

Butterfly iQ Vet™ / iQ+ Vet™

Persoonlijk echografiesysteem

Gebruikershandleiding



Kennisgeving

Butterfly Network, Inc. (BNI) is niet aansprakelijk voor fouten in dit document of voor incrementele of gevolgschade in verband met de verstrekking, het functioneren of het gebruik van dit materiaal.

Eigendomsrechtelijk beschermde informatie

Dit document bevat eigendomsrechtelijk beschermde informatie, die wordt beschermd door auteursrechten.

Beperkte garantie

De bij producten van BNI geleverde 'beperkte garantie' fungeert als de enige en exclusieve garantie die door BNI wordt geboden met betrekking tot de hierin opgenomen producten.

Auteursrechten

Copyright © 2023 Butterfly Network, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Verklaring met betrekking tot handelsmerken

In deze handleiding genoemde productnamen zijn mogelijk handelsmerken van de desbetreffende merkhouders.

iPhone, iPad, iPod en Lightning zijn handelsmerken van Apple Inc., gedeponeerd in de VS en andere landen.

Android is een handelsmerk van Google LLC.

Juridische kennisgeving

"Gemaakt voor iPhone, iPad of iPod" betekent dat een elektronisch accessoire specifiek is ontworpen om te worden aangesloten op een iPhone, iPad of iPod en dat de ontwikkelaar heeft verklaard dat het voldoet aan de prestatienormen van Apple. Apple is niet verantwoordelijk voor het gebruik van dit apparaat of de conformiteit daarvan met veiligheids- en regelgevingsnormen. Het gebruik van dit accessoire met een iPhone of iPad kan gevolgen hebben voor de prestaties van de draadloze verbinding.

Fabrikant

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

Telefoon: +1 (855) 296-6188

Algemene inlichtingen: info@butterflynetwork.com

Ondersteuning en service: support.butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com



Octrooien in de VS

Lijst van toepasselijke octrooien in de VS conform 35 U.S.C. §287: www.butterflynetwork.com/patents

Disclaimer

De informatie in dit document kan zonder kennisgeving worden gewijzigd. Sommige functies zijn mogelijk niet beschikbaar voor bepaalde gebruikersgroepen vanwege beperkingen van het platform en lokale regelgeving. In voorbeelden gebruikte namen en gegevens zijn fictief, tenzij anders is vermeld.

Neem voor een gratis gedrukt exemplaar van deze handleiding contact op met de ondersteuning op support@butterflynetwork.com.

Inhoudsopgave

1. Inleiding	6
1.1. Overzicht	6
1.2. Beoogd gebruik	6
1.3. Indicaties voor gebruik	6
1.4. Contra-indicaties voor gebruik	7
1.5. Scholing	7
2. Veiligheidsinformatie	8
2.1. Veiligheidsconventies	8
2.2. Voordelen en risico's van echografie	8
2.2.1. Voordelen van echografie	8
2.2.2. Risico's van echografie	8
2.3. Veiligheid van Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet	9
2.4. Basisveiligheid/gebruiksomgeving	9
2.5. Elektrische veiligheid	12
2.6. Veiligheid bij defibrillatie	13
2.7. Bescherming van de apparatuur	13
2.8. Biologische veiligheid	14
3. Systeemoverzicht	15
3.1. Overzicht	15
3.2. Modi	15
3.3. Metingen	15
3.4. Sondetypen	16
3.5. Bescherming patiëntgegevens	16
3.6. Internetverbinding	16
3.7. Systeemcomponenten	16
3.7.1. Butterfly iQ-app	17
3.7.2. Sonde	18
3.7.3. Sondebatterijlader	19
3.8. Overzicht gebruikersinterface	20
3.9. Voorinstellingen	20
4. Het systeem opzetten	21
4.1. De app downloaden en installeren	21
4.2. Firmware updaten	21
4.3. App-updates beheren	21
4.4. De sonde opladen	22
4.5. Batterijlading van de sonde controleren	24
5. Het systeem gebruiken	25
5.1. Uitvoeren van onderzoeken	25
5.2. Uploaden naar de Butterfly Cloud	26
5.3. De Sondeknopfunctie gebruiken	26
5.3.1. Gebruik de Sondeknopfunctie om opnamen vast te leggen:	26
5.3.2. Gebruik de Sondeknopfunctie om het stilzetten te beëindigen:	26
6. Modi gebruiken	28
6.1. B-modus gebruiken	28
6.2. Kleurendopplermodus gebruiken	28
6.3. De M-modus gebruiken	28
6.4. Biplane Imaging™ gebruiken (alleen Butterfly iQ+ Vet)	29
7. De tool Needle Viz™ (in vlak) gebruiken	30
7.1. Inleiding	30
7.2. Needle Viz (in vlak) gebruiken	30
8. Annotaties	32
8.1. Annotaties toevoegen	32
8.2. Protocollen gebruiken	33
9. Butterfly Cloud gebruiken	35

9.1. Overzicht	35
9.2. Toegang tot de Butterfly Cloud	35
9.3. Onderzoeken bekijken en beheren	35
10. Butterfly TeleGuidance gebruiken	37
10.1. Overzicht	37
11. Onderhoud	38
11.1. De sonde onderhouden	38
11.2. De sonde reinigen en desinfecteren	39
11.2.1. De sonde reinigen	40
11.2.2. De sonde desinfecteren	40
11.3. Hoge desinfectie	42
11.4. De sonde en de app-software updaten	43
11.5. De diagnostische test van de sonde uitvoeren	43
11.6. De kabel vervangen op Butterfly iQ+ Vet	43
12. Problemen oplossen	49
12.1. Problemen oplossen	49
13. Ondersteuning aanvragen	51
13.1. Contact opnemen met ondersteuning Butterfly	51
13.2. Contact opnemen met de ondersteuning via de Butterfly iQ-app	51
14. Specificaties	52
14.1. Vereisten mobiel apparaat	52
14.2. Systeemspecificaties	52
14.3. Sondebatterijlader	53
14.4. Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf	53
14.5. Elektromagnetische conformiteit (EMC)	54
14.5.1. Scheidingsafstanden	55
14.6. Akoestisch uitgangsvermogen	55
14.6.1. Limieten voor akoestisch uitgangsvermogen	57
14.6.2. Tabellen akoestisch uitgangsvermogen	57
14.7. Meetnauwkeurigheid	64
14.8. Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	64
14.9. Recycling en afvoer	64
15. Symbolen	65
15.1. Symbolen	65
16. Notities	68

1. Inleiding

In dit hoofdstuk maakt u kennis met het Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet persoonlijk echografiesysteem.

1.1. Overzicht

Het Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet persoonlijk echografiesysteem is ontworpen met het oog op gebruiksgemak, draagbaarheid en het gebruik van batterijvoeding. Het in de handel verkrijgbare off-the-shelf mobiele platform (mobiel apparaat) biedt een eenvoudige interface voor de gebruiker. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet is **uitsluitend geschikt voor gebruik bij dieren**.

Deze handleiding dient om geschoolde gebruikers informatie te verstrekken over het veilige en doeltreffende gebruik en het correcte onderhoud van het Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet persoonlijk echografiesysteem en eventuele accessoires. Het is belangrijk dat u alle instructies in deze handleiding hebt doorgenomen en begrepen voordat u het systeem bedient, en met name aandacht schenkt aan de waarschuwingen en aandachtspunten (met de aanduiding 'Let op') op verschillende plaatsen in de handleiding.



OPMERKING

Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.

1.2. Beoogd gebruik



LET OP!

Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit apparaat uitsluitend aan of in opdracht van een geregistreerd dierenarts worden verkocht.

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet is een diagnostisch echografiebeeldvormingssysteem voor algemene doeleinden voor gebruik door hiertoe opgeleide professionele veterinaire zorgverleners, dat diagnostische beeldvorming, meting van anatomische structuren en vloeistoffen en andere toepassingen mogelijk maakt.

1.3. Indicaties voor gebruik



OPMERKING

Mogelijk zijn niet alle voorinstellingen en functies beschikbaar. Ga naar support.butterflynetwork.com voor specifieke informatie over uw apparaat en land.

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet is geïndiceerd voor gebruik door hiertoe opgeleide professionele veterinaire zorgverleners in omgevingen waar zorg wordt verleend aan dieren, om diagnostische echografiebeeldvorming en meting van anatomische structuren en vloeistoffen mogelijk te maken voor de volgende klinische toepassingen:

- Perifere vaten (veneus en arterieel onderzoek)

- Geleiding bij ingrepen
- Kleine organen
- Hart
- Abdominaal
- Urologie
- Foetaal/verloskundig
- Gynaecologisch
- Bewegingsstelsel

Bedrijfsmodi zijn:

Modus	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
B-modus	✓	✓
B-modus + M-modus	✓	✓
B-modus + kleurendoppler	✓	✓
B-modus + Biplane	-	✓
B-modus + NeedleViz™-tool	-	✓
B-modus + Biplane + tool NeedleViz™	-	✓

Gebruik Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet in overeenstemming met alle in deze handleiding omschreven veiligheidsprocedures en bedieningsinstructies, en uitsluitend voor de doeleinden waar het apparaat voor bedoeld is.

1.4. Contra-indicaties voor gebruik

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet mag niet worden gebruikt voor andere indicaties dan die welke zijn goedgekeurd door de bevoegde overheidsinstantie.

1.5. Scholing

Voor een veilig en doeltreffend gebruik van Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet moet de gebruiker aan de volgende eisen voldoen:

- Scholing zoals voorgeschreven door de plaatselijke, provinciale en landelijke regelgeving
- Aanvullende training zoals voorgeschreven door de dierenarts die de gebruiksbevoegdheid afgeeft
- Een grondige kennis en begrip van het in deze handleiding gepresenteerde materiaal

2. Veiligheidsinformatie

Dit hoofdstuk biedt belangrijke veiligheidsinformatie voor het gebruik van Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet en bevat een lijst met waarschuwingen en aandachtspunten. Deze gebruikershandleiding is toegankelijk vanuit de Butterfly iQ-app en via de website support.butterflynetwork.com.

2.1. Veiligheidsconventies



WAARSCHUWING!

Omstandigheden, gevaren of onveilige praktijken die tot ernstig of dodelijk persoonlijk letsel kunnen leiden.



LET OP!

Omstandigheden, gevaren of onveilige praktijken die kunnen leiden tot matig persoonlijk letsel, beschadiging van het apparaat of verlies van gegevens.

Deze gebruikershandleiding is bedoeld ter ondersteuning van het veilige en doeltreffende gebruik van Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet. Het is belangrijk dat alle gebruikers alle instructies in deze gebruikershandleiding hebben doorgenomen en begrepen voordat ze het apparaat bedienen, waarbij met name aandacht moet worden geschonken aan de waarschuwingen en aandachtspunten (met de aanduiding 'Let op') op verschillende plaatsen in de handleiding. De volgende conventies worden overal in deze handleiding gebruikt ter benadrukking van veiligheidskwesties:

2.2. Voordelen en risico's van echografie

Echografie wordt alom toegepast omdat het de patiënt veel klinische voordelen biedt en een uitstekend veiligheidsprofiel heeft. Echografische beeldvorming wordt al meer dan twintig jaar gebruikt en er zijn geen schadelijke bijwerkingen op de lange termijn bekend die verband houden met deze technologie.

2.2.1. Voordelen van echografie

- Diverse diagnostische toepassingen
- Onmiddellijk resultaat
- Kosteneffectief
- Draagbaar
- Veilig

2.2.2. Risico's van echografie

Ultrasone golven kunnen het weefsel enigszins opwarmen. Het is normaal als de sonde tijdens het opladen warm aanvoelt. Als u de sonde van het laadblok verwijdt vóór of direct na het voltooien van het opladen, wordt aanbevolen om de sonde voor het gebruik te laten afkoelen. Omdat het systeem een begrenzing voor de patiëntcontacttemperatuur hanteert en niet scant op of boven de 43 °C (109 °F), verkrijgt u een maximale scantijd als u de sonde vóór het gebruik laat afkoelen.

Elk ernstig incident met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant op <http://support.butterflynetwork.com> (en indien van toepassing aan de bevoegde autoriteit van de EU-lidstaat waar het incident zich heeft voorgedaan).

2.3. Veiligheid van Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet



WAARSCHUWINGEN!

- De Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet is bedoeld voor gebruik door competente gebruikers die in staat zijn tot het interpreteren van de beeldkwaliteit, de diagnose en het klinische nut van het systeem.
- Als de patiënt tijdens het scannen beweegt, kan dit invloed hebben op de resultaten. De gebruiker moet afgaan op zijn of haar eigen klinische oordeel bij het interpreteren van de resultaten.
- Gebruik Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet niet totdat u het materiaal in deze handleiding volledig heeft doorgenomen en begrepen. Gebruik Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet niet voor andere dan de in deze handleiding vermelde beoogde doeleinden.
- Gebruik Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet niet op onjuiste wijze. Als u hier geen gehoor aan geeft, kan dat tot ernstig of dodelijk persoonlijk letsel leiden.

2.4. Basisveiligheid/gebruiksomgeving



WAARSCHUWING!

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet is geclassificeerd als MR Unsafe en kan onaanvaardbare risico's opleveren voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen in de MR-omgeving.





WAARSCHUWINGEN!

- Gebruik uitsluitend kabels, sondes, laders en accessoires die zijn gespecificeerd voor gebruik met Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet. Deze vervangen door niet goedgekeurde accessoires kan leiden tot een onjuiste werking van het systeem of letsel bij de patiënt of de gebruiker.
- Als de sonde ongewoon heet aanvoelt, een geur of rook verspreidt of lekt, moet het gebruik onmiddellijk worden gestaakt. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat of verwijder het van de draadloze lader (indien van toepassing). Open een ondersteuningsticket via: support.butterflynetwork.com
- Gebruik Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet niet in de aanwezigheid van ontvlambare gasen of anesthesiemedicijnen. Dat kan leiden tot brand of ontploffing.
- Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet is niet geëvalueerd of goedgekeurd voor gebruik op gevaarlijke locaties zoals omschreven in de Amerikaanse National Electric Code-norm. Conform de IEC-classificatie mag de Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet niet worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen/luchtmengsels.
- Gebruik de Butterfly iQ-app niet op een mobiel apparaat dat niet aan de minimale vereisten voldoet. Gebruik van de Butterfly iQ-app op een mobiel apparaat dat niet aan de minimale vereisten voldoet, kan leiden tot aantasting van de prestaties en beeldkwaliteit, mogelijk met een onjuiste diagnose tot gevolg.
- Als er gemorste vloeistof in het systeem terechtkomt, kan het worden beschadigd en kan er brand- en schokgevaar ontstaan. Laat geen vloeistof in het apparaat komen.
- Sla het apparaat uitsluitend op binnen het bereik voor de omgevingsomstandigheden dat in de technische specificaties is vermeld.
- Er is sprake van gevaarlijk hoge spannings- en stroomsterktewaarden. Er zijn geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Open het apparaat niet, verwijder geen afdekkingen en probeer het niet te repareren.
- Draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur (radiofrequentie) kan invloed uitoefenen op medische elektrische apparatuur.
- Internettoegang is nodig om de gebruikershandleiding en de ondersteuningsportal van Butterfly te bekijken. Als u Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet wilt gebruiken zonder internetverbinding, kunt u de gebruikershandleiding lokaal downloaden via support.butterflynetwork.com.
- Het gebruik van beschadigde apparatuur of accessoires kan leiden tot een onjuiste werking van het apparaat en/of tot letsel bij de patiënt of gebruiker. Laat reparaties uitvoeren door gekwalificeerd servicepersoneel.
- Aanpassingen zijn niet toegestaan. Breng geen wijzigingen aan in kabels, sondes, laders of accessoires die zijn gespecificeerd voor gebruik met Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet. Aanpassing van apparatuur kan leiden tot een onjuiste werking van het systeem of letsel bij de patiënt of de gebruiker.
- Wanneer de sonde gebruikt wordt in een thuisomgeving, dient deze goed opgeborgen te worden om schade door of aan huisdieren, ongedierte of kinderen te voorkomen.
- Wanneer de sonde gebruikt wordt in een thuisomgeving, moet de kabel correct rond de sonde gewikkeld worden wanneer deze niet gebruikt wordt om het risico op onopzettelijke wurging te voorkomen.



LET OP!

- Tijdens hartonderzoeken met gebruik van gashoudende echografische contrastmiddelen zijn hartritmestoornissen waargenomen in het diagnostische bereik van mechanische-indexwaarden (MI). Zie de specifieke bijsluiter van het gebruikte contrastmiddel voor nadere inlichtingen.
- Butterfly Cloud maakt het op afstand bekijken van echografische beelden op uiteenlopende platforms en in een onregelde omgeving mogelijk (bijvoorbeeld zonder beheersing van het omgevingslicht). De clinicus moet op grond van zijn of haar deskundig inzicht bepalen of het gebruik van de beelden gepast is.
- Alleen hiertoe opgeleide gebruikers mogen het instrument gebruiken voor het plaatsen van naalden.
- Speciale voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen bij het gebruik van de transducer bij kinderen of andere patiënten met bestaande aandoeningen of temperatuurgevoeligheid.

2.5. Elektrische veiligheid



WAARSCHUWINGEN!

- Onderzoek de sonde nauwlettend vóór het gebruik. Onderzoek de sonde altijd voor en na reiniging, desinfectie of gebruik. Controleer het lensvlak, de kabel, de behuizing, de naden en de verbindingenkabel op tekenen van schade, zoals barsten, deuken, schuurplekken en lekken. Om elektrische risico's te voorkomen mag de sonde niet worden gebruikt als er maar het minste teken van schade is. Controleer voor Butterfly iQ+ Vet of de kabel volledig geïnstalleerd is.
- Door vallen kan de sonde worden beschadigd. Onderzoek de sonde altijd vóór en na reiniging, desinfectie of gebruik. Controleer het lensvlak, de kabel, de behuizing, de naden en de verbindingenkabel op tekenen van schade, zoals barsten, deuken, schuurplekken en lekken. Om elektrische risico's te voorkomen mag de sonde niet worden gebruikt als er maar het minste teken van schade is.
- Voldoe aan IEC 60601-1 wanneer u naast het echografieapparaat andere apparatuur gebruikt.
- Het gebruik van andere dan de door de fabrikant van deze apparatuur gespecificeerde of geleverde accessoires, sondes en kabels kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies en verlaagde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en tot een onjuiste werking.
- Gebruik van deze apparatuur direct naast, op of onder andere apparatuur moet worden vermeden, want dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik onvermijdelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur worden geobserveerd om te controleren of ze normaal werken.
- De patiënt of gebruiker kan een elektrische schok oplopen als de spanningswaarden van IEC 60601-1 voor met de patiënt in aanraking komende onderdelen worden overschreden.
- De sonde is ontworpen om afgedicht te blijven. Probeer de sonde niet te openen en probeer niet in te grijpen in de inwendige onderdelen van het apparaat, met inbegrip van de batterij. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.
- De kabel van de Butterfly iQ Vet is niet ontworpen om verwijderd te worden door de gebruiker. De kabel van de Butterfly iQ+ Vet is ontworpen om verwijderd te worden door de gebruiker, maar de gebruiker dient te controleren of de kabel volledig geïnstalleerd is om er zeker van te zijn dat de sonde beschermd is tegen de externe omgeving.
- Dompel de sonde niet onder tot voorbij het gespecificeerde niveau. Onderdompeling tot voorbij het gespecificeerde niveau kan leiden tot een elektrische schok.



WAARSCHUWINGEN!

- Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op een afstand kleiner dan 30 cm vanaf welk onderdeel van Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet dan ook, met inbegrip van door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur worden aangetast.



LET OP!

- Meldingen en waarschuwingen van andere toepassingen van derden op het mobiele apparaat kunnen het onderzoek verstoren.

Aanduiding klasse	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Notities
CISPR 11 Groep 1 Klasse A	✓	✓	Apparaten in deze klasse zijn geschikt voor gebruik in industriële zones en ziekenhuizen.
CISPR 11 Groep 1 Klasse B	-	✓	Apparaten in deze klasse zijn geschikt voor gebruik in een woonomgeving. Als het apparaat niet aan deze classificatie voldoet, biedt de apparatuur mogelijk geen afdoende bescherming voor op radiofrequenties opererende communicatiediensten en moet de gebruiker mogelijk corrigerende maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of draaien van de apparatuur.

- Gebruik geen sonde met een kabel die zichtbaar beschadigd is. Onder beschadiging vallen onder andere scheuren in de kabelisolatie, blootliggende draden, rafels of andere zichtbare slijtage.
- Gebruik van het apparaat in geval van zichtbare kabelschade kan leiden tot letsel bij de gebruiker en/of de patiënt.

2.6. Veiligheid bij defibrillatie



WAARSCHUWINGEN!

- Voordat een hoogspanningspuls voor defibrillatie wordt toegepast op de patiënt, moeten alle in contact met de patiënt komende apparaten die niet als defibrillatiebestendig zijn aangemerkt worden verwijderd.
- Sondehoezen bieden geen bescherming tegen defibrillatie.

2.7. Bescherming van de apparatuur



LET OP!

- Buig en verdraai de sondekabel niet overmatig. Onderzoek de sonde altijd vóór en na reiniging, desinfectie of gebruik. Controleer het lensvlak, de kabel, de behuizing, de naden en de verbindingenkabel op tekenen van schade, zoals barsten, deuken, schuurplekken en lekken. Om elektrische risico's te voorkomen mag de sonde niet worden gebruikt als er maar het minste teken van schade is. Dompel de sonde niet onder in water of vloeistof tot voorbij het gespecificeerde niveau.
- Om de kans op inwendige condensvorming en mogelijke schade te vermijden mag het apparaat niet worden opgeslagen buiten de voor het gebruik gespecificeerde omgevingsomstandigheden.
- Onjuist onderhoud kan ertoe leiden dat Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet niet meer werkt. Onderhoud de apparatuur uitsluitend volgens de instructies in het hoofdstuk over onderhoud.
- De Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet en de bijbehorende accessoires mogen niet worden gesteriliseerd of in een autoclaaf worden verwerkt.

2.8. Biologische veiligheid



WAARSCHUWINGEN!

- Pas bij het verrichten van een echografieonderzoek altijd het principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable) toe. Meer informatie over het ALARA-principe vindt u in de paragraaf 'Veiligheid echografie' onder [Akoestisch uitgangsvermogen \[55\]](#).
- Als Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet is besmet door blootstelling aan een prionziekte, bestaat er geen afdoende desinfectieprocedure.
- Laat het dier niet in contact komen met delen van het echografiesysteem of andere apparaten die onder spanning staan, zoals signaal-I/O-poorten. Dat kan leiden tot elektrische schokken.
- Gebruik de juiste klinische voorinstellingen in de toepassing voor het lichaamsdeel dat wordt onderzocht. Voor sommige toepassingen zijn lagere akoestische uitgangslimieten vereist.
- De sonde bevat geen onderdelen van latex. Sommige sondehoezen kunnen echter natuurlatex bevatten, wat bij sommige mensen een allergische reactie kan veroorzaken.
- Bij het verrichten van procedures waarvoor transducerhoezen vereist zijn, volgt u hierbij het protocol van uw instelling en/of de bij de hoezen geleverde instructies op.
- Dit product kan u blootstellen aan chemische stoffen, waaronder carbon black, waarvan bij de deelstaat Californië bekend is dat het kanker veroorzaakt. Kijk voor meer informatie op www.P65Warnings.ca.gov.



LET OP!

Vermijd contact met slijmvliezen (zoals oog, neus, mond) en beschadigde delen van de huid, zoals snij- en schaafwonden, dermatitis, schrale huid enzovoorts, tenzij de sonde gedesinfecteerd is en beschermd wordt door een steriele, legaal verkrijgbare sondehoes volgens het protocol van uw instelling en/of de instructies die bij de hoezen zijn geleverd.

3. Systeemoverzicht

Dit hoofdstuk biedt een overzicht van Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet. Het bevat informatie over de kenmerken, de componenten die deel uitmaken van het systeem, vereisten voor het downloaden, installeren en gebruiken van de Butterfly iQ-app en een overzicht van de gebruikersinterface.



NOTITIES

- Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.
- De Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet en bijbehorende accessoires kunnen meerdere keren worden gebruikt bij meerdere patiënten.

3.1. Overzicht

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet is een in de hand gehouden echografisch beeldvormingsapparaat voor algemene diagnostische toepassingen. Het systeem bestaat uit drie componenten:

- Een compatibel persoonlijk elektrisch Apple®- of Android-apparaat (telefoon of tablet). Hiernaar wordt in de hele handleiding verwezen als 'het mobiele apparaat'.
- De Butterfly iQ-app, gedownload en geïnstalleerd op het compatibele mobiele apparaat
- De Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-sonde, die op het mobiele apparaat wordt aangesloten om echografiesignalen te genereren en te ontvangen



OPMERKING

Het mobiele apparaat is niet inbegrepen in het Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-echografiesysteem. U moet dit apart aanschaffen.

3.2. Modi

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet biedt de volgende modi:

Modus	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
B-modus	✓	✓
B-modus + M-modus	✓	✓
B-modus + kleurendoppler	✓	✓
B-modus + Biplane	-	✓
B-modus + NeedleViz™-tool	-	✓
B-modus + Biplane + tool NeedleViz™	-	✓

3.3. Metingen

Met Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet kunt u klinische metingen verrichten in elke beschikbare modus. Beschikbare metingen zijn onder andere afstand, tijd, oppervlakte en hartfrequentie.

3.4. Sondetypen

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet biedt een enkele sonde waarmee alle geïndiceerde klinische toepassingen kunnen worden verricht.

3.5. Bescherming patiëntgegevens

**LET OP!**

U bent verplicht om patiëntgegevens te beschermen door uw mobiele apparaat te beveiligen met een wachtwoord of wachtwoordcode. U kunt de Butterfly iQ-app niet gebruiken als er op uw mobiele apparaat geen wachtwoordcode ingeschakeld en geconfigureerd is. Overleg met uw IT-/beveiligingsafdeling om na te gaan of de beveiliging en de bescherming van patiëntgegevens voldoen aan het beleid van uw instelling.

Butterfly adviseert om in de instellingen van het mobiele apparaat een periode voor automatische vergrendeling in te stellen om toegang door onbevoegden te voorkomen. Meer informatie hierover vindt u in de instructies van uw mobiele apparaat voor de instelling van Auto-Lock.

3.6. Internetverbinding

Voor het downloaden, installeren of updaten van de Butterfly iQ-app via de Apple App Store of Google Play Store is een internetverbinding nodig. Een internetverbinding is ook vereist om in te loggen en onderzoeken te archiveren in de Butterfly Cloud. Daarnaast is geen internetverbinding of draadloze verbinding vereist om het mobiele apparaat te kunnen gebruiken.

Om ervoor te zorgen dat de app over de nieuwste updates en veiligheidsinformatie beschikt, moet de app eens in de 30 dagen verbinding maken met internet. Ga voor meer informatie over de vereisten en instellingen voor internetconnectiviteit naar support.butterflynetwork.com.

3.7. Systeemcomponenten

**WAARSCHUWING!**

Onderzoek de sonde nauwlettend na ontvangst van uw Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet. Onderzoek de sonde altijd voor en na reiniging, desinfectie of gebruik. Controleer het lensvlak, de kabel, de behuizing, de naden en de verbindingskabel op tekenen van schade, zoals barsten, deuken, schuurplekken en lekken. Om elektrische risico's te voorkomen mag de sonde niet worden gebruikt als er maar het minste teken van schade is.

De sonde en de sondelader zijn inbegrepen bij uw Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet. Identificeer voordat u begint elke component en controleer of uw pakket compleet is.

**OPMERKING**

Het mobiele apparaat is niet inbegrepen in het Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-echografiesysteem. U moet dit apart aanschaffen.

3.7.1. Butterfly iQ-app

De primaire functie van de Butterfly iQ-app is algemene diagnostische echografiebeeldvorming, voor gebruik door hiertoe opgeleide veterinaire zorgverleners, om visualisatie en meting van anatomische structuren in het dierlijk lichaam mogelijk te maken.

De app kan gratis worden gedownload via de Apple App Store of Google Play Store. De app en een Butterfly-account zijn vereist om de persoonlijke echografie van de Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet te kunnen gebruiken.



OPMERKING

- Als uw mobiele apparaat niet voldoet aan de vereisten voor het downloaden, installeren of uitvoeren van de Butterfly iQ-app, wordt daarover op het mobiele apparaat een melding weergegeven. Ga voor de meest actuele lijst met compatibele apparaten naar support.butterflynetwork.com.
- Informatiebeveiliging: neem alle beveiligings- en computerbeveiligingsregels van uw instelling in acht. Neem contact op met uw IT-afdeling (informatietechnologie) als u niet bekend bent met deze regels. Voor het gebruik van de Butterfly iQ-app dient u een wachtwoord, wachtwoordcode of andere beveiliging in te stellen om het scherm van uw mobiele apparaat te vergrendelen. Als u dit nog niet heeft gedaan en u weet niet hoe dat moet, raadpleeg dan de beveiligingsinstructies voor uw mobiele apparaat.

3.7.2. Sonde

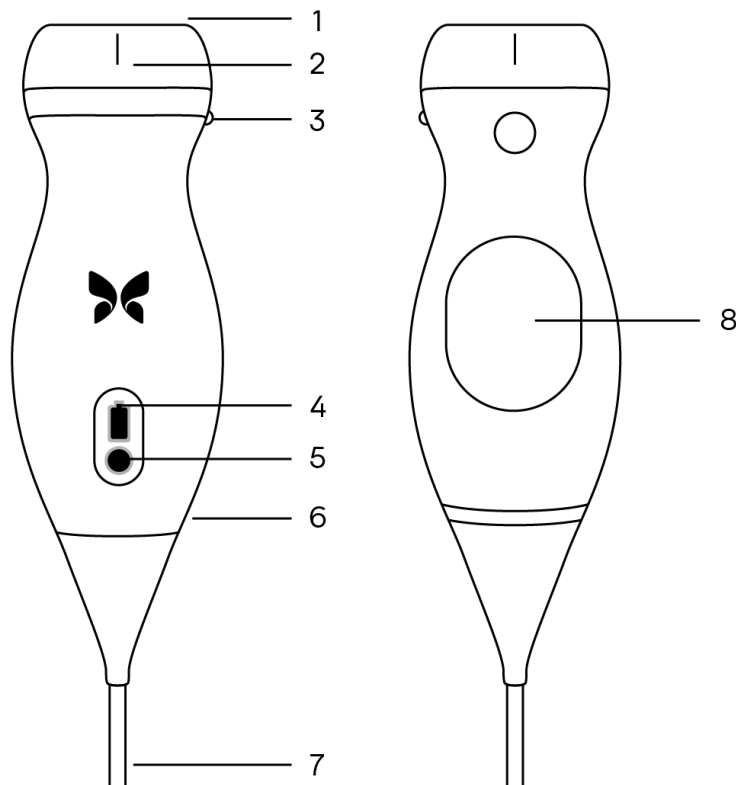


WAARSCHUWING!

Sluit geen sondes van derden aan op het mobiele apparaat met Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet en gebruik de Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-sonde niet in combinatie met andere echografiesystemen.

De Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-sonde dient uitsluitend voor gebruik in combinatie met de Butterfly iQ-app. Probeer de sonde niet aan te sluiten op andere echografiesystemen. In [Afbeelding 1, "Onderdelen sonde" \[18\]](#) worden de onderdelen van de sonde vermeld en omschreven.

Afbeelding 1. Onderdelen sonde



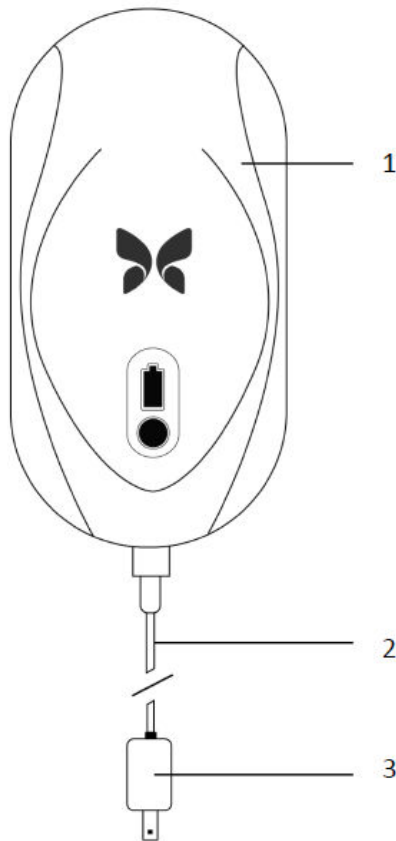
1. Lens
2. Middellijnmarkering
3. Oriëntatiemarkering
4. Batterij-indicatielampjes
5. Batterij-indicatieknop
6. Grens sonde/kabel
7. Kabel voor mobiel apparaat
8. Oplaadbron

3.7.3. Sondebatterijlader

Gebruik uitsluitend de bij de sonde geleverde lader.

In [Afbeelding 2](#), “Onderdelen laadblok” [19] worden de accessoires voor het opladen van de batterij weergegeven.

Afbeelding 2. Onderdelen laadblok



1. Laadblok
2. Laadkabel
3. Voedingsadapter



OPMERKING

De nieuwste Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-oplader heeft een matzwarte afwerking en een afgeronde sondehouder. Als u een eerder model hebt, bekijk dan [Sondebatterijlader \[53\]](#) voor meer informatie over het opladen van uw sonde.

3.8. Overzicht gebruikersinterface

Deze paragraaf biedt informatie over het beeldvormingsscherm in de gebruikersinterface van de Butterfly iQ-app.

Boven aan het scherm van de gebruikersinterface van de app wordt altijd informatie getoond over de mechanische index (MI) en de thermische index (TI).

De werkbalk onder aan het scherm kan variëren, afhankelijk van de status van uw Butterfly-lidmaatschap en de versie van uw mobiele app.

De werkbalk onder aan het scherm kan gebruikt worden voor het selecteren van voorinstellingen, het stilzetten van beelden en het selecteren van modi en tools.

3.9. Voorinstellingen

Een voorinstelling is een vooraf gedefinieerde set van beeldvormingsparameterwaarden. Bij selectie werkt de Butterfly iQ-app automatisch volgens de desbetreffende set beeldvormingsparameterwaarden. De beschikbare voorinstellingen komen overeen met de klinische toepassingen in [Indicaties voor gebruik \[6\]](#). De beschikbaarheid van voorinstellingen kan ook variëren afhankelijk van de sonde, Butterfly-lidmaatschapsstatus en geografische locatie.

4. Het systeem opzetten

Dit hoofdstuk bevat informatie over en instructies voor het downloaden en installeren van de Butterfly iQ-app, het registreren van de sonde, het instellen van de Butterfly iQ-app en het opladen van de sonde voor het gebruik.

4.1. De app downloaden en installeren

U kunt de Butterfly iQ-app downloaden en installeren door op uw mobiele apparaat naar de Apple App Store of Google Play Store te gaan. Zoek in de toepasselijke appstore naar 'Butterfly iQ'.

Controleer voordat u de app downloadt en installeert of uw mobiele apparaat ten minste voldoet aan de minimale prestatiespecificaties. Meer informatie over de meest recente apparaatvereisten kunt u vinden op support.butterflynetwork.com.



OPMERKING

Als u de app niet kunt installeren, kan dat erop duiden dat uw mobiele apparaat niet voldoet aan de minimale prestatiespecificaties. Zie support.butterflynetwork.com voor informatie over de vereisten.

4.2. Firmware updaten

De firmware op uw mobiele apparaat moet up-to-date zijn om beeldvorming te kunnen verrichten. Voor bepaalde app-updates is mogelijk een firmware-upgrade van uw Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet nodig. Firmware-updates worden uitgevoerd als de Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-sonde na een app-update voor de eerste keer wordt aangesloten.

4.3. App-updates beheren



LET OP!

- Butterfly ondersteunt de huidige en vorige twee releases van de app. Als u versies overslaat bij het upgraden van de app, moet u mogelijk de app verwijderen en opnieuw installeren. Dat kan leiden tot gegevensverlies.
- Als het systeem de afgelopen 30 dagen geen verbinding heeft gehad met een draadloos of mobiel netwerk, wordt u gevraagd om een internetverbinding tot stand te brengen voor belangrijke updates.
- Als u de verplichte updates negeert, kan uw toegang tot het systeem geblokkeerd worden.

Updates van de Butterfly iQ-app zijn beschikbaar in de Apple App Store of Google Play Store.

In de instellingen van uw apparaat kunt u de Butterfly iQ-app instellen om updates automatisch of handmatig te installeren.

Als uw mobiele apparaat is geconfigureerd om apps automatisch te updaten, wordt de Butterfly iQ-app automatisch bijgewerkt wanneer er een update beschikbaar is.

Als uw mobiele apparaat niet is geconfigureerd voor automatische updates, moet u regelmatig in de Apple App Store of Google Play Store kijken of er nieuwe updates zijn.

4.4. De sonde opladen



WAARSCHUWINGEN!

- Gebruik uitsluitend kabels, sondes, laders en accessoires die zijn gespecificeerd voor gebruik met Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet. Deze vervangen door niet goedgekeurde accessoires kan leiden tot een onjuiste werking van het systeem of letsel bij de patiënt of de gebruiker.
- Als de sonde ongewoon heet aanvoelt, een geur of rook verspreidt of lekt, moet het gebruik onmiddellijk worden gestaakt. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat of verwijder het van de draadloze lader (indien van toepassing). Neem contact op met de ondersteuning via support.butterflynetwork.com.
- De sonde is ontworpen om afgedicht te blijven. Probeer de sonde niet te openen en probeer niet in te grijpen in de inwendige onderdelen van het apparaat, met inbegrip van de batterij. Dit kan leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.
- De kabel van de Butterfly iQ Vet is niet ontworpen om verwijderd te worden door de gebruiker. De kabel van de Butterfly iQ+ Vet is ontworpen om verwijderd te worden door de gebruiker, maar de gebruiker dient te controleren of de kabel volledig geïnstalleerd is om er zeker van te zijn dat de sonde beschermd is tegen de externe omgeving.
- De batterij van de sonde kan niet door de gebruiker worden vervangen. Vervanging van de batterij door een andere partij dan de ondersteuning van Butterfly kan leiden tot gevaren zoals hogere temperaturen, brand of ontploffing.
- Er moet een voeding van niet-medische kwaliteit worden gebruikt buiten de patiëntomgeving, op een afstand van ten minste 1,5 meter van de patiënt.



LET OP!

- De batterij van de sonde moet ten minste één keer per maand worden opgeladen om goed te blijven werken.
- Als de sonde na het opladen niet kan worden ingeschakeld, kan dat duiden op een storing van de batterij. Neem contact op met de ondersteuning via support.butterflynetwork.com.

Het is belangrijk om uw sonde opgeladen te houden. Laad uw sonde op met de meegeleverde accessoires voor het laden van de batterij.

De accessoires voor het opladen van de batterij zijn het laadblok, de laadkabel en de voedingsadapter.

Plaats de sonde op de lader in de positie zoals hieronder wordt weergegeven

Afbeelding 3. Sondeoplader van de derde generatie



OPMERKING

- De nieuwste Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-lader heeft een matzwarte afwerking. Als u een eerder model hebt, ga dan voor meer informatie over het opladen van uw sonde naar support.butterflynetwork.com.
- Uw exacte laadblok kan verschillen.
- Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet maakt gebruik van een draadloos laadsysteem. Probeer niet om de kabel van uw sonde in het laadblok te steken of op te laden via de kabel van de sonde.

Uw exacte laadblok kan verschillen. Ga voor meer informatie over de specificaties van het laadblok naar support.butterflynetwork.com.

De sonde opladen:

1. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat. Tijdens het opladen kan er geen beeldvorming verricht worden.
2. Sluit de laadkabel aan op het laadblok en sluit het USB-uiteinde aan op de voedingsadapter.
3. Sluit de voedingsadapter aan op een stopcontact. De lader licht op als deze aan staat.
4. Plaats de sonde zodanig op het laadblok dat de sonde plat op het laadblok ligt en wacht tot de batterij-indicatielampjes op de sonde gaan branden.

Wanneer de batterij van de sonde wordt opgeladen, geven de batterij-indicatielampjes de huidige batterijlading aan. Wanneer het opladen van de sonde voltooid is, gaan de batterij-indicatielampjes van de sonde uit. Ga voor meer informatie over de statuslampjes op uw specifieke lader naar support.butterflynetwork.com.

**OPMERKING**

Het is normaal als de sonde tijdens het opladen warm aanvoelt. Als u de sonde van het laadblok verwijdt vóór of direct na het voltooien van het opladen, wordt aanbevolen om de sonde voor het gebruik te laten afkoelen. Omdat het systeem een begrenzing voor de patiëntcontacttemperatuur hanteert en niet scant op of boven de 43 °C (109 °F), verkrijgt u een maximale scantijd als u de sonde vóór het gebruik laat afkoelen.

4.5. Batterijlading van de sonde controleren

U kunt de lading van de batterij controleren met behulp van de batterij-indicatiemachine en de batterij-indicatielampjes op de sonde. In [Sonde \[18\]](#) ziet u waar deze zich bevinden.

Tabel 1. Batterijladingsindicatielampjes sonde

Lichtpatroon	Batterijlading bij benadering
Alle 4 de lampjes aan	87,5% - 100%
3 lampjes aan	67.5% - 87.4%
2 lampjes aan	37.5% - 67.4%
1 lampje aan	12.5% - 37.4%
1e lampje knippert	<12%

De sondebatterijlading controleren met behulp van de sonde:

1. Druk op de batterij-indicatiemachine om de batterij-indicatielampjes te bekijken.
2. Als het eerste lampje knippert, duidt dat aan dat de lading van de sondebatterij te laag is om het onderzoek uit te voeren.
3. Als de lampjes helemaal niet knipperen:
 - a. Open de Butterfly iQ-app.
 - b. Ga naar het scanscherm.
 - c. Wacht 10 seconden totdat de knop 'Probleemoplossing uitvoeren' verschijnt.
 - d. Volg de stappen voor probleemoplossing.

De sondebatterijlading controleren met behulp van de Butterfly iQ-app:

- De toestand van de sondebatterij wordt bovenaan het beeldvormingsscherm weergegeven.
- Als de batterijlading te laag is, kunt u mogelijk geen onderzoek uitvoeren totdat de batterij weer is opgeladen. Houd de batterij volledig opgeladen wanneer dat mogelijk is.

5. Het systeem gebruiken

Dit hoofdstuk biedt informatie over en instructies voor het gebruik van Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet om onderzoeken te beginnen en beëindigen. Het biedt tevens informatie over en instructies voor het stilzetten en het beëindigen van de stilzetting tijdens live beeldvorming, het verrichten van metingen en andere beeldvormingstools.

5.1. Uitvoeren van onderzoeken

Sluit de sonde aan op uw mobiele apparaat en volg de aanwijzingen op het scherm om een nieuw onderzoek te beginnen. Er hoeven geen patiëntgegevens ingevoerd te worden om een onderzoek te starten.

Vanuit het hoofdscherm kunt u een beeld stilzetten , foto's vastleggen  en clips opnemen  met behulp van de werkbalk onder aan het scherm. Het live beeld moet stilgezet zijn om een foto te kunnen maken.

U kunt opnames bekijken vanuit de opnamerol in de rechterbovenhoek van het scherm  voordat het onderzoek wordt voltooid.

Om een patiëntonderzoek te beëindigen, klikt u op de opnamerol en volgt u de stappen op het scherm om het onderzoek te uploaden.

Tijdens het scannen kunt u horizontaal over het beeld vegen om de gain af te stellen en verticaal om de diepte af te stellen. De knop voor het instellen van de tijd-gaincompensatie (TGC) wordt weergegeven als u onder de extra besturingselementen linksonder op het scherm tikt. .



OPMERKING

- U kunt de gebaren knippen en dubbeltikken gebruiken om in te zoomen op een beeld en om uit te zoomen op een beeld. Wanneer het beeld zich in ingezoomde toestand bevindt, kunt u met uw vinger het beeld pannen (het verplaatsen over het scherm).
- De mogelijkheid om tijdens het scannen van de staande modus naar de liggende modus te draaien is alleen beschikbaar op de iPad.

Als u ervoor kiest om patiëntgegevens in het onderzoek in te voeren, kunt u dit doen vanuit de opnamerol.

Gebruik het opmerkingenveld in de opnamerol om aanvullende details over het onderzoek toe te voegen of te bekijken.

Ga voor meer informatie over het uitvoeren van onderzoeken naar support.butterflynetwork.com.

5.2. Uploaden naar de Butterfly Cloud



OPMERKING

Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.

Een onderzoek archiveren:

1. Wanneer u klaar bent met het opnemen van echografiebeelden, tikt u op de **opnamerol** rechtsboven op het scherm. Het scherm **Onderzoek** wordt weergegeven.
2. OPTIONEEL: koppel patiëntgegevens
3. Tik op Save (Opslaan) om een upload te starten.
4. Selecteer een archief en druk op **Uploaden**.
5. Om alle items uit de opnamerol te verwijderen tikt u op **Beelden wissen**. U wordt gevraagd om het wissen te bevestigen. Door het wissen van de serie worden alle beelden en clips uit de opnamerol verwijderd.

5.3. De Sondeknopfunctie gebruiken

Wanneer u een Butterfly iQ Vet/ iQ+ Vet sonde gebruikt, kunt u op de sondeknop drukken om een van de volgende acties uit te voeren: een foto vastleggen, een clip vastleggen, of het stilzetten van het beeld beëindigen. De sondeknopfunctie is standaard ingeschakeld en kan worden aangepast via het voorkeurenmenu in de Butterfly iQ app.

5.3.1. Gebruik de Sondeknopfunctie om opnamen vast te leggen:

Om de acties aan te passen die gekoppeld zijn aan de sondeknop voor het vastleggen van beelden:

1. Sluit de Butterfly iQ Vet/ iQ+ Vet-sonde aan en open het menu Profiel rechtsonder in het scherm door op de initialen of uw avatar te klikken.
2. Selecteer het item 'Acties sondeknop'.
3. De opnamefunctie is standaard ingeschakeld. Schuif de knop naar links om deze uit te schakelen, of terug naar rechts om deze weer in te schakelen.
4. In hetzelfde menu kunt u de actie kiezen die gekoppeld is aan het ingedrukt houden van de knop tijdens de live beeldvorming: de beschikbare opties zijn 'Beeld vastleggen' en 'Clip starten/stoppen'.
5. Ga terug naar het scanscherm en begin of hervat het scannen.
6. Om de functie te gebruiken, drukt u op de knop op de sonde.

5.3.2. Gebruik de Sondeknopfunctie om het stilzetten te beëindigen:

Om de acties aan te passen die gekoppeld zijn aan de Sondeknop om het stilzetten van het beeld te beëindigen:

1. Sluit de Butterfly iQ Vet/ iQ+ Vet-sonde aan en open het menu Profiel rechtsonder in het scherm door op de initialen of uw avatar te klikken.
2. Selecteer het item 'Acties sondeknop'.
3. De functie om stilzetting te beëindigen is standaard ingeschakeld. Schuif u de optie 'Stilzetten met batterijknop beëindigen' naar links om de functie uit te schakelen, of terug naar rechts om deze weer in te schakelen.
4. Ga terug naar het scanscherm en begin of hervat het scannen.

5. Om de functie te gebruiken, moet de knop op de sonde worden ingedrukt om wanneer het automatisch stilzetten is gestart.

6. Modi gebruiken

Dit hoofdstuk biedt informatie over en instructies voor het gebruik van de verschillende modi bij het uitvoeren van een echografieonderzoek.



OPMERKING

Geavanceerde beeldvormingsmogelijkheden kunnen variëren, afhankelijk van de geselecteerde voorinstelling en de abonnementsstatus. Ga naar support.butterflynetwork.com voor de meest recente informatie over welke modi u met welke voorinstelling kunt gebruiken.

6.1. B-modus gebruiken

De B-modus is de standaardafbeelding die wordt weergegeven wanneer u een voorinstelling selecteert. De helderheid van de afzonderlijke pixels geeft de sterkte aan van het echogereflecteerde signaal van het weefsel. Sommige voorinstellingen, zoals Hart, hebben meerdere versies van de B-modus. U kunt deze versies bekijken met behulp van de filterknop voor voorinstellingen . Als u op de filterknop tikt, verandert de B-modusafbeelding. Zo kan de gebruiker bepalen welke afbeelding hij of zij wil gebruiken voor diagnose.

6.2. Kleurendopplermodus gebruiken

Bij het gebruik van kleurendoppler kunt u:

- De grootte en de positie van het ROI afstellen.
- De gain en de diepte afstellen
- De schaal afstellen (ook pulsherhalingsfrequentie ofwel Pulse Repetition Frequency [PRF] geheten) om het beeld te optimaliseren voor hoge of lage flow door het besturingselement **Hoog/Laag** onder aan het scherm aan te raken

Het ROI wordt weergegeven in het beeld. Tik en versleep het vak om het ROI te verplaatsen. Gebruik de pijlen om de hoek en de grootte aan te passen.

De besturingselementen voor kleurgain en diepte zijn beschikbaar tijdens dopplerbeeldvorming.

6.3. De M-modus gebruiken

De M-modusweergave bevat snelheidsbesturingselementen (Fast [Snel] of Slow [Langzaam]), de M-moduslijn, het B-modusbeeld en een verplaatsingspunt om de M-moduslijn te verplaatsen.

Bij het gebruik van de M-modus kunt u:

- De radiale scanlijn aanpassen door op het verplaatsingspunt te tikken en dit te verslepen: 
- De doorloopsnelheid van de M-modusweergave wijzigen door het besturingselement Fast/Slow (Snel/Langzaam) midden op het scherm aan te raken
- De **Diepte** en **Gain** afstellen
- Tijds-, afstands- en hartfrequentiemetingen uitvoeren in de weergave

De M-modus openen

1. Selecteer uw gewenste voorinstelling en beeldvormingsgebied. Merk op dat beeldvorming begint in B-modus.
2. Selecteer Acties onder in het beeldvormingsscherm.
3. Selecteer M-modus onder Modi.

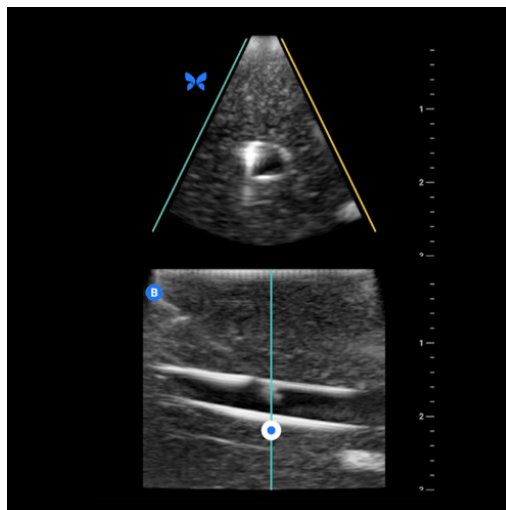
6.4. Biplane Imaging™ gebruiken (alleen Butterfly iQ+ Vet)

Biplane Imaging is een kwalitatieve modus die twee beeldvormingsvlakken weergeeft langs de longitudinale as van de sonde en de transversale as van de sonde. De longitudinale as wordt onderaan het scherm weergegeven en wordt het 'referentievlak' genoemd. De transversale as wordt bovenaan het scherm weergegeven en wordt het 'loodrechte vlak' genoemd.

Biplane Imaging is beschikbaar bij de voorinstellingen Blaas, Bewegingsstelsel, Bewegingsstelsel Paard en Vasculair.

Bij het gebruik van Biplane kunt u:

- De positie van het loodrechte vlak ten aanzien van het referentievlak bekijken en aanpassen
- De gain en de diepte voor beide vlakken tegelijkertijd optimaliseren
- Beelden stilzetten en meten in beide viewports
- Clips en foto's vastleggen
- Tool Needle Viz (in vlak) activeren



Om Biplane Imaging te beginnen gebruiken:

1. Selecteer een voorinstelling waarin Biplane Imaging beschikbaar is. Activeer Biplane in het actiemenu.
2. Breng gel aan op de sonde en begin met scannen.
3. Om de positie van het loodrechte vlak aan te passen, raakt u de witte stip aan en versleept u deze van de ene zijde naar de andere op het longitudinale (onderste) vlak.
4. Tools voor stilzetten, meten, annoteren en vastleggen en om gain en diepte af te stellen zijn beschikbaar in Biplane.
5. Om tegelijkertijd de tool Needle Viz (in vlak) te gebruiken, activeert u de tool in het actiemenu. Het referentievlak geeft het interessegebied weer waarbinnen een naald in het vlak gemarkeerd wordt. Als de naald daarnaast voorbij de indicator van het loodrecht vlak gaat, dan wordt de positie van de naald in de weergave buiten het vlak geprojecteerd op het loodrechte vlak. Om de positie van het interessegebied te spiegelen, tikt u op de knop spiegelen.

7. De tool Needle Viz™ (in vlak) gebruiken



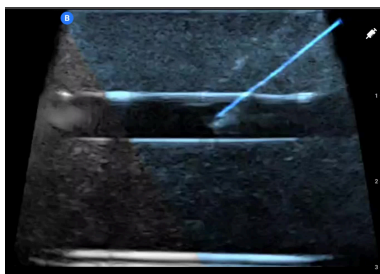
WAARSCHUWING!

Wanneer u de tool Needle Viz (in vlak) alleen gebruikt, verbetert deze de visualisatie van naalden die buiten het vlak zijn geplaatst NIET.

7.1. Inleiding

Needle Viz (in vlak) is een tool die een beeld in B-modus, dat geoptimaliseerd is voor het visualiseren van naalden die in een hoek van 20-40 graden zijn geplaatst, bovenop een gewone B-modus plaatst. Een interessegebied waarin de naald kan worden gevisualiseerd, wordt weergegeven met een blauwe kleur, en de locatie van het interessegebied kan gewijzigd worden met de knop spiegelen. Needle Viz (in vlak) is verkrijgbaar op Butterfly iQ+ Vet in de volgende voorinstellingen: Blaas, Bewegingsstelsel, Bewegingsstelsel Paard, Klein Orgaan en Vaatstelsel. Wanneer u Needle Viz (in vlak) gebruikt, kunt u:

- De diepte en gain voor de ingebrachte naald afstellen
- De scandiepte afstellen
- De naaldgain aanpassen
- Biplane Imaging activeren



7.2. Needle Viz (in vlak) gebruiken

Om Needle Viz (in vlak) te beginnen gebruiken:



OPMERKING

Wanneer u Needle Viz (in vlak) gebruikt met Biplane Imaging, wordt de positie van de naald in het loodrechte vlak enkel gemarkeerd als de naald binnen het vlak zichtbaar is in het referentievlak, en dus in de middellijn van het loodrechte vlak. De naald zal zichtbaar zijn in het loodrechte vlak, maar de weergave zal niet verbeterd worden als de naald niet zichtbaar is in het referentievlak.

1. Selecteer in het voorinstellingenmenu een van de volgende voorinstellingen op Butterfly iQ+ Vet: Blaas, Bewegingsstelsel, Bewegingsstelsel Paard, Klein Orgaan of Vaatstelsel.
2. Selecteer de knop Acties rechtsonder in het scherm.
3. Selecteer Needle Viz (in vlak) onder de kop Tools.
4. Selecteer onderaan het scherm 'Vanaf de linkerkant' of 'Vanaf de rechterkant' om de richting van de naald aan te geven.

5. Selecteer onderaan het scherm 40°, 30° of 20° om de hoek aan te passen op basis van de inbrenghoek van de naald.
6. Veeg op het scherm naar rechts of links om de naaldgain aan te passen. Als u de gain van het beeld wilt aanpassen, sluit dan Needle Viz, pas de gain aan en activeer Needle Viz opnieuw.

8. Annotaties

Dit hoofdstuk biedt informatie over en instructies voor het uitvoeren van annotaties op beelden in de Butterfly iQ-app. Annotaties kunnen lineaire metingen, ellipsmetingen of tekstannotaties zijn.

8.1. Annotaties toevoegen

U kunt tijdens het scannen annotaties toevoegen via het Actiemenu of het stilgezette scanscherf. Na het vastleggen kunt u annotaties toevoegen aan beelden en clips in de onderzoeksrol.

Annotaties toevoegen tijdens live scannen

Open tijdens de live beeldvorming het Actiemenu  en selecteer een annotatie om toe te voegen aan het live beeld.

Annotaties toevoegen aan stilgezette beelden

Tik op het sneeuwvlok pictogram  om het beeld stil te zetten. Selecteer vervolgens het Actiemenu .

Een tekstannotatie toevoegen

1. Onder Labels kiest u een vooraf geconfigureerde annotatie uit de lijst of u klikt op "+ Nieuwe toevoegen" om het scherm Zoeken of Nieuwe annotatie maken weer te geven.
2. Om een vooraf geconfigureerde annotatie te gebruiken van het zoekscherm, klikt u op de betreffende annotatie.
3. Om uw eigen annotatie in te voeren typt u de annotatie met het toetsenbord.
4. Selecteer Klaar op het toetsenbord van uw mobiele apparaat.
5. Sleep de annotatie naar de gewenste plaats in het beeld.
6. Om een annotatie te wissen, selecteert u de annotatie en vervolgens de bijbehorende X. Selecteer Annotatie wissen om te bevestigen.
7. U kunt maximaal vijf annotaties toevoegen aan elk beeld.

Lineaire metingen verrichten

1. Klik op het lijnsymbool .
2. Selecteer de blauwe cirkels om de gele dradenkruizen naar de begin- en eindpositie van uw meting te slepen. Wanneer u de uiteinden van de lijn manipuleert, wordt de lengte (in centimeters) weergegeven in een vak onderaan het beeld. U kunt dit vak naar de gewenste plaats in het beeld slepen.
3. U kunt een lijn toevoegen door de knop Annotatie te selecteren en nogmaals het lijnsymbool te selecteren. De volgende lijn wordt in een andere kleur weergegeven met een letter ernaast. U kunt maximaal vier lineaire metingen toevoegen aan elk beeld.
4. Om een lijn te wissen, selecteert u de lijn of de meetwaarde van de lijn. Selecteer de X naast de bijbehorende numerieke meetwaardeaanduiding en selecteer vervolgens 'Lijn wissen' om te bevestigen.

Een oppervlakmeting verrichten

1. Selecteer het ellipssymbool .
2. Raak de meetpasserpictogrammen aan en versleep ze om de schaal van de ellips te wijzigen en hem te draaien. Een vak met de omtrek en het oppervlak van de ellips (in centimeters en vierkante centimeters) wordt weergegeven in een vak onderaan het beeld. U kunt dit vak naar de gewenste plaats in het beeld slepen.
3. Om een ellips te wissen, selecteert u de ellips of de waarde van de meting en tikt u vervolgens op de X naast de bijbehorende numerieke meetwaardeaanduiding. Selecteer 'Ellips verwijderen' om te bevestigen.

Annotaties toevoegen aan beelden of clips in de opnamerol

1. Klik na het vastleggen van een beeld of clip op  in de rechterbovenhoek van het scanscherm.
2. Klik op het beeld of de clip die u wilt annoteren.
3. Klik op 'Bewerken'.
4. Selecteer 'Oprname labelen'.
5. Klik op 'Aa' en klik op een vooraf gedefinieerd label of typ uw eigen label.
6. Verplaats het label naar de juiste locatie op het beeld.
7. Klik op 'Opslaan'.

8.2. Protocollen gebruiken

Met de Butterfly-protocollen kunt u veelgebruikte onderzoekstypen volgen en gemakkelijk scans van de gewenste weergaven labelen. De beschikbare protocollen zijn te vinden bij onderstaande voorinstellingen:

- Abdominaal FAST-protocol:
 - Voorinstelling Abdomen.
 - Voorinstelling Abdomen diep.
- Thoracaal FAST-protocol:
 - Voorinstelling Abdomen.
 - Voorinstelling Abdomen diep.
 - Voorinstelling Long.
 - Voorinstelling Hart.
 - Voorinstelling Hart harmonischen.
 - Voorinstelling Hart diep.
 - Voorinstelling Hart diep harmonischen.
- FLASH-protocol:
 - Voorinstelling Abdomen diep.

Onze protocolfuncties helpen dierenartsen bij het labelen, wat echografisch onderzoek efficiënter kan maken en de benodigde hoeveel tijd per patiënt kan verminderen. Protocols zijn beschikbaar voor Butterfly Pro-, Pro Team- en Enterprise-gebruikers.

Een label toevoegen via protocollen

1. Selecteer in het scanscherm de gewenste voorinstelling.
2. Open het menu Acties  en druk op de knop van het gewenste protocol. De selectietool voor weergaven toont de relevante weergaven voor dat protocol op het scherm.
3. Tik op de weergave die u wilt scannen.
4. Onder aan het scanscherm verschijnt automatisch een label voor de geselecteerde weergave.
5. Leg een clip of stilstaand beeld vast.
6. Na het vastleggen van het beeld of de clip ziet u opnieuw de selectietool voor weergaven. Met een vinkje wordt aangegeven dat een weergave al vastgelegd en gelabeld is.
7. Tik op een weergave om verder te gaan met labelen.



OPMERKING

Alle protocolweergaven zijn optioneel. U kunt elke weergave selecteren, waaronder weergaven die u al hebt vastgelegd als u meerdere voorbeelden van die weergave wilt vastleggen.

Het label voor de protocolweergave bewerken

1. Tik op het label voor de weergave om de bewerkmodus te activeren. Er verschijnt een potlood naast het label .
2. U kunt een label voor een weergave verplaatsen door het in de bewerkmodus naar de gewenste positie te slepen.
3. Tik op het potlood  om de weergave te wijzigen. De selectietool voor weergaven verschijnt opnieuw en u kunt een nieuwe weergave selecteren.

Het protocol afsluiten

U kunt het protocol op de volgende manieren afsluiten:

1. Tik op 'Werkstroom afsluiten' in de selectietool voor weergaven.
2. Wijzig de voorinstelling.
3. Upload een onderzoek.
4. Tik op de X naast de Protocol-knop.



OPMERKING

De beelden die u tijdens het gebruik van het protocol heeft vastgelegd, blijven na het afsluiten van een protocol opgeslagen in de onderzoeksrol, zodat u ze kunt evalueren en uploaden. De voortgang van de selectietool voor weergaven wordt echter gereset.

9. Butterfly Cloud gebruiken

Dit hoofdstuk biedt informatie over en instructies voor het gebruik van de Butterfly Cloud voor het opslaan en inzien van echografieonderzoeken via de Butterfly iQ-app.



OPMERKING

Uw organisatie kan ervoor kiezen om Butterfly Cloud te configureren met eenmalige aanmelding (Single Sign-On, SSO). SSO is onderdeel van Butterfly Enterprise. Ga voor meer informatie over Butterfly Enterprise en het inschakelen van SSO-configuraties naar support.butterflynetwork.com.

9.1. Overzicht

Butterfly Cloud is een webtoepassing waarmee gebruikers echografieonderzoeken kunnen uploaden en bekijken vanuit de Butterfly iQ-app. Gebruikers van de cloud kunnen ook Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet documenteren, factureren en integreren in systemen zoals PACS, VNA, EMR en de modaliteitswerklust. Butterfly Cloud ondersteunt ook beelden van echografieapparaten van derden.

Een Butterfly Cloud-beheerder configureert de archieven, voegt nieuwe leden toe en stel het toegangsniveau van gebruikers in. Beheerders kunnen ook externe verbindingen met Butterfly Cloud configureren.

Ga voor meer informatie over Butterfly Cloud naar support.butterflynetwork.com.

9.2. Toegang tot de Butterfly Cloud

De Butterfly Cloud is toegankelijk vanuit de Butterfly iQ-app en de webbrowser op een desktopcomputer via cloud.butterflynetwork.com.

Meld u aan bij Butterfly Cloud met uw e-mailadres en wachtwoord voor Butterfly.

9.3. Onderzoeken bekijken en beheren

Een onderzoek bekijken

1. Log in op Butterfly Cloud.
2. Selecteer het archief (de map) waarnaar het onderzoek geüpload is.
3. Klik op het onderzoek om gedetailleerde patiëntinformatie te tonen en de beelden en clips te bekijken.

Een onderzoek verplaatsen naar een nieuw archief

1. Log in op Butterfly Cloud.
2. Zoek het onderzoek op dat u wilt verplaatsen. Onderzoeken kunnen worden verplaatst vanuit het archiefscherm of de detailweergave van het onderzoek.
3. Klik in de rechterbovenhoek van het onderzoek op het vervolgkeuzemenu 'Meer' om het menu weer te geven. Als u de optie 'Onderzoek verplaatsen' niet ziet, neem dan contact op met uw Butterfly-accountbeheerder om aanvullende toegang te krijgen.
4. Selecteer het archief waar u het onderzoek naartoe wilt verplaatsen.

Een onderzoek wissen

1. Log in op Butterfly Cloud.
2. Ga naar het archief dat het onderzoek bevat dat u wilt overbrengen.
3. Klik in de rechterbovenhoek van het onderzoek op het vervolgkeuzemenu 'Meer' om het menu weer te geven.
4. Selecteer 'Onderzoek wissen'. U wordt gevraagd om het wissen te bevestigen.
5. Klik op 'Wissen' om het onderzoek te wissen.

Ga voor meer informatie naar support.butterflynetwork.com.

10. Butterfly TeleGuidance gebruiken

Dit hoofdstuk biedt informatie over Butterfly TeleGuidance. Met deze service kunnen gebruikers een van uw beschikbare contactpersonen bellen via uw Butterfly iQ-app om tijdens het scannen op afstand samen te werken.



NOTITIES

- Afhankelijk van uw platform, hardware, land en lidmaatschap zijn bepaalde voorinstellingen, modi en functies mogelijk niet beschikbaar.
- De Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet en bijbehorende accessoires kunnen meerdere keren worden gebruikt bij meerdere patiënten.

10.1. Overzicht

Voor een TeleGuidance-oproep is zowel een scanner als een collega op afstand vereist.



LET OP!

Butterfly TeleGuidance mag alleen worden gebruikt tussen twee professionele veterinaire zorgverleners.

Een oproep plaatsen als lokale scanner op iPhone of iPad

Klik in iOS op de knop Acties rechtsonder in het hoofdscherm en vervolgens op het telefoonpictogram in de TeleGuidance-regel rechtsonder. Kies de online contactpersoon die u wilt bellen.

Een oproep ontvangen als collega op afstand op een computer met de Google Chrome-browser

Log in Google Chrome op een desktopcomputer in op cloud.butterflynetwork.com. Als u een Butterfly Enterprise-gebruiker bent, gaat u naar [\[uw domein\].butterflynetwork.com](https://[uw domein].butterflynetwork.com) om in te loggen. Klik op 'TeleGuidance' in de bovenste navigatiebalk. Stel uzelf beschikbaar voor oproepen en controleer of uw luidsprekers aan staan. Als er een oproep binnenkomt, wordt er een beltoon afgespeeld en verschijnt er een melding op de webpagina. Accepteer de oproep om te beginnen.

Ga voor meer informatie over het uitvoeren van Butterfly TeleGuidance-sessies naar support.butterflynetwork.com.

11. Onderhoud

Dit hoofdstuk biedt informatie over en instructies voor het opslaan, vervoeren, reinigen en desinfecteren van de sonde.

11.1. De sonde onderhouden

Ontvangst en uitpakken van de sonde:

Als de verpakking van het apparaat beschadigd is bij ontvangst van het systeem, inspecteer dan de onderdelen zoals vermeld in [Systeemcomponenten \[16\]](#) op zichtbare schade. Controleer de systeemfunctionaliteit zoals vermeld in [De diagnostische test van de sonde uitvoeren \[43\]](#). Als er zichtbare schade is of als het systeem niet naar behoren functioneert, neemt u contact op met het ondersteuningsteam van Butterfly via een van de methoden die worden vermeld in [Ondersteuning aanvragen \[51\]](#).

Opslag en vervoer:



LET OP!

- Berg de sonde niet op een plaats op waar de sonde of de bijbehorende kabel gemakkelijk kan worden beschadigd.
- Vervoer de sonde uitsluitend als hij goed ondersteund en vastgezet is. Laat de sonde niet aan de kabel zwaaien en houd hem niet bij de kabel vast.

De sonde moet op een schone, droge plek en onder gematigde temperaturomstandigheden worden opgeslagen.

Volg deze stappen uit voor het dagelijks opbergen en vervoeren:

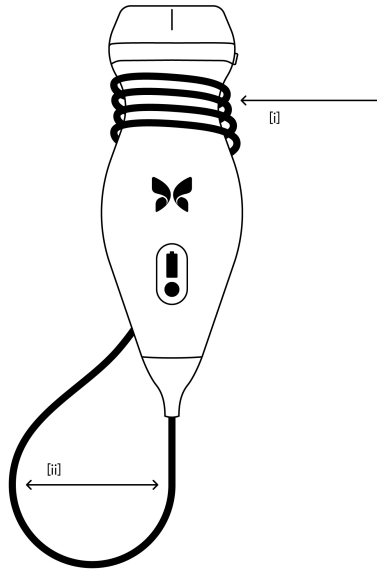
- Wikkel bij het opslaan van de sonde de kabel om de sonde heen, zodanig dat er onder aan de sonde enige speelruimte is. In [Afbeelding 4, "De kabel om de sonde wikkelen" \[39\]](#) is dit geïllustreerd.
- Plaats of bewaar de sonde niet op plaatsen met overmatig hoge of lage temperaturen of in direct zonlicht.
- Plaats of bewaar de sonde niet bij andere apparatuur of voorwerpen waardoor de sonde per ongeluk kan worden beschadigd, met name het voorvlak.
- Vermijd verontreiniging door:
 - De reinigings- en desinfectie-instructies op te volgen.
 - Te zorgen dat de apparatuur droog is.
 - De sonde voorzichtig te hanteren om beschadiging van de apparatuur te voorkomen.



WAARSCHUWING! - WIKKELEN VAN KABEL

- Behoud wat speling in de kabel waar deze is aangesloten op de sonde om beknelling en andere schade aan de kabel te voorkomen. Zoals weergegeven in [Afbeelding 4, "De kabel om de sonde wikkelen" \[39\]](#) [i] Wikkel de overgebleven kabel losjes om de sonde en [ii] laat ten minste 5 centimeter vrij. Wikkel de kabel niet om andere objecten of onderdelen van draagkoffers die niet door Butterfly zijn goedgekeurd of aanbevolen.
- Onvoldoende speling kan de kabel beschadigen en resulteren in het voortijdig falen van kabeldraden.

Afbeelding 4. De kabel om de sonde wikkelen



11.2. De sonde reinigen en desinfecteren



WAARSCHUWING!

Als de sonde niet wordt gedesinfecteerd, kan dit leiden tot een verhoogde verspreiding van ziekteverwekkers.



LET OP!

Reinig de sonde uitsluitend met goedgekeurde reinigingsproducten en doekjes. Door onjuiste reinigings- of desinfectiemethoden of het gebruik van niet-goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen kan de apparatuur worden beschadigd.

Deze paragraaf biedt informatie over en instructies voor een correcte reiniging en desinfectie van de Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-sonde. Het opvolgen van deze instructies draagt ook bij tot het voorkomen van beschadiging van de sonde tijdens de reiniging en desinfectie. Reinig en desinfecteer de Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet na elk onderzoek.

De reinigings- en desinfectierichtlijnen in deze handleiding zijn gecontroleerd op effectiviteit. Een lijst met reinigings- en desinfectiemiddelen die geschikt zijn voor de Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-sonde maar waarvan de effectiviteit niet door Butterfly is getest, is te vinden in het artikel 'Geschikte reinigings- en desinfectiemiddelen' op support.butterflynetwork.com. De vermelde producten in het artikel 'Geschikte reinigings- en desinfectiemiddelen' hebben geen invloed op de functionaliteit van de sonde als ze worden gebruikt volgens de voorschriften van de fabrikant van het product.

11.2.1. De sonde reinigen



LET OP!

- Voorkom tijdens de reinigings- en desinfectieprocedure dat er vloeistof binnendringt in elektrische of metalen onderdelen van de kabelconnector. Vloeistof in deze gebieden kan schade veroorzaken.
- Voorkom tijdens het scannen en tijdens de reiniging dat er vloeistof op het aanraakscherm van uw mobiele apparaat spat. Vloeistof kan schade veroorzaken.

De sonde reinigen:

1. Verwijder na elk gebruik van de sonde de echografische transmissiegel van de sonde met behulp van een van de aanbevolen, in vloeistof gedrenkte doekjes (Super Sani-Cloth® kiemdodende wegwerpdoekjes van PDI, Inc., Super Sani-Cloth® AF3-wegwerpdoekjes van PDI, Inc. of een met water bevochtigde pluisvrije doek).
2. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat.
3. Neem de sonde, trekontlasting, kabel en connector gedurende één (1) minuut en totdat ze zichtbaar schoon zijn af met een van de aanbevolen, in vloeistof gedrenkte doekjes.
4. Vervang de doekjes zo nodig en herhaal de bovenstaande stap totdat de sonde zichtbaar schoon is.
5. Droog de sonde af met een zachte doek; dep de lens droog. Veeg niet over de lens. Droog de rest van de sonde, kabel, trekontlasting en connector af.
6. Onderwerp de sonde op een goed verlichte plaats aan een visuele inspectie om na te gaan of alle oppervlakken schoon zijn. Als de sonde niet schoon is, herhaalt u de bovenstaande reinigingsstappen.
7. Voer reinigingsmaterialen af in overeenstemming met alle geldende voorschriften.

Ga voor de meest actuele lijst met goedgekeurde reinigingsmiddelen naar support.butterflynetwork.com.

11.2.2. De sonde desinfecteren



WAARSCHUWING!

Onderzoek de sonde altijd vóór en na reiniging, desinfectie of gebruik. Controleer het lensvlak, de kabel, de behuizing, de naden en de verbindingskabel op tekenen van schade, zoals barsten, deuken, schuurplekken en lekken. Om elektrische risico's te voorkomen mag de sonde niet worden gebruikt als er maar het minste teken van schade is.

Na het reinigen van de sonde moet u de sonde desinfecteren.

Om het risico op besmetting en infectie te verminderen, is het belangrijk om het juiste niveau van desinfectie te kiezen, op basis van voorafgaand onderzoek en of het gebruik als niet-kritisch of semi-kritisch wordt geclassificeerd. Gebruik [Tabel 2, "Sondedesinfectieklasse, -gebruik en -methode" \[40\]](#) om de juiste klasse te bepalen en vervolgens de juiste middelhoge of hoge desinfectieprocedure te volgen.

Tabel 2. Sondedesinfectieklasse, -gebruik en -methode

Klasse	Gebruik	Methode
Niet-kritische klasse	Raakt de intacte huid aan	Reiniging gevolgd door middelhoge desinfectie (ILD)
Semi-kritische klasse	Raakt slijmvliesen en niet-intacte huid aan	Reiniging gevolgd door hoge desinfectie (HLD)

Middelhoge desinfectie (ILD)

Het wordt aanbevolen om na elk onderzoek Super Sani-Cloth® wegwerpdoekjes van PDI, Inc. of bleekmiddel (0,6% natriumhypochloriet) en schone, pluisvrije doekjes te gebruiken.

De sonde desinfecteren met behulp van de middelhoge desinfectiemethode (ILD) met kiemdodende Super Sani-Cloth® wegwerpdoekjes van PDI, Inc.:

1. Neem de sonde, de kabel, de trekontlasting en de connector af met een kiemdodend Super Sani-Cloth® wegwerpdoekje. Gebruik zo nodig meer verse doekjes.
2. Zorg dat het behandelde oppervlak ten minste twee (2) minuten lang zichtbaar nat blijft, waarbij u let op naden, spleten, pakkingsmateriaal en verzonken gebieden.
3. Gebruik naar vereist aanvullende verse doekjes om voor een aaneengesloten contacttijd van twee (2) minuten te zorgen.
4. Laat aan de lucht drogen.
5. Na de reiniging en desinfectie onderzoekt u de sonde, trekontlasting, kabel en connector op tekenen van schade of slijtage.

De sonde desinfecteren met behulp van de middelhoge desinfectie (ILD) methode met bleekmiddel (0,6% natriumhypochloriet) en schone, pluisvrije doekjes:

1. Neem de sonde, trekontlasting, kabel en connector af met een schoon, pluisvrij doekje bevochtigd (nat, maar zonder dat het druipt) met bleekmiddel (0,6%). Gebruik naar vereist aanvullende verse doekjes.
2. Zorg dat het behandelde oppervlak ten minste tien (10) minuten lang zichtbaar nat blijft, waarbij u let op naden, spleten, pakkingsmateriaal en verzonken gebieden.
3. Gebruik naar vereist aanvullende verse doekjes om voor een aaneengesloten contacttijd van tien (10) minuten te zorgen.
4. Laat aan de lucht drogen.
5. Na de reiniging en desinfectie onderzoekt u de sonde, trekontlasting, kabel en connector op tekenen van schade of slijtage.

11.3. Hoge desinfectie

Het wordt aanbevolen dat u Cidex® OPA van Ethicon US, LLC gebruikt.

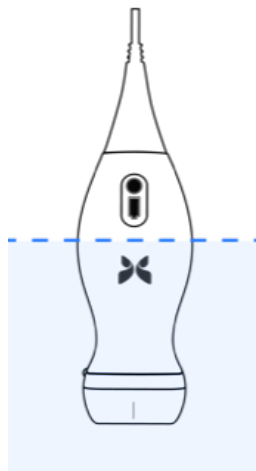
Controleren of uw sonde compatibel is met HLD:

1. Ga naar het menu Instellingen.
2. Tik op **Mijn iQ** om het scherm **Mijn iQ** weer te geven.
3. Controleer of de regel voor **Hoge desinfectie ondersteund Ja** aangeeft.
4. Ga alleen verder met HLD als deze wordt ondersteund op uw sonde.
5. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat.

De sonde desinfecteren met behulp van de Hoge desinfectiemethode (HLD):

1. Na het reinigen van de sonde moet u de sonde desinfecteren. Het wordt aanbevolen dat u Cidex® OPA hoge desinfectieoplossing gebruikt.
2. Prepareer Cidex® OPA hoge desinfectieoplossing voor gebruik volgens de instructies van de fabrikant. Vul een schaal of bekken met het desinfectiemiddel op kamertemperatuur (minimumtemperatuur van 20°C) tot een niveau waarbij de sonde kan worden ondergedompeld tot aan de onderdompelingslijn (de stippellijn in [Afbeelding 5](#), "Sonde-onderdompelingslijn" [42]).
3. Dompel de sonde tot aan de onderdompelingslijn onder in de Cidex® OPA-oplossing en zorg ervoor dat er geen lucht of luchtballen worden ingesloten. Laat weken volgens de instructies van de fabrikant.
4. Spoel de sonde (tot aan de onderdompelingslijn) grondig af door deze gedurende minimaal één (1) minuut onder te dompelen in een grote hoeveelheid (gezuiverd) water dat kritisch is voor de kamertemperatuur. Verwijder de sonde en gooi het spoelwater weg. Gebruik het water niet opnieuw. Gebruik altijd verse hoeveelheden water voor elke spoeling. Herhaal deze stap twee (2) extra keren voor in totaal drie (3) spoelingen.
5. Droog alle oppervlakken van het apparaat grondig af met een steriel, pluisvrij doekje of doekje en vervang de doekjes/doeken indien nodig om ervoor te zorgen dat het apparaat volledig droog is. Controleer het apparaat visueel om er zeker van te zijn dat alle oppervlakken schoon en droog zijn. Herhaal de droogstappen als er vocht zichtbaar is.
6. Na de reiniging en desinfectie onderzoekt u de sonde, trekcontasting, kabel en connector op tekenen van schade of slijtage.

Afbeelding 5. Sonde-onderdompelingslijn



11.4. De sonde en de app-software updaten

Updates van de Butterfly iQ-app en sonde gebeuren via de Apple App Store of Google Play Store.

Houd het besturingssysteem van uw mobiele apparaat en de Butterfly iQ-app up-to-date, zodat u altijd de nieuwste versie gebruikt.

11.5. De diagnostische test van de sonde uitvoeren

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet kan door de gebruiker gestarte diagnostische zelftests uitvoeren ter beoordeling van de gebruiksgereedheid van het systeem.

Voer de diagnostische test regelmatig uit. Bij normaal gebruik is de beste praktijk een maandelijkse test.

De diagnostische test is uitsluitend bestemd voor de Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-echografiesonde. De app is niet in staat de schermintegriteit van het mobiele apparaat te beoordelen.

Bij de zelftest wordt een reeks diagnostische tests doorlopen en ontvangt u een melding wanneer alle tests met goed gevolg zijn afgerond.

De diagnostische test van de sonde uitvoeren:

1. Zorg dat de sonde is aangesloten op een ondersteund mobiel apparaat waarop de Butterfly iQ-app is geïnstalleerd.
2. Meld u aan bij de app met gebruik van uw aanmeldingsgegevens.
3. Ga naar het menu Instellingen.
4. Tik op **Mijn iQ** om het scherm **Mijn iQ** weer te geven.
5. Tik op **Diagnose uitvoeren** en selecteer vervolgens **Diagnose sonde starten** om de test uit te voeren.

11.6. De kabel vervangen op Butterfly iQ+ Vet



LET OP

Probeer een kabel niet te vaak te verwijderen en weer aan te sluiten, aangezien dit vroegtijdige slijtage van de o-ring kan veroorzaken, waardoor water en stof kunnen binnendringen.



OPMERKING

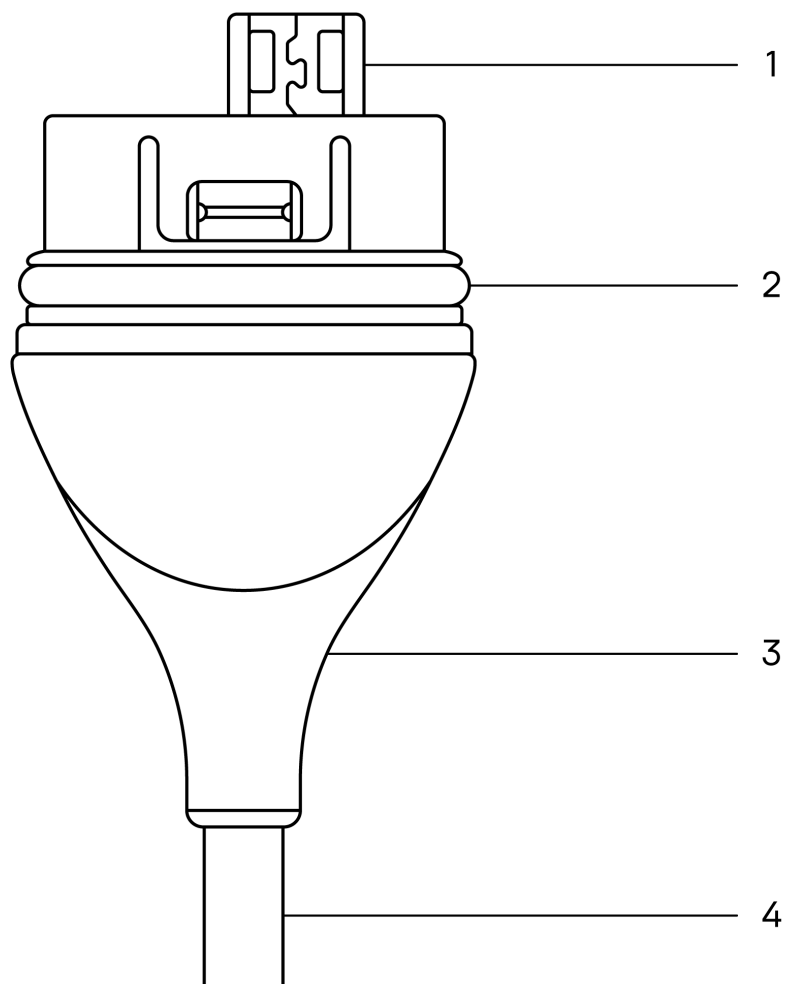
Sondekabel vervangen is enkel beschikbaar op de Butterfly iQ+ Vet. De kabel op de Butterfly iQ Vet losmaken wordt niet ondersteund en kan leiden tot blijvende schade aan het apparaat.

De kabel op de Butterfly iQ+ Vet-sonde kan vervangen worden bij schade of wanneer een mobiel apparaat met een ander connectortype gebruikt moet worden. De compatibiliteit van sondes en kabels wordt samengevat in [Tabel 3](#), "Compatibiliteit tussen sondes en vervangbare kabels" [44] 'Compatibiliteit tussen sondes en vervangbare kabels'.

Tabel 3. Compatibiliteit tussen sondes en vervangbare kabels

Sonde	Extra kabels	Modelnummer	SKU-nummer pakket (indien van toepassing)
Butterfly iQ Vet Modelnummer: 850-20015	WAARSCHUWING: kabel kan niet verwijderd worden. Probeer de kabel niet te verwijderen/vervangen.	-	-
Butterfly iQ+ Vet Modelnummer: 850-20023	Extra Butterfly iQ+-kabel, Lightning, 1,50 meter	490-00189-02	900-20010-12
	Extra Butterfly iQ+-kabel, USB-C, 1,50 meter	490-00187-02	900-20011-12
	Extra Butterfly iQ+-kabel, Lightning, 2,50 meter	490-00189-03	900-20010-13
	Extra Butterfly iQ+-kabel, USB-C, 2,50 meter	490-00187-03	900-20011-13

Afbeelding 6. Butterfly iQ+ Vet Kabelcomponenten

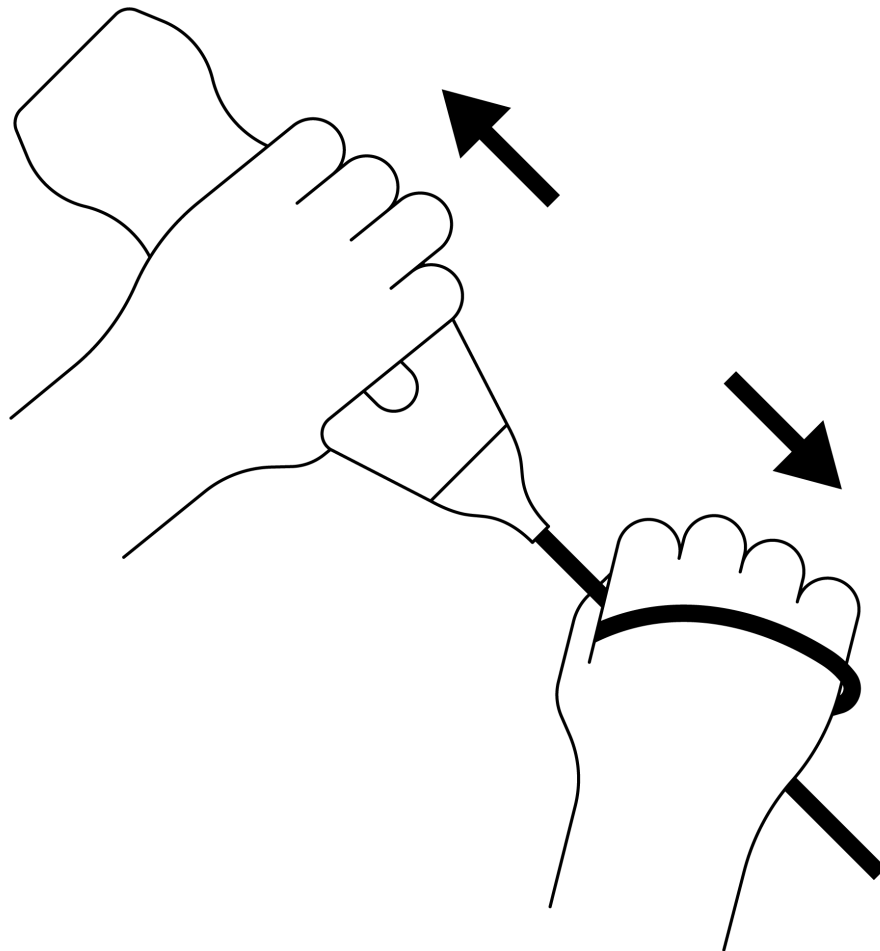


1. USB-stekker
2. O-ring
3. Trekontlasting
4. Snoer

De Butterfly iQ+ Vet-kabel vervangen

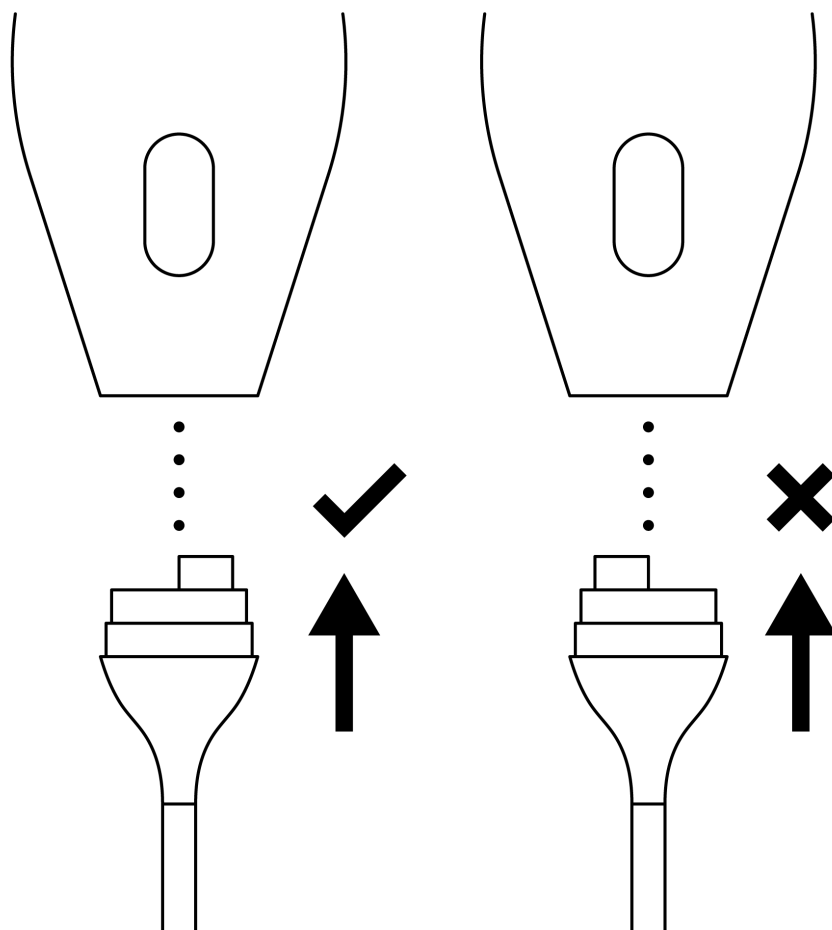
1. Verwijder de bestaande kabel van de Butterfly iQ+ Vet-sonde. Wikkel de sondekabel rond uw pols terwijl u de sonde stevig vasthoudt in de andere hand. Trek de twee uit elkaar. Gebruik geen gereedschap om de trekontlasting of het snoer vast te grijpen, aangezien dit de kabel kan beschadigen.

Afbeelding 7. De Butterfly iQ+ Vet-kabel verwijderen

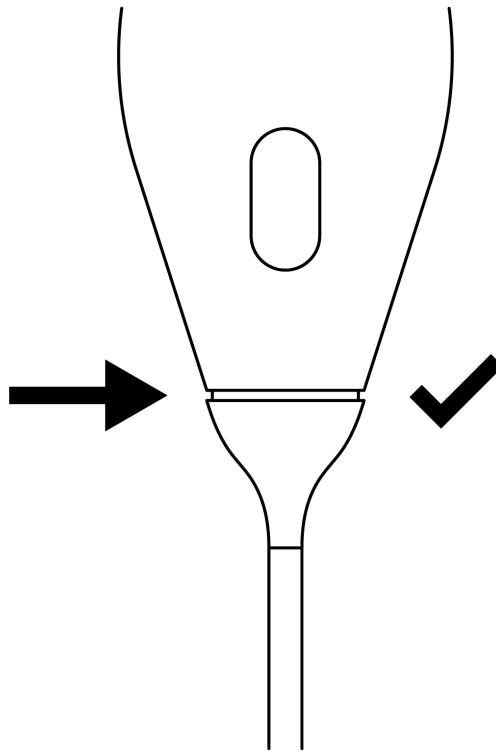


2. Breng de connector en de sonde op één lijn en duw de kabel stevig in de behuizing van de sonde. Wanneer de kabel volledig geïnstalleerd is, zou er een kleine opening moeten zijn tussen de trekontlasting en de behuizing van de sonde.

Afbeelding 8. Breng de Butterfly iQ+ Vet-kabel in de juiste positie voor de installatie



Afbeelding 9. Verwachte opening tussen de trekcontlasting van de kabel en de sondebehuizing nadat de Butterfly iQ+ Vet-kabel is geïnstalleerd.



Indien u van plan bent om de sonde onder te dompelen om deze te desinfecteren met HLD:

1. De sonde mag nooit volledig ondergedompeld worden in een oplossing met HLD. Raadpleeg [Hoge desinfectie \[42\]](#) voor de juiste onderdompelingslijn.
2. Onderzoek nauwlettend de o-ring wanneer u een nieuwe kabel installeert, om er zeker van te zijn dat deze niet beschadigd is. Bekijk [Afbeelding 6, "Butterfly iQ+ Vet Kabelcomponenten" \[45\]](#) hierboven voor meer informatie over de locatie van de o-ring en andere kabelcomponenten.
3. Controleer of de kabel volledig is ingebracht.

12. Problemen oplossen

Dit hoofdstuk biedt informatie over en instructies voor het oplossen van problemen met het systeem.



WAARSCHUWING!

Gebruik de sonde niet als er maar het minste teken van schade is. Neem contact op met de ondersteuning. Zie [Ondersteuning aanvragen \[51\]](#) voor meer informatie.

12.1. Problemen oplossen



LET OP!

Negeren van de waarschuwingen en berichten in de app kan ertoe leiden dat het systeem buiten werking wordt gesteld.

In [Problemen oplossen \[49\]](#) worden problemen en hun oplossingen vermeld. Zie [Ondersteuning aanvragen \[51\]](#) voor meer informatie.



NOTITIES

- Als u een probleem niet kunt oplossen, noteer het probleem dan en meld het aan de ondersteuning voor hulp. Meer informatie vindt u in [Ondersteuning aanvragen \[51\]](#).
- Roep met spoed de hulp van een veterinaire zorgverlener in als uit de probleemoplossing blijkt dat er sprake is van een medisch probleem bij de patiënt in plaats van een probleem met het mobiele apparaat.
- U kunt een klacht of incident melden door naar <https://www.fda.gov/animal-veterinary/report-problem/how-report-animal-drug-and-device-side-effects-and-product-problems> te gaan en het formulier FDA 1932a 'Veterinary Adverse Experience, Lack of Effectiveness or Product Defect Report' in te vullen.
- U kunt een klacht indienen of een incident melden door contact op te nemen met het programma voor probleemrapportage MedWatch van de FDA op 1-800-332-1088 of via internet op www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabel 4. Problemen oplossen

Probleem	Oplossing
App start niet	Koppel de sonde los, verwijder de app en installeer deze opnieuw.
App crasht	Sluit de app en start hem opnieuw op. Kijk in de toepasselijke appstore of er software-updates zijn.
App gaat open, maar scant geen beelden	Sluit de app en start hem opnieuw op. Controleer of de sonde opgeladen is. Als de sonde opgeladen is, neemt u contact op met de ondersteuning.
Beeldvormingsproblemen	
Beeldkwaliteit aangetast	Zorg dat u genoeg goedgekeurde echografiegel gebruikt. Als de kwaliteit niet beter wordt, neemt u contact op met de ondersteuning.

Probleem	Oplossing
Leeg scherm of scherm wordt niet meer bijgewerkt	Sluit de app en start hem opnieuw op. Koppel de sonde los van het mobiele platform (mobiele apparaat) en sluit hem opnieuw aan.
Aantasting beeld of optreden van beeldartefacten	Controleer of u de juiste voorinstelling gebruikt en of de diepte correct is voor de gescande anatomie. Controleer of de helderheid van uw scherm is ingesteld op de aanbevolen instelling van 65%. Om te bepalen of uw sonde beschadigd is, activeert u de zelftest van de sonde. Zie De diagnostische test van de sonde uitvoeren [43] voor meer informatie
Problemen met onderzoeken	
Kan een onderzoek niet uploaden; onderzoek blijft in Outbox (Postvak UIT) staan	Controleer of uw mobiele apparaat een netwerkverbinding heeft (WiFi of een mobiele verbinding). De Butterfly Cloud-service kan onderhoud ondergaan of niet beschikbaar zijn. Probeer het later opnieuw.
Problemen met de sonde	
Aanhoudend probleem met de aansluiting van de sonde	Voer een harde herstart ("hard-reset") uit:
De sonde wordt niet opgeladen	1. Koppel de sonde los van het mobiele apparaat. 2. Houd de batterij-indicatiemachine 10 tot 15 seconden ingedrukt totdat de lampjes knipperen. 3. Herhaal stap 2 en probeer vervolgens de sonde opnieuw op het mobiele apparaat aan te sluiten. 4. Het is mogelijk dat u de sonde minstens zes (6) uur moet opladen.
Meldingen en berichten in app	
App gaat open maar inloggen lukt niet: Wachtwoordcode apparaat vereist	Dit geeft aan dat uw mobiele apparaat geen wachtwoordcode heeft. Butterfly iQ vereist dat het mobiele apparaat een wachtwoordcode heeft voor de beveiliging van de patiëntgegevens. Tik op Instellingen om de wachtwoordcode voor uw mobiele apparaat in te schakelen en te configureren.
App gaat open maar inloggen lukt niet: Inlogfout	• Controleer of uw mobiele apparaat een netwerkverbinding heeft (WiFi of een mobiele verbinding). • Probeer uw aanmeldingsgegevens opnieuw in te voeren. • Reset uw wachtwoord via de browser van een desktopcomputer om toegang te verkrijgen tot de Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) Als de bovenstaande stappen niet lukken, kan dat erop wijzen dat de Butterfly Cloud-service onderhoud ondergaat of niet beschikbaar is. Probeer het later opnieuw.
De waarschuwing Terugroepactie hardware verschijnt	De sonde kan niet voor beeldvorming worden gebruikt als deze waarschuwing wordt weergegeven. Tik op Contact opnemen met ondersteuning en volg de aanwijzingen op het scherm op.
De waarschuwing Gedwongen afmelding verschijnt	Dit geeft aan dat uw mobiele apparaat geen wachtwoordcode heeft. Butterfly iQ vereist dat het mobiele apparaat een wachtwoordcode heeft voor de beveiliging van de patiëntgegevens. Tik op Instellingen om de wachtwoordcode voor uw mobiele apparaat in te schakelen en te configureren.
De waarschuwing Sonde tijdelijk uitgeschakeld verschijnt	Deze waarschuwing verschijnt als uw mobiele apparaat de afgelopen 30 dagen geen internetverbinding heeft gehad. Maak opnieuw verbinding met internet en tik op Vernieuwen .
Waarschuwing Scannen kan worden hervat na het afkoelen	Deze waarschuwing wordt weergegeven wanneer de sonde te warm is geworden voor het scannen. Het systeem hanteert een begrenzing voor de patiëntcontacttemperatuur en scant niet op of boven de 43 °C (109 °F). Het systeem geeft deze waarschuwing af en wordt vervolgens uitgeschakeld. Het scannen kan tijdens dit bericht doorgaan tot de sonde de automatische afkoeling bereikt. Automatische afkoeling wordt geactiveerd om de veiligheid van de patiënt te garanderen. Het scannen wordt hervat nadat de automatische koeling de sondetemperatuur heeft verlaagd.

13. Ondersteuning aanvragen

In dit hoofdstuk zijn contactgegevens vermeld voor als u ondersteuning nodig hebt voor de sonde en de Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-app.

13.1. Contact opnemen met ondersteuning Butterfly

Butterfly Network, Inc.

1600 District Ave

Burlington, MA 01803 USA

Telefoon: +1 (855) 296-6188

Algemene inlichtingen: info@butterflynetwork.com

Ondersteuning en service: support.butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com

13.2. Contact opnemen met de ondersteuning via de Butterfly iQ-app

U kunt rechtstreeks vanuit de Butterfly iQ-app contact opnemen met de ondersteuning van Butterfly en een hulpverzoek indienen.

Ondersteuning aanvragen:

1. Tik in het beeldvormingsscherm op uw gebruikersavatar (door de gebruiker geüploade foto of uw initialen) in de linkerbovenhoek.
2. Ga naar het menu Instellingen.
3. Scroll omlaag naar **Om hulp vragen**.
4. Met behulp van de opties **Om hulp vragen**, **Feedback geven** en **Een fout melden** kunt u rechtstreeks een bericht naar ons klantenondersteuningsteam sturen.

14. Specificaties

In dit hoofdstuk worden de technische specificaties van de sonde en de Butterfly iQ-softwaretoepassing vermeld. Het bevat ook informatie met betrekking tot regelgeving en instructies voor de recycling en afvoer van apparatuur.

14.1. Vereisten mobiel apparaat



WAARSCHUWING!

Gebruik de Butterfly iQ-app niet op een mobiel apparaat dat niet aan de minimale vereisten voldoet. Gebruik van de Butterfly iQ-app op een mobiel apparaat dat niet aan de minimale vereisten voldoet, kan leiden tot aantasting van de prestaties en beeldkwaliteit, mogelijk met een onjuiste diagnose tot gevolg.

Butterfly iQ+ Vet werkt op veel Apple- en Android-apparaten. Butterfly iQ Vet werkt alleen op veel Apple-apparaten. Ga voor de meest actuele lijst met compatibele mobiele apparaten naar support.butterflynetwork.com



OPMERKING

De Butterfly iQ-app heeft geen invloed op de instellingen van het besturingssysteem van het mobiele apparaat.

14.2. Systeemspecificaties

Tabel 5. Systeemspecificaties

Item	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
Afmetingen sonde	185 mm x 56 mm x 35 mm (7,2 inch x 2,2 inch x 1,4 inch)	163 x 56 x 35 mm (6.4 x 2.2 x 1.4 in.)
Gewicht sonde	313 gram (0,69 lb)	309 gram (0,68 lb)
Voeding	Batterij (oplaadbaar)	
Levensduur batterij	≥ 2 uur in de B-modus (gemiddelde nieuwe batterij bij 25 °C). ≥ 2 uur heeft betrekking op continu scannen, niet op traditionele scanpatronen.	
Talen	De gebruikersinterface en bijbehorende documentatie zijn vertaald in het Engels, Spaans, Frans, Duits, Italiaans, Pools, Portugees, Nederlands, Deens, Noors, Zweeds en Fins.	
Weergave	Varieert	
Min./max. scandiepte	Min. 2 cm / max. 30 cm max	
Echografiechip	Geïntegreerde CMOS-chip	
Transducers	CMUT met ~9000 elementen	
Frequentiebereik	1-10 MHz	
Besturingssysteem	Voor Apple-apparaten is iOS 15.0 of hoger vereist. Niet compatibel met bètaversies of niet-uitgebrachte versies.	- Voor Apple-apparaten is iOS 15.0 of hoger vereist. Niet compatibel met bètaversies of niet-uitgebrachte versies. - Voor mobiele apparaten van Google Pixel, OnePlus en Samsung is Android-versie 10 of hoger vereist. Niet compatibel met bètaversies of niet-uitgebrachte versies.

14.3. Sondebatterijlader

Tabel 6. Specificaties sondebatterijlader

Sondelaadblok		
		
Item	Specificatie	
Standaard voor draadloos opladen	Qi-conform	
Ingangsspanning	DC 5V / 2A	
Ingangsinterface	Micro-USB	
Voeding voor draadloos opladen	10 W	5 W
Rendement draadloos opladen	> 73%	
Bescherming	Overspanningsbeveiliging, overstroombeveiliging	
Afmetingen	121 mm x 62 mm x 19 mm	121 mm x 62 mm x 19 mm
Kleur	Zwart	

14.4. Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf

In Tabel 7, “Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf” [53] zijn uitsluitend de omgevingsomstandigheden voor de Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-sonde vermeld. Nadere inlichtingen over het mobiele apparaat waarop u de Butterfly iQ-app gebruikt, vindt u in de begeleidende documentatie van uw mobiele apparaat.

Tabel 7. Omgevingsomstandigheden tijdens bedrijf

Item	Bedrijfslimieten
Luchtvochtigheid	Tussen 18% en 93% zonder condensvorming
Hoogte	Tussen 45 m (150 ft) onder zeeniveau en 3000 m (10.000 ft) boven zeeniveau
Bedrijfstemperatuur	Tussen 5 °C en 39 °C
Temperatuur tijdens kortstondige opslag	De sonde kan drie dagen opslag bij temperaturen tussen -20 °C en 50 °C doorstaan

Aangezien dit een draagbaar apparaat is, wordt aangenomen dat het apparaat zal worden blootgesteld aan verschillende omstandigheden en omgevingen, waaronder die in het ziekenhuis, de ambulance en thuis. Hoewel het apparaat ontworpen is om veilig gebruikt te kunnen worden in diverse omgevingen en uiteenlopende omstandigheden, moet ervoor gezorgd worden dat het apparaat beschermd blijft tegen extreme temperaturen, schokken, vallen en andere extreme omstandigheden.

14.5. Elektromagnetische conformiteit (EMC)

De Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet is bedoeld om diagnostische echografiebeeldvorming en meting van anatomische structuren en vloeistoffen door gekwalificeerde en hiertoe opgeleide professionele veterinaire zorgverleners mogelijk te maken. Elektromagnetische velden kunnen echter verstoring of aantasting van deze informatie veroorzaken, met gevolgen voor de prestaties.

De Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet is ontworpen voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals gespecificeerd in [Tabel 8, "Elektromagnetische emissies" \[54\]](#) en [Tabel 9, "Elektromagnetische immuniteit" \[54\]](#). Om uitgestraalde en geleide elektromagnetische storingen te voorkomen, moet de klant of de gebruiker van de Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet ervoor zorgen dat deze binnen de hier vermelde specificaties wordt gebruikt.

Tabel 8. Elektromagnetische emissies

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Emissietest	Conformiteit	
	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
RF-emissie CISPR 11EN55011	Groep 1 ^a .	
RF-emissie CISPR 11EN55011	Klasse A ^b .	Klasse B ^c .
Harmonische emissies EN/IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/flikkering EN/IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

^aHet Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-echografiesysteem gebruikt RF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer gering en zullen deze waarschijnlijk geen storing veroorzaken in elektronische apparatuur in de nabijheid.

^bHet Butterfly iQ Vet-echografiesysteem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, met uitzondering van wooninstellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsvoedingsnet dat voor woondoeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.

^cHet Butterfly iQ+ Vet-echografiesysteem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief wooninstellingen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsvoedingsnet dat voor woondoeleinden gebruikte gebouwen van stroom voorziet.

Tabel 9. Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	Testniveau EN/IEC 60601		Conformiteitsniveau		Elektromagnetische omgeving – Leidraad
	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	
Elektrostatische ontlading (ESO) EN/IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht		± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht		Vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische transiënten/lawines EN/IEC 61000-4-4	Niet van toepassing. Dit apparaat werkt niet op wisselstroomvoeding.		Niet van toepassing.		De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Magnetisch veld met voedingsfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m bij 50 Hz of 60 Hz, 3 orthogonale oriëntaties		30 A/m 50 en 60 Hz		Magnetische velden met voedingsfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een gangbare locatie in een gangbare commerciële of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 610004-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz		3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM-banden tussen 150 kHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz		Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van het Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-echografiesysteem, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Vergelijkingen en de belangrijkste scheidingsafstanden zijn vermeld in Scheidingsafstanden . Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetische veldonderzoek, ^a .

Immunitetest	Testniveau EN/IEC 60601		Conformiteitsniveau		Elektromagnetische omgeving – Leidraad
	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	
Uitgestraalde RF	10 V/m	10 V/m	10 V/m	10 V/m	dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. ^b
IEC 61000-4-3	80 MHz tot 2,7 GHz	80 MHz tot 6 GHz	80 MHz tot 2,7 GHz	80 MHz tot 6 GHz	

^aVeldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations van (draagbare/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Ter beoordeling van de elektromagnetische omgeving ten gevolge van vaste RF-zenders moet worden overwogen om een elektromagnetisch veldonderzoek uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-echografiesysteem wordt gebruikt het bovenvermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet het Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-echografiesysteem worden geobserveerd om te verifiëren of het normaal werkt. Als een abnormale werking wordt waargenomen, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals draaien of verplaatsen van het Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-echografiesysteem.

^bBinnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen de veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.

14.5.1. Scheidingsafstanden

Apparaten zoals gsm- en mobiele telefoons, radiozenders en zendontvangers zenden radiogolven (RF) uit, die storingen kunnen veroorzaken. De Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar beheersingsmaatregelen gelden voor uitgestraalde RF-storingen.

Als er storingen door uitgestraalde en geleide elektromagnetische golven worden waargenomen en dit gevolgen heeft voor de prestaties, moet de gebruiker of klant corrigerende maatregelen treffen, waaronder het verplaatsen of draaien van het systeem.

Tabel 10. Aanbevolen scheidingsafstanden

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur en het echografieapparaat			
Het echografieapparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar beheersingsmaatregelen gelden voor uitgestraalde RF-storingen. De klant of de gebruiker van het echografieapparaat kan bijdragen tot het voorkomen van elektromagnetische storingen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur (zenders) en het echografieapparaat volgens de aanbevelingen hieronder, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender (P, in watt)	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender (d in meter)		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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
Voor zenders met een nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is. OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2: deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en personen.			

14.6. Akoestisch uitgangsvermogen

Veiligheid echografie

Diagnostische echografieprocedures moeten veilig worden uitgevoerd door getrainde professionals, voor het beoogde doel. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet De thermische (TI) en mechanische (MI) akoestische veiligheidslimieten zijn ingesteld volgens de normen van de sector, als een apparaat van Track 3. Deze limieten worden op het scherm weergegeven. De TI wordt weergegeven als zacht weefsel (TIS) of bot (TIB), en op elk gegeven moment wordt slechts één van deze indexen weergegeven, afhankelijk van de klinische gebruikersinstelling van een geselecteerd onderzoek. TI en MI worden weergegeven in stappen van 0,01 over het bereik van 0,0 tot de maximale output.

Thermische index (TI) is de schatting van de temperatuurstijging van weke delen of botweefsel en de limieten daarvoor zijn ingesteld op grond van:

- De NEMA-norm, UD 3: "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (Norm voor weergave in real time van indexen voor thermisch en mechanisch akoestisch uitgangsvermogen op diagnostische echografieapparatuur), revisie 2
IEC 60601-2-37. Medische elektrische toestellen. Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van echografische medische diagnostische en bewakingsapparatuur
- IEC 62359:2.0/AMD1:2017, Editie 2.0 Ultrasonics -- Field Characterization: Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasound fields (Karakterisering van ultrasone velden: testmethodes voor het bepalen van thermische en mechanische indexen gerelateerd aan ultrasone velden voor medische diagnostiek)

Mechanische index is de geschatte kans op weefselschade ten gevolge van cavitatie en de limiet daarvoor (1,9) zoals bepaald door het FDA-richtsnoer "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Informatie voor fabrikanten die toelating aanvragen voor het in de handel brengen van diagnostische echografiesystemen en -transducers).

I_{spta} is de over tijd gemiddelde ruimtelijke piek van de intensiteit en de bovengrens voor I_{spta} bedraagt 720 mW/cm^2 , eveneens bepaald door de FDA-richtlijn "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers".

Hoewel de instellingen voor het akoestische uitgangsvermogen begrensd zijn in overeenstemming met deze normen, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te zijn opgeleid in het gebruik van echografie, om zich bewust te zijn van de kans op door echografie veroorzaakte biologische effecten en om de blootstelling van de patiënt aan potentieel schadelijke effecten en onnodig risico tot een minimum te beperken. Gebruikers van echografie moeten geschoold zijn in echografieprocedures en in staat zijn om deze uit te voeren met een uitgangsvermogensniveau en blootstellingstijd die voldoen aan het ALARA-principe (As Low As Reasonably Achievable). ALARA is gedefinieerd als een blootstelling aan ultrasone golven die zo laag als redelijk haalbaar wordt gehouden terwijl daarbij de verkregen diagnostische informatie wordt geoptimaliseerd.

Onzekerheid uitgangsvermogenweergave

De nauwkeurigheid van de weergegeven MI en TI van het uitgangsvermogen is afhankelijk van de precisie van het meetsysteem, achterliggende technische aannames van het akoestische model dat wordt gebruikt om de parameters te berekenen en variabiliteit in het akoestische uitgangsvermogen van sondes. Butterfly vergelijkt zowel interne akoestiek als akoestiek van derden en bevestigt dat beide metingen binnen de aanbevolen weergavekwantisatie van 0,2 liggen, zoals aangegeven door de normen. Merk op dat alle MI- en TI-waarden die op het apparaat worden weergegeven, niet meer dan 0,2 hoger zijn dan de maximale totale waarden (vermeld in onderstaande tabellen).

Specifieke informatie over Track 3

De Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet voldoet aan de uitgangsvermogensinstellingen, uitgangsvermogensweergave en ALARA-veiligheidsprincipes van Track 3 van de FDA. Ter staving van het akoestische uitgangsvermogen volgens Track 3 bevatten de onderstaande tabellen de algemene indexen voor het maximaal akoestisch uitgangsvermogen van de sonde en elk van de klinische uitgangsmodi daarvan.

Tabel 11. Overzicht van combinatie sonde/modus systeem: Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet

Sondemodel	Bedrijfsmodus						
	B	M	PWD	CWD	Kleurendoppler	Gecombineerd (specificeren)	Overige* (specificeren)
Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet	✓	✓	-	-	✓	Modus B+M	-

14.6.1. Limieten voor akoestisch uitgangsvermogen

Het echografiesysteem zorgt dat het akoestisch uitgangsvermogen onder de geldende limieten blijft voor elke hieronder vermelde toepassing.

Niet-oogheekundige toepassingen:

Systeemsonde	I _{SPTA.3}	Type TI	Waarde TI	MI	I _{PA.3} @MI _{max}
Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet	44.9 mW/cm ²	TIB	0.289	0.49	54.6 W/cm ²

Ga voor meer informatie naar support.butterflynetwork.com.

14.6.2. Tabellen akoestisch uitgangsvermogen



OPMERKIG

Raadpleeg Tabel 201.101 in IEC 60601-2-37 voor volledige definities van de metingen gebruikt in [Tabellen akoestisch uitgangsvermogen](#).

Tabellen akoestisch uitgangsvermogen voor Butterfly iQ Vet

Tabel 12. Butterfly iQ Vet B-modus

Indexaanduiding			MI	TIS			TIB	TIC
				Scanne n	Niet scannen		Niet scannen	
					A _{aprt} ≤1 cm ²	A _{aprt} >1 cm ²		
Maximale indexwaarden			0.485	0.02	-	-	-	(a)
Bijbehorende akoestische parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W _o	(mW)		4.40	-		-	(a)
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	5.83				-	
	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	-	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)
		Y (cm)		1.3	-	-	-	(a)
Overige informatie	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					-	
	Brandpuntsafsta nd	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm2)	54.6					
Bedrijfsregelings omstandigheden	Voorinstelling: Abdomen diep			✓				
Opmerking 1:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van TIS die niet de maximale waarde van TIS voor de betreffende modus oplevert.							
Opmerking 2:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over TIC voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).							
(a)	Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.							

Tabel 13. Butterfly iQ Vet B-modus + Kleur

Indexaanduiding			MI	TIS			TIB	TIC
				Scanne n	Niet scannen		Niet scannen	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximale indexwaarden			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Bijbehorende akoestische parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					1.84	
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
		Y (cm)		-	-	1.8	1.8	(a)
Overige informatie	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					1.84	
	Brandpuntsafstand	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
	$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm2)	54.6					
Bedrijfsregelingsomstandigheden	Voorinstelling: Blaas					✓	✓	
Opmerking 1:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van <i>TIS</i> die niet de maximale waarde van <i>TIS</i> voor de betreffende modus oplevert.							
Opmerking 2:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over <i>TIC</i> voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).							
(a)	Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.							

Tabel 14. Butterfly iQ Vet B + M-modus

Indexaanduiding			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scanne n	Niet scannen			Niet scannen
					A _{aprt} ≤1 cm ²	A _{aprt} >1 cm ²		
Maximale indexwaarden			0.485	0.013	-	-	0.012	(a)
Bijbehorende akoestische parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W ₀	(mW)		2.64	-		0.63	(a)
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	5.83				8.3	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					2.1	
	f _c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	1.56	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.5	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	1.3	(a)	
Overige informatie	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					2.1	
	Brandpuntsafsta nd	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm2)	54.6					
Bedrijfsregelings omstandigheden	Voorinstelling: Abdomen diep		✓					
	Voorinstelling: Hart THI						✓	
Opmerking 1:			Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van <i>TIS</i> die niet de maximale waarde van <i>TIS</i> voor de betreffende modus oplevert.					
Opmerking 2:			Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over <i>TIC</i> voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.					
Opmerking 3:			Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).					
(a)			Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.					

Tabellen akoestisch uitgangsvermogen voor Butterfly iQ+ Vet

Tabel 15. Butterfly iQ+ Vet B-modus, Biplane

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-Scan			Non-Scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.53	0.017	-	-	(a)	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.94					
	W_o	(mW)		1.997	-		(a)	
	min of [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2.83				-	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	3.229	2.37	-	-	-	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)
		Y (cm)		1.33	-	-	-	(a)
Overige informatie	PD	(μ sec)	0.222					
	PRF	(Hz)	949					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	0.94					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		24.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm2)	13.73					
Bedrijfsregelings omstandigheden	Voorinstelling: Long		✓					
	Voorinstelling: Abdomen diep			✓				
Opmerking 1:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van <i>TIS</i> die niet de maximale waarde van <i>TIS</i> voor de betreffende modus oplevert.							
Opmerking 2:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over <i>TIC</i> voor een TRANSDUCEREENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).							
(a)	Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.							

Tabel 16. Butterfly iQ+ Vet B-modus + Kleur

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.402	-	-	0.095	0.202	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.798					
	W_o	(mW)		-	-		12.85	(a)
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				0.29		
	z_1	(cm)				7.92		
	z_{bp}	(cm)				2.75		
	z_{sp}	(cm)	2.583				7.2	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					1.83	
	f_c	(MHz)	3.93	-	-	2.474	2.474	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.3	1.3	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.077					
	PRF	(Hz)	410					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	0.797					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					1.83	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	INF		
	$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm2)	8.65					
Bedrijfsregelings omstandigheden	Voorinstelling: Blaas					✓	✓	
Opmerking 1:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van <i>TIS</i> die niet de maximale waarde van <i>TIS</i> voor de betreffende modus oplevert.							
Opmerking 2:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over <i>TIC</i> voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).							
(a)	Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.							

Tabel 17. Butterfly iQ+ Vet B-modus + M-modus

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-Scan			Non-Scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.53	0.017	-	-	0.014	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.94					
	W_o	(mW)		1.22	-		0.35	(a)
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2.83				4.81	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					1.83	
	f_c	(MHz)	3.229	2.337	-	-	2.37	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.0	(a)
		Y (cm)		1.33	-	-	1.33	(a)
Other Information	PD	(μsec)	0.222					
	PRF	(Hz)	949					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	0.94					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					1.83	
	Focal Length	FLx (cm)		24.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm2)	13.73					
Operating Control Conditions	Voorinstelling: Long		✓					
	Voorinstelling: Abdomen diep						✓	
Opmerking 1:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt voor een formulering van <i>TIS</i> die niet de maximale waarde van <i>TIS</i> voor de betreffende modus oplevert.							
Opmerking 2:	Er hoeft geen informatie te worden verstrekt over <i>TIC</i> voor een TRANSDUCERENHEID die niet bestemd is voor transcraniale of neonatale hoofdtoepassingen.							
Opmerking 3:	Er hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt als de apparatuur voldoet aan beide uitzonderingsbepalingen omschreven in 51.2aa) en 51.2 dd).							
(a)	Beoogd gebruik omvat geen hoofdtoepassingen, dus TIC wordt niet berekend.							

14.7. Meetnauwkeurigheid

Het Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-apparaat is ontworpen om de volgende klinische metingen te verrichten:

M-modus:

- Afstandsmetingen met een afwijking van maximaal $\pm 3\%$ ten opzichte van de weergegeven waarde.
- Tijdmetingen met een afwijking van maximaal $\pm 3\%$ ten opzichte van de weergegeven waarde.
- Metingen hartfrequentie met een afwijking van maximaal $\pm 3\%$ ten opzichte van de weergegeven waarde.

B-modus:

- Afstandsmetingen (axiaal) met een afwijking van maximaal $\pm 3\%$ ten opzichte van de weergegeven waarde.
- Afstandsmetingen (lateraal) met een afwijking van maximaal $\pm 5\%$ ten opzichte van de weergegeven waarde.
- Afstandsmetingen (diagonaal) met een afwijking van maximaal $\pm 4\%$ ten opzichte van de weergegeven waarde.
- Afstandsmetingen (omtrek) met een afwijking van maximaal $\pm 5\%$ ten opzichte van de weergegeven waarde.
- Oppervlakmetingen met een afwijking van maximaal $\pm 10\%$ ten opzichte van de weergegeven waarde.

Dopplerspectrum:

- Relatieve flowsnelheid en -richting met een afwijking van maximaal $\pm 20\%$ ten opzichte van de weergegeven waarde.

14.8. Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur

Het symbool met doorgekruiste vuilnisbak op dit apparaat geeft aan dat deze apparatuur in de handel is gebracht na 13 augustus 2005 en onder het werkingsgebied van richtlijn 2002/96/EEG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) valt en dat van de nationale verordening(en) waardoor de bepalingen van die richtlijn ter plaatse worden geïmplementeerd. Na afloop van de levensduur mag dit apparaat niet worden afgevoerd als ongesorteerd gemeentefval en moet het gescheiden worden ingezameld door een afvalverwerker die hier specifiek bevoegd toe is. Voor advies over recycling kunt u zich wenden tot de fabrikant of een bevoegd afvalverwerkingsbedrijf.



14.9. Recycling en afvoer

Butterfly Network is sterk begaan met het milieu. De apparatuur kan materialen bevatten die een risico vormen voor het milieu als niet de juiste verwijderingsprocedure wordt gevolgd. Recycle de sonde en accessoires van de Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet na afloop van de nuttige levensduur en in overeenstemming met de plaatselijke, provinciale en/of nationale regelgeving.

Vóór de recycling moeten artikelen schoon en vrij van verontreinigingen zijn.

15. Symbolen

In dit hoofdstuk zijn de symbolen en pictogrammen vermeld die kunnen voorkomen in de Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet-app en op de bijbehorende accessoires en het verpakkingsmateriaal.

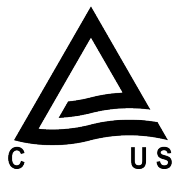
15.1. Symbolen

In [Tabel 18, "Symbolen" \[65\]](#) wordt een set symbolen voor medische elektronische toestellen vermeld en omschreven die de classificatie van een verbinding aangeven of waarschuwen voor potentiële gevaren. De in [Tabel 18, "Symbolen" \[65\]](#) vermelde symbolen kunnen voorkomen op de Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet en op de bijbehorende accessoires en het verpakkingsmateriaal. De symbolen in dit document en op de Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet, de accessoires en de verpakkingen voldoen aan de huidige versies van de vermelde normen.

Tabel 18. Symbolen

Symbol	Standaard	Referentie	Titel	Beschrijving
	ISO 15223-1	5.4.4	Let op	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwingsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden weergegeven.
	ISO 7010	W001	Waarschuwing	Staat voor een algemene waarschuwing.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR-onveilig	Duidt op een item dat onaanvaardbare risico's oplevert voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen in de MR-omgeving.
	ISO 15223-1	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.
	ISO 15223-1	5.1.3	Datum van vervaardiging	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd.
	ISO 15223-1	5.3.1	Breekbaar; ga voorzichtig te werk	Geeft een medisch apparaat aan dat gebroken of beschadigd kan worden als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan.

Symbol	Standaard	Referentie	Titel	Beschrijving
	-	-	Code Global Medical Device Nomenclature (wereldwijde nomenclatuur voor medische hulpmiddelen)	Een systeem van internationaal overeengekomen generieke descriptorren die worden gebruikt om alle producten van medische hulpmiddelen te identificeren.
	-	-	Global Trade Item Number (wereldwijd handelsartikelnummer)	Een identificatiecode om productinformatie op te zoeken in een database, vaak door het nummer in te voeren door middel van een streepjescodescanner, gericht op een daadwerkelijk product.
	IEC 60529	-	De classificatie van de binnendringenbescherming	Het Ingress Protection-classificatiesysteem geeft de mate van bescherming tegen vaste voorwerpen en vloeistoffen aan. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet is beschermd tegen de effecten van onderdompeling in water onder de kabel/sondegrens, zoals aangegeven.
	IEC 60601-1	20	Type BF toegepast onderdeel	Geeft een geïsoleerde patiëntverbinding aan (met de patiënt in aanraking komend onderdeel van type BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Verwijderd houden van regen	Geeft een medisch apparaat aan dat beschermd moet worden tegen vocht.
	ISO 15223-1	5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van medische hulpmiddelen aan, zoals gedefinieerd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.
	ISO 15223-1	5.1.5	Batchcode	Identificeert de batchcode van de fabrikant, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.
	-	-	Modelnaam	Modelnaam van het apparaat.
	ISO 15223-1	5.2.7	Niet-steriel	Geeft een medisch hulpmiddel geen sterilisatieproces heeft ondergaan.
	ISO 7010	M002	Raadpleeg de instructiehandleiding/brochure	Geeft aan dat de instructiehandleiding/brochure moet worden geraadpleegd
	ISO 15223-1	5.4.3	Bedieningshandleiding; gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.

Symbool	Standaard	Referentie	Titel	Beschrijving
	ISO 7000	1135	Algemeen symbool voor terugwinning/recycleerbaar	Om aan te geven dat het gemarkeerde item of de materialen ervan deel uitmaken van een terugwinnings- of recyclingproces.
	ISO 15223-1	5.1.6	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1	5.1.7	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	ISO 15223-1	5.3.2	Verwijderd houden van zonlicht	Geeft een medisch apparaat aan dat beschermd moet worden tegen lichtbronnen.
	AEEA-richtlijn 2012/19/EU	-	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	Vereist een gescheiden inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). In combinatie met Pb of Hg kunnen onderdelen van het apparaat respectievelijk lood of kwik bevatten, die moeten worden gerecycled of verwijderd in overeenstemming met de lokale, staats- of federale wetgeving. De achtergrondverlichtingslampen in een LCD-monitor bevatten kwik.
	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-37	-	Europese conformiteit	Voldoet aan de Europese vereisten.
	-	-	Certificering in de VS en Canada	TÜV Rheinland of North America is geaccrediteerd als Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) door OSHA (Occupational Safety and Health Administration) in de Verenigde Staten en als Product Certification Body door SCC (Standards Council of Canada) in Canada. Dit teken geeft aan dat er is voldaan aan de voorschriften en vereisten van de National Electric Code, OSHA en SCC.
	Resolutie 92/98	-	Argentijns normalisatie- en certificeringsinstituut	Keurmerk elektrische apparaten voor Argentijnse markt.

16. Notities