

Butterfly iQ Vet™/Butterfly iQ+ Vet™ Osobisty system do bada ultrasonograficznych

Podr cznik u ytkownika



Uwaga

Firma Butterfly Network, Inc. (BNI) nie odpowiada za błędy tu występujące lub za szkody dodatkowe będące wynikiem 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 tutaj wymienionych.

Prawo autorskie

Prawa autorskie © 2021 Butterfly Network, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

O wiadczenia dotyczące znaków towarowych

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

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

Android jest znakiem towarowym firmy Google LLC.

Nota prawna

Określenie „Made for iPhone, iPad or iPod” oznacza, że elektroniczne akcesorium zostało opracowane z myślą o podłączeniu tylko do urządzenia iPhone, iPad lub iPod, a jego projektant oświadczył, że spełnia ono normy wydajności Apple. Firma Apple nie odpowiada za działanie tego urządzenia lub jego zgodność z normami bezpieczeństwa i przepisami. Należy pamiętać, że użycie niniejszego akcesorium z urządzeniem iPhone lub iPad może wpływać na działanie bezprzewodowe.

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

Witryna internetowa: www.butterflynetwork.com



Patenty w USA

Zestawienie amerykańskich patentów zgodnie z par. 287 Działu 35. Kodeksu Stanów Zjednoczonych (U.S.C.): www.butterflynetwork.com/patents

Zastrzeżenia

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 wydrukowany egzemplarz niniejszego podręcznika bez dodatkowych kosztów, skontaktuj się z działem wsparcia Butterfly pod adresem: support@butterflynetwork.com.

Spis treści

| | |
|--|-----------|
| 1. Wprowadzenie | 6 |
| Omówienie | 6 |
| Przeznaczenie | 6 |
| Wskazania do stosowania | 6 |
| Przeciwwskazania do stosowania | 7 |
| Szkolenie | 7 |
| 2. Informacje o bezpieczeństwie | 8 |
| Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa | 8 |
| Korzyści i ryzyko związane z ultradźwiękami | 8 |
| Korzyści związane z ultrasonografią | 8 |
| Ryzyko związane z ultradźwiękami | 8 |
| Bezpieczeństwo Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet | 9 |
| Podstawowe zasady bezpieczeństwa / środowiska użytkownika | 9 |
| Bezpieczeństwo elektryczne | 12 |
| Bezpieczeństwo związane z defibrylacją | 13 |
| Ochrona sprężonego powietrza | 13 |
| Bezpieczeństwo biologiczne | 14 |
| 3. Omówienie systemu | 15 |
| Omówienie | 15 |
| Tryby | 15 |
| Pomiary | 15 |
| Rodzaje głowic: | 15 |
| Ochrona danych pacjenta | 16 |
| Połączenie z Internetem | 16 |
| Elementy systemu | 16 |
| Aplikacja Butterfly iQ | 17 |
| Głowica | 18 |
| Ładowarka akumulatora głowicy | 19 |
| Omówienie interfejsu użytkownika | 20 |
| Presets | 20 |
| 4. Konfiguracja systemu | 21 |
| Pobieranie i instalacja aplikacji | 21 |
| Aktualizacja oprogramowania sprężonego | 21 |
| Zarządzanie aktualizacjami aplikacji | 21 |
| Ładowanie głowicy | 22 |
| Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora głowicy | 24 |
| 5. Używanie systemu | 25 |
| Przeprowadzanie badania | 25 |
| Przesyłanie badań do Butterfly Cloud | 26 |
| Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomocą głowicy | 26 |
| Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomocą przycisku na głowicy | 26 |
| 6. Korzystanie z trybów | 27 |
| Korzystanie z trybu kolorowego Dopplera | 27 |
| Używanie trybu M | 27 |
| 7. Korzystanie z narzędzia NeedleViz™ (w płaszczynie) | 28 |
| Wprowadzenie | 28 |
| Korzystanie z Needle Viz (w płaszczynie) | 28 |
| 8. Adnotacje | 30 |
| Dodawanie adnotacji | 30 |
| 9. Używanie Butterfly Cloud | 32 |
| Omówienie | 32 |
| Dostęp do Butterfly Cloud | 32 |
| Przeglądanie i zarządzanie badaniami | 32 |
| 10. Używanie Butterfly TeleGuidance | 34 |

| | |
|--|-----------|
| Omówienie | 34 |
| 11. Konserwacja | 35 |
| Konserwacja głowicy | 35 |
| Czyszczenie i dezynfekcja głowicy | 36 |
| Czyszczenie głowicy | 37 |
| Dezynfekcja głowicy | 37 |
| Dezynfekcja wysokiego poziomu | 39 |
| Aktualizacja oprogramowania głowicy i aplikacji | 40 |
| Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy | 40 |
| 12. Rozwiązywanie problemów | 41 |
| Rozwiązywanie problemów | 41 |
| 13. Wsparcie | 43 |
| Kontakt z działem wsparcia firmy Butterfly | 43 |
| Kontakt z działem wsparcia za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ | 43 |
| 14. Parametry | 44 |
| Wymagania dotyczące urządzenia mobilnego | 44 |
| Parametry systemu | 44 |
| Ładowarka akumulatora głowicy | 45 |
| rodowiskowe warunki pracy | 45 |
| Zgodność elektromagnetyczna (EMC) | 46 |
| Odległości | 47 |
| Wyjściowa moc akustyczna | 47 |
| Wartości graniczne wyjściowej mocy akustycznej | 49 |
| Tabele z zestawieniem mocy akustycznej | 49 |
| Dokładność pomiaru | 56 |
| Zużycie prądu elektrycznego i elektronicznego | 56 |
| Recykling i usuwanie | 56 |
| 15. Symbole | 57 |
| Symbole | 57 |
| 16. Uwagi | 60 |

1. Wprowadzenie

Tre niniejszego rozdziału zawiera wprowadzenie do Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet osobistego systemu do bada ultrasonograficznych.

Omówienie

Osobisty system do bada ultrasonograficznych Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet jest urządzeniem łatwym w użyciu, przenośnym i zasilanym za pomocą akumulatora. Jego komercyjna, ogólnodostępna platforma mobilna (urządzenie mobilne) zapewnia użytkownikowi prosty interfejs. Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet jest przeznaczony **wyłącznie do użytku weterynaryjnego**.

Niniejszy podręcznik służy jako źródło informacji pomagające wyszkolonym operatorom bezpiecznie i skutecznie obsługiwać oraz prawidłowo konserwować osobisty system Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet do bada 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, sprzutu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia dostępne oraz funkcje mogą być niedostępne.

Przeznaczenie



PRZESTROGA!

Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) ogranicza możliwość zakupu tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego lekarza weterynarii lub na jego zlecenie.

Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet to uniwersalny diagnostyczny system obrazowania ultrasonograficznego do użytku przez przeszkolonych lekarzy weterynarii umożliwiający diagnostykę obrazową, pomiary struktur anatomicznych i płynów oraz zapewniający inne odpowiednie narzędzia.

Wskazania do stosowania



UWAGA

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

Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet jest wskazany do stosowania przez przeszkolonych lekarzy weterynarii w środowiskach, w których świadczona jest opieka zdrowotna nad zwierzętami, w celu umożliwienia diagnostycznego obrazowania ultradźwiękowego i pomiarów struktur anatomicznych oraz płynów w następujących zastosowaniach klinicznych:

- Naczynia obwodowe (badania żył i tętnic)
- wskazówki dotyczące zabiegu,
- Małe narządy
- Sercowy
- Jama brzuszna
- urologia,
- badania płodu / położnictwo,
- ginekologia,
- Mięśniowo-szkieletowy

Tryby pracy to między innymi:

| Tryb | Butterfly iQ Vet | Butterfly iQ+ Vet |
|-------------------------------|------------------|-------------------|
| Tryb B | ✓ | ✓ |
| Tryb B + tryb M | ✓ | ✓ |
| Tryb B + kolorowy Doppler | ✓ | ✓ |
| B-Mode + narzędzie NeedleViz™ | - | ✓ |

System Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet 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 Vet/Butterfly iQ+ Vet nie wolno stosować do wskazań innych niż zatwierdzone przez stosowny organ nadzorujący.

Szkolenie

W celu bezpiecznej i skutecznej obsługi systemu Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet użytkownik musi spełniać następujące wymagania:

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

2. Informacje o bezpieczeństwie

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

Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE!

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



PRZESTROGA!

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

Niniejszy podręcznik służy jako pomoc w bezpiecznej i skutecznej obsłudze Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet. 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 wydajnie 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
- Mobilność przenoszenia urządzenia
- Rejestr bezpieczeństwa

Ryzyko związane z ultradźwiękami

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

Bezpieczeństwo Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet



OSTRZEŻENIA!

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

Podstawowe zasady bezpieczeństwa / środowisko użytkowania



OSTRZEŻENIE!

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





OSTRZEŻENIA!

- Używaj wyłącznie przewodów, głowic, ładowarek i akcesoriów określonych do użytku z systemem Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet. Zastąpienie ich akcesoriami niezatwierdzonymi może prowadzić do wadliwego działania systemu lub urazów pacjenta bądź operatora.
- Jeżeli głowica wydaje się nietypowo gorąca, wydziela zapach, wydostaje się z niej dym bądź następuje z niej wyciek, należy natychmiast przerwać korzystanie z niej. Należy odłączyć głowicę od urządzenia mobilnego lub od bezprzewodowej ładowarki (jeżeli dotyczy). Należy skontaktować się z działem pomocy technicznej: support.butterflynetwork.com
- Nie używaj Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet w obecności łatwopalnych gazów lub rodków znieczulających. Może to prowadzić do pożaru lub wybuchu.
- System Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet 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 Vet/Butterfly iQ+ Vet nie jest przeznaczony do stosowania w obecności palnych substancji lub ich mieszanin z powietrzem.
- Nie używaj aplikacji Butterfly iQ w urządzeniu mobilnym, które nie spełnia minimalnych wymagań. Korzystanie z aplikacji Butterfly iQ w urządzeniu mobilnym niespełniającym minimalnych wymagań może negatywnie wpływać na działanie systemu i jako obrazu, a co za tym idzie, przyczyni się do postawienia błędnego rozpoznania.
- Przedostanie się cieczy do wnętrza systemu może go uszkodzić lub grozić pożarem bądź porażeniem prądem elektrycznym. Nie dopuszcza się do przedostawania się cieczy do wnętrza urządzenia.
- Przechowywanie systemu powinno odbywać się w zakresie warunków środowiskowych określonych w parametrach technicznych.
- Występują niebezpiecznie wysokie napięcia i prądy. System nie zawiera części, które mogłyby serwisowane przez użytkownika. Nie otwiera, nie zdejmowa osłon i nie podejmowa prób naprawy systemu.
- Przenośny i mobilny sprzęt dołączony do wykorzystujących częstotliwości radiowe (RF) może wpływać na medyczne urządzenia elektryczne.
- Aby zapoznać się z podręcznikiem użytkownika oraz uzyskać dostęp do portalu wsparcia Butterfly, konieczny jest dostęp do Internetu. W przypadku korzystania z systemu Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet 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 zleca wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu.
- Wszelkie modyfikacje są niedozwolone. Nie modyfikowa przewodów, głowic, ładowarek ani akcesoriów określonych do użytku z systemem Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet. Modyfikacje sprzętu mogą spowodować wadliwe działanie systemu lub uraz pacjenta bądź operatora.
- W przypadku stosowania głowicy w środowisku domowym, należy ją przechowywać z dala od dzieci, zwierząt domowych lub szkodników w celu zapobiegania jej uszkodzenia.
- W przypadku stosowania głowicy w warunkach domowych, w celu uniknięcia ryzyka przypadkowego uduszenia niezbędne jest dopilnowanie, aby przewód był odpowiednio owinięty wokół głowicy, gdy urządzenie nie jest używane.



PRZESTROGI!

- Zaobserwowano zaburzenia rytmu serca podczas badań kardiologicznych z użyciem gazowych rodków kontrastowych USG w zakresie diagnostycznym wartości wskaźnika mechanicznego (MI). Szczegółowe informacje zawiera ulotka dołączona do opakowania stosowanego rodku kontrastowego.
- Butterfly Cloud umożliwia zdalne wyświetlanie obrazów USG na różnych platformach oraz w środowiskach niekontrolowanych (np. oświetlenie otoczenia). Decyzja o właściwym użyciu obrazów należy do lekarza.
- W przypadku wprowadzania igły urządzeniem mogą posługiwać się wyłącznie wyszkoleni operatorzy.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas używania głowicy u dzieci lub innych pacjentów, u których występują choroby przewlekłe lub wrażliwość na temperaturę.

Bezpieczeństwo elektryczne



OSTRZEŻENIA!

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić głowicę. Należy także dorazowo sprawdzać głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Należy sprawdzić powierzchnie soczewki, przewód, obudowę, spójnienia i złaczenia pod kątem oznak uszkodzenia, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, należy odstąpić od użycia głowicy w razie wykrycia jakichkolwiek oznak wiadczących o uszkodzeniu. W przypadku Butterfly iQ+ Vet należy sprawdzić, czy kabel jest w pełni zainstalowany.
- Upuszczenie głowicy może skutkować uszkodzeniem. Każdorazowo sprawdzać głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Sprawdzić powierzchnie soczewki, przewód, obudowę, spójnienia i złaczenia pod kątem oznak uszkodzenia, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używać głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu wiadczącego o uszkodzeniu.
- Stosuj dodatkowe sprzęty wraz z urządzeniem USG zgodnie z normą IEC 60601-1.
- Używanie akcesoriów, głowic i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta niniejszego sprzętu może skutkować zwiąszszonymi emisjami elektromagnetycznymi lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej tego sprzętu, jak również prowadzić do jego wadliwego działania.
- Unikaj korzystania z tego urządzenia w charakterze uzupełnienia innego sprzętu lub w połączeniu z nim, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeżeli takie użycie jest nieodzwonone, niniejsze urządzenie i inny sprzęt obserwować, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- Jeżeli warto ci 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.
- Użytkownikowi nie wolno zdejmować kabla stanowiącego wyposażenie Butterfly iQ Vet. Użytkownik może zdejmować kabel stanowiący wyposażenie Butterfly iQ+ Vet po uprzednim sprawdzeniu, czy kabel jest w pełni zamontowany, aby zapewnić ochronę głowicy przed wpływem czynników środowiska zewnętrznego.
- Nie zanurzać głowicy powyżej określonego poziomu. Zanurzenie powyżej określonego poziomu może skutkować porażeniem prądem elektrycznym.



OSTRZEŻENIA!

- Przenośny sprzęt dołączony do 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 Vet/Butterfly iQ+ Vet, 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.

| Oznaczenie klasy | Butterfly iQ Vet | Butterfly iQ + Vet | Uwagi |
|--------------------------|------------------|--------------------|--|
| CISPR 11 Grupa 1 Klasa A | ✓ | ✓ | Charakterystyka sprężu tej klasy pozwala na używanie go w środowisku przemysłowym i szpitalnym. |
| CISPR 11 Grupa 1 Klasa B | - | ✓ | Charakterystyka sprężu tej klasy pozwala na używanie go w środowisku mieszkalnym. Jeśli urządzenie nie spełnia kryteriów tego oznaczenia, może nie zapewnić odpowiedniej ochrony usługom łączności radiowej, a użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zaradczych, takich jak przeniesienie lub zmiana orientacji urządzenia. |

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 sprężu



PRZESTROGI!

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

Bezpieczeństwo biologiczne



OSTRZEŻENIA!

- Wykonując badanie USG, należy ściśle przestrzegać zasad ALARA (tak nisko, jak to 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 załącznik w aplikacji Butterfly iQ.
- Nie istnieje adekwatna procedura dezynfekcji w przypadku skażenia systemu Butterfly iQ Vet/ Butterfly iQ+ Vet po ekspozycji na jakiegokolwiek priony.
- Bezpośredni kontakt zwierzęcia z częściami systemu ultradźwiękowego lub innymi urządzeniami pod napięciem, np. portami sygnałowymi we/wy, jest zabroniony. Istnieje ryzyko porażenia prądem.
- Używanie prawidłowych ustawień wstępnych, właściwych dla danego zastosowania klinicznego, do badania powięziny ciała. Niektóre zastosowania wymagają niskich 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, postępuj zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce medycznej i/lub instrukcją dostarczoną wraz z osłonami.
- Niniejszy produkt może być przyczyną narażenia operatora na chemikalia, w tym sadzonki, 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 sterylnie, legalnie wprowadzona do obrotu osłon głowicy zgodnie z protokołem obowiązującym w danej instytucji i/lub instrukcjami stosowania takich osłon.

3. Omówienie systemu

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



UWAGA

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

Omówienie

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

- Zgodne osobiste mobilne urządzenia elektroniczne Apple® lub z systemem Android (telefony i tablety). W instrukcji określone jako urządzenie mobilne.
- aplikacji Butterfly iQ pobranej i zainstalowanej na kompatybilnym urządzeniu mobilnym,
- głowicy systemu Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet podłączonej do urządzenia mobilnego w celu generowania i odbierania sygnałów ultradźwiękowych.



UWAGA

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

Tryby

Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet zapewnia dostęp do następujących trybów:

| Tryb | Butterfly iQ Vet | Butterfly iQ+ Vet |
|-------------------------------|------------------|-------------------|
| Tryb B | ✓ | ✓ |
| Tryb B + tryb M | ✓ | ✓ |
| Tryb B + kolorowy Doppler | ✓ | ✓ |
| B-Mode + narzędzie NeedleViz™ | - | ✓ |

Pomiary

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

Rodzaje głowic:

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

Ochrona danych pacjenta



PRZESTROGA!

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

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

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 łącznie 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 łącznie z Internetem, należy odwiedzić stronę support.butterflynetwork.com.

Elementy systemu



OSTRZEŻENIE!

Po otrzymaniu Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet dokładnie sprawdź sondę. Każdorazowo sprawdza głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Sprawdź powierzchnie soczewki, przewód, obudowę, spoiny i złącza pod kątem oznak uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używaj głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu wiadczonego o uszkodzeniu.

W skład systemu Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet wchodzi głowica i ładowarka głowicy. Przed rozpoczęciem pracy z systemem zidentyfikuj każdą część i upewnij się, że zawartość opakowania jest kompletna.



UWAGA

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

Aplikacja Butterfly iQ

Podstawową funkcją aplikacji Butterfly iQ jest obrazowanie diagnostyczne ogólnego przeznaczenia, do użytku przez przeszkolonych lekarzy weterynarii w celu umożliwienia wizualizacji i pomiaru struktur anatomicznych w ciele zwierzęcia.

Aplikację można pobrać bezpłatnie ze sklepów Apple App Store lub Google Play Store. Do korzystania z osobistego systemu do badań ultrasonograficznych Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet wymagane są aplikacja i konto Butterfly.



UWAGA

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

Głowica

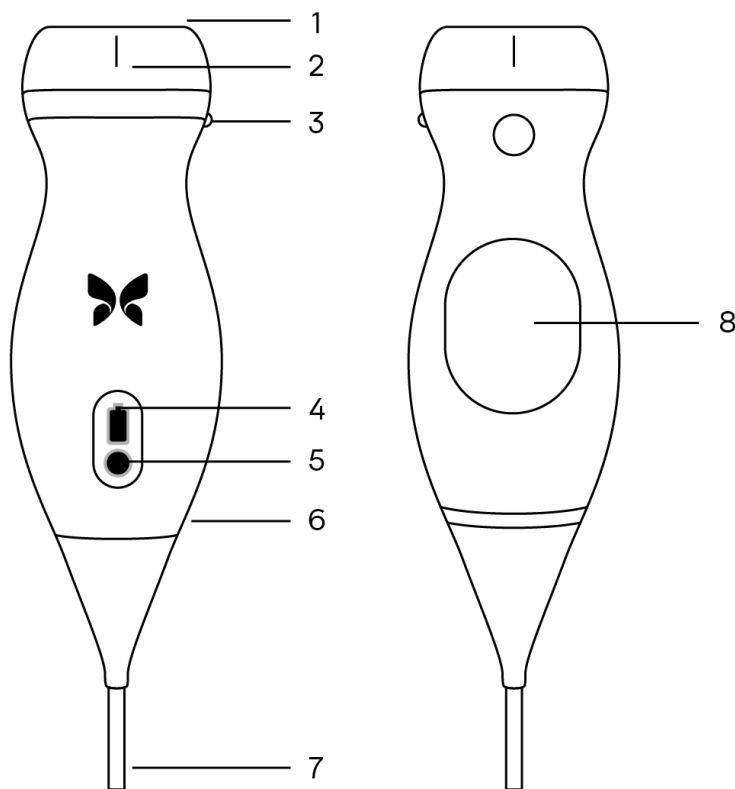


OSTRZE ENIE!

Nie podłączaj głowic innych producentów do urządzenia mobilnego Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet i nie podejmuj prób użycia głowicy Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet z innymi systemami ultradźwiękowymi.

Głowica systemu Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet jest przeznaczona do użytku wyłącznie z aplikacją Butterfly iQ. Nie podejmuj prób podłączenia głowicy do innych systemów ultrasonograficznych. [Rysunek 1, „Elementy głowicy” \[18\]](#) przedstawia części głowicy oraz zawiera ich opis.

Rysunek 1. Elementy głowicy



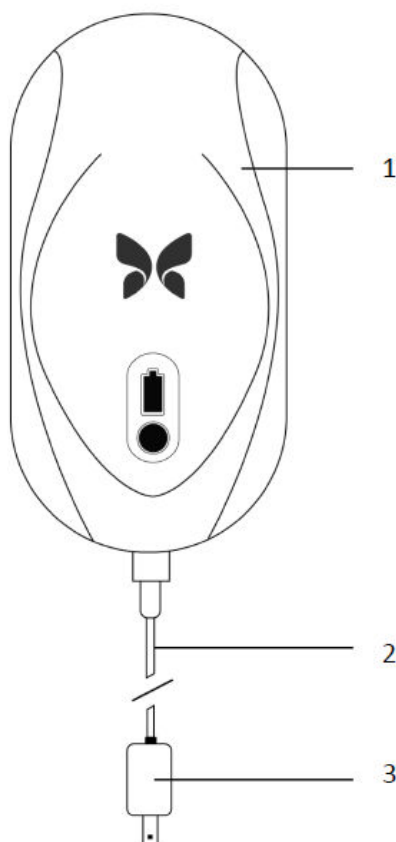
1. Soczewka
2. Znacznik linii rodkowej
3. Znacznik orientacji
4. Kontrolki poziomu naładowania akumulatora
5. Przycisk wskaźnika akumulatora
6. Granica głowicy/przewodu
7. Przewód urządzenia mobilnego
8. Różdło ładowania

Ładowarka akumulatora głowicy

Uwaga! Wyłącznie ładowarki dostarczonej wraz z głowicą.

Rysunek 2, „Elementy podkładki do ładowania” [19] 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 Vet/Butterfly iQ+ Vet ma matowe czarne wykończenie i zaokrąglone oprawy głowicy. W przypadku poprzedniego modelu należy uzyskać dodatkowe informacje na temat ładowania głowicy za pośrednictwem [Ładowarka akumulatora głowicy \[45\]](#).

Omówienie interfejsu użytkownika

Niniejsza część zawiera informacje dotyczące wyświetlanych obrazów przedstawionych w interfejsie użytkownika aplikacji Butterfly iQ.

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

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

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

Presets

Ustawienia wstępne są predefiniowanym zestawem wartości parametrów obrazowania. Po wybraniu tej opcji aplikacja Butterfly iQ automatycznie działa w oparciu o odpowiedni zestaw wartości parametrów obrazowania. Dostępne ustawienia wstępne odpowiadają szczegółowym zastosowaniom klinicznym w [Wskazania do stosowania \[6\]](#). Dostępne ustawienia wstępne mogą się różnić w zależności od rodzaju głowicy, statusu subskrypcji Butterfly i lokalizacji geograficznej.

4. Konfiguracja systemu

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

Pobieranie i instalacja aplikacji

Aplikację Butterfly iQ można pobrać i zainstalować, odwiedzając Apple App Store lub Google Play Store na swoim urządzeniu mobilnym. Po wejściu do odpowiedniego sklepu z aplikacjami należy wyszukać „Butterfly iQ”.

Przed pobraniem i instalacją aplikacji należy się upewnić, czy 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 Vet/Butterfly iQ + Vet. Aktualizacje oprogramowania sprzętowego zostaną uruchomione przy pierwszym połączeniu głowicy Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet po aktualizacji aplikacji.

Zarządzanie aktualizacjami aplikacji



PRZESTROGI!

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

Aktualizacje aplikacji Butterfly iQ są dostępne w 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.

Jeśli urządzenie mobilne nie jest skonfigurowane do automatycznej aktualizacji, należy okresowo sprawdzać dostępność aktualizacji w sklepie Apple App Store lub Google Play Store.

Ładowanie głowicy



OSTRZEŻENIA!

- Używaj wyłącznie przewodów, głowic, ładowarek i akcesoriów określonych do użytku z systemem Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet. Zastąpienie tych akcesoriów niezatwierdzonymi może prowadzić do wadliwego działania systemu lub urazów pacjenta bądź operatora.
- Jeśli 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 (jeśli 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.
- Użytkownikowi nie wolno zdejmować kabla stanowiącego wyposażenie Butterfly iQ Vet. Użytkownik może zdejmować kabel stanowiący wyposażenie Butterfly iQ+ Vet po uprzednim sprawdzeniu, czy kabel jest w pełni zamontowany, aby zapewnić ochronę głowicy przed wpływem czynników środowiska zewnętrznego.
- 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 niemedycejskiej 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.
- Jeśli 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 używaj dostarczonych akcesoriów do ładowania akumulatora.

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

Położenie głowicy na ładowarce w takim położeniu, jak pokazano poniżej

Rysunek 3. Ładowarka głowicy trzeciej generacji



UWAGA

- Najnowsza ładowarka Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet 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 Vet/Butterfly iQ+ Vet zachodzi drogą bezprzewodową. Nie należy podejmować prób umieszczania przewodu głowicy w podkładce do ładowania ani ładować za pomocą przewodu głowicy.

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

Aby naładować głowicę :

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

W czasie ładowania akumulatora głowicy jego kontrolki wskazują aktualny poziom naładowania. Gdy ładowanie głowicy dobiegnie końca, kontrolka akumulatora głowicy zgaśnie. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat 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 \[18\]](#)

Tabela 1. Kontrolki poziomu naładowania akumulatora głowicy

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

Aby sprawdzić poziom naładowania akumulatora głowicy za pomocą głowicy:

1. Naciśnij 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 Vet/Butterfly iQ+ Vet mające na celu rozpoczęcie i zakończenie badania. Rozdział zawiera ponadto informacje i instrukcje dotyczące zamrażania i odmrażania w czasie obrazowania narządu, wykonywania pomiarów oraz innych narzędzi do obrazowania.


Przeprowadzanie badania

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

Z głównego ekranu badania można zamrozić obraz , przechwytywać obrazy  oraz nagrywać sekwencje obrazów  za pomocą paska narzędzi znajdującego się na dole ekranu. Aby przechwycić nieruchomy obraz, obraz narządu musi najpierw zostać zamrożony.

Przechwycone obrazy można przeglądać na rolce przechwyconych obrazów znajdującej się w prawym górnym rogu ekranu  przed zakończeniem badania.

Aby zakończyć badanie pacjenta, należy kliknąć rolkę przechwyconych obrazów i postępować zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie w celu przesłania badania.

Podczas badania można przesunąć głowicę, w poziomie w celu regulacji wzmocnienia, lub w pionie – w celu regulacji głębi ostrości. Przycisk sterujący zasięgiem regulacji wzmocnienia (TGC) jest wyświetlany po stuknięciu ekranu pod dodatkowymi elementami sterującymi w lewym dolnym rogu .



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 obrócić obraz (przemieścić go na ekranie).
- Możliwość zmiany orientacji z pionowej na poziomą jest dostępna tylko na urządzeniu iPad.

Jeśli operator chce wprowadzić dane pacjenta do badania, może to zrobić za pomocą rolki przechwyconych obrazów.

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

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

Przesyłanie bada do Butterfly Cloud



UWAGA

W zależności od platformy, sprz tu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wst pne oraz funkcje mog by niedost pne.

Aby zarchiwizowa badanie:

1. Po zako czeniu przechwytywania obrazów ultrasonograficznych dotkn opcji **Rolka przechwyconych obrazów** w prawym górnym rogu ekranu. Nast pi wy wietlenie ekranu **Badanie**.
2. OPCJONALNIE: Powi zanie informacji o pacjencie
3. Dotkn opcji Save (Zapisz), aby zainicjowa przesyłanie.
4. Wybra archiwum i naciśn **Prze lij**.
5. Aby usun wszystkie elementy z lokalizacji Rolka przechwyconych obrazów, dotkn opcji **Wyczy obrazy**. System wygeneruje monit o potwierdzenie usuni cia. Czyszczenie serii powoduje usuni cie wszystkich obrazów i sekwencji obrazów z lokalizacji Rolka przechwyconych obrazów.

Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomoc głowicy

Podczas korzystania z głowicy Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet naci ni cie przycisku na głowicy mo e spowodowa przechwycenie obrazu lub filmu. Funkcja przycisku na głowicy jest domy lnie wł czona, ale mo na j wył czy .

Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomoc przycisku na głowicy

Aby zacz korzysta z funkcji przycisku na głowicy:

1. Podł cz głowic Butterfly iQ Vet i przejd do menu Profil w prawym dolnym rogu ekranu, klikaj c inicjały lub swój awatar.
2. Przesu w prawo przeł cznik „Przechwytnij obrazy za pomoc przycisku na iQ”, aby zacz korzysta z funkcji. Wybierz rodzaj czynno ci aktywowany za pomoc dwukrotnego stukni cia. Dost pne opcje to „Przechwycenie obrazu” oraz „Uruchomienie/zatrzymanie filmu”.
3. Wró do ekranu badania i rozpocznij lub wznów badanie.
4. W celu aktywowania przycisku, nale y naciśn przycisk na głowicy.

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

W trybie kolorowego Dopplera można:

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

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

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

Używanie trybu M

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

Używanie trybu M, można:

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

Dostęp do trybu M

1. Wybierz poprzednie ustawienie wstępne i określ obszar, który ma zostać poddany obrazowaniu. Należy pamiętać, że obrazowanie rozpocznie się w trybie B.
2. Wybierz opcję Actions (Czynności) u dołu ekranu obrazowania.
3. W zakładce Modes (Tryby) wybierz M-mode (Tryb M).

7. Korzystanie z narzędzia NeedleViz™ (w płaszczyźnie)



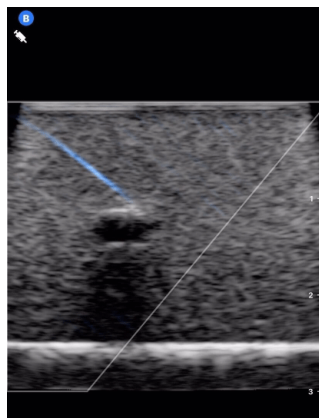
OSTRZE ENIE!

Zastosowanie wyłącznie narzędzia Needle Viz (w płaszczyźnie) NIE poprawi wizualizacji igieł wprowadzonych poza płaszczyznę.

Wprowadzenie

Needle Viz (w płaszczyźnie) to narzędzie, które nakłada obraz B-mode zoptymalizowany pod kątem wizualizacji igieł wprowadzanych pod kątem 20–40 stopni na zwykły obraz B-mode. Obszar zainteresowania, w którym igła może być wizualizowana, reprezentuje trapez, a położenie obszaru zainteresowania (region of interest, ROI) można regulować za pomocą przycisku przełączania. Needle Viz (w płaszczyźnie) jest dostępne na Butterfly iQ+ Vet w następujących ustawieniach: pęcherz moczowy (Bladder), układ mięśniowo-szkieletowy (Musculoskeletal), układ mięśniowo-szkieletowy konia (Musculoskeletal Equine), małe organy (Small Organ) i układ naczyniowy (Vascular). Korzystając z Needle Viz (w płaszczyźnie), można:

- Regulować kąt boczny igły i wzmocnienie.
- Regulować kąt boczny obrazowania.
- Regulować wzmocnienie igły.



Korzystanie z Needle Viz (w płaszczyźnie)

Aby zacząć korzystać z narzędzia Needle Viz (w płaszczyźnie):

1. Z selektora ustawień należy wybrać jedno z następujących ustawień na Butterfly iQ+ Vet: pęcherz moczowy (Bladder), układ mięśniowo-szkieletowy (Musculoskeletal), układ mięśniowo-szkieletowy konia (Musculoskeletal Equine), małe organy (Small Organ) lub układ naczyniowy (Vascular).
2. Wybierz przycisk Actions (Czynności) w prawym dolnym rogu ekranu.
3. W zakładce „Narzędzia” wybierz opcję Needle Viz (w płaszczyźnie).
4. U dołu ekranu wybierz opcję „Od lewej” lub „Od prawej”, aby wskazać kierunek naprowadzania igły.
5. Na dole ekranu wybierz 40°, 30° lub 20°, aby dostosować kąt na podstawie kąta naprowadzania igły.

6. Aby dostosować wzmocnienie igły, przesuń palcem w prawo lub w lewo na ekranie. Jeśli chcesz dostosować wzmocnienie obrazu, zamknij narzędzie Needle Viz, dostosuj wzmocnienie stosownie do potrzeb, a następnie ponownie włóż narzędzie Needle Viz.


8. 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

Podczas przeprowadzania badania USG można dodawać adnotacje za pomocą menu Actions (Czynności) albo z zamrożonego obrazu. Po przechwyceniu można dodawać adnotacje do obrazów oraz sekwencji obrazów na rolce USG.


Dodawanie adnotacji podczas badania na żywo

Podczas obrazowania na żywo otwórz menu Actions (Czynności)  i wybierz adnotację, którą chcesz dodać do obrazu na żywo.


Dodawanie adnotacji do zamrożonych obrazów

Naciśnij ikonę  zamrożenia, aby najpierw zamrozić obraz. Wybierz przycisk Adnotacja, na którym znajduje się „Aa” i linia.


Dodawanie adnotacji tekstowej

1. Wybierz , aby wyświetlić opcję „Wyszukaj” lub „Utwórz nową adnotację”.
2. Aby użyć wstępnie skonfigurowanej adnotacji, wybierz adnotację.
3. Aby wprowadzić własną adnotację, wpisz ją za pomocą klawiatury tekstowej adnotacji.
4. Na klawiaturze urządzenia mobilnego wybierz Done (Gotowe).
5. Przeciśnij adnotację do wybranej lokalizacji na obrazie.
6. Aby usunąć adnotację, zaznacz ją, a następnie wybierz symbol X. Wybierz opcję Delete Annotation (Usuń adnotację), aby zatwierdzić.
7. Na każdym obrazie istnieje możliwość dodania maksymalnie pięciu adnotacji tekstowych.


Wykonywanie pomiaru liniowego

1. Wybierz symbol .
2. Zaznacz białe kropki i za ich pomocą przeciągnij ołówki do pozycji początkowej lub końcowej pomiaru. Manipulując końcami linii, długość (w cm) jest wyświetlana w polu znajdującym się u dołu obrazu. Istnieje możliwość przecięcia tego pola do danej lokalizacji na obrazie.
3. Aby dodać kolejną linię, kliknij przycisk Annotation (Adnotacja) i ponownie wybierz symbol linii. Następna linia zostanie wyświetlona w innym kolorze z przypisaną jej literą umieszczoną obok. Na każdym obrazie istnieje możliwość wykonania maksymalnie czterech pomiarów liniowych.
4. Aby usunąć linię, wybierz linię lub pomiar linii. Wybierz symbol X obok odpowiedniego pomiaru, a następnie wybierz Delete Line (Usuń linię), aby zatwierdzić.

Wykonywanie pomiaru powierzchni

1. Wybierz symbol .
2. Wybierz i przeciągnij ikony wskaźnika pomiaru w celu wyskalowania i obrotu elipsy. Pole z obwodem i obszarem elipsy (wyświetlanymi odpowiednio w centymetrach i centymetrach kwadratowych) wyświetlane jest u dołu obrazu. Istnieje możliwość przecięcia tego pola do danej lokalizacji na obrazie.
3. Aby usunąć elipsę, wybierz elipsę lub jej pomiar, a następnie zaznacz symbol X obok odpowiedniego wskaźnika pomiaru. Wybierz Delete Ellipse (Usuń elipsę), aby zatwierdzić.

Dodawanie adnotacji do obrazów lub klipów w rolce przechwyconych obrazów

1. Po przechwyceniu obrazu lub pliku filmowej kliknij na  w prawym górnym rogu ekranu badania.
2. Kliknij obraz lub klip, który chcesz opatrzyć adnotacją.
3. Kliknij „Edytuj”.
4. Wybierz „Etykietowanie przechwyconego obrazu”.
5. Kliknij „Aa”, a następnie kliknij wstępnie zdefiniowaną etykietę albo wpisz własną.
6. Przenieś etykietę w odpowiednie miejsce na obrazie.
7. Kliknij „Zapisz”

9. Użytkowanie Butterfly Cloud

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



UWAGA

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

Omówienie

Usługa Butterfly Cloud jest aplikacją internetową umożliwiającą użytkownikom przesyłanie i recenzowanie badań ultradźwiękowych z aplikacji Butterfly iQ. Użytkownicy chmury mogą również dokumentować, rozliczać i integrować system Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet z systemami takimi jak PACS, VNA, EMR oraz Modality Worklist. Butterfly Cloud zapewnia również funkcję przyjmowania zdjęć z innych urządzeń ultradźwiękowych.

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.

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

Przeglądanie i zarządzanie badaniami

Przeglądanie badania

1. Zaloguj się do Butterfly Cloud.
2. Wybierz archiwum (folder), do którego badanie zostało przesłane.
3. Kliknij badanie, aby wyświetlić szczegółowe informacje o pacjencie oraz przejrzyć zdjęcia i klipy.

Przeniesienie badania do nowego archiwum

1. Zaloguj się do Butterfly Cloud.
2. Znajdź badanie, które zamierzasz przenieść. Badania można przenieść z ekranu archiwum lub widoku szczegółów badania.
3. W prawym górnym rogu badania kliknij menu rozwijane „Więcej”, aby je wyświetlić. Jeśli opcja „Przenieś badanie” nie jest widoczna, skontaktuj się z administratorem konta Butterfly, aby uzyskać dodatkowy dostęp.
4. Wybierz archiwum, do którego ma zostać przeniesione badanie.

Usuwanie badania

1. Zaloguj się do Butterfly Cloud.
2. Przejdź do archiwum zawierającego badanie przeznaczone do przeniesienia.
3. W prawym górnym rogu badania kliknij menu rozwijane „Więcej”, aby je wyświetlić.
4. Wybierz opcję „Usuń badanie”. System wygeneruje powiadomienie o potwierdzeniu usunięcia.
5. Kliknij pozycję „Usuń”, aby usunąć badanie.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy odwiedzić witrynę support.butterflynetwork.com.

10. Użytkowanie Butterfly TeleGuidance

Niniejszy rozdział zawiera informacje dotyczące Butterfly TeleGuidance. Usługa umożliwia użytkownikom nawiązanie 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 może być stosowany wyłącznie przez dwóch lekarzy weterynarii.

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](https://[YourDomain].butterflynetwork.com) i zaloguj się. Kliknij „TeleGuidance” w górnym pasku nawigacyjnym. Przygotuj się na połączenie 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.

11. Konservacja

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

Konservacja głowicy

Przechowywanie i transport:



PRZESTROGI!

- Unika przechowywania głowicy w miejscach, w których głowica lub jej przewód mogłyby łatwo ulec uszkodzeniu.
- Należy unika transportowania głowicy, chyba że po jej dokładnym zabezpieczeniu. Należy unika kołowania głowic lub trzymania jej wyłącznie za przewód.

Głowicę przechowywać w czystym, suchym miejscu o umiarkowanej temperaturze.

Wykonać poniższe czynności związane z codziennym przechowywaniem i transportem:

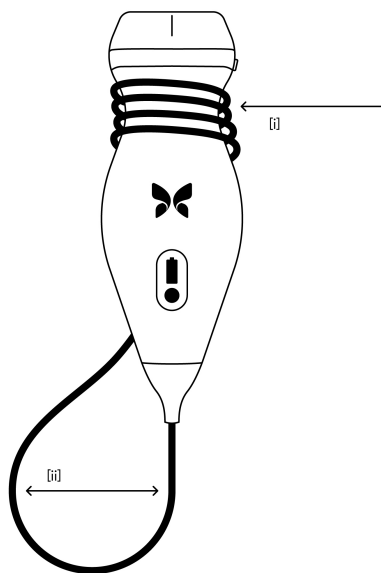
- Na czas przechowywania głowicy owinąć przewód wokół niej z zachowaniem pewnego luzu u dołu głowicy. Więcej informacji, patrz: [Rysunek 4, „Owijanie przewodu” \[36\]](#).
- Unika umieszczania lub przechowywania głowicy w miejscach, w których panuje szczególnie wysoka lub niska temperatura lub w miejscach nasłonecznionych.
- Unika umieszczania lub przechowywania głowicy z innym sprzętem lub obiektami, które mogą nieodwracalnie uszkodzić głowicę, zwłaszcza jej przednią część.
- Unika zanieczyszczenia poprzez:
 - postępowanie zgodne z instrukcją czyszczenia i dezynfekcji.
 - upewnianie się, że urządzenie jest suche;
 - ostrożne postępowanie z głowicą w celu zapobieżenia uszkodzeniu sprzętu.



OSTRZEŻENIA! – OWIJANIE KABLI

- Kabel powinien być nieco luźny w miejscu, w którym łączy się on z głowicą, aby uniknąć ryzyka pęknięcia lub innego rodzaju uszkodzenia przewodu. Jak pokazano na [Rysunek 4, „Owijanie przewodu” \[36\]](#), [i] należy luźno owinąć pozostały kabel wokół głowicy i [ii] pozostawić minimum 5 cm. Nie należy owijać kabla wokół innych przedmiotów ani korzystać z etui, które nie są zatwierdzone lub zalecane przez firmę Butterfly.
- Niewystarczający luz może uszkodzić kabel i spowodować przedwczesne zużycie przewodu.

Rysunek 4. Owijanie przewodu



Czyszczenie i dezynfekcja głowicy



OSTRZEŻENIE!

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



PRZESTROGA!

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

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

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 Vet/Butterfly iQ+ Vet, ale nie zostały przetestowane pod względem efektywności przez Butterfly, można znaleźć w artykule „Kompatybilne produkty do czyszczenia i dezynfekcji”, dostępnym na stronie support.butterflynetwork.com. Produkty wymienione w artykule „Kompatybilne produkty do czyszczenia i dezynfekcji” nie wpływają na funkcjonalność głowicy, jeżeli zostaną użyte zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta produktu.

Czyszczenie głowicy



PRZESTROGI!

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

Aby wyczyścić głowicę :

1. Po każdym użyciu głowicy usunąć z niej kabel przewodu cyfrowego za pomocą jednej z zalecanych wilgotnych ścierek (Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes firmy PDI, Inc., Super Sani-Cloth® AF3 Disposable Wipes firmy PDI, Inc. lub nieustraszonej ściereczki zwilżonej wodą).
2. Odłączyć głowicę od urządzenia mobilnego.
3. Wycierać głowicę, reduktor naprężenia i złącze jednym z zalecanych wilgotnych ścierek przez jedną (1) minutę i aż do widocznego usunięcia zanieczyszczeń.
4. W razie potrzeby wymieniać ściereczki na nowe i powtarzać powyższe czynności tak długo, aż z głowicy zostaną usunięte wszelkie widoczne zanieczyszczenia.
5. Aby osuszyć głowicę, użyć miękkiej szmatki; poczekać na osuszenie soczewki. Nie wycierać soczewki. Osuszyć pozostałą część głowicy, przewód, reduktor naprężenia i złącze.
6. Sprawdzić wzrokowo głowicę w dobrze oświetlonym miejscu, aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie są czyste. Jeśli 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, spoiny i złącze pod kątem oznak uszkodzenia, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używać głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu wadliwego działania lub uszkodzenia.

Po wyczyszczeniu głowicy konieczna jest jej dezynfekcja.

Aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia i infekcji, ważny jest wybór odpowiedniego poziomu dezynfekcji na podstawie użycia w poprzednim badaniu i klasyfikacji użycia jako niekrytyczne lub częściowo krytyczne. Skorzystać z informacji, które zawiera [Tabela 2, „Klasa dezynfekcji głowicy, użycie i metoda” \[37\]](#), aby określić odpowiednią klasę, a następnie postąpić 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 | U ycie | Metoda |
|-------------------------|--|--|
| Klasa cz iowo krytyczna | Dotyka błon luzowych lub uszkodzonej skóry | Czyszczenie, a nast pnie dezynfekcja wysokiego poziomu (HLD) |

Dezynfekcja redniego poziomu (ILD)

Zaleca si stosowanie ciereczek Super Sani-Cloth®Germicidal Disposable Wipes firmy PDI, Inc. lub wybielacza (0,6% roztwór podchlorynu sodu) i czystych, niestrz pi cych si ciereczek.

Aby zdezynfekowa głowic , wykorzystuj c dezynfekcj redniego poziomu (ILD) z u yciem ciereczek Super Sani-Cloth®Germicidal Disposable Wipes firmy PDI, Inc.:

1. Wytrze głowic , przewód, reduktor napr enia i zł cze ciereczk Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipe. W razie potrzeby u y wi kszej liczby wie ych ciereczek.
2. Upewni si wzrokowo, e czyszczona powierzchnia pozostaje wilgotna przez co najmniej dwie (2) minuty, zwracaj c uwag na spojenia, szczeliny, materiał uszczelek i wgł bienia.
3. W razie potrzeby u y dodatkowych wie ych ciereczek, aby zapewni dwuminutowy ci gły kontakt.
4. Poczeka na wyschni cie.
5. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji sprawdzi wzrokowo głowic , reduktor napr enia, przewód i zł cze pod k tem objawów uszkodzenia i zu ycia.

Aby zdezynfekowa głowic , wykorzystuj c dezynfekcj redniego poziomu (ILD) z u yciem wybielacza (0,6% roztwór podchlorynu sodu) i czystej, niestrz pi cej si szmatki:

1. Wyciera głowic , przewód, reduktor napr enia i zł cze, u ywaj c czystej, niestrz pi cej si szmatki zwil onej (ale nie ociekaj cej) wybielaczem (roztwór 0,6%). W razie potrzeby u y wi kszej liczby wie ych ciereczek.
2. Upewni si wzrokowo, e czyszczona powierzchnia pozostaje wilgotna przez co najmniej dziesi (10) minut, zwracaj c uwag na spojenia, szczeliny, materiał uszczelek i wgł bienia.
3. W razie potrzeby u y dodatkowych wie ych ciereczek, aby zapewni dziesi ciominutowy ci gły kontakt.
4. Poczeka na wyschni cie.
5. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji sprawdzi wzrokowo głowic , reduktor napr enia, przewód i zł cze pod k tem objawów uszkodzenia i zu ycia.

Dezynfekcja wysokiego poziomu

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

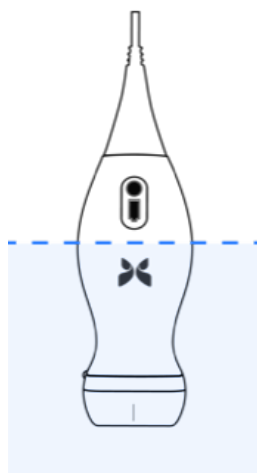
Aby sprawdzić możliwość zastosowania metody HLD do głowicy:

1. Wejść do menu Ustawienia.
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 występują 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, niestrzępionej 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 złacze pod kątem objawów uszkodzenia i zużycia.

Rysunek 5. Linia zanurzenia głowicy



Aktualizacja oprogramowania głowicy i aplikacji

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

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

Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy

Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet 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 Vet/Butterfly iQ+ Vet. Aplikacja nie ma możliwości oceny stanu technicznego ekranu urządzenia mobilnego.

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

Aby wykonać test diagnostyczny głowicy:

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

12. Rozwiązywanie problemów

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



OSTRZEŻENIE!

Nie używaj głowicy w przypadku wykrycia jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia. Skontaktuj się z działem wsparcia. Więcej informacji, patrz [Wsparcie \[43\]](#).

Rozwiązywanie problemów



PRZESTROGA!

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

Rozwiązywanie problemów [41] obejmuje listę problemów i ich rozwiązania. Więcej informacji, patrz [Wsparcie \[43\]](#).



UWAGI

- Jeśli nie można rozwiązać problemu, należy zanotować problem i zgłosić go w dziale wsparcia w celu uzyskania pomocy. Więcej informacji, patrz [Wsparcie \[43\]](#).
- Jeśli w trakcie rozwiązywania problemu okaże się, że problemem jest stan zdrowia zwierzęcia, a nie urządzenie mobilne, należy niezwłocznie wezwać lekarza weterynarii.
- Aby zgłosić skargę lub incydent, należy przesłać formularz FDA 1932a „Negatywne do wiadczenia w praktyce weterynaryjnej, brak skuteczności lub raport dotyczący wady produktu”, odwiedź stronę <https://www.fda.gov/animal-veterinary/report-problem/how-report-animal-drug-and-device-side-effects-and-product-problems>.
- Aby zgłosić reklamację lub zdarzenie, skontaktuj 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 | Odczuj głowicę, usuń i ponownie zainstaluj aplikację. |
| Awaria aplikacji | Zamknij aplikację i uruchom ją ponownie. Sprawdź dostępność aktualizacji oprogramowania w stosownym sklepie z aplikacjami. |
| Aplikacja uruchamia się, ale nie skanuje obrazów | Zamknij aplikację i uruchom ją ponownie. Upewnij się, że głowica jest naładowana. Jeśli głowica jest naładowana, skontaktuj się z działem wsparcia. |
| Problemy z obrazowaniem | |
| Gorsza jakość obrazu | Sprawdź, czy używana jest odpowiednia ilość zatwierdzonego celu przewodzącego ultradźwięki. Jeśli jakość nie ulega poprawie, skontaktuj się z działem wsparcia. |

| Problem | Rozwiązanie |
|---|---|
| Pusty ekran lub ekran nie aktualizuje się | Zamknij aplikację i uruchom ją ponownie. Odłóż czujnik głowicy od platformy mobilnej (urządzenia mobilnego), po czym podłóż ją ponownie. |
| Pogorszenie jakości obrazu lub występowanie artefaktów obrazu | Upewnij się, że stosowane jest właściwe ustawienie wstępne i że głowica jest odpowiednia dla skanowanej anatomii. Sprawdź, czy jasność na ekranie jest ustawiona na zalecane 65%. W celu ustalenia, czy głowica jest uszkodzona, aktywuj autotest głowicy. Szczegółowe informacje, patrz Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy [40] |
| Problemy z badaniem | |
| Nie można wczytać badania; badanie pozostaje w skrzynce nadawczej | Sprawdź, czy urządzenie mobilne ma włączoną funkcję czujnika sieciowej (Wi-Fi lub czujnika komórkowa). Usługa Butterfly Cloud może być w trakcie konserwacji lub jest niedostępna. Spróbuj ponownie później. |
| Problemy dotyczące głowicy | |
| Powracający problem z podładowaniem głowicy | Wykonaj twardy reset: |
| Głowica nie ładuje się | <ol style="list-style-type: none"> Odłóż czujnik głowicy od urządzenia mobilnego. Naciśnij i przytrzymaj wciśnięty przycisk wskaźnika akumulatora głowicy przez 10-15 sekund a diody LED będą migać. Powtórz krok 2 a następnie ponownie podłóż czujnik głowicy do urządzenia. Konieczne może być ładowanie głowicy przez co najmniej sześć (6) godzin. |
| Alerty i komunikaty aplikacji | |
| Aplikacja uruchamia się, ale nie można na nią zalogować: Wymagany kod dostępu do urządzenia | Oznacza to, że urządzenie mobilne nie ma kodu dostępu. System Butterfly iQ wymaga, aby urządzenie mobilne miało ustawiony kod dostępu, co pozwoli zapewnić bezpieczeństwo danych pacjenta. Dotknij opcji Ustawienia , aby aktywować i skonfigurować kod dostępu do urządzenia mobilnego. |
| Aplikacja uruchamia się, ale nie można na nią zalogować: Błąd logowania | <ul style="list-style-type: none"> Sprawdź, czy urządzenie mobilne ma włączoną funkcję czujnika sieciowej (Wi-Fi lub czujnika komórkowa). Podjęj próby ponownego wprowadzenia danych logowania. Zresetuj hasło w oknie przeglądarki na komputerze stacjonarnym, aby uzyskać dostęp do Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) <p>Jeżeli powyższe czynności nie rozwiążą problemu, może to wskazywać, że usługa Butterfly Cloud właśnie przechodzi konserwację lub jest niedostępna. Spróbuj ponownie później.</p> |
| Wyświetla się alert Wycofanie sprzętu | Po wyświetleniu tego alertu nie można używać głowicy do obrazowania. Dotknij opcji Skontaktuj się z działem wsparcia i postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie. |
| Wyświetla się alert Wymuszone wylogowanie | Oznacza to, że urządzenie mobilne nie ma kodu dostępu. System Butterfly iQ wymaga, aby urządzenie mobilne miało ustawiony kod dostępu, co pozwoli zapewnić bezpieczeństwo danych pacjenta. Dotknij opcji Ustawienia , aby aktywować i skonfigurować kod dostępu do urządzenia mobilnego. |
| Wyświetla się alert Głowica tymczasowo wyłączona | Ten alert pojawia się, gdy urządzenie mobilne nie zostało podłączone do Internetu w ciągu ostatnich 30 dni. Nawiąż ponownie łączność z Internetem i dotknij opcji Odwieść . |
| Alert Skanowanie może 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 wyświetleniem. Podczas wyświetlania tego komunikatu można kontynuować skanowanie, dopóki nie rozpocznie się procedura automatycznego stygnięcia. Automatyczne stygnięcie jest uruchamiane w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Skanowanie zostanie wznowione, gdy procedura automatycznego stygnięcia obniży temperaturę głowicy. |

13. Wsparcie

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

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

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. Wejdź do menu Ustawienia.
3. Przewiń w dół do sekcji **Pomoc**.
4. Skorzystaj z opcji **Poproś o pomoc**, **Przelij informacje zwrotne** oraz **Zgłoś błąd** w celu wysłania wiadomości bezpośrednio do naszego zespołu wsparcia klienta.

14. Parametry

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

Wymagania dotyczące urządzenia mobilnego



OSTRZEŻENIE!

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

Butterfly iQ+ Vet działa na wielu urządzeniach Apple i z systemem Android. Butterfly iQ Vet działa tylko na wielu urządzeniach Apple. 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 | Butterfly iQ Vet | Butterfly iQ+ Vet |
|---|--|---|
| Wymiary głowicy | 185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.) | 163 x 56 x 35 mm (6.4 x 2.2 x 1.4 in.) |
| Ciężar głowicy | 313 g | 309 gramów |
| 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 cięgieł w przeciwieństwie do tradycyjnych modeli skanowania. | |
| Języki | Interfejs użytkownika i towarzysząca mu dokumentacja zostały przetłumaczone na język angielski, hiszpański, francuski, niemiecki, włoski, polski, portugalski, holenderski, duński, norweski, szwedzki i fiński. | |
| Wyświetlacz | Zróżnicowany | |
| Minimalna/maksymalna głębokość skanowania | Minimum 2 cm / maksimum 30 cm | |
| Czujnik ultradźwiękowy | Zintegrowany czujnik CMOS | |
| Przetworniki | CMUT, ok. 9000 elementów | |
| Zakres częstotliwości: | 1-10 MHz | |
| System operacyjny | <ul style="list-style-type: none"> Dla urządzeń Apple wymagany jest system iOS w wersji 14.0 lub nowszej. Brak zgodności z wersjami beta lub niepublikowanymi. | <ul style="list-style-type: none"> Dla urządzeń Apple wymagany jest system iOS w wersji 14.0 lub nowszej. Brak zgodności z wersjami beta lub niepublikowanymi. Dla urządzeń Google Pixel wymagany jest system Android w wersji 10 lub nowszej. Dla urządzeń mobilnych OnePlus wymagany jest system Android w wersji 10 lub nowszej. Dla urządzeń mobilnych Samsung wymagany jest system Android w wersji 9 lub nowszej. |

Ładowarka akumulatora głowicy

Tabela 5. Parametry ładowarki akumulatora głowicy.

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

rodowiskowe warunki pracy

Tabela 6, „rodowiskowe warunki pracy” [45] podaje środowiskowe warunki dotyczące wyłącznie głowicy Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet. 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 |

Biorąc pod uwagę, że urządzenie jest podręczne, oczekuje się, że będzie ono narażone na różne warunki i środowiska, w tym na pogotowiu ratunkowym, w szpitalu i w domu. Chociaż urządzenie zostało zaprojektowane do bezpiecznej pracy w szerokim zakresie środowisk i w zmiennych warunkach, należy zachować ostrożność, aby chronić je przed ekstremalnymi temperaturami, wstrząsami, upadkami i innymi skrajnymi warunkami.

Zgodno elektromagnetyczna (EMC)

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

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

Tabela 7. Emisje elektromagnetyczne

| Wytyczne i deklaracje producenta — emisje elektromagnetyczne | | |
|--|----------------------|----------------------|
| Test emisji | Zgodno | |
| | Butterfly iQ Vet | Butterfly iQ+ Vet |
| Emisje RF CISPR 11EN55011 | Grupa 1 ^a | |
| Emisje RF CISPR 11EN55011 | Klasa A ^b | Klasa B ^c |
| Emisje czystotliwościowe i harmonicznych wg normy EN/IEC 61000–3–2 | Nie dotyczy | |
| Wahania napięcia / emisje migotania wg normy EN/IEC 61000–3–3 | Nie dotyczy | |

^aSystem ultradźwiękowy Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet wykorzystuje energię fal o czystotliwości radiowej tylko w ramach funkcji wewnętrznych. Stąd te emisje są bardzo niskie i nie powodują zakłóceń działania urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu.

^bSystem ultradźwiękowy Butterfly iQ Vet 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.

^cSystem ultradźwiękowy Butterfly iQ+ Vet nadaje się do użytku we wszystkich obiektach, w tym budynkach mieszkalnych i budynkach bezpośrednio połączonych z publiczną siecią energetyczną dostarczającą prąd o niskim napięciu do budynków mieszkalnych.

Tabela 8. Odporność elektromagnetyczna

| Test odporności | EN/IEC 60601 — poziom testowy | | Poziom zgodności | | rodowisko elektromagnetyczne — wytyczne |
|---|---|-------------------|---|-------------------|---|
| | Butterfly iQ Vet | Butterfly iQ+ Vet | Butterfly iQ Vet | Butterfly iQ+ Vet | |
| Wylądowania 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 / wylądowania elektryczne EN/IEC 61000-4-4 | Nie dotyczy. To urządzenie nie jest zasilane prądem przemiennym. | | Nie dotyczy. | | Jako zasilania sieciowego powinna być na poziomie typowym dla warunków komercyjnych lub szpitalnych. |
| Pole magnetyczne o czystotliwości 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 czystotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowych warunkach komercyjnych lub szpitalnych. |
| Przewodzone czystotliwościowe i fale 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 anteny czystotliwościowego układu ultradźwiękowego Butterfly iQ Vet/ Butterfly iQ+ Vet, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania dotyczącego czystotliwości nadajnika. Równania i kluczowe zalecenia odległości przedstawiono w Odległości . Natężenia pól ze stałych nadajników fal radiowych, ustalone w wyniku pomiarów elektromagnetycznych w |

| Test odporności | EN/IEC 60601 — poziom testowy | | Poziom zgodności | | rodowisko elektromagnetyczne — wytyczne |
|---|--------------------------------|------------------------------|--------------------------------|------------------------------|--|
| | Butterfly iQ Vet | Butterfly iQ+ Vet | Butterfly iQ Vet | Butterfly iQ+ Vet | |
| Wypromieniowane cz stotliwości fal radiowych IEC 61000-4-3 | 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz | 10 V/m Od 80 MHz do 6 GHz | 10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz | 10 V/m Od 80 MHz do 6 GHz | terenie, ^a powinny być nie szesnastokrotnie wyższe niż poziom zgodności w całym zakresie cz stotliwości. ^b |

^aNatężenia pól ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośne radio I dowe, radio amatorskie, sygnały radiowe AM i FM oraz sygnały transmisji telewizyjnej nie mogą być dokładnie oszacowane 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 Vet/Butterfly iQ+ Vet przekracza podany powyżej odpowiedni poziom zgodności fal radiowych, obserwować system ultradźwiękowy Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet, aby zweryfikować jego prawidłowe działanie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania, mogą być niezbędne dodatkowe środki, takie jak zmiana kierunku lub umiejscowienia systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet.

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

Odległości

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

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

Tabela 9. Zalecane odległości

| Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i komórkowym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale o cz stotliwości radiowej a urządzeniem ultradźwiękowym | | | |
|---|---|----------------------|-----------------------|
| Urządzenie ultradźwiękowe jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o cz stotliwościach 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 cz stotliwości radiowej (nadajnikami) a urządzeniem ultradźwiękowym, adekwatnie do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu telekomunikacyjnego. | | | |
| Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (P, w watach) | Odległość od cz stotliwości nadajnika (d w metrach) | | |
| | Od 150 kHz do 80 MHz | Od 80 MHz do 800 MHz | Od 800 MHz do 2,5 GHz |
| | $d = 1.2\sqrt{P}$ | $d = 1.2\sqrt{P}$ | $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 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 cz stotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika. Uwaga 1: W przypadku cz stotliwości 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyszy zakres cz stotliwości. Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi. | | | |

Wyjciowa moc akustyczna

Bezpieczeństwo związane z ultradźwiękami

Diagnostyczne procedury ultradźwiękowe powinni w sposób bezpieczny przeprowadzać wyszkoleni lekarze zgodnie z przewidzianym zastosowaniem. Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet Wartości graniczne bezpieczeństwa akustycznego dla wskaźników termicznych (TI) oraz mechanicznych (MI) ustalono zgodnie z obowiązującymi branżowymi normami, np. urządzenie Track 3, i są one widoczne na ekranie wyświetlacza. Wskaźnik termiczny (TI) jest wyświetlany jako odnośnik do tkanki miękkiej (TIS) lub kości (TIB) i tylko jeden z tych wskaźników jest wyświetlany w danym momencie w oparciu o kliniczne ustawienia domyślne wybranego badania. Wartości

Wskaźnik termiczny (TI) i wskaźnik mechaniczny (MI) są wyrażane w odsetkach co 0,1 w zakresie od 0,0 do maksymalnej wartości wyjściowej.

Wskaźnik termiczny (TI) jest szacunkową wartością wyrażającą wzrost temperatury tkanki mechanicznej, a jego limity ustalono na podstawie:

- Normy NEMA, UD 3: „Standard wyświetlania wskaźników termicznych i mechanicznych parametrów akustycznych w czasie rzeczywistym na diagnostycznym urządzeniu ultradźwiękowym”, wersja 2 IEC 60601-2-37. Medyczny sprzęt elektryczny. Część 2-37: Szczegółne wymagania w zakresie bezpieczeństwa medycznego sprzętu ultradźwiękowego do diagnostyki i monitorowania
- IEC 62359: 2.0/AMD1:2017, Wydanie 2.0 Ultradźwięki — Charakterystyka terenowa: Metody badania do wyznaczania wskaźników termicznych i mechanicznych związanych z polami ultradźwiękowej w diagnostyce medycznej

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

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

Chociaż te ustawienia wyjściowej mocy akustycznej zostały ograniczone zgodnie z powyższymi normami, na użytkownika ciąży obowiązek odbycia szkolenia w zakresie korzystania z urządzeń ultradźwiękowych i posiadania wiedzy na temat biologicznych skutków działania ultradźwięków, jak również ograniczania do minimum ekspozycji pacjenta na potencjalnie szkodliwe skutki i związane ryzyko. Użytkownicy urządzeń ultradźwiękowych powinni dysponować wiedzą w zakresie procedur ultradźwiękowych i umieć wykonywać je z zastosowaniem poziomów mocy 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 tutaj w aplikacji Butterfly iQ i interfejsie internetowym usługi Butterfly Cloud. Zapewnia szkolenie i informacje na temat biologicznych skutków działania ultradźwięków i biofizyki, rozwoju i stosowania zasady ALARA.

Wyjściowa niepewność wyświetlania

Wyjściowa dokładność wyświetlania MI i TI zależy od precyzji systemu pomiarowego, założenia liniowego w ramach modelu akustycznego służącego do obliczania parametrów i zróbnienia wyjściowej mocy akustycznej głowic. Firma Butterfly porównuje akustykę wewnętrzną i firmę zewnętrzną 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 Vet/Butterfly iQ+ Vet 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 Vet/Butterfly iQ+ Vet

| Model głowicy | Tryb pracy | | | | | | |
|------------------------------------|------------|---|-----|-----|------------------|--------------------|------------------|
| | B | M | PWD | CWD | Kolorowy Doppler | Ł czony (okre li) | Inny* (okre li) |
| Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet | ✓ | ✓ | - | - | ✓ | Tryb B+M | - |

Warto ci graniczne wyj ciowej mocy akustycznej

System ultrad wi kowy emituje wyj ciow moc akustyczn poni ej odpowiednich warto ci granicznych dla ka dego zastosowania wymienionego poni ej.

Zastosowania nieokulistyczne:

| System Probe | I _{SPTA,3} | TI Type | TI Value | MI | I _{PA,3} @MI _{max} |
|------------------------------------|-------------------------|---------|----------|------|--------------------------------------|
| Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet | 44.9 mW/cm ² | TIB | 0.289 | 0.49 | 54.6 W/cm ² |

For additional information please visit support.butterflynetwork.com.

Tabele z zestawieniem mocy akustycznej**UWAGA**

For complete definitions of the measurements used in [Tabele z zestawieniem mocy akustycznej](#) please reference Table 201.101 in IEC 60601-2-37.

Tabele z zestawieniem mocy akustycznej dla Butterfly iQ Vet

Tabela 11. Butterfly iQ Vet Tryb B

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

Tabela 12. Butterfly iQ VetTryb B + kolorowy

| 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/cm ²) | 54.6 | | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: p chertz moczowy | | | | | ✓ | ✓ | |
| 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 T/C dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli spełnia warunki klauzuli wyłączenia podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd). | | | | | | | |
| (a) | Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany. | | | | | | | |

Tabela 13. Butterfly iQ VetTryb B + tryb M

| 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 | 0.013 | - | - | 0.012 | (a) | |
| Assoc Acoustic Parameter | Pr.3 | (MPa) | 0.718 | | | | | |
| | W _o | (mW) | | 2.64 | - | | 0.63 | (a) |
| | min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] | (mW) | | | | - | | |
| | z ₁ | (cm) | | | | - | | |
| | z _{bp} | (cm) | | | | - | | |
| | z _{sp} | (cm) | 5.83 | | | | 8.3 | |
| | d _{eq} (z _{sp}) | (cm) | | | | | 2.1 | |
| | f _c | (MHz) | 2.19 | 2.41 | - | - | 1.56 | (a) |
| | Dim of A _{aprt} | X (cm) | | 2.0 | - | - | 2.5 | (a) |
| Y (cm) | | | 1.3 | - | - | 1.3 | (a) | |
| Other Information | PD | (μsec) | 0.295 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 1066 | | | | | |
| | P _r @PII _{max} | (MPa) | 1.11 | | | | | |
| | d _{eq} @PII _{max} | (cm) | | | | | 2.1 | |
| | Focal Length | FLx (cm) | | 10.0 | - | - | | |
| | | FLy (cm) | | INF | - | - | | |
| I _{PA.3} @MI _{max} | (W/cm ²) | 54.6 | | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: warstwa gł boka jamy brzusznej | | ✓ | | | | | |
| | Ustawienie wst pne: kardiologiczne 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 T/C dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzuli wyłączenia podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd). | | | | | | | |
| (a) | Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany. | | | | | | | |

Tabele z zestawieniem mocy akustycznej dla Butterfly iQ+ Vet

Tabela 14. Butterfly iQ+ Vet Tryb B

| Index Label | | | MI | TIS | | TIB | TIC | |
|------------------------------|--|--------------|-------|-------|-----------------------------|-----------------------------|-----|----------|
| | | | | Scan | Non-Scan | | | Non-Scan |
| | | | | | $A_{aprt} < 1 \text{ cm}^2$ | $A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$ | | |
| Maximum Index Value | | | 0.53 | 0.017 | - | - | (a) | |
| Assoc Acoustic Parameter | Pr.3 | (MPa) | 0.94 | | | | | |
| | W_o | (mW) | | 1.997 | - | - | (a) | |
| | min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$] | (mW) | | | | - | | |
| | z_1 | (cm) | | | | - | | |
| | z_{bp} | (cm) | | | | - | | |
| | z_{sp} | (cm) | 2.83 | | | | - | |
| | $d_{eq}(z_{sp})$ | (cm) | | | | | - | |
| | f_c | (MHz) | 3.229 | 2.37 | - | - | - | (a) |
| | Dim of A_{aprt} | X (cm) | | 2.0 | - | - | - | (a) |
| Y (cm) | | | 1.33 | - | - | - | (a) | |
| Other Information | PD | (μ sec) | 0.222 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 949 | | | | | |
| | $p_r @ PII_{max}$ | (MPa) | 0.94 | | | | | |
| | $d_{eq} @ PII_{max}$ | (cm) | | | | | - | |
| | Focal Length | FLx (cm) | | 24.0 | - | - | | |
| | | FLy (cm) | | INF | - | - | | |
| $I_{PA.3} @ MI_{max}$ | (W/cm ²) | 13.73 | | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: płuca | | ✓ | | | | | |
| | Ustawienie wst pne: warstwa gę boka jamy brzusznej | | | ✓ | | | | |
| 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 nieprzeznaczony do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli spełnia warunki klauzul wyłączeniowych podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd). | | | | | | | |
| (a) | Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany. | | | | | | | |

Tabela 15. Butterfly iQ+ VetTryb B + kolorowy

| Index Label | | MI | TIS | | | TIB | TIC | |
|--------------------------------------|--|----------|-------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------|-------|-----|
| | | | Scan | Non-Scan | | Non-Scan | | |
| | | | | $A_{aprt < 1}$ cm ² | $A_{aprt > 1}$ cm ² | | | |
| Maximum Index Value | | 0.402 | - | - | 0.095 | 0.202 | (a) | |
| Assoc Acoustic Parameter | Pr.3 | (MPa) | 0.798 | | | | | |
| | W _o | (mW) | | - | - | | 12.85 | (a) |
| | min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] | (mW) | | | | 0.29 | | |
| | z ₁ | (cm) | | | | 7.92 | | |
| | z _{bp} | (cm) | | | | 2.75 | | |
| | z _{sp} | (cm) | 2.583 | | | | 7.2 | |
| | d _{eq} (z _{sp}) | (cm) | | | | | 1.83 | |
| | f _c | (MHz) | 3.93 | - | - | 2.474 | 2.474 | (a) |
| | Dim of A _{aprt} | X (cm) | | - | - | 2.0 | 2.0 | (a) |
| Y (cm) | | | - | - | 1.3 | 1.3 | (a) | |
| Other Information | PD | (μsec) | 0.077 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 410 | | | | | |
| | p _r @PII _{max} | (MPa) | 0.797 | | | | | |
| | d _{eq} @PII _{max} | (cm) | | | | 1.83 | | |
| | Focal Length | FLx (cm) | | - | - | 10.0 | | |
| | | FLy (cm) | | - | - | INF | | |
| I _{PA.3} @MI _{max} | (W/cm ²) | 8.65 | | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: p chertz moczowy | | | | | ✓ | ✓ | |
| 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 T/C dla każdego ZESPÓŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączeniowych podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd). | | | | | | | |
| (a) | Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany. | | | | | | | |

Tabela 16. Butterfly iQ+ Vet Tryb B + tryb M

| Index Label | | | MI | TIS | | | TIB | TIC |
|--------------------------------------|--|----------|-------|-------|-----------------------------------|-----------------------------------|----------|-----|
| | | | | Scan | Non-Scan | | Non-Scan | |
| | | | | | $A_{aprt < 1}$ cm ² | $A_{aprt > 1}$ cm ² | | |
| Maximum Index Value | | | 0.53 | 0.017 | - | - | 0.014 | (a) |
| Assoc Acoustic Parameter | Pr.3 | (MPa) | 0.94 | | | | | |
| | W _o | (mW) | | 1.22 | - | | 0.35 | (a) |
| | min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] | (mW) | | | | - | | |
| | z ₁ | (cm) | | | | - | | |
| | z _{bp} | (cm) | | | | - | | |
| | z _{sp} | (cm) | 2.83 | | | | 4.81 | |
| | d _{eq} (Z _{sp}) | (cm) | | | | | 1.83 | |
| | f _c | (MHz) | 3.229 | 2.337 | - | - | 2.37 | (a) |
| | Dim of A _{aprt} | X (cm) | | 2.0 | - | - | 2.0 | (a) |
| Y (cm) | | | 1.33 | - | - | 1.33 | (a) | |
| Other Information | PD | (μsec) | 0.222 | | | | | |
| | PRF | (Hz) | 949 | | | | | |
| | P _r @PII _{max} | (MPa) | 0.94 | | | | | |
| | d _{eq} @PII _{max} | (cm) | | | | | 1.83 | |
| | Focal Length | FLx (cm) | | 24.0 | - | - | | |
| | | FLy (cm) | | INF | - | - | | |
| I _{PA.3} @MI _{max} | (W/cm ²) | 13.73 | | | | | | |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: płuca | | ✓ | | | | | |
| | Ustawienie wst pne: warstwa gł boka jamy brzusznej | | | | | | ✓ | |
| 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 TIB dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. | | | | | | | |
| Uwaga 3: | Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli spełnia warunki klauzul wyłączeniowych podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd). | | | | | | | |
| (a) | Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany. | | | | | | | |

Dokładno pomiaru

Urządzenie Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet zostało opracowane pod kątem przeprowadzania następujących pomiarów klinicznych:

Tryb M:

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

Tryb B:

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

Widmo Dopplera:

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

Zużycie sprężenia elektrycznego i elektronicznego

Przekreślony symbol kosza na kółkach umieszczony na tym urządzeniu oznacza, że ten sprzęt został wprowadzony na rynek po 13. sierpnia 2005 r. i jest objęty dyrektywą 2002/96/WE dotyczącą zużycia energii elektrycznej 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, jeżeli nie są przestrzegane odpowiednie procedury ich utylizacji. Głowic i akcesoria systemu Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet 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.








15. Symbole












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





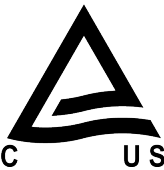

Symbole

Tabela 17, „Symbole” [57] zawiera listę i opis zestawu symboli medycznych urządzeń elektrycznych, które klasyfikują po ostrzeżeniu lub ostrzegają o możliwych niebezpieczeństwach. Symbole wymienione w Tabeli 17, „Symbole” [57] mogą znajdować się na systemie Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet i jego akcesoriach oraz opakowaniu. Symbole użyte w niniejszym dokumencie, na systemie Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet, jego akcesoriach i opakowaniu są zgodne z aktualnymi wersjami podanych norm.

Tabela 17. Symbole

| Symbol | Norma | Nr referencyjny | Tytuł | Opis |
|---|--------------|----------------------|--|---|
|  | ISO 15223-1 | 5.4.4 | Przeostroga | Wskazuje konieczno zapoznania si z instrukcj obsuugi w celu uzyskania wa nych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrze enia i rodki ostro no ci, które, z ró nych powodów, nie mog zosta umieszczone na urz dzeniu medycznym. |
|  | ASTM F2503-1 | F2503 - 13 3.1.14 | MR Unsafe | Wskazuje element, który stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w rodowisku rezonansu magnetycznego. |
|  | ISO 15223-1 | 5.2.8 | Nie u ywa , je eli opakowanie jest uszkodzone | Wskazuje urz dzenie medyczne, które nie powinno by u ywane, je eli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.3 | Data produkcji | Wskazuje dat produkcji urz dzenia medycznego. |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.1 | Kruche; ostro nie | Wskazuje urz dzenie medyczne, które mo na uszkodzi w przypadku niezachowania ostro no ci. |
|  | - | - | Kod wg Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) | System wewn trznie uzgodnionych opisów ogólnych słu cych do identyfikacji wszystkich produktów b d cych urz dzeniami medycznymi. |
|  | - | - | Globalny Numer Jednostki Handlowej | Identyfikator umo liwiaj cy znalezienie informacji o produkcie w bazie danych, cz sto przez wprowadzenie numeru za pomoc skaner kodów kreskowych skierowanego na dany produkt. |

| Symbol | Norma | Nr referencyjny | Tytuł | Opis |
|---|-------------|-----------------|--|---|
|  | IEC 60529 | - | Klasyfikacja ochrony przed wnikaniem | System klasyfikacji ochrony przedstawia cy stopnie ochrony przed wnikaniem ciał stałych i cieczy. Urz dzenie Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet jest wyposa one w zabezpieczenie przed skutkami zanurzenia w wodzie poni ej dopuszczalnego poziomu oznaczonego na kablu/głowicy, jak pokazano na rysunku. |
|  | IEC 60601-1 | 20 | Cz wchodz ca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF | Wskazuje izolowane połączenie z ciałem pacjenta (cz wchodz ca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF). |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.4 | Chroni przed deszczem | Wskazuje urz dzenie medyczne, które nale y chroni przed wilgoci . |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.1 | Producent | Wskazuje producenta urz dzenia medycznego, zgodnie z definicj w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.5 | Kod partii | Wskazuje kod partii producenta umo liwiaj cy identyfikacj partii. |
|  | - | - | Nazwa modelu | Nazwa modelu urz dzenia. |
|  | ISO 15223-1 | 5.2.7 | Niesterylne | Wskazuje urz dzenie medyczne, które nie było poddawane sterylizacji. |
|  | ISO 7010 | M002 | Patrz instrukcja obsługi/broszura | Oznacza to, e nale y przeczyta instrukcj obsługi/broszur |
|  | ISO 15223-1 | 5.4.3 | Instrukcja operatora; instrukcja obsługi | Wskazuje konieczno odniesienia si do instrukcji obsługi. |
|  | ISO 7000 | 1135 | Symbol ogólny odzyskiwania/przetwarzania | Oznacza, e oznaczony element albo jego materiały s cz ci procesu odzyskiwania lub przetwarzania. |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.6 | Numer katalogowy | Wskazuje numer katalogowy stosowany przez producenta umo liwiaj cy identyfikacj urz dzenia medycznego. |

| Symbol | Norma | Nr referencyjny | Tytuł | Opis |
|---|--|-----------------|--|---|
|  | ISO 15223-1 | 5.1.7 | Numer seryjny | Wskazuje numer seryjny stosowany przez producenta umożliwiający identyfikację urządzenia medycznego. |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.2 | Chroni przed światłem słonecznym | Wskazuje urządzenie medyczne, które należy chronić przed promieniami światła. |
|  | Dyrektywa WEEE 2012/19/UE | - | Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny | Wymaga osobnego zbierania sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywami dotyczącymi tego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Jeśli 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. Ikony podświetlenia ekranu LCD mogą zawierać rtęć. |
|  | Normy IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-37 | - | Zgodno z normami europejskimi | Spełnia normy europejskie. |
|  | - | - | Certyfikacja w USA i Kanadzie | TÜV Rheinland of North America posiada uprawnienia jako krajowe laboratorium badawcze (NRTL) uznawane przez OSHA (Urząd ds. bezpieczeństwa i higieny pracy) w Stanach Zjednoczonych oraz jako jednostka certyfikująca produkty uznawana przez SCC (Kanadyjski Rad ds. Norm) w Kanadzie. Oznaczenie to świadczy o zgodności z przepisami i wymogami Krajowego Kodeksu Elektrycznego, OSHA i SCC. |
|  | Rozdzielnica 92/98 | - | Argentyński Instytut Normalizacji i Certyfikacji | Oznaczenie certyfikacji urządzeń elektrycznych na rynek argentyński. |

16. Uwagi