# Butterfly iQ Vet<sup>™</sup>/ iQ+ Vet<sup>™</sup> Persönliches Ultraschallsystem

Benutzerhandbuch



950-20013-DE Revision: Q 2023-09-12

# **Hinweis**

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

#### Proprietäre Informationen

Dieses Dokument enthält proprietäre Informationen, die urheberrechtlich geschützt sind.

#### Eingeschränkte Garantie

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

#### Copyright

Copyright © 2023 Butterfly Network, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

#### Anerkennung von Handelsmarken

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

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

Android ist eine Handelsmarke von Google LLC.

#### **Rechtlicher Hinweis**

"Made for iPhone, iPad or iPod" bedeutet, dass ein elektronisches Zubehörteil speziell für einen Anschluss an ein iPhone, iPad oder iPod entwickelt ist und vom Entwickler bezüglich der Erfüllung der Leistungsstandards von Apple zertifiziert ist. Apple ist nicht für den Betrieb dieses Geräts oder für seine Erfüllung der Sicherheits- und regulatorischen Standards verantwortlich. Beachten Sie bitte, dass sich die Verwendung dieses Zubehör Teils mit einem iPhone oder iPad auf die drahtlos leistung auswirken kann.

#### Hersteller

Butterfly Network, Inc. 1600 District Ave, Burlington, MA 01803 USA

Telefon: +1 (855) 296-6188

Allgemeine Anfragen: info@butterflynetwork.com

Kundendienst und Service: support.butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com



#### Patente in den USA

Liste anwendbarer Patente in den USA gemäß 35 U.S.C. §287: www.butterflynetwork.com/patents

# Haftungsausschluss

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

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

# **Inhaltsverzeichnis**

1. Einführung	_
1.1. Überblick	
1.2. Vorgesehene Verwendungszwecke	6
1.3. Indikationen für die Verwendung	6
1.4. Kontraindikationen zur Verwendung	7
1.5. Schulung	7
2. Sicherheitsinformationen	
2.1. Sicherheitskonventionen	
2.2. Vorteile und Risiken von Ultraschall	8
2.2.1. Vorteile von Ultraschall	8
2.2.2. Risiken von Ultraschall	
2.3. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet – Sicherheit	
2.4. Grundlegende Sicherheit/Nutzungsumgebung	
2.5. Elektrische Sicherheit	
2.6. Defibrillationssicherheit	
2.7. Systemschutz	
2.8. Biologische Sicherheit	
3. Systemüberblick	
3.1. Überblick	
3.2. Modi	
3.3. Messungen	
3.4. Sondentypen	
3.5. Schutz der Patientendaten	
3.6. Internetkonnektivität	
3.7. Systemkomponenten	
3.7.1. Butterfly iQ-App	
3.7.2. Sonde	
3.7.3. Akkuladegerät der Sonde	
3.8. Überblick über die Benutzeroberfläche	
3.9. Einstellungen	
4. Einrichten des Systems	
4.1. Herunterladen und Installieren der App	
4.2. Aktualisieren der Firmware	
4.3. Managen von Aktualisierungen der App	
4.4. Aufladen der Sonde	22
4.5. Überprüfen des Akkuladestands der Sonde	24
5. Verwenden des Systems	
5.1. Durchführen einer Untersuchung	25
5.2. Hochladen in die Butterfly Cloud	26
5.3. Verwenden der Sondentastenfunktion	26
5.3.1. Verwenden der Aufnahmefunktion durch Tastendruck der Sonde:	26
5.3.2. Verwenden der Funktion zum Aufheben des Standbilds durch Tastendruck der Sonde: .	26
6. Verwendung der Modi	28
6.1. B-Modus verwenden	
6.2. Verwendung des Farbdoppler-Modus	28
6.3. Verwenden des M-Modus	
6.4. Verwenden des Biplane Imaging <sup>TM</sup> (nur Butterfly iQ+ Vet)	
7. Verwenden des Needle Viz <sup>TM</sup> -Tools (Langachsendarstellung)	
7.1. Einführung	
7.2. Verwenden von Needle Viz (Langachsendarstellung)	
8. Beschriftungen	
8.1. Hinzufügen von Beschriftungen	
8.2. Verwendung von Protokollen	
9. Verwendung der Butterfly Cloud	
v. for mondaing der Dattering Ordan	აა

9.1. Überblick	35
9.2. Zugriff auf die Butterfly Cloud	35
9.3. Anzeigen und Verwalten von Untersuchungen	35
10. Verwendung der Butterfly TeleGuidance	37
10.1. Überblick	
11. Wartung	38
11.1. Warten der Sonde	38
11.2. Reinigen und Desinfizieren der Sonde	39
11.2.1. Reinigen der Sonde	40
11.2.2. Desinfizieren der Sonde	40
11.3. Desinfektion mit hoher Wirksamkeit (HLD, High Level Disinfection)	42
11.4. Aktualisieren der Sonden- und App-Software	
11.5. Durchführen des Sondendiagnostiktests	43
11.6. Ersetzen des Kabels am Butterfly iQ+ Vet	43
12. Fehlerbehebung	49
12.1. Fehlerbehebung	49
13. Anfordern von Unterstützung	51
13.1. Kontaktieren des Butterfly Kundendienstes	51
13.2. Kontaktieren des Kundendiensts über die Butterfly iQ-App	51
14. Spezifikationen	52
14.1. Anforderungen an das Mobilgerät	52
14.2. Systemspezifikationen	52
14.3. Akkuladegerät der Sonde	53
14.4. Umgebungsbetriebsbedingungen	53
14.5. Elektromagnetische Kompatibilität (EMK)	54
14.5.1. Mindestabstände	55
14.6. Schallleistung	55
14.6.1. Grenzwerte der Schallleistung	57
14.6.2. Tabellen zur Schallleistung	57
14.7. Messgenauigkeit	64
14.8. Elektro- und Elektronik-Altgeräte	64
14.9. Recyceln und Entsorgung	64
15. Symbole	
15.1. Symbole	65
16. Hinweise	68

# 1. Einführung

Dieses Kapitel gibt eine Einführung zu dem persönlichen Ultraschallsystem Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet.

# 1.1. Überblick

Das Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet persönliche Ultraschallsystem ist auf eine einfache Verwendung, Tragbarkeit und Stromversorgung über Akku ausgelegt. Die kommerzielle gebrauchsfertige, mobile Plattform (Mobilgerät) bietet eine einfache Bedienoberfläche für Benutzer. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet ist nur für den veterinärmedizinischen Einsatz vorgesehen.

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



#### **HINWEIS**

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

# 1.2. Vorgesehene Verwendungszwecke



#### **VORSICHT!**

Gemäß den gesetzlichen Bestimmungen darf dieses Produkt nur an oder auf Anweisung eines approbierten Tierarztes verkauft werden.

Das Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet ist ein diagnostisches Mehrzweck-Ultraschall-Bildgebungssystem zur Verwendung durch geschulte veterinärmedizinische Fachkräfte, das die diagnostische Bildgebung, die Messung anatomischer Strukturen und Flüssigkeiten sowie die Verwendung anderer geeigneter Hilfsmittel ermöglicht.

# 1.3. Indikationen für die Verwendung



#### **HINWEIS**

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

Das Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet ist für die Verwendung durch geschulte veterinärmedizinische Fachkräfte in Umgebungen indiziert, in denen eine tiermedizinische Versorgung stattfindet. Es dient der diagnostischen Ultraschall-Bildgebung und Messung anatomischer Strukturen und Flüssigkeiten für die folgenden klinischen Anwendungen:

Peripheres Gefäß (Untersuchungen von Venen und Arterien)

Einführung 6

- Orientierungshilfe bei Verfahren
- Kleine Organe
- · Cardiac (Herz)
- Abdominal
- Urologie
- Fötus-/Geburtshilfeuntersuchungen
- Gynäkologie
- · Musculoskeletal (Bewegungsapparat)

#### Die Betriebsmodi umfassen:

Modus	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
B-Mode	/	✓
B-Modus + M-Modus	<b>✓</b>	✓
B-Modus + Farbdoppler	/	<b>✓</b>
B-Modus + Biplan-Funktion	-	✓
B-Modus + NeedleViz <sup>TM</sup> -Tool	-	✓ ·
B-Modus + Biplane-Funktion + NeedleViz <sup>TM</sup> -Tool	-	1

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

# 1.4. Kontraindikationen zur Verwendung

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

# 1.5. Schulung

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

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

Einführung 7

# 2. Sicherheitsinformationen

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

## 2.1. Sicherheitskonventionen



#### **WARNUNG!**

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



# **VORSICHT!**

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

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

# 2.2. Vorteile und Risiken von Ultraschall

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

#### 2.2.1. Vorteile von Ultraschall

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

## 2.2.2. Risiken von Ultraschall

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

Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich in Bezug auf das Gerät ereignet, sollte dem Hersteller unter http://support.butterflynetwork.com gemeldet werden(und außerdem der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem sich der Vorfall ereignet hat, falls zutreffend).

# 2.3. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet - Sicherheit



#### **WARNUNGEN!**

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

# 2.4. Grundlegende Sicherheit/Nutzungsumgebung



#### **WARNUNG!**

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





#### **WARNUNGEN!**

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



## **VORSICHTSHINWEISE!**

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

# 2.5. Elektrische Sicherheit



#### **WARNUNGEN!**

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



#### **WARNUNGEN!**

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



## **VORSICHTSHINWEISE!**

 Benachrichtigungen und Warnhinweise von Anwendungen anderer Hersteller, die auf dem Gerät ausgeführt werden, können sich störend auf die Untersuchung auswirken.

•	Klassenbezeichnung	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Hinweise
	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse A	1	1	Geräte dieser Klasse eignen sich für die Verwendung in industriellen Bereichen und Krankenhäusern.
	CISPR 11, Gruppe 1, Klasse B	-	,	Geräte dieser Klasse eignen sich für die Verwendung in Wohnumgebungen. Wenn das Gerät die Anforderungen dieser Bestimmung nicht erfüllt, bietet das Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise abschwächende Maßnahmen ergreifen und beispielsweise das System an einen anderen Ort bringen oder anders ausrichten.

- Verwenden Sie keine Sonde mit einem Kabel, das sichtbare Schäden aufweist. Zu den Schäden zählen unter anderem Risse in der Kabelisolierung, freiliegende Drähte, Ausfransen oder andere sichtbare Abnutzungen.
- Die Verwendung des Geräts mit sichtbaren Kabelschäden kann zu Verletzungen des Benutzers und/oder Patienten führen.

## 2.6. Defibrillationssicherheit



### **WARNUNGEN!**

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

# 2.7. Systemschutz



## **VORSICHTSHINWEISE!**

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

# 2.8. Biologische Sicherheit



#### **WARNUNGEN!**

- Gehen Sie bei der Durchführung einer Ultraschalluntersuchung immer nach dem Prinzip ALARA (As Low As Reasonably Achievable – so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar) – vor. Weitere Informationen zum ALARA-Prinzip finden Sie im Abschnitt zur "Ultraschallsicherheit" unter Schallleistung [55].
- Wenn das Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet aufgrund einer Exposition gegenüber einer Prionenerkrankung kontaminiert ist, gibt es kein ausreichendes Desinfektionsverfahren.
- Lassen Sie das Tier nicht mit stromführenden Teilen des Ultraschallsystems oder anderen Geräten in Berührung kommen, wie z. B. mit Signal-E/A-Anschlüssen. Es besteht die Gefahr eines Stromschlags.
- Verwenden Sie die richtigen Voreinstellungen für die klinische Anwendung für den jeweils untersuchten Körperteil. Einige Anwendungen erfordern niedrigere Schallleistungsgrenzen.
- Die Sonde enthält keine Teile aus Latex. Allerdings können einige Sondenschutzhüllen natürlichen Latex enthalten, der bei einigen Personen allergische Reaktionen auslösen kann.
- Wenn Sie Verfahren durchführen, bei denen Schallkopfabdeckungen förderlich sind, befolgen Sie das Protokoll Ihrer Einrichtung und/oder die Anweisungen, die im Lieferumfang der Abdeckungen erhalten sind.
- Durch dieses Produkt können Sie Chemikalien ausgesetzt werden, einschließlich Kohlenschwarz, was dem US-Bundesstaat Kalifornien als krebserregend bekannt ist. Weitere Informationen finden Sie unter www.P65Warnings.ca.gov.



## **VORSICHT!**

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

# 3. Systemüberblick

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



#### **HINWEISE**

- Abhängig von Ihrer Plattform, Ihrer Hardware, Ihrem Land und der Art Ihrer Mitgliedschaft sind bestimmte Voreinstellungen, Modi und Funktionen möglicherweise nicht verfügbar.
- Das Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet und sein Zubehör können mehrere Male bei mehreren Patienten verwendet werden.

# 3.1. Überblick

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

- Kompatible persönliche elektronische Apple<sup>®</sup>- oder Android-Mobilgeräte (Smartphones und Tablets). Im Handbuch als Mobilgerät bezeichnet.
- · Die Butterfly iQ-Anwendung (App), die auf das kompatible Mobilgerät heruntergeladen und auf ihm installiert wird
- Die Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-Sonde, die an das Mobilgerät angeschlossen wird, um Ultraschallsignale zu erzeugen und zu empfangen



#### **HINWEIS**

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

# 3.2. Modi

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet bietet die folgenden Modi:

Modus	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
B-Mode	/	/
B-Modus + M-Modus	/	/
B-Modus + Farbdoppler	/	<b>✓</b>
B-Modus + Biplan-Funktion	-	/
B-Modus + NeedleViz <sup>TM</sup> -Tool	-	/
B-Modus + Biplane-Funktion + NeedleViz <sup>TM</sup> -Tool	-	/

# 3.3. Messungen

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

# 3.4. Sondentypen

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

## 3.5. Schutz der Patientendaten



#### **VORSICHT!**

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

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

## 3.6. Internetkonnektivität

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

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

# 3.7. Systemkomponenten



## **WARNUNG!**

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

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



## **HINWEIS**

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

# 3.7.1. Butterfly iQ-App

Die Hauptfunktion der Butterfly iQ-App ist die diagnostische Mehrzweck-Bildgebung zur Verwendung durch geschulte Tiermediziner, um anatomische Strukturen bei Tieren zu visualisieren und zu messen.

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



# **HINWEIS**

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

# 3.7.2. Sonde



## **WARNUNG!**

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

Die Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-Sonde ist nur für die Verwendung mit der Butterfly iQ-App bestimmt. Versuchen Sie nicht, die Sonde an andere Ultraschallsysteme anzuschließen. Abbildung 1, "Komponenten der Sonde" [18] zeigt die Teile der Sonde und beschreibt sie.

1 2 3 0 0 8 8 5 6 6 7 7

Abbildung 1. Komponenten der Sonde

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

# 3.7.3. Akkuladegerät der Sonde

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

Abbildung 2, "Komponenten der Ladestation" [19] zeigt das Akkuladezubehör.

Abbildung 2. Komponenten der Ladestation



- 1. Ladestation
- 2. Ladekabel
- 3. Netzadapter



## **HINWEIS**

Das neueste Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-Ladegerät hat eine mattschwarze Oberfläche und eine gebogene Sondenhalterung. Sollten Sie ein früheres Modell besitzen, finden Sie unter Akkuladegerät der Sonde [53] weitere Informationen zum Aufladen Ihrer Sonde.

# 3.8. Überblick über die Benutzeroberfläche

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

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

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

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

# 3.9. Einstellungen

Voreinstellungen sind ein vordefinierter Satz von Parameterwerten für die Bildgebung. Wenn Voreinstellungen ausgewählt werden, arbeitet die Butterfly iQ-App automatisch gemäß dem entsprechenden Satz von Parameterwerten für die Bildgebung. Die verfügbaren Voreinstellungen entsprechen den klinischen Anwendungsdetails in Indikationen für die Verwendung [6]. Die Verfügbarkeit der Voreinstellungen kann ebenfalls in Abhängigkeit von der Sonde, dem Status der Butterfly-Mitgliedschaft und dem geografischen Standort variieren.

# 4. Einrichten des Systems

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

# 4.1. Herunterladen und Installieren der App

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

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



## **HINWEIS**

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

# 4.2. Aktualisieren der Firmware

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

# 4.3. Managen von Aktualisierungen der App



#### **VORSICHTSHINWEISE!**

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

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

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

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

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

# 4.4. Aufladen der Sonde



## **WARNUNGEN!**

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



## **VORSICHTSHINWEISE!**

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

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

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

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

# Abbildung 3. Sondenladegerät der 3. Generation





#### **HINWEIS**

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

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

#### Aufladen der Sonde:

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

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



#### **HINWEIS**

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

# 4.5. Überprüfen des Akkuladestands der Sonde

Verwenden Sie die Schaltfläche für den Akkuladestand sowie die Akkuanzeigeleuchten an der Sonde, um den Akkuladestand zu überprüfen. Siehe Sonde [18]

 Leuchtmuster
 Ungefährer Akkuladestand

 Alle 4 Leuchten brennen
 87,5 %-100 %

 3 Leuchten brennen
 67,5 %-87,4 %

 2 Leuchten brennen
 37,5 %-67,4 %

 1 Leuchte brennt
 12,5 %-37,4 %

 1. Leuchte blinkt
 <12 %</td>

Tabelle 1. Akkuladestandsanzeigen der Sonde

## Überprüfen des Sondenakkuladestands mit der Sonde:

- 1. Drücken Sie auf die Akkuanzeigeschaltfläche, um die Akkuanzeigeleuchten anzuzeigen.
- 2. Wenn die erste Schaltfläche blinkt, zeigt dies an, dass der Akkuladestand der Sonde zu niedrig ist und die Untersuchung daher nicht durchgeführt werden kann.
- 3. Wenn die Leuchten überhaupt nicht blinken:
  - a. Öffnen Sie die Butterfly iQ-App.
  - b. Gehen Sie zum Scanbildschirm.
  - c. Warten Sie 10 Sekunden, bis die Schaltfläche "Fehlerbehebung durchführen" angezeigt wird.
  - d. Befolgen Sie die Schritte zur Fehlerbehebung.

## Überprüfen des Sondenakkuladestands mit der Butterfly iQ-App:

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

# 5. Verwenden des Systems

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

# 5.1. Durchführen einer Untersuchung

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

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

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

Klicken Sie zum Abschluss einer Patientenbegegnung auf die Aufzeichnungsrolle und folgen Sie den Schritten auf dem Bildschirm zum Hochladen der Untersuchung.

Während des Scannens können Sie zur Einstellung der Verstärkung horizontal und zur Einstellung der Tiefe vertikal wischen. Die Steuertaste für den Tiefenausgleich (TGC) wird beim Antippen des Bildschirms unter den zusätzlichen Steuerelementen unten links eingeblendet.



#### **HINWEIS**

- Sie können das Zusammenziehen bzw. Spreizen von zwei Fingern sowie das doppelte Tippen für das Ein- bzw. Auszoomen auf einem Bild verwenden. Wenn das Bild bereits gezoomt wurde, können Sie das Bild mit Ihrem Finger schwenken (Position auf dem Bildschirm ändern).
- Die Möglichkeit zum Drehen des Bildes während des Scannens vom Hoch- in das Querformat ist nur auf dem iPad verfügbar.

Wenn Sie Patientendaten für die Untersuchung eingeben möchten, können Sie dies in der Aufzeichnungsrolle tun.

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

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

Verwenden des Systems 25

# 5.2. Hochladen in die Butterfly Cloud



#### **HINWEIS**

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

### Archivieren einer Untersuchung:

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

# 5.3. Verwenden der Sondentastenfunktion

Bei Verwendung einer Butterfly iQ Vet/ iQ+ Vet-Sonde kann durch das Drücken der Taste an der Sonde eine der folgenden Aktionen ausgelöst werden: Standbild oder Cine-Aufnahme aufzeichnen oder das Standbild aufheben. Die Funktion beim Drücken der Sondentaste ist standardmäßig aktiviert und kann über das Einstellungsmenü in der Butterfly iQ-App angepasst werden.

## 5.3.1. Verwenden der Aufnahmefunktion durch Tastendruck der Sonde:

So können Sie die mit dem Tastendruck verknüpften Aufnahmeaktionen anpassen:

- 1. Schließen Sie die Butterfly iQ Vet/ iQ+ Vet-Sonde an und rufen Sie das Profilmenü unten rechts im Bildschirm auf. Klicken Sie dazu auf die Initialen oder Ihren Avatar.
- 2. Wählen Sie das Element "Sondentastenaktionen" aus.
- 3. Die Aufnahmefunktion ist standardmäßig aktiviert. Durch Umschalten nach links können Sie sie deaktivieren und durch Umschalten nach rechts wieder aktivieren.
- 4. Im gleichen Menü können Sie die mit dem Drücken der Taste während der Live-Bildgebung auswählen: Die verfügbaren Optionen sind "Bild erfassen" und "Cine-Aufnahme starten/stoppen".
- 5. Kehren Sie zum Scanbildschirm zurück und starten Sie die Ultraschallaufnahme bzw. setzen Sie den Scanvorgang fort.
- 6. Drücken Sie die Taste auf der Sonde, um die Funktion zu nutzen.

# 5.3.2. Verwenden der Funktion zum Aufheben des Standbilds durch Tastendruck der Sonde:

So können Sie die mit dem Tastendruck verknüpften Aktionen zum Aufheben des Standbilds anpassen:

- 1. Schließen Sie die Butterfly iQ Vet/ iQ+ Vet-Sonde an und rufen Sie das Profilmenü unten rechts im Bildschirm auf. Klicken Sie dazu auf die Initialen oder Ihren Avatar.
- 2. Wählen Sie das Element "Sondentastenaktionen" aus.
- Die Funktion zum Aufheben des Standbilds ist standardmäßig aktiviert. Durch Umschalten der Option "Standbild
  mit Batterietaste aufheben" nach links können Sie sie deaktivieren und durch Umschalten nach rechts wieder
  aktivieren.

Verwenden des Systems 26

- 4. Kehren Sie zum Scanbildschirm zurück und starten Sie die Ultraschallaufnahme bzw. setzen Sie den Scanvorgang fort.
- 5. Drücken Sie die Taste auf der Sonde, um die Funktion zum Aufheben des Standbilds zu nutzen, wenn das Einstellen des Standbilds automatisch initiiert wird.

Verwenden des Systems 27

# 6. Verwendung der Modi

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



#### **HINWEIS**

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

# 6.1. B-Modus verwenden

Der B-Modus wird bei der Auswahl einer Einstellung als Standardbild angezeigt. Die Helligkeit der einzelnen Pixel entspricht der Stärke des vom Gewebe reflektierten Echosignals. Einige Einstellungen, wie beispielsweise die Einstellungen für die Herzuntersuchungen, beinhalten mehrere Versionen des B-Modus. Diese können über die Filtertaste der Einstellungen aufgerufen werden. Durch Tippen auf die Filtertaste kann man das B-Modus-Bild umwandeln; so hat der Benutzer die Auswahl, welche Ansicht für die Diagnose verwendet werden sollte.

# 6.2. Verwendung des Farbdoppler-Modus

Bei Verwenden von Farbdoppler können Sie Folgendes tun:

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

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

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

## 6.3. Verwenden des M-Modus

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

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

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

#### Zugriff auf den M-Modus

1. Wählen Sie die gewünschte Einstellung und bestimmen Sie den Bereich, den Sie abbilden möchten. Beachten Sie, dass die Bildgebung im B-Modus beginnt.

Verwendung der Modi 28

- 2. Wählen Sie "Aktionen" am unteren Rand des Bildgebungsbildschirms.
- 3. Wählen Sie unter Modi den M-Modus.

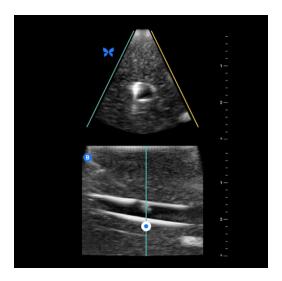
# 6.4. Verwenden des Biplane Imaging<sup>™</sup> (nur Butterfly iQ+ Vet)

Biplane Imaging ist ein qualitativer Modus, der zwei Bildebenen anzeigt: entlang der Längsachse der Sonde und entlang der Querachse der Sonde. Die Längsachse wird am unteren Bildschirmrand angezeigt (die sogenannte "Referenzebene"). Die Querachse, die so genannte "senkrechte Ebene", wird am oberen Bildschirmrand angezeigt.

Biplane Imaging ist in den Voreinstellungen "Harnblase", "Bewegungsapparat", "Bewegungsapparat –Pferde", und "Vaskulär" verfügbar.

Bei der Verwendung von Biplane können Sie folgende Vorgänge durchführen:

- Die Position der senkrechten Ebene in Bezug auf die Referenzebene betrachten und anpassen
- Gleichzeitig in beiden Ebenen die Verstärkung und Tiefe optimieren
- Standbilder einfrieren und Messungen in beiden Ansichtsfenstern durchführen
- · Cine-Aufnahmen und Standbilder erfassen
- Das Needle Viz-Tool (Langachsendarstellung) aktivieren



#### Um Biplane Imaging zu verwenden:

- 1. Wählen Sie eine Einstellung, für die Biplane Imaging verfügbar ist. Aktivieren Sie Biplane im Aktionsmenü.
- 2. Tragen Sie das Gel auf die Sonde auf und beginnen Sie mit der Untersuchung.
- 3. Berühren Sie zum Einstellen der Position der senkrechten Ebene den weißen Punkt und ziehen Sie ihn seitlich in der Längsebene (untere Ebene).
- 4. In Biplane stehen Werkzeuge zum Einfrieren, Messen, Beschriften und Erfassen sowie zum Einstellen von Verstärkung und Tiefe zur Verfügung.
- 5. Um gleichzeitig das Needle Viz-Tool (Langachsendarstellung) zu verwenden, aktivieren Sie das Tool im Aktionsmenü. Die Referenzebene zeigt die Region von Interesse an, innerhalb derer eine In-Plane-Nadel besonders hervorgehoben wird. Wenn die Nadel die Anzeige der senkrechten Ebene kreuzt, wird zusätzlich die Position der Nadel in der Out-of-Plane-Ansicht auf die senkrechte Ebene abgebildet. Um die Position der Region von Interesse zu wechseln, tippen Sie auf die Taste "Wechseln".

Verwendung der Modi 29

# 7. Verwenden des Needle Viz<sup>TM</sup>-Tools (Langachsendarstellung)

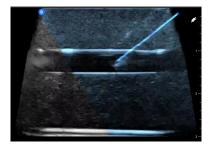
#### **WARNUNG!**

Wenn es allein verwendet wird, verbessert das Needle Viz-Tool (Langachsendarstellung) NICHT die Darstellung von Nadeln, die in der Kurzachsendarstellung eingeführt werden.

# 7.1. Einführung

Needle Viz (Langachsendarstellung) ist ein Tool, das ein im B-Modus aufgenommenes Bild überlagert und es so optimiert, dass es auf regulären B-Modus-Bildern Nadeln sichtbar macht, die in einem Winkel von 20–40 Grad eingeführt werden. Ein Bereich von Interesse, in dem eine Nadel visualisiert werden kann, wird in einem blauen Farbton dargestellt. Die Position des Bereichs von Interesse (ROI) kann mit der Taste "Wechseln" eingestellt werden. Needle Viz (Langachsendarstellung) ist für Butterfly iQ+ Vet in den folgenden Einstellungen verfügbar: Harnblase, Bewegungsapparat, Bewegungsapparat Pferd, kleine Organe und vaskuläre Einstellungen. Bei der Verwendung von Needle Viz (Langachsendarstellung) können Sie folgende Vorgänge durchführen:

- · Anpassen der Tiefe und der Verstärkung der Nadelannäherung.
- · Anpassen der Scantiefe.
- Anpassen der Nadelverstärkung.
- · Biplane Imaging aktivieren



# 7.2. Verwenden von Needle Viz (Langachsendarstellung)

Um Needle Viz (Langachsendarstellung) zu verwenden:



#### **HINWEIS**

Bei Verwendung von Needle Viz (Langachsendarstellung) zusammen mit Biplane Imaging wird die Position der Nadel in der senkrechten Ebene nur dann besonders hervorgehoben, wenn die Nadel in der Referenzebene in der Ebene und damit auf der Mittellinie der senkrechten Ebene sichtbar ist. Die Nadel ist zwar in der senkrechten Ebene sichtbar, jedoch wird das Erscheinungsbild nicht verbessert, wenn die Nadel nicht in der Referenzebene sichtbar ist.

1. Wählen Sie auf dem Butterfly iQ+ Vet in der Einstellungsauswahl eine der folgenden Einstellungen aus: Harnblase, Bewegungsapparat, Bewegungsapparat Pferd, kleines Organ oder Einstellung "Vaskulär".

- 2. Wählen Sie unten rechts auf dem Bildschirm die Schaltfläche "Aktionen".
- 3. Wählen Sie unter der Überschrift "Werkzeuge" die Option "Needle Viz (Langachsendarstellung)".
- 4. Wählen Sie am unteren Rand des Bildschirms "Von links" oder "Von rechts", um die Richtung der Nadelannäherung anzugeben.
- 5. Wählen Sie am unteren Rand des Bildschirms die Einstellung 40°, 30° oder 20° zur Anpassung des Winkels basierend auf dem Winkel der Nadelannäherung aus.
- 6. Wischen Sie zum Anpassen der Nadelverstärkung auf dem Bildschirm nach rechts oder links. Sollten Sie die Verstärkung des Bildes anpassen müssen, beenden Sie Needle Viz, passen Sie die Verstärkung entsprechend an und aktivieren Sie Needle Viz dann erneut.

# 8. Beschriftungen

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

# 8.1. Hinzufügen von Beschriftungen

Sie können während der Untersuchung Beschriftungen entweder über das Aktionsmenü oder den fixierten Scan-Bildschirm hinzufügen. Nach der Erfassung können Sie Bilder und Clips in der Untersuchungssammlung mit Beschriftungen ergänzen.

# Hinzufügen von Beschriftungen während einer Untersuchung

Öffnen Sie in der Live-Bildgebung das Aktionsmenü und wählen Sie eine Beschriftung, die dem Bild hinzugefügt werden soll.

### Hinzufügen von Beschriftungen zu eingefrorenen Bildern

Tippen Sie auf das Freeze-Symbol , um das Bild zunächst einzufrieren. Anschließend wählen Sie das Aktionsmenü aus.

#### Hinzufügen einer Textbeschriftung

- 1. Unter Beschriftungen wählen Sie entweder eine vorkonfigurierte Beschriftung aus der Liste oder die Option "+ Neue Beschriftung hinzufügen" aus, um den Bildschirm "Beschriftung suchen oder neue erstellen" anzuzeigen.
- Um eine vorkonfigurierte Beschriftung aus dem Suchbildschirm zu verwenden, wählen Sie diese Beschriftung aus.
- 3. Um Ihre eigene Beschriftung einzugeben, schreiben Sie die Beschriftung mithilfe der Tastatur.
- 4. Wählen Sie auf der Tastatur Ihres Mobilgeräts Fertig.
- 5. Ziehen Sie die Beschriftung in die gewünschte Position auf dem Bild.
- 6. Um die Beschriftung zu löschen, markieren Sie sie und klicken Sie dann auf das entsprechende X. Wählen Sie zum Bestätigen Beschriftung löschen.
- 7. Sie können zu jedem Bild bis zu fünf Textbeschriftungen hinzufügen.

#### Durchführen linearer Messungen

- 1. Wählen Sie die Linie-Schaltfläche aus.
- 2. Wählen Sie die blauen Kreise aus, um das gelbe Fadenkreuz an die Start- und Endposition Ihrer Messung zu ziehen. Während Sie die Enden der Linie verändern, wird die Länge (in Zentimetern) in einem Feld unten auf dem Bild angezeigt. Sie können dieses Feld in die gewünschte Position auf dem Bild ziehen.
- 3. Um eine weitere Linie hinzuzufügen, wählen Sie die Schaltfläche Beschriftung und wählen Sie erneut das Liniensymbol. Die nächste Linie wird in einer anderen Farbe und mit einem Buchstaben daneben angezeigt. Sie können zu jedem Bild bis zu vier lineare Messungen hinzufügen.
- 4. Um eine Linie zu löschen, wählen Sie die Linie oder die Messung der Linie aus. Wählen Sie das X neben der entsprechenden numerischen Messungsanzeige und wählen Sie dann zum Bestätigen Linie löschen.

#### Durchführen einer Flächenmessungen

- 1. Wählen Sie die Ellipse-Schaltfläche 
  aus.
- 2. Berühren und verschieben Sie die Messschiebersymbole, um die Dimensionen zu ändern und die Ellipse zu drehen. Ein Feld mit dem Umfang und der Fläche der Ellipse (angezeigt in Zentimetern und

Beschriftungen 32

- Quadratzentimetern) wird in einem Kasten am unteren Bildrand angezeigt. Sie können dieses Feld in die gewünschte Position auf dem Bild ziehen.
- 3. Um eine Ellipse zu löschen, wählen Sie die Ellipse oder den Messwert aus und tippen Sie auf das X neben der entsprechenden numerischen Messungsanzeige. Wählen Sie zum Bestätigen Ellipse löschen.

## Hinzufügen von Beschriftungen zu Bildern und Clips in der Aufzeichnungsrolle

- 1. Klicken Sie nach der Erfassung eines Bildes oder einer Cine-Aufnahme auf II in der oberen rechten Ecke des Scan-Bildschirms.
- 2. Klicken Sie auf das Bild oder den Clip, zu dem Sie eine Beschriftung hinzufügen möchten.
- 3. Klicken Sie auf "Bearbeiten".
- 4. Wählen Sie "Aufnahme beschriften".
- 5. Klicken Sie auf "Aa" und wählen Sie entweder eine vordefinierte Beschriftung oder geben Sie eine eigene Beschriftung ein.
- 6. Bewegen Sie die Beschriftung an die entsprechende Stelle auf dem Bild.
- 7. Klicken Sie auf "Speichern".

# 8.2. Verwendung von Protokollen

Mit den Butterfly-Protokollen können Sie typische Untersuchungstypen durchlaufen und Aufnahmen der entsprechenden Ansichten einfach beschriften. Sie finden die verfügbaren Protokolle unter den entsprechenden nachfolgenden Einstellungen:

- Abdomen FAST-Protokoll:
  - Einstellung "Abdomen".
  - · Einstellung "Abdomen tief".
- Thorax FAST-Protokoll:
  - · Einstellung "Abdomen".
  - · Einstellung "Abdomen tief".
  - · Einstellung "Lunge".
  - · Einstellung "Herz".
  - · Einstellung "Herz Harmonic".
  - Einstellung "Herz tief".
  - · Einstellung "Herz Harmonic tief".
- FLASH-Protokoll:
  - · Einstellung "Abdomen tief".

Unsere Protokollfunktionen vereinfachen die Beschriftung für Tiermediziner und können so die Effizienz bei Ultraschalluntersuchungen erhöhen und den Zeitaufwand für jeden Patienten reduzieren. Protokolle sind für Butterfly Pro-, Pro Team- und Enterprise-Benutzer verfügbar.

# Eine Beschriftung mit Protokollen hinzufügen

- 1. Wählen Sie auf dem Scan-Bildschirm die gewünschte Einstellung.
- 2. Öffnen Sie das Aktionsmenü und drücken Sie auf die Schaltfläche für das gewünschte Protokoll. Es erscheint der Auswahlbildschirm für die für dieses Protokoll relevanten Ansichten.
- 3. Tippen Sie auf die Ansicht, die Sie untersuchen möchten.
- 4. Am unteren Rand des Scan-Bildschirms erscheint automatisch eine Beschriftung für die gewählte Ansicht.

Beschriftungen 33

- 5. Zeichnen Sie eine Cine-Aufnahme oder ein Standbild auf.
- 6. Nach der Bild- oder Cine-Aufnahme wird der Auswahlbildschirm für die Ansichten erneut angezeigt. Ein Häkchen zeigt an, dass die Ansicht bereits erfasst und beschriftet wurde.
- 7. Tippen Sie auf eine Ansicht, um die Beschriftung fortzusetzen.



#### **HINWEIS**

Alle Protokollansichten sind optional. Sie können alle beliebigen Ansichten auswählen und auch bereits vorhandene Ansichten nochmals wählen, wenn Sie mehrere Aufnahmen für diese Ansicht erfassen möchten.

### Bearbeiten der Beschriftung der Protokollansicht

- Tippen Sie zum Aktivieren der Bearbeitung auf die Beschriftung der Zone. Neben der Beschriftung erscheint ein Stift ✓.
- 2. Um die Beschriftung der Ansicht zu verschieben, ziehen Sie die Beschriftung bei aktivierter Bearbeitung an die gewünschte Position.
- 3. Tippen Sie zum Ändern der Beschriftung der Ansicht auf den Stift . Der Auswahlbildschirm für die Ansicht erscheint erneut und eine neue Ansicht kann ausgewählt werden.

#### Beenden des Protokolls

Sie können das Protokoll auf folgende Weise verlassen:

- 1. Im Auswahlbildschirm für die Ansicht auf "Workflow verlassen" tippen.
- 2. Einstellung ändern.
- 3. Untersuchung hochladen.
- 4. Auf das "X" neben der Schaltfläche "Protokoll" tippen.



#### **HINWEIS**

Beim Verlassen eines Protokolls bleiben die unter Verwendung des Protokolls aufgenommenen Bilder zur Überprüfung und zum Hochladen in der Untersuchungssammlung gespeichert. Der Verlauf der im Auswahlbildschirm ausgewählten Elemente wird jedoch zurückgesetzt.

Beschriftungen 34

# 9. Verwendung der Butterfly Cloud

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



#### **HINWEIS**

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

# 9.1. Überblick

Butterfly Cloud ist eine webbasierte Anwendung, mit der Benutzer Ultraschalluntersuchungen aus der Butterfly iQ-App hochladen können. Nutzer der Cloud können zudem Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet dokumentieren, abrechnen und in bestehende Krankenhaussysteme wie PACS, VNA, EMR oder Modality Worklist integrieren. Butterfly Cloud unterstützt auch die Übernahme von Bildern von Ultraschallgeräten anderer Hersteller.

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

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

# 9.2. Zugriff auf die Butterfly Cloud

Auf die Butterfly Cloud kann sowohl über die Butterfly iQ-App als auch über einen Desktop-Webbrowser unter cloud.butterflynetwork.com zugegriffen werden.

Zur Anmeldung bei der Butterfly Cloud benötigen Sie Ihre Butterfly-E-Mail-Adresse und Ihr Passwort.

# 9.3. Anzeigen und Verwalten von Untersuchungen

#### Anzeigen einer Untersuchung

- 1. Melden Sie sich in der Butterfly Cloud an.
- 2. Wählen Sie das Archiv (Ordner), in das die Untersuchung hochgeladen wurde.
- Klicken Sie auf die Untersuchung, um detaillierte Patientendaten einzusehen und die Bilder und Clips zu überprüfen.

# Verschieben einer Untersuchung in ein neues Archiv

- 1. Melden Sie sich in der Butterfly Cloud an.
- 2. Suchen Sie die Untersuchung, die Sie verschieben möchten. Sie können Untersuchungen vom Archivbildschirm oder aus der Detailansicht der Untersuchung heraus verschieben.
- 3. Klicken Sie rechts oben in der Untersuchung das Drop-down-Menü "Mehr" an, um das Menü anzuzeigen. Wenn Sie die Option "Untersuchung verschieben" nicht sehen, kontaktieren Sie bitte Ihren Butterfly-Kontoadministrator, um weitere Zugangsberechtigungen zu erhalten.
- 4. Wählen Sie das Archiv aus, in das die Untersuchung verschoben werden soll.

# Löschen einer Untersuchung

- 1. Melden Sie sich in der Butterfly Cloud an.
- 2. Wählen Sie das Archiv, das die Untersuchung enthält, die Sie verschieben möchten.
- 3. Klicken Sie rechts oben in der Untersuchung das Dropdown-Menü "More" (Weitere) an.
- 4. Wählen Sie im angezeigten Menü die Option "Delete study" (Untersuchung löschen). Das System fordert Sie auf, das Löschen zu bestätigen.
- 5. Klicken Sie zum Löschen der Untersuchung auf "Delete".

Weitere Informationen finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

## 10. Verwendung der Butterfly TeleGuidance

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



#### **HINWEISE**

- Abhängig von Ihrer Plattform, Ihrer Hardware, Ihrem Land und der Art Ihrer Mitgliedschaft sind bestimmte Voreinstellungen, Modi und Funktionen möglicherweise nicht verfügbar.
- Das Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet und sein Zubehör können mehrere Male bei mehreren Patienten verwendet werden.

## 10.1. Überblick

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



#### VORSICHT!

Butterfly TeleGuidance darf nur für Gespräche zwischen zwei veterinärmedizinischen Fachkräften verwendet werden.

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

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

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

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

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

## 11. Wartung

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

#### 11.1. Warten der Sonde

#### Die Sonde erhalten und auspacken

Falls die Verpackung des Geräts beim Erhalt des Systems beschädigt ist, überprüfen Sie die Komponenten wie in Systemkomponenten [16] aufgeführt auf sichtbare Schäden. Bestätigen Sie die Systemfunktionalität gemäß Durchführen des Sondendiagnostiktests [43]. Wenn sichtbare Schäden vorliegen oder das System nicht ordnungsgemäß wie erhalten funktioniert, wenden Sie sich an das Butterfly-Support-Team mit einer der in Anfordern von Unterstützung [51] aufgeführten Methoden.

#### **Lagerung und Transport:**



#### **VORSICHTSHINWEISE!**

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

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

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

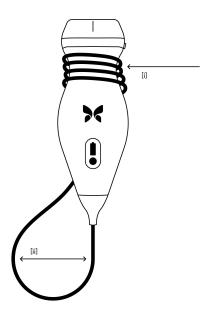
- Wickeln Sie das Kabel der Sonde zur Lagerung so um die Sonde, dass es unten an der Sonde etwas lose ist.
   Siehe Abbildung 4, "Aufwickeln des Kabels" [39].
- Vermeiden Sie die Platzierung oder Lagerung in Bereichen mit übermäßig heißen oder kalten Temperaturen oder direkter Sonneneinstrahlung.
- Vermeiden Sie Platzierung oder Lagerung zusammen mit anderer Ausrüstung oder Gegenständen, die versehentlich die Sonde und besonders die Oberfläche beschädigen könnten.
- Vermeiden Sie eine Kontaminierung durch Folgendes:
  - Befolgen Sie die Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion.
  - Stellen Sie sicher, dass die Ausrüstung trocken ist.
  - Handhaben Sie die Sonde vorsichtig, um Schäden an der Ausrüstung zu vermeiden.



#### **VORSICHT! – AUFWICKELN DES KABELS**

- Achten Sie darauf, dass das Kabel an der Stelle, an der es mit der Sonde verbunden ist, etwas Spiel hat; so vermeiden Sie Quetschungen oder andere Schäden am Kabel. Wie dargestellt in Abbildung 4, "Aufwickeln des Kabels" [39] [i] Wickeln Sie das restliche Kabel locker um die Sonde und [ii] lassen Sie mindestens 5 cm übrig. Das Kabel darf nicht um andere Gegenstände oder in Teile von Transportbehältern gewickelt werden, die nicht von Butterfly zugelassen oder empfohlen sind.
- Wenn das Kabel zu straff gehalten wird, kann dies zu Schäden am Kabel und zum vorzeitigen Verschleiß der einzelnen Adern des Kabels führen.





## 11.2. Reinigen und Desinfizieren der Sonde



#### **WARNUNG!**

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



#### **VORSICHT!**

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

Dieser Abschnitt enthält Informationen und Anweisungen für die ordnungsgemäße Reinigung und Desinfektion der Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-Sonde. Ein Befolgen dieser Anweisungen hilft auch dabei, eine Beschädigung der Sonde

während der Reinigung und Desinfektion zu verhindern. Reinigen und desinfizieren Sie das Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet nach jeder Untersuchung.

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

#### 11.2.1. Reinigen der Sonde



#### **VORSICHTSHINWEISE!**

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

#### Reinigen der Sonde:

- Verwenden Sie nach jeder Anwendung der Sonde eines der empfohlenen, mit Flüssigkeit getränkten Reinigungstücher (Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes von PDI, Inc., Super Sani-Cloth® AF3 Disposable Wipes von PDI, Inc., oder ein fusselfreies Tuch, das mit Wasser befeuchtet ist), um das Ultraschallgel von der Sonde zu entfernen.
- 2. Trennen Sie die Sonde vom Mobilgerät.
- 3. Wischen Sie Sonde, Zugentlastungskabel, Kabel und Anschluss mit einem der empfohlenen, mit Flüssigkeit getränkten Reinigungstüchern eine (1) Minute lang und bis zur sichtbaren Sauberkeit ab.
- 4. Wechseln Sie die Reinigungstücher je nach Bedarf und wiederholen Sie den Schritt oben, bis die Sonde sichtbar sauber ist.
- 5. Verwenden Sie zum Trocknen der Sonde ein weiches Tuch und tupfen Sie die Linse trocken. Wischen Sie die Linse nicht ab. Trocknen Sie den Rest der Sonde, das Kabel, das Zugentlastungskabel und den Anschluss.
- 6. Überprüfen Sie die Probe visuell in einem gut beleuchteten Bereich, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen sauber sind. Wenn die Sonde nicht sauber ist, wiederholen Sie die oben aufgeführten Reinigungsschritte.
- 7. Entsorgen Sie Reinigungsmaterialien gemäß allen anwendbaren Vorschriften.

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

#### 11.2.2. Desinfizieren der Sonde



#### **WARNUNG!**

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

Nach dem Reinigen der Sonde müssen Sie die Sonde desinfizieren.

Um das Kontaminations- und Infektionsrisiko zu senken, ist es wichtig, den richtigen Desinfektionsgrad zu wählen, je nach Art der vorangegangenen Untersuchung und deren Einstufung als unkritisch oder semikritisch. Bestimmen Sie die jeweilige Einstufung anhand von Tabelle 2, "Sondendesinfektion – Einstufung, Verwendung und Methode" [41] und befolgen Sie das entsprechende mittel- oder hochwirksame Desinfektionsverfahren.

Tabelle 2. Sondendesinfektion – Einstufung, Verwendung und Methode

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

#### Desinfektion mit mittlerer Wirksamkeit (ILD)

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

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

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

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

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

### 11.3. Desinfektion mit hoher Wirksamkeit (HLD, High Level Disinfection)

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

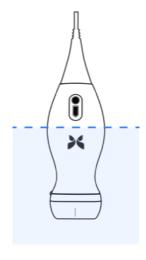
#### Sicherstellen, dass Ihre Sonde für die HLD-Methode geeignet ist:

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

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

- Nach dem Reinigen der Sonde müssen Sie die Sonde desinfizieren. Es wird empfohlen, dass Sie die hochwirksame Desinfektionslösung Cidex<sup>®</sup> OPA verwenden.
- 2. Bereiten Sie die hochwirksame Desinfektionslösung Cidex<sup>®</sup> OPA gemäß den Herstelleranweisungen für die Verwendung zu. Füllen Sie eine Schale oder ein Becken bis zu einer Höhe mit der Desinfektionslösung in Raumtemperatur (Mindesttemperatur 20 °C), die das Eintauchen der Sonde bis zur Markierung der Eintauchtiefe ermöglicht (die in Abbildung 5, "Markierung der Eintauchtiefe der Sonde" [42] gezeigte gestrichelte Linie).
- Tauchen Sie die Sonde bis zur Markierung der Eintauchtiefe in die Cidex® OPA-Lösung und achten Sie dabei darauf, keine Luft oder Luftblasen einzuschließen. Lassen Sie die Sonde gemäß den Anweisungen des Herstellers in der Lösung.
- 4. Spülen Sie die Sonde (bis zur Markierung der Eintauchtiefe) gründlich ab, indem Sie sie für mindestens eine (1) Minute in gereinigtem (für kritische Anwendungen geeignetem) Wasser mit Raumtemperatur eintauchen. Nehmen Sie die Sonde heraus und entsorgen Sie das Spülwasser. Das Wasser darf nicht erneut verwendet werden. Verwenden Sie bei jeder Spülung frisches Wasser. Wiederholen Sie diesen Schritt zwei (2) weitere Male, sodass insgesamt drei (3) Spülvorgänge durchgeführt werden.
- 5. Trocknen Sie alle Oberflächen des Geräts gründlich mit einem sterilen, fusselfreien Tuch. Tauschen Sie das Tuch bei Bedarf aus, um sicherzustellen, dass das Gerät vollständig trocken ist. Überprüfen Sie das Gerät visuell, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen des Geräts sauber und trocken sind. Wiederholen Sie die Schritte zum Trocknen, falls noch feuchte Stellen sichtbar sind.
- 6. Nach der Reinigung und Desinfektion überprüfen Sie Sonde, Zugentlastungskabel, Kabel und Anschluss visuell auf Anzeichen von Schäden oder Abnutzung.

Abbildung 5. Markierung der Eintauchtiefe der Sonde



### 11.4. Aktualisieren der Sonden- und App-Software

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

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

### 11.5. Durchführen des Sondendiagnostiktests

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

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

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

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

#### Durchführen des Sondendiagnostiktests:

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

## 11.6. Ersetzen des Kabels am Butterfly iQ+ Vet



#### **ACHTUNG**

Vermeiden Sie übermäßiges Entfernen und Anschließen eines Kabels, da dies zu einem vorzeitigen Verschleiß des O-Rings führt und das Eindringen von Wasser und Staub ermöglicht.



#### **ANMERKUNG**

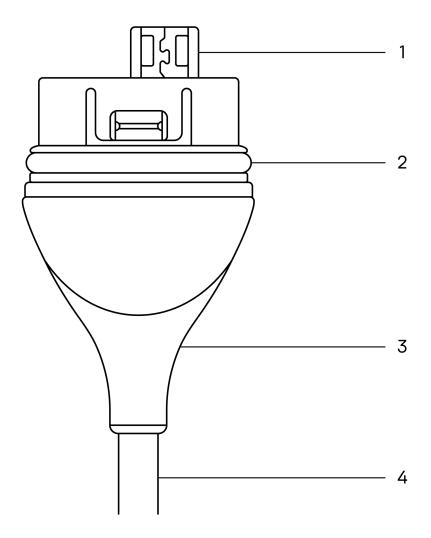
Der Austausch des Sondenkabels ist nur bei der Butterfly iQ+ Vet-Sonde möglich. Der Versuch, das Kabel von der Butterfly iQ Vet-Sonde zu entfernen, wird nicht unterstützt und kann zu einer dauerhaften Beschädigung des Geräts führen.

Das Kabel an der Butterfly iQ+ Vet-Sonde kann im Falle einer Beschädigung ersetzt werden. Alternativ muss ein Mobilgerät mit einer anderen Anschlussart verwendet werden. Die Kompatibilität von Sonde und Kabel ist zusammengefasst in Tabelle 3, "Kompatibilität von Schallsonde und austauschbarem Kabel" [44], "Kompatibilität von Schallsonde und austauschbarem Kabel".

Tabelle 3. Kompatibilität von Schallsonde und austauschbarem Kabel

Sonde	Zubehörkabel	Modellnummer	SKU-Nummer des Pakets (falls zutreffend)
Butterfly iQ Vet	ACHTUNG: Das Kabel darf nicht entfernt werden.	-	-
Modellnummer: 850-20015	Versuchen Sie nicht, das Kabel zu entfernen/ersetzen.		
Butterfly iQ+ Vet	Butterfly iQ+-Zubehörkabel, Lightning, 1,50 m	490-00189-02	900-20010-12
Modellnummer: 850-20023	Butterfly iQ+-Zubehörkabel, USB-C, 1,50 m	490-00187-02	900-20011-12
	Butterfly iQ+-Zubehörkabel, Lightning, 2,50 m	490-00189-03	900-20010-13
	Butterfly iQ+-Zubehörkabel, USB-C, 2,50 m	490-00187-03	900-20011-13

Abbildung 6. Butterfly iQ+ Vet Kabel-Komponenten

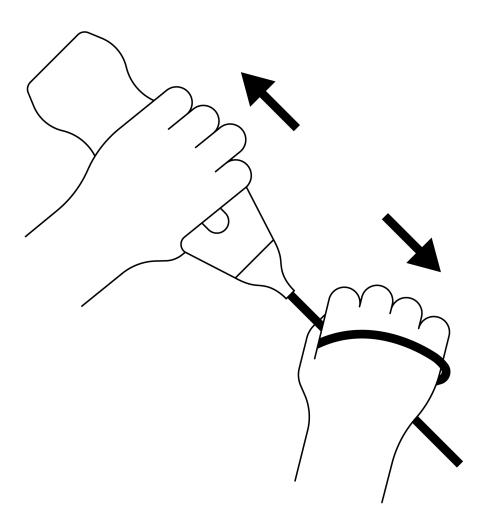


- 1. USB-Stecker
- 2. O-Ring
- 3. Zugentlastung
- 4. Kabel

#### Ersetzen des Butterfly iQ+ Vet-Kabels

 Entfernen Sie das vorhandene Kabel von der Butterfly iQ+ Vet-Sonde. Wickeln Sie das Sondenkabel um Ihr Handgelenk und halten Sie die Sonde fest in der anderen Hand. Ziehen Sie die beiden auseinander. Verwenden Sie keine Werkzeuge zum Festhalten der Zugentlastung oder des Kabels, da dies das Kabel beschädigen könnte.

Abbildung 7. Entfernen des Butterfly iQ+ Vet-Kabels



2. Richten Sie den Anschluss und die Sonde aus, und drücken Sie das Kabel fest in den Sondenkörper. Nach der vollständigen Installation des Kabels ist damit zu rechnen, dass ein kleiner Spalt zwischen der Zugentlastung und dem Sondenkörper verbleibt.

Abbildung 8. Das Butterfly iQ+ Vet-Kabel vor der Installation ausrichten

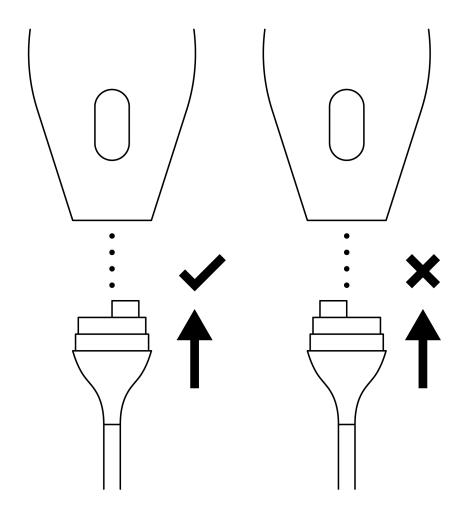
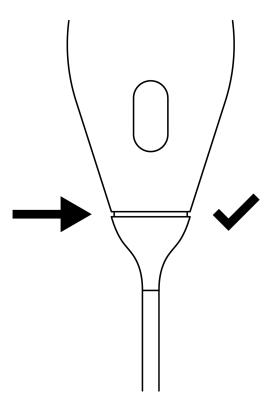


Abbildung 9. Zu erwartender Spalt zwischen der Zugentlastung des Kabels und dem Sondenkörper nach der Installation des Butterfly iQ+ Vet-Kabels.



#### Wenn Sie planen, die Sonde zur Desinfektion mittels HLD unterzutauchen:

- 1. Die Sonde sollte niemals vollständig in eine HLD-Lösung eingetaucht werden. Unter Desinfektion mit hoher Wirksamkeit (HLD, High Level Disinfection) [42] finden Sie die entsprechende Eintauchtiefe.
- 2. Prüfen Sie den O-Ring bei der Installation eines neuen Kabels sorgfältig, um eine Beschädigung des O-Rings auszuschließen. In Abbildung 6, "Butterfly iQ+ Vet Kabel-Komponenten" [45] oben finden Sie eine Beschreibung der Lage des O-Rings und anderer Kabelkomponenten.
- 3. Stellen Sie sicher, dass das Kabel vollständig eingesteckt ist.

## 12. Fehlerbehebung

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



#### **WARNUNG!**

Wenn eine Beschädigung erkennbar ist, darf die Sonde nicht verwendet werden. Kontaktieren Sie den Kundendienst. Weitere Informationen finden Sie unter Anfordern von Unterstützung [51].

### 12.1. Fehlerbehebung



#### **VORSICHT!**

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

In Fehlerbehebung [49] werden die Probleme und Lösungen für die Fehlerbehebung aufgeführt. Weitere Informationen finden Sie unter Anfordern von Unterstützung [51].



#### **HINWEISE**

- Wenn Sie ein Problem nicht lösen können, notieren Sie bitte das Problem und wenden Sie sich an den Kundendienst, um Hilfe zu erhalten. Weitere Informationen finden Sie unter Anfordern von Unterstützung [51].
- Rufen Sie eine tiermedizinische Fachkraft für die Nothilfe, wenn die Fehlerbehebung ein Gesundheitsproblem des Patienten anstelle eines Problems mit dem Mobilgerät aufzeigt.
- Bitte reichen Sie zur Meldung einer Beanstandung oder eines Vorfalls das Formular FDA 1932a "Veterinary Adverse Experience, Lack of Effectiveness or Product Defect Report" ein. Sie finden das Formular unter https://www.fda.gov/animal-veterinary/report-problem/how-report-animal-drug-and-device-side-effects-and-product-problems.
- Um eine Beschwerde oder einen Vorfall zu melden, wenden Sie sich an das FDA Programm zur Problemmeldung MedWatch unter der Telefonnummer +1-800-332-1088 (nur innerhalb der USA), oder im Internet unter: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

#### Tabelle 4. Fehlerbehebung

Problem	Lösung
App startet nicht	Nehmen Sie die Sonde ab und löschen und installieren Sie die App neu.
App stürzt ab	Schließen Sie die App und starten Sie sie neu.  Suchen Sie im zutreffenden App Store nach Softwareaktualisierungen.
App öffnet sich, scannt aber keine Bilder	Schließen Sie die App und starten Sie sie neu.  Stellen Sie sicher, dass die Sonde aufgeladen ist. Wenn die Sonde aufgeladen ist, wenden Sie sich an den Kundendienst.
Bildgebungsprobleme	

Fehlerbehebung 49

Problem	Lösung
Bildqualität vermindert	Achten Sie darauf, genug zugelassenes Ultraschallgel zu verwenden. Wenn sich die Qualität nicht bessert, wenden Sie sich an den Kundendienst.
Leerer Bildschirm oder Bildschirm wird nicht mehr	Schließen Sie die App und starten Sie sie neu.
aktualisiert	Trennen Sie die Sonde von der mobilen Plattform (Mobilgerät) und schließen Sie sie wieder an.
	Achten Sie darauf, die für den untersuchten Körperteil geeignete Voreinstellung und Tiefe zu verwenden.
Bildverschlechterung oder Auftreten von Bildartefakten	Achten Sie darauf, dass die Helligkeit Ihres Bildschirms auf die empfohlene Einstellung von 65 % gesetzt ist.
Autheten von bildartelakten	Um zu ermitteln, ob Ihre Sonde beschädigt ist, aktivieren Sie den Selbsttest der Sonde. Einzelheiten finden Sie unter Durchführen des Sondendiagnostiktests [43].
Untersuchungsprobleme	
Eine Untersuchung kann	Achten Sie darauf, dass Ihr Mobilgerät eine Netzwerkverbindung hat (WiFi oder eine Handyverbindung).
nicht hochgeladen werden; Untersuchung bleibt im Ausgangsordner	Möglicherweise wird der Butterfly Cloud-Dienst gerade gewartet oder ist nicht verfügbar. Versuchen Sie es später erneut.
Sondenprobleme	
Anhaltender Fehler des Sondenanschlusses	Führen Sie einen Hard Reset durch:
Odriacitatiouriasses	Trennen Sie die Sonde vom Mobilgerät.
Sonde wird nicht geladen	<ol> <li>Drücken und halten Sie die Ladestandsanzeigetaste der Sonde 10–15 Sekunden lang gedrückt, bis die LEDs blinken.</li> </ol>
Conde wird mont geladen	3. Wiederholen Sie Schritt 2 und versuchen Sie dann, die Sonde wieder mit dem Mobilgerät zu verbinden.
	4. Sie müssen die Sonde möglicherweise mindestens sechs (6) Stunden lang aufladen.
Benachrichtigungen und Meldun	gen der App
App wird geöffnet, aber Anmeldung nicht möglich: Gerätepasscode erforderlich	Dies zeigt an, dass Ihr Mobilgerät keinen Passcode hat. Butterfly iQ erfordert, dass das Mobilgerät für die Sicherheit der Patientendaten einen Passcode hat. Tippen Sie auf <b>Einstellungen</b> , um den Passcode für Ihr Mobilgerät zu aktivieren und zu konfigurieren.
	Achten Sie darauf, dass Ihr Mobilgerät eine Netzwerkverbindung hat (WiFi oder eine Handyverbindung).
	Versuchen Sie, Ihre Anmeldeinformationen erneut einzugeben.
App wird geöffnet, aber Anmeldung nicht möglich: <b>Anmeldefehler</b>	Setzen Sie Ihr Passwort mit einem Desktopcomputer für den Zugriff auf die Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) zurück.
	Wenn die oben genannten Schritte nicht erfolgreich sind, kann dies darauf hinweisen, dass der Butterfly Cloud-Dienst gerade gewartet wird oder nicht verfügbar ist. Versuchen Sie es später erneut.
Benachrichtigung Hardware- Rückruf wird angezeigt	Wenn diese Benachrichtigung angezeigt wird, kann die Sonde nicht verwendet werden. Tippen Sie auf <b>Kundendienst kontaktieren</b> und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
Benachrichtigung Erzwungene Abmeldung wird angezeigt	Dies zeigt an, dass Ihr Mobilgerät keinen Passcode hat. Butterfly iQ erfordert, dass das Mobilgerät für die Sicherheit der Patientendaten einen Passcode hat. Tippen Sie auf <b>Einstellungen</b> , um den Passcode für Ihr Mobilgerät zu aktivieren und zu konfigurieren.
Benachrichtigung Sonde vorübergehend deaktiviert wird angezeigt	Diese Benachrichtigung wird angezeigt, wenn Ihr Mobilgerät innerhalb der letzten 30 Tage keine Verbindung mit dem Internet hatte. Stellen Sie eine Verbindung mit dem Internet her und tippen Sie auf <b>Aktualisieren</b> .
Benachrichtigung Die Untersuchung kann nach dem Abkühlen fortgesetzt werden	Diese Benachrichtigung wird angezeigt, wenn die Sonde für eine Abtastung zu warm geworden ist. Das System begrenzt die Temperatur für den Patientenkontakt und führt bei einer Temperatur von 43 °C (109 °F) oder darüber keine Abtastung durch Das System gibt diese Benachrichtigung aus, bevor es sich abschaltet. Der Scanvorgang kann während der Anzeige dieser Meldung fortgeführt werden, bis die Sonde die automatische Abkühlung initiiert. Die automatische Abkühlung wird zur Gewährleistung der Patientensicherheit ausgelöst. Wenn die automatische Abkühlung die Temperatur der Sonde weit genug abgesenkt hat, wird der Scanvorgang fortgeführt.

Fehlerbehebung 50

# 13. Anfordern von Unterstützung

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

### 13.1. Kontaktieren des Butterfly Kundendienstes

Butterfly Network, Inc.

1600 District Ave

Burlington, MA 01803 USA **Telefon:** +1 (855) 296-6188

Allgemeine Anfragen: info@butterflynetwork.com

Kundendienst und Service: support.butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com

### 13.2. Kontaktieren des Kundendiensts über die Butterfly iQ-App

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

#### Zugriff auf den Kundendienst:

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

# 14. Spezifikationen

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

### 14.1. Anforderungen an das Mobilgerät



#### **WARNUNG!**

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

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



#### **HINWEIS**

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

## 14.2. Systemspezifikationen

Tabelle 5. Systemspezifikationen

Element	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet					
Abmessungen der Sonde	185 x 56 x 35 mm (7,2 x 2,2 x 1,4 Zoll)	163 x 56 x 35 mm (6.4 x 2.2 x 1.4 in.)					
Gewicht der Sonde	313 Gramm (0,69 Pfund)	309 Gramm (0,68 Pfund)					
Power	Akku (wiederaufladbar)						
Akkulebensdauer	2 Stunden im B-Modus (typischer neuer Akku bei 25 °C). verglichen mit herkömmlichen Scanmustern.	2 Stunden bezieht sich auf kontinuierliches Scannen					
Sprachen	Die Benutzeroberfläche und die begleitende Dokumentation Italienisch, Polnisch, Portugiesisch, Niederländisch, Dänis						
Anzeige	Variabel						
Min./max. Scantiefe	2 cm min./30 cm max.						
Ultraschall-Chip	Integrierter CMOS-Chip						
Schallköpfe	~ 9000-Element CMUT						
Frequenzbereich	1–10 MHz						
	<ul> <li>Apple-Geräte erfordern iOS 15.0 oder h\u00f6her. Nicht kompatibel mit Betaversionen oder unver\u00f6ffentlichten Versionen.</li> </ul>	<ul> <li>Apple-Geräte erfordern iOS 15.0 oder höher. Nicht kompatibel mit Betaversionen oder unveröffentlichten Versionen.</li> </ul>					
Betriebssystem		<ul> <li>Google Pixel-, OnePlus- und Samsung-Mobilgeräte erfordern die Android-Version 10 oder höher. Nicht kompatibel mit Betaversionen oder unveröffentlichten Versionen.</li> </ul>					

## 14.3. Akkuladegerät der Sonde

Tabelle 6. Spezifikationen des Akkuladegeräts der Sonde



## 14.4. Umgebungsbetriebsbedingungen

In Tabelle 7, "Umgebungsbetriebsbedingungen" [53] sind nur die Umgebungsbedingungen für die Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-Sonde aufgeführt. Einzelheiten zu dem Mobilgerät, auf dem Sie die Butterfly iQ-App ausführen, finden Sie in der Begleitdokumentation für Ihr Mobilgerät.

Tabelle 7. Umgebungsbetriebsbedingungen

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

Da es sich um ein tragbares Gerät handelt, ist zu erwarten, dass das Gerät verschiedenen Bedingungen und Umgebungen ausgesetzt sein wird, einschließlich der Bedingungen, die im Krankenhaus, im Rahmen des ärztlichen Notdiensts und in Wohnumgebungen herrschen. Obwohl das Gerät für den sicheren Betrieb in einer Vielzahl von Umgebungen und unter verschiedenen Bedingungen konzipiert wurde, sollte dennoch darauf geachtet werden, das Gerät vor extremen Temperaturen, Stößen, Stürzen und anderen extremen Bedingungen zu schützen.

### 14.5. Elektromagnetische Kompatibilität (EMK)

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

Das Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet ist für die Verwendung in den in Tabelle 8, "Elektromagnetische Emissionen" [54] und Tabelle 9, "Elektromagnetische Störfestigkeit" [54] angegebenen elektromagnetischen Umgebungen konzipiert. Um abgestrahlte und leitungsgeführte elektromagnetische Störungen zu vermeiden, sollten Kunden oder Benutzer des Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet sicherstellen, dass es innerhalb dieser angegebenen Spezifikationen verwendet wird.

Tabelle 8. Elektromagnetische Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen							
Konformität Emissionstest							
EIIIISSIOIISTEST	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet					
HF-Emissionen CISPR 11EN55011	Gruppe 1 <sup>a.</sup>						
HF-Emissionen CISPR 11EN55011	Klasse A <sup>b.</sup> Klasse B <sup>c.</sup>						
Oberschwingungsstörungen EN/IEC 61000-3-2	Nicht ar	nwendbar					
Spannungsschwankungen/Flicker EN/IEC 61000-3-3 Nicht anwendbar							

a-Das Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-Ultraschallsystem verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Es treten daher nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die keinerlei Störungen benachbarter elektronischer Geräte verursachen dürften.

Tabelle 9. Elektromagnetische Störfestigkeit

	EN/IEC 6060	1 Prüfebene	Konform	itätsstufe	
Störfestigkeitsprüfung	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESE) EN/IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV  Luft		± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft		Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit synthetischen Materialien bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische Spannungsspitzen/Bursts EN/IEC 61000-4-4	Nicht anwendbar.  Dieses Gerät funktioniert nicht mit Wechselstrom.		Nicht anwendb	ar.	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m bei 50 Hz oder 60 Hz 3 orthogonale Ausrichtungen		30 A/m 50 und 60 Hz		Magnetfelder der Netzfrequenz müssen eine Stärke aufweisen, die einem üblichen Standort in einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entspricht.
Leitungsgeführte HF IEC 610004-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz		3 V 0,15 MHz b 6 V in ISM-Bän 150 kHz und 80 80 % AM bei 1	dern zwischen ) MHz	Tragbare und mobile HF- Kommunikationsgeräte sollten nicht näher am Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet- Ultraschallsystem, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Mindestabstand, der auf der Basis einer Gleichung errechnet wird, die auf die Senderfrequenz anwendbar ist.  Gleichungen und wichtige empfohlene Abstände sind in Mindestabstände aufgeführt.  Feldstärken stationärer HF- Sender sollten gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung vor

b. Das Butterfly iQ Vet-Ultraschallsystem eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, mit Ausnahme von Wohngebieten und Gebäuden mit direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebiete.

<sup>&</sup>lt;sup>c</sup>-Das Butterfly iQ+ Vet-Ultraschallsystem eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich in Wohngebieten und Gebäuden mit direktem Niederspannungsanschluss an ein öffentliches Versorgungsnetz für Wohngebiete.

	EN/IEC 6060	1 Prüfebene	Konformitätsstufe		Elektromagnetische Umgebung –	
Störfestigkeitsprüfung	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Leitlinien	
Abgestrahlte HF	10 V/m	10 V/m	10 V/m	10 V/m	Ort a. in allen Frequenzbereichen	
IEC 61000-4-3	80 MHz bis 2,7 GHz	80 MHz bis 6 GHz	80 MHz bis 2,7 GHz	80 MHz bis 6 GHz	unterhalb des jeweiligen Richtwerts liegen. <sup>b.</sup>	

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

#### 14.5.1. Mindestabstände

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

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

#### Tabelle 10. Empfohlene Mindestabstände

#### Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem Ultraschallgerät

Das Ultraschallgerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch abgestrahlte HF kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Ultraschallgeräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Ultraschallgerät entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts einen Mindestabstand wie unten empfohlen einhält.

	Mindestabstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders [d, in Metern]						
Maximale Nennausgangsleistung des Senders (P, in Watt)	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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				

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Leitlinien gelten nicht zwangsläufig für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Felder wird durch Absorption und Reflexion von Bauwerken, Objekten und Personen beeinflusst.

## 14.6. Schallleistung

#### Ultraschallsicherheit

Geschulte Fachkräfte sollten diagnostische Ultraschallverfahren sicher für den vorgesehenen Zweck durchführen. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet Die akustischen Sicherheitsgrenzwerte für den thermischen Index (TI) und den mechanischen Index (MI) sind gemäß den Industrienormen festgelegt und werden als Track-3-Gerät auf dem Bildschirm angezeigt. Der TI wird entweder als Weichgewebe (TIS) oder Knochen (TIB) angezeigt und es wird jeweils nur einer dieser Indizes basierend auf der klinischen Benutzereinstellung einer ausgewählten Untersuchung angezeigt. TI und MI werden in Schritten von jeweils 0,01 im Bereich von 0,0 bis zur maximalen Leistung angezeigt.

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

Der thermische Index (TI) ist die Schätzung des Temperaturanstiegs in Weichgewebe oder Knochen und die Festlegung seiner Grenzwerte erfolgt auf der Grundlage:

- des NEMA-Standards, UD 3: "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultraschall Equipment", Revision 2
   IEC 60601-2-37. Medizinische elektrische Geräte. Teil 2–37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung
- IEC 62359:2.0/AMD1:2017, Edition 2.0 Ultraschall Feld-Charakterisierung: Testmethoden für die Bestimmung thermischer und mechanischer Indizes im Zusammenhang mit medizinisch-diagnostischen Ultraschallfeldern

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

I<sub>spta</sub> ist die räumliche, maximale, zeitlich gemittelte Intensität und der maximale Grenzwert von I<sub>spta</sub> ist 720 mW/ cm<sup>2</sup>, ebenfalls festgelegt durch die FDA-Leitlinie "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers".

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

#### Unsicherheit der Leistungsausgangsanzeige

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

#### Track-3-spezifische Informationen

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

Tabelle 11. Zusammenfassung Sonden/Modus-Kombinationssystem: Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet

Sondenmodell	Betriebsmodus							
	В	М	PWD	CWD	Farbdoppler Kombiniert (angeben) Sonstiges* (a		Sonstiges* (angeben)	
Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet	1	1	-	-	/	B+M-Modus	-	

### 14.6.1. Grenzwerte der Schallleistung

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

#### Nicht-ophthalmische Anwendungen:

Systemsonde	I <sub>SPTA.3</sub>	ТІ-Тур	TI-Wert	МІ	I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>
Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet	44.9 mW/cm <sup>2</sup>	TIB	0.289	0.49	54.6 W/cm <sup>2</sup>

Weitere Informationen finden Sie unter support.butterflynetwork.com.

### 14.6.2. Tabellen zur Schallleistung



### **HINWEIS**

Eine vollständige Definition der in Tabellen zur Schallleistung angewandten Messungen finden Sie in der IEC 60601-2-37 in Tabelle 201.101.

## Tabellen zur Schallleistung für Butterfly iQ Vet

## Tabelle 12. Butterfly iQ Vet B-Modus

					TIS		TIB	
Index-Beschriftung		МІ		Ohne A	btastung	Ohne	TIC	
muex-beschillitung				Scan	A <sub>aprt</sub> 1 cm <sup>2</sup>	A <sub>aprt</sub> >1 cm <sup>2</sup>		Abtastu ng
М	aximaler Indexwert		0.485	0.02	-	-	-	(a)
	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W <sub>o</sub>	(mW)		4.40	-		-	(a)
Zugeh. Schallparameter	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-		
arar	z <sub>1</sub>	(cm)				-		
allp	z <sub>bp</sub>	(cm)				-		
S	z <sub>sp</sub>	(cm)	5.83				-	
geh	d <sub>eq</sub> (Z <sub>sp</sub> )	(cm)					-	
ZnZ	f <sub>c</sub>	(MHz)	2.19	2.41	-	-	-	(a)
	Dim of A	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)
	Dim of A <sub>aprt</sub>	Y (cm)		1.3	-	-	-	(a)
	PD	(µsec)	0.295					
ione	PRF	(Hz)	1066					
Sonstige Informationen	p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub>	(MPa)	1.11					
Infor	d <sub>eq</sub> @PII <sub>max</sub>	(cm)					-	
tige	Brennweite	FLx (cm)		10.0	-	-		
sons	Diennweite	FLy (cm)		INF	-	-		
0)	I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>	(W/cm2)	54.6					
Betriebsbedienb edingungen	Einstellung: Abdo	men tief		/				
Hinweis 1:	Es müssen keine Modus ergeben.	Informationen für	TIS-Formulieru	ngen angegebe	en werden, die n	icht den Höchst	wert von TIS für	diesen
Hinweis 2:	Es müssen keine transkranielle ode					angegeben werd	den, die nicht für	
Hinweis 3:	Informationen zu I 51.2aa) und 51.2			en werden, wer	nn die Ausrüstun	g beide Ausnah	ımeklauseln erfül	llen, die in
(a)	Die beabsichtigte	Nutzung umfasst l	keine Kopfanwe	endung; daher v	wird der TIC nich	nt berechnet.		

Tabelle 13. Butterfly iQ Vet B-Modus + Farbdoppler

					TIS			
Index-Beschriftung		MI		Ohne A	btastung	Ohne	TIC	
		WII	Scan	A <sub>aprt</sub> 1 cm <sup>2</sup>	A <sub>aprt</sub> >1 cm <sup>2</sup>	Abtastu ng		
M	aximaler Indexwert		0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
	Pr.3	(MPa)	0.718					
	Wo	(mW)		-	-		17.4	(a)
Zugeh. Schallparameter	min of [W <sub>.3</sub> (z <sub>1</sub> ), I <sub>TA.3</sub> (z <sub>1</sub> )]	(mW)				0.74		
arar	z <sub>1</sub>	(cm)				7.8		
gllbr	z <sub>bp</sub>	(cm)				2.76		
	Z <sub>sp</sub>	(cm)	5.83				7.1	
ıgeh	d <sub>eq</sub> (Z <sub>sp</sub> )	(cm)					1.84	`
Z	f <sub>c</sub>	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A <sub>aprt</sub>	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
		Y (cm)		-	-	1.8	1.8	(a)
<b>c</b>	PD	(µsec)	0.295					
ione	PRF	(Hz)	1066					
mat	p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub>	(MPa)	1.11					
Infor	d <sub>eq</sub> @PII <sub>max</sub>	(cm)					1.84	
tige	Brennweite	FLx (cm)		-	-	10.0		
Sonstige Informationen	Dieliliweite	FLy (cm)		-	-	10.0		
	I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>	(W/cm2)	54.6					
Betriebsbedienb edingungen	Einstellung: Harnb	lase				/	/	
Hinweis 1:	Es müssen keine I Modus ergeben.	nformationen für	TIS-Formulierur	ngen angegebe	en werden, die n	icht den Höchst	twert von TIS für	diesen
Hinweis 2:	Es müssen keine I transkranielle oder					angegeben werd	den, die nicht für	
Hinweis 3:	Informationen zu N 51.2aa) und 51.2 d			en werden, wer	nn die Ausrüstun	g beide Ausnah	nmeklauseln erfü	len, die in
(a)	Die beabsichtigte I	Nutzung umfasst I	keine Kopfanwe	endung; daher v	wird der TIC nich	nt berechnet.		

Tabelle 14. Butterfly iQ Vet B- + M-Modus

					TIS		TIB	
Index-Beschriftung			МІ	Ohne Ab		btastung Ohne		TIC
			WII	Scan	A <sub>aprt</sub> 1 cm <sup>2</sup>	A <sub>aprt</sub> >1 cm <sup>2</sup>	Abtastu ng	110
M	aximaler Indexwert		0.485	0.013	-	-	0.012	(a)
	Pr.3	(MPa)	0.718					
	Wo	(mW)		2.64	-		0.63	(a)
Zugeh. Schallparameter	min of [W <sub>.3</sub> (z <sub>1</sub> ), I <sub>TA.3</sub> (z <sub>1</sub> )]	(mW)				-		
arar	z <sub>1</sub>	(cm)				-		
allp	z <sub>bp</sub>	(cm)				-		
Sci	Z <sub>sp</sub>	(cm)	5.83				8.3	
igeh	d <sub>eq</sub> (Z <sub>sp</sub> )	(cm)					2.1	
Zn	f <sub>c</sub>	(MHz)	2.19	2.41	-	-	1.56	(a)
	Dim of A <sub>aprt</sub>	X (cm)		2.0	-	-	2.5	(a)
	Diffi of A <sub>aprt</sub>	Y (cm)		1.3	-	-	1.3	(a)
	PD	(µsec)	0.295					
ione	PRF	(Hz)	1066					
mati	p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub>	(MPa)	1.11					
Sonstige Informationen	d <sub>eq</sub> @PII <sub>max</sub>	(cm)					2.1	
tige	Brennweite	FLx (cm)		10.0	-	-		
onsi	brennweite	FLy (cm)		INF	-	-		
0)	I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>	(W/cm2)	54.6					
Betriebsbedienb	Einstellung: Abdor	men tief	1					
edingungen	Einstellung: Herz-	THI					/	
Hinweis 1:	Es müssen keine Modus ergeben.	nformationen für	T/S-Formulieru	ngen angegebe	en werden, die n	icht den Höchst	wert von TIS für	diesen
Hinweis 2:	Es müssen keine transkranielle ode					angegeben werd	den, die nicht für	
Hinweis 3:	Informationen zu l 51.2aa) und 51.2			en werden, wer	nn die Ausrüstun	g beide Ausnah	ımeklauseln erfül	llen, die in
(a)	Die beabsichtigte	Nutzung umfasst I	keine Kopfanwe	endung; daher v	wird der TIC nich	nt berechnet.		

## Tabellen zur Schallleistung für Butterfly iQ+ Vet

## Tabelle 15. Butterfly iQ+ Vet B-Modus, Biplane

					TIS		TIB	
Index Label		MI		Non	Scan		TIC	
index Labei			INII	Scan	A <sub>aprt</sub> 1 cm <sup>2</sup>	A <sub>aprt</sub> >1 cm <sup>2</sup>		Non- Scan
Ma	aximum Index Value		0.53	0.017	-	-	-	(a)
	Pr.3	(MPa)	0.94					
	W <sub>o</sub>	(mW)		1.997	-		-	(a)
Assoc Acoustic Parameter	min of [W <sub>.3</sub> (z <sub>1</sub> ), I <sub>TA.3</sub> (z <sub>1</sub> )]	(mW)				-		
Para	z <sub>1</sub>	(cm)				-		
stic	z <sub>bp</sub>	(cm)				-		
Acou	z <sub>sp</sub>	(cm)	2.83				-	
30c <i>F</i>	d <sub>eq</sub> (Z <sub>sp</sub> )	(cm)					-	
Ass	f <sub>c</sub>	(MHz)	3.229	2.37	-	-	-	(a)
	Dim of A <sub>aprt</sub>	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)
		Y (cm)		1.33	-	-	-	(a)
c	PD	(µsec)	0.222					
ione	PRF	(Hz)	949					
mati	p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub>	(MPa)	0.94					
Sonstige Informationen	d <sub>eq</sub> @PII <sub>max</sub>	(cm)					-	
tige	Focal Length	FLx (cm)		24.0	-	-		
sons	i ocai Lengin	FLy (cm)		INF	-	-		
O)	I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>	(W/cm2)	13.73					
Betriebsbedienb	Einstellung: Lunge	)	1					
edingungen	Einstellung: Abdor	men tief		/				
Hinweis 1:	Es müssen keine Modus ergeben.	Informationen für	TIS-Formulieru	ngen angegebe	en werden, die n	icht den Höchst	wert von TIS für	diesen
Hinweis 2:	Es müssen keine transkranielle ode					angegeben werd	len, die nicht für	
Hinweis 3:	Informationen zu l 51.2aa) und 51.2			en werden, wer	nn die Ausrüstur	g beide Ausnah	meklauseln erfü	illen, die in
(a)	Die beabsichtigte	Nutzung umfasst	keine Kopfanwe	endung; daher v	wird der TIC nicl	nt berechnet.		

Tabelle 16. Butterfly iQ+ Vet B-Modus + Farbdoppler

					TIS	TIB		
Index Label		MI		Non	-Scan		тіс	
		WII	Scan	A <sub>aprt</sub> 1 cm <sup>2</sup>	A <sub>aprt</sub> >1 cm <sup>2</sup>	Non- Scan		
Ma	ximum Index Value		0.402	-	-	0.095	0.202	(a)
	Pr.3	(MPa)	0.798					
	Wo	(mW)		-	-		12.85	(a)
Assoc Acoustic Parameter	min of [W <sub>.3</sub> (z <sub>1</sub> ), I <sub>TA.3</sub> (z <sub>1</sub> )]	(mW)				0.29		
Para	z <sub>1</sub>	(cm)				7.92		
stic	Z <sub>bp</sub>	(cm)				2.75		
con	Z <sub>Sp</sub>	(cm)	2.583				7.2	
00c A	d <sub>eq</sub> (Z <sub>sp</sub> )	(cm)					1.83	
Ass	f <sub>c</sub>	(MHz)	3.93	-	-	2.474	2.474	(a)
	Dim of A <sub>aprt</sub>	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
		Y (cm)		-	-	1.3	1.3	(a)
	PD	(µsec)	0.077					
u	PRF	(Hz)	410					
mati	p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub>	(MPa)	0.797					
Infor	d <sub>eq</sub> @PII <sub>max</sub>	(cm)					1.83	
Other Information	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
ŏ	1 ocal Length	FLy (cm)		-	-	INF		
	I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>	(W/cm2)	8.65					
Betriebsbedienb edingungen	Einstellung: Harnb	lase				/	<b>✓</b>	
Hinweis 1:	Es müssen keine I Modus ergeben.	nformationen für	TIS-Formulierur	ngen angegebe	en werden, die n	icht den Höchst	wert von TIS für	diesen
Hinweis 2:	Es müssen keine I transkranielle oder					angegeben werd	den, die nicht für	
Hinweis 3:	Informationen zu N 51.2aa) und 51.2 d			en werden, wer	ın die Ausrüstur	g beide Ausnah	meklauseln erfü	Illen, die in
(a)	Die beabsichtigte	Nutzung umfasst I	keine Kopfanwe	endung; daher v	vird der TIC nich	nt berechnet.		

Tabelle 17. Butterfly iQ+ Vet B-Modus + M-Modus

				TIS		TIB		
Index Label		МІ		Non-	-Scan		TIC	
	muex Laber		WII	Scan	A <sub>aprt</sub> 1 cm <sup>2</sup>	A <sub>aprt</sub> >1 cm <sup>2</sup>	Non- Scan	110
	Maximum Index Value		0.53	0.017	-	-	0.014	(a)
	Pr.3	(MPa)	0.94					
	W <sub>o</sub>	(mW)		1.22	-		0.35	(a)
Assoc Acoustic Parameter	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-		
Para	z <sub>1</sub>	(cm)				-		
stic	z <sub>bp</sub>	(cm)				-		
Acou	Z <sub>Sp</sub>	(cm)	2.83				4.81	
200	d <sub>eq</sub> (Z <sub>sp</sub> )	(cm)					1.83	
Ass	f <sub>c</sub>	(MHz)	3.229	2.337	-	-	2.37	(a)
	Dim of A <sub>aprt</sub>	X (cm)		2.0	-	-	2.0	(a)
		Y (cm)		1.33	-	-	1.33	(a)
	PD	(µsec)	0.222					
uo.	PRF	(Hz)	949					
mati	p <sub>r</sub> @PII <sub>max</sub>	(MPa)	0.94					
Infor	d <sub>eq</sub> @PII <sub>max</sub>	(cm)					1.83	
Other Information	Focal Length	FLx (cm)		24.0	-	-		
ō	1 oodi Eorigan	FLy (cm)		INF	-	-		
	I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub>	(W/cm2)	13.73					
Operating	Einstellung: Lunge	•	<b>✓</b>					
Control Conditions	Einstellung: Abdor	Einstellung: Abdomen tief					1	
Hinweis 1:	Es müssen keine Modus ergeben.	Informationen für	T/S-Formulieru	ngen angegebe	en werden, die n	icht den Höchst	wert von TIS für	diesen
Hinweis 2:	Es müssen keine transkranielle ode					angegeben werd	en, die nicht für	
Hinweis 3:	Informationen zu l 51.2aa) und 51.2			en werden, wer	nn die Ausrüstun	g beide Ausnah	meklauseln erfü	Illen, die in
(a)	Die beabsichtigte	Nutzung umfasst I	ceine Kopfanwe	endung; daher v	wird der TIC nich	nt berechnet.		

### 14.7. Messgenauigkeit

Das Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-Gerät wurde zur Durchführung der folgenden klinischen Messungen entwickelt:

#### M-Modus:

- Abstandsmessungen, die bis auf ± 3 % des angezeigten Werts genau sind.
- Zeitmessungen, die bis auf ± 3 % des angezeigten Werts genau sind.
- Herzfrequenzmessungen, die bis auf ± 3 % des angezeigten Werts genau sind.

#### **B-Modus:**

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

#### Dopplerspektrum:

Relative Flussgeschwindigkeit und Richtung sind bis auf ± 20 % des angezeigten Werts genau.

### 14.8. Elektro- und Elektronik-Altgeräte

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



## 14.9. Recyceln und Entsorgung

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

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

# 15. Symbole

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

## 15.1. Symbole

In Tabelle 18, "Symbole" [65] werden wichtige Symbole für medizinische Elektrogeräte aufgeführt und beschrieben, die eine Verbindung klassifizieren oder vor möglichen Gefahren warnen. Die in Tabelle 18, "Symbole" [65] aufgeführten Symbole werden möglicherweise auf dem Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet sowie auf seinem Zubehör und seiner Verpackung verwendet. Die in diesem Dokument und auf Zubehör und Verpackung des Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet abgebildeten Symbole entsprechen der aktuellen Version der aufgeführten Normen.

Tabelle 18. Symbole

Symbol	Norm	Referenz	Titel	Beschreibung
Ţ	ISO 15223-1	5.4.4	Vorsicht	Zeigt an, dass der Benutzer wichtige Sicherheitsinformationen wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem medizinischen Gerät selbst angebracht sein können, in der Gebrauchsanweisung nachschlagen muss.
<b>⚠</b>	ISO 7010	W001	Warnung	Weist auf eine allgemeine Warnung hin.
MR	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Zeigt an, dass ein Produkt für Patienten, medizinisches Personal und andere Personen im MR-Umfeld ein nicht hinnehmbares Risiko darstellt.
	ISO 15223-1	5.2.8	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Zeigt an, dass ein medizinisches Gerät nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.
	ISO 15223-1	5.1.3	Herstellungsdatu m	Zeigt das Datum der Herstellung des medizinischen Geräts an.
	ISO 15223-1	5.3.1	Zerbrechlich; mit Vorsicht behandeln	Zeigt an, dass ein medizinisches Gerät bei unvorsichtiger Behandlung zerbrechen oder beschädigt werden kann.
GMDN	-	-	Globaler Nomenklaturcod e für Medizingeräte	Ein internationales System mit vereinbarten allgemeinen Bezeichnungen zur Identifizierung aller Medizinprodukte.

Symbole 65

Symbol	Norm	Referenz	Titel	Beschreibung
GTIN	-	-	Globale Artikelidentnum mer	Eine Kennung zum Nachschlagen von Produktinformationen in einer Datenbank, häufig indem die Nummer über einen Barcode- Scanner, der auf ein tatsächliches Produkt gerichtet ist, gescannt wird.
IPX7 ▮↓	IEC 60529	-	Schutzart	Das Klassensystem hinsichtlich des Eindringschutzes gibt den Grad des Schutzes vor Eindringen von festen Gegenständen und Flüssigkeiten an. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet ist gegen die Auswirkungen von Eintauchen in Wasser bis unterhalb der Barriere an dem Kabel/der Sonde geschützt, wie angegeben.
<b>†</b>	IEC 60601-1	20	Anwendungsteil Typ BF	Zeigt einen isolierten Patientenanschluss an (Anwendungsteil Typ BF).
Ť	ISO 15223-1	5.3.4	Vor Regen schützen	Zeigt an, dass ein medizinisches Gerät vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.
	ISO 15223-1	5.1.1	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts gemäß der Definition in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
LOT	ISO 15223-1	5.1.5	Chargencode	Zeigt den Chargencode des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
MOD	-	-	Modellname	Gibt den Modellnamen des Geräts an.
NON STERRILE	ISO 15223-1	5.2.7	unsteril	Zeigt an, das ein medizinisches Gerät keinem Sterilisationsverfahren unterzogen wurde.
	ISO 7010	M002	In Bedienungsanlei tung/Handbuch nachlesen	Hinweis darauf, dass die Bedienungsanleitung/das Handbuch zu lesen ist
$\bigcap_{\mathbf{i}}$	ISO 15223-1	5.4.3	Bedienerhandbu ch; Bedienungsanlei tung	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.
<b>E</b>	ISO 7000	1135	Allgemeines Symbol für Wiederverwertu ng/recycelbar	Zeigt an, dass das gekennzeichnete Produkt oder die Materialien, aus denen es besteht, Teil eines Wiederverwertungs- oder Recyclingverfahrens sind.

Symbole 66

Symbol	Norm	Referenz	Titel	Beschreibung
REF	ISO 15223-1	5.1.6	Katalognummer	Zeigt die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an.
SN	ISO 15223-1	5.1.7	Seriennummer	Zeigt die Seriennummer des Herstellers zur Identifizierung eines spezifischen Medizinprodukts an.
类	ISO 15223-1	5.3.2	Vor Sonneneinstrahl ung schützen	Zeigt an, dass ein medizinisches Gerät vor Lichtquellen geschützt werden muss.
	WEEE-Richtlinie 2012/19/EU	-	Elektro- und Elektronik- Altgeräte	Erfordert die separate Sammlung elektrischer und elektronischer Geräte in Übereinstimmung mit der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie). Beim Zusatz von Pb oder Hg enthalten die Komponenten des Gerätes Blei oder Quecksilber, die gemäß örtlichen, Landes- oder Bundesgesetzen recycelt oder entsorgt werden müssen. Die Hintergrundleuchten in einem LCD-Monitor enthalten Quecksilber.
CE	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-37	-	Europäische Konformität	Entspricht den in Europa geltenden Vorgaben.
C US	-	-	Zertifizierung in den USA und Kanada	TÜV Rheinland of North America ist von der OSHA (The Occupational Safety and Health Administration) in den Vereinigten Staaten als Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) und vom SCC (Standards Council of Canada) in Kanada als Produktzertifizierungsstelle akkreditiert. Mit diesem Zeichen wird bestätigt, dass die Vorschriften und Anforderungen des National Electric Code, der OSHA und der SCC eingehalten werden.
TÜVRheinland  CERTIFICADO  WWW.tuv.com  D 00001000000	Auflösung 92/98	-	Argentinisches Institut für Normalisierung und Zertifizierung	Elektroprüfzeichen für den argentinischen Markt.

Symbole 67

# 16. Hinweise

Hinweise 68