert **Skanowanie można wznowić po zakończeniu stygnięcia**	Ten alert jest wyświetlany, gdy głowica jest zbyt gorąca na skanowanie. System ogranicza temperaturę, w jakiej możliwy jest kontakt głowicy z ciałem pacjenta i nie podejmuje skanowania w temperaturze 43°C lub wyższej. System generuje ten alert przed wyłączeniem. Podczas wyświetlania tego komunikatu można kontynuować skanowanie, dopóki nie rozpocznie się procedura automatycznego stygnięcia. Automatyczne stygnięcie jest uruchamiane w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Skanowanie zostanie wznowione, gdy procedura automatycznego stygnięcia obniży temperatura głowicy.

14. Wsparcie

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

Kontakt z działem wsparcia firmy Butterfly

Butterfly Network, Inc.

530 Old Whitfield Street

Guilford, CT 06437 USA

Nr telefonu: +1 (855) 296-6188

Nr faksu: +1 (203) 458-2514

Zapytania ogólne: info@butterflynetwork.com

Wsparcie i serwis: support@butterflynetwork.com

Witryna internetowa: www.butterflynetwork.com

EC REP

Autoryzowany przedstawiciel w Europie

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Sponsor australijski

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia

Kontakt z działem wsparcia za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ™

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

Aby uzyskać wsparcie:

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

15. Parametry

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

Wymagania dotyczące urządzenia mobilnego

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

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

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

Parametry systemu

Tabela 4. Parametry systemu

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

Ładowarka akumulatora głowicy

Tabela 5. Parametry ładowarki akumulatora głowicy.

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

Środowiskowe warunki pracy

Tabela 6, „Środowiskowe warunki pracy” [45] podaje środowiskowe warunki dotyczące wyłącznie głowicy Butterfly iQ™. Szczegółowe informacje na temat urządzenia mobilnego, na którym uruchamiana jest aplikacja Butterfly iQ™, patrz dokumentacja dołączona do urządzenia mobilnego.

Tabela 6. Środowiskowe warunki pracy

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

Zgodność elektromagnetyczna (EMC)

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

System Butterfly iQ™ opracowano pod kątem stosowania w środowiskach elektromagnetycznych określonych w Tabela 7, „Emisje elektromagnetyczne” [46] i Tabela 8, „Odporność elektromagnetyczna” [46]. Aby uniknąć wypromieniowanych i przewodzonych zaburzeń elektromagnetycznych, klient lub użytkownik systemu Butterfly iQ™ powinien zapewnić, że system jest używany w ramach tych specyfikacji.

Tabela 7. Emisje elektromagnetyczne

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

Tabela 8. Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	EN/IEC 60601 — poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) EN/IEC 61000-4 -2	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Sygnały przejściowe / wyładowania elektryczne EN/IEC 61000-4-4	Nie dotyczy. To urządzenie nie jest zasilane prądem przemiennym.	Nie dotyczy.	Jakość zasilania sieciowego powinna być na poziomie typowym dla warunków komercyjnych lub szpitalnych.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz 3 orientacje ortogonalne	30 A/m 50 i 60 Hz	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowych warunkach komercyjnych lub szpitalnych.
Przewodzone częstotliwości fal radiowych IEC 610004-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V w pasmach ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V w pasmach ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF nie należy używać bliżej żadnej części układu ultradźwiękowego Butterfly iQ™, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania dotyczącego częstotliwości nadajnika. Równania i kluczowe zalecenia odległości przedstawiono w Odległości [47]. Natężenia pól ze stałych nadajników fal radiowych, ustalone w wyniku pomiarów elektromagnetycznych w terenie, [a] powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. [b]
Wypromieniowane częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	

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

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

[b]W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być niższe niż 3 V/m.

Odległości

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

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

Tabela 9. Zalecane odległości

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i komórkowym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale o częstotliwości radiowej a urządzeniem ultradźwiękowym			
Urządzenie ultradźwiękowe jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwościach fal radiowych są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia ultradźwiękowego może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymanie podanej poniżej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i komórkowym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale o częstotliwości radiowej (nadajnikami) a urządzeniem ultradźwiękowym, adekwatnie do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu telekomunikacyjnego.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (P, w watach)	**Odległość wg częstotliwości nadajnika (d w metrach)**		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika. Uwaga 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości. Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi.			

Wyjściowa moc akustyczna

Bezpieczeństwo związane z ultradźwiękami

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

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

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

I_{spta} jest to szczytowa wartość przestrzenna natężenia uśredniona w czasie, a maksymalna I_{spta} wynosi 720 mW/cm^2, który to limit również pozostaje w zgodzie z wytycznymi FDA „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers”.

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

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

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

Wyjściowa niepewność wyświetlania

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

Informacje na temat Track 3

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

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

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

Tabela 11. Diagnostyczne wskazania ultrasonograficzne dla Butterfly iQ™

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

Przetwornik: przetwornik systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ™ **Przeznaczenie: Diagnostyczne obrazowanie ultradźwiękowe lub analiza przepływu płynu w organizmie człowieka, jak poniżej:**							
Zastosowanie kliniczne		**Tryb pracy**					
Ogólne (tylko ścieżka 1)	**Określone (ścieżki 1 i 3)**	**B**	**M**	**Zasilanie**	**PWD**	**Kolorowy Doppler**	**Łączony (określić)**
Obrazowanie płodu i inne	badania płodu / położnictwo,	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Jama brzuszna	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Śródoperacyjne (określić)						
	Śródoperacyjne (Neuro)						
	Laparoskopowe						
	U dzieci	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Małe narządy (w tym moszna, tarczyca i piersi)	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Przezczaszkowe u noworodka						
	Przezczaszkowe u osoby dorosłej						
	Przezodbytnicze						
	Przezpochwowe						
	Przezcewkowe						
	Przezprzełykowe (pozasercowe)						
	układ mięśniowo-szkieletowy (powierzchownie).	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Wewnątrznaczyniowe						
	Inne (konwencjonalne układu mięśniowo-szkieletowego)	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Inne (ginekologiczne)	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Inne (urologiczne)	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
Sercowy	Kardiologiczne u osoby dorosłej	X	X			X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler
	Kardiologiczne u dziecka	X	X			X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler

Przetwornik: przetwornik systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ™ **Przeznaczenie: Diagnostyczne obrazowanie ultradźwiękowe lub analiza przepływu płynu w organizmie człowieka, jak poniżej:**							
Zastosowanie kliniczne		**Tryb pracy**					
Ogólne (tylko ścieżka 1)	**Określone (ścieżki 1 i 3)**	**B**	**M**	**Zasilanie**	**PWD**	**Kolorowy Doppler**	**Łączony (określić)**
	Wewnątrznaczyniowe (kardiologiczne)						
	Trans-esoph. (Cardiac)						
	Wewnątrzsercowe						
Naczynie obwodowe	Naczynie obwodowe	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Inne (tętnica szyjna, zakrzepica żył głębokich, badania tętnicze)	X	X	X		X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy
	Inne (wytyczne proceduralne)	X	X	X	X	X	Tryb B + tryb M Tryb B + kolorowy Doppler Tryb B + Doppler mocy

Wartości graniczne wyjściowej mocy akustycznej

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

Zastosowania nieokulistyczne:

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

Zastosowania okulistyczne:

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

For additional information please visit support.butterflynetwork.com.

Tabele z zestawieniem mocy akustycznej

Tabela 12. Symbole

Symbol	Opis
MI	Wskaźnik mechaniczny
TISscan	Wskaźnik termiczny dla tkanki miękkiej w trybie skanowania automatycznego.
$TIS_{non\text{-}scan}$	Wskaźnik termiczny dla tkanki miękkiej w trybie skanowania nieautomatycznego.
TIB	Wskaźnik termiczny dla kości.
TIC	Wskaźnik termiczny dla kości czaszki.
A_{aprt}	Obszar aktywnej apertury (w centymetrach kwadratowych).
$pr._3$	Obniżone szczytowe ciśnienie rozrzedzenia związane z modelem transmisji powodującym wzrost wartości podawanej jako MI (w megapaskalach).
Wo	Moc ultradźwiękowa, z wyjątkiem TISscan, w którym to przypadku jest to moc ultradźwiękowa przechodząca przez jednocentymetrowe okno (w miliwatach).
$W._3(z_1)$	Obniżona moc ultradźwiękowa w odległości osiowej z1 (w miliwatach).
$IT_{A.3}(z_1)$	Obniżona szczytowa wartość przestrzenna natężenia uśredniona w czasie w odległości osiowej z1 (w miliwatach na centymetr kwadratowy).
z_1	Odległość osiowa odpowiadająca położeniu maksimum [$\min(W._3(z), I_{TA.3}(z) \times 1\ cm^2)$], gdzie $z \geq z_{bp}$ (w centymetrach).
Z_{bp}	$1.69\sqrt{A_{aprt}}$ (centimeters).
z_{sp}	Odległość osiowa, w której TIB ma globalną wartość maksymalną (tj. $z_{sp} = z_{B.3}$) (w centymetrach).
$z@PII_{.3max}$	Odległość osiowa odpowiadająca maksimum obniżonej szczytowej przestrzennej całki natężenia impulsu uśrednionej w czasie (w megapaskalach).
$d_{eq}(z)$	Równoważna średnica wiązki jako funkcja odległości osiowej z. Jest równa $[(4/p)(W_o/I_{TA}(z))]0{,}5$, gdzie ITA(z) jest to uśrednione w czasie natężenie jako funkcja z (w centymetrach).
fc	Częstotliwość środkowa (w MHz). Dla wartości MI f_c jest to częstotliwość środkowa powiązana z modelem transmisji powodującym wzrost globalnej zgłaszanej wartości maksymalnej MI. Dla wartości TI w przypadku trybów kombinowanych obejmujących modele transmisji nierównej częstotliwości środkowej, f_c definiuje się jako ogólny zakres częstotliwości środkowych odpowiednich modeli transmisji.
Dim. of A_{aprt}	Wymiary aktywnej apertury dla płaszczyzny azymutalnej (x) i pionowej (y) (w centymetrach).
PD	Czas trwania impulsu (w mikrosekundach) powiązany z modelem transmisji powodującym wzrost zgłaszanej wartości MI.
PRF	Częstotliwość powtarzania impulsu powiązana z modelem transmisji powodującym wzrost zgłaszanej wartości MI (w Hz).
$p_r@PII_{max}$	Szczytowe ciśnienie rozrzedzenia w punkcie, w którym szczytowa przestrzenna całka natężenia impulsu w swobodnym polu jest maksymalna (w megapaskalach). Patrz punkt 6.2.4.1 normy dotyczącej wyświetlania parametrów wyjściowych zatytułowanej „Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices”.
$d_{eq}@PII_{max}$	Równoważna średnica wiązki w punkcie, w którym szczytowa przestrzenna całka natężenia impulsu w swobodnym polu jest maksymalna (w centymetrach). Patrz punkt 6.2.5.1 normy dotyczącej wyświetlania parametrów wyjściowych zatytułowanej „Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices”.
FL	Długość ogniskowa lub długość azymutalna (x) i pionowa (y), jeżeli różnią się (w centymetrach).
$I_{PA.3}@MI_{max}$	Obniżona średnia wartość natężenia impulsu w punkcie globalnej zgłaszanej wartości maksymalnej MI (w watach na centymetr kwadratowy).

Tabela 13. Tryb B

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} \leq 1$ cm^2	$A_{aprt} > 1$ cm^2		
Maximum Index Value			0.485	0.02	-	-	-	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		4.40	-		-	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83				-	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	-	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)
		Y (cm)		1.3	-	-	-	(a)
Other Information	PD	(µsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p_r @PII_{max}	(MPa)	1.11					
	d_{eq} @PII_{max}	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	$I_{PA.3}$ @MI_{max}	(W/cm2)	54.6					
Operating Control Conditions	FAST preset		✓					
	Abdomen deep			✓				
Uwaga 1:	Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia *TIS* niedającego wartości maksymalnej *TIS*dla tego trybu.							
Uwaga 2:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do *TIC* dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączających podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).							
(a)	Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany.							

Tabela 14. Tryb B + kolor

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					A_{aprt}≤1 cm^2	A_{aprt}>1 cm^2		
Maximum Index Value			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					1.84	`
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
		Y (cm)		-	-	1.8	1.8	(a)
Other Information	PD	(µsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p_r @PII_{max}	(MPa)	1.11					
	d_{eq} @PII_{max}	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
	$I_{PA.3}$ @MI_{max}	(W/cm2)	54.6					
Operating Control Conditions	Ustawienie wstępne FAST		✓					
	Pęcherz					✓	✓	
Uwaga 1:	Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia *TIS* niedającego wartości maksymalnej *TIS*dla tego trybu.							
Uwaga 2:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do *TIC* dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączających podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).							
(a)	Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany.							

Tabela 15. Tryb B+M

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} \leq 1$ cm^2	$A_{aprt} > 1$ cm^2		
Maximum Index Value			0.485	0.013	-	-	0.012	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		2.64	-		0.63	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5.83				8.3	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					2.1	
	f_c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	1.56	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.5	(a)
		Y (cm)		1.3	-	-	1.3	(a)
Other Information	PD	(µsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p_r @PII$_{max}$	(MPa)	1.11					
	d_{eq} @PII$_{max}$	(cm)					2.1	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	$I_{PA.3}$ @MI$_{max}$	(W/cm2)	54.6					
Operating Control Conditions	Ustawienie wstępne FAST		✓					
	Jama brzuszna: głęb.			✓				
	Sercowy THI						✓	
Uwaga 1:	Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia *TIS* niedającego wartości maksymalnej *TIS*dla tego trybu.							
Uwaga 2:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do *TIC*dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączających podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).							
(a)	Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany.							

Tabela 16. Tryb B + Doppler mocy

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} \leq 1$ cm^2	$A_{aprt} > 1$ cm^2		
Maximum Index Value			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					1.84	`
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
		Y (cm)		-	-	1.8	1.8	(a)
Other Information	PD	(µsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p_r @PII_{max}	(MPa)	1.11					
	d_{eq} @PII_{max}	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
	$I_{PA.3}$ @MI_{max}	(W/cm2)	54.6					
Operating Control Conditions	Ustawienie wstępne FAST		✓					
	Pęcherz					✓	✓	
Uwaga 1:	Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia *TIS* niedającego wartości maksymalnej *TIS*dla tego trybu.							
Uwaga 2:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do *TIC* dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączających podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).							
(a)	Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany.							

Tabela 17. Tryb B + Okulistyczny

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					A_{aprt}≤1 cm^2	A_{aprt}>1 cm^2		
Maximum Index Value			0.162	0.0015	-	-	-	0.0021
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.354					
	W_o	(mW)		0.0657	-		-	0.0657
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1.65				-	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4.80	4.80	-	-	-	4.80
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		0.7	-	-	-	0.7
		Y (cm)		0.7	-	-	-	0.7
Other Information	PD	(µsec)	0.181					
	PRF	(Hz)	3000					
	p_r @PII_{max}	(MPa)	0.466					
	d_{eq} @PII_{max}	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		2.2	-	-		
		FLy (cm)		2.2	-	-		
	$I_{PA.3}$ @MI_{max}	(W/cm2)	6.24					
Operating Control Conditions	Okulistyczny		✓					
				✓				
							✓	
Uwaga 1:	Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia *TIS* niedającego wartości maksymalnej *TIS*dla tego trybu.							
Uwaga 2:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do *TIC* dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączających podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).							

Tabela 18. Kolorowy Doppler + Okulistyczny

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					A_{aprt}≤1 cm^2	A_{aprt}>1 cm^2		
Maximum Index Value			0.162	0.00145	0.0167	-	0.0477	0.0340
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.355					
	W_o	(mW)		0.0633	0.719		0.719	0.719
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	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_{max}	(MPa)	0.507					
	d_{eq} @PII_{max}	(cm)					0.311	
	Focal Length	FLx (cm)		4.0	5.0	-		
		FLy (cm)		4.0	Inf	-		
	$I_{PA.3}$ @MI_{max}	(W/cm2)	6.48					
Operating Control Conditions	Okulistyczny		✓					
				✓				
							✓	
Uwaga 1:	Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia *TIS* niedającego wartości maksymalnej *TIS*dla tego trybu.							
Uwaga 2:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do *TIC*dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączających podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).							

Tabela 19. Doppler fali pulsacyjnej

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	prr	(Hz)	3000					
	srr	(Hz)	N/A					
	n_{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	Doppler pulsacyjny A							

Uwaga 1:	Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.
Uwaga 2:	Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.
Uwaga 3:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.
Uwaga 4	Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC
Uwaga 5	Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.
Uwaga 6	Niezacieniowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzętu związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.
Uwaga 7	Głębokości z_{pii} oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości z_{sii} oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.

Dokładność pomiaru

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

Tryb M:

- Pomiary odległości z dokładnością do ±3% wartości wyświetlanej.
- Pomiary czasu z dokładnością do ±3% wartości wyświetlanej.
- Pomiary częstości uderzeń serca płodu z dokładnością do ±3% wartości wyświetlanej.

Tryb B:

- Pomiary odległości (osiowej) z dokładnością do ±3% wartości wyświetlanej.
- Pomiary odległości (bocznej) z dokładnością do ±5% wartości wyświetlanej.
- Pomiary odległości (przekątnej) z dokładnością do ±4% wartości wyświetlanej.
- Pomiary odległości (obwodu) z dokładnością do ±5% wartości wyświetlanej.
- Pomiary pola z dokładnością do ±10% wartości wyświetlanej.

Widmo Dopplera:

- Prędkość względna przepływu i kierunek z dokładnością do ±20% wartości wyświetlanej.

Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny

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

Recykling i usuwanie

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

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

16. Symbole

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

Symbole

Tabela 20, „Symbole” [60] zawiera listę i opis zestawu symboli medycznych urządzeń elektrycznych, które klasyfikują połączenie lub ostrzegają o możliwych niebezpieczeństwach. Symbole wymienione w Tabela 20, „Symbole” [60] mogą znajdować się na systemie Butterfly iQ™ i jego akcesoriach oraz opakowaniu. Symbole użyte w niniejszym dokumencie, na systemie Butterfly iQ™, jego akcesoriach i opakowaniu są zgodne z aktualnymi wersjami podanych norm.

Tabela 20. Symbole

Symbol	Norma	Nr referencyjny	Tytuł	Opis
	ISO 15223-1	5.4.4	Przestroga	Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które, z różnych powodów, nie mogą zostać umieszczone na urządzeniu medycznym.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Wskazuje element, który stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w środowisku rezonansu magnetycznego.
	ISO 15223-1	5.2.8	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Wskazuje urządzenie medyczne, które nie powinno być używane, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
	ISO 15223-1	5.1.3	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego.
	ISO 15223-1	5.3.1	Kruche; ostrożnie	Wskazuje urządzenie medyczne, które można uszkodzić w przypadku niezachowania ostrożności.
	-	-	Kod wg Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)	System wewnętrznie uzgodnionych opisów ogólnych służących do identyfikacji wszystkich produktów będących urządzeniami medycznymi.
	-	-	Globalny Numer Jednostki Handlowej	Identyfikator umożliwiający znalezienie informacji o produkcie w bazie danych, często przez wprowadzenie numeru za pomocą skaner kodów kreskowych skierowanego na dany produkt.
IPX7	IEC 60529	-	Klasyfikacja ochrony przed wnikaniem	System klasyfikacji ochrony przedstawiający stopnie ochrony przed wnikaniem ciał stałych i cieczy. Symbol X oznacza, że zebrano niewystarczające dane, aby przypisać poziom ochrony. Cyfra 7 wskazuje, że system jest zabezpieczony przez skutkami zanurzenia w wodzie na głębokość od 15 cm do 1 m.
	IEC 60601-1	20	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF	Wskazuje izolowane połączenie z ciałem pacjenta (część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Chronić przed deszczem	Wskazuje urządzenie medyczne, które należy chronić przed wilgocią.
	ISO 15223-1	5.1.1	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego, zgodnie z definicją w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.

Symbol	Norma	Nr referencyjny	Tytuł	Opis
	ISO 15223-1	5.1.5	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii.
	-	-	Nazwa modelu	Nazwa modelu urządzenia.
	ISO 15223-1	5.2.7	Niesterylne	Wskazuje urządzenie medyczne, które nie było poddawane sterylizacji.
	ISO 7010	M002	Patrz instrukcja obsługi/broszura	Oznacza to, że należy przeczytać instrukcję obsługi/broszurę
	ISO 15223-1	5.4.3	Instrukcja operatora; instrukcja obsługi	Wskazuje konieczność odniesienia się do instrukcji obsługi.
	ISO 7000	1135	Symbol ogólny odzyskiwania/przetwarzania	Oznacza, że oznaczony element albo jego materiały są częścią procesu odzyskiwania lub przetwarzania.
	ISO 15223-1	5.1.6	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy stosowany przez producenta umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego.
	ISO 15223-1	5.1.7	Numer seryjny	Wskazuje numer seryjny stosowany przez producenta umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego.
	ISO 15223-1	5.3.2	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje urządzenie medyczne, które należy chronić przed źródłami światła.
	WEEE Directive 20120/19/EU	-	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	Wymaga osobnego zbierania sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą dotyczącą zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Jeżeli stosowany jest symbol Pb lub Hg, elementy urządzenia mogą odpowiednio zawierać ołów lub rtęć, które muszą zostać poddane recyklingowi lub utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi lub federalnymi. Żarówki podświetlające monitora LCD mogą zawierać rtęć.
	MD 93/42/ EEC	-	Zgodność z normami europejskimi	Spełnia wymagania europejskiej dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych.
	ISO 15223-1	5.1.2	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autoryzowany przedstawiciel w Europie: Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands Sponsor australijski: Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia

17. Uwagi