

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

Podręcznik użytkownika



Uwaga

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

Informacje zastrzeżone

Niniejszy dokument zawiera informacje zastrzeżone, chronione prawem autorskim.

Ograniczona gwarancja

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

Prawo autorskie

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

Oświadczenia dotyczące znaków towarowych

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

iPhone, iPad, 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 używanie 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 odnośnych patentów amerykańskich zgodnie z par. 287 Działu 35. Kodeksu Stanów Zjednoczonych (U.S.C.): www.butterflynetwork.com/patents

Zastrzeżenie

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

Aby otrzymać 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 / środowisko użytkownika	9
Bezpieczeństwo elektryczne	12
Bezpieczeństwo związane z defibrylacją	13
Ochrona sprzętu	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 sprzętowego	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 B	27
Korzystanie z trybu kolorowego Dopplera	27
Używanie trybu M	27
7. Korzystanie z narzędzia Needle Viz™ (w płaszczyźnie)	29
Wprowadzenie	29
Korzystanie z Needle Viz (w płaszczyźnie)	29
8. Adnotacje	31
Dodawanie adnotacji	31
9. Użytkowanie Butterfly Cloud	33
Omówienie	33
Dostęp do Butterfly Cloud	33
Przeglądanie i zarządzanie badaniami	33

10. Użytkowanie Butterfly TeleGuidance	35
Omówienie	35
11. Konserwacja	36
Konserwacja głowicy	36
Czyszczenie i dezynfekcja głowicy	37
Czyszczenie głowicy	38
Dezynfekcja głowicy	38
Dezynfekcja wysokiego poziomu	40
Aktualizacja oprogramowania głowicy i aplikacji	41
Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy	41
Wymiana kabla głowicy Butterfly iQ+ Vet	41
12. Rozwiązywanie problemów	47
Rozwiązywanie problemów	47
13. Pomoc	49
Kontakt z działem wsparcia firmy Butterfly	49
Kontakt z działem wsparcia za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ	49
14. Parametry	50
Wymagania dotyczące urządzenia mobilnego	50
Parametry systemu	50
Ładowarka akumulatora głowicy	51
Środowiskowe warunki pracy	51
Zgodność elektromagnetyczna (EMC)	52
Odległości	53
Wyjściowa moc akustyczna	53
Wartości graniczne wyjściowej mocy akustycznej	55
Tabele z zestawieniem mocy akustycznej	55
Dokładność pomiaru	62
Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	62
Recykling i usuwanie	62
15. Symbole	63
Symbole	63
16. Uwagi	66

1. Wprowadzenie

Treść niniejszego rozdziału zawiera wprowadzenie do Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet osobistego systemu do badań ultrasonograficznych.

Omówienie

Osobisty system do badań 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 badań ultrasonograficznych wraz z odpowiednimi akcesoriami. Ważne jest, aby wszyscy użytkownicy zapoznali się z treścią wszelkich instrukcji podanych w tym podręczniku i zrozumieli je przed przystąpieniem do obsługi urządzenia, zwracając szczególną uwagę na ostrzeżenia i przestrogi występujące w treści podręcznika.



UWAGA

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

Przeznaczenie



PRZESTROGA!

Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) ogranicza możliwość 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 wstępne 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 Needle Viz™	-	✓

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 listę 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 wyjątkowo bezpieczne. Obrazowanie USG jest stosowane od ponad dwudziestu lat i nie są znane żadne długotrwałe negatywne skutki powiązane z tą technologią.

Korzyści związane z ultrasonografią

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

Ryzyko związane z ultradźwiękami

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

Bezpieczeństwo Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet



OSTRZEŻENIA!

- System Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet jest przeznaczony do obsługi przez kompetentnych użytkowników potrafiących interpretować jakość obrazu i stawiać diagnozy, a także znających kliniczne zastosowanie systemu.
- Ruchy pacjenta podczas skanowania mogą wpływać na wyniki. Użytkownik powinien dokonać oceny klinicznej przy interpretacji wyników.
- Nie używać systemu Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet przed przeczytaniem i pełnym zrozumieniem treści niniejszego podręcznika. Nie używać systemu Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet do celów niezgodnych z przeznaczeniem opisanym w niniejszym podręczniku.
- Nie obsługiwać 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!

- Używać wyłącznie przewodów, głowic, ładowarek i akcesoriów określonych do użytku z systemem Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet. Zastępowanie 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 używać Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet w obecności łatwopalnych gazów lub środków 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 używać aplikacji Butterfly iQ w urządzeniu mobilnym, które nie spełnia minimalnych wymagań. Korzystanie z aplikacji Butterfly iQ w urządzeniu mobilnym niespełniającym minimalnych wymagań może negatywnie wpływać na działanie systemu i jakość obrazu, a co za tym idzie, przyczynić się do postawienia błędnego rozpoznania.
- Przedostanie się cieczy do wnętrza systemu może go uszkodzić lub grozić pożarem bądź porażeniem prądem elektrycznym. Nie dopuszczać do przedostawania się cieczy do wnętrza urządzenia.
- Przechowywanie systemu powinno odbywać się w zakresie warunków środowiskowych określonych w parametrach technicznych.
- Występują niebezpiecznie wysokie napięcia i prądy. System nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Nie otwierać, nie zdejmować osłon i nie podejmować prób naprawy systemu.
- Przenośny i mobilny sprzęt do łączności wykorzystujący częstotliwości radiowe (RF) może wpływać na medyczne urządzenia elektryczne.
- Aby zapoznać się z podręcznikiem użytkownika oraz uzyskać dostęp do portalu wsparcia Butterfly, konieczny jest dostęp do Internetu. W przypadku korzystania z systemu Butterfly iQ 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 zlecać wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu.
- Wszelkie modyfikacje są niedozwolone. Nie modyfikować przewodów, głowic, ładowarek ani akcesoriów określonych do użytku z systemem Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet. Modyfikacje sprzętu mogą powodować 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 środków kontrastowych USG w zakresie diagnostycznym wartości wskaźnika mechanicznego (MI). Szczegółowe informacje zawiera ulotka dołączona do opakowania stosowanego środka kontrastowego.
- Butterfly Cloud umożliwia zdalne wyświetlanie obrazów USG na różnych platformach oraz w środowiskach niekontrolowanych (np. oświetlenie otoczenia). Decyzja o właściwym użyciu obrazów należy do lekarza.
- W przypadku wprowadzania igły urządzeniem mogą posługiwać się wyłącznie wyszkoleni operatorzy.
- Należy zachować szczególne środki ostrożności 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 każdorazowo sprawdzać głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Należy sprawdzić powierzchnię soczewki, przewód, obudowę, spójnienia i złącze pod kątem oznak uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, należy odstąpić od używania głowicy w razie wykrycia jakichkolwiek oznak świadczących 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 powierzchnię soczewki, przewód, obudowę, spójnienia i złącze pod kątem oznak uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używać głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu świadczącego o uszkodzeniu.
- Stosując dodatkowy sprzęt wraz z urządzeniem USG zapewnić zgodność z normą IEC 60601–1.
- Używanie akcesoriów, głowic i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta niniejszego sprzętu może skutkować zwiększonymi emisjami elektromagnetycznymi lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej tego sprzętu, jak również prowadzić do jego wadliwego działania.
- Unikać korzystania z tego urządzenia w charakterze uzupełnienia innego sprzętu lub w połączeniu z nim, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeżeli takie użycie jest nieodzwonne, niniejsze urządzenie i inny sprzęt obserwować, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- Jeżeli wartości napięcia, określone normą IEC 60601–1 i odnoszące się do części wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta, zostaną przekroczone, może dojść do porażenia pacjenta lub operatora prądem elektrycznym.
- Głowica została zaprojektowana jako urządzenie całkowicie szczelne. Nie podejmować prób otwarcia głowicy ani manipulowania częściami wewnętrznymi urządzenia, w tym akumulatorem. W przeciwnym razie może dojść do urazu pacjenta lub operatora.
- 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 do łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości co najmniej 30 cm od dowolnej części systemu Butterfly iQ 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 sprzętu tej klasy pozwala na używanie go w środowisku przemysłowym i szpitalnym.
CISPR 11 Grupa 1 Klasa B	-	✓	Charakterystyka sprzętu tej klasy pozwala na używanie go w środowisku mieszkaldnym. Jeśli urządzenie nie spełnia kryteriów tego oznaczenia, może nie zapewniać 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 sprzętu



PRZESTROGI!

- Nie zginać ani nie skręcać nadmiernie przewodu głowicy. Każdorazowo sprawdzać głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Sprawdzić powierzchnię soczewki, przewód, obudowę, spojenia i złącze pod kątem oznak uszkodzeń, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używać głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu świadczącego o uszkodzeniu. Nie zanurzać głowicy w wodzie ani innych cieczach powyżej określonego poziomu.
- Aby uniknąć możliwości kondensacji wewnątrz urządzenia i ewentualnego uszkodzenia sprzętu, nie przechowywać urządzenia w warunkach wykraczających poza określone środowiskowe warunki pracy.
- Nieprawidłowa konserwacja może spowodować, że Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet przestanie działać. Sprzęt konserwować 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 każdorazowo kierować się zasadą ALARA (tak nisko, jak to realnie jest możliwe). Dodatkowe informacje na temat zasady ALARA można znaleźć w publikacji AIUM pt. „Medical Ultrasound Safety” (Bezpieczeństwo medycznych badań ultradźwiękowych). Wymieniona publikacja jest dostępna w formacie PDF jako łącze w aplikacji Butterfly iQ.
- Nie istnieje adekwatna procedura dezynfekcji w przypadku skażenia systemu Butterfly iQ 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.
- Używać prawidłowych ustawień wstępnych, właściwych dla danego zastosowania klinicznego, do badania powiązanej części ciała. Niektóre zastosowania wymagają niższych limitów mocy akustycznej.
- Głowica nie zawiera elementów wykonanych z lateksu. Jednak niektóre koszulki głowic mogą zawierać lateks naturalny wywołujący u niektórych osób reakcje alergiczne.
- W przypadku wykonywania procedur, które wymagają osłon przetwornika, postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w placówce medycznej i/lub instrukcją dostarczoną wraz z osłonami.
- Niniejszy produkt może być przyczyną narażenia operatora na chemikalia, w tym sadzę, która w stanie Kalifornia uważana jest za rakotwórczą. Aby uzyskać więcej informacji, należy wejść na stronę: [</link>](http://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 sterylnością, legalnie wprowadzoną do obrotu osłoną 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 używania aplikacji Butterfly iQ, a ponadto zawiera omówienie interfejsu użytkownika.



UWAGA

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

Omówienie

Butterfly iQ 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 określane jako urządzenie mobilne.
- aplikacji Butterfly iQ pobranej i zainstalowanej na kompatybilnym urządzeniu mobilnym,
- głowicy systemu Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet podłączanej 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 pomiary 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, jeśli urządzenie mobilne nie ma włączonego i skonfigurowanego hasła. Skonsultuj się z działem IT/bezpieczeństwa, aby upewnić się, czy zapewniane bezpieczeństwo oraz ochrona danych pacjentów są zgodne z polityką obowiązującą w placówce.

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

Połączenie z Internetem

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

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

Elementy systemu



OSTRZEŻENIE!

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

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



UWAGA

Urządzenie mobilne nie jest dołączone do systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ 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

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

Głowica

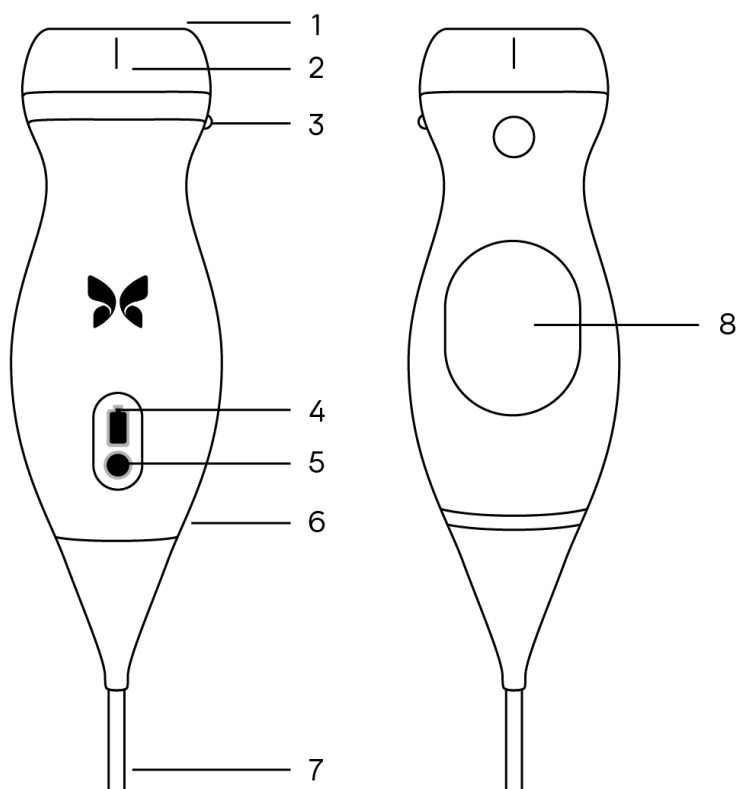


OSTRZEŻENIE!

Nie podłączać głowic innych producentów do urządzenia mobilnego Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet i nie podejmować 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 podejmować prób podłączenia głowicy do innych systemów ultrasonograficznych. [Rysunek 1, „Elementy głowicy” \[18\]](#) przedstawia części głowicy oraz zawiera ich opis.

Rysunek 1. Elementy głowicy



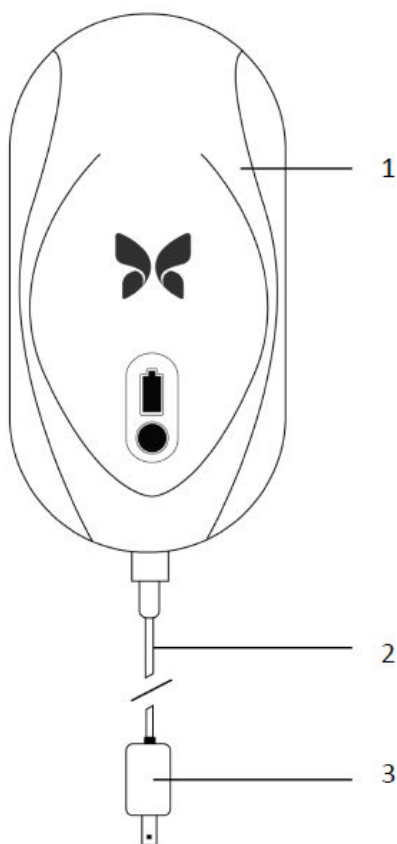
1. Soczewka
2. Znacznik linii środkowej
3. Znacznik orientacji
4. Kontrolki poziomu naładowania akumulatora
5. Przycisk wskaźnika akumulatora
6. Granica głowicy/przewodu
7. Przewód urządzenia mobilnego
8. Źródło ładowania

Ładowarka akumulatora głowicy

Używać wyłącznie ładowarki dostarczonej wraz z głowicą.

Rysunek 2, „Elementy podkładki do ładowania” [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 zaokrągloną oprawkę głowicy. W przypadku poprzedniego modelu należy uzyskać dodatkowe informacje na temat ładowania głowicy za pośrednictwem [Ładowarka akumulatora głowicy \[51\]](#).

Omówienie interfejsu użytkownika

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

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

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

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

Presets

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

4. Konfiguracja systemu

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

Aktualizacje aplikacji Butterfly iQ są dostępne w 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!

- Używać wyłącznie przewodów, głowic, ładowarek i akcesoriów określonych do użytku z systemem Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet. Zastępowanie tych akcesoriów niezatwierdzonymi może prowadzić do wadliwego działania systemu lub urazów pacjenta bądź operatora.
- Jeżeli głowica wydaje się nietypowo gorąca, wydziela zapach lub wydostaje się z niej dym bądź następuje z niej wyciek, natychmiast przerwać korzystanie z niej. Odłączyć głowicę od urządzenia mobilnego lub odłączyć ją od bezprzewodowej ładowarki (jeżeli dotyczy). Skontaktuj się z działem pomocy technicznej: support.butterflynetwork.com.
- Głowica została zaprojektowana jako urządzenie całkowicie szczelne. Nie podejmować prób otwarcia głowicy ani manipulowania częściami wewnętrznymi urządzenia, w tym akumulatorem. W przeciwnym razie może dojść do urazu pacjenta lub operatora.
- 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 niemedycznej poza środowiskiem pacjenta, co oznacza odległość od pacjenta wynoszącą co najmniej 1,5 m.



PRZESTROGI!

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

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

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

Położyć głowicę na ładowarce w takim położeniu, jak pokazano poniżej

Rysunek 3. Ładowarka głowicy trzeciej generacji



UWAGA

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

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

**UWAGA**

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

Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora głowicy

Sprawdzenie poziomu naładowania akumulatora umożliwiają przycisk wskaźnika akumulatora i kontrolki akumulatora. Więcej informacji, patrz: [Głowica \[18\]](#)

Tabela 1. Kontrolki poziomu naładowania akumulatora głowicy

Wzorzec świecenia	Przybliżony poziom naładowania akumulatora
Wszystkie 4 kontrolki świecą	87,5–100%
3 kontrolki świecą	67,5–87,4%
2 kontrolki świecą	37,5–67,4%
1 kontrolka świeci	12,5–37,4%
1. kontrolka miga	<12%

Aby sprawdzić poziom naładowania akumulatora głowicy za pomocą głowicy:

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

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

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

5. Używanie systemu

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

Przeprowadzanie badania

Po podłączeniu głowicy do urządzenia mobilnego postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby rozpocząć nowe badanie. Nie ma wymogu wprowadzenia danych pacjenta, aby rozpocząć 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 na żywo 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 przesuwając głowicę, w poziomie w celu regulacji wzmocnienia, lub w pionie – w celu regulacji głębokości. Przycisk sterujący zasięgową regulacją 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 obracać obraz (przenieść 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 badań do Butterfly Cloud



UWAGA

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

Aby zarchiwizować badanie:

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

Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomocą głowicy

Podczas korzystania z głowicy Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet naciśnięcie przycisku na głowicy może spowodować przechwycenie obrazu lub filmu. Funkcja przycisku na głowicy jest domyślnie włączona, ale można ją wyłączyć.

Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomocą przycisku na głowicy

Aby zacząć korzystać z funkcji przycisku na głowicy:

1. Podłącz głowicę Butterfly iQ Vet i przejdź do menu Profil w prawym dolnym rogu ekranu, klikając inicjały lub swój awatar.
2. Przesuń w prawo przełącznik „Przechwytuj obrazy za pomocą przycisku na iQ”, aby zacząć korzystać z funkcji. Wybierz rodzaj czynności aktywowany za pomocą dwukrotnego stuknięcia. Dostępne opcje to „Przechwycenie obrazu” oraz „Uruchomienie/zatrzymanie filmu”.
3. Wróć do ekranu badania i rozpocznij lub wznów badanie.
4. W celu aktywowania przycisku, należy nacisnąć 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 B

Tryb B jest domyślnym obrazem wyświetlanym po wybraniu danego ustawienia wstępnego. Jasność poszczególnych pikseli wskazuje na natężenie fali akustycznej odbitej od tkanki. Niektóre ustawienia wstępne, np. to przeznaczone do badania kardiologicznego, mają wiele wersji trybu B, do których można uzyskać dostęp za pomocą przycisku filtra ustawień wstępnych . Wybranie przycisku filtra zmienia obraz w trybie B, zapewniając użytkownikowi kontrolę nad wybranym obrazem wykorzystywanym do celów diagnostycznych.

Korzystanie z trybu kolorowego Dopplera

W trybie kolorowego Dopplera można:

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

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

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

Używanie trybu M

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

Używając trybu M, można:

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

Dostęp do trybu M

1. Wybierz pożądane 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 Needle Viz™ (w płaszczyźnie)



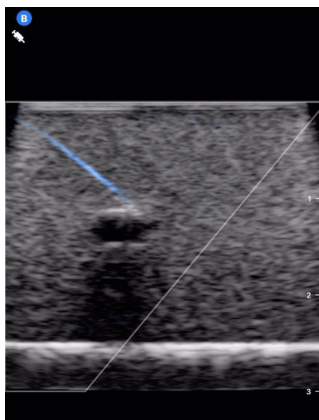
OSTRZEŻENIE!

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 głębokość wejścia igły i wzmocnienie.
- Regulować głębokość obrazowania.
- Regulować wzmocnienie igły.



Korzystanie z Needle Viz (w płaszczyźnie)

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

1. Z selektora ustawień wstępnych należy wybrać jedno z następujących ustawień wstępnych 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, przesun 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 włącz 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, wpisać za pomocą klawiatury tekst adnotacji.
4. Na klawiaturze urządzenia mobilnego wybierz Done (Gotowe).
5. Przeciągną 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 błękitne kółka i za ich pomocą przeciągnij żółte krzyżyki do pozycji początkowej lub końcowej pomiaru. Manipulując końcami linii, długość (w cm) jest wyświetlana w polu znajdującym się u dołu obrazu. Istnieje możliwość przeciągnięcia tego pola do żądanej 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 przeciągnięcia tego pola do żądanej 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 pętli 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 archiwum, dodaje nowych członków, a ponadto przeprowadza konfigurację poziomu dostępu dla poszczególnych użytkowników. Administratorzy mogą również skonfigurować kontakty zewnętrzne w Butterfly Cloud.

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

Dostęp do Butterfly Cloud

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

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

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 przejrzeć 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 monit o potwierdzenie 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 nawiązywanie połączenia z jednym z dostępnych kontaktów za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ w celu nawiązania zdalnej współpracy podczas badania.



UWAGA

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

Omówienie

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



PRZESTROGA!

Butterfly TeleGuidance 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 połączenia i upewnij się, czy głośniki są włączone. Po nadejściu połączenia rozlegnie się dźwięk dzwonka, a na stronie wyświetli się powiadomienie. Zaakceptuj połączenie, aby rozpocząć.

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

11. Konserwacja

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

Konserwacja głowicy

Przechowywanie i transport:



PRZESTROGI!

- Unikać przechowywania głowicy w miejscach, w których głowica lub jej przewód mogłyby łatwo ulec uszkodzeniu.
- Należy unikać transportowania głowicy, chyba że po jej dokładnym zabezpieczeniu. Należy unikać kołysania głowicą lub trzymania jej wyłącznie za przewód.

Głowicę przechowywać w czystym, suchym miejscu o umiarkowanej temperaturze.

Wykonać poniższe czynności związane z codziennym przechowywaniem i transportem:

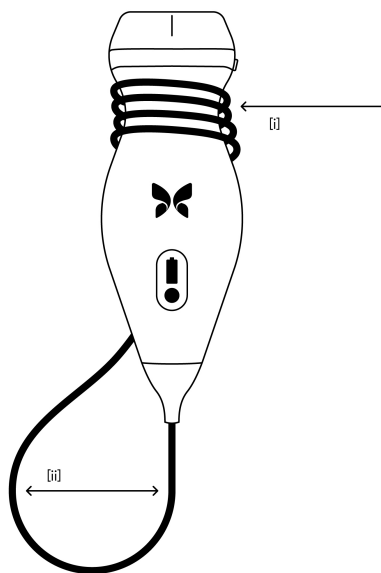
- Na czas przechowywania głowicy owinać przewód wokół niej z zachowaniem pewnego luzu u dołu głowicy. Więcej informacji, patrz: [Rysunek 4, „Owijanie przewodu” \[37\]](#).
- Unikać umieszczania lub przechowywania głowicy w miejscach, w których panuje szczególnie wysoka lub niska temperatura lub w miejscach nasłonecznionych.
- Unikać umieszczania lub przechowywania głowicy z innym sprzętem lub obiektami, które mogą nieodwracalnie uszkodzić głowicę, zwłaszcza jej przednią część.
- Unikać zanieczyszczenia poprzez:
 - postępowanie zgodne z instrukcją czyszczenia i dezynfekcji.
 - upewnianie się, że urządzenie jest suche;
 - ostrożne postępowanie z głowicą w celu zapobieżenia uszkodzeniu sprzętu.



OSTRZEŻENIA! – OWIJANIE KABLI

- Kabel powinien być nieco luźny w miejscu, w którym łączy się on z głowicą, aby uniknąć ryzyka ściskania lub innego rodzaju uszkodzenia przewodu. Jak pokazano na [Rysunek 4, „Owijanie przewodu” \[37\]](#), [i] należy luźno owinać 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 czyścić wyłącznie z użyciem zatwierdzonych produktów do czyszczenia i ściereczek. Niewłaściwe metody czyszczenia i dezynfekcji lub stosowanie niezatwierdzonych roztworów do czyszczenia i dezynfekcji mogą prowadzić do uszkodzenia sprzętu.

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące prawidłowego czyszczenia i dezynfekcji głowicy systemu Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet. Postępowanie zgodne z tymi instrukcjami pomoże też zapobiegać ryzyku uszkodzenia głowicy w czasie czyszczenia i dezynfekcji. Po każdym badaniu wyczyścić i zdezynfekować system Butterfly iQ 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 wpłyną na funkcjonalność głowicy, jeśli zostaną użyte zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta produktu.

Czyszczenie głowicy



PRZESTROGI!

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

Aby wyczyścić głowicę:

1. Po każdym użyciu głowicy usunąć z niej żel przewodzący ultradźwięki za pomocą jednej z zalecanych wilgotnych ściereczek (Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes firmy PDI, Inc., Super Sani-Cloth® AF3 Disposable Wipes firmy PDI, Inc. lub niestrzępiąca się ściereczka zwilżona wodą).
2. Odłączyć głowicę od urządzenia mobilnego.
3. Wycierać głowicę, reduktor naprężenia i złącze jedną z zalecanych wilgotnych ściereczek przez jedną (1) minutę i aż do widocznego usunięcia zanieczyszczeń.
4. W razie potrzeby wymieniać ściereczki na nowe i powtarzać powyższą czynność tak długo, aż z głowicy zostaną usunięte wszelkie widoczne zanieczyszczenia.
5. Aby osuszyć głowicę, użyć miękkiej szmatki; poczekać na osuszenie soczewki. Nie wycierać soczewki. Osuszyć pozostałą część głowicy, przewód, reduktor naprężenia i złącze.
6. Sprawdzić wzrokowo głowicę w dobrze oświetlonym miejscu, aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie są czyste. Jeżeli tak nie jest, powtórzyć czyszczenie.
7. Materiał czyszczący usunąć zgodnie z wszelkimi obowiązującymi przepisami.

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

Dezynfekcja głowicy



OSTRZEŻENIE!

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

Po wyczyszczeniu głowicy konieczna jest jej dezynfekcja.

Aby ograniczyć ryzyko zanieczyszczenia i infekcji, ważny jest wybór odpowiedniego poziomu dezynfekcji na podstawie użycia w poprzednim badaniu i klasyfikacji użycia jako niekrytyczne lub częściowo krytyczne. Skorzystaj z informacji, które zawiera [Tabela 2, „Klasa dezynfekcji głowicy, użycie i metoda” \[38\]](#), aby określić odpowiednią klasę, a następnie postępować zgodnie z procedurą dezynfekcji średniego lub wysokiego poziomu.

Tabela 2. Klasa dezynfekcji głowicy, użycie i metoda

Klasa	Użycie	Metoda
Klasa niekrytyczna	Dotyka nieuszkodzonej skóry	Czyszczenie, a następnie dezynfekcja średniego poziomu (ILD)

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

Dezynfekcja średniego poziomu (ILD)

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

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

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

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

1. Wycierać głowicę, przewód, reduktor naprężenia i złącze, używając czystej, niestrzępiącej się szmatki zwilżonej (ale nie ociekającej) wybielaczem (roztwór 0,6%). W razie potrzeby użyć większej liczby świeżych ściereczek.
2. Upewnić się wzrokowo, że czyszczona powierzchnia pozostaje wilgotna przez co najmniej dziesięć (10) minut, zwracając uwagę na spoiny, szczeliny, materiał uszczelek i wgłębienia.
3. W razie potrzeby użyć dodatkowych świeżych ściereczek, aby zapewnić dziesięciominutowy ciągły kontakt.
4. Poczekać na wyschnięcie.
5. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji sprawdzić wzrokowo głowicę, reduktor naprężenia, przewód i złącze pod kątem objawów uszkodzenia i zużycia.

Dezynfekcja wysokiego poziomu

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

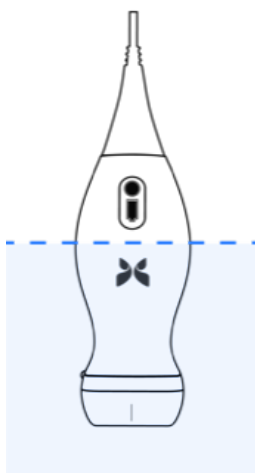
Aby sprawdzić możliwość zastosowania metody HLD do głowicy:

1. 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” \[40\]](#)).
3. Zanurzyć głowicę w roztworze Cidex® OPA do poziomu linii zanurzenia i sprawdzić, czy nie występuje uwieszone powietrze lub pęcherzyki. Pozostawić do namoczenia zgodnie z instrukcjami producenta.
4. Dokładnie wypłukać głowicę (do linii zanurzenia), zanurzając ją w dużej ilości wody krytycznej (demineralizowana) na co najmniej jedną (1) minutę. Wyjąć głowicę i wylać wodę do płukania. Nie używać wody ponownie. Zawsze używać świeżej wody do każdego płukania. Powtórzyć ten etap dodatkowo dwa (2) razy, wykonując łącznie trzy (3) płukania.
5. Dokładnie osuszyć wszystkie powierzchnie urządzenia za pomocą sterylnej, niestrzępiącej się ściereczki, wymieniając ją w razie potrzeby, aby upewnić się, że urządzenie jest całkowicie suche. Sprawdzić wzrokowo urządzenie, aby upewnić się, że wszystkie powierzchnie są czyste i suche. Powtórzyć kroki czyszczenia, jeżeli widoczna jest jakakolwiek wilgoć.
6. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji sprawdzić wzrokowo głowicę, reduktor naprężenia, przewód i złącze pod kątem objawów uszkodzenia i zużycia.

Rysunek 5. Linia zanurzenia głowicy



Aktualizacja oprogramowania głowicy i aplikacji

Aktualizacje aplikacji 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. Upewnić 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. Dotknąć opcji **Mój iQ** aby wyświetlić ekran **Mój iQ**.
5. Dotknąć opcji **Przeprowadź diagnostykę**, a następnie wybrać opcję **Rozpocznij diagnostykę głowicy** w celu przeprowadzenia testu.

Wymiana kabla głowicy Butterfly iQ+ Vet



OSTRZEŻENIE

Nie należy nadmiernie wymontowywać i instalować kabla, ponieważ spowoduje to przedwczesne zużycie pierścienia uszczelniającego o przekroju kołowym i umożliwi wnikanie wody i pyłu do urządzenia.



UWAGA

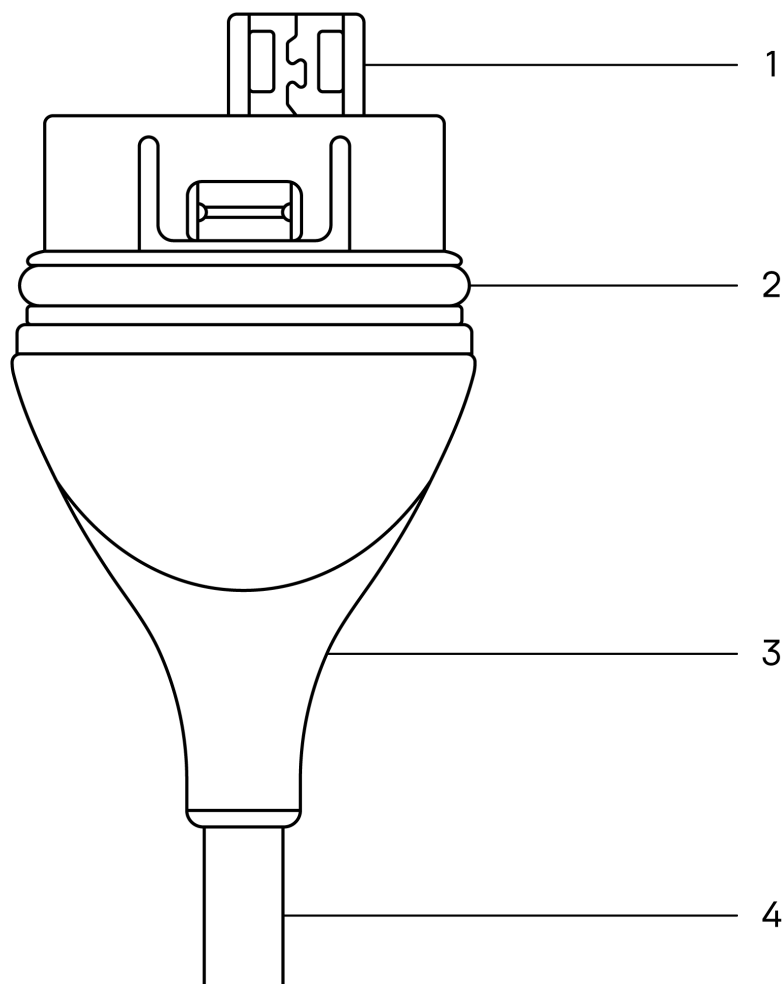
Podmiana kabla głowicy jest dostępna tylko w przypadku Butterfly iQ+ Vet. Próba odłączenia kabla w przypadku Butterfly iQ Vet nie jest możliwa i może spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia.

Kabel do głowicy Butterfly iQ+ Vet można wymienić w przypadku oznak uszkodzenia lub konieczności użycia urządzenia mobilnego z innym typem złącza. Podsumowanie zgodności głowicy i kabla zawiera sekcja [Tabela 3, „Kompatybilność głowicy i wymiennego kabla” \[42\]](#), „Kompatybilność głowicy i wymiennego kabla”.

Tabela 3. Kompatybilność głowicy i wymiennego kabla

Głowica	Kable do akcesoriów	Numer modelu	Numer SKU pakietu (jeśli dotyczy)
Butterfly iQ Vet Numer modelu: 850-20015	OSTRZEŻENIE: Przewód jest zamontowany na stałe. Nie wolno wyjmować/wymieniać kabla.	-	-
Butterfly iQ+ Vet Numer modelu: 850-20023	Kabel do akcesoriów Butterfly iQ+, złącze Lightning, 1,50 m	490-00189-02	900-20010-12
	Kabel do akcesoriów Butterfly iQ+, złącze USB-C, 1,50 m	490-00187-02	900-20011-12
	Kabel do akcesoriów Butterfly iQ+, złącze Lightning, 2,50 m	490-00189-03	900-20010-13
	Kabel do akcesoriów Butterfly iQ+, złącze USB-C, 2,50 m	490-00187-03	900-20011-13

Rysunek 6. Elementy kabla Butterfly iQ+ Vet

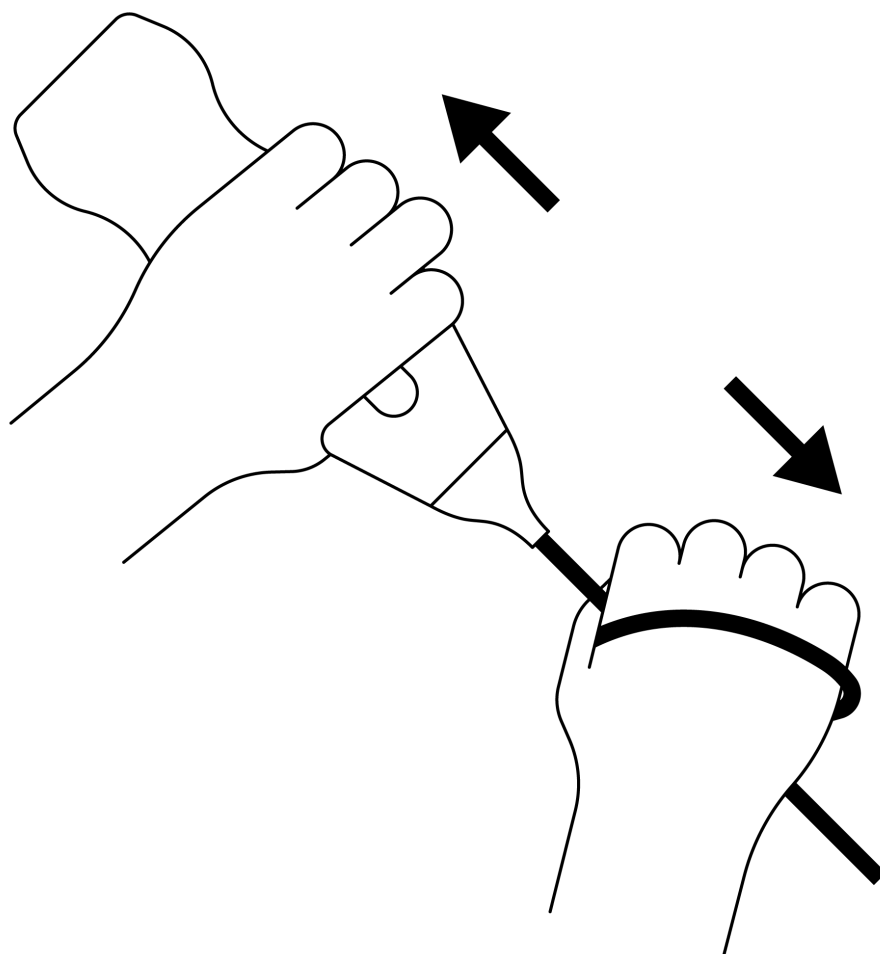


1. Wtyczka USB
2. Pierścień uszczelniający o przekroju kołowym
3. Zacisk odciążający
4. Przewód

Wymiana kabla Butterfly iQ+ Vet

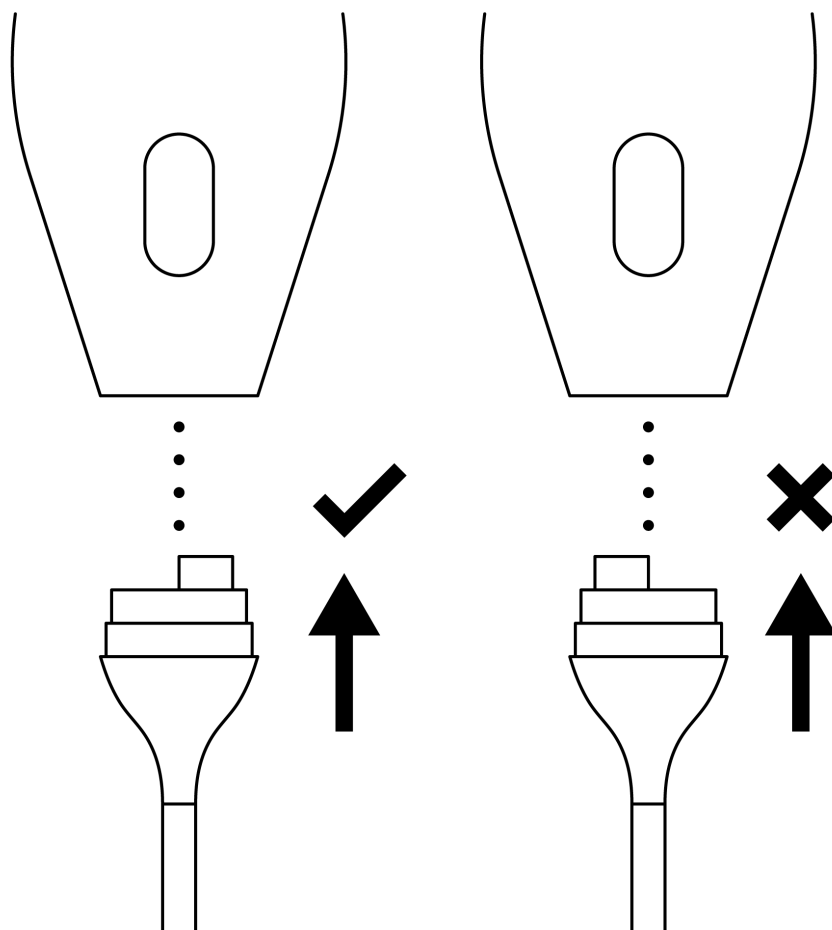
1. Wyjmij używany kabel z głowicy Butterfly iQ+ Vet. Owiń kabel głowicy wokół nadgarstka, mocno trzymając głowicę w drugiej ręce. Rozłącz te dwa elementy. Nie używaj narzędzi do chwytania zacisku odciążającego lub przewodu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie kabla.

Rysunek 7. Zdejmowanie kabla Butterfly iQ+ Vet

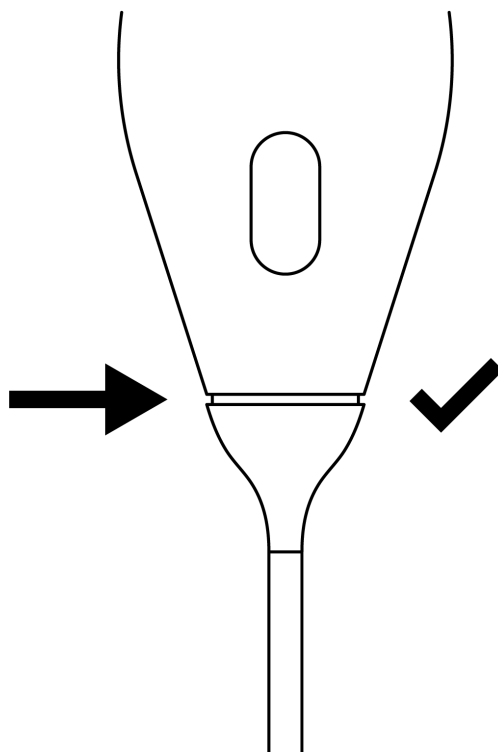


2. Dopasuj złącze i głowicę, a następnie mocno wciśnij kabel do korpusu głowicy. Po całkowitym zainstalowaniu kabla należy się spodziewać, że pomiędzy zaciskiem odcinającym a korpusem głowicy pojawi się niewielka szczelina.

Rysunek 8. Wyrównaj kabel Butterfly iQ+ Vet przed założeniem



Rysunek 9. Przewidywany wygląd szczeliny między zaciskiem odciążającym kabla Butterfly iQ+ Vet a korpusem głowicy po założeniu kabla.



W przypadku planowania zanurzenia głowicy w celu jej odkażenia za pomocą dezynfekcji wysokiego poziomu (HLD):

1. Głowica nigdy nie powinna być całkowicie zanurzona w roztworze HLD. Należy zapoznać się z [Dezynfekcja wysokiego poziomu \[40\]](#), aby sprawdzić odpowiedni poziom zanurzenia.
2. Należy dokładnie sprawdzić pierścień uszczelniający o przekroju kołowym przy każdym założeniu nowego kabla, aby upewnić się, czy nie jest uszkodzony. Należy zapoznać się z [Rysunek 6, „Elementy kabla Butterfly iQ+ Vet” \[43\]](#), aby sprawdzić umiejscowienie pierścienia uszczelniającego oraz innych elementów kabla.
3. Upewnij się, czy kabel został całkowicie włożony.

12. Rozwiązywanie problemów

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



OSTRZEŻENIE!

Nie używać głowicy w przypadku wykrycia jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia. Skontaktować się z działem wsparcia. Więcej informacji, patrz część [Pomoc \[49\]](#).

Rozwiązywanie problemów



PRZESTROGA!

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

[Rozwiązywanie problemów \[47\]](#) obejmuje listę problemów i ich rozwiązań. Więcej informacji, patrz część [Pomoc \[49\]](#).



UWAGI

- Jeżeli nie można rozwiązać problemu, należy zanotować problem i zgłosić go w dziale wsparcia w celu uzyskania pomocy. Więcej informacji, patrz [Pomoc \[49\]](#).
- Jeżeli 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 doświadczenia w praktyce weterynaryjnej, brak skuteczności lub raport dotyczący wady produktu”, odwiedzając 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, skontaktować się z programem zgłaszania problemów FDA MedWatch pod numerem: 1-800-332-1088 lub za pośrednictwem Internetu: www.fda.gov/Safety/MedWatch.

Tabela 4. Rozwiązywanie problemów

Problem	Rozwiązanie
Aplikacja nie uruchamia się	Odłącz 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. Upewnić się, że głowica jest naładowana. Jeżeli głowica jest naładowana, skontaktować się z działem wsparcia.
Problemy z obrazowaniem	
Gorsza jakość obrazu	Sprawdzić, czy używana jest odpowiednia ilość zatwierdzonego żelu przewodzącego ultradźwięki. Jeżeli jakość nie ulega poprawie, skontaktować się z działem wsparcia.

Problem	Rozwiązanie
Pusty ekran lub ekran nie aktualizuje się	Zamknij aplikację i uruchom ją ponownie. Odląć głowicę od platformy mobilnej (urządzenia mobilnego), po czym podłączyć ją ponownie.
Pogorszenie jakości obrazu lub występowanie artefaktów obrazu	Upewnić się, że stosowane jest właściwe ustawienie wstępne i że głębokość jest odpowiednia dla skanowanej anatomii. Sprawdzić, czy jasność na ekranie jest ustawiona na zalecane 65%. W celu ustalenia, czy głowica jest uszkodzona, aktywować autotest głowicy. Szczegółowe informacje, patrz Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy [41]
Problemy z badaniem	
Nie można wczytać badania; badanie pozostaje w skrzynce nadawczej	Sprawdzić, czy urządzenie mobilne ma włączoną funkcję łączności sieciowej (Wi-Fi lub łączność komórkowa). Usługa Butterfly Cloud może być w trakcie konserwacji lub jest niedostępna. Spróbować ponownie później.
Problemy dotyczące głowicy	
Powracający problem z podłączeniem głowicy	Wykonać twardy reset:
Głowica nie ładuje się	1. Odląć głowicę od urządzenia mobilnego. 2. Nacisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk wskaźnika akumulatora głowicy przez 10-15 sekund aż diody LED będą migać. 3. Powtórzyć krok 2 a następnie ponownie podłączyć głowicę do urządzenia. 4. Konieczne może być ładowanie głowicy przez co najmniej sześć (6) godzin.
Alerty i komunikaty aplikacji	
Aplikacja uruchamia się, ale nie można się zalogować: Wymagany kod dostępu do urządzenia	Oznacza to, że urządzenie mobilne nie ma kodu dostępu. System Butterfly iQ wymaga, aby urządzenie mobilne miało ustawiony kod dostępu, co pozwoli zapewnić bezpieczeństwo danych pacjenta. Dotknąć opcji Ustawienia , aby aktywować i skonfigurować kod dostępu do urządzenia mobilnego.
Aplikacja uruchamia się, ale nie można się zalogować: Błąd logowania	• Sprawdzić, czy urządzenie mobilne ma włączoną funkcję łączności sieciowej (Wi-Fi lub łączność komórkowa). • Podjąć próbę ponownego wprowadzenia danych logowania. • Zresetować hasło w oknie przeglądarki na komputerze stacjonarnym, aby uzyskać dostęp do Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) Jeżeli powyższe czynności nie rozwiążą problemu, może to wskazywać, że usługa Butterfly Cloud właśnie przechodzi konserwację lub jest niedostępna. Spróbować ponownie później.
Wyświetla się alert Wycofanie sprzętu	Po wyświetleniu tego alertu nie można używać głowicy do obrazowania. Dotknąć opcji Skontaktuj się z działem wsparcia i postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie.
Wyświetla się alert Wymuszone wylogowanie	Oznacza to, że urządzenie mobilne nie ma kodu dostępu. System Butterfly iQ wymaga, aby urządzenie mobilne miało ustawiony kod dostępu, co pozwoli zapewnić bezpieczeństwo danych pacjenta. Dotknąć opcji Ustawienia , aby aktywować i skonfigurować kod dostępu do urządzenia mobilnego.
Wyświetla się alert Głowica tymczasowo wyłączona	Ten alert pojawia się, gdy urządzenie mobilne nie zostało podłączone do Internetu w ciągu ostatnich 30 dni. Nawiązać ponownie łączność z Internetem i dotknąć opcji Odśwież .
Alert Skanowanie można wznowić po zakończeniu stygnięcia	Ten alert jest wyświetlany, gdy głowica jest zbyt gorąca na skanowanie. System ogranicza temperaturę, w jakiej możliwy jest kontakt głowicy z ciałem pacjenta i nie podejmuje skanowania w temperaturze 43°C lub wyższej. System generuje ten alert przed wyłączeniem. Podczas wyświetlania tego komunikatu można kontynuować skanowanie, dopóki nie rozpocznie się procedura automatycznego stygnięcia. Automatyczne stygnięcie jest uruchamiane w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Skanowanie zostanie wznowione, gdy procedura automatycznego stygnięcia obniży temperatura głowicy.

13. Pomoc

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 Stany Zjednoczone

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

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.

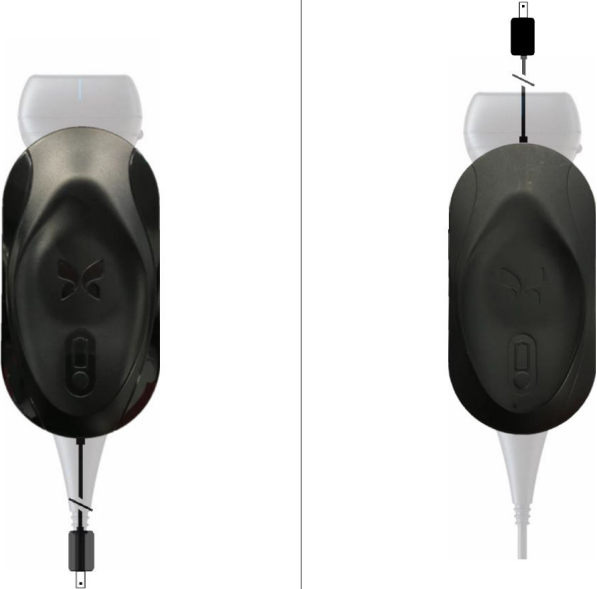
Parametry systemu

Tabela 5. 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 cala)	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 ciągłego w przeciwieństwie do tradycyjnych modeli skanowania.	
Języki	Interfejs użytkownika i towarzysząca mu dokumentacja zostały przetłumaczone na język angielski, hiszpański, francuski, niemiecki, włoski, polski, portugalski, holenderski, duński, norweski, szwedzki i fiński.	
Wyświetlacz	Zróżnicowany	
Minimalna/maksymalna głębokość skanowania	Minimum 2 cm / maksimum 30 cm	
Czip ultradźwiękowy	Zintegrowany czip CMOS	
Przetworniki	CMUT, ok. 9000 elementów	
Zakres częstotliwości:	1–10 MHz	
System operacyjny	Dla urządzeń Apple wymagany jest system iOS w wersji 14.0 lub nowszej. Brak zgodności z wersjami beta lub niepublikowanymi.	- 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 6. Parametry ładowarki akumulatora głowicy.

Podkładka do ładowania głowicy		
Element	Parametr	
Standard ładowania bezprzewodowego	Spełnia wymagania Qi	
Napięcie wejściowe	5 V prądu stałego / 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	

Środowiskowe warunki pracy

Tabela 7, „Środowiskowe warunki pracy” [51] 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 7. 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 bądź innymi skrajnymi warunkami.

Zgodność 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 [Tabela 8, „Emisje elektromagnetyczne” \[52\]](#) i [Tabela 9, „Odporność elektromagnetyczna” \[52\]](#). 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 8. Emisje elektromagnetyczne

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

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

^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 9. Odporność elektromagnetyczna

Test odporności	EN/IEC 60601 — poziom testowy		Poziom zgodności		Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	
Wyladowania 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 / wyladowania elektryczne EN/IEC 61000-4-4	Nie dotyczy. To urządzenie nie jest zasilane prądem przemiennym.		Nie dotyczy.		Jakość zasilania sieciowego powinna być na poziomie typowym dla warunków komercyjnych lub szpitalnych.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000–4–8	30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz 3 orientacje ortogonalne		30 A/m 50 i 60 Hz		Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowych warunkach komercyjnych lub szpitalnych.
Przewodzone częstotliwości fal radiowych IEC 610004–6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz		3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w pasmach ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz		Przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych RF nie należy używać bliżej żadnej części układu ultradźwiękowego Butterfly iQ Vet/ Butterfly iQ+ Vet, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania dotyczącego częstotliwości nadajnika. Równania i kluczowe zalecenia odległości przedstawiono w Odległości . Natężenia pól ze stałych nadajników fal radiowych, ustalone w wyniku pomiarów elektromagnetycznych

Test odporności	EN/IEC 60601 — poziom testowy		Poziom zgodności		Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	
Wypromieniowane częstotliwości fal radiowych IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m Od 80 MHz do 6 GHz	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m Od 80 MHz do 6 GHz	w terenie, ^a powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b

^aNatężenia pól ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i przenośne radia lądowe, radio amatorskie, sygnały radiowe AM i FM oraz sygnały transmisji telewizyjnej nie można dokładnie oszacować teoretycznie. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe nadajniki fal radiowych, należy rozważyć pomiary elektromagnetyczne w terenie. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ 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 częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być niższe niż 3 V/m.

Odległości

Urządzenia takie, jak telefony komórkowe/mobilne, nadajniki i 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 częstotliwościach fal radiowych są kontrolowane.

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

Tabela 10. Zalecane odległości

Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i komórkowym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale o częstotliwości radiowej a urządzeniem ultradźwiękowym			
Urządzenie ultradźwiękowe jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwościach fal radiowych są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia ultradźwiękowego może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymanie podanej poniżej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i komórkowym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale o częstotliwości radiowej (nadajnikami) a urządzeniem ultradźwiękowym, adekwatnie do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu telekomunikacyjnego.			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (P, w watach)	Odległość wg częstotliwości nadajnika (d w metrach)		
	Od 150 kHz do 80 MHz	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 częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika. Uwaga 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości. Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi.			

Wyściowa 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 w branży normami, np. urządzenie Track 3, i są one widoczne na ekranie wyświetlacza. Wskaźnik termiczny (TI) jest wyświetlany jako odnoszący się do tkanki miękkiej (TIS) lub kości (TIB) i tylko jeden z tych wskaźników

jest wyświetlany w danym momencie w oparciu o kliniczne ustawienia domyślne wybranego badania. Wartości wskaźnika termicznego (TI) i wskaźnika mechanicznego (MI) są wyświetlane w odstępach co 0,1 w zakresie od 0,0 do maksymalnej wartości wyjściowej.

Wskaźnik termiczny (TI) jest szacunkową wartością wyrażającą wzrost temperatury tkanki miękkiej, 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 badań 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. Żywności i Leków (FDA) „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers”.

I_{spta} jest to szczytowa wartość przestrzenna natężenia uśredniona w czasie, a maksymalna I_{spta} wynosi 720 mW/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 potencjalne szkodliwe skutki i zbędne ryzyko. Użytkownicy urządzeń ultradźwiękowych powinni dysponować wiedzą w zakresie procedur ultradźwiękowych i umieć wykonywać je z zastosowaniem poziomów mocy wyjściowej oraz czasów ekspozycji zgodnych z zasadą ALARA (tak nisko, jak to realnie jest możliwe). Skrót ALARA oznacza ekspozycję na ultradźwięki utrzymywaną na tak niskim poziomie, jak to jest realnie możliwe, przy jednoczesnej optymalizacji danych diagnostycznych.

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

Wyjściowa niepewność wyświetlania

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

Informacje na temat Track 3

System Butterfly iQ 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 11. Podsumowanie kombinacji systemu głowica/tryb: Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet

Model głowicy	Tryb pracy						
	B	M	PWD	CWD	Kolorowy Doppler	Łączony (określić)	Inny* (określić)
Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet	✓	✓	-	-	✓	Tryb B+M	-

Wartości graniczne wyjściowej mocy akustycznej

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

Zastosowania nieokulistyczne:

Głowica systemu	$I_{SPTA,3}$	Typ TI	Wartość TI	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

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

Tabele z zestawieniem mocy akustycznej**UWAGA**

Aby uzyskać pełne definicje pomiarów używanych w [Tabele z zestawieniem mocy akustycznej](#) należy zapoznać się z tabelą 201.101 zawartą w normie IEC 60601-2-37.

Tabele z zestawieniem mocy akustycznej dla Butterfly iQ Vet

Tabela 12. Butterfly iQ Vet Tryb B

Etykieta wskaźnika			MI	Ti		TiB	TIC	
				Badanie	Nie skan			Nie skan
					A _{aprt} ≤1 cm ²	A _{aprt} >1 cm ²		
Maksymalna wartość wskaźnika			0.485	0.02	-	-	(a)	
Pow. parametr akustyczny	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)		
Inne informacje	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)				-		
	Długość ogniskowa	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm2)	54.6						
Robocze warunki kontrolne	Ustawienie wstępne: warstwa głęboka 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 nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączających podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).							
(a)	Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany.							

Tabela 13. Butterfly iQ VetTryb B + kolorowy

Etykieta wskaźnika			MI	Ti			TIB	TIC
				Badanie	Nie skan		Nie skan	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maksymalna wartość wskaźnika			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Pow. parametr akustyczny	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)	
Inne informacje	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					1.84	
	Długość ogniskowa	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm2)	54.6					
Robocze warunki kontrolne	Ustawienie wstępne: pęcherz moczowy					✓	✓	
Uwaga 1:	Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia <i>TIS</i> niedającego wartości maksymalnej <i>TIS</i> dla tego trybu.							
Uwaga 2:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do <i>TIC</i> dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączających podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).							
(a)	Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany.							

Tabela 14. Butterfly iQ VetTryb B + tryb M

Etykieta wskaźnika			MI	Ti		TiB	TIC	
				Badanie	Nie skan			Nie skan
					A _{aprt} ≤1 cm ²	A _{aprt} >1 cm ²		
Maksymalna wartość wskaźnika			0.485	0.013	-	-	0.012	(a)
Pow. parametr akustyczny	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)	
Inne informacje	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					2.1	
	Długość ogniskowa	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm2)	54.6					
Robocze warunki kontrolne	Ustawienie wstępne: warstwa głęboka jamy brzusznej		✓					
	Ustawienie wstępne: kardiologiczne THI						✓	
Uwaga 1:	Podawanie informacji nie jest konieczne dla dowolnego określenia TIS niedającego wartości maksymalnej TISdla tego trybu.							
Uwaga 2:	Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do TICdla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączających podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).							
(a)	Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany.							

Tabele z zestawieniem mocy akustycznej dla Butterfly iQ+ Vet

Tabela 15. Butterfly iQ+ Vet Tryb B

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-Scan			Non-Scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
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)
Inne informacje	PD	(μsec)	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/cm2)	13.73					
Robocze warunki kontrolne	Ustawienie wstępne: płuca		✓					
	Ustawienie wstępne: warstwa głęboka 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 nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.					
Uwaga 3:			Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączających podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).					
(a)			Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany.					

Tabela 16. Butterfly iQ+ VetTryb B + kolorowy

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
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/cm2)	8.65					
Robocze warunki kontrolne	Ustawienie wstępne: pęcherz 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 TIC dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.							
Uwaga 3:	Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączających podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).							
(a)	Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany.							

Tabela 17. Butterfly iQ+ Vet Tryb B + tryb M

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.53	0.017	-	-	0.014	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.94					
	W ₀	(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/cm2)	13.73					
Operating Control Conditions	Ustawienie wstępne: płuca		✓					
	Ustawienie wstępne: warstwa głęboka 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 nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków.					
Uwaga 3:			Podawanie informacji dotyczących MI i TI nie jest konieczne, jeżeli sprzęt spełnia warunki klauzul wyłączających podanych w punktach 51.2aa) oraz 51.2 dd).					
(a)			Przeznaczenie nie obejmuje zastosowań cefalicznych, toteż TIC nie jest obliczany.					

Dokładność 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 (przekątnej) 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 względna przepływu i kierunek z dokładnością do $\pm 20\%$ wartości wyświetlanej.

Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny

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



Recykling i usuwanie

Butterfly podejmuje działania na rzecz ochrony środowiska naturalnego. Sprzęt może zawierać materiały, które stwarzają zagrożenie dla środowiska, jeśli nie są przestrzegane odpowiednie procedury ich utylizacji. Głowicę 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.

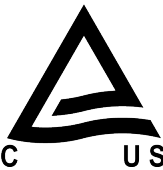
Symbole

Tabela 18, „Symbole” [63] zawiera listę i opis zestawu symboli medycznych urządzeń elektrycznych, które klasyfikują połączenie lub ostrzegają o możliwych niebezpieczeństwach. Symbole wymienione w Tabeli 18, „Symbole” [63] 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 18. Symbole

Symbol	Norma	Nr referencyjny	Tytuł	Opis
	ISO 15223–1	5.4.4	Przestroga	Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, które, z różnych powodów, nie mogą zostać umieszczone na urządzeniu medycznym.
	ASTM F2503-1	F2503 — 13 3.1.14	Niebezpieczne w przypadku rezonansu magnetycznego	Wskazuje element, który stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w środowisku rezonansu magnetycznego.
	ISO 15223–1	5.2.8	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	Wskazuje urządzenie medyczne, które nie powinno być używane, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.
	ISO 15223–1	5.1.3	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego.
	ISO 15223–1	5.3.1	Kruche; ostrożnie	Wskazuje urządzenie medyczne, które można uszkodzić w przypadku niezachowania ostrożności.
	-	-	Kod wg Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN)	System wewnętrznie uzgodnionych opisów ogólnych służących do identyfikacji wszystkich produktów będących urządzeniami medycznymi.
	-	-	Globalny Numer Jednostki Handlowej	Identyfikator umożliwiający znalezienie informacji o produkcie w bazie danych, często przez wprowadzenie numeru za pomocą skaner kodów kreskowych skierowanego na dany produkt.

Symbol	Norma	Nr referencyjny	Tytuł	Opis
	IEC 60529	-	Klasyfikacja ochrony przed wnikaniem	System klasyfikacji ochrony przedstawiający stopnie ochrony przed wnikaniem ciał stałych i cieczy. Urządzenie Butterfly iQ Vet/Butterfly iQ+ Vet jest wyposażone w zabezpieczenie przed skutkami zanurzenia w wodzie poniżej dopuszczalnego poziomu oznaczonego na kablu/głowicy, jak pokazano na rysunku.
	IEC 60601-1	20	Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF	Wskazuje izolowane połączenie z ciałem pacjenta (część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Chronić przed deszczem	Wskazuje urządzenie medyczne, które należy chronić przed wilgocią.
	ISO 15223-1	5.1.1	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego, zgodnie z definicją w dyrektywach UE 90/385/ EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
	ISO 15223-1	5.1.5	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta umożliwiającą identyfikację partii.
	-	-	Nazwa modelu	Nazwa modelu urządzenia.
	ISO 15223-1	5.2.7	Niesterylne	Wskazuje urządzenie medyczne, które nie było poddawane sterylizacji.
	ISO 7010	M002	Patrz instrukcja obsługi/broszura	Oznacza to, że należy przeczytać instrukcję obsługi/broszurę
	ISO 15223-1	5.4.3	Instrukcja operatora; instrukcja obsługi	Wskazuje konieczność odniesienia się do instrukcji obsługi.
	ISO 7000	1135	Symbol ogólny odzyskiwania/ przetwarzania	Oznacza, że oznaczony element albo jego materiały są częścią procesu odzyskiwania lub przetwarzania.
	ISO 15223-1	5.1.6	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy stosowany przez producenta umożliwiającą identyfikację urządzenia 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	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje urządzenie medyczne, które należy chronić przed źródłami światła.
	Dyrektywa WEEE 2012/19/UE	-	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	Wymaga osobnego zbierania sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą dotyczącą zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Jeżeli stosowany jest symbol Pb lub Hg, elementy urządzenia mogą odpowiednio zawierać ołów lub rtęć, które muszą zostać poddane recyklingowi lub utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi lub federalnymi. Żarówki podświetlające monitora LCD mogą zawierać rtęć.
	Normy IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-37	-	Zgodność 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 (Kanadyjską Radę ds. Norm) w Kanadzie. Oznaczenie to świadczy o zgodności z przepisami i wymogami Krajowego Kodeksu Elektrycznego, OSHA i SCC.
	Rozdzielczość 92/98	-	Argentyński Instytut Normalizacji i Certyfikacji	Oznaczenie certyfikacji urządzeń elektrycznych na rynek argentyński.

16. Uwagi