

Henkilökohtainen Butterfly iQ Vet™/ iQ+ Vet™ -ultraäänijärjestelmä

Käyttöopas



950-20013-FI
Versio: S
2024-09-23

Ilmoitus

Butterfly Network, Inc. (BNI) ei ole vastuussa tässä esiintyvistä virheistä tai ylimääräisistä tai seuraamuksellisista vahingoista, jotka liittyvät tämän materiaalin toimittamiseen, suorituskykyyn tai käyttöön.

Omistusoikeudelliset tiedot

Tämä asiakirja sisältää omistusoikeudellista tietoa, joka on tekijänoikeuksien suojaamaa.

Rajoitettu takuu

BNIn tuotteiden yhteydessä toimitettu rajoitettu takuu on BNIn yksinomainen ja ainoa takuu mitä tässä asiakirjassa sisältyviin tuotteisiin tulee.

Tekijänoikeus

Copyright © 2024 Butterfly Network, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tavaramerkkihuomautukset

Tässä käyttöoppaassa mainitut tuotenimet voivat olla vastaavien omistajiensa tavaramerkkejä.

iPhone, iPad, iPod ja Lightning ovat Apple Inc.:n tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Android on Google LLC:n tavaramerkki.

Oikeudellinen huomautus

"Made for iPhone, iPad or iPod" (valmistettu iPhonea, iPadia tai iPodia varten) tarkoittaa, että elektroninen lisävaruste on tarkoitettu yhdistettäväksi erityisesti iPhoneen, iPadiin tai iPodiin ja että se on sertifioitu kehittäjän toimesta täyttämään Applen suorituskykyvaatimukset. Apple ei ole vastuussa tämän laitteen toiminnasta tai sen yhdenmukaisuudesta turvallisuus- ja sääntelystandardien kanssa. Huomaa, että tämän lisävarusteen käyttäminen iPhoneen tai iPadin kanssa voi vaikuttaa langattomaan toimintaan.

Valmistaja

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

Puhelin: +1 (855) 296 6188

Yleiset tiedustelut: info@butterflynetwork.com

Tuki ja huolto: support.butterflynetwork.com

Verkkosivusto: www.butterflynetwork.com



Yhdysvaltain patentit

Luettelo Yhdysvaltain patenteista (Yhdysvaltain lain mukaiset - 35 U.S.C. §287): www.butterflynetwork.com/patents

Vastuuvapaus

Tämän asiakirjan sisältämiä tietoja voidaan muuttaa siitä ilmoittamatta. Jotkin ominaisuudet eivät ehkä ole tiettyjen käyttäjäryhmien käytettävissä johtuen käytettävästä alustasta ja paikallisista rajoituksista. Esimerkeissä käytetyt nimet ja tiedot ovat kuvitteellisia, ellei muuta mainita.

Saat painetun kopion tästä käyttöoppaasta ilman lisämaksua ottamalla yhteyttä tukeen osoitteessa support@butterflynetwork.com.

Sisällys

1. Johdanto	6
1.1. Yleiskatsaus	6
1.2. Käyttötarkoitukset	6
1.3. Käyttöaiheet	6
1.4. Vasta-aiheet	7
1.5. Koulutus	7
2. Turvallisuustietoa	8
2.1. Turvallisuuskäytännöt	8
2.2. Ultraäänen edut ja vaarat	8
2.2.1. Ultraäänen edut	8
2.2.2. Ultraäänen riskit	8
2.3. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmän turvallinen käyttö	9
2.4. Perusturvallisuus/käyttöympäristö	9
2.5. Sähköturvallisuus	11
2.6. Defibrillaatioturvallisuus	12
2.7. Laitteiston suojaaminen	13
2.8. Biologinen turvallisuus	13
3. Järjestelmän yleiskatsaus	14
3.1. Yleiskatsaus	14
3.2. Tilat	14
3.3. Mittaukset	14
3.4. Anturityypit	15
3.5. Potilastietojen suojaaminen	15
3.6. Verkkoyhteydet	15
3.7. Järjestelmän osat	15
3.7.1. Butterfly iQ -sovellus	16
3.7.2. Anturi	17
3.7.3. Anturin akkulaturi	18
3.8. Käyttöliittymän yleiskatsaus	19
3.9. Esiasetukset	19
4. Järjestelmän käyttöönotto	20
4.1. Sovelluksen lataaminen ja asentaminen	20
4.2. Laitteohjelmiston päivittäminen	20
4.3. Sovelluspäivitysten hallinnoiminen	20
4.4. Anturin lataaminen	21
4.5. Anturin akun varaustason tarkistaminen	23
5. Järjestelmän käyttäminen	24
5.1. Tutkimuksen tekeminen	24
5.2. Lataus Butterfly Cloud -palveluun	25
5.3. Anturipainikkeen ominaisuuksien käyttö	25
5.3.1. Anturin painikkeen painamistoiminnon käyttö kuvankaappaukseen:	25
5.3.2. Anturin painikkeen painamistoiminnon käyttö kuvan pysäytyksen poistamiseen:	25
6. Käyttötilat	26
6.1. B-tilan käyttö	26
6.2. Väridoppler-tilan käyttö	26
6.3. M-tilan käyttäminen	26
6.4. Biplane Imaging™ käyttö (vain Butterfly iQ+ Vet)	27
7. Needle Viz™ (in plane) -työkalun käyttäminen	28
7.1. Johdanto	28
7.2. Needle Viz (in-plane) -työkalun käyttö	28
8. Merkinnät	30
8.1. Merkintöjen lisääminen	30
8.2. Protokollien käyttäminen	31
9. Butterfly Cloud -palvelun käyttö	33

9.1. Yleiskatsaus	33
9.2. Butterfly Cloud -palvelun käyttö	33
9.3. Tutkimusten tarkastelu ja hallinta	33
10. Butterfly TeleGuidance -palvelun käyttö	35
10.1. Yleiskatsaus	35
11. Kunnossapito	36
11.1. Anturin kunnossapitäminen	36
11.2. Anturin puhdistaminen ja desinifikoiminen	37
11.2.1. Anturin puhdistaminen	38
11.2.2. Anturin desinifikoiminen	38
11.3. Korkean tason desinifiointi	40
11.4. Anturin ja sovelluksen ohjelmiston päivittäminen	41
11.5. Anturin diagnostisen testin tekeminen	41
11.6. Kaapelin vaihtaminen kohteessa Butterfly iQ+ Vet	41
12. Vianmääritys	47
12.1. Vianmääritys	47
13. Tuen yhteystiedot	49
13.1. Butterflyn tuen yhteystiedot	49
13.2. Yhteydenotto tukeen Butterfly iQ -sovelluksen kautta	49
14. Tekniset tiedot	50
14.1. Mobiililaitteen vaatimukset	50
14.2. Järjestelmän tekniset tiedot	50
14.3. Anturin akkulaturi	51
14.4. Käyttöympäristön olosuhteet	51
14.5. Sähkömagneettinen vaatimustenmukaisuus (EMC)	52
14.5.1. Suojaetäisyydet	53
14.6. Akustinen teho	53
14.6.1. Akustisen tehon rajat	54
14.6.2. Akustisen tehon taulukot	55
14.7. Mittaustarkkuus	63
14.8. Elektroniikka- ja sähkölaiteistoromu	63
14.9. Kierrättäminen ja hävittäminen	63
15. Symbolit	64
15.1. Symbolit	64
16. Huomautukset	67

1. Johdanto

Tässä luvussa esitellään henkilökohtainen Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -ultraäänijärjestelmä.

1.1. Yleiskatsaus

Henkilökohtainen Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -ultraäänijärjestelmä on helppokäyttöinen, kannettava ja akkukäyttöinen. Sen markkinoilla myynnissä olevassa mobiilialustassa (mobiililaite) on yksinkertainen käyttöliittymä. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet on tarkoitettu **vain eläinlääketieteelliseen käyttöön**.

Tämä käyttöopas on tarkoitettu antamaan tietoa ja ohjeistamaan koulutettuja käyttäjiä henkilökohtaisen Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -ultraäänijärjestelmän ja lisävarusteiden turvallisessa ja tehokkaassa käytössä ja asianmukaisessa kunnossapidossa. On tärkeää, että tässä käyttöoppaassa olevat ohjeet luetaan ja ymmärretään ennen järjestelmän käyttöä, ja erityistä huomiota on kiinnitettävä käyttöoppaan eri osissa oleviin varoituksiin ja huomioitaviin asioihin.



HUOMIO

Käyttämästäsi alustasta ja laitteistosta sekä maastasi ja jäsenyytesi tyypistäsi riippuen tietyt esiasetukset, tilat ja ominaisuudet eivät ehkä ole käytettävissä.

1.2. Käyttötarkoitukset



HUOMIO!

Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lisensoidulle eläinlääkärille tai eläinlääkärin määräyksestä.

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet on yleiskäyttöinen diagnostinen ultraäänikuvausjärjestelmä, jota koulutetut eläinlääketieteen ammattilaiset käyttävät diagnostiseen kuvantamiseen, anatomisten rakenteiden ja nesteiden mittaamiseen ja muihin soveltuviin käyttötarkoituksiin.

1.3. Käyttöaiheet



HUOMIO

Kaikki esiasetukset ja ominaisuudet eivät välttämättä ole käytettävissä. Osoitteesta support.butterflynetwork.com saat laitettasi ja maatasi koskevat tarkemmat tiedot.

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet on tarkoitettu koulutettujen eläinlääketieteen ammattilaisten käyttöön ympäristössä, jotka on tarkoitettu eläinten terveydenhuoltoa varten. Sen avulla otetaan anatomisista rakenteista ja nesteistä diagnostisia ultraäänikuvia ja mittauksia seuraavia kliinisiä käyttösovelluksia varten:

- Ääreisverisuonisto (kaulavaltimo- ja valtimotutkimukset)
- toimenpideohjaus
- Pienet elimet

- Sydän
- Vatsa
- urologia
- sikiöt/synnytys
- gynekologia
- Tuki- ja liikuntaelimityö

Toimintatilat:

Tila	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
B-tila	✓	✓
B-tila + M-tila	✓	✓
B-tila + väridoppler	✓	✓
B-tila + kaksitaso	-	✓
B-Mode + Needle Viz™ -työkalu	-	✓
B-tila + Biplane + NeedleViz™-työkalu	-	✓

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmää on käytettävä kaikkien tässä käyttöoppaassa esitettyjen turvallisuustoimenpiteiden ja käyttöohjeiden mukaan ja ainoastaan laitteen käyttötarkoituksiin.

1.4. Vasta-aiheet

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmää ei saa käyttää muihin tarkoituksiin kuin soveltuvan viranomaisen hyväksymiin tarkoituksiin.

1.5. Koulutus

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmän turvallinen ja tehokas käyttö edellyttää käyttäjältä seuraavaa:

- Paikallisten ja kansallisten säännösten edellyttämä koulutus.
- Valtuuttavan eläinlääkärin edellyttämä lisäkoulutus
- Tässä käyttöoppaassa esitetyn materiaalin perusteellinen tietämys ja ymmärtäminen.

2. Turvallisuustietoa

Tässä luvussa annetaan tärkeää Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmän käyttöä koskevaa turvallisuustietoa ja se sisältää luettelon varoituksia ja huomioitavia viestejä. Tämä käyttöopas on saatavana Butterfly iQ -sovelluksesta ja verkkosivustolta support.butterflynetwork.com.

2.1. Turvallisuuskäytännöt



VAROITUS!

Olosuhteita, vaaroja tai vaarallisia menettelytapoja, jotka voivat johtaa vakavaan henkilövammaan tai kuolemaan.



HUOMIO!

Olosuhteita, vaaroja tai vaarallisia menettelytapoja, jotka voivat johtaa vähäiseen henkilövammaan, laitevaurioon tai tietojen menetykseen.

Tämä käyttöopas on tarkoitettu avustamaan Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmän turvallisessa ja tehokkaassa käytössä. On tärkeää, että kaikki käyttäjät lukevat ja ymmärtävät kaikki tässä käyttöoppaassa olevat ohjeet ja kiinnittävät erityistä huomiota käyttöoppaan eri osissa oleviin varoituksiin ja huomioitaviin asioihin. Seuraavia käytäntöjä käytetään käyttöoppaan eri osissa korostamaan turvallisuuskäytäntöjä:

2.2. Ultraäänen edut ja vaarat

Ultraääntä käytetään laajalti siitä syystä, että se tarjoaa monia kliinisiä etuja potilaalle ja sillä on erinomainen turvallisuusprofiili. Ultraäänikuvausta on käytetty yli kaksikymmentä vuotta eikä tähän teknologiaan liitetä mitään tiedettyjä pitkäaikaisia negatiivisia sivuvaikutuksia.

2.2.1. Ultraäänen edut

- Monipuolinen diagnostinen käyttö
- Välittömät tulokset
- Kustannustehokkuus
- Kannettavuus
- Turvallisuusprofiili

2.2.2. Ultraäänen riskit

Ultraääniaallot voivat kuumentaa kudoksia jonkin verran. On normaalia, että anturi voi latautuessaan tuntua lämpimältä kosketettaessa. Jos anturi otetaan laturista ennen kuin lataus on valmis tai välittömästi sen jälkeen, anturin on hyvä antaa jäähtyä ennen käyttöä. Koska järjestelmä rajoittaa potilaskontaktin lämpötilaa eikä skannaakaan 43 °C:n (109 °F) tai sitä korkeammassa lämpötilassa, skannausajan suorituskyky optimoidaan, kun anturin annetaan jäähtyä ennen käyttöä.

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle osoitteessa <http://support.butterflynetwork.com> (ja tarvittaessa sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vaaratilanne sattui).

2.3. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmän turvallinen käyttö



VAROITUKSET!

- Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet on tarkoitettu sellaisten pätevien käyttäjien käyttöön, jotka pystyvät tulkitsemaan kuvan laatua, diagnoosia ja järjestelmän kliinistä hyötyä.
- Potilaan liikkuminen skannauksen aikana voi vaikuttaa tuloksiin. Käyttäjän tulee käyttää tuloksia tulkittaessa kliinistä harkintaa.
- Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmää ei saa käyttää ennen kuin tässä käyttöoppaassa esitetyt materiaalit on luettu ja ymmärretty täydellisesti. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmää ei saa käyttää muuhun kuin tässä käyttöoppaassa esitettyyn käyttötarkoitukseen.
- Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmää ei saa käyttää väärin. Tästä voi seurata vakava henkilövamma tai kuolema.

2.4. Perusturvallisuus/käyttöympäristö



VAROITUS!

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet on luokitukseltaan MR Unsafe (magneettikuvausvaarallinen), ja se voi aiheuttaa MR-ympäristössä potilaalle, lääkintähenkilöstölle tai muille henkilöille riskejä, joita ei voida hyväksyä.





VAROITUKSET!

- Vain Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmän käyttöön määritettyjä kaapeleita, antureita, latureita ja lisävarusteita saa käyttää. Lisävarusteiden korvaaminen ei-hyväksytyillä lisävarusteilla voi aiheuttaa järjestelmän virheellisen toiminnan tai aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammaan.
- Käyttö on lopetettava välittömästi, jos anturi tuntuu epätavallisen kuumalta, haisee, savuaa tai vuotaa. Anturi on kytkettävä irti mobiililaitteesta tai irrotettava langattomasta laturista (tarvittaessa). Lähetä tukipyyntö osoitteessa: support.butterflynetwork.com
- Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmää ei saa käyttää tulenarkojen kaasujen tai anestesia-aineiden läheisyydessä. Tämä voi aiheuttaa mahdollisen tulipalon tai räjähdysen.
- Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmää ei ole arvioitu tai hyväksytty käyttöön kansallisen sähköstandardin (National Electric Code) määrittämässä vaarallisissa olosuhteissa. IEC-luokituksen mukaisesti Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmää ei saa käyttää tulenarkojen aineiden/ilmaseosten läheisyydessä.
- Butterfly iQ -sovellusta ei saa käyttää mobiililaitteessa, joka ei täytä vähimmäisvaatimuksia. Butterfly iQ -sovelluksen käyttö mobiililaitteessa, joka ei täytä vähimmäisvaatimuksia, voi vaikuttaa suorituskykyyn ja kuvan laatuun ja johtaa mahdollisesti virheelliseen diagnoosiin.
- Nesteiden roiskuminen järjestelmään voi vaurioittaa sitä tai edustaa tulipalon tai sähköiskun vaaraa. Nesteitä ei saa päästää laitteeseen.
- Varastoi vain teknisissä tiedoissa määritettyjen ympäristöolosuhteiden vaihteluvälin sisällä.
- Vaarallisia korkeajännitteitä ja virtoja esiintyy. Järjestelmässä ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Sitä ei saa avata tai yrittää korjata eikä sen kansia poistaa.
- Radiotaajuusenergiaa käyttävä kannettava ja siirrettävä viestintälaitteisto voi vaikuttaa lääkinnälliseen sähkölaitteistoon.
- Käyttöoppaan ja Butterflyn tukiportaalin tarkastelemiseen vaaditaan verkkoyhteys. Jos aiot käyttää Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmää ilman verkkoyhteyttä, lataa käyttöopas osoitteesta support.butterflynetwork.com.
- Vaurioituneen laitteiston tai lisävarusteen käyttö voi aiheuttaa laitteen virheellisen toiminnan ja/tai johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan. Huolto on annettava pätevän huoltohenkilöstön tehtäväksi.
- Muutoksia ei saa tehdä. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmän käyttöön määritettyjä kaapeleita, antureita, latureita tai lisävarusteita ei saa muuttaa. Laitteiston muuttaminen voi aiheuttaa järjestelmän virheellisen toiminnan tai aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammaan.
- Kun anturia käytetään kotiloissa, sitä on säilytettävä turvallisesti, jotta se ei aiheuta vaaraa kenellekään, eivätkä lemmikit, lapset tai tuholaiset voi vahingoittaa sitä.
- Kun anturia käytetään kotiloissa, on äärimmäisen tärkeää kääriä johto oikein anturin ympärille, kun anturi ei ole käytössä, jotta kukaan ei voi vahingossa kuristua johtoon.



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Sydämen ultraäänitutkimuksissa varjoaineena käytetyn kaasun on havaittu aiheuttavan rytmihäiriöitä mekaanisen indeksin (MI) diagnostisella vaihteluvälillä. Lisätietoa on käytössä olevan varjoaineen pakkausselosteessa.
- Butterfly Cloud mahdollistaa ultraäänikuvien etätarkastelun useilla eri alustoilla ja kontrolloimattomissa ympäristöissä (esim. ympäröivät valaistusolosuhteet). Kuvien asianmukaisessa käytössä täytyy noudattaa kliinistä harkintaa.
- Vain koulutetut käyttäjät saavat käyttää instrumenttia neulan sijoittamiseen.
- Erityisiä varotoimia on harkittava, kun anturia käytetään lapsilla tai muilla potilailla, jotka ovat mahdollisesti herkkiä lämpötiloille.

2.5. Sähköturvallisuus



VAROITUKSET!

- Anturi on tarkastettava huolellisesti ennen käyttöä. Anturi on tarkastettava aina ennen puhdistusta, desinfiointia tai käyttöä ja niiden jälkeen. Tarkista linssin ulkopinta, kaapeli, kotelo, saumat ja liitin vaurioiden varalta. Vaurioita voivat olla muun muassa murtumat, lohkeamat, hankaumat tai vuodot. Sähkövaarojen välttämiseksi anturia ei saa käyttää, jos siinä on vaurion merkkejä. Tarkista Butterfly iQ+ Vet -anturien kohdalla, että kaapeli on täysin asennettu.
- Anturin pudottaminen voi aiheuttaa vaurion. Anturi on tarkastettava aina ennen puhdistusta, desinfiointia tai käyttöä ja niiden jälkeen. Tarkista linssin ulkopinta, kaapeli, kotelo, saumat ja liitin vaurion varalta, kuten murtumat, lohkeamat, hankaumat tai vuodot. Sähkövaarojen välttämiseksi anturia ei saa käyttää, jos siinä on vaurion merkkejä.
- IEC 60601-1 -standardia on noudatettava, kun lisälaitteistoa käytetään yhdessä ultraäänilaitteen kanssa.
- Muiden kuin tämän laitteiston valmistajan määrittämien tai toimittamien lisävarusteiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa laitteistossa lisääntynyttä sähkömagneettista päästöä tai vähentynyttä sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.
- Tämän laitteiston käyttöä muun laitteiston vieressä tai pinottuna muun laitteiston kanssa on vältettävä, sillä se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos kyseinen käyttö on välttämätöntä, tätä laitteistoa ja toista kyseessä olevaa laitteistoa on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti.
- Potilas tai käyttäjä voi saada sähköiskun, jos potilaalla käytettyjen osien jännite ylittää IEC 60601-1 -standardin vaatimukset.
- Anturi on pysyvästi suljettu laite. Sitä ei saa yrittää avata tai laitteen sisäosia (akku mukaan lukien) mestaroida. Tämä voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vamman.
- Käyttäjän ei ole tarkoitus irrottaa Butterfly iQ Vet -laitteen kaapelia. Käyttäjä voi irrottaa Butterfly iQ+ Vet -laitteen kaapelin, mutta käyttäjän tulee varmistaa, että kaapeli on täysin asennettu, jotta anturi on suojassa ympäristöltä.
- Anturia ei saa upottaa määritettyjä tasoja alemmaksi. Upottaminen määritettyjä tasoja alemmaksi voi aiheuttaa sähköiskun.

**VAROITUKSET!**

- Radiotaajuusenergiaa käyttävää kannettavaa viestintälaitteistoa (oheislaitteet kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit mukaan lukien) ei saa käyttää 30 cm:ä (12 tuumaa) lähempänä mitään Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmän osaa, valmistajan määrittämät kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa tämän laitteiston suorituskyky voi heikentyä.

**HUOMIOITAVAT ASIAT!**

- Mobiililaitteessa olevien kolmansien osapuolien sovellusten ilmoitukset ja hälytykset voivat haitata tutkimusta.

Luokan määrittäminen	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Huomautukset
CISPR 11 Ryhmä 1 Luokka A	✓	✓	Tässä luokassa olevat laitteet soveltuvat käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa.
CISPR 11 Ryhmä 1 Luokka B	-	✓	Tässä luokassa olevat laitteet soveltuvat käytettäväksi asuinalueilla. Jos laite ei täytä tätä merkintää, laitteisto ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille, ja käyttäjän on ehkä ryhdyttävä häiriötä vähentäviin toimiin, kuten laitteiston siirtämiseen toiseen paikkaan tai suuntaamiseen toisaalle.

- Älä käytä anturia sellaisen kaapelin kanssa, jossa on näkyviä vaurioita. Vaurioita ovat muun muassa kaapelin eristyksen halkeamat, paljaat johdot, rispaantuminen tai mikä tahansa muu näkyvä kuluminen.
- Laitteen käyttö silloin, kun kaapeli on näkyvästi vaurioitunut, voi aiheuttaa loukkaantumisen käyttäjälle ja/tai potilaalle.

2.6. Defibrillaatioturvallisuus**VAROITUKSET!**

- Ennen korkeajännitteisen defibrillaatioiskun antamista potilaalle on kaikki sellaiset potilaaseen kosketuksessa olevat laitteet poistettava, jotka eivät ole defibrillaation kestäviä.
- Anturin suojukset eivät suojaa defibrillaatiolta.

2.7. Laitteiston suojaaminen



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Anturin kaapelia ei saa taivuttaa tai vääntää liikaa. Anturi on tarkastettava aina ennen puhdistusta, desinfiointia tai käyttöä ja niiden jälkeen. Tarkista linssin ulkopinta, kaapeli, kotelo, saumat ja liitin vaurion varalta, kuten murtumat, lohkeamat, hankaumat tai vuodot. Sähkövaarojen välttämiseksi anturia ei saa käyttää, jos siinä on vaurion merkkejä. Anturia ei saa upottaa veteen tai nesteeseen määritettyjä tasoja alemmaksi.
- Veden tiivistymistä sisälle ja mahdollista vauriota vältetään varastoimalla laitetta määritettyjen käyttöympäristön olosuhteiden sisällä.
- Virheellinen huolto voi aiheuttaa Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmän toimintahäiriön. Laitteiston saa huoltaa vain huolto-osassa kuvatun mukaisesti.
- Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmää tai sen lisävarusteita ei saa steriloida tai desinfioida autoklaavissa.

2.8. Biologinen turvallisuus



VAROITUKSET!

- Noudata ultraäänitutkimuksissa aina optimointiperiaatetta (ALARA-periaate, As Low As Reasonably Achievable). Lisätietoja ALARA-periaatteesta on osiossa "Ultraäänen turvallisuus" kohdassa [Akustinen teho \[53\]](#).
- Riittävä desinfiointitoimenpidettä ei ole, jos Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet on kontaminoitunut prionisairaudelle altistumisen seurauksena.
- Älä anna eläimen koskea ultraäänijärjestelmän tai muiden laitteiden jännitteisiin osiin, kuten signaalin I/O-portteihin. Tämä voi aiheuttaa sähköiskun.
- Tutkimuksen kohteena olevassa kehon osassa on käytettävä oikeita kliinisen sovelluksen esiasetuksia. Jotkin sovellukset edellyttävät alhaisempia akustisia tehorojoja.
- Anturissa ei ole lateksista valmistettuja osia. Jotkin anturin holkit voivat kuitenkin sisältää luonnonlateksia, joka voi aiheuttaa allergisia reaktioita joillekin ihmisille.
- Jos toimenpiteessä on käytettävä anturin suojuksia, sairaalan menettelytapaa ja/tai anturin suojusten mukana toimitettuja ohjeita on noudatettava.
- Tämä tuote voi altistaa käyttäjän kemikaaleille, mukaan lukien hiilimusta, joiden tiedetään Kalifornian osavaltion mukaan aiheuttavan syöpää. Lisätietoja saat osoitteesta www.P65Warnings.ca.gov.



HUOMIO!

Vältä koskemasta limakalvoja (esim. silmät, nenä, suu) ja sellaisia kohtia ihossa, joissa on haavoja, hiertymiä, tulehdus tai kuivumia, ellei anturia ole desinfioitu asianmukaisesti ja ellei sen suojana ole steriiliä ja laillisesti markkinoilla olevaa anturin holkkia, joka vastaa laitoksesi käytäntöjä ja jota käytetään suojusten ohjeiden mukaisesti.

3. Järjestelmän yleiskatsaus

Tässä luvussa annetaan Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmän yleiskatsaus. Luvussa on tietoa järjestelmän ominaisuuksista, siinä olevista osista, Butterfly iQ -sovelluksen lataamisen, asentamisen ja käyttämisen vaatimuksista, sekä käyttöliittymän yleiskatsaus.



HUOMAUTUKSET

- Käyttämästäsi alustasta ja laitteistosta sekä maastasi ja jäsenyytesi tyypistäsi riippuen tietyt esiasetukset, tilat ja ominaisuudet eivät ehkä ole käytettävissä.
- Laitetta Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet ja sen lisävarusteita voidaan käyttää useita kertoja useilla potilailla.

3.1. Yleiskatsaus

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet on käsikäyttöinen yleiskäyttöinen diagnostinen ultraäänikuvauslaite. Järjestelmä koostuu kolmesta osasta:

- Yhteensopiva Apple®- tai Android-mobiililaitteiden kanssa (puhelimien ja tablettien). Tässä oppaassa mobiililaite.
- Butterfly iQ -sovellus, joka ladataan ja asennetaan yhteensopivaan mobiililaitteeseen
- Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -anturi, joka yhdistetään mobiililaitteeseen ja joka lähettää ja vastaanottaa ultraäänisignaaleja.



HUOMIO

Mobiililaitetta ei toimiteta Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -ultraäänijärjestelmän mukana. Se täytyy hankkia erikseen.

3.2. Tilat

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet:ssa on seuraavat tilat:

Tila	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
B-tila	✓	✓
B-tila + M-tila	✓	✓
B-tila + väriduppler	✓	✓
B-tila + kaksitaso	-	✓
B-Mode + Needle Viz™ -työkalu	-	✓
B-tila + Biplane + NeedleViz™-työkalu	-	✓

3.3. Mittaukset

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmällä voidaan tehdä klinisiä mittauksia kaikissa käytettävissä olevissa tiloissa. Näitä mittoja ovat muun muassa etäisyys, aika, pinta-ala ja syke.

3.4. Anturityypit

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmässä on yksi anturi, joka toimii kaikissa käyttöaiheen mukaisissa kliinisissä käyttösovelluksissa.

3.5. Potilastietojen suojaaminen



HUOMIO!

Potilastietojen suojaaminen on pakollista salaamalla mobiililaitte salasanalla. Butterfly iQ -sovellusta ei saa käyttää, jos mobiililaitteessa ei ole otettu käyttöön ja määritetty salasanaa. IT-turvallisuusosasto voi varmistaa, että turvallisuus ja potilastietojen suojaus on laitoksen käytäntöjen mukainen.

Butterfly suosittelee, että valtuuttamaton käyttö estetään asettamalla mobiililaitteeseen automaattinen lukitusaika. Lisätietoa on mobiililaitteen automaattisten lukitusasetusten ohjeissa.

3.6. Verkkoyhteydet

Butterfly iQ -sovelluksen lataamiseen, asentamiseen tai päivittämiseen Apple App Storesta tai Google Play Storesta vaaditaan verkkoyhteys. Verkkoyhteys vaaditaan myös kirjautumiseen ja tutkimusten arkistointiin Butterfly Cloud -palvelussa. Muutoin verkkoyhteyttä tai langatonta yhteyttä ei tarvita mobiililaitteen käyttämiseen.

Sovelluksen on luotava yhteys verkkoon 30 päivän välein varmistaakseen, että uusimmat päivitykset ja turvallisuustiedot on ladattu. Lisätietoja verkkoyhteyden vaatimuksista ja asetuksista on saatavilla osoitteesta support.butterflynetwork.com.

3.7. Järjestelmän osat



VAROITUS!

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmän vastaanoton yhteydessä anturi on tarkastettava huolellisesti. Anturi on tarkastettava aina ennen puhdistusta, desinfektointia tai käyttöä ja niiden jälkeen. Tarkista linssin ulkopinta, kaapeli, kotelo, saumat ja liitin vaurioiden varalta. Vaurioita voivat olla muun muassa murtumat, lohkeamat, hankaumat tai vuodot. Sähkövaarojen välttämiseksi anturia ei saa käyttää, jos siinä on vaurion merkkejä.

Anturi ja anturin laturi toimitetaan Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmän mukana. Ennen aloittamista jokainen osa on tunnistettava ja on varmistettava, että pakkauksesta ei puutu mitään.



HUOMIO

Mobiililaitetta ei toimiteta Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -ultraäänijärjestelmän mukana. Se täytyy hankkia erikseen.

3.7.1. Butterfly iQ -sovellus

Butterfly iQ -sovelluksen pääasiallinen toiminto on yleiskäyttöinen diagnostinen kuvantaminen. Se on tarkoitettu koulutettujen eläinlääketieteen ammattilaisten käyttöön eläinkehon anatomisten rakenteiden visualisointia ja mittaamista varten.

Sovelluksen voi ladata maksutta Apple App Storesta tai Google Play Storesta. Sovellusta ja Butterfly-tiliä tarvitaan henkilökohtaisen Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -ultraäänijärjestelmän käyttöön.



HUOMIO

- Jos mobiililaitte ei täytä Butterfly iQ -sovelluksen lataamiseen, asentamiseen tai käyttämiseen tarvittavia vaatimuksia, mobiililaitte ilmoittaa asiasta. Ajantasaisen luettelon yhteensopivista laitteista saat sivustolta support.butterflynetwork.com.
- Tietoturva: noudata kaikkia laitoksesi turvallisuutta ja kyberturvallisuutta koskevia käytäntöjä. Ota yhteyttä IT-osastoon, jos et ole tietoinen näistä käytännöistä. Butterfly iQ -sovelluksen käyttö edellyttää, että mobiililaitteen näyttö lukitaan salasanalla tai muulla turvallisuusasetuksella. Jos et ole tehnyt tätä etkä tiedä miten tämä tehdään, lisätietoa on mobiililaitteen turvallisuusohjeissa.

3.7.2. Anturi

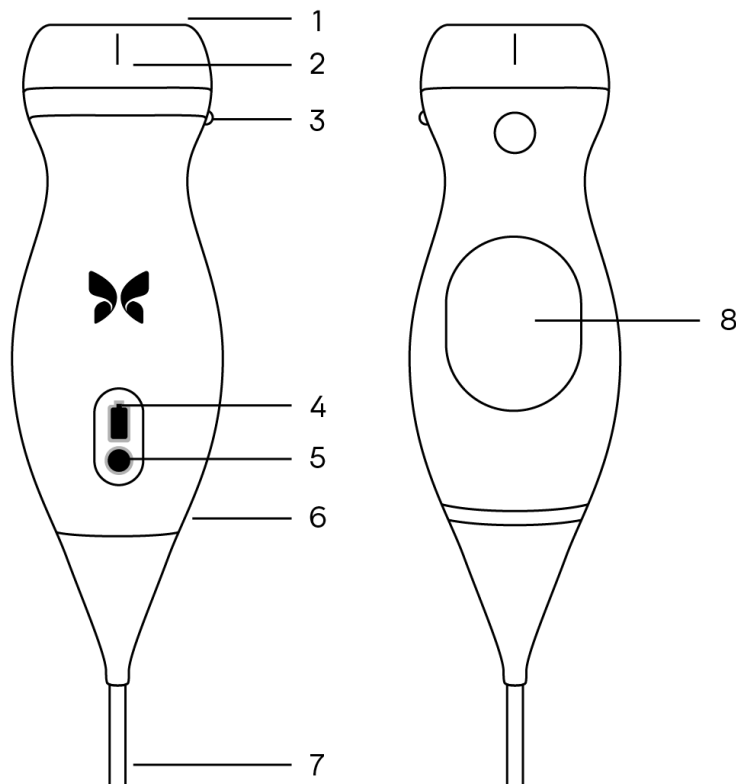


VAROITUS!

Kolmannen tahon antureita ei saa yhdistää Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -mobiililaitteeseen eikä Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -anturia saa yrittää käyttää muiden ultraäänijärjestelmien kanssa.

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -anturia käytetään vain Butterfly iQ -sovelluksen kanssa. Anturia ei saa yrittää yhdistää muihin ultraäänijärjestelmiin. [Kuva 1, "Anturin osat" \[17\]](#) näyttää ja kuvailee anturin osat.

Kuva 1. Anturin osat



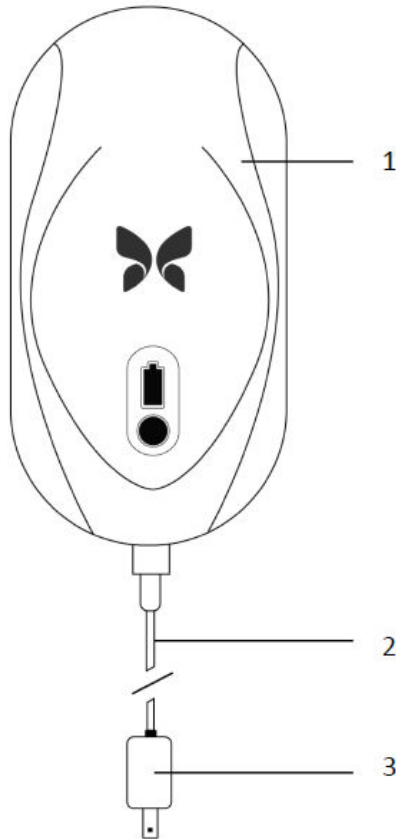
1. Linssi
2. Keskilinjan merkki
3. Kohdistusmerkki
4. Akun merkkivalot
5. Akkupainike
6. Anturin ja kaapelin raja
7. Mobiililaitteen kaapeli
8. Latauslähde

3.7.3. Anturin akkulaturi

Vain anturin mukana toimitettua laturia saa käyttää.

Kuva 2, "Latauslevyn osat" [18] näyttää akkulaturin lisävarusteet.

Kuva 2. Latauslevyn osat



1. Latauslevy
2. Latauskaapeli
3. Pistoke



HUOMIO

Uusin Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -laturi on väriltään mattamusta ja sen kotelo on kaareva. Saat lisätietoa anturin lataamisesta kohdasta [Anturin akkulaturi \[51\]](#), jos käytössäsi on vanhempi malli.

3.8. Käyttöliittymän yleiskatsaus

Tässä osassa annetaan tietoa Butterfly iQ -sovelluksen käyttöliittymän kuvanäytöstä.

Sovelluksen käyttöliittymän ylälaidassa näky aina tiedot mekaanisesta indeksistä (MI) ja termisestä indeksistä (TI).

Näytön alalaidan työkalupalkki muuttuu Butterfly-tilauksen tason ja käytettävän sovellusversion mukaan.

Näytön alalaidan työkalupalkkia voidaan käyttää esiasetusten valintaan, kuvan pysäyttämiseen, kuvan kaappaamiseen ja tilan/työkalun valintaan.

3.9. Esiasetukset

Esiasetukset ovat esimääritetty sarja kuvaparametriarvoja. Kun esiasetus on valittu, Butterfly iQ -sovellus toimii automaattisesti vastaavan kuvaparametriarvojen sarjan mukaan. Käytettävissä olevat esiasetukset vastaavat kohdan [Käyttöaiheet \[6\]](#) klinisiä sovelluksia. Esiasetusten saatavuus voi vaihdella myös anturin, Butterfly-jäsenyyden tilan ja maantieteellisen sijainnin perusteella.

4. Järjestelmän käyttöönotto

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet Butterfly iQ -sovelluksen lataamiseen ja asentamiseen, anturin rekisteröimiseen, Butterfly iQ -sovelluksen käyttöönottoon ja anturin lataamiseen käyttöä varten.

4.1. Sovelluksen lataaminen ja asentaminen

Butterfly iQ -sovellus voidaan ladata ja asentaa mobiililaitteelle Apple App Storesta tai Google Play Storesta. Hae sopivasta sovelluskaupasta "Butterfly iQ".

Ennen sovelluksen lataamista verkosta ja asentamista on varmistettava, että mobiililaitte täyttää tai ylittää vähimmäissuoritusarvot. Lisätietoa ajantasaisista laitteistovaatimuksista on saatavilla osoitteessa support.butterflynetwork.com



HUOMIO

Jos sovelluksen asentaminen ei onnistu, se voi merkitä sitä, että mobiililaitte ei täytä suorituskyvyn vähimmäisvaatimuksia. Lisätietoa vaatimuksista on osoitteessa support.butterflynetwork.com.

4.2. Laiteohjelmiston päivittäminen

Mobiililaitteen laiteohjelmiston täytyy olla ajan tasalla, jotta kuvannus voidaan tehdä. Jotkin sovelluspäivitykset saattavat vaatia Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmän laiteohjelmiston päivityksen. Laiteohjelmiston päivitys vaaditaan, kun Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -anturi yhdistetään ensimmäisen kerran sovelluksen päivityksen jälkeen.

4.3. Sovelluspäivitysten hallinnoiminen



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Butterfly tukee sovelluksen nykyistä ja kahta edellistä versiota. Useiden sovellusversioiden päivittäminen saattaa vaatia sovelluksen poistamisen ja uudelleen asentamisen, mistä saattaa seurata tietojen menettäminen.
- Jos järjestelmä ei ole ollut yhdistettynä langattomaan tai matkapuhelinverkkoon edellisen 30 päivän aikana, järjestelmä pyytää käyttäjää yhdistämään verkkoon tärkeiden päivitysten johdosta.
- Jos pakolliset päivitykset sivuutetaan, käyttäjä voidaan lukita järjestelmästä.

Butterfly iQ -sovelluksen päivitykset ovat saatavilla maksutta Apple App Storesta tai Google Play Storesta.

Voit määrittää laitteesi asetuksista Butterfly iQ -sovelluksen päivitykset automaattiseksi tai manuaaliseksi.

Jos mobiililaitte on määritetty päivittämään sovellukset automaattisesti, Butterfly iQ -sovellus päivitetään automaattisesti, kun päivitys on saatavana.

Jos mobiililaitetta ei ole määritetty päivittämään automaattisesti, tarkista päivitykset säännöllisesti ja hanki viimeisin päivitys Apple App Storesta.

4.4. Anturin lataaminen



VAROITUKSET!

- Käytä vain Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmän käyttöön määritettyjä kaapeleita, antureita, latureita ja lisävarusteita. Lisävarusteiden korvaaminen ei-hyväksytyillä lisävarusteilla voi aiheuttaa järjestelmän virheellistä toimintaa tai potilaan tai käyttäjän vamman.
- Käyttö on lopetettava välittömästi, jos anturi tuntuu epätavallisen kuumalta, haisee, savuaa tai vuotaa. Anturi on kytkettävä irti mobiililaitteesta tai irrotettava langattomasta laturista (tarvittaessa). Ota yhteyttä tukeen osoitteessa support.butterflynetwork.com.
- Anturi on pysyvästi suljettu laite. Sitä ei saa yrittää avata tai laitteen sisäosia (akku mukaan lukien) mestaroida. Tämä voi aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vamman.
- Käyttäjän ei ole tarkoitus irrottaa Butterfly iQ Vet -laitteen kaapelia. Käyttäjä voi irrottaa Butterfly iQ+ Vet -laitteen kaapelin, mutta käyttäjän tulee varmistaa, että kaapeli on täysin asennettu, jotta anturi on suojassa ympäristöltä.
- Anturin akku ei ole käyttäjän vaihdettavissa. Muun tahon kun Butterflyn tuen vaihtama akku voi aiheuttaa vaaran, kuten korkean lämpötilan, tulipalon tai räjähdysen.
- Ei-lääkinnällistä laatua olevaa virtalähdettä täytyy käyttää potilasympäristön ulkopuolella siten, että se on vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilaasta.



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Anturin akku on ladattava vähintään kuukausittain, jotta sen asianmukainen toiminta varmistetaan.
- Jos anturi ei käynnisty lataamisen jälkeen, voi kyseessä olla akun toimintahäiriö. Ota yhteyttä tukeen osoitteessa support.butterflynetwork.com.

On tärkeää, että anturi pidetään ladattuna. Anturi ladataan pakkauksen mukana toimitetuilla akkulaturin lisävarusteilla.

Akkulaturin lisävarusteisiin kuuluvat latauslevy, latauskaapeli ja seinäsovitin.

Aseta anturi laturiin alla kuvatulla tavalla

Kuva 3. 3. sukupolven anturilaturi



HUOMIO

- Uusin Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -laturi on väriltään mattamusta. Saat lisätietoa anturin lataamisesta osoitteesta support.butterflynetwork.com, jos käytössäsi on vanhempi malli.
- Latauslevyn malli voi vaihdella.
- Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet käyttää langatonta latausjärjestelmää. Älä yritä asettaa anturin kaapelia latauslevyyn tai ladata anturia kaapelin kautta.

Latauslevyn malli voi vaihdella. Lisätietoa latauslevyn teknisistä tiedoista saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.

Anturi ladataan seuraavasti:

1. Kytke anturi irti mobiililaitteesta. Laitetta ei voida käyttää kuvantamiseen latauksen aikana.
2. Yhdistä latauskaapeli latauslevyyn ja USB-pää verkkovirtasovittimeen.
3. Kytke verkkovirtasovitin pistorasiaan. Laturiin syttyä valo, joka osoittaa, että se on toiminnassa.
4. Aseta anturi vaaka-asentoon latauslevylle ja odota, että anturin akun merkkivalo syttyy.

Anturin akun latauksen aikana anturin akun merkkivalot osoittavat akun sen hetkisen varaustason. Anturin akun merkkivalo sammuu, kun akku on ladattu täyteen. Lisätietoja oman laturisi merkkivaloista saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.

**HUOMIO**

On normaalia, että anturi voi latautuessaan tuntua lämpimältä kosketettaessa. Jos anturi otetaan laturista ennen kuin lataus on valmis tai välittömästi sen jälkeen, anturin on hyvä antaa jäähtyä ennen käyttöä. Koska järjestelmä rajoittaa potilaskontaktin lämpötilaa eikä skannaakaan 43 °C:n (109 °F) tai sitä korkeammassa lämpötilassa, skannausajan suorituskyky optimoidaan, kun anturin annetaan jäähtyä ennen käyttöä.

4.5. Anturin akun varaustason tarkistaminen

Akun varaustaso tarkistetaan anturissa olevista akun varaustilan osoitinpainikkeesta ja akun merkkivaloista. Lisätietoja saat kohdasta [Anturi \[17\]](#)

Taulu 1. Akun varaustason merkkivalot

Valokuvio	Varaustaso likimäärin
Kaikki 4 valoa päällä	87,5 %–100 %
3 valoa päällä	67,5 %–87,4 %
2 valoa päällä	37,5 %–67,4 %
1 valo päällä	12,5 %–37,4 %
1. valo vilkkuu	< 12 %

Akun varaustaso tarkistetaan anturilla seuraavasti:

1. Näytä akun merkkivalot painamalla akkukuvaketta.
2. Jos ensimmäinen kuvake vilkkuu, tämä osoittaa, että akun varaustaso on liian alhainen tutkimuksen tekemiseen.
3. Jos valot eivät vilku ollenkaan:
 - a. Avaa Butterfly iQ -sovellus.
 - b. Siirry skannausnäytölle.
 - c. Odota 10 sekuntia, kunnes näkyviin tulee painike "Run troubleshooting".
 - d. Seuraa vianetsintäohjeita.

Akun varaustaso tarkistetaan Butterfly iQ -sovelluksella seuraavasti:




- Akun varaustaso näytetään kuvanäytön ylemmässä osassa.
- Tutkimusta ei ehkä ole mahdollista tehdä ennen kuin akku ladataan, jos akun varaus on liian alhainen. Akku on pidettävä täysin ladattuna aina, kun se on mahdollista.


5. Järjestelmän käyttäminen

Tässä osassa annetaan tietoa ja ohjeet tutkimusten aloittamiseen ja lopettamiseen Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmässä. Tässä annetaan myös tietoa ja ohjeet kuvan pysäyttämiseen ja pysäytyksen lopettamiseen reaaliaikaisen kuvantamisen aikana, tietoa ja ohjeet mittausten tekemiseen ja tietoa ja ohjeet muiden kuvannustyökalujen käyttöön.


5.1. Tutkimuksen tekeminen

Kun anturi on yhdistetty mobiililaitteeseen, voit aloittaa uuden tutkimuksen seuraamalla näytön ohjeita. Potilastietoja ei tarvitse antaa tutkimuksen aloittamista varten.

Skannaustilan päänäytöltä voidaan pysäyttää kuvia , kaapata kuvia  ja tallentaa leikkeitä  näytön alareunassa olevaa työkalupalkkia käyttäen. Kuvan on oltava pysäytetty, että voit kaapata pysäytyskuvan.

Kuvakaappauksia voi tarkastella kuvakelassa näytön oikeassa yläkulmassa  ennen kuin tutkimus on valmis.

Viimeistele potilaskohtaaminen napsauttamalla kuvakelaa ja lataamalla tutkimus näytön ohjeita noudattaen.

Skannauksen aikana vahvistusta säädetään pyyhkäisemällä vaakasuoraan ja syvyyttä pyyhkäisemällä pystysuoraan. Aikakompensoinnin (TGC) ohjauspainike tulee näkyviin napauttamalla näyttöä ylimääräisten ohjainten alapuolelta näytön vasemmassa alakulmassa .



HUOMIO

- Kuvaa voi lähentää ja loitontaa tuomalla sormet yhteen ja levittämällä sormia ja kaksoisnapauttamalla. Kun kuva on zoomatussa tilassa, kuvaa voidaan panoroida (liikuttaa näytössä) sormella.
- Kiertäminen pystykuvasta vaakakuvaan skannauksen aikana on käytettävissä vain iPadissa.

Kuvakelassa voit halutessasi lisätä potilastietoja tutkimukseen.

Tutkimuksesta on saatavilla lisätietoja kuvakelan huomautukset-kentässä.

Lisätietoja tutkimuksen tekemisestä saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.

5.2. Lataus Butterfly Cloud -palveluun



HUOMIO

Käyttämästäsi alustasta ja laitteistosta sekä maastasi ja jäsenyytesi tyyppistäsi riippuen tietyt esiasetukset, tilat ja ominaisuudet eivät ehkä ole käytettävissä.

Tutkimus arkistoidaan seuraavasti:

1. Kun ultraäänikuvat on kaapattu, napauta näytön oikeassa yläkulmassa **Kuvakela**. **Tutkimus**-näyttö avautuu.
2. VALINNAINEN: Yhdistä potilastiedot
3. Aloita lataaminen valitsemalla Save (Tallenna).
4. Valitse arkisto ja paina **Lataa**.
5. Kaikki kohteet poistetaan kuvakelasta napauttamalla **Poista kuvat**. Järjestelmä pyytää käyttäjää vahvistamaan poistamisen. Sarjan poistaminen poistaa kaikki kuvat ja leikkeet kuvakelasta.

5.3. Anturipainikkeen ominaisuuksien käyttö

Käyttäessäsi Butterfly iQ Vet/ iQ+ Vet -anturia, anturin painiketta painamalla voit suorittaa yhden seuraavista toimista: kaapata kuvan, kaapata filmileikkeen tai poistaa kuvien pysäytyksen. Anturin painikkeen painamistoiminto on käytössä oletusarvoisesti, ja sitä voidaan säätää Butterfly iQ -sovelluksen asetusvalikosta.

5.3.1. Anturin painikkeen painamistoiminnon käyttö kuvankaappaukseen:

Voit säätää painikkeen painallukseen liittyviä toimintoja kaappausta varten:

1. Kytke Butterfly iQ Vet/ iQ+ Vet -anturi kiinni ja avaa Profiili-valikko näytön oikeassa alakulmassa napsauttamalla nimikirjaimia tai käyttäjäkuvaketta.
2. Valitse "Anturipainikkeen toiminnot".
3. Kaappaustoiminto on käytössä oletuksena. Voit poistaa sen käytöstä siirtämällä Enable button actions (Ota painikkeen toiminnot käyttöön) -valitsimen vasemmalle tai ottaa sen takaisin käyttöön siirtämällä valitsimen oikealle.
4. Samasta valikosta voit valita painikkeen painamiseen tosiaikaisen kuvantamisen aikana liittyvän toiminnon: käytettävissä olevat vaihtoehdot ovat "Kaappaa kuva" ja "Käynnistä / pysäytä filmileike".
5. Palaa skannausnäytölle ja aloita skannaaminen tai jatka skannaamista.
6. Käytä toimintoa painamalla anturin painiketta.

5.3.2. Anturin painikkeen painamistoiminnon käyttö kuvan pysäytyksen poistamiseen:

Voit säätää painikkeen painallukseen liittyviä toimintoja kuvan pysäytyksen poistamista varten:

1. Kytke Butterfly iQ Vet/ iQ+ Vet -anturi kiinni ja avaa Profiili-valikko näytön oikeassa alakulmassa napsauttamalla nimikirjaimia tai käyttäjäkuvaketta.
2. Valitse "Anturipainikkeen toiminnot".
3. Pysäytyksen poistamistoiminto on käytössä oletuksena. Voit poistaa sen siirtämällä Enable button actions (Ota painikkeen toiminnot käyttöön) -valitsimen vasemmalle tai ottaa sen takaisin käyttöön siirtämällä valitsimen oikealle.
4. Palaa skannausnäytölle ja aloita skannaaminen tai jatka skannaamista.
5. Voit käyttää toimintoa painamalla anturin painiketta poistaaksesi pysäytyksen, kun automaattinen pysäytys aloitetaan.

6. Käyttötilat


Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet eri tilojen käyttämiseen ultraäänitutkimuksen aikana.



HUOMIO

Kuvantamisen lisäominaisuudet voivat vaihdella valittujen esiasetusten ja maksetun tilauksen tilan mukaan. Osoitteessa support.butterflynetwork.com on ajantasaiset tiedot siitä, millä esiasetuksella voidaan käyttää mitään tilaa.

6.1. B-tilan käyttö

B-tila näkyy oletuskuvana esiasetusta valittaessa. Yksittäisten pikselien kirkkaus osoittaa kudoksesta heijastuvan signaalin voimakkuuden. Joissakin esiasetuksissa, kuten Sydän, on useita versioita B-tilasta, joita voidaan käyttää esiasetusten suodatinpainikkeen kautta . Suodatinpainikkeen napauttaminen muuttaa B-tilan kuvaa, jolloin käyttäjä voi hallita ensisijaista kuvaa, jota käytetään diagnosointiin.

6.2. Väridoppler-tilan käyttö

Väridoppleria käytettäessä voidaan:

- säätää kohdealueen kokoa ja sijaintia
- Säätää vahvistusta ja syvyyttä.
- säätää asteikkoa (kutsutaan myös nimellä pulssin toistotaajuus (Pulse Repetition Frequency, PRF)) suuren tai vähäisen virtauksen optimointia varten koskettamalla näytön alaosassa olevaa **Korkea/Alhainen**-säädintä.


Kohdealue näytetään kuvassa. Kohdealuetta voidaan siirtää napauttamalla ja vetämällä laatikkoa. Kulmaa ja kokoa muutetaan nuolilla.

Väri vahvistus- ja syvyys-säätimet ovat käytettävissä dopplerkuvantamisen aikana.

6.3. M-tilan käyttäminen

M-tilan näytössä on nopeussäätimet (nopea tai hidas), M-tilan viiva, B-tilan kuva ja siirtopiste M-tilan viivan siirtämiseen.

M-tilaa käytettäessä voidaan:

- säätää säteittäistä skannausviivaa napauttamalla ja vetämällä siirtopistettä: 
- M-tilan näytön pyyhkäisy nopeutta säätää valitsemalla näytön keskiosasta Fast (Nopea)/Slow (Hidas) -säädin.
- säätää **syvyyttä**- ja **vahvistusta**
- Tehdä ajan, etäisyyden ja sykkeen mittauksia näytössä.

M-tilan avaaminen

1. Valitse haluamasi esiasetus ja määritä alue, jonka haluat kuvata. Huomaa, että kuvannus alkaa B-tilassa.
2. Valitse Toiminnot kuvannusnäytön alalaidasta.
3. Valitse Tilat-kohdasta M-tila.

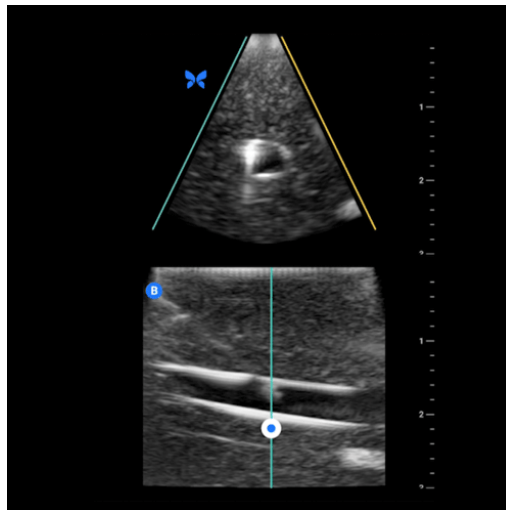
6.4. Biplane Imaging™ käyttö (vain Butterfly iQ+ Vet)

Biplane Imaging on kvalitatiivinen tila, jossa näkyy kaksi kuvannustasoa; anturin pituusakselin ja anturin poikittaisakselin suuntaisesti. Pituusakseli näkyy ruudun alaosassa, jota kutsutaan "vertailutasoksi", ja poikittaisakseli näkyy ruudun yläosassa, jota kutsutaan "kohtisuoraksi tasoksi".

Biplane Imaging on käytettävissä seuraavilla esiasetuksilla: rakko, tuki- ja liikuntaelimestö, hevosten tuki- ja liikuntaelimestö sekä verisuonisto.

Biplanea käytettäessä voidaan:

- tarkastella ja säätää kohtisuoran tason sijaintia vertailutasoon nähden
- optimoida vahvistus ja syvyys samanaikaisesti molemmissa tasoissa
- pysäyttää pysäytyskuvia ja mitata kummassakin näkymässä
- kaapata filmileikkeitä ja kuvia
- Aktivoi neula viz (in-plane) -työkalu



Ota Biplane Imaging käyttöön seuraavasti:

1. Mene esiasetukseen, jossa Biplane Imaging on käytettävissä. Ota Biplane käyttöön toimintovalikosta
2. Levitä geeliä anturiin ja aloita skannaaminen
3. Säädä kohtisuoran tason sijaintia vetämällä valkoista pistettä sivulta toiselle vertailutasossa (alatasossa)
4. Biplane-tilassa on käytettävissä pysäytys-, mittaus-, merkintä- ja kaappaustyökalut sekä vahvistuksen ja syvyyden säätö
5. Jos haluat käyttää Needle Viz (in-plane) -työkalua samanaikaisesti, aktivoi työkalu toimintovalikosta. Vertailutasossa näkyy kohdealue, jossa in-plane-neula korostetaan. Lisäksi, jos neula ylittää kohtisuoran tason osoittimen, neulan asento out-of-plane-näkymässä näkyy kohtisuorassa tasossa. Vaihda kohdealueen sijaintia napauttamalla vaihtopainiketta.

7. Needle Viz™ (in plane) -työkalun käyttäminen



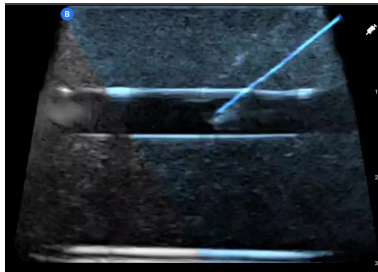
VAROITUS!

Yksin käytettynä Needle Viz (in-plane) -työkalu EI paranna out-of-plane asetettujen neulojen visualisointia.

7.1. Johdanto

Needle Viz (in-plane) -työkalu näytetään B-tilan kuvan päällä ja on optimoitu visualisoimaan 20–40 asteen kulmassa, normaalin B-tilan päällä asetettavat neulat. Kohdealue, jossa neula voidaan visualisoida, näkyy sinisävyisenä, ja kohdealueen sijaintia voidaan säätää vaihtopainikkeella. Needle Viz (in-plane) on käytettävissä Butterfly iQ+ Vet -laitteella seuraavissa esiasetuksissa: rakko, tuki- ja liikuntaelimistö, tuki- ja liikuntaelimistö hevonen, pieni elin ja verisuonisto. Needle Viz (in-plane) -työkalussa voit tehdä seuraavat:

- Säädä neulan lähestymissyvyys ja -vahvistus.
- Säädä skannauksen syvyys.
- Mukauta neulan vahvistus.
- Aktivoi Biplane Imaging



7.2. Needle Viz (in-plane) -työkalun käyttö

Aloita Needle Viz (in-plane) -työkalun käyttö seuraavasti:



HUOMIO

Kun Needle Viz (in-plane) -työkalua käytetään Biplane Imaging -tilassa, neulan sijainti kohtisuorassa tasossa korostetaan vain, jos neula on näkyvässä vertailutasossa in-plane, ja siksi kohtisuoran tason keskiviivalla. Neula näkyy kohtisuorassa tasossa, mutta sitä ei korosteta, jos neula ei näy vertailutasossa.

1. Valitse Butterfly iQ+ Vet -laitteen esiasetuksista yksi seuraavista: rakko, tuki- ja liikuntaelimistö, tuki- ja liikuntaelimistö hevonen, pieni elin tai verisuonisto.
2. Valitse näytön oikeasta alakulmasta Toiminnot.
3. Valitse "Työkalut"-valikosta Needle Viz (in-plane).
4. Määritä neulan lähestymissuunta valitsemalla näytön alareunassa "Vasemmalta" tai "Oikealta".

5. Määritä neulan kulma perustuen neulan lähestymiskulmaan valitsemalla näytön alareunassa 40°, 30° tai 20°.
6. Määritä neulan vahvistus pyyhkäisemällä näyttöä oikealle tai vasemmalle. Jos haluat muuttaa kuvan vahvistusta, poistu Needle Viz -tilasta, muokkaa vahvistusta ja käynnistä Needle Viz uudelleen.

8. Merkinnät

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet merkintöjen lisäämiseen kuviin Butterfly iQ -sovelluksessa. Merkintöihin voi kuulua lineaarisia mittauksia, ellipsimittauksia ja tekstimerkintöjä.

8.1. Merkintöjen lisääminen

Voit lisätä merkintöjä skannauksen aikana Toiminnot-valikosta tai pysäytetyltä skannausnäytöltä. Skannauksen jälkeen voit lisätä merkintöjä kuviin ja leikkeisiin koekelassa.

Merkintöjen lisääminen skannauksen aikana

Avaa Toiminnot-valikko  kuvantamisen aikana ja valitse live-kuvaan lisättävä merkintä.


Merkintöjen lisääminen pysäytettyihin kuviin

Pysäytä ensin kuva napauttamalla kuvaketta  ja valitse sitten Toiminnot-valikko .


Tekstimerkinnän lisääminen

1. Valitse Tunnisteet-kohdassa luettelosta esimääritetty merkintä tai valitse + Lisää uusi, jolloin Haku- tai Luo uusi merkintä -näyttö tulee näkyviin.
2. Käytä valmiiksi määritettyä hakunäytön merkintää valitsemalla se.
3. Syötä oma merkintä näppäilemällä merkintä näppäimistöllä.
4. Valitse mobiililaitteen näppäimistöltä Valmis.
5. Vedä merkintä haluttuun paikkaan kuvassa.
6. Poista merkintä valitsemalla se ja sen jälkeen sen vieressä oleva X. Vahvista valitsemalla Poista merkintä.
7. Jokaiseen kuvaan voidaan lisätä enintään viisi tekstimerkintää.


Lineaaristen mittausten tekeminen

1. Valitse Linja-painike .
2. Valitse siniset ympyrät ja vedä keltaiset ristikot mitta-alueen alku- ja loppupäähän. Pituus (senttimetreinä) näkyy ruudussa kuvan alaosassa, kun käsittelet viivan päitä. Voit siirtää tämän ruudun haluttuun paikkaan kuvassa.
3. Lisää uusi viiva valitsemalla Merkinnät-painike uudelleen ja valitsemalla viiva uudelleen. Seuraava viiva on eri värinen ja sen vieressä on kirjain. Jokaiseen kuvaan voidaan lisätä enintään neljä lineaarista mittausta.
4. Poista viiva valitsemalla viiva tai viivan mitta. Valitse vastaavan näytetyn numeerisen mittauksen vieressä oleva X, ja vahvista sen jälkeen valitsemalla Poista viiva.

Aluemittauksen tekeminen

1. Valitse Ellipsi-painike .
2. Skaalaa ja käännä ellipsiä koskettamalla ja vetämällä mittamerkkikuvakkeita. Kuvan alaosassa on ruutu, jossa on ellipsin ympärysmitta ja pinta-ala (näytetään senttimetreinä ja kuutiosenttimetreinä). Voit siirtää tämän ruudun haluttuun paikkaan kuvassa.
3. Poista ellipsi valitsemalla ellipsi tai mitta-arvo ja sen jälkeen vastaavan näytetyn numeerisen mittauksen vieressä oleva X. Vahvista valitsemalla Poista ellipsi.

Merkintöjen lisääminen kuviin tai leikkeisiin kuvakelassa

1. Kun kuva tai leike on otettu, valitse  skannausnäytön oikeassa yläkulmassa.
2. Napsauta kuvaa tai leikettä, johon haluat lisätä merkinnän.
3. Napsauta "Muokkaa".
4. Valitse "Tunnisteen tallennus".
5. Napsauta "Aa" ja napsauta ennalta määritettyä tunnistetta tai kirjoita oma.
6. Siirrä tunniste oikealle paikalle kuvassa.
7. Napsauta "Tallenna".


8.2. Protokollien käyttäminen

Butterfly-protokollien avulla voit seurata tavallisimpia tutkimustyyppisiä ja merkitä skannaukset helposti sopivissa näkymissä. Käytettävissä olevat protokollat löydät esiasetuksista alta:

- Vatsan FAST-protokolla:
 - Vatsa-esiasetus.
 - Vatsa syvä -esiasetus.
- FAST-thoraxprotokolla:
 - Vatsa-esiasetus.
 - Vatsa syvä -esiasetus.
 - Keuhko-esiasetus.
 - Sydän-esiasetus.
 - Sydän harmonia -esiasetus.
 - Sydän syvä -esiasetus.
 - Sydän syvä harmonia -esiasetus.
- FLASH-protokolla:
 - Vatsa syvä -esiasetus.

Protokollaominaisuudet auttavat eläinlääkäreitä sujuvoittamaan nimeämistä, mikä voi parantaa tehokkuutta ultraäänikuvantamisessa ja vähentää jokaisen potilaan hoitoon kuluva aikaa. Protokollat ovat Butterfly Pro-, Pro Team- ja Enterprise-käyttäjien käytettävissä.

Tunnisteen lisääminen protokollissa



1. Valitse skannausnäytöllä sopiva esiasetus.
2. Avaa Toiminnot-valikko  ja paina haluamaasi protokollapainiketta. Näytöllä näkyy näkymänvalitsin, jossa on protokollalle olennaiset näkymät.
3. Napauta näkymää, jonka haluat skannata.
4. Valitun näkymän tunniste tulee automaattisesti näkyviin skannausnäytön alalaitaan.
5. Kaappaa joko filmileike tai kuva.
6. Kuvan tai filmileikkeen kaappauksen jälkeen näkymänvalitsin tulee uudelleen näkyviin. Valintamerkki osoittaa, että näkymä on jo kuvattu ja merkitty.
7. Jatka tunnisteiden lisäämistä napauttamalla näkymää.



HUOMIO

Kaikki protollanäkymät ovat valinnaisia. Voit valita minkä tahansa näkymän, mukaan lukien jo kuvattun näkymän, jos haluat kaapata useita kuvia tässä näkymässä.

Protokollanäkymän tunnisteiden muokkaaminen

1. Avaa muokkaus napauttamalla näkymän tunnistetta. Tunnisteen viereen tulee näkyviin kynäkuvake .
2. Siirrä näkymän tunnistetta vetämällä tunniste haluttuun kohtaan muokkausruudun ollessa avoinna.
3. Muuta näkymää napauttamalla kynää . Näkymänvalitsin tulee näkyville, ja voit valita uuden näkymän.

Protokollasta poistuminen

Voit poistua protokollasta seuraavasti:

1. Napauta "Poistu työnkulusta" näkymänvalitsimessa.
2. Esiasetuksen muuttaminen.
3. Tutkimuksen lataaminen.
4. Napauta X-painiketta protokolla-painikkeen vieressä.



HUOMIO

Poistuessasi protokollasta kaappaamasi kuvat säilyvät tutkimuskelalla odottamassa tarkistusta ja lataamista. Näkymänvalitsin kuitenkin nollautuu.

9. Butterfly Cloud -palvelun käyttö

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet Butterfly Cloud -palvelun käyttämiseen Butterfly iQ-sovelluksesta ladattujen ultraäänitutkimusten tallentamiseen ja avaamiseen.



HUOMIO

Organisaatiosi voi haluta määrittää Butterfly Cloud -järjestelmän käyttäen kertakirjautumista (SSO). SSO on osa Butterfly Enterprise -palvelua. Lisätietoja Butterfly Enterprisesta ja kertakirjautumisen käyttöönotosta saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.

9.1. Yleiskatsaus

Butterfly Cloud on verkkopohjainen sovellus, jonka avulla käyttäjät voivat ladata ja tarkastella ultraäänitutkimuksia Butterfly iQ -sovelluksesta. Pilvipalvelun käyttäjät voivat myös dokumentoida, laskuttaa ja integroida Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmän palveluihin, kuten PACS, VNA ja EMR tai modaalinen työlista. Butterfly Cloud tukee myös kuvien hyväksyntää kolmannen osapuolen ultraäänilaitteista.

Butterfly Cloud -pääkäyttäjä määrittää arkistot, lisää uusia jäseniä ja asettaa käyttäjille käyttöoikeudet. Pääkäyttäjät voivat myös määrittää Butterfly Cloud -järjestelmän ulkoiset yhteydet.

Lisätietoja Butterfly Cloud -palvelusta saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.

9.2. Butterfly Cloud -palvelun käyttö

Butterfly Cloud -palveluun pääsee sekä Butterfly iQ -sovelluksesta että verkkoselaimen kautta osoitteessa cloud.butterflynetwork.com.

Kirjaudu sisään Butterfly Cloud -palveluun Butterfly-tilisi sähköpostilla ja salasanalla.

9.3. Tutkimusten tarkastelu ja hallinta

Tutkimuksen tarkastelu

1. Kirjaudu sisään Butterfly Cloud.
2. Valitse arkisto (kansio), johon tutkimus on ladattu.
3. Napsauta tutkimusta nähdäksesi yksityiskohtaiset potilastiedot ja tarkastellaksesi kuvia ja leikkeitä.

Tutkimuksen siirtäminen uuteen arkistoon

1. Kirjaudu sisään Butterfly Cloud.
2. Etsi tutkimus, jonka haluat siirtää. Voit siirtää tutkimuksia arkistonäytöltä tai tutkimuksen laajennetusta näkymästä.
3. Napsauta tutkimuksen oikeassa yläkulmassa "Lisää"-alasvetovalikkoa, jolloin valikko tulee näkyviin. Jos "Siirrä tutkimus" ei näy, ota yhteyttä Butterfly-tilisi hallinnoijaan saadaksesi lisäoikeuksia.
4. Valitse arkisto, johon tutkimus siirretään.

Tutkimuksen poistaminen

1. Kirjaudu sisään Butterfly Cloud.

2. Siirry arkistoon, joka sisältää tutkimuksen, jonka haluat siirtää.
3. Napsauta tutkimuksen oikeassa yläkulmassa "Lisää"-alavetovalikkoa, jolloin valikko tulee näkyviin.
4. Valitse "Poista tutkimus". Järjestelmä pyytää käyttäjää vahvistamaan poistamisen.
5. Poista tutkimus napsauttamalla "Poista".

Lisätietoja saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.

10. Butterfly TeleGuidance -palvelun käyttö

Tässä luvussa on tietoa Butterfly TeleGuidance -palvelun käytöstä. Palvelun avulla käyttäjät voivat soittaa käytettävissä oleville kontakteilleen Butterfly iQ -sovelluksessa saadakseen apua etäyhteyden kautta skannaamisen aikana.



HUOMAUTUKSET

- Käyttämästäsi alustasta ja laitteistosta sekä maastasi ja jäsenyytesi tyypistäsi riippuen tietyt esiasetukset, tilat ja ominaisuudet eivät ehkä ole käytettävissä.
- Laitetta Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet ja sen lisävarusteita voidaan käyttää useita kertoja useilla potilailla.

10.1. Yleiskatsaus

TeleGuidance-puhelu vaatii sekä skannaajan että etäyhteyshenkilön.



HUOMIO!

Butterfly TeleGuidance on tarkoitettu käytettäväksi vain kahden eläinlääketieteen ammattilaisen välillä.

Puhelun soittaminen skannaajana – iPhoneella tai iPadilla

Napsauta iOS-laitteessa Toiminnot-painiketta skannausnäytön oikeassa alakulmassa ja sitten puhelinkuvaketta TeleGuidance-rivillä oikeassa alakulmassa. Valitse internetyhteys soittaaksesi.

Puheluun vastaaminen etäyhteyshenkilönä – tietokoneella, jossa on Google Chrome -selain

Mene tietokoneella Google Chrome -selaimessa osoitteeseen cloud.butterflynetwork.com. Jos olet Butterfly Enterprise -käyttäjä, siirry osoitteeseen [\[YourDomain\].butterflynetwork.com](https://[YourDomain].butterflynetwork.com) ja kirjaudu sisään. Napsauta "TeleGuidance" navigointipalkin yläosassa. Merkitse olevasi paikalla ja valmiina vastaamaan puheluihin, ja varmista, että kaiuttimesi ovat päällä. Kuulet hälytysäänen ja verkkosivulla näkyy ilmoitus, kun saat puhelun. Aloita hyväksymällä puhelu.

Lisätietoja Butterfly TeleGuidance -istunnoista saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.

11. Kunnossapito

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet anturin varastointiin, kuljettamiseen, puhdistamiseen ja desinfektointiin.

11.1. Anturin kunnossapittäminen

Anturin vastaanottaminen ja poistaminen tuotepakkauksesta

Jos laitteen pakkaus vahingoittuu järjestelmää vastaanotettaessa, tarkista kohdassa [Järjestelmän osat \[15\]](#) luetellut komponentit näkyvien vaurioiden varalta. Varmista järjestelmän toimivuus kohdassa [Anturin diagnostisen testin tekeminen \[41\]](#) olevien ohjeiden mukaisesti. Jos laitteessa on näkyviä vaurioita tai jos vastaanotettu järjestelmä ei toimi asianmukaisesti, ota yhteyttä Butterfly-tukitiimiin jollakin kohdassa [Tuen yhteystiedot \[49\]](#) luetelluista tavoista.

Varastointi ja kuljettaminen:



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Anturia on vältettävä varastoimasta paikassa, jossa anturi tai sen kaapeli vaurioituu helposti.
- Vältä anturin kuljettamista, paitsi jos se on hyvin tuettu ja kiinnitetty. Anturia on vältettävä heiluttamasta tai kannattamasta yksinomaan sen kaapelista.

Anturia on varastoitava puhtaissa, kuivissa ja kohtuullisissa lämpötilaolosuhteissa.

Noudata seuraavia päivittäisiä varastointi- ja kuljetusohjeita:

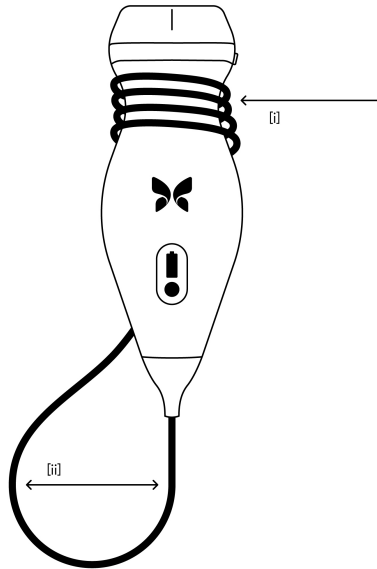
- Anturin varastoinnin aikana kaapeli on kiedottava anturin ympärille siten, että kaapelissa on jonkin verran löysää anturin alaosaan. Tarkempi ohje: [Kuva 4, "Kaapelin kietominen" \[37\]](#).
- Sijoittamista tai varastointia on vältettävä liian kuumassa tai kylmässä lämpötilassa tai suorassa auringonvalossa.
- Sijoittamista tai varastointia on vältettävä muun laitteiston tai kohteiden kanssa, jotka voivat vahingossa vaurioittaa anturia, etenkin sen etupuolta.
- Kontaminoitumista vältetään seuraavasti:
 - Noudattamalla puhdistus- ja desinfektio-ohjeita.
 - Varmistamalla, että laitteisto on kuiva.
 - Käsittelemällä anturia varovaisesti, jotta laitteistovauriot estetään.



HUOMIO! – KAAPELIN KÄÄRIMINEN

- Jätä kaapeliin löysää kohdassa, jossa se kiinnittyy anturiin, jotta kaapeli ei puristu tai vaurioidu muulla tavoin. Kuten kuvassa [Kuva 4, "Kaapelin kietominen" \[37\]](#) näytetään [i] kiedo loput kaapelista löyhästi anturin ympärille ja [ii] jätä vähintään 2 tuumaa löysää. Älä kiedo kaapelia muiden esineiden ympärille tai sellaisten kantokoteloitten osien ympärille, joita Butterfly ei ole hyväksynyt tai suositellut.
- Liika tiukkuus voi vahingoittaa kaapelia ja aiheuttaa kaapelijohtojen vioittumisen ennen aikojaan.

Kuva 4. Kaapelin kietominen



11.2. Anturin puhdistaminen ja desinfektointi



VAROITUS!

Anturin desinfiointimatta jättäminen voi lisätä patogeeneiden leviämistä.



HUOMIO!

Anturin saa puhdistaa vain hyväksytyillä puhdistusvalmisteilla ja -pyyhkeillä. Virheelliset puhdistus- tai desinfiointimenetelmät tai hyväksymättömien puhdistus- ja desinfiointiliuosten käyttö voi vaurioittaa laitteistoa.

Tässä osassa annetaan tietoa ja ohjeet Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -anturin asianmukaiseen puhdistamiseen ja desinfiointiin. Näiden ohjeiden noudattaminen auttaa myös välttämään anturin vaurioittamista puhdistamisen ja desinfiointin aikana. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet on puhdistettava ja desinfioitava jokaisen tutkimuksen jälkeen.

Tässä olevien puhdistus- ja desinfiointiohjeiden tehokkuus on todennettu ja lisäksi luettelo puhdistus- ja desinfiointituotteista, jotka ovat yhteensopivia Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -anturin kanssa, mutta joita Butterfly ei ole testannut tehokkuuden suhteen, on luettavissa Yhteensopivat puhdistus- ja desinfiointituotteet -artikkelista, joka on saatavissa osoitteesta support.butterflynet.com. Yhteensopivat puhdistus- ja desinfiointituotteet -artikkelissa luetellut tuotteet eivät vaikuta anturin toimivuuteen, kun niitä käytetään tuotteen valmistajan antamien käyttöohjeiden mukaisesti.

11.2.1. Anturin puhdistaminen



HUOMIOITAVAT ASIAT!

- Minkään nesteen pääsyä kaapelin liittimen sähkö- tai metalliosiin puhdistamis- ja desinfectiointiprosessin aikana on estettävä. Neste voi aiheuttaa näiden alueiden vauriota.
- Mitään nestettä ei saa päästää roiskumaan mobiililaitteen kosketusnäytölle skannauksen ja puhdistuksen aikana. Neste voi aiheuttaa vauriota.

Anturi puhdistetaan seuraavasti:

1. Aina anturin käytön jälkeen on käytettävä yhtä suositeltua nesteellä kyllästettyä liinaa (kertakäyttöiset germisidiset Super Sani-Cloth® -liinat, valmistaja PDI, Inc., kertakäyttöiset Super Sani-Cloth® AF3 -liinat, valmistaja PDI, Inc. tai nukkaamatonta veteen kostutettua liinaa) poistamaan ultraäänigeeli anturista.
2. Kytke anturi irti mobiililaitteesta.
3. Anturia, rasiussuojaa, kaapelia ja liittimiä pyyhitään yhdellä suositelluista nesteellä kyllästetyistä liinoista yhden (1) minuutin ajan ja kunnes ne ovat selvästi puhtaita.
4. Liinoja vaihdetaan tarpeen mukaan ja edellä oleva vaihe toistetaan, kunnes anturi on selvästi puhtas.
5. Anturi kuivataan pehmeällä liinalla, linssi taputellaan kuivaksi. Linssiä ei saa pyyhkiä. Loput anturista, kaapeli, rasiussuoja ja liitin kuivataan.
6. Anturi tarkastetaan silmämääräisesti hyvin valaistulla alueella ja varmistetaan, että kaikki pinnat ovat puhtaat. Jos anturi ei ole puhtas, edellä annetut puhdistusvaiheet toistetaan.
7. Puhdistusmateriaali hävitetään kaikkia soveltuvia säännöksiä noudattamalla.

Ajantasaisen luettelon hyväksytyistä puhdistusaineista saat sivustolta support.butterflynetwork.com.

11.2.2. Anturin desinfectioiminen



VAROITUS!

Anturi on tarkastettava aina ennen puhdistusta, desinfectointia tai käyttöä ja niiden jälkeen. Tarkista linssin ulkopinta, kaapeli, kotelo, saumat ja liitin vaurion varalta, kuten murtumat, lohkeamat, hankaumat tai vuodot. Sähkövaarojen välttämiseksi anturia ei saa käyttää, jos siinä on vaurion merkkejä.

Kun anturi on puhdistettu, se täytyy desinfectoida.

Kontaminaation ja infektion riskin vähentämiseksi on tärkeää valita oikea desinfectiointitaso aiemman tutkimuskäytön mukaan ja sen perusteella, luokitellaanko käyttö ei-kriittiseksi vai puolikriittiseksi. [Taulu 2, "Anturin desinfectiointiluokka, käyttö ja menetelmä" \[38\]](#) näyttää ohjeet asianmukaisen luokan määrittämiseen, jonka jälkeen noudatetaan asianmukaista keski- tai korkean tason desinfectiointimenettelyä.

Taulu 2. Anturin desinfectiointiluokka, käyttö ja menetelmä

Luokka	Käyttö	Menetelmä
Ei-kriittinen luokka	Koskettaa ehjää ihoa	Puhdistusta seuraa keskitason desinfectointi
Puolikriittinen luokka	Koskettaa limakalvoja ja rikkoutunutta ihoa	Puhdistusta seuraa korkean tason desinfectointi

Keskitason desinfectointi

Suosittellemme käytettäväksi kertakäyttöisiä germisidisiä Super Sani-Cloth® -liinoja, joiden valmistaja PDI, Inc, tai valkaisuainetta (0,6-prosenttinen natriumhypokloriitti) ja puhdistamista nukkaamattomalla liinalla.

Anturi desinfectoidaan PDI, Inc.:n valmistamilla keskittason kertakäyttöisillä germisidisillä Super Sani-Cloth® -liinoilla seuraavasti:

1. Anturi, kaapeli, rasisussuoja ja liitin pyyhitään kertakäyttöisellä germisidisellä Super Sani-Cloth® -liinalla. Ylimääräisiä uusia liinoja käytetään tarpeen mukaan.
2. On varmistettava, että käsitelty pinta pysyy selvästi märkänä vähintään kaksi (2) minuuttia, ja erityistä huomiota on kiinnitettävä saumoihin, rakoihin, tiivistemateriaaliin ja onkaloihin.
3. Ylimääräisiä uusia liinoja käytetään tarpeen mukaan ja varmistetaan, että jatkuva kontaktiaika on kaksi (2) minuuttia.
4. Annetaan ilmakeivua.
5. Kun anturi, rasisussuoja, kaapeli ja liitin on puhdistettu ja desinfectoitu, ne tarkastetaan silmämääräisesti vaurioiden tai kulumisen varalta.

Anturi desinfectoidaan keskittason desinfectointimenetelmällä valkaisuaineella (0,6-prosenttisella natriumhypokloriitilla) ja puhtailla nukkaamattomilla liinoilla seuraavasti:

1. Anturi, kaapeli, rasisussuoja ja liitin pyyhitään puhtaalla nukkaamattomalla kostutetulla (kosteaa, mutta ei märkä) liinalla ja valkaisuaineella (0,6 %). Ylimääräisiä uusia liinoja käytetään tarpeen mukaan.
2. On varmistettava, että käsitelty pinta pysyy selvästi märkänä vähintään kymmenen (10) minuuttia, ja erityistä huomiota on kiinnitettävä saumoihin, rakoihin, tiivistemateriaaliin ja onkaloihin.
3. Ylimääräisiä uusia liinoja käytetään tarpeen mukaan ja varmistetaan, että jatkuva kontaktiaika on kymmenen (10) minuuttia.
4. Annetaan ilmakeivua.
5. Kun anturi, rasisussuoja, kaapeli ja liitin on puhdistettu ja desinfectoitu, ne tarkastetaan silmämääräisesti vaurioiden tai kulumisen varalta.

11.3. Korkean tason desinfiointi

On suositeltavaa käyttää Cidex® OPA -puhdistusainetta, jota valmistaa Ethicon US, LLC.

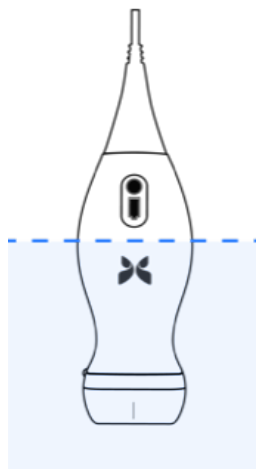
Varmista seuraavalla tavalla, että anturi on yhteensopiva korkean tason desinfiointin kanssa:

1. Mene Asetukset-valikkoon.
2. Napauta **Oma iQ**, joka avaa **Oma iQ** -näytön.
3. Varmista, että **Korkean tason desinfiointia tuetaan** -rivillä lukee **Kyllä**.
4. Suorita korkean tason desinfektointi, vain jos sitä tuetaan anturissa.
5. Kytke anturi irti mobiililaitteesta.

Anturi desinfioidaan korkean tason desinfiointimenetelmällä seuraavasti:

1. Kun anturi on puhdistettu, se täytyy desinfioida. On suositeltavaa käyttää Cidex® OPA -liuosta, joka on tarkoitettu korkean tason desinfiointiin.
2. Valmistelee korkean tason desinfiointiin tarkoitettu Cidex® OPA -liuos käyttöön valmistajan ohjeiden mukaisesti. Täytä astiaan tai altaaseen desinfiointiliuosta huoneenlämpötilassa (minimilämpötila 20 °C) niin paljon, että anturi voidaan upottaa upotusviivaan (kuvassa [Kuva 5, "Anturin upotusviiva" \[40\]](#) näytetty katkoviiva) saakka.
3. Upota anturi Cidex® OPA -liuokseen upotusviivaan saakka ja varmista, ettei liuokseen jää ilmaa tai kuplia. Anna liota valmistajan ohjeiden mukaan.
4. Huuhtelee anturi perusteellisesti (upotusviivaan saakka) upottamalla se suureen määrään huoneenlämpöistä kriittistä (puhdistettua) vettä vähintään yhden (1) minuutin ajaksi. Poista anturi ja heitä huuhteluvesi pois. Älä käytä vettä uudelleen. Käytä aina uutta vettä kuhunkin huuhteluun. Toista tämä vaihe vielä kaksi (2) kertaa niin, että huuhtelukertoja on yhteensä kolme (3).
5. Kuivaa kaikki laitteen pinnat perusteellisesti steriilillä, nukattomalla liinalla tai kankaalla ja vaihda liina/kangas tarvittaessa sen varmistamiseksi, että laite on täysin kuiva. Tarkasta laite silmämääräisesti sen varmistamiseksi, että kaikki pinnat ovat puhtaat ja kuivat. Toista kuivausvaiheet, jos kosteutta näkyy.
6. Kun anturi, rasiussuoja, kaapeli ja liitin on puhdistettu ja desinfektoitu, ne tarkastetaan silmämääräisesti vaurioiden tai kulumisen varalta.

Kuva 5. Anturin upotusviiva



11.4. Anturin ja sovelluksen ohjelmiston päivittäminen

Butterfly iQ -sovelluksen ja anturin päivitykset hoidetaan Apple App Storen tai Google Play Storen kautta.

Mobiililaitteen käyttöjärjestelmä ja Butterfly iQ -sovellus on pidettävä päivitettyinä, että käytössä on aina viimeisin versio.

11.5. Anturin diagnostisen testin tekeminen

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmässä voidaan tehdä käyttäjän käynnistämiä diagnostisia itsetestejä, joiden tarkoitus on arvioida järjestelmän käyttövalmius.

Diagnostinen testi on tehtävä säännöllisin väliajoin. Normaalisessa käytössä on kuukausittainen testi paras käytäntö.

Diagnostinen testi on vain Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -ultraäänianturia varten. Sovelluksella ei pysty arvioimaan mobiililaitteen näytön kuntoa.

Diagnostisessa testissä järjestelmä käy läpi sarjan diagnostisia testejä ja ilmoittaa käyttäjälle, kun kaikki testit on saatettu loppuun onnistuneesti.

Anturin diagnostinen testi tehdään seuraavasti:

1. Varmista, että anturi on kytketty tuettuun mobiililaitteeseen ja Butterfly iQ -sovellus on asennettu.
2. Kirjaudu sovellukseen kirjautumistiedoillasi.
3. Mene Asetukset-valikkoon.
4. Napauta **Oma iQ**, joka avaa **Oma iQ** -näytön.
5. Aloita testi napauttamalla **Suorita diagnostiikka** ja sen jälkeen **Aloita anturin diagnostiikka**.

11.6. Kaapelin vaihtaminen kohteessa Butterfly iQ+ Vet



VARO

Älä irrota ja kiinnitä kaapelia turhaan, sillä tämä aiheuttaa O-renkaan ennen aikaista kulumista ja mahdollistaa veden ja pölyn pääsyn anturiin.



HUOMAA

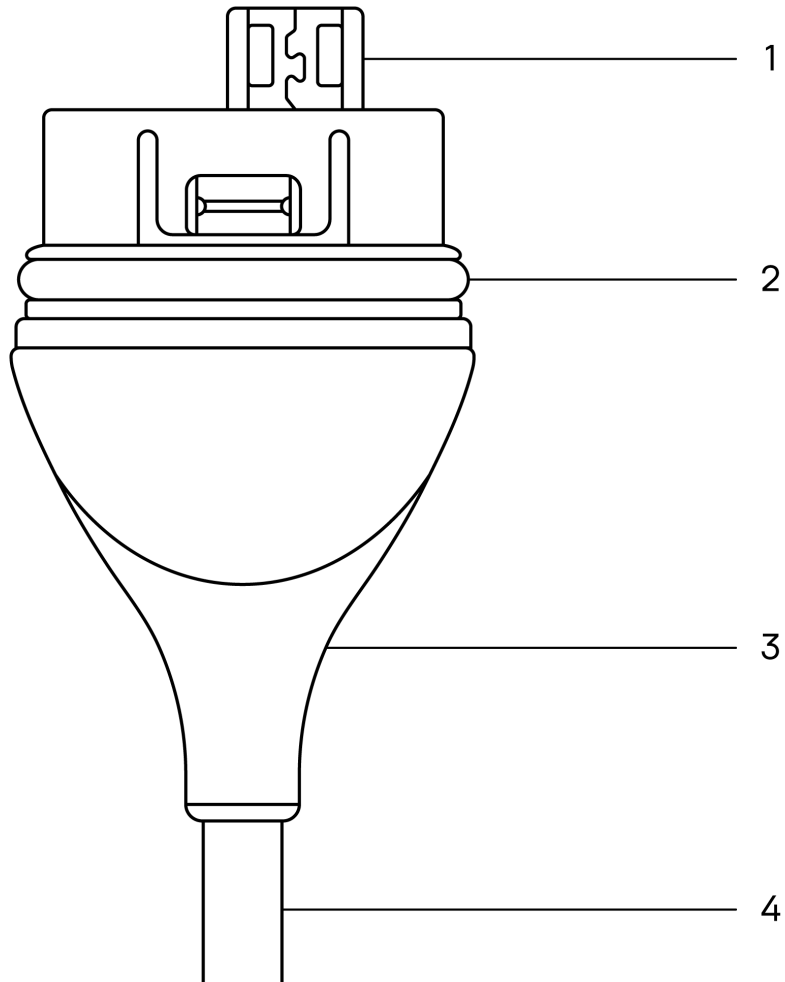
Anturin kaapelin voi vaihtaa vain Butterfly iQ+ Vet -laitteessa. Kaapelia ei voi irrottaa Butterfly iQ Vet -laitteessa, ja irrottamisen yrittäminen voi vahingoittaa laitetta pysyvästi.

Butterfly iQ+ Vet-anturin kaapeli voidaan vaihtaa, jos se on vioittunut tai jos halutaan käyttää mobiililaitetta, jossa on erilainen liitintyyppi. Anturin ja kaapelin yhteensopivuudesta kerrotaan tiivistetysti kohdassa [Taulu 3, "Anturin ja irrotettavan kaapelin yhteensopivuus" \[42\]](#), "Anturin ja vaihdettavan kaapelin yhteensopivuus".

Taulu 3. Anturin ja irrotettavan kaapelin yhteensopivuus

Anturi	Lisäosakaapelit	Mallin numero	Pakkauksen tuotenumero (tarvittaessa)
Butterfly iQ Vet Mallinumero: 850-20015	VAROITUS: Kaapeli ei ole irrotettava. Älä yritä irrottaa/korvata kaapelia.	-	-
Butterfly iQ+ Vet Mallinumero: 850-200023	Butterfly iQ+ lisäosakaapeli, Lightning, 1,50 m	490-00189-02	900-20010-12
	Butterfly iQ+ lisäosakaapeli, USB-C, 1,50 m	490-00187-02	900-20011-12
	Butterfly iQ+ lisäosakaapeli, Lightning, 2,50 m	490-00189-03	900-20010-13
	Butterfly iQ+ lisäosakaapeli, USB-C, 2,50 m	490-00187-03	900-20011-13

Kuva 6. Butterfly iQ+ Vet -kaapelin osat

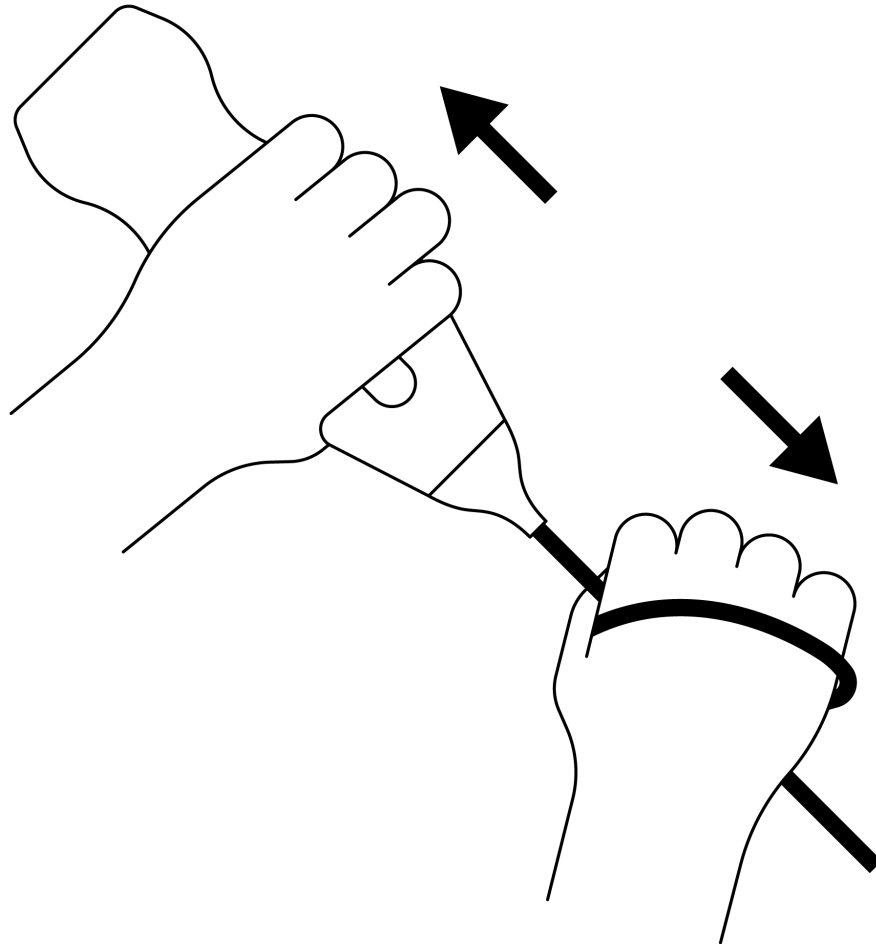


1. USB-pistoke
2. O-rengas
3. Rasisuuoja
4. Johto

Kaapelin Butterfly iQ+ Vet vaihtaminen

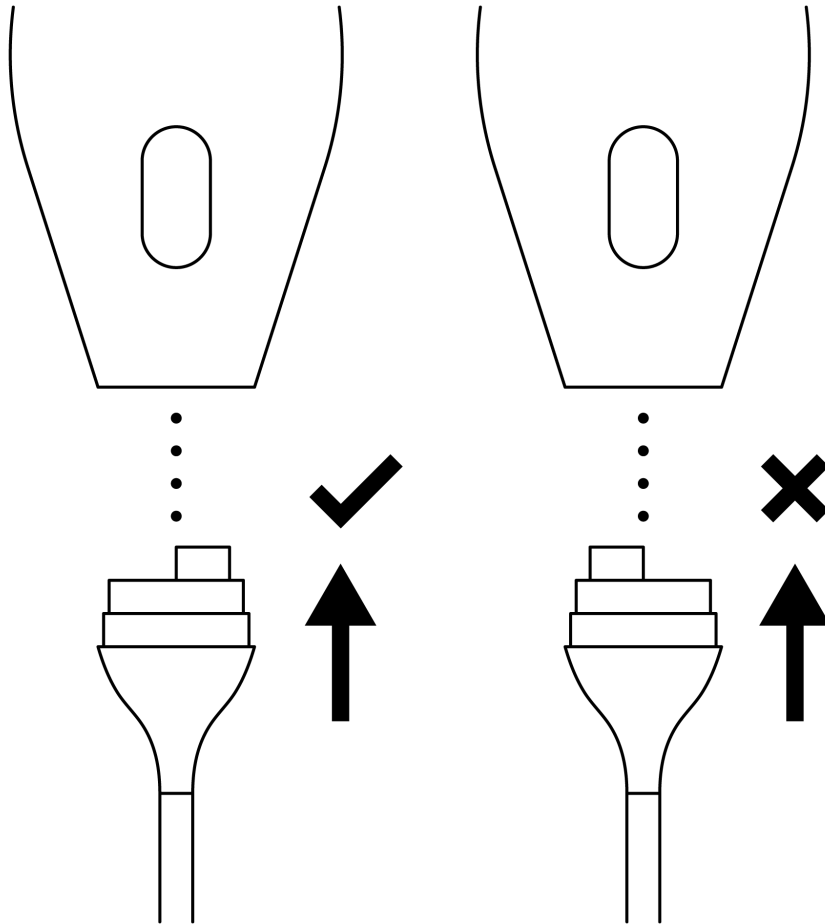
1. Irrota käytössä oleva kaapeli Butterfly iQ+ Vet -anturista. Kierrä anturin kaapeli ranteesi ympärille ja pidä anturi tiukasti toisessa kädessä. Vedä osat irti toisistaan. Älä tartu rasisuuojaan tai johtoon työkaluilla, sillä se voi vahingoittaa kaapelia.

Kuva 7. Butterfly iQ+ Vet-kaapelin irrottaminen

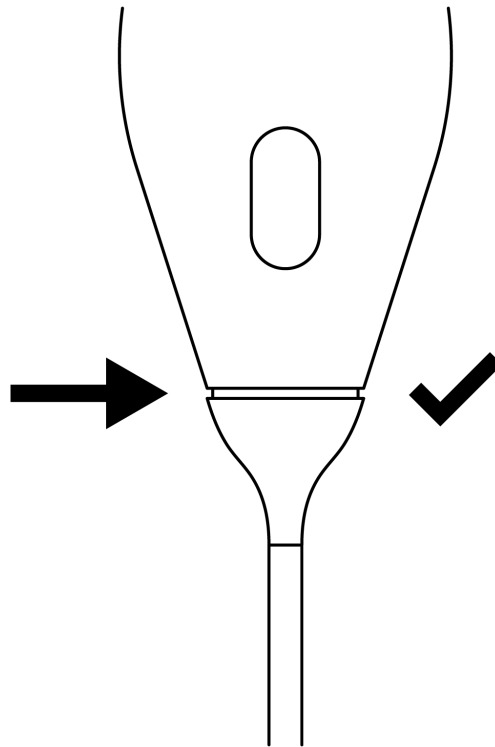


2. Aseta liitin ja anturi kohdakkain ja paina kaapeli tiukasti anturiin. Rasisuojan ja anturin välissä on pieni rako, kun kaapeli on kokonaan paikallaan.

Kuva 8. Aseta Butterfly iQ+ Vet -kaapeli oikeaan kohtaan ennen asennusta



Kuva 9. Butterfly iQ+ Vet-kaapelin rasiussuojan ja anturin väliin jäävä rako.



Jos aiot upottaa anturin desinfiointiliukseen korkean tason desinfiointia varten:

1. Anturia ei saa ikinä upottaa kokonaan desinfiointiliukseen. Katso kohdasta [Korkean tason desinfiointi \[40\]](#) oikea upotusviiva.
2. Tarkista O-renkas huolellisesti aina, kun asennat uuden kaapelin, varmistaaksesi, että se ei ole vaurioitunut. Kohdassa [Kuva 6, "Butterfly iQ+ Vet -kaapelin osat" \[43\]](#) yllä on kerrottu O-renkaan ja muiden kaapelin osien sijainti.
3. Varmista, että kaapeli on kokonaan paikallaan.

12. Vianmääritys

Tässä luvussa annetaan tietoa ja ohjeet järjestelmän vianmääritykseen.



VAROITUS!

Anturia ei saa käyttää, jos siinä on mitään vaurion merkkejä. Ota yhteyttä tukeen. Lisätietoja saat osiosta [Tuen yhteystiedot \[49\]](#).

12.1. Vianmääritys



HUOMIO!

Sovelluksen hälytysten ja viestien huomiotta jättäminen voi aiheuttaa sen, että järjestelmästä tulee käyttökelvoton.

[Vianmääritys \[47\]](#) luettelee vianmääritysongelmat ja ratkaisut. Lisätietoja saat osiosta [Tuen yhteystiedot \[49\]](#).



HUOMAUTUKSET

- Jos et saa ongelmaa ratkaistua, merkitse ongelma muistiin ja ota yhteyttä tukeen saadaksesi apua. Lisätietoja saat kohdasta [Tuen yhteystiedot \[49\]](#).
- Ota yhteyttä eläinlääketieteen ammattilaiseen hätätilanteessa, jos vianmääritys tuo esiin potilaan terveyteen liittyvän ongelman mobiililaitteen ongelman sijaan.
- Tee valitus tai ilmoita viasta lähettämällä lomake FDA 1932a "Veterinary Adverse Experience, Lack of Effectiveness or Product Defect Report" (Eläinlääketieteellinen haittatapahtuma, tehokkuuden puute- tai tuotevika-raportti) sivustolla <https://www.fda.gov/animal-veterinary/report-problem/how-report-animal-drug-and-device-side-effects-and-product-problems>.
- Reklamaatiosta tai onnettomuudesta ilmoitetaan FDA:n ongelman raportointiohjelmaan MedWatchiin puhelimitse numeroon 1-800-332-1088 tai verkossa osoitteeseen: www.fda.gov/Safety/MedWatr.

Taulu 4. Vianmääritys

Ongelma	Ratkaisu
Sovellus ei käynnisty	Kytke anturi irti, poista sovellus ja asenna uudestaan.
Sovellus kaatuu	Sulje sovellus ja käynnistä uudestaan. Tarkasta ohjelmistopäivitykset sopivasta sovelluskaupasta.
Sovellus aukeaa, mutta ei skannaa kuvia	Sulje sovellus ja käynnistä uudestaan. Varmista, että anturi on ladattu. Jos anturi on ladattu, ota yhteyttä tukeen.
Kuvannusongelmat	
Kuvan laatu heikentynyt	Varmista, että käytössä on riittävä määrä hyväksyttyä ultraäänigeeliä. Jos laatu ei parane, ota yhteyttä tukeen.

Ongelma	Ratkaisu
Tyhjä näyttö tai näyttö ei enää päivity	Sulje sovellus ja käynnistä uudestaan. Kytke anturi irti mobiililustasta (mobiililaitteesta) ja kytke takaisin kiinni.
Kuvan heikkenemistä tai kuva-artefaktien esiintymistä	Varmista, että asianmukainen esiasetus on käytössä ja syvyys on asianmukainen skannattuun anatomiaan nähden. Varmista, että näytön kirkkaus on suositellulla asetuksella 65 %. Määritä onko anturi vaurioitunut aktivoimalla anturin itsetesti. Lisätietoa on kohdassa Anturin diagnostisen testin tekeminen [41]
Tutkimusongelmat	
Ei voi ladata tutkimusta, se pysyy lähteissä	Varmista, että mobiililaitte on verkkoyhteydessä (WiFi tai matkapuhelinyhteys). Butterfly Cloud -palvelussa voi olla huoltokatko tai se ei ole käytettävissä. Yritä uudelleen myöhemmin.
Anturiongelmat	
Jatkuva anturin liitäntävirhe	Nollaa anturi:
Anturi ei lataudu	<ol style="list-style-type: none"> Kytke anturi irti mobiililaitteesta. Pidä anturin akkupainiketta painettuna 10–15 sekuntia, kunnes merkkivalot vilkkuvat. Toista vaihe 2 ja yritä sitten liittää anturi uudestaan mobiililaitteeseen. Voi olla tarpeen ladata anturia vähintään kuuden (6) tunnin ajan.
Sovelluksen häilytykset ja -viestit	
Sovellus aukeaa, mutta kirjautuminen ei onnistu: Laitteen salasana vaaditaan	Tämä tarkoittaa, että mobiililaitteelle ei ole asetettu salasanaa. Butterfly IQ -järjestelmä edellyttää salasanaa potilastietojen turvallisuuden vuoksi. Ota käyttöön ja määritä mobiililaitteen salasana napauttamalla Asetukset .
Sovellus aukeaa, mutta kirjautuminen ei onnistu: Kirjautumisvirhe	<ul style="list-style-type: none"> Varmista, että mobiililaitte on verkkoyhteydessä (WiFi tai matkapuhelinyhteys). Yritä syöttää kirjautumistiedot uudestaan. Palauta salasana avaamalla Butterfly Cloud pöytäkoneen selaimella (cloud.butterflynetwork.com) <p>Jos ongelma ei korjaudu edellä kuvattuja ohjeita noudattamalla Butterfly Cloud -palvelussa voi olla huoltokatko tai se ei ole käytettävissä. Yritä uudelleen myöhemmin.</p>
Laitteiston takaisinkutsu -hälytys tulee näyttöön	Anturia ei voi käyttää kuvaamiseen, jos tämä hälytys tulee näyttöön. Napauta Ota yhteyttä tukeen ja noudata näytössä annettuja ohjeita.
Pakotettu uloskirjautuminen -hälytys tulee näyttöön	Tämä tarkoittaa, että mobiililaitteelle ei ole asetettu salasanaa. Butterfly IQ -järjestelmä edellyttää salasanaa potilastietojen turvallisuuden vuoksi. Ota käyttöön ja määritä mobiililaitteen salasana napauttamalla Asetukset .
Anturi tilapäisesti poissa käytöstä -hälytys tulee näyttöön	Tämä hälytys tulee näyttöön, kun mobiililaitte ei ole ollut verkkoyhteydessä edelliseen 30 päivään. Yhdistä verkkoon ja napauta Päivitä .
Skannaus voi jatkua, kun jäähtyminen on valmis -hälytys	Tämä hälytys tulee näyttöön, kun anturi on lämmennyt liikaa skannausta varten. Järjestelmä rajoittaa potilaskontaktin lämpötilaa eikä skannaakaan 43 °C:n (109 °F) ja sitä ylittävissä lämpötiloissa. Järjestelmä antaa tämän hälytyksen ennen sen sammumista. Skannaus voi jatkua tämän viestin ajan, kunnes anturin automaattinen jäähtyminen käynnistyy. Automaattinen jäähtyminen käynnistyy potilasturvallisuuden varmistamiseksi. Skannaus jatkuu, kun automaattinen jäähtyminen on alentanut anturin lämpötilaa.

13. Tuen yhteystiedot

Tässä luvussa annetaan yhteystiedot siltä varalta, että tarvitset tukea anturin ja Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -sovelluksen käytössä.

13.1. Butterflyn tuen yhteystiedot

Butterfly Network, Inc.

1600 District Ave

Burlington, MA 01803 USA

Puhelinnumero: +1 (855) 296-6188

Yleiset tiedustelut: info@butterflynetwork.com

Tuki ja huolto: support.butterflynetwork.com

Verkkosivusto: www.butterflynetwork.com

13.2. Yhteydenotto tukeen Butterfly iQ -sovelluksen kautta

Butterflyn tukeen voi lähettää apupyynnön suoraan Butterfly iQ -sovelluksen kautta.

Tukeen otetaan yhteyttä seuraavasti:

1. Valitse kuvanäytön vasemmasta yläkulmasta käyttäjän avatar (käyttäjän lataama kuva tai nimikirjaimet).
2. Mene Asetukset-valikkoon.
3. Siirry alas kohtaan **Pyydä apua**.
4. Lähetä viestit suoraan asiakastukipalveluumme käyttämällä seuraavia valintoja: **Pyydä apua**, **Lähetä palautetta** ja **Ilmoita viasta**.

14. Tekniset tiedot

Tässä luvussa annetaan anturin ja Butterfly iQ -ohjelmistosovelluksen tekniset tiedot. Siinä annetaan myös säännösten noudattamista koskevaa tietoa sekä ohjeet laitteen kierrättämiseen ja hävittämiseen.

14.1. Mobiililaitteen vaatimukset



VAROITUS!

Butterfly iQ -sovellusta ei saa käyttää mobiililaitteessa, joka ei täytä vähimmäisvaatimuksia. Butterfly iQ -sovelluksen käyttö mobiililaitteessa, joka ei täytä vähimmäisvaatimuksia, voi vaikuttaa suorituskykyyn ja kuvan laatuun ja johtaa mahdollisesti virheelliseen diagnoosiin.

Butterfly iQ+ Vet toimii useissa Apple- ja Android-laitteissa. Butterfly iQ Vet toimii useissa Apple-laitteissa. Ajantasaisen luettelon yhteensopivista mobiililaitteista saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.



HUOMIO

Butterfly iQ -sovellus ei vaikuta mobiililaitteen käyttöjärjestelmän asetuksiin.



14.2. Järjestelmän tekniset tiedot

Taulu 5. Järjestelmän tekniset tiedot

Kohde	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
Anturin mitat	185 x 56 x 35 mm (7,2 x 2,2 x 1,4 tuumaa)	163 x 56 x 35 mm (6,4 x 2,2 x 1,4 in.)
Anturin paino	313 grammaa (0,69 paunaa)	309 grammaa (0,68 paunaa)
Virtalähde	Akku (ladattava)	
Akun käyttöaika	2 tuntia B-tilassa (tyypillinen uusi akku 25 °C:ssa). 2 tuntia viittaa jatkuvaan skannaukseen vs. perinteiset skannauskuviot.	
Kielet	Käyttöliittymä ja siihen liittyvät asiakirjat on käännetty seuraaville kielille: englanti, suomi, espanja, ranska, saksa, italia, puola, portugali, hollanti, tanska, norja ja ruotsi.	
Näyttö	Vaihteleva	
Skannauksen vähimmäis-/enimmäissyvyys	Vähintään 2 cm / enintään 30 cm	
Ultraäänisiru	Integroitu CMOS-siru	
Anturit	~9000-elementtinen CMUT	
Taajuusalue	1–10 MHz	
Käyttöjärjestelmä	<ul style="list-style-type: none"> Apple-laitteissa on oltava iOS 16.0 tai uudempi. Ei yhteensopiva beetaversioiden tai julkaisemattomien versioiden kanssa. 	<ul style="list-style-type: none"> Apple-laitteissa on oltava iOS 16.0 tai uudempi. Ei yhteensopiva beetaversioiden tai julkaisemattomien versioiden kanssa. Google Pixel-, OnePlus- ja Samsung-mobiililaitteissa on oltava Android-versio 10 tai uudempi. Ei yhteensopiva beetaversioiden tai julkaisemattomien versioiden kanssa.

14.3. Anturin akkulaturi

Taulu 6. Anturin akkulaturin tekniset tiedot

Anturin latauslevy		
	Kohde	Tekniset tiedot
Langaton latausstandardi	Qi-yhteensopiva	
Tulojännite	DC 5 V--2 A	
Tuloliittymä	Micro-USB	
Langaton latausteho	10 W	5 W
Langaton varaushyötysuhde	> 73 %	
Suojaus	Ylijännitesuojaus, ylivirtasuojaus	
Mitat	121 x 62 x 19 mm	121 x 62 x 19 mm
Väri	Musta	

14.4. Käyttöympäristön olosuhteet

Taulu 7, "Käyttöympäristön olosuhteet" [51] luettelee vain Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -anturin käyttöympäristön olosuhteet. Lisätietoa mobiililaitteesta, jossa Butterfly iQ -sovellusta käytetään, on mobiililaitteen mukana toimitetuissa asiakirjoissa.

Taulu 7. Käyttöympäristön olosuhteet

Kohde	Käyttörajat
Kosteus	18–93 %, ei tiivistyvä
Korkeus merenpinnasta	45 metriä merenpinnan alapuolella ja 3000 metriä merenpinnan yläpuolella
Käyttölämpötila	5–39 °C
Lyhytaikainen varastointilämpötila	Anturia voidaan varastoida kolme päivää -20–50 °C:n lämpötilassa

Koska laite on käsikäyttöinen, laitteen odotetaan altistuvan erilaisille olosuhteille ja ympäristöille, mukaan lukien sairaalassa, ensihoidossa ja kotona. Vaikka laite on suunniteltu toimimaan turvallisesti erilaisissa ympäristöissä ja vaihtelevissa olosuhteissa, on kuitenkin tarpeen suojata laite äärimmäisiltä lämpötiloilta, iskuiltä, pudotuksilta ja muilta äärimmäisiltä olosuhteilta.

14.5. Sähkömagneettinen vaatimustenmukaisuus (EMC)

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmä on tarkoitettu pätevien ja koulutettujen eläinlääketieteen ammattilaisten työkaluksi, jolla voidaan suorittaa diagnostista ultraäänikuvantamista ja mitata anatomisia rakenteita ja nesteitä. Sähkömagneettiset kentät voivat kuitenkin aiheuttaa tämän tiedon vääristymistä tai heikentymistä ja vaikuttaa järjestelmän suorituskykyyn.

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jotka on määritelty kohdissa [Taulu 8, "Sähkömagneettiset päästöt" \[52\]](#) ja [Taulu 9, "Sähkömagneettinen häiriönsieto" \[52\]](#). Säteilyn ja johdetun sähkömagneettisen häiriön välttämiseksi Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmän omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään näiden määritysten sisällä.

Taulu 8. Sähkömagneettiset päästöt

Ohje ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	
	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet
Radiotaajuinen päästö CISPR 11EN55011	Ryhmä 1 ^a .	
Radiotaajuinen päästö CISPR 11EN55011	Luokka A ^b .	Luokka B ^c .
Harmoniset päästöt EN/IEC 61000-3-2	–	
Jännitteen vaihtelut/välkyntäpäästöt EN/IEC 6100-3-3	–	

^a Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -ultraäänijärjestelmä käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Tästä syystä radiotaajuinen päästö on hyvin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähettyvillä oleviin sähkölaitteisiin.

^b Butterfly iQ Vet -ultraäänijärjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa paitsi asuinympäristössä ja yhdistettynä suoraan julkiseen pienjännitteiseen verkkovirtaverkostoon, joka toimittaa virtaa asuintarkoitukseen käytetyille rakennuksille.

^c Butterfly iQ+ Vet -ultraäänijärjestelmä soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa mukaan lukien asuinympäristössä ja yhdistettynä suoraan julkiseen pienjännitteiseen verkkovirtaverkostoon, joka toimittaa virtaa asuintarkoitukseen käytetyille rakennuksille.

Taulu 9. Sähkömagneettinen häiriönsieto

Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 -testitaso		Vaatimustenmukaisuustaso		Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	
Sähköstaattinen purkaus (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma		±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma		Lattioiden on oltava puuta, betonia tai kaakelia. Jos lattiapinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/purskeet EN/IEC 61000-4-4	– Tämä laite ei toimi verkkovirralla.		–		Verkkovirran laadun on oltava tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle soveltuvaa.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m - 50 Hz tai 60 Hz 3 ortogonaalista suuntaa		30 A/m 50 ja 60 Hz		Verkkotaajuisten magneettikenttien on oltava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tyypillisen sijaintipaikan luonteenomaisilla tasoilla.
Johtuva radiotaajuus IEC 610004-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ISM-kaistoilla 150 kHz–80 MHz 80 % AM - 1 kHz		3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V ISM-kaistoilla 150 kHz–80 MHz 80 % AM - 1 kHz		Radiotaajuusenergiaa käytävää kannettavaa ja siirrettävää viestintälaitteistoa ei saa käyttää lähempänä Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -ultraäänijärjestelmän mitään osaa, kaapelit mukaan lukien, kuin lähettimeen soveltuvan taajuuden yhtälöstä laskettu suositeltu suojaetäisyys. Yhtälöt ja tärkeimmät suositellut suojaetäisyydet näet kohdasta Suojaetäisyydet . Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien sähkömagneettisessa kenttätarkastuksessa määritettyjen kentänvoimakkuuksien ^a on oltava alhaisempia kuin

Häiriönsietotesti	EN/IEC 60601 -testitaso		Vaatimustenmukaisuustaso		Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	Butterfly iQ Vet	Butterfly iQ+ Vet	
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 6 GHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 6 GHz	vaatimuksenmukaisuustaso kullakin taajuusalueella. ^b

^aKiinteiden lähettimien, kuten (matkapuhelinten/langattomien) radiopuhelinten ja maaradioliikenteen, radioamatööriradio-, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien kentänvoimakkuuksia ei voida teoreettisesti ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuisten lähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi asennuspaikalla on tehtävä sähkömagneettinen kentätarkastus. Jos mitattu kentänvoimakkuus paikassa, jossa Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -ultraäänijärjestelmää käytetään, ylittää edellä mainitun sopivan radiotaajuuden vaatimuksenmukaisuustason Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -ultraäänijärjestelmää on tarkkailtava ja normaali toiminta varmistettava. Mikäli epänormaalia toimintaa havaitaan, lisätoimet voivat olla tarpeen, kuten Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -ultraäänijärjestelmän suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toiseen paikkaan.

^bTaajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kentänvoimakkuuksien on oltava alle 3 V/m.

14.5.1. Suojaetäisyydet

Monet laitteet, kuten matkapuhelimet/mobiililaitteet, lähettimet ja vastaanottimet, välittävät radioaaltoja, jotka voivat aiheuttaa häiriötä. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -ultraäänijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset häiriöt ovat kontrolloituja.

Mikäli säteilyttä ja johdettua sähkömagneettista häiriötä havaitaan ja se vaikuttaa toimintaan, käyttäjän tai omistajan on ryhdyttävä lieventäviin toimiin, kuten järjestelmän suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toiseen paikkaan.

Taulu 10. Suositellut suojaetäisyydet

Suositellut suojaetäisyydet radiotaajuusenergiaa käyttävän kannettavan ja siirrettävän viestintälaitteiston ja ultraäänijärjestelmän välillä			
Ultraäänijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuiset häiriöt ovat kontrolloituja. Ultraäänijärjestelmän omistaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettiset häiriöt varmistamalla, että radiotaajuusenergiaa käyttävän kannettavan ja siirrettävän viestintälaitteiston (lähettimien) ja ultraäänijärjestelmän välinen etäisyys noudattaa alla olevia suosituksia viestintälaitteiston maksimilähtötehon mukaisesti.			
Lähettimen nimellinen maksimilähtöteho (P, watteina)	Lähettimen taajuuden mukainen suojaetäisyys (d metreinä)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Lähettimien, joiden nimellistä maksimilähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu suojaetäisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina (W). HUOMIO 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuteen sovelletaan suuremman taajuusalueen suojaetäisyyttä. HUOMIO 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisuuden etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aikaansaama imeytyminen ja heijastuminen.			

14.6. Akustinen teho

Ultraäänen turvallisuus

Koulutettujen ammattilaisten on suoritettava diagnostiset ultraäänitoimenpiteet turvallisesti aiottuun tarkoitukseen. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet Termisen indeksin (TI) ja mekaanisen indeksin (MI) äänen turvarajat on määritetty alan standardien mukaan, ja koska kyseessä on Track 3 -laite, ne näkyvät näytöllä. Terminen indeksi (TI) näytetään joko pehmytkudoksen (TIS) tai luun (TIB) indeksinä, ja vain toinen näistä näytetään kerrallaan valitun tutkimuksen kliinisten esiasetusten mukaan. Terminen indeksi ja mekaaninen indeksi näytetään 0,01 yksikön lisäyksin vaihteluvälillä nollasta (0,0) enimmäistehoon.

Terminen indeksi (TI) on arvio pehmytkudoksen tai luun lämpötilan noususta ja sen rajat on asetettu seuraavien mukaisesti:

- NEMA-standardi, UD 3: "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment", versio 2
IEC 60601-2-37. Lääkinnällinen sähkölaitteisto. Osa 2–37: Lääkinnällisen ultraäänikäyttöisen diagnostisen ja monitorointilaitteiston turvallisuutta koskevat erityisvaatimukset
- IEC 62359:2.0/AMD1:2017, Versio 2.0 Ultrasonics -- Field Characterization: Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasound fields

Mekaaninen indeksi on todennäköinen arvioitu kavitaation aiheuttama pehmytkudoksen vaurioituminen, ja sen rajat (1,9) on asetettu FDA:n ohjeistuksen mukaan ("Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers").

I_{spta} on spatiaalisen huipun temporaalinen keski-intensiteetti ja I_{spta} :n maksimiraja on 720 mW/cm^2 , joka on myös asetettu FDA:n ohjeistuksessa ("Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers").

Vaikka näitä akustisia tehoasetuksia rajoittaa standardien vaatimustenmukaisuus, käyttäjällä on oltava ultraäänien käyttökoulutus ja käyttäjän on oltava tietoinen ultraäänien aiheuttamista biovaikutuksista ja minimoitava potilaan altistusta mahdollisesti haitallisille vaikutuksille ja tarpeettomalle riskille. Ultraäänien käyttäjien on tunnettava ultraäänitoimenpiteet ja pystyttävä tekemään ne optimointiperiaatteen (ALARA-periaate, As Low As Reasonably Achievable) mukaisilla tehoasetuksilla ja altistusajoilla. ALARA-periaate määrittää ultraäänialtistukseksi, joka pidetään kohtuullisen alhaisena samalla, kun diagnostinen tieto optimoidaan.

Näytetyn tehon epävarmuus

Mekaanisen indeksin ja termisen indeksin näyttötarkkuus riippuu mittausjärjestelmän tarkkuudesta, parametrien laskemiseen käytetyistä akustisen mallin teknisistä oletuksista sekä antureiden akustisen tehon vaihtelevuudesta. Butterfly vertaa sekä sisäistä että kolmannen tahon akustiikkaa ja vahvistaa, että molemmat mittaukset ovat näytön suositellun kvantisoinnin (0,2) sisällä, kuten standardeissa on määritetty. Huomaa, että mitkään laitteessa näytetyt mekaanisen indeksin ja termisen indeksin arvot eivät ylitä globaalisia enimmäisarvoja (lueteltu seuraavissa taulukoissa) enempää kuin 0,2.

Track 3 -kohtaista tietoa

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmä noudattaa FDA:n Track 3 -tehoasetuksia, tehon näyttöä ja ALARA-turvallisuusperiaatteita. Track 3:n akustisen tehon tueksi annetaan seuraavissa taulukoissa globaalit akustisen tehon maksimi-indeksit anturille ja sen jokaiselle kliiniselle käyttötilalle.

Taulu 11. Anturi-/tilayhdistelmän yhteenvetojärjestelmä: Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet

Anturimalli	Toimintatila						
	B	M	PWD	CWD	Väridoppler	Yhdistelmä (määritä)	Muu* (määritä)
Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet	✓	✓	-	-	✓	B+M-tila	-

14.6.1. Akustisen tehon rajat

Ultraäänijärjestelmä ylläpitää asianmukaisten rajojen alla olevaa akustista tehoa jokaisessa alla luetellussa sovelluksessa.

Muut kuin oftalmiset sovellukset

Järjestelmän anturi	$I_{SPTA,3}$	TI-tyyppi	TI-arvo	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

Lisätietoja saat osoitteesta support.butterflynetwork.com.

14.6.2. Akustisen tehon taulukot

**HUOMIO**

Täydelliset määritelmät kohdassa [Akustisen tehon taulukot](#) käytetyistä mitoista saat taulukosta 201.101 standardissa IEC 60601-2-37.

Akustisen tehon taulukot anturille Butterfly iQ Vet

Taulu 12. Butterfly iQ Vet B-tila

Indeksimäärittys	MI	TIS				TIB	TIC
		Skannaa	Ei-skannausta		Ei-skannaus		
			$A_{aprt} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Maksimi indeksiarvo	0.485	0.02	-	-	-	(a)	
Liittyvä akustinen parametri	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	-	-	-
Y (cm)			1.3	-	-	-	(a)
Muuta tietoa	PD (μsec)	0.295					
	PRF (Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{max}$ (MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{max}$ (cm)					-	
	Polttoväli	FLx (cm)		10.0	-	-	
		FLy (cm)		INF	-	-	
$I_{PA.3} @ MI_{max}$ (W/cm ²)	54.6						
Käyttöolosuhteet	Esiasetus: Vatsa syvä		✓				
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään TIS-formulaatiosta, joka ei anna TIS-maksimi-arvoa kyseiselle tilalle.						
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien TIC:tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.						
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).						
(a)	Käyttötarkoitus ei sisällä kefaalista käyttöä, joten TIC-arvoa ei lasketa.						

Taulu 13. Butterfly iQ Vet B-tila + väri

Indeksimäärittys			MI	TIS			TIB	TIC
				Skannaa	Ei-skannausta		Ei-skannaus	
					A _{aprt} 1 cm ²	A _{aprt} >1 cm ²		
Maksimi indeksiarvo			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Liittyvä akustinen parametri	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)	
Muuta tietoa	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					1.84	
	Polttoväli	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	54.6						
Käyttöolosuhteet	Esiasetus: Rakko					✓	✓	
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään TIS-formulaatiosta, joka ei anna TIS-maksimi-arvoa kyseiselle tilalle.							
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien TIC:tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).							
(a)	Käyttötarkoitus ei sisällä kefaalista käyttöä, joten TIC-arvoa ei lasketa.							

Taulu 14. Butterfly iQ Vet B-tila + M-tila

Indeksimäärittys			MI	TIS			TIB	TIC
				Skannaa	Ei-skannausta		Ei-skannaus	
					A _{aprt} 1 cm ²	A _{aprt} >1 cm ²		
Maksimi indeksiarvo			0.485	0.013	-	-	0.012	(a)
Liittyvä akustinen parametri	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W _o	(mW)		2.64	-		0.63	(a)
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	5.83				8.3	
	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					2.1	
	f _c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	1.56	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.5	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	1.3	(a)	
Muuta tietoa	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	P _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					2.1	
	Polttoväli	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	54.6						
Käyttöolosuhteet	Esiasetus: Vatsa syvä		✓					
	Esiasetus: Sydämen THI						✓	
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään TIS-formulaatiosta, joka ei anna TIS-maksimi-arvoa kyseiselle tilalle.							
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien TIC:tä minkään ANTURIKOKOONPANOON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).							
(a)	Käyttötarkoitus ei sisällä kefaalista käyttöä, joten TIC-arvoa ei lasketa.							

Akustisen tehon taulukot anturille Butterfly iQ+ Vet

Taulu 15. Butterfly iQ+ Vet B-tila, Biplane

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
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)	
Muuta tietoa	PD	(μsec)	0.222					
	PRF	(Hz)	949					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.94					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		24.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	13.73						
Käyttöolosuhteet	Esiasetus: Keuhko		✓					
	Esiasetus: Vatsa syvä			✓				
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään TIS-formulaatiosta, joka ei anna TIS-maksimi-arvoa kyseiselle tilalle.							
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien TIC:tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).							
(a)	Käyttötarkoitus ei sisällä kefaalista käyttöä, joten TIC-arvoa ei lasketa.							

Taulu 16. Butterfly iQ+ Vet B-tila + väri

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
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					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.797					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					1.83	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	INF		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	8.65						
Käyttöolosuhteet	Esiasetus: Rakko					✓	✓	
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään TIS-formulaatiosta, joka ei anna TIS-maksimi-arvoa kyseiselle tilalle.							
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien TIC:tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).							
(a)	Käyttötarkoitus ei sisällä kefaalista käyttöä, joten TIC-arvoa ei lasketa.							

Taulu 17. Butterfly iQ+ Vet B-tila + M-tila

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{\text{aprt}} < 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
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					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	0.94					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					1.83	
	Focal Length	FLx (cm)		24.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA.3} @ MI_{\text{max}}$	(W/cm ²)	13.73						
Operating Control Conditions	Esiasetus: Keuhko		✓					
	Esiasetus: Vatsa syvä						✓	
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään TIS-formulaatiosta, joka ei anna TIS-maksimi-arvoa kyseiselle tilalle.							
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien TIC:tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).							
(a)	Käyttötarkoitus ei sisällä kefaalista käyttöä, joten TIC-arvoa ei lasketa.							

Akustisen tehon taulukot silmäsovelluksiin

Taulu 18. Butterfly iQ+ Vet B-tila (oftalmiini)

Indeksimäärittys			MI	TIS			TIB	TIC
				Skannaa	Ei-skannausta		Ei-skannaus	
					A _{aprt} 1 cm ²	A _{aprt} > 1 cm ²		
Maksimi indeksiarvo			0.21	0.011	-	-	-	0.011
Liittyvä akustinen parametri	Pr.3	(MPa)	0.42					
	W _o	(mW)		0.0023	-	-	-	0.0023
	min [W ₃ (z ₁), I _{TA,3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	3.39				-	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	4.04	2.9	-	-	-	2.9
	Dim A _{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	-	2.0
Y (cm)			1.3	-	-	-	1.3	
Muuta tietoa	PD	(μsec)	0.13					
	PRF	(Hz)	923					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.22					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					-	
	Polttoväli	FLx (cm)		50	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
I _{PA,3} @MI _{max}	(W/cm ²)	18.8						
Käyttöolosuhteet	Esiasetus: Silmä		✓	✓	-	-	-	✓
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään TIS-formulaatiosta, joka ei anna TIS-maksimi-arvoa kyseiselle tilalle.							
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien TIC:tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).							
(a)	Käyttötarkoitus ei sisällä kefaalista käyttöä, joten TIC-arvoa ei lasketa.							

Taulu 19. Butterfly iQ+ Vet B-tila + väri (oftalminen)

Indeksimäärittys			MI	TIS			TIB	TIC
				Skannaa	Ei-skannausta		Ei-skannaus	
					A _{aprt} 1 cm ²	A _{aprt} > 1 cm ²		
Maksimi indeksiarvo			0.21	0.011	0.0073	-	0.02	0.02
Liittyvä akustinen parametri	Pr.3	(MPa)	0.42					
	W _o	(mW)		0.0023	0.00021		0.00021	0.00021
	min [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	3.39				0.84	
	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					0.56	
	f _c	(MHz)	4.04	2.9	5.0	-	5.0	5.0
	Dim A _{aprt}	X (cm)		2.0	0.5	-	-	0.5
Y (cm)			1.3	0.5	-	-	0.5	
Muuta tietoa	PD	(μsec)	0.13					
	PRF	(Hz)	923					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.22					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					0.56	
	Polttoväli	FLx (cm)		50.0	INF	-		
		FLy (cm)		INF	INF	-		
I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm ²)	18.8						
Käyttöolosuhteet	Esiasetus: Silmä		✓	✓	✓	-	✓	✓
Huomautus 1:	Tietoa ei tarvitse antaa mistään TIS-formulaatiosta, joka ei anna TIS-maksimi-arvoa kyseiselle tilalle.							
Huomautus 2:	Tietoa ei tarvitse antaa koskien TIC:tä minkään ANTURIKOKOONPANON osalta, jota ei ole tarkoitettu transkraniaaliseen tai vastasyntyneiden kefaaliseen käyttöön.							
Huomautus 3:	Mekaanisen ja termisen indeksin tietoa ei tarvitse antaa, jos laitteisto täyttää molemmat poikkeuslausekkeet, jotka on annettu kohdissa 51.2aa) ja 51.2 dd).							
(a)	Käyttötarkoitus ei sisällä kefaalista käyttöä, joten TIC-arvoa ei lasketa.							

14.7. Mittaustarkkuus

Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmä on tarkoitettu tekemään seuraavat kliiniset mittaukset:

M-tila:

- Etäisyysmittausten tarkkuus $\pm 3\%$ näytetystä arvosta.
- Aikamittausten tarkkuus $\pm 3\%$ näytetystä arvosta.
- Sykemittausten tarkkuus $\pm 3\%$ näytetystä arvosta.

B-tila:

- Etäisyysmittausten (aksiaalinen) tarkkuus $\pm 3\%$ näytetystä arvosta.
- Etäisyysmittausten (lateraalinen) tarkkuus $\pm 5\%$ näytetystä arvosta.
- Etäisyysmittausten (diagonaalinen) tarkkuus $\pm 4\%$ näytetystä arvosta.
- Etäisyysmittausten (ympärysmitta) tarkkuus $\pm 5\%$ näytetystä arvosta.
- Aluemittausten tarkkuus $\pm 10\%$ näytetystä arvosta.

Dopplerin spektri:

- Suhteellisen virtausnopeuden ja suunnan tarkkuus $\pm 20\%$ näytetystä arvosta.

14.8. Elektroniikka- ja sähkölaitteistoromu

Tässä laitteessa oleva rastilla merkitty jätteastiasymboli osoittaa, että tämä laitteisto on saatettu markkinoille 13. elokuuta 2005 jälkeen ja se kuuluu elektroniikka- ja sähkölaitteistoromusta annetun direktiivin 2002/96/ETY ja kyseistä direktiiviä transponoivien kansallisten asetusten piiriin. Käyttöikänsä loputtua tätä laitetta ei saa hävittää lajittelemattomana kotitalousjätteenä ja se täytyy kerätä erikseen erityisesti valtuutettuihin käsittelykeskuksiin. Kierrätysapua saa ottamalla yhteyttä valmistajaan tai valtuutettuun jätteenhävityslaitokseen.



14.9. Kierrättäminen ja hävittäminen

Ympäristön suojeleminen on erittäin tärkeää Butterfly Networkille. Laitteisto saattaa sisältää materiaaleja, jotka ovat vaaraksi ympäristölle, jos asianmukaisia hävitysmenetelmiä ei noudateta. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmän anturi ja lisävarusteet kierrätetään niiden käyttöikänsä päätyttyä paikallisten ja/tai kansallisten säännösten mukaan.

Ennen kierrättämistä on kohteiden oltava puhtaita ja saasteettomia.








15. Symbolit






Tässä luvussa luetellaan ja kuvataan symbolit ja kuvakkeet, joita voidaan käyttää Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmässä, sen lisävarusteissa ja pakkauksissa.

15.1. Symbolit

Taulu 20, "Symbolit" [64] luettelee ja kuvaa ryhmän lääkinällisen elektroniikkalaitteiston symboleita, jotka luokittelevat yhteyden tai varoittavat mahdollisista vaaroista. Taulu 20, "Symbolit" [64] luettelee symboleita, joita voidaan käyttää Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmässä ja sen lisävarusteissa ja pakkauksessa. Tässä asiakirjassa ja Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmässä ja sen lisävarusteissa ja pakkauksessa näytetyt symbolit noudattavat luettujen standardien nykyisiä versioita.

Taulu 20. Symbolit

Symboli	Standardi	Viite	Titteli	Kuvaus
	ISO 15223-1	5.4.4	Huomio	Osoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet sellaisten tärkeiden varoittavien tietojen kuten varoitusten ja varoitomien johdosta, joita ei eri syistä voida esittää itse lääkinällisessä laitteessa.
	ISO 7010	W001	Varoitus	Osoittaa yleisen varoituksen.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Tarkoittaa kohdetta, joka aiheuttaa hyväksymiskelvottomia riskejä potilaalle, lääkintähenkilöstölle tai muille henkilöille MR-ympäristössä.
	ISO 15223-1	5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Tarkoittaa lääkinällistä laitetta, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
	ISO 15223-1	5.1.3	Valmistuspäivä	Tarkoittaa päivämäärää, jona lääkinällinen laite on valmistettu.
	ISO 15223-1	5.3.1	Särkyvä; käsiteltävä varoen	Tarkoittaa lääkinällistä laitetta, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, ellei sitä käsitellä varovasti.
	-	-	GMDN-koodi	Kansainvälisesti hyväksytyt kaikkien lääkinällisten laitetuotteiden yksilöintiin käytettyjen yleisten asiansanojen järjestelmä.

Symboli	Standardi	Viite	Titteli	Kuvaus
	-	-	GTIN-numero	Tunniste tuotetietojen hakemiseen tietokannasta, usein syöttämällä numero todelliseen tuotteeseen kohdistetulla viivakoodiskannerilla.
	IEC 60529	-	Kotelointiluokka	Sisäänkäynnin suojatyyppi, joka osoittaa suojausastetta kiinteitä esineitä ja nesteitä vastaan. Butterfly iQ Vet/iQ+ Vet -järjestelmä on suojattu veteen upottamista vastaan johdon/anturin suojuksen alapuolelta, kuvatulla tavalla.
	IEC 60601-1	20	Tyypin BF sovellettava osa	Osoittaa eristettyä potilasliitäntää (tyypin BF sovellettava osa).
	ISO 15223-1	5.3.4	Pidettävä poissa sateesta	Tarkoittaa lääkinnällistä laitetta, joka on suojattava kosteudelta.
	ISO 15223-1	5.1.1	Valmistaja	Tarkoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajaa niin kuin se on määritelty EU:n direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY.
	ISO 15223-1	5.1.5	Eräkoodi	Yksilöi valmistajan eräkoodin erän tunnistamiseksi.
	-	-	Mallin nimi	Laitteen mallin nimi
	ISO 15223-1	5.2.7	Ei-steriili	Tarkoittaa lääkinnällistä laitetta, jolle ei ole tehty sterilointiprosessia.
	ISO 7010	M002	Katso lisätietoja käyttöoppaasta	Kertoo, että käyttäjän on luettava käyttöopas
	ISO 15223-1	5.4.3	Käyttökäsikirja; käyttöohjeet	Tarkoittaa, että käyttäjän on luettava käyttöohjeet.
	ISO 7000	1135	Yleinen symboli talteenotolle/kierrätettävälle	Tarkoittaa, että merkitty nimike tai sen materiaalit ovat osa talteenotto- tai kierrätysprosessia.

Symboli	Standardi	Viite	Titteli	Kuvaus
	ISO 15223-1	5.1.6	Luettelonumero	Tarkoittaa valmistajan luettelonumeroa, jolla lääkinnällinen laite voidaan yksilöidä.
	ISO 15223-1	5.1.7	Sarjanumero	Tarkoittaa valmistajan sarjanumeroa, jolla lääkinnällinen laite voidaan yksilöidä.
	ISO 15223-1	5.3.2	Suojattava suoralta auringonvalolta	Tarkoittaa lääkinnällistä laitetta, joka on suojattava valonlähteiltä.
	WEEE-direktiivi 2012/19/EU	-	Elektroniikka- ja sähkölaitteistomu	Vaatii sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillisen keruun direktiivin sähkö- ja elektroniikkalaitteistomusta (WEEE-direktiivi) mukaisesti. Kun mukana on Pb tai Hg, laitteen osat voivat sisältää vastaavasti lyijyä tai elohopeaa, joka on kierrätettävä tai hävitettävä paikallisen, osavaltion tai liittovaltion lainsäädännön mukaisesti. LCD-näyttimeen taustavalolamput sisältävät elohopeaa.
	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-37	-	Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus	Täyttää eurooppalaiset vaatimukset.
	-	-	Sertifikaatti Yhdysvaltoihin ja Kanadaan	TÜV Rheinland of North America on OSHA:n (Occupational Safety and Health Administration) valtuuttama kansallisesti tunnustettu testilaboratorio (Nationally Recognized Testing Laboratory, NRTL) Yhdysvalloissa ja SCC:n (Standards Council of Canada) valtuuttama tuotesertifiointielin (Product Certification Body) Kanadassa. Tämä merkki osoittaa kansallisten sähkömääräysten (National Electric Code) sekä OSHA:n ja SCC:n säädösten ja vaatimusten noudattamisen.
	Ratkaisu 92/98	-	Argentine Standardization and Certification Institute	Sähkösertifiointimerkki Argentiinan markkinoille.
	Malesian sertifioitujen viestintä-, multimedia- ja hybridilaitteiden itsemerkintäohjelma.	-	MCMC-sertifiointimerkintä	Sertifiointimerkintä osoittaa, että nimetty sertifiointilaitos (SIRIM QAS International) on sertifioinut viestintä-, multimedia- ja hybridilaitteet siten, että ne ovat teknisten koodien, teknisten vaatimusten, teknisten standardien, teknisen tarkistusluettelon, teknisen ilmoituksen, sertifiointivaatimusten sekä sertifioituja laitteita koskevien lakien ja asetusten mukaisia. Sertifiointimerkintään liittyy sertifikaatin haltijan tai päämiehen yksilöllinen tunniste, jonka on myöntänyt SIRIM QAS International Malesiassa.

16. Huomautukset