

# Osobisty system ultrasonograficzny Butterfly iQ+ / iQ+ Bladder

---

Podręcznik użytkownika



950-20053-PL  
Recenzja: A  
2024-10-23

## Uwaga

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

### Informacje zastrzeżone

Niniejszy dokument zawiera informacje zastrzeżone, chronione prawem autorskim.

### Ograniczona gwarancja

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

### Prawo autorskie

Prawa autorskie © 2024 Butterfly Network, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

### O wiadczenia dotyczące znaków towarowych

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

iPad®, iPad Air®, iPad Pro®, iPhone®, iPod® i Lightning® to znaki towarowe firmy Apple Inc., zarejestrowane w Stanach Zjednoczonych oraz innych krajach i regionach.

Android jest znakiem towarowym firmy Google LLC.

### Nota prawna

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

### Producent

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

Nr telefonu: +1 (855) 296-6188

Zapytania ogólne: [info@butterflynetwork.com](mailto:info@butterflynetwork.com)

Wsparcie i serwis: [support@butterflynetwork.com](mailto:support@butterflynetwork.com)

Witryna internetowa: [www.butterflynetwork.com](http://www.butterflynetwork.com)



### Autoryzowani przedstawiciele



Emergo Europe  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Holandia

CH REP

MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Szwajcaria

Emergo Australia  
Level 20, Tower II  
Darling Park  
201 Sussex Street  
Sydney, NSW 2000  
Australia

## Importerzy



Butterfly Network Netherlands B. V.  
Edisonweg 17  
4207 HE Gorinchem  
Holandia



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Szwajcaria

## Patenty w USA

Zestawienie odno nych patentów ameryka skich zgodnie z par. 287 Działu 35. Kodeksu Stanów Zjednoczonych (U.S.C.): [www.butterflynetwork.com/patents](http://www.butterflynetwork.com/patents)

## Zastrze enie

Informacje przedstawione w niniejszym dokumencie mog ulec zmianie bez powiadomienia. Niektóre zestawy funkcji mog by niedost pne dla pewnych grup u ytkowników w zale no ci od platformy i ogranicze w lokalnych przepisach. Imiona i nazwiska oraz dane u yte w przykldach s fikcyjne, chyba e podano inaczej.

Aby otrzyma wydrukowany egzemplarz niniejszego podr cznika bez dodatkowych kosztów, skontaktuj si z dziaem wsparcia pod adresem [support@butterflynetwork.com](mailto:support@butterflynetwork.com). Wy lemy podr cznik w ci gu 7 dni od otrzymania pro by.

# Spis treści

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1. Wprowadzenie</b>   | <b>7</b>  |
| 1.1. Omówienie   | 7         |
| 1.2. Przeznaczenie   | 7         |
| 1.3. Wskazania do stosowania   | 8         |
| 1.4. Szkolenie   | 8         |
| 1.4.1. Caption AI™   | 9         |
| <b>2. Informacje o bezpieczeństwie</b>   | <b>10</b> |
| 2.1. Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa   | 10        |
| 2.2. Korzyści i ryzyko związane z ultradźwiękami                                 | 10        |
| 2.2.1. Korzyści związane z ultrasonografią                                       | 10        |
| 2.2.2. Ryzyko związane z ultradźwiękami  | 10        |
| 2.3. Bezpieczeństwo Butterfly iQ+  | 11        |
| 2.4. Podstawowe zasady bezpieczeństwa / środowisko użytkownika                   | 11        |
| 2.5. Bezpieczeństwo elektryczne  | 14        |
| 2.6. Bezpieczeństwo związane z defibrylacją                                      | 15        |
| 2.7. Ochrona sprężutku   | 16        |
| 2.8. Bezpieczeństwo biologiczne  | 16        |
| 2.9. Bezpieczeństwo operatora  | 17        |
| <b>3. Omówienie systemu</b>  | <b>18</b> |
| 3.1. Omówienie   | 18        |
| 3.1.1. Tryby   | 19        |
| 3.1.2. Pomiar  | 19        |
| 3.1.3. Rodzaje głowic  | 19        |
| 3.1.4. Ochrona danych pacjenta   | 19        |
| 3.1.5. Połączenie z Internetem   | 20        |
| 3.2. Elementy systemu  | 20        |
| 3.2.1. Aplikacja Butterfly iQ  | 21        |
| 3.2.2. Głowica   | 22        |
| 3.2.3. Ładowarka akumulatora głowicy   | 24        |
| 3.3. Omówienie interfejsu użytkownika  | 25        |
| 3.4. Presets   | 25        |
| 3.5. Ustawienia wstępne  | 25        |
| <b>4. Konfiguracja systemu</b>   | <b>26</b> |
| 4.1. Pobieranie i instalacja aplikacji   | 26        |
| 4.2. Aktualizacja oprogramowania sprzętowego                                     | 26        |
| 4.3. Zarządzanie aktualizacjami aplikacji  | 27        |
| 4.4. Ładowanie głowicy   | 27        |
| 4.4.1. Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora głowicy                       | 29        |
| <b>5. Używanie systemu</b>   | <b>30</b> |
| 5.1. Przeprowadzanie badania   | 30        |
| 5.2. Przesyłanie badań do Butterfly Cloud  | 31        |
| 5.3. Korzystanie z funkcji przycisku głowicy                                     | 31        |
| 5.3.1. Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomocą przycisku głowicy | 31        |
| 5.3.2. Korzystanie z funkcji odblokowania obrazu za pomocą przycisku głowicy     | 31        |
| <b>6. Korzystanie z trybów</b>   | <b>33</b> |
| 6.1. Korzystanie z trybu B   | 33        |
| 6.2. Korzystanie z trybu kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy                   | 33        |
| 6.3. Używanie trybu M  | 33        |
| 6.4. Korzystanie z trybu Dopplera spektralnego fali pulsacyjnej                  | 34        |
| 6.5. Korzystanie z trybu Biplane Imaging™  | 36        |
| 6.6. Korzystanie z funkcji dźwięków bicia serca płodu                            | 37        |
| <b>7. Adnotacje</b>  | <b>39</b> |
| 7.1. Dodawanie adnotacji   | 39        |
| 7.2. Korzystanie z protokołów  | 40        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>8. Pakiety oblicze r cznych</b> .....  | <b>42</b> |
| 8.1. Obliczenia poło nicze .....  | 42        |
| 8.2. R czne obliczenie obj to ci .....  | 43        |
| 8.3. Obliczanie obj to ci oł dka .....  | 44        |
| 8.4. Obliczanie redukcji rednicy t trnicy szyjnej .....                                       | 45        |
| 8.5. R czne obliczanie k tów .....  | 46        |
| 8.6. Materiały referencyjne do pakietów obliczeniowych .....                                  | 47        |
| <b>9. Korzystanie z narz dzia Needle Viz™(w płaszczy nie)</b> .....                           | <b>49</b> |
| <b>10. Narz dzia wspomagaj ce AI</b> .....  | <b>51</b> |
| 10.1. Automatyczny licznik linii B Butterfly .....  | 51        |
| 10.2. Automatyczne oszacowanie frakcji wyrzutowych .....                                      | 60        |
| 10.3. Automatyczne oszacowanie obj to ci p cherza .....                                       | 62        |
| 10.4. Butterfly iQ Wskazówki edukacyjne dotycz ce projekcji .....                             | 66        |
| <b>11. U ytkowanie Butterfly Cloud</b> .....  | <b>69</b> |
| 11.1. Omówienie .....   | 69        |
| 11.2. Dost p do Butterfly Cloud .....   | 69        |
| 11.3. Przegl danie i zarz dzanie badaniami .....  | 69        |
| <b>12. U ytkowanie Butterfly TeleGuidance</b> .....   | <b>71</b> |
| 12.1. Omówienie .....   | 71        |
| <b>13. U ytkowanie Butterfly iQ+ Care</b> .....   | <b>72</b> |
| <b>14. U ywanie systemu Butterfly iQ+ Bladder</b> .....                                       | <b>74</b> |
| 14.1. Omówienie .....   | 74        |
| 14.2. Wskazania do stosowania .....   | 74        |
| 14.3. Przeciwwskazania .....  | 74        |
| 14.4. Okre lanie obj to ci p cherza moczowego .....   | 75        |
| 14.5. Dost pne ustawienia .....   | 76        |
| <b>15. Podł czanie ró dła zasilania za pomoc zestawu do ładowania urz dze mobilnych</b> ..... | <b>78</b> |
| 15.1. Podł czanie zestawu do ładowania urz dze mobilnych do Butterfly iQ+/iQ+ Bladder .....   | 78        |
| 15.2. Elementy zestawu do ładowania urz dze mobilnych .....                                   | 79        |
| <b>16. Konserwacja</b> .....  | <b>80</b> |
| 16.1. Konserwacja głowicy .....   | 80        |
| 16.2. Czyszczenie i dezynfekcja głowicy w miejscu u ycia .....                                | 81        |
| 16.2.1. Czyszczenie głowicy .....   | 82        |
| 16.2.2. Dezynfekcja głowicy .....   | 83        |
| 16.3. Aktualizacja oprogramowania głowicy i aplikacji .....                                   | 86        |
| 16.4. Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy .....   | 86        |
| 16.5. Wymiana kabla systemu Butterfly iQ+ .....   | 87        |
| 16.6. Zaplanowana konserwacja .....   | 90        |
| 16.7. Przewidywany okres eksploatacji urz dzenia Butterfly iQ+ .....                          | 90        |
| <b>17. Rozwi zywanie problemów</b> .....  | <b>91</b> |
| 17.1. Rozwi zywanie problemów .....   | 91        |
| 17.2. Rozwi zywanie problemów z przegrzaniem głowicy .....                                    | 92        |
| 17.3. Rozwi zywanie problemów z ładowaniem .....  | 93        |
| <b>18. Wsparcie</b> .....   | <b>95</b> |
| 18.1. Kontakt z działem wsparcia firmy Butterfly .....  | 95        |
| 18.2. Kontakt z działem wsparcia za po rednictwem aplikacji Butterfly iQ .....                | 95        |
| <b>19. Parametry</b> .....  | <b>97</b> |
| 19.1. Wymagania dotycz ce urz dzenia mobilnego .....  | 97        |
| 19.2. Parametry systemu .....   | 97        |
| 19.3. Ładowarka akumulatora głowicy .....   | 98        |
| 19.4. rodowiskowe warunki pracy .....   | 98        |
| 19.5. Zgodno elektromagnetyczna (EMC) .....   | 99        |
| 19.5.1. Odległo ci .....  | 100       |
| 19.6. Wyj ciowa moc akustyczna .....  | 101       |
| 19.6.1. Warto ci graniczne wyj ciowej mocy akustycznej .....                                  | 104       |
| 19.6.2. Tabele z zestawieniem mocy akustycznej .....  | 104       |
| 19.7. Niezb dna wydajno .....   | 115       |

---

|   |            |
|---|------------|
| 19.8. Dokładno pomiaru .....                          | 115        |
| 19.9. Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny ..... | 115        |
| 19.10. Recykling i usuwanie .....                     | 115        |
| <b>20. Symbole .....</b>                              | <b>117</b> |
| 20.1. Symbole .....                                   | 117        |

# 1. Wprowadzenie

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

## 1.1. Omówienie

Butterfly iQ+ Osobisty system do bada ultrasonograficznych jest urządzeniem łatwym w użyciu, przenośnym i zasilanym za pomocą akumulatora. Jego komercyjna, gotowa do użytku platforma mobilna (urządzenie mobilne) zapewnia prosty interfejs dla użytkownika.



### UWAGA

Głowica Butterfly iQ+ Bladder jest konfiguracją platformy sprężądowej Butterfly iQ+, dlatego dzieli jej specyfikacje mechaniczne i elektryczne.

Niniejszy podręcznik służy jako źródło informacji pomagające wyszkolonym operatorom bezpiecznie i skutecznie obsługiwać oraz prawidłowo konserwować osobisty system Butterfly iQ+ do bada ultrasonograficznych wraz z odpowiednimi akcesoriami. Ważne jest, aby wszyscy użytkownicy zapoznali się z treścią wszelkich instrukcji podanych w tym podręczniku i zrozumieli je przed przystąpieniem do obsługi urządzenia, zwracając szczególną uwagę na ostrzeżenia i przestrogi występujące w treści podręcznika.



### UWAGI

- W zależności od platformy, sprężądki, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.
- Urządzenie Butterfly iQ+ i jego akcesoria mogą być używane wielokrotnie u wielu pacjentów.

## 1.2. Przeznaczenie



### PRZESTROGA!

Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

Butterfly iQ+ to uniwersalny diagnostyczny system obrazowania ultrasonograficznego do użytku przez przeszkolonych lekarzy umożliwiający diagnostykę obrazową, pomiary struktur anatomicznych i płynów. W skład systemu wchodzi inne odpowiednie narzędzia.

## 1.3. Wskazania do stosowania



### UWAGA

Niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne. Należy wejść na stronę [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com), aby uzyskać informacje dotyczące określonego urządzenia i kraju.

Butterfly iQ+ jest wskazany do stosowania przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia w środowiskach, w których świadczona jest opieka zdrowotna, w celu umożliwienia diagnostycznego obrazowania ultrasonograficznego i pomiaru struktur anatomicznych i płynów u pacjentów dorosłych i dzieci w następujących zastosowaniach klinicznych:

- naczynia obwodowe (w tym badania tętnic szyjnych, zakrzepicy żył głębokich oraz tętnic)
- wskazówki dotyczące zabiegu,
- małe narządy (w tym tarczyca, moszna i piersi)
- Sercowy
- Jama brzuszna
- Płuca
- urologia,
- badania płodu / położnictwo,
- ginekologia,
- układ mięśniowo-szkieletowy (standardowo),
- układ mięśniowo-szkieletowy (powierzchnie).
- Okulistyczny

Tryby pracy to między innymi:

| Tryb   | Butterfly iQ+ |
|--|---------------|
| Tryb B   | ✓             |
| Tryb B + tryb M                                  | ✓             |
| Tryb B + kolorowy Doppler                        | ✓             |
| Tryb B + Doppler mocy                            | ✓             |
| Doppler spektralny fali pulsacyjnej <sup>a</sup> | ✓             |
| Długość bicia serca płodu <sup>a</sup>           | ✓             |
| Tryb B + Tryb dwupłaszczyznowy                   | ✓             |
| Tryb B + Needle Viz                              | ✓             |
| Tryb B + Tryb dwupłaszczyznowy + Needle Viz      | ✓             |

<sup>a</sup>Dostępny w określonych krajach.



### OSTRZEŻENIE!

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

## 1.4. Szkolenie

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



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

### 1.4.1. Caption AI™



#### **OSTRZEŻENIE**

W przypadku używania akcesorium Caption AI™ z systemem do badań ultrasonograficznych Butterfly iQ+ należy uważnie i ze zrozumieniem przeczytać instrukcję obsługi akcesorium Caption AI™.



#### **UWAGA**

Caption AI™ jest dostępne tylko w USA i tylko na stronie Butterfly iQ+.



#### **UWAGI**

- W zależności od platformy, sprzeczności, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.
- Urządzenie Butterfly iQ+ i jego akcesoria mogą być używane wielokrotnie u wielu pacjentów.

Odwiedź [witryn internetów Caption Health](#), aby uzyskać instrukcje użytkowania i inne ważne informacje na temat urządzenia Caption AI™.

## 2. Informacje o bezpieczeństwie

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

### 2.1. Oznaczenia dotyczące bezpieczeństwa



#### **OSTRZEŻENIE!**

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



#### **PRZESTROGA:**

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

Niniejszy podręcznik służy jako pomoc w bezpiecznej i skutecznej obsłudze Butterfly iQ+. Ważne jest, aby wszyscy użytkownicy zapoznali się z treścią wszelkich instrukcji podanych w tym podręczniku i zrozumieli je przed przystąpieniem do obsługi urządzenia, zwracając szczególną uwagę na ostrzeżenia i przestrogi występujące w treści podręcznika. Wymienione poniżej oznaczenia stosowane w całym podręczniku w celu podkreślenia zagrożenia związanych z bezpieczeństwem:

### 2.2. Korzyści i ryzyko związane z ultradźwiękami

Ultradźwięki znajdują szerokie zastosowanie, ponieważ zapewniają wiele korzyści klinicznych i są wydajowo bezpieczne. Obrazowanie USG jest stosowane od ponad dwudziestu lat i nie są znane żadne długoterme negatywne skutki powiązane z tą technologią.

#### 2.2.1. Korzyści związane z ultrasonografią

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

#### 2.2.2. Ryzyko związane z ultradźwiękami

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

Każde poważne zdarzenie związane z urządzeniem należy zgłosić producentowi na stronie <http://support.butterflynetwork.com> (oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym doszło do zdarzenia, jeżeli ma to zastosowanie).

## 2.3. Bezpieczeństwo Butterfly iQ+



### OSTRZEŻENIA!

- System Butterfly iQ+ jest przeznaczony do obsługi przez kompetentnych użytkowników, którzy potrafią poprawnie interpretować obraz i stawiać diagnozy, a także wiedzą o klinicznym zastosowaniu systemu.
- Ruchy pacjenta podczas skanowania mogą wpłynąć na wyniki. Użytkownik powinien dokonać oceny klinicznej przy interpretacji wyników.
- Nie używaj systemu Butterfly iQ+ przed przeczytaniem i pełnym zrozumieniem treści niniejszego podręcznika. Nie używaj systemu Butterfly iQ+ do celów niezgodnych z przeznaczeniem opisanym w niniejszym podręczniku.
- Nie obsługuj systemu Butterfly iQ+ w nieprawidłowy sposób. W przeciwnym razie może dojść do poważnego urazu lub śmierci.

## 2.4. Podstawowe zasady bezpieczeństwa / środowisko użytkownika



### OSTRZEŻENIE!

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





## OSTRZEŻENIA!

- Używaj wyłącznie przewodów, głowic, ładowarek i akcesoriów określonych do użytku z systemem Butterfly iQ+. Zastąpienie ich akcesoriami niezatwierdzonymi może prowadzić do wadliwego działania systemu lub urazów pacjenta bądź operatora.
- Jeżeli głowica wydaje się nietypowo gorąca, wydziela zapach, wydostaje się z niej dym bądź następuje z niej wyciek, należy natychmiast przerwać korzystanie z niej. Należy odłączyć głowicę od urządzenia mobilnego lub od ładowarki (jeżeli dotyczy). Należy skontaktować się z działem pomocy technicznej: [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).
- Każde poważne zdarzenie związane z urządzeniem należy zgłosić producentowi na stronie <http://support.butterflynetwork.com> (oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym doszło do zdarzenia): <https://www.ema.europa.eu/en/partners-networks/eu-partners/eu-member-states/national-competent-authorities-human>
- Nie używaj systemu Butterfly iQ+ w obecności łatwopalnych gazów lub rodków znieczulających. Może to doprowadzić do pożaru lub wybuchu.
- System Butterfly iQ+ nie został oceniony ani zatwierdzony do użytku w lokalizacjach niebezpiecznych, zgodnie z definicją w Krajowym Kodeksie Elektrycznym (NEC). Zgodnie z klasyfikacją IEC system Butterfly iQ+ nie jest przeznaczony do stosowania w obecności palnych substancji lub ich mieszanin z powietrzem.
- Nie używaj aplikacji Butterfly iQ w urządzeniu mobilnym, które nie spełnia minimalnych wymagań. Korzystanie z aplikacji Butterfly iQ w urządzeniu mobilnym niespełniającym minimalnych wymagań może negatywnie wpływać na działanie systemu i jako obrazu, a co za tym idzie, przyczyni się do postawienia błędnego rozpoznania.
- Przedostanie się cieczy do wnętrza systemu może go uszkodzić lub grozić pożarem bądź porażeniem prądem elektrycznym. Nie należy dopuścić do przedostania się płynów do urządzenia lub systemu ładowania.
- Przechowywanie systemu powinno odbywać się w zakresie warunków środowiskowych określonych w parametrach technicznych.
- Występują niebezpiecznie wysokie napięcia i prądy. System nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Nie otwiera, nie zdejmowa osłoni i nie podejmowa prób naprawy systemu.
- Przenośny i mobilny sprzęt doładowujący wykorzystujący częstotliwości radiowe (RF) może wpływać na medyczne urządzenia elektryczne.
- Aby zapoznać się z podręcznikiem użytkownika oraz uzyskać dostęp do portalu wsparcia Butterfly, konieczny jest dostęp do Internetu. W przypadku korzystania z systemu Butterfly iQ+ bez połączenia z Internetem należy pobrać podręcznik użytkownika lokalnie ze strony [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).
- Używanie uszkodzonego sprzętu lub akcesoriów może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia i/lub prowadzić do urazu pacjenta lub operatora. Wszelkie czynności serwisowe zlecać wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu.
- Wszelkie modyfikacje są niedozwolone. Nie modyfikować przewodów, głowic, ładowarek ani akcesoriów określonych do użytku z systemem Butterfly iQ+. Modyfikacje sprzętu mogą powodować wadliwe działanie systemu lub uraz pacjenta bądź operatora.
- W przypadku stosowania głowicy w środowisku domowym, należy ją przechowywać z dala od dzieci, zwierząt domowych lub szkodników w celu zapobiegania jej uszkodzenia.
- W przypadku stosowania głowicy w warunkach domowych, w celu uniknięcia ryzyka przypadkowego uduszenia niezbędne jest dopilnowanie, aby przewód był odpowiednio owinięty wokół głowicy, gdy urządzenie nie jest używane.



## PRZESTROGI!

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



## UWAGI

System Butterfly iQ+ zaprojektowano tak, aby limity akustyczne nie były przekraczane w żadnym trybie obrazowania. System Butterfly iQ+ zaprojektowano i certyfikowano pod kątem zgodności z następującymi normami:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Medyczne urządzenia elektryczne – cz. 1: wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
- IEC 60601-2-37:2007 Medyczne urządzenia elektryczne – cz. 2-37: wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ultradźwiękowych medycznych urządzeń diagnostycznych i monitorujących.

## 2.5. Bezpieczeństwo elektryczne



### OSTRZEŻENIA!

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić głowicę. Należy także dorazowo sprawdzać głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Należy sprawdzić powierzchnie soczewki, przewód, obudowę, spójnienia i złączyć pod kątem oznak uszkodzenia, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, należy odstąpić od użycia głowicy w razie wykrycia jakichkolwiek oznak wiadczących o uszkodzeniu. W przypadku głowicy Butterfly iQ+, należy sprawdzić, czy kabel jest całkowicie zamontowany.
- Upuszczenie głowicy może skutkować uszkodzeniem. Każdorazowo sprawdzać głowicę przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Sprawdzić powierzchnie soczewki, przewód, obudowę, spójnienia i złączyć pod kątem oznak uszkodzenia, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, nie używać głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu wiadczącego o uszkodzeniu.
- Stosuj dodatkowe sprzęty wraz z urządzeniem USG zgodnie z normą IEC 60601-1.
- Używanie akcesoriów, głowic i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta niniejszego sprzętu może skutkować zwiąszszonymi emisjami elektromagnetycznymi lub obniżeniem odporności elektromagnetycznej tego sprzętu, jak również prowadzić do jego wadliwego działania.
- Unikaj korzystania z tego urządzenia w charakterze uzupełnienia innego sprzętu lub w połączeniu z nim, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeżeli takie użycie jest nieodzwonane, niniejsze urządzenie i inny sprzęt obserwować, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- Jeżeli warto ci napięcia, określone normą IEC 60601-1 i odnoszące się do części wchodzących w kontakt z ciałem pacjenta, zostaną przekroczone, może dojść do porażenia pacjenta lub operatora prądem elektrycznym.
- Głowica została zaprojektowana jako urządzenie całkowicie szczelne. Nie podejmować prób otwarcia głowicy ani manipulowania częściami wewnętrznymi urządzenia, w tym akumulatorem. W przeciwnym razie może dojść do urazu pacjenta lub operatora.
- Utyłownik może zdejmować kabel stanowiący wyposażenie Butterfly iQ+ po uprzednim sprawdzeniu, czy kabel jest w pełni zamontowany, aby zapewnić ochronę głowicy przed wpływem czynników środowiska zewnętrznego.
- Nie zanurzaj głowicy Butterfly iQ/ iQ+ powyżej określonego poziomu. Zanurzenie powyżej określonego poziomu może skutkować porażeniem prądem elektrycznym.



### OSTRZEŻENIA!

- Przenośny sprzęt do łączności radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany w odległości co najmniej 30 cm od dowolnej części systemu Butterfly iQ+, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia jakości działania tego urządzenia.

**PRZESTROGI!**

- Powiadomienia i alerty generowane przez aplikacje innych producentów działających w urządzeniu mobilnym mogą zakłócać badanie.

| Oznaczenie klasy         | Butterfly iQ+ | Uwagi  |
|--------------------------|---------------|--|
| CISPR 11 Group 1 Class A | ✓             | Charakterystyka sprzutu tej klasy pozwala na używanie go w środowisku przemysłowym i szpitalnym. Jeżeli sprzut ten jest używany w środowisku mieszkalnym (dla którego zwykle wymaga się klasy B CISPR 11), może on nie zapewniać adekwatnej ochrony w odniesieniu do usług łączności opartych na częstotliwościach radiowych. Może zachodzić konieczność podjęcia działań łagodzących skutki braku adekwatnej ochrony, takich jak przeniesienie lub zmiana ustawienia sprzutu. |
| CISPR 11 Group 1 Class B | ✓             | Charakterystyka sprzutu tej klasy pozwala na używanie go w środowisku mieszkalnym. Jeżeli urządzenie nie posiada tego oznaczenia, może ono nie zapewniać adekwatnej ochrony w odniesieniu do usług łączności opartych na częstotliwościach radiowych. Może zachodzić konieczność podjęcia działań łagodzących skutki braku adekwatnej ochrony, takich jak przeniesienie lub zmiana ustawienia sprzutu.   |

- Nie należy używać głowicy z kablem, który jest w widoczny sposób uszkodzony. Uszkodzenia obejmują między innymi pęknięcia izolacji kabla, odsłonięte przewody, postrzępioną izolację lub inne widoczne objawy zużycia.
- Korzystanie z urządzenia z widocznym uszkodzeniem kabla może skutkować obrażeniami ciała użytkownika lub pacjenta.

**2.6. Bezpieczeństwo związane z defibrylacją****OSTRZEŻENIA!**

- Przed zastosowaniem u pacjenta impulsu defibrylacyjnego wysokiego napięcia usunąć z ciała pacjenta wszystkie urządzenia wchodzące z nim w kontakt, które nie są określone jako odporne na defibrylację.
- Osłony głowicy nie zapewniają ochrony przed defibrylacją.

## 2.7. Ochrona sprz tu



### PRZESTROGI!

- Nie zgina ani nie skr ca nadmiernie przewodu głowicy. Ka dorazowo sprawdza głowic przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i u yciu. Sprawdza powierzchni soczewki, przewód, obudow , spojenia i zł cze pod k tem oznak uszkodze , takich jak p kni cia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelno ci. Aby unikn ryzyka pora enia pr dem elektrycznym, nie u ywa głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu wiadcz ego o uszkodzeniu. Nie zanurza głowicy w wodzie ani innych cieczach powy ej okre lonego poziomu.
- Aby unikn mo liwo ci kondensacji wewn trz urz dzenia i ewentualnego uszkodzenia sprz tu, nie przechowywa urz dzenia w warunkach wykraczaj cych poza okre lone rodowiskowe warunki pracy.
- Nieprawidłowa konserwacja mo e spowodowa , e Butterfly iQ+ przestanie działa . Sprz t nale y konserwowa wył cznie w sposób opisany w cz ci dotycz cej konserwacji.
- Nie poddawa sterylizacji (w tym sterylizacji w autoklawie) systemu Butterfly iQ+ ani jego akcesoriów.

## 2.8. Bezpiecze stwo biologiczne



### OSTRZE ENIA!

- Wykonuj c badanie USG, nale y ka dorazowo kierowa si zasad ALARA (tak nisko, jak jest to realnie mo liwe). Dodatkowe informacje na temat zasady ALARA mo na znale w sekcji „Medical Ultrasound Safety” (Bezpiecze stwo medycznych bada ultrad wi kowych) [Wyj ciowa moc akustyczna \[101\]](#).
- Nie istnieje adekwatna procedura dezynfekcji w przypadku ska enia systemu Butterfly iQ+ po ekspozycji na priony wywołuj ce chorob Creutzfeldta i Jakoba.
- U ywa prawidłowych ustawie wst pnych, wła ciwych dla danego zastosowania klinicznego, do badania powi zanej cz ci ciała. Niektóre zastosowania wymagaj ni szych limitów mocy akustycznej.
- Głowica nie zawiera elementów wykonanych z lateksu. Jednak niektóre koszulki głowic mog zawiera lateks naturalny wywołuj cy u niektórych osób reakcje alergiczne.
- W przypadku wykonywania procedur, które wymagaj osłon przetwornika, post powa zgodnie z protokołem obowi zuj cym w placówce medycznej i/lub instrukcj dostarczon wraz z osłonami.
- Niniejszy produkt mo e by przyczyn nara enia operatora na chemikalia, w tym sadz , która w stanie Kalifornia uwa ana jest za rakotwórcz . Aby uzyska wi cej informacji, nale y wej na stron : [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).
- Agencja ywno ci i Leków (FDA) ustaliła ni sze warto ci graniczne mocy akustycznej do zastosowa okulistycznych. Podczas wykonywania badania okulistycznego nale y stosowa wył cznie ustawienie wst pne przeznaczone do badania okulistycznego, aby unikn obra e ciała pacjenta.





### PRZESTROGA!

Unika kontaktu z błonami łożowymi (np. oko, nos, usta) i nienaruszonymi obszarami skóry, gdzie doszło do przerwania ciągłości skóry poprzez skaleczenia, otarcia, stan zapalny, pęknięcia itp., chyba że głowica została zdezynfekowana i zabezpieczona sterylnie, legalnie wprowadzona do obrotu osłon głowicy zgodnie z protokołem obowiązującym w danej instytucji i/lub instrukcjami stosowania takich osłon.

## 2.9. Bezpieczeństwo operatora



### OSTRZEŻENIA!

- Używanie uszkodzonego sprzętu lub akcesoriów może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia i/lub prowadzić do urazu pacjenta lub operatora.
- Nie używaj, nie podłączaj ani nie obsługuj systemu Butterfly iQ+ przy użyciu niezatwierdzonych lub nieokreślonych przez producenta urządzeń lub akcesoriów. W przeciwnym razie może dojść do urazu pacjenta lub operatora.
- Nie używaj aplikacji Butterfly iQ w urządzeniu mobilnym, które nie spełnia minimalnych wymagań. Korzystanie z aplikacji Butterfly iQ w urządzeniu mobilnym niespełniającym minimalnych wymagań może negatywnie wpływać na działanie systemu i jako obrazu, a co za tym idzie, przyczyni się do postawienia błędnego rozpoznania.



### PRZESTROGI!

- Aby do minimum ograniczyć ryzyko wystąpienia zespołu cieśni nadgarstka (CTS) i powiązanych zaburzeń układu mięśniowo-szkieletowego, należy utrzymywać odpowiedni postaw ciała, robić częste przerwy i unikać chwytania lub trzymania głowicy z nadmierną siłą.
- Podczas obsługi, czyszczenia i dezynfekcji urządzenia postępuj zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce medycznej, a dotyczącymi środków ochrony indywidualnej (PPE) i kontroli zakażeń.

## 3. Omówienie systemu

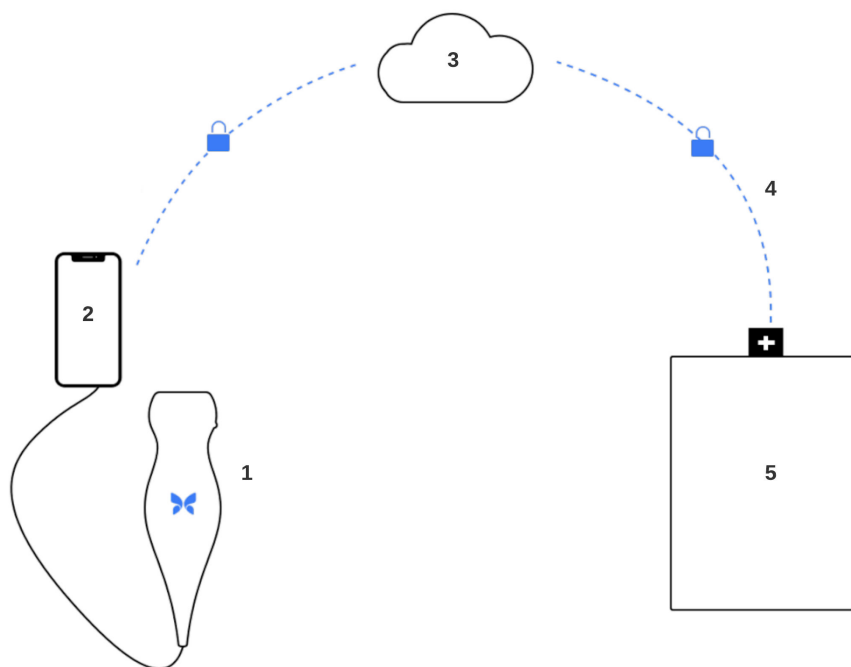
Niniejszy rozdział zawiera opis systemu Butterfly iQ+. Obejmuje informacje na temat jego funkcji, elementów wchodzących w skład systemu, wymagań niezbędnych do pobrania, instalacji i użycia aplikacji Butterfly iQ, a ponadto zawiera omówienie interfejsu użytkownika.



### UWAGI

- W zależności od platformy, sprzętu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.
- Urządzenie Butterfly iQ+ i jego akcesoria mogą być używane wielokrotnie u wielu pacjentów.

Rysunek 1. Omówienie systemu



1. Głowica Butterfly iQ+.
2. Aplikacja Butterfly iQ.
3. Butterfly Cloud.
4. Łącze szpitalne Butterfly Cloud.
5. HL7, DICOM, PACS.

### 3.1. Omówienie

Butterfly iQ+ to ręczne urządzenie ultradźwiękowe ogólnego zastosowania do diagnostyki obrazowej. System składa się z trzech elementów:

- Kompatybilne osobiste urządzenia elektroniczne Apple® lub Android, w tym telefony i tablety (urządzenie mobilne)
- aplikacji Butterfly iQ pobranej i zainstalowanej na kompatybilnym urządzeniu mobilnym,
- głowicy systemu Butterfly iQ+ podłączonej do urządzenia mobilnego w celu generowania i odbierania sygnałów ultradźwiękowych.



### UWAGA

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

### 3.1.1. Tryby

System Butterfly iQ+ zapewnia dostęp do następujących trybów:

| Tryb   | Butterfly iQ+ |
|--|---------------|
| Tryb B   | ✓             |
| Tryb B + tryb M                                  | ✓             |
| Tryb B + kolorowy Doppler                        | ✓             |
| Tryb B + Doppler mocy                            | ✓             |
| Doppler spektralny fali pulsacyjnej <sup>a</sup> | ✓             |
| Dźwięki bicia serca płodu <sup>a</sup>           | ✓             |
| Tryb B + Tryb dwupłaszczyznowy                   | ✓             |
| Tryb B + Needle Viz                              | ✓             |
| Tryb B + Tryb dwupłaszczyznowy + Needle Viz      | ✓             |

<sup>a</sup>Dostępny w określonych krajach.

### 3.1.2. Pomiary

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

### 3.1.3. Rodzaje głowic:

System Butterfly iQ+ zapewnia pojedyncze głowice, z której można korzystać w przypadku wszystkich wskazanych zastosowań klinicznych.

### 3.1.4. Ochrona danych pacjenta



### PRZESTROGA!

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

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

Jeżeli podejrzewasz, że doszło do próby phishingu lub innych zagrożeń cyberbezpieczeństwa, lub jeżeli masz jakiegokolwiek obaw dotyczących bezpieczeństwa i integralności urządzenia, skontaktuj się z działem IT lub zespołem ds. bezpieczeństwa w organizacji. Problemy związane z bezpieczeństwem produktu Butterfly można zgłaszać

naszemu zespołowi wsparcia za pośrednictwem poczty elektronicznej. Więcej informacji można znaleźć na stronie [Wsparcie \[95\]](#). Problemy bezpieczeństwa związane z głowicami i aplikacją Butterfly, a także wskazówki dotyczące ich usuwania, będą przekazywane pocztą e-mail użytkownikom mającym aktywne konto, a także publikowane w portalu wsparcia Butterfly pod adresem [support.butterflynetwork.com](mailto:support.butterflynetwork.com).

### 3.1.5. Połączenie z Internetem

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

Aby mieć pewność, że aplikacja zawiera najnowsze aktualizacje i informacje dotyczące bezpieczeństwa, aplikacja wymaga połączenia z Internetem co 30 dni. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat wymagań i ustawień łącznie z Internetem, należy odwiedzić stronę [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

Szyfrowanie za pomocą protokołu Transport Layer Security (TLS) umożliwia zabezpieczanie danych przesyłanych z aplikacji mobilnej.

## 3.2. Elementy systemu



### OSTRZEŻENIE!

Po otrzymaniu systemu Butterfly iQ+ należy dokładnie sprawdzić głowicę. Należy ją dorazowo sprawdzać przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i użyciu. Należy sprawdzić powierzchnię soczewki, przewód, obudowę, spójności i złuszczenia pod kątem oznak uszkodzenia, takich jak pęknięcia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelności. Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, należy odstąpić od używania głowicy w razie wykrycia jakichkolwiek oznak wiadczych o uszkodzeniu.

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

Poniższa tabela przedstawia podsumowanie elementów systemu znajdujących się w opakowaniu:

**Tabela 1. Podsumowanie komponentów systemu – wewnątrz opakowania**

| Butterfly iQ+     |                      |
|-------------------|----------------------|
| Komponent (ilość) | Głowica (1)          |
|                   | System ładowania (1) |
|                   | -                    |



### UWAGA

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

### 3.2.1. Aplikacja Butterfly iQ

Główną funkcją aplikacji Butterfly iQ jest diagnostyka obrazowa ogólnego zastosowania. Aplikacja jest przeznaczona dla wykwalifikowanych i przeszkolonych lekarzy i umożliwia wizualizację i pomiar struktur anatomicznych organizmu ludzkiego.

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



#### UWAGA

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



#### PRZESTROGA!

Aby zapewnić bezpieczeństwo i integralność danych, aplikacja mobilna Butterfly iQ powinna być uruchamiana wyłącznie na urządzeniach, które nie zostały poddane operacji odblokowania systemu operacyjnego (tzw. jailbreak lub dostęp do konta root). Aplikacja mobilna Butterfly iQ sprawdza oprogramowanie, aby upewnić się, że urządzenie nie zostało poddane operacji jailbreak lub dostępu do konta root.



#### UWAGA

- Wersję listy składowej oprogramowania (SBOM) do odczytu maszynowego (SPDX) można uzyskać, kontaktując się z naszym zespołem wsparcia technicznego za pośrednictwem poczty elektronicznej. Więcej informacji można znaleźć na stronie [Wsparcie \[95\]](#).
- Rejestrowane są szczegóły sprzętowe głowicy, takie jak jej identyfikator, warunki pracy (np. temperatura itp.). Wszystkie czynności wykonywane przez użytkownika w aplikacji Butterfly są rejestrowane z wykorzystaniem identyfikatora użytkownika oraz daty/godziny wykonania czynności. Rejestrowane działania obejmują logowanie, nieudane próby logowania, a także tworzenie/przeładowanie/modyfikowanie/usuwanie obrazów i badań.
- Zapoznaj się z instrukcją obsługi urządzenia, aby przywrócić je do ustawień fabrycznych lub skontaktuj się z organizacją, aby uzyskać instrukcje prawidłowego resetowania urządzenia mobilnego zarządzanego za pomocą aplikacji MDM.

### 3.2.2. Głowica

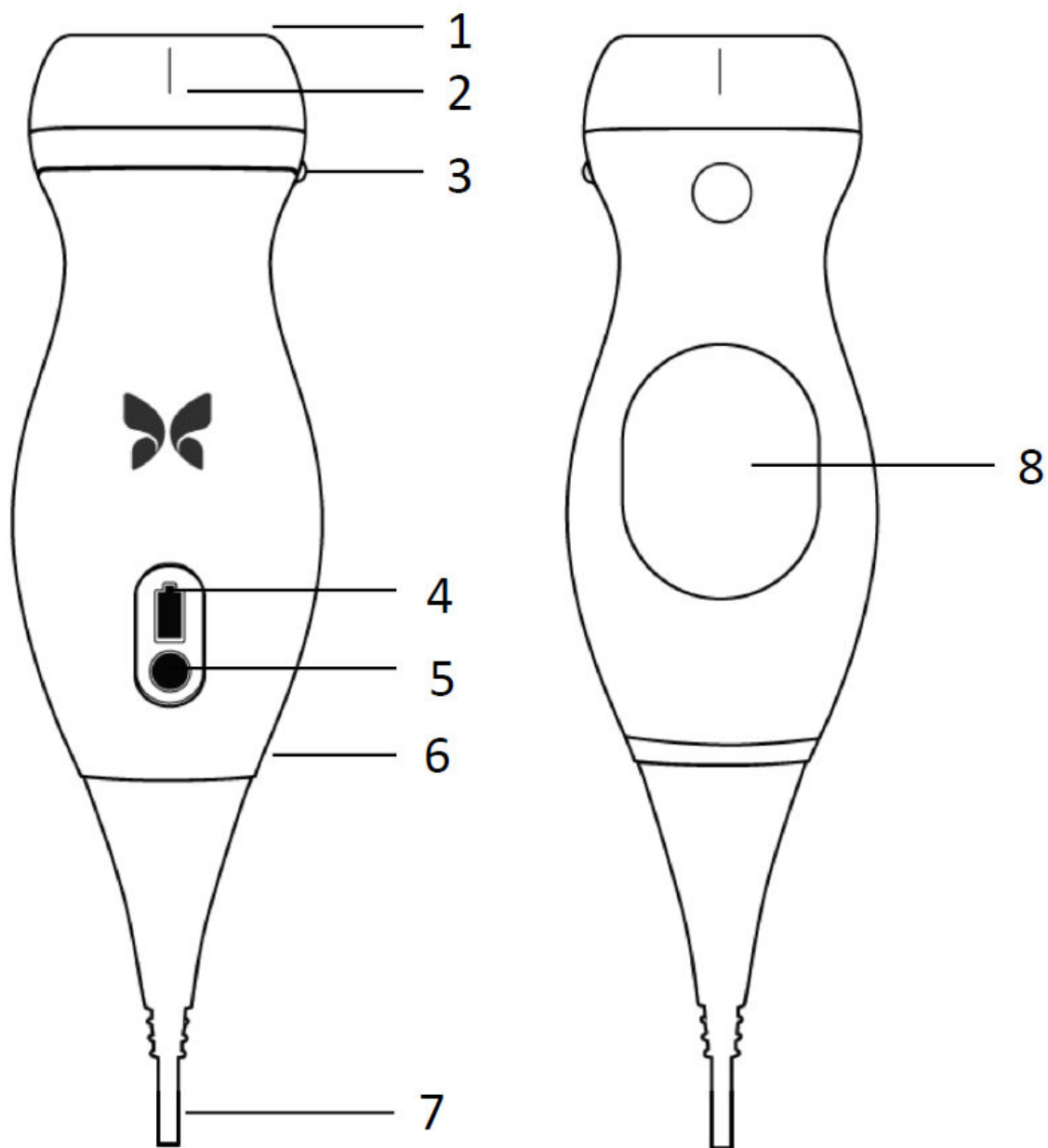


#### **OSTRZEŻENIE!**

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

Głowica Butterfly iQ+ jest przeznaczona wyłącznie do użytku z aplikacją Butterfly iQ. Nie wolno podejmować prób podłączenia głowicy do innych systemów ultrasonograficznych. Na [poniższym rysunku](#) przedstawiono elementy głowicy i opisano jej części. [22]

Butterfly iQ+



Elementy głowicy.

**Tabela 2. Elementy głowicy**

| Butterfly iQ+ |   |
|---------------|---|
| 1.            | Soczewka                                  |
| 2.            | Znacznik linii rodkowej                   |
| 3.            | Znacznik orientacji                       |
| 4.            | Kontrolki poziomu naładowania akumulatora |
| 5.            | Przycisk wskaźnika akumulatora            |
| 6.            | Granica głowicy/przewodu                  |
| 7.            | Przewód urządzenia mobilnego              |

## Butterfly iQ+

8. źródło ładowania

**3.2.3. Ładowarka akumulatora głowicy**

Używa wyłącznie czynnika ładowarki dostarczonej wraz z głowicą.

[Poniższy rysunek](#) przedstawia akcesoria do ładowania akumulatora.

Ładowarka systemu Butterfly iQ+



Komponenty systemu ładowania.

**Tabela 3. Komponenty systemu ładowania**

| Butterfly iQ+ |                        |
|---------------|------------------------|
| 1.            | Podkładka do ładowania |
| 2.            | Przewód do ładowania   |
| 3.            | Adapter wtyczki        |

**UWAGI**

- Najnowsza ładowarka Butterfly iQ+ ma matowe czarne wykończenie i zaokrąglone oprawy głowicy. W przypadku poprzedniego modelu należy uzyskać dodatkowe informacje na temat ładowania głowicy za pośrednictwem [Ładowarka akumulatora głowicy \[98\]](#).
- Elektroniczny interfejs/panel sterowania nie służy do sterowania działaniem innego urządzenia ani akcesorium medycznego.



### 3.3. Omówienie interfejsu u ytkownika

Niniejsza cz zawiera informacje dotycz ce wy wietlacza obrazów przedstawionego w interfejsie u ytkownika aplikacji Butterfly iQ.

Interfejs u ytkownika aplikacji zawsze wy wietla informacje o indeksie mechanicznym (MI) i indeksie termicznym (TI) u góry ekranu.

W zale no ci od statusu subskrypcji Butterfly i wersji aplikacji mobilnej pasek narz dzi u dołu ekranu mo e si ró ni .

Pasek narz dzi u dołu ekranu słu y do wyboru ustawie wst pnych, zamra nia obrazu, przechwytywania obrazu oraz wyboru trybu/narz dzia.

### 3.4. Presets


Ustawienia wst pne s predefiniowanym zestawem warto ci parametrów obrazowania. Po wybraniu tej opcji aplikacja Butterfly iQ automatycznie działa w oparciu o odpowiedni zestaw warto ci parametrów obrazowania. Dost pne ustawienia wst pne odpowiadaj szczególowym zastosowaniom klinicznym w [Wskazania do stosowania \[8\]](#). Dost pne ustawie wst pnych mo e si równie ró ni w zale no ci od rodzaju głowicy, statusu subskrypcji Butterfly i lokalizacji geograficznej.

W poni szej tabeli przedstawiono dost pne ustawienia wst pne systemu Butterfly iQ+.

**Tabela 4. Dost pne ustawie wst pnych**

| Głowica       | Presets   |
|---------------|---|
| Butterfly iQ+ | Jama brzuszna, jama brzuszna: gł b., aorta i p cherzyk óciowy, p cherz moczowy, kardiologiczny, koherencja rytmu serca, sercowy: gł b., FAST, płuca, tkanka płucna, MSK – tkanka mi kka, mi niowo-szkieletowy, nerwowy, POŁ1/GIN, OB 2/3, okulistyczny, jama brzuszna u dzieci, kardiologiczny u dzieci, płuca u dzieci, małe narz dy, naczyniowy: doj cie, naczyniowy: szyjny, naczyniowy: gł boka yła, naczyniowy: powierzchownie |

### 3.5. Ustawienia wst pne

Niektóre ustawienia wst pne, które s przeznaczone do tych samych lub podobnych zastosowa klinicznych, s zgrupowane w ramach jednego ogólnego ustawienia wst pnego, co ma na celu ułatwienie dost pu do ró nych ustawie wst pnych w przypadku danego pacjenta obj tego badaniem USG oraz ich ocen . Aby uzyska dost p do innych ustawie wst pnych z tej samej kategorii, stuknij ekran. Dodatkowe elementy steruj ce pojawi si w lewym dolnym rogu ekranu badania. Je li ustawieniu wst pnemu towarzyszą inne ustawienia wst pne w tej samej kategorii, stuknij przycisku filtra ustawie wst pnych  pozwoli u ytkownikowi przeł cza si mi dzy ró nymi ustawieniami wst pnymi w ramach danej kategorii.

## 4. Konfiguracja systemu

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

### 4.1. Pobieranie i instalacja aplikacji

Aplikację Butterfly iQ można pobrać i zainstalować na urządzeniu mobilnym, odwiedzając sklep Apple App Store lub Google Play Store. W odpowiednim sklepie z aplikacjami wyszukaj „Butterfly iQ”.

Przed pobraniem i instalacją aplikacji należy się upewnić, czy urządzenie mobilne spełnia lub przekracza minimalne wymagania w zakresie wydajności. Dodatkowe informacje na temat najbardziej aktualnych wymagań dotyczących urządzeń można znaleźć na stronie [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).



#### UWAGA

Jeżeli nie można zainstalować aplikacji, może to wskazywać na fakt, że urządzenie mobilne nie spełnia minimalnych wymagań w zakresie wydajności. Szczegółowe informacje na temat wymagań, patrz [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

### 4.2. Aktualizacja oprogramowania sprzętowego

Oprogramowanie sprzętowe urządzenia mobilnego musi być aktualne, aby możliwe było wykonywanie obrazowania. Niektóre aktualizacje aplikacji mogą wymagać aktualizacji oprogramowania sprzętowego systemu Butterfly iQ+. Aktualizacje oprogramowania sprzętowego zostaną uruchomione przy pierwszym połączeniu głowicy Butterfly iQ+ po aktualizacji aplikacji.

Zalecamy włączyć powiadomienie z Butterfly na urządzeniu mobilnym, co umożliwi bieżące aktualizowanie oprogramowania sprzętowego. W przypadku konieczności aktualizacji oprogramowania sprzętowego, wyślemy powiadomienie push, co pozwoli użytkownikowi podjąć stosowne działania przed użyciem głowicy.

#### Aby otrzymywać powiadomienia o aktualizacji oprogramowania sprzętowego

##### Na urządzeniu z systemem iOS

1. Upewnij się, że korzystasz z najnowszej wersji aplikacji Butterfly iQ.
2. W aplikacji Butterfly iQ kliknij swój awatar w prawym dolnym rogu ekranu, aby uzyskać dostęp do Profilu i przejść do opcji Powiadomienia.
3. Przełącz „Push”, aby włączyć powiadomienia push.
4. Przejdź do ustawień urządzenia mobilnego.
5. Wybierz opcję „Butterfly iQ” i włącz opcję „Zezwalaj na powiadomienia”.

##### Na urządzeniu z systemem Android

1. Upewnij się, że korzystasz z najnowszej wersji aplikacji Butterfly iQ.
2. W aplikacji Butterfly iQ kliknij swój awatar w prawym dolnym rogu ekranu, aby uzyskać dostęp do Profilu i przejść do opcji Powiadomienia.
3. Przełącz „Push”, aby włączyć powiadomienia push.
4. Przejdź do ustawień urządzenia mobilnego.

- Wybierz „Aplikacje i powiadomienia”.
- Wybierz Butterfly iQ i zezwól na powiadomienia.

### 4.3. Zarządzanie aktualizacjami aplikacji



#### PRZESTROGI!

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

Aktualizacje aplikacji Butterfly iQ są dostępne w sklepie Apple App Store lub Google Play Store.

W ustawieniach urządzenia można skonfigurować aplikację Butterfly iQ, włączając opcję aktualizowania automatycznego lub ręcznego.

Jeżeli urządzenie mobilne zostało skonfigurowane pod kątem automatycznego aktualizowania aplikacji, wówczas aplikacja Butterfly iQ będzie aktualizowana automatycznie po udostępnieniu aktualizacji.

Jeżeli urządzenie mobilne nie zostało skonfigurowane pod kątem automatycznego aktualizowania, należy sprawdzić co pewien czas aktualizacje w witrynie Apple App Store lub Google Play Store.

### 4.4. Ładowanie głowicy



#### OSTRZEŻENIA!

- Unikaj wyłknięć przewodów, głowic, ładowarek i akcesoriów określonych do użytku z systemem Butterfly iQ+. Zastąpienie tych akcesoriów niezatwierdzonymi może prowadzić do wadliwego działania systemu lub urazów pacjenta bądź operatora.
- Jeżeli głowica wydaje się nietypowo gorąca, wydziela zapach lub wydostaje się z niej dym bądź następuje z niej wyciek, natychmiast przerwać korzystanie z niej. Odłącz głowicę od urządzenia mobilnego lub odłącz ją od bezprzewodowej ładowarki (jeżeli dotyczy). Skontaktuj się z działem pomocy technicznej: [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).
- Głowica została zaprojektowana jako urządzenie całkowicie szczelne. Nie podejmować prób otwarcia głowicy ani manipulowania częściami wewnętrznymi urządzenia, w tym akumulatorem. W przeciwnym razie może dojść do urazu pacjenta lub operatora.
- Użytkownik może zdejmować kabel stanowiący wyposażenie Butterfly iQ+ po uprzednim sprawdzeniu, czy kabel jest w pełni zamontowany, aby zapewnić ochronę głowicy przed wpływem czynników środowiska zewnętrznego.
- Akumulator głowicy nie jest przeznaczony do wymiany przez użytkownika. Wymiana akumulatora przez osoby niebędące pracownikami działu wsparcia firmy Butterfly może grozić niebezpieczeństwem, takim jak podwyższona temperatura, pożar lub wybuch.
- Korzystać z zasilania klasy niemedycznej poza środowiskiem pacjenta, co oznacza odległość od pacjenta wynoszącą co najmniej 1,5 m.



## PRZESTROGI!

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

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

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

**Położenie głowicy na ładowarce w takim położeniu, jak pokazano poniżej**

Ładowarka głowicy trzeciej generacji dla Butterfly iQ+



Ładowarka głowicy



## UWAGA

- Najnowsza ładowarka Butterfly iQ+ ma matowe czarne wykończenie. W przypadku posiadania poprzedniego modelu dodatkowe informacje na temat ładowania głowicy można znaleźć pod adresem [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).
- Dokładny model podkładki ładowalnej/kabla ładowalnego może się różnić.
- Butterfly iQ+ wykorzystuje system ładowania bezprzewodowego. Nie należy podejmować prób umieszczenia przewodu głowicy w podkładce do ładowania ani ładować za pomocą kabla głowicy.

Używana podkładka do ładowania może być inna. Szczegółowe informacje na temat parametrów podkładki, patrz: [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

**Aby naładować głowicę :**

1. Odłóż głowicę od urządzenia mobilnego. Obrazowania nie można wykonać podczas ładowania.
2. Podłóż kabel ładowalny do podkładki do ładowania, a wtyczkę USB do adaptera wtyczki.

3. Włóż adapter wtyczki do gniazda elektrycznego. Zaświeci się dioda ładowarki sygnalizująca ładowanie.
4. Umieść głowicę na podkładce do ładowania w taki sposób, aby głowica leżała płasko na podkładce. Poczekaj, aż zaświecą się kontrolki akumulatora głowicy.

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



#### UWAGA

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

#### 4.4.1. Sprawdzanie poziomu naładowania akumulatora głowicy

Sprawdzenie poziomu naładowania akumulatora umożliwia przycisk wskaźnika akumulatora i kontrolki akumulatora. Więcej informacji, patrz: [Głowica \[22\]](#)

**Tabela 5. Kontrolki poziomu naładowania akumulatora głowicy**

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

#### Aby sprawdzić poziom naładowania akumulatora głowicy za pomocą głowicy:

1. Naciśnij przycisk wskaźnika akumulatora, aby zobaczyć kontrolki poziomu naładowania akumulatora.
2. Jeżeli pierwszy przycisk miga, oznacza to, że poziom naładowania akumulatora głowicy jest zbyt niski, aby możliwe było wykonanie badania.
3. Jeżeli diody w ogóle nie migają:
  - a. Otwórz aplikację Butterfly iQ.
  - b. Przejdź do ekranu badania.
  - c. Poczekaj 10 sekund, a pojawi się przycisk „Uruchom procedurę rozwiązywania problemów”.
  - d. Postępuj zgodnie z instrukcjami rozwiązywania problemów.

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




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


## 5. Używanie systemu

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


### 5.1. Przeprowadzanie badania

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

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

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

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

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



#### UWAGA

- Istnieje możliwość wykonywania gestów, takich jak zbliżenie palców czy podwójne dotknięcie, w celu powiększenia lub pomniejszenia obrazu. Gdy obraz pozostaje w stanie powiększenia, można za pomocą palca obrócić obraz (przemieścić go na ekranie).
- Możliwość zmiany orientacji z pionowej na poziomą jest dostępna tylko na tablecie.

Jeśli operator chce wprowadzić dane pacjenta do badania, może to zrobić za pomocą rolki przechwyconych obrazów. W zależności od konfiguracji dane pacjenta można dodać ręcznie, z listy roboczej lub skanując kod kreskowy.

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

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat przeprowadzania badania, należy odwiedzić stronę [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

## 5.2. Przesyłanie bada do Butterfly Cloud



### UWAGI

- W zależności od platformy, sprytu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.
- Urządzenie Butterfly iQ+ i jego akcesoria mogą być używane wielokrotnie u wielu pacjentów.

#### Aby zarchiwizować badanie:

1. Po zakończeniu przechwytywania obrazów ultrasonograficznych dotknij opcji **Rolka przechwyconych obrazów** w prawym górnym rogu ekranu. Następnie wyświetlenie ekranu **Badanie**.
2. OPCJONALNIE: Powiedzenie informacji o pacjencie
3. Dotknij opcji **Save (Zapisz)**, aby zainicjować przesłanie.
4. Wybierz archiwum i naciśnij **Przełij**.
5. Aby usunąć wszystkie elementy z lokalizacji Rolka przechwyconych obrazów, dotknij opcji **Wyczyść obrazy**. System wygeneruje komunikat o potwierdzenie usunięcia. Czyszczenie serii powoduje usunięcie wszystkich obrazów i sekwencji obrazów z lokalizacji Rolka przechwyconych obrazów.

## 5.3. Korzystanie z funkcji przycisku głowicy

Podczas korzystania z głowicy Butterfly iQ+ naciśnięcie przycisku na głowicy skutkuje jednym z następujących działań: przechwycenie obrazu, przechwycenie filmu lub odblokowanie obrazu. Funkcja przycisku na głowicy jest domyślnie włączona. Można ją skonfigurować za pomocą menu preferencji w aplikacji Butterfly iQ.

### 5.3.1. Korzystanie z funkcji przechwytywania obrazów za pomocą przycisku głowicy:

#### Aby skonfigurować przycisk do przechwytywania obrazów:

1. Podłącz głowicę Butterfly iQ+ i przejdź do menu Profil w prawym dolnym rogu ekranu, klikając inicjały lub swój awatar.
2. Wybierz pozycję „Działania przycisku głowicy”.
3. Funkcja przechwytywania jest domyślnie włączona. Aby ją wyłączyć, przesuwaj przełącznik „Włącz działania przycisku” w lewo. Aby ją ponownie włączyć, przesuwaj przełącznik w prawo.
4. Na tej samej stronie można wybrać działanie związane z naciśnięciem przycisku głowicy Butterfly iQ+ podczas obrazowania na żywo: dostępne opcje to „Przechwyć obraz” i „Uruchom/zatrzymaj sekwencję obrazów”.
5. Wróć do ekranu badania i rozpocznij lub wznow badanie.
6. Aby skorzystać z funkcji głowicy Butterfly iQ+, należy naciśnąć przycisk na głowicy.

### 5.3.2. Korzystanie z funkcji odblokowania obrazu za pomocą przycisku głowicy:

#### Aby skonfigurować przycisk do odblokowywania obrazów:

1. Podłącz głowicę Butterfly iQ+ i przejdź do menu Profil w prawym dolnym rogu ekranu, klikając inicjały lub swój awatar.
2. Wybierz pozycję „Działania przycisku głowicy”.
3. Funkcja odblokowania jest domyślnie włączona. Aby ją wyłączyć, przesuwaj przełącznik „Włącz czynności przycisku” w lewo. Aby ją ponownie włączyć, przesuwaj przełącznik w prawo.
4. Wróć do ekranu badania i rozpocznij lub wznow badanie.

5. Aby odblokować obraz przy aktywnej funkcji automatycznego odblokowywania, należy nacisnąć przycisk na głowicy Butterfly iQ+.



## 6. Korzystanie z trybów


Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące korzystania z trybów podczas badania USG.



### UWAGA

- Zaawansowane funkcje obrazowania mogą się różnić w zależności od wybranego ustawienia wstępnego i statusu płatnej subskrypcji. Należy wejść na stronę [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com), aby uzyskać najnowsze informacje na temat tego, jakie ustawienie wstępne ma dostęp do poszczególnych trybów.
- Butterfly iQ+ lub jakikolwiek system ultradźwiękowy stosowany do przesiewowego badania pod kątem pęknięcia implantów piersi wypełnionych elementem silikonowym jest odpowiedni tylko dla pacjentów bezobjawowych. W przypadku pacjentek z objawami lub niejednoznacznymi wynikami badania ultrasonograficznego pod kątem pęknięcia w którymkolwiek momencie po operacji, zaleca się wykonanie rezonansu magnetycznego.

### 6.1. Korzystanie z trybu B

Tryb B jest domyślnym obrazem wyświetlanym po wybraniu danego ustawienia wstępnego. Jasno poszczególnych pikseli wskazuje na natężenie fali akustycznej odbitej od tkanki. Niektóre ustawienia wstępne, np. te przeznaczone do badania kardiologicznego, mają wiele wersji trybu B, do których można uzyskać dostęp za pomocą przycisku filtra ustawień wstępnych . Jedno z tych ustawień nosi nazwę **Koherencja**<sup>1</sup>. W ustawieniu tym wykorzystuje się odmienną metodę obliczania jasności pikseli na podstawie stopnia podobieństwa różnych sygnałów mierzonych za pomocą aparatury, co powoduje dalsze tłumienie zakłóceń. Ponowne wybranie przycisku filtra zmienia obraz w trybie B na standardowy tryb B, zapewniając użytkownikowi kontrolę nad wybranym obrazem wykorzystywanym do celów diagnostycznych.

### 6.2. Korzystanie z trybu kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy

W trybie kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy można:

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

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


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

### 6.3. Używanie trybu M

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

<sup>1</sup>Koherencja serca jest opcją dostępną tylko w wybranych krajach.

Uwaga: w trybie M, można:

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

#### Dostęp do trybu M

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

## 6.4. Korzystanie z trybu Dopplera spektralnego fali pulsacyjnej

Doppler spektralny fali pulsacyjnej (Doppler pulsacyjny) to metoda ilościowa, która pozwala w sposób graficzny przedstawić pomiary prędkości przepływu krwi w czasie.

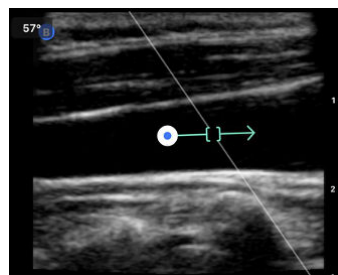
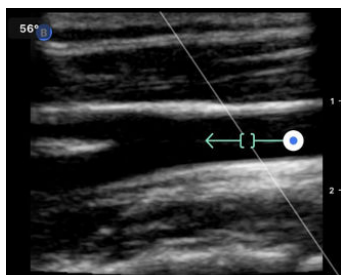
W trybie Dopplera pulsacyjnego można:

- Wyświetlać i regulować pozycję obszaru próbki, przytrzymując i przeciągając bramki.
- Wyświetlać i regulować korektę kąta, przytrzymując i przeciągając biały wskaźnik pomiaru.
- Przełączać pomiędzy trybem Dopplera pulsacyjnego na żywo a trybem B na żywo, wybierając przycisk Start Spectrum/Update B-mode (Rozpocznij zapis widma/Aktualizuj tryb B).
- Regulować wzmocnienie ładunku spektralnego, przesuwając palcem w lewo i prawo poładzie, gdy jest on na żywo.
- Dostosować skalę w celu optymalizacji pod kątem wysokiego lub niskiego przepływu poprzez dotknięcie elementu sterowania **Niski przepływ/Wysoki przepływ** na bokach ekranu. Należy pamiętać, że element sterowania wskazuje bieżący stan.
- Dostosować prędkość przemieszczania ładunku spektralnego Dopplera za pomocą elementu sterowania **Wolne/Szybkie przemieszczanie** na bokach ekranu. Należy pamiętać, że element sterowania wskazuje bieżący stan.

Aby wyregulować wzmocnienie i głębokość obrazu odniesienia w trybie B, należy wyjść z trybu Dopplera pulsacyjnego i zoptymalizować obraz w trybie B, kolorowego Dopplera lub Dopplera mocy.

#### Umieszczenie obszaru próbki

1. Należy przytrzymać i przeciągnąć bramki obszaru próbki (kwadratowy obszar w środku strzałki) w wybrane miejsce w obrębie naczynia, które stanowi przedmiot zainteresowania.
2. Po ustawieniu dostosować kierunek strzałki do kierunku przepływu. Jeżeli przepływ w naczyniu jest dogłowym, skieruj strzałkę w kierunku dogłowym. Przykład odpowiednio wyrównanego przepływu w tętnicy szyjnej (po lewej) i żyły szyjnej wewnętrznej (po prawej) podano poniżej.





### PRZESTROGA!

Kierunkowo przepływu jest przedstawiona w odniesieniu do kierunku strzałki. Nieprawidłowe ustawienie strzałki może prowadzić do błędnej interpretacji kierunku przepływu. Należy dokładnie sprawdzić, czy strzałka wskazuje oczekiwany kierunek przepływu krwi.



### UWAGA

Przepływ zgodnie z kierunkiem strzałki zostanie wyświetlony powyżej linii bazowej. Przepływ w kierunku przeciwnym do kierunku strzałki zostanie wyświetlony poniżej linii bazowej.

3. Należy wybrać przycisk Start Spectrum (Rozpocznij zapis widma), aby rozpocząć ledzenie spektralne. Jeśli ładunek nie jest widoczny, należy dostosować objętość próbki.
4. Aby wyregulować lokalizację objętości próbki:
  - a. Przytrzymaj i przeciągnij strzałkę, co automatycznie zatrzyma widmo i ponownie wyświetli obraz odniesienia w trybie B.
  - b. Naciśnij przycisk Update B-mode (Aktualizuj tryb B), aby razownie zatrzyma widmo i ponownie uruchomi tryb B.
5. Aby regulować prędkość przemieszczania widma, wybierz przycisk **Slow Scroll/Fast Scroll** („Powolne przemieszczanie/szybkie przemieszczanie”).
6. Aby regulować skalę prędkości, wybierz przycisk **Low Flow/High Flow (niski przepływ/wysoki przepływ)** lub przeciągnij linię bazową.
7. Aby dodać adnotacje, zamroź obraz i wybierz przycisk adnotacji.
8. Aby dodać pomiary, zamroź obraz i zaznacz pomiary liniowe.



### UWAGA

Adnotacje i pomiary można dodawać tylko do obszaru, w którym występuje ładunek spektralny.

9. Pomiary prędkości podane są w cm/s jako szczytowa prędkość skurczowa (PSV), wartość odległości pionowej od linii bazowej pierwszego punktu wskaźnika pomiaru, oraz prędkość końcowo-rozkurczowa (EDV), wartość odległości pionowej od linii bazowej drugiego punktu wskaźnika pomiaru.
10. Różnica czasu pomiędzy lewym a prawym końcem wskaźnika pomiaru jest przedstawiona jako czas (t) w sekundach.
11. Aby zapisać obraz Dopplera pulsacyjnego, należy go zamrozić, a następnie nacisnąć przycisk przechwytywania obrazu.




### UWAGA

Aby automatycznie obrócić strzałkę o 180 stopni, stuknij przycisk odwracania, gdy widmo jest widoczne. Po stuknięciu przycisku, jeśli widmo nie jest widoczne, zmiany zaczną obowiązywać po ponownym uruchomieniu rejestracji widma.

## Doppler fali pulsacyjnej w badaniu jamy brzusznej


W przypadku badania jamy brzusznej i głębokiego badania jamy brzusznej tryb Dopplera fali pulsacyjnej charakteryzuje się następującymi różnicami w porównaniu z tym, co omówiono wcześniej:

- Brak korekcji kąta.

- Brak funkcji odwrócenia.
- Aby przesunąć obiekt próbki, ułtykownik może przytrzymać niebieski kropkę . Uwaga: Przytrzymanie próbki w ogólnej okolicy niebieskiej kropki powoduje również przesunięcie bramki.

### Doppler fali pulsacyjnej w badaniu kardiologicznym

W przypadku ustawień wstępnych przeznaczonych do badania serca tryb Dopplera fali pulsacyjnej charakteryzuje się następującymi funkcjami dostosowanymi do zastosowań kardiologicznych:

- Brak korekcji kąta.
- Brak funkcji odwrócenia.
- Podobnie jak w przypadku funkcji dla pomiarów bicia serca płodu, aby przesunąć obiekt próbki, ułtykownik może przytrzymać niebieski kropkę . Uwaga: przytrzymanie próbki w ogólnej okolicy niebieskiej kropki również powoduje przesunięcie bramki.
- Ponieważ pomiary w obrębie spektrum mogą być użyte dla dowolnego z pików, przyciski ogólne:  $v_1$  i  $v_2$ .
- Zgodnie z konwencją stosowaną w badaniu serca z użyciem Dopplera fali pulsacyjnej, pokazana jest tylko wartość bezwzględna mierzonych prędkości.

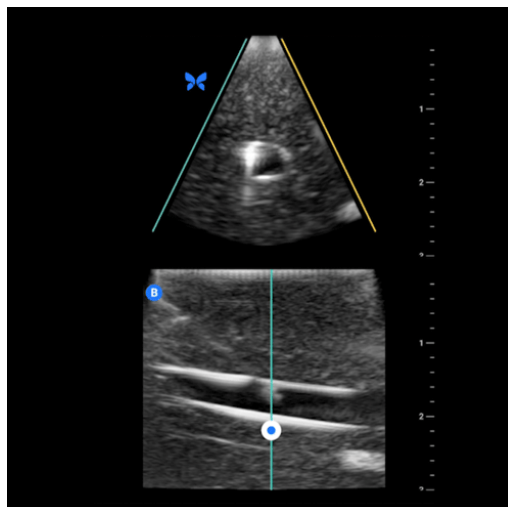
## 6.5. Korzystanie z trybu Biplane Imaging™

Tryb Biplane Imaging to tryb jako ciowy, za pomocą którego wyświetlane są dwie płaszczyzny obrazowania: wzdłuż osi podłużnej oraz wzdłuż osi poprzecznej głowicy. O podłużnej, zwana „płaszczyzną odniesienia”, jest wyświetlana w dolnej części ekranu, a o poprzeczna, zwana „płaszczyzną prostopadłą”, jest wyświetlana w górnej części ekranu.

Tryb Biplane Imaging jest dostępny w ramach ustawień wstępnych przeznaczonych do badania kardiologicznego standardowego, koherencji serca, badania układu mięśniowo-szkieletowego, tkanek miękkich, nerwów oraz dostępu naczyniowego.

Korzystając z trybu Biplane, można:

- Wyświetlać i korygować położenie płaszczyzny prostopadłej w stosunku do płaszczyzny odniesienia
- Optymalizować wzmocnienie i głębię jednocześnie w obu płaszczyznach
- Zamrażać obrazy i dokonywać pomiarów w obydwóch projekcjach
- Przechwytywać filmy i obrazy
- Aktywować narzędzie Needle Viz (w płaszczyźnie)



### Aby rozpocząć korzystanie z trybu Biplane Imaging:

1. Wprowadź ustawienie wstępne, w którym dostępny jest narządzie Biplane Imaging. Aktywuj narządzie Biplane za pomocą menu czynności.
2. Nałóż głowę na głowicę i rozpocznij badanie.
3. Aby korygować położenie płaszczyzny prostopadłej, dotykaj i przeciągnij biały kropkę z jednej strony na drugą w płaszczyźnie podłowej (dolnej).
4. W trybie Biplane dostępne są narządzie do zamrażania, mierzenia, opisywania i przechwytywania, a także regulacja wzmocnienia i głębi.
5. Aby jednocześnie uzyskać narządzie Needle Viz (w płaszczyźnie), włóż je za pomocą menu czynności. W płaszczyźnie odniesienia widoczny będzie obszar zainteresowania, w obrębie którego igła w płaszczyźnie zostanie podświetlona. Ponadto, jeżeli igła przekroczy wskaźnik płaszczyzny prostopadłej, pozycja igły w projekcji poza płaszczyznę będzie wyświetlona na płaszczyźnie prostopadłej. Aby odwrócić pozycję obszaru zainteresowania, wybierz przycisk odwracania.

### Tryb Biplane w ustawieniach wstępnych kardiologicznych

Tryb Biplane jest dostępny w ustawieniach wstępnych do badania kardiologicznego, takich jak ustawienie standardowe oraz koherencja. W porównaniu z liniowymi ustawieniami wstępnymi tryb Biplane charakteryzuje się następującymi cechami:

1. Aby korygować położenie płaszczyzny prostopadłej, dotykaj i przeciągnij biały kropkę wokół wierzchołka płaszczyzny podłowej (dolnej). Przesuń biały kropkę w obrębie płaszczyzny odniesienia; można ją przeciągnąć względem płaszczyzny podłowej (odniesienia lub dolnej), a płaszczyzna prostopadła będzie obracać się wokół wierzchołka (górnej strony obrazu biegunowego) płaszczyzny odniesienia.
2. Obie płaszczyzny są nieruchome, funkcja odwrócenia jest wyłączona, orientacja jest zoptymalizowana pod kątem dwuwymiarowej projekcji przymostkowej w osi długiej zgodnie z Wytycznymi Amerykańskiego Towarzystwa Echokardiograficznego (ASE)<sup>2</sup>.

## 6.6. Korzystanie z funkcji dźwięków bicia serca płodu

Dźwięki bicia serca płodu to tryb, za pomocą którego osoba przeprowadzająca badanie i pacjentka słyszą dźwięki bicia serca płodu. Jednocześnie wyświetla się widmo fali pulsacyjnej. Dźwięki serca płodu są dostępne w ustawieniu wstępnym OB 2/3.

Korzystając z trybu Dźwięków bicia serca płodu, można:

- Wyświetlać i regulować pozycję obiektów próbek, przytrzymując i przeciągając bramki.
- Słuchać dźwięków bicia serca płodu po wyciszeniu dźwięku.
- Przełączać pomiędzy funkcjami audio na żywo a trybem B na żywo, wybierając przycisk „Włóż dźwięki/Aktualizuj tryb B”.
- Regulować głośność dźwięków bicia serca płodu i wzmocnienie ładunku widmowego, przeciągając palcem w lewo i w prawo poładzie, gdy ładunek jest na żywo.
- Dostosować skalę w celu optymalizacji pod kątem wysokiego lub niskiego przepływu poprzez dotknięcie elementu sterowania Niski przepływ/Wysoki przepływ na rodoku ekranu. Należy pamiętać, że element sterowania wskazuje stan bieżący.
- Dostosować prędkość przemiatania ładunku dźwięków bicia serca płodu za pomocą elementu sterowania „Wolne/Szybkie przemiatanie” na rodoku ekranu. Należy pamiętać, że element sterowania wskazuje stan bieżący.

Aby wyregulować wzmocnienie i głębię obrazu odniesienia w trybie B, należy wyjść z trybu Dźwięków bicia serca płodu i zoptymalizować obraz w trybie B.

### Umieszczenie obiektów próbek

<sup>2</sup>Wytyczne ASE.

1. Należy przytrzymać i przeciągnąć bramy objętości próbki (kwadratowy obszar wzdłuż linii Dopplera) w dane miejsce w obrębie serca płodu.
2. Po ustawieniu stuknięć „Włóż dźwięk”, aby uruchomić zarówno dźwięk serca płodu, jak i układ widmowy. Jeśli układ nie jest widoczny lub nie słychać dźwięków bicia serca płodu, należy dostosować objętość próbki.
3. Aby wyregulować lokalizację objętości próbki:
  - a. Przytrzymaj i przeciągnij bramy objętości próbki, co automatycznie zatrzyma widmo i ponownie uruchomi obraz odniesienia w trybie B.
  - b. Naciśnij przycisk Update B-mode (Aktualizuj tryb B), aby ręcznie zatrzymać widmo i ponownie uruchomić tryb B.
4. Aby regulować prędkość przemieszczania widma, należy wybrać przycisk Slow Scroll/Fast Scroll („Powolne przemieszczanie/szybkie przemieszczanie”).
5. Aby regulować skalę prędkości, wybierz przycisk Low Flow/High Flow (niski przepływ/wysoki przepływ) lub przeciągnij linię bazową.
6. Aby dodać adnotacje, zamroź obraz i wybierz przycisk adnotacji.
7. Aby dodać pomiary, zamroź obraz i zaznacz pomiary liniowe.



#### UWAGA

Adnotacje i pomiary można dodawać tylko do obszaru, w którym występuje układ spektralny.

8. Pomiary prędkości są przedstawione w cm/s.
9. Różnica czasu pomiędzy lewym a prawym kołkiem wskaźnika pomiaru jest przedstawiona jako czas (t) w sekundach.
10. Aby zapisać obraz Dopplera pulsacyjnego, należy go zamrozić, a następnie nacisnąć przycisk przechwytywania obrazu.



#### UWAGA

- Obecnie promuje się stosowanie ultrasonografii dopplerowskiej w pierwszym trymestrze ciąży jako metody pomocniczej w badaniach przesiewowych i diagnostyce niektórych wad wrodzonych. Procedura ta wymaga znacznych umiejętności i naraża płód na dłuższe okresy relatywnie wysokich poziomów ekspozycji na ultradźwięki. Ze względu na zwiększoną moc akustyczną Dopplera spektralnego należy zachować ostrożność podczas jego stosowania w I trymestrze ciąży. Obrazowanie metod Dopplera spektralnego powinno być stosowane tylko wtedy, gdy korzyść wyraźnie przewyższa ryzyko, a zarówno TI, jak i czas trwania badania są ograniczone. Protokoły, które zazwyczaj obejmują wartości TI nie większe niż 1,0, odzwierciedlają minimalne ryzyko.


## 7. Adnotacje

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące tworzenia adnotacji na obrazach w aplikacji Butterfly iQ. Adnotacje mogą obejmować pomiary liniowe, pomiary elipsy i adnotacje tekstowe.


### 7.1. Dodawanie adnotacji

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

#### Dodawanie adnotacji podczas badania na żywo

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


#### Dodawanie adnotacji do zamrożonych obrazów

Dotknij ikony zamrożenia, , aby najpierw zamrozić obraz. Następnie wybierz menu Czynności .


#### Dodawanie adnotacji tekstowej

1. W sekcji **Etykiety** wybierz wstępnie skonfigurowaną adnotację z listy lub opcję „+ Dodaj nową”, aby wyświetlić ekran opcji Wyszukaj lub utwórz nową adnotację.
2. Aby użyć wstępnie skonfigurowanej adnotacji z ekranu opcji wyszukiwania, wybierz adnotację.
3. Aby wprowadzić własną adnotację, wpisz ją za pomocą klawiatury tekst adnotacji.
4. Na klawiaturze urządzenia mobilnego wybierz Done (Gotowe).
5. Przeciwnie adnotację do wybranej lokalizacji na obrazie.
6. Aby usunąć adnotację, zaznacz ją, a następnie wybierz symbol X. Wybierz opcję Delete Annotation (Usuń adnotację), aby zatwierdzić.
7. Na każdym obrazie istnieje możliwość dodania maksymalnie pięciu adnotacji tekstowych.


#### Wykonywanie pomiaru liniowego

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

#### Wykonywanie pomiaru powierzchni

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

### **Dodawanie adnotacji do obrazów lub klipów w rolce przechwyconych obrazów**


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

## **7.2. Korzystanie z protokołów**

Dzięki protokołom Butterfly można obserwować popularne rodzaje badań i z łatwością oznaczać przechwycone obrazy w określonych widokach. Protokoły wraz ze stosownymi ustawieniami wstępnymi są dostępne poniżej:

- Protokół badania płuc:
  - Ustawienie wstępne badania płuc
  - Ustawienie wstępne badania płuc u dzieci
- Protokół badania aorty
  - Ustawienia wstępne badania tętnicy głównej i pęcherzyka śródciężowego
  - Ustawienie wstępne badania jamy brzusznej
  - Ustawienie wstępne badania głębi bokiego jamy brzusznej
- Protokół kardiologiczny
  - Ustawienie wstępne badania kardiologicznego
  - Ustawienie wstępne badania głębi bokiego kardiologicznego
  - Ustawienie wstępne badania kardiologicznego u dzieci
- Protokół eFAST
  - Ustawienie wstępne FAST
  - Ustawienie wstępne badania jamy brzusznej
  - Ustawienie wstępne badania głębi bokiego jamy brzusznej
- Protokół DVT
  - Ustawienie wstępne badania żyły głębi bokiej

### **Dodawanie etykiet za pośrednictwem protokołów**

1. Na ekranie obrazowania wybierz odpowiednie ustawienie wstępne.
2. Otwórz menu Czynności  i naciśnij przycisk danego protokołu. Na ekranie pojawi się opcja wyboru widoku wyświetlająca odpowiednie widoki dla tego protokołu.
3. Wybierz widok, który chcesz poddać obrazowaniu.
4. Etykieta pojawi się automatycznie u dołu ekranu obrazowania dla wybranego widoku.
5. Nagraj film lub przechwytnij nieruchomy obraz.
6. Po przechwyceniu obrazu funkcja umożliwiająca wybór widoku wyświetli się ponownie. Znacznik wyboru wskazuje, że obraz został już przechwycony i oznaczony etykietą.
7. Stuknij dany widok, aby kontynuować etykietowanie.







### UWAGA

Wszystkie widoki protokołów są opcjonalne. Możesz wybrać dowolny widok, w tym już ten przechwycony, jeżeli chcesz przechwytywać wiele obrazów w tym widoku.

### Edytowanie etykiety widoku protokołu

1. Stuknij etykietę widoku, aby aktywować jej edycję. Obok etykiety pojawia się symbol ołówka .
2. Aby przesunąć etykietę widoku, przeciągnij ją w dane miejsce, gdy funkcja edytowania jest włączona.
3. Aby zmienić widok, kliknij symbol ołówka . Funkcja umożliwiająca wybór widoku wyświetli się ponownie, co pozwoli wybrać nowy widok.

### Zamknięcie protokołu

Protokół badania można zamknąć w następujący sposób:

1. Klikaj c „Zamknij przepływ pracy” w zakładce umożliwiającej wybór widoku
2. Zmieniaj c ustawienia wstępne
3. Przesyłanie badania
4. Stukaj c symbol „X” obok przycisku „Protokół”



### UWAGA

Po zamknięciu protokołu obrazy przechwycone za jego pomocą pozostają zapisane w rolce przechwyconych obrazów, co umożliwia ich przeglądanie i przesłanie. Niemniej jednak dane dotyczące wyboru widoku zostaną zresetowane.

## 8. Pakiety obliczeń r cznych

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące korzystania z różnych dostępnych pakietów obliczeniowych za pomocą Butterfly iQ+ urządzenia i aplikacji mobilnej.






### UWAGI

- W zależności od platformy, sprzętu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.
- Urządzenie Butterfly iQ+ i jego akcesoria mogą być używane wielokrotnie u wielu pacjentów.

### 8.1. Obliczenia połoniczne

#### Wykonywanie obliczeń w badaniu połonicznym

1. Na ekranie skanowania wybierz ustawienie wstępne OB1/GYN lub ustawienie wstępne OB2/3.
2. Wybierz menu Actions (Czynności)  w prawym dolnym rogu ekranu.
3. W zakładce „Obliczenia” w ustawieniu wstępnym OB1/GYN dostępne są: pakiety do określenia wymiaru ciemieniowo-połonkowego oraz średniej średnicy pcherzyka ciemieniowego. W ustawieniu wstępnym OB2/3 znajdują się pakiety do określenia indeksu płynu owodniowego oraz danych biometrycznych płodu. Wybierz opcję, z której chcesz korzystać.
4. Do tych obliczeń można użyć dowolnego trybu obrazowania innego niż tryb M. Po wyświetleniu obszaru zainteresowania, wybierz przycisk zamrożenia .
5. Dotknij menu Czynności  na dole ekranu. Dostępne będą nowe narzędzia pomiarowe odpowiadające dostępnym danym wejściowym do pakietów obliczeniowych.
6. Wybierz dany pomiar, a wskaźniki pomiaru (liniowe lub eliptyczne) pojawią się na ekranie badania.
  - a. W pakiecie przeznaczonym do obliczania danych biometrycznych płodu dostępne pomiary obejmują wymiar dwuciemieniowy główki (BPD), obwód główki (HC), obwód brzuszka (AC) i długość kości udowej płodu (FL).
  - b. W pakiecie obliczeniowym przeznaczonym do określenia indeksu płynu owodniowego dostępne pomiary to Q1, Q2, Q3 i Q4.
  - c. W pakiecie przeznaczonym do obliczenia odległości ciemieniowo-połonkowej dostępne pomiary to CRL1, CRL2 i CRL3.
  - d. W pakiecie do obliczania średniej średnicy pcherzyka ciemieniowego dostępne pomiary to GSD1, GSD2 i GSD3.
7. Wyreguluj odpowiednio wskaźniki pomiaru. Po regulacji wskaźników pomiaru nastąpi dostosowanie się etykiety pomiaru w celu pokazania danych wejściowych, oraz, w stosownych przypadkach, wieku ciemieniowego (GA).  
**<br></br>**
8. Po umieszczeniu wskaźników pomiaru, wybierz przycisk potwierdzenia, aby dodać pomiar do raportu i przechylić obraz.
9. Pomiar można usunąć przed potwierdzeniem lub odmrożeniem, wybierając „X” obok etykiety pomiaru lub ikon kosza w raporcie.
10. Można dodać wyłącznie jeden rodzaj danych wejściowych. Aby edytować dane wejściowe, usuje z raportu i dokonaj ponownego pomiaru.
11. W każdym pakiecie obliczeniowym można uzyskać dostęp do raportu obliczeniowego podczas zamrożenia ekranu badania.

12. W przypadku pakietu przeznaczanego do obliczania parametrów biometrycznych płodu raport zawiera:
  - a. AUA: redni wiek ci ły na podstawie badania ultrasonograficznego według formuły Hadlocka
  - b. EDD (przybli ona data porodu) według formuły Hadlocka: oszacowanie przewidywanego terminu porodu według formuły Hadlocka
  - c. EFW (przybli ona waga płodu): szacowana waga płodu obliczona według formuły Hadlocka
  - d. Pomiarowe dane wej ciowe odpowiadaj ce wiekowi ci ły (GA)
  - e. Daty zgłoszone przez pacjenta
13. W przypadku pakietu przeznaczanego do okre lenia indeksu płynu owodniowego raport zawiera:
  - a. AFI: wska nik ilo ci płynu owodniowego
  - b. Dane wej ciowe słu ce do wykonania pomiaru
  - c. Daty zgłoszone przez pacjenta
14. W przypadku pakietu przeznaczanego do okre lenia odległo ci ciemieniowo-po ładkowej raport zawiera:
  - a. Wiek ci ły
  - b. Dane wej ciowe słu ce do wykonania pomiaru
  - c. Daty zgłoszone przez pacjenta
15. W pakiecie redniej rednicy p cherzyka ci owego elementy raportu to:
  - a. Wiek ci owy obliczony na podstawie wymiarów redniej rednicy p cherzyka ci owego
  - b. Przewidywana data porodu okre lana na podstawie wymiarów redniej rednicy p cherzyka ci owego



#### UWAGA



Wymiary redniej rednicy p cherzyka ci owego nie mog stanowi jedyne go wska nika okre laj cego przewidywan dat porodu.

16. Po przesłaniu badania nast puje zamkn cie pakietu obliczeniowego stosowanego w badaniu poło niczym. Aby wyj z pakietu obliczeniowego przeznaczanego do badania poło niczego jeszcze przed przesłaniem badania, wybierz X u dołu ekranu lub wejd w menu Actions (Czynno ci) i zamknij, klikaj c X znajduj cy si poni ej. Zostanie wy wietlony monit o potwierdzenie eksportu lub usuni cia zarejestrowanych pomiarów, je li zamykasz narz dzie za pomoc menu Actions (Czynno ci) lub przycisku u dołu ekranu.
17. Po wyeksportowaniu okre lonego pakietu obliczeniowego dane wyj ciowe b d dost pne w polu notatek badania. Dane te mo na pobra i edytowa w rolce badania przed jego przesłaniem. Po przesłaniu badania notatki pozostaj dost pne w archiwum i chmurze.

## 8.2. R czne obliczenie obj to ci

Pakiet przeznaczony do r cznego obliczania obj to ci mo na wykorzysta do wygenerowania pomiaru obj to ci przy u yciu metody wydłu onej elipsoidy. Funkcja ta wykorzystuje wzór  $0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$  w celu obliczenia obj to ci.

### R czne obliczanie obj to ci

1. Na ekranie skanowania wybierz jedno z nast puj cych ustawie wst pnych: jama brzuszna, jama brzuszna: gł b. p cherz, MSK—tkanka mi kka, mi niowo-szkieletowy, nerwowy lub małe narz dy.
2. Wybierz przycisk Actions (Czynno ci)  w prawym dolnym rogu ekranu.
3. W zakładce „Obliczenia” wybierz opcj Obj to obliczona r cznie.
4. Po zidentyfikowaniu widoku, który chcesz przechwyci , wybierz przycisk zatrzymania, aby zamrozi obraz.
5. Dotknij przycisku Czynno ci  na dole ekranu

6. Wybierz jeden z przycisków pomiaru, aby rozpocząć pomiar. Dostępne są trzy opcje: D1, D2 lub D3.
7. Wyreguluj odpowiednio wskaźniki pomiaru. Po regulacji wskaźników pomiaru nastąpi dostosowanie siłki etykiety pomiaru w celu przedstawienia danych wejściowych.
8. Po umieszczeniu wskaźników pomiaru, wybierz przycisk potwierdzenia, aby dodać pomiar do raportu i przechwycić obraz.
9. Można dodać wyłącznie jeden rodzaj danych wejściowych. Aby edytować dane wejściowe, usuń je z raportu i dokonaj ponownego pomiaru.
10. Pomiar będzie widoczny u dołu ekranu. Po wykonaniu wszystkich trzech pomiarów u dołu ekranu wyświetli się szacunkowa objętość.
11. Pomiar można usunąć przed potwierdzeniem lub odmroeniem, wybierając „X” obok etykiety pomiaru lub ikon kosza w raporcie.
12. Po przesłaniu badania następuje zamknięcie pakietu obliczeniowego. Aby zamknąć pakiet obliczeniowy jeszcze przed przesłaniem badania, wybierz X u dołu ekranu lub wejdź w menu Actions (Czynności) i zamknij, klikając X znajdujący się poniżej. Zostanie wyświetlony komunikat o potwierdzenie eksportu lub usunięcia zarejestrowanych pomiarów, jeżeli zamykasz narzędzie za pomocą menu Actions (Czynności) lub przycisku u dołu ekranu.



### UWAGA



Po zamknięciu pakietu obliczeniowego nie ma możliwości edycji danych wejściowych.

13. Po wyeksportowaniu określonego pakietu obliczeniowego przeznaczonego do wskazania objętości dane wejściowe będą dostępne w polu notatek badania. Dane te można pobrać i edytować w rolce badania przed jego przesłaniem. Po przesłaniu badania notatki pozostają dostępne w archiwum i chmurze.

## 8.3. Obliczanie obj to ci oł dka

Funkcja obliczania objętości ołdka pozwala użytkownikowi ocenić objętość treści ołdkowej.

### Ręczne obliczanie obj to ci oł dka

1. Na ekranie skanowania wybierz ustawienie wskaźnika Jama brzuszna, Jama brzuszna: gł. b. lub Jama brzuszna u dzieci.
2. Wybierz przycisk Actions (Czynności)  w prawym dolnym rogu ekranu.
3. W zakładce „Obliczenia” wybierz opcję **Obj to oł dka**.
4. Po zidentyfikowaniu widoku, który chcesz przechwycić, wybierz przycisk zatrzymania, aby zamrozić obraz.
5. Dotknij przycisku Czynności  na dole ekranu
6. Wybierz przycisk pomiaru, aby rozpocząć pomiar. Będzie miało wybór redniej rednicy przednio-tylnej (MAD) i czaszkowo-bocznej (MCD) oraz wieku.
7. Wyreguluj odpowiednio wskaźniki pomiaru. Po regulacji wskaźników pomiaru nastąpi dostosowanie siłki etykiety pomiaru w celu przedstawienia danych wejściowych.
8. Po umieszczeniu wskaźników pomiaru, wybierz przycisk potwierdzenia, aby dodać pomiar do raportu i przechwycić obraz.
9. Można dodać wyłącznie jeden rodzaj danych wejściowych. Aby edytować dane wejściowe, usuń je z raportu lub ekranu i dokonaj ponownego pomiaru.
10. Pomiar będzie widoczny u dołu ekranu. Po wykonaniu wszystkich trzech pomiarów u dołu ekranu wyświetli się szacunkowa objętość.
11. Pomiar można usunąć przed potwierdzeniem lub odmroeniem, wybierając symbol „X” obok etykiety pomiaru lub ikon kosza w raporcie.

12. Po przesłaniu badania następuje zamknięcie pakietu obliczeniowego objętości ośrodka. Aby zamknąć pakiet obliczeniowy jeszcze przed przesłaniem badania, wybierz X u dołu ekranu lub wejdź w menu Actions (Czynności) i zamknij, klikając X znajdujący się poniżej. Zostanie wyświetlony monit o potwierdzenie eksportu lub usunięcia zarejestrowanych pomiarów, jeżeli zamkasz narzędzie za pomocą menu Actions (Czynności) lub przycisku u dołu ekranu.

**UWAGA**

Po zamknięciu pakietu obliczeniowego objętości ośrodka nie ma możliwości edycji danych wejściowych.

13. Po wyeksportowaniu określonego pakietu obliczeniowego przeznaczonego do wskazania objętości dane wyjściowe będą dostępne w polu notatek badania. Dane te można pobrać i edytować w rolce badania przed jego przesłaniem. Po przesłaniu badania notatki pozostają dostępne w archiwum i chmurze.

**UWAGA**



Podczas obliczania objętości ośrodka używane są następujące dwa równania w zależności od wieku:

**Tabela 6. Równania objętości ośrodka**

| Zakres wieku | Równanie  |
|--------------|---|
| >= 18 lat    | objętość ośrodka (ml) = $27 + 14 * (MAD * MCD * \pi / 4) - 1,28 * \text{Wiek (w latach)}$         |
| 4–18 lat     | objętość ośrodka (ml) = $-7,8 + 3,5 * (MAD * MCD * \pi / 4) + 0,127 * \text{wiek (w miesiącach)}$ |

## 8.4. Obliczanie redukcji rednicy t tnicy szyjnej

Mierz pełną rednicę t tnicy szyjnej i rednicę drożną, można obliczyć redukcję rednicy t tnicy szyjnej, a następnie wykorzystać ten wynik do określenia procentowej redukcji rednicy t tnicy szyjnej lub dowolnego innego naczynia.

- Na ekranie skanowania wybierz opcję "Badanie naczyniowe: t tnica szyjna".
- Wybierz przycisk Actions (Czynności)  w prawym dolnym rogu ekranu.
- W sekcji „Obliczenia” wybierz opcję **Redukcja rednicy lewej** lub **Redukcja rednicy prawej**. Oba narzędzia działają w ten sam sposób, z tym, że jedno automatycznie oznacza przechwycone obrazy jako „Lewe”, a druga jako „Prawe”.
- Najlepsze efekty można uzyskać, wykonując zdjęcie w widoku poprzecznym.
- Po zamrozeniu odpowiedniego widoku wybierz przycisk Czynności  na dole ekranu.
- Można wybrać opcję rednica t tnicy (AD), aby zmierzyć pełną rednicę t tnicy lub rednicę wiatła (LD), aby zmierzyć rednicę drożną cz. t tnicy.
- Ustaw odpowiednio suwaki i wybierz „Potwierdź”. Po potwierdzeniu następuje automatyczne przechwycenie obrazu, a pomiar zostaje dodany do sekcji notatek bieżącego badania.
  - Aby usunąć pomiar, wybierz etykiety, a następnie wybierz „X”.
  - Aby edytować pomiar, usuń go z raportu i dodaj ponownie, wykonując powyższe kroki.
- Po dodaniu obu pomiarów u dołu ekranu pojawi się szacunkowa redukcja rednicy.
- Po przesłaniu badania zamknij pakiet przeznaczony do obliczania redukcji rednicy. Aby zamknąć pakiet obliczeniowy przed przesłaniem badania, zaznacz „X” obok opcji „Redukcja rednicy lewej” lub „Redukcja rednicy prawej” na dole ekranu badania. Zostanie wyświetlony monit o potwierdzenie eksportu lub usunięcia przechwycionych pomiarów w przypadku zamknięcia pakietu przed przesłaniem badania.

**UWAGA**

Po zamknięciu pakietu obliczeniowego redukcji redukcji t tniczy szyjnej nie ma możliwości edycji danych wejściowych.

- Po wyeksportowaniu wyników obliczenia redukcji redukcji dane wyjściowe będą dostępne w polu notatek badania. Dane te można pobrać i edytować na ekranie badania przed jego przesłaniem.

**UWAGA**



Narzędzie obliczania redukcji redukcji t tniczy szyjnej wykorzystuje wzór:

$$\text{Redukcja redukcji (procentowo)} = (1 - LD / AD)$$

## 8.5. R czne obliczanie k tów

Pakiet r cznego obliczania k tów (alfa/beta) może być używany do obliczania kąta ostrego między dwiema prostymi (kąt mniejszy niż 90 stopni).

### R czne obliczanie k tów

- Z ekranu badania wybierz ustawienie wstępne przeznaczone do badania układu mięśniowo-szkieletowego.
- Wybierz przycisk Czynności  w prawym dolnym rogu ekranu.
- Pod nagłówkiem „Obliczenia” wybierz opcję „Prawo — alfa/beta” albo „Lewo — alfa/beta”. Strony prawa i lewa ułatwiają oznaczenie strony ciała. Poza tym różnic oba narzędzia działają w ten sam sposób.
- Po zidentyfikowaniu widoku, który chcesz przechylić, wybierz przycisk zatrzymania, aby zamrozić obraz.
- Ponownie dotknij przycisku Czynności  w prawym dolnym rogu ekranu.
- Wybierz jeden z pomiarów, aby rozpocząć. Dostępne opcje to: **Linia bazowa**, **Linia alfa** i **Linia beta**. W celu pełnego obliczenia kąta (alfa lub beta) należy wstawić **linię bazową** i **linię alfa** lub **linię bazową** i **linię beta**.
- Wyreguluj odpowiednio wskaźniki pomiaru. Po wyregulowaniu wskaźników pomiaru, jeżeli wybrano zarówno **linię bazową**, jak i jedną z dwóch pozostałych linii, nastąpi dostosowanie etykiety pomiaru w celu przedstawienia obliczonego kąta.
- Po umieszczeniu wskaźników pomiaru, wybierz przycisk potwierdzenia, aby dodać pomiar do raportu i przechylić obraz.
- Teraz można ustawić wskaźnik dla kolejnego kąta.
- Można dodać wyłącznie jeden rodzaj danych wejściowych. Aby edytować dane wejściowe, usuń je z raportu i dokonaj ponownego pomiaru.
- Pomiary będą widoczne u dołu ekranu.
- Pomiar można usunąć przed potwierdzeniem lub odmroeniem, wybierając symbol „x” obok etykiety pomiaru lub ikon kosza w raporcie. Po odblokowaniu lub wybraniu innego obrazu z bufora filmu zostanie wyświetlony komunikat o wyeksportowaniu wyniku do sekcji notatek.
- Po przesłaniu badania następuje zamknięcie pakietu obliczeniowego kąta. Aby zamknąć pakiet obliczeniowy jeszcze przed przesłaniem badania, wybierz symbol „x” u dołu ekranu lub przejdź do menu Czynności i zamknij pakiet, klikając symbol „x” znajdujący się poniżej. W przypadku zamykania narzędzia za pomocą menu Czynności lub przycisku u dołu ekranu zostanie wyświetlony komunikat o potwierdzeniu eksportu lub usunięcia zarejestrowanych pomiarów.
- Po wyeksportowaniu określonego pakietu obliczeniowego kąta dane wyjściowe będą dostępne w polu notatek badania. Dane te można pobrać i edytować w rolce badania przed jego przesłaniem. Po przesłaniu badania notatki pozostają dostępne w archiwum i chmurze.

**UWAGA**

Jeśli istnieją dwie linie, jedna o współrzędnych  $(x00, y00)$  i  $(x01, y01)$  i druga o współrzędnych  $(x10, y10)$  i  $(x11, y11)$ , kąt ostrości między tymi dwiema liniami obliczany jest następująco:

$$Dx0 = x00 - x01$$

$$Dy0 = y00 - y01$$

$$Dx1 = x10 - x11$$

$$Dy1 = y10 - y11$$

$$L0 = \sqrt{Dx0^2 + Dy0^2}$$

$$L1 = \sqrt{Dx1^2 + Dy1^2}$$

$$Kt = \arccos\left(\frac{Dx0 * Dx1 + Dy0 * Dy1}{L0 * L1}\right) * 180 / \pi$$

**8.6. Materiały referencyjne do pakietów obliczeniowych**

1. Wiek ciąży i szacunkowa masa płodu na podstawie biometrycznych wymiarów płodu
  - a. Hadlock FP, Deter RL, Harrist RB, Park SK. Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters. *Radiology*. 1984 Aug;152(2):497-501.
  - b. Hadlock FP, Harrist RB, Carpenter RJ, Deter RL, Park SK. Sonographic estimation of fetal weight. The value of femur length in addition to head and abdomen measurements. *Radiology*. 1984 Feb;150(2):535-4.
  - c. Anderson NG, Jolley IJ, Wells JE. Sonographic estimation of fetal weight: comparison of bias, precision and consistency using 12 different formulae. *Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology*. 2007 Aug;30(2):173-9.
2. Wskaźnik ilości płynu owodniowego
  - a. Phelan JP, Ahn MO, Smith CV, Rutherford SE, Anderson E. Amniotic fluid index measurements during pregnancy. *The Journal of reproductive medicine*. 1987 Aug;32(8):601-4.
3. Odległość ciemieniowo-podławkowa
  - a. Hadlock FP, Shah YP, Kanon DJ, Lindsey JV. Fetal crown-rump length: reevaluation of relation to menstrual age (5-18 weeks) with high-resolution real-time US. *Radiology*. 1992 Feb;182(2):501-5.
4. Średnia średnica pęcherzyka ciążowego
  - a. Daya S, Woods S, Ward S, Lappalainen R, Caco C. Early pregnancy assessment with transvaginal ultrasound scanning. *CMAJ*. 1991 Feb 15;144(4):441-6. PMID: 1993291; PMCID: PMC1452794.
  - b. Equation for gestational age in days:  $(0.882(GS1+GS2+GS2)/3)+ 33.117$
5. Objętość pęcherza — elipsoida wydłużona
  - a. Dicuio M, Pomara G, Menchini Fabris F, Ales V, Dahlstrand C, Morelli G. Measurements of urinary bladder volume: comparison of five ultrasound calculation methods in volunteers. *Archivo Italiano di Urologica e Andrologica*. 2005 Mar;77(1):60-2.
  - b. Wzór na objętość elipsoidy wydłużonej:  $obj\ to = 0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$ .
6. Objętość ołdka
  - a. Objętość ołdka w przypadku osób  $\geq 18$  lat: Van de Putte, P, i A. Perlas. „Ultrasound assessment of gastric content and volume”. *British Journal of Anaesthesia* 113.1 (2014): 12-22.
  - b. Objętość ołdka w przypadku osób w wieku 4–18 lat: Miller, Andrew F., et al. „Does Point-of-Care Gastric Ultrasound Correlate With Reported Fasting Time?”. *Pediatric Emergency Care* 37.12 (2021): e1265-e1269.

7. Redukcja średnicy tętnicy szyjnej

- a. Larsson, Annika C., i Stefan Rosfors. „Diameter-based measurements of the degree of carotid artery stenosis using ultrasonography”. *Clinical Physiology and Functional Imaging* 41.2 (2021): 217-220.



## 9. Korzystanie z narz dzia Needle Viz™(w płaszczy nie)



### OSTRZE ENIE!

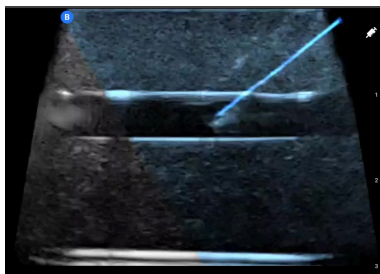
Zastosowanie wył cznie narz dzia igły Viz (w płaszczy nie) NIE poprawi wizualizacji igieł wprowadzonych poza płaszczyzn .

Narz dzie Needle Viz (w płaszczy nie) pozwala na o y obraz w trybie B zoptymalizowany w zakresie wizualizacji igieł wprowadzonych pod k tem 20-40 stopni na powierzchni zwykłego trybu B. Obszar zainteresowania, w którym igła mo e by wizualizowana, reprezentuje niebieski kolor, a poło enie obszaru zainteresowania (ROI) mo na regulowa za pomoc przycisku przeł czania.

Narz dzie igły Viz (w płaszczy nie) jest dost pne w jednym z ustawie wst pnych przeznaczonych do badania układu mi niowo-szkieletowego, tkanek mi kkich, nerwów oraz naczy .

Korzystaj c z narz dzia igły Viz (w płaszczy nie) mo na:

- Dostosuj gł boko naprowadzania igły oraz wzmocnienie
- Dostosuj gł boko badania
- Dostosuj wzmocnienie igły
- Wł cz tryb Biplane Imaging



### Korzystanie z narz dzia igły Viz (w płaszczy nie)

Aby zacz korzystać z narz dzia igły Viz (w płaszczy nie):



### UWAGA

Korzystaj c z narz dzia Needle Viz (w płaszczy nie) w trybie Biplane Imaging, pozycja igły w płaszczy nie prostopadłej jest pod wietlona tylko wtedy, gdy igła jest widoczna w płaszczy nie odniesienia, a zatem w linii rodkowej płaszczyzny prostopadłej. Igła b dzie widoczna w płaszczy nie prostopadłej, ale nie zostanie pod wietlona, je li nie nast pi jej uwidocznienie w płaszczy nie odniesienia.

1. Na ekranie badania wybierz jedno z ustawie wst pnych przeznaczonych do badania układu mi niowo-szkieletowego, tkanek mi kkich, nerwów lub naczy .
2. Wybierz przycisk Actions (Czynno ci) w prawym dolnym rogu ekranu.
3. W zakładce „Narz dzia” wybierz opcj Needle Viz (w płaszczy nie).
4. U dołu ekranu wybierz opcj „Od lewej” lub „Od prawej”, aby wskaza kierunek naprowadzania igły.

5. Na dole ekranu wybierz 40°, 30° lub 20°, aby dostosować kąt na podstawie kąta naprowadzania igły.
6. Aby dostosować wzmocnienie igły, przesuwaj palcem w prawo lub w lewo na ekranie. Jeśli chcesz dostosować wzmocnienie obrazu, zamknij narzędzie Needle Viz, dostosuj wzmocnienie stosownie do potrzeb, a następnie ponownie włóż narzędzie Needle Viz.
7. Aby jednocześnie korzystać z trybu Biplane Imaging, aktywuj tryb Biplane za pomocą menu czynności. W płaszczyźnie odniesienia widoczny będzie obszar zainteresowania, w obrębie którego igła w płaszczyźnie zostanie podświetlona. Dodatkowo, jeśli igła przekroczy wskaźnik płaszczyzny prostopadłej, pozycja igły w projekcji poza płaszczyznę będzie wyświetlana na płaszczyźnie prostopadłej. Aby korygować pozycję obszaru zainteresowania, stuknij przycisk odwracania.

## 10. Narzędzia wspomagające AI

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotyczące korzystania z narzędzi wspomaganych AI (sztucznej inteligencji) z systemem Butterfly iQ+.



### UWAGI

- W zależności od platformy, sprzętu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.
- Urządzenie Butterfly iQ+ i jego akcesoria mogą być używane wielokrotnie u wielu pacjentów.

### 10.1. Automatyczny licznik linii B Butterfly



### UWAGI

- W zależności od platformy, sprzętu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.
- Urządzenie Butterfly iQ+ i jego akcesoria mogą być używane wielokrotnie u wielu pacjentów.

#### Omówienie

Automatyczny licznik linii B umożliwia w trybiku automatyczne zliczanie liczby linii B obecnych w przestrzeni pleuralnej podczas korzystania z wstępnego ustawienia badania płuc. Automatyczny licznik linii B wykorzystuje metodę Instant Percent<sup>3</sup> do obliczania maksymalnej liczby linii B obecnych w pojedynczej klatce sekwencji obrazów.

#### Przeciwwskazania


Nie stosować w obszarach płuc zawierających duży wysięk opłucnowy. Nie stosować u pacjentów pediatrycznych (w wieku poniżej 22 lat).

#### Kompatybilność

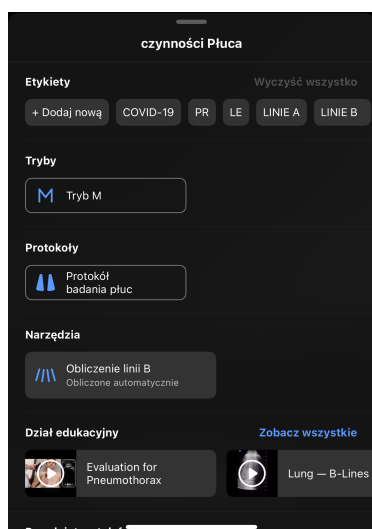
Automatyczny licznik linii B jest obsługiwany na wszystkich urządzeniach Butterfly iQ+ kompatybilnych z systemami iOS i Android w obsługiwanych wersjach systemu operacyjnego.

#### Dostęp do automatycznego licznika linii B

Dostęp do automatycznego licznika linii B można uzyskać w ustawieniu wstępnym badania płuc podczas skanowania w trybie B.

1. W menu ustawień wstępnych wybierz ustawienie wstępne „Płuca”.
2. Stuknij przycisk **Działania**  znajdujący się w prawym dolnym rogu ekranu.
3. Wyświetlony zostanie ekran działania w zakresie badania płuc.

<sup>3</sup>Anderson et al, “Inter-rater reliability of quantifying pleural B-lines using multiple counting methods,” J. Ultrasound Med. 2013; 32:115–120



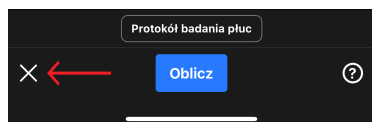
4. Wybierz opcję licznika linii B z menu Działania w pozycji Narzędzia.



### UWAGA

Jeśli po raz pierwszy korzystasz z narzędzia linii B, wyświetlona zostanie podpowiedź z instrukcjami dotyczącymi korzystania.

5. Automatyczny licznik linii B można wyłączyć, stukając czerwonym **X** u dołu ekranu, gdy narzędzie jest aktywne lub **X** w menu Działania.



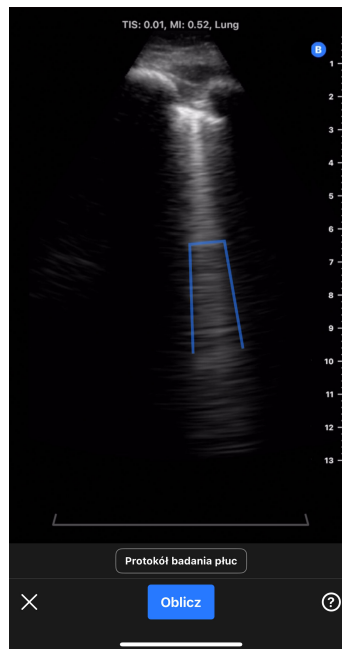
### Obliczanie liczby linii B



### UWAGA

Aby uzyskać ogólne wskazówki dotyczące korzystania z automatycznego licznika linii B, w tym informacje na temat prawidłowego pozycjonowania głowicy, stuknij przycisk „?” w prawym dolnym rogu ekranu.

1. Wybierz opcję licznika linii B z sekcji menu Działania w ustawieniu wstępnym Płuca.
2. Ustaw sondę tak, aby przestrzeń między brzością a plecami a linią opłucnej znajdowała się na środku ekranu.

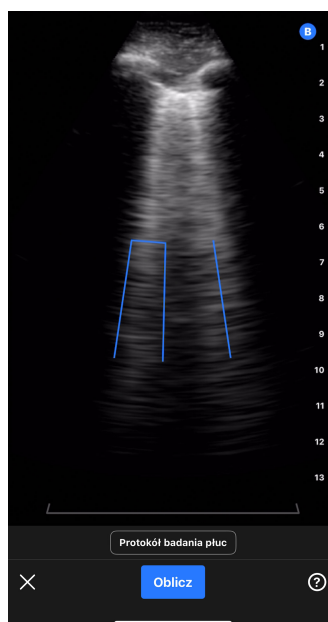


- W dolnej części ekranu wyświetlany jest statyczny, 30-stopniowy wskaźnik sektora przestrzeni między łebrowej podświetlony obszar obrazu, w którym zostanie zmierzona liczba linii B.
- Wzmocnienie obrazu można regulować, przesuwać palcem w lewo lub w prawo na obrazie.
- Głębokość obrazu można regulować, przesuwać obraz w górę i w dół. Głębokość obrazu nie może być ustawiona na mniej niż 8 cm podczas korzystania z automatycznego licznika linii B.
- Lokalizację wykrytych linii B są wyświetlane w czasie rzeczywistym za pomocą niebieskich linii nałożonych na obraz. Pojedyncza niebieska linia reprezentuje dyskretną linię B, a niebieski nawias podświetla obszary zbiegających się linii B.



### UWAGA

Wizualizacje lokalizacji linii B nie powinny być wykorzystywane do podejmowania decyzji klinicznych.

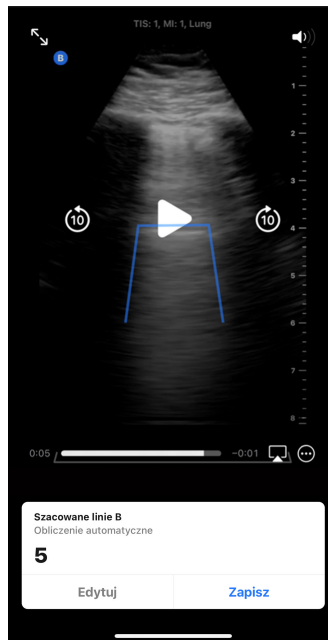


3. Wybierz liczbę .

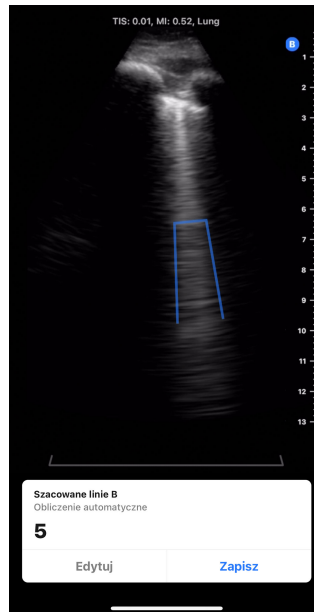
- a. Zostanie zarejestrowana 6-sekundowa sekwencja obrazów. W lewym dolnym rogu ekranu pojawi się licznik czasu. Nie poruszaj głowicą podczas nagrywania.
- b. Po zarejestrowaniu obrazu urządzenie przygotuje obraz i wskaże, czy automatyczne zliczanie linii B powiodło się .

4. Automatyczny licznik linii B pomyślnie oblicza liczbę linii B

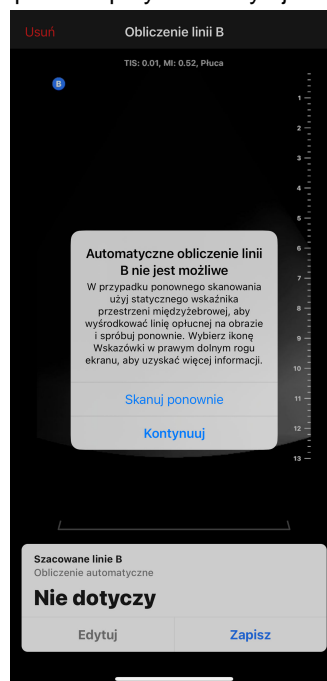
- a. Automatyczna liczba linii B jest wyświetlana w dolnej części ekranu.
  - i. Liczba linii B reprezentuje maksymalną liczbę linii B występujących w pojedynczej klatce sekwencji obrazów. Automatyczny licznik linii B analizuje wszystkie klatki sekwencji obrazów, aby określić maksymalną liczbę . (Uwaga: wiele ramek może mieć maksymalną liczbę linii B).
  - ii. Wyświetlana liczba to 0, 1, 2, 3, 4 lub >5.
- b. Kreska nad liczbą linii B wyświetla obraz i zidentyfikowane linie B.



- i. Nagrana sekwencja obrazów będzie odtwarzana w pełni. Sekwencję obrazów można wstrzymać i ręcznie przejrzeć klatki, dotykając ekranu i używając elementów sterujących odtwarzaniem na ekranie.
- ii. Zidentyfikowane linie B zostaną wyróżnione niebieskimi liniami na odpowiadającym im zarejestrowanym obrazie. Pojedyncza linia reprezentuje dyskretną linię B, a nawias podświetla obszary zbiegających się linii B. Lokalizacje linii B są prezentowane użytkownikowi w formie wizualizacji, aby pokazać, w jaki sposób uzyskano liczbę linii B i nie powinny być wykorzystywane do podejmowania decyzji klinicznych.



- c. Zapoznaj się z poniższymi sekcjami, aby uzyskać informacje na temat edytowania liczby linii B, zapisywania lub usuwania sekwencji obrazów.
5. *Automatyczny licznik linii B nie oblicza pomylonych liczb linii B*
- Automatyczny licznik linii B ma możliwość identyfikowania sekwencji obrazów, które nie są odpowiednie do automatycznego obliczenia linii B przez narzędzie w oparciu o wewnętrzny kontrolny algorytm.
- a. W takim przypadku wyświetlony zostanie komunikat wyjątkowy, a narzędzie nie było w stanie uzyskać automatycznego zliczenia linii B (patrz zrzut ekranu poniżej). Ponadto automatyczna liczba linii B będzie wyświetlana jako „N/A”. Naciśnięcie przycisku Kontynuuj spowoduje przejście do ekranu wyników, na którym można ręcznie dodać liczbę za pomocą przycisku Edytuj.



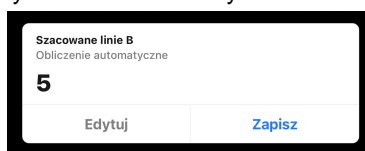
- b. Aby ponownie zeskanować /powtórzyć pomiar,
  - i. naciśnij przycisk „Skanuj ponownie” w wyskakującym oknie.

- ii. Urządzenie powróci do ekranu głównego automatycznego licznika linii B, na którym można powtórzyć kroki obliczania liczby linii B, w tym nagranych sekwencji obrazów.
- c. Aby wykonać jakkolwiek inną czynność, w tym wprowadzić ręczną liczbę linii B, zapisać sekwencję obrazów lub ją usunąć, naciśnij przycisk „Kontynuuj” w wyskakującym okienku.

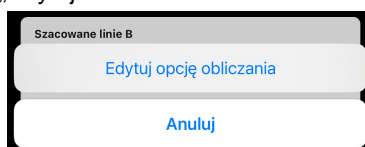
### Edytowanie automatycznej liczby linii B

Automatyczne zliczanie linii B dla nagranej sekwencji obrazów można edytować ręcznie, wykonując poniższe czynności.

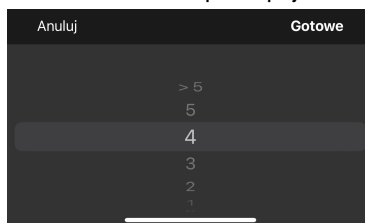
1. Naciśnij przycisk „Edytuj” w wyskakującym oknie szacowanych linii B



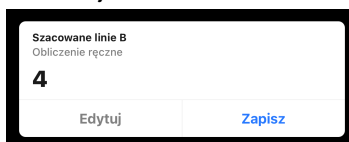
2. Po wyświetleniu monitu wybierz opcję „Edytuj liczbę”



3. Wybierz daną liczbę linii B za pomocą selektora. Dostępne opcje ręcznej edycji to 0, 1, 2, 3, 4, 5 i >5.



4. Jeśli liczba linii B jest edytowana ręcznie,
  - a. zostanie ona oznaczona jako Liczenie ręczne w wyskakującym okienku szacowanych linii B.
  - b. Wszelkie niebieskie linie wskazujące lokalizację linii B zostaną usunięte.



5. Wynik można przełączyć z powrotem na automatyczne zliczanie, naciskając ponownie przycisk Edytuj i wybierając opcję Przywróć liczenie ręczne.

### Zapisywanie lub usuwanie nagranej sekwencji obrazów

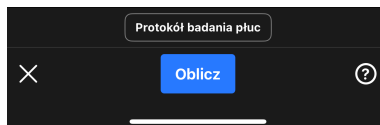
Nagrane sekwencje obrazów i liczba linii B mogą zostać zapisane na rolce lub usunięte.

1. Aby zapisać :
  - a. Naciśnij przycisk „Zapisz” w wyskakującym oknie szacowanych linii B.
  - b. Po zapisaniu pojawi się wyskakujące okienko z informacją, że sekwencja obrazów została zapisana na rolce badania.
2. Aby usunąć :
  - a. Naciśnij „Usuń” w lewym górnym rogu ekranu.
  - b. Urządzenie zasygnalizuje usunięcie linii, a następnie powróci do ekranu głównego automatycznego licznika linii.



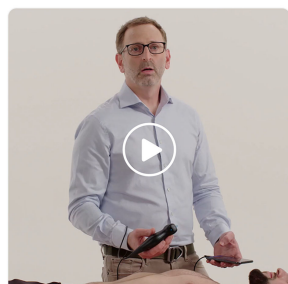
## Korzystanie z automatycznego licznika linii B z protokołem płuc

Protokół płuc może być używany z narzędziem automatycznego licznika linii B, aby pomóc w oznaczaniu stref płuc skanowanych przez użytkownika. Aby włączyć protokół badania płuc, kliknij przycisk Protokół płuc znajdujący się nad niebieskim przyciskiem „Licznik”. Aby uzyskać więcej informacji na temat korzystania z protokołu badania płuc, zapoznaj się z sekcją „Korzystanie z protokołów”.



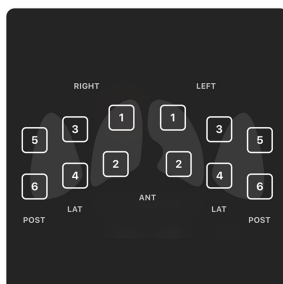
## Wskazówki dotyczące narzędzia dla użytkownika

Wskazówki dotyczące automatycznego licznika linii B zapewniają zakładki informacyjne z krótkimi, statycznymi, znormalizowanymi informacjami na temat prawidłowego umieszczenia głowicy i sposobu korzystania z narzędzia. Użytkownicy korzystający po raz pierwszy z automatycznego licznika linii B są automatycznie informowani o wskazówkach dotyczących narzędzia po wybraniu opcji „Licznik linii B” z menu czynności w ustawieniu wstępnym badania płuc. Podczas korzystania z automatycznego licznika linii B w dowolnym momencie można uzyskać dostęp do wskazówek poprzez wybranie przycisku ? w prawym dolnym rogu ekranu.



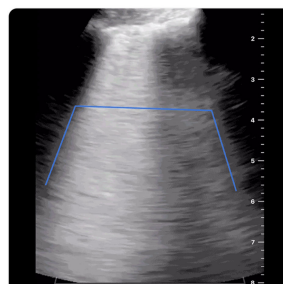
### Umieść IQ na pacjencie.

- Skieruj niebieski wskaźnik w stronę głowy pacjenta.
- Umieść IQ w obrębie prawej środkowej linii oboczynkowej umieszczonej w przestrzeni międzyżebrowej.
- Przesuń IQ wzdłuż długiej osi w kierunku przestrzeni międzyżebrowej, wyśrodkowując linię optyczną między żebrem a cieniem.



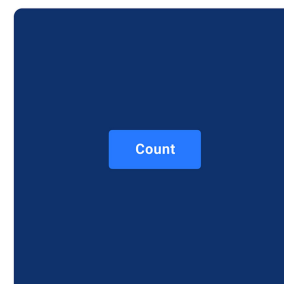
### Wybierz strefy do skanowania.

Włącz Protokół do badania płuc, aby uzyskać wskazówki dotyczące stref. Wybierz strefy, których obraz chcesz przechwycić.



### Zobacz linie B w wykrywalnym obszarze strefy żebrowej.

Obszar żeber jest pokazany w szarym, poziomym nawiasie u dołu ekranu. Linie B są wykrywane tylko w tej przestrzeni.



### Naciśnij przycisk „Oblicz”, aby uzyskać maksymalną liczbę linii B.

Obliczenie linii B trwa 6 sekund. Utrzymuj IQ stabilnie do zakończenia badania.

## Dokładność i ograniczenia automatycznego licznika linii B

Automatyczny licznik linii B wykorzystuje algorytmy głębokiego uczenia się, które zostały przeszkolone na tysiącach sekwencji obrazów z setek obiektów w Stanach Zjednoczonych. Następujące filtry kryteriów włączenia i wykluczenia zostały zastosowane przy wyborze i selekcji zbiorów danych do opracowania i walidacji klinicznej.

- Wykorzystano tylko obrazy wykonane przy użyciu standardowego ustawienia badania płuc.
- Wykorzystano tylko istotne klinicznie sekwencje obrazów o głębokości 8 cm lub większej.
- Badania z wysiakiem płucnym zostały wykluczone ze zbioru danych.

Automatyczny licznik linii B wykorzystuje metodę Instant Percent<sup>4</sup> w celu obliczenia największej liczby linii B w przestrzeni międzyżebrowej w dowolnym momencie w zarejestrowanej sekwencji obrazów. Metoda ta zlicza liczbę linii B w przestrzeni żeber w następujący sposób:

<sup>4</sup>Anderson et al, „Inter-rater reliability of quantifying pleural B-lines using multiple counting methods”, J. Ultrasound Med. 2013; 32:115–12

- Dyskretne linie B są liczone jako 1.
- Zbiór linii B są liczone jako procent przestrzeni zebra wypełnionej zbiorami liniami B podzielony przez 10. Na przykład, jeżeli 40% miejsca na ekranach jest wypełnione, liczba ta wyniesie 4.
- Liczba linii B w dowolnym momencie/dowolnej klatce jest sumą spójnych linii B i dyskretnych linii B.

Algorytm analizuje wszystkie klatki w sekwencji obrazów i określa maksymalną liczbę linii B w sekwencji w zapłnieniu. Ta maksymalna liczba jest wyświetlana użytkownikowi jako liczba linii B dla danej linii. (Uwaga: może być wiele klatek w sekwencji obrazów może mieć maksymalną liczbę linii B).

Automatyczny licznik linii B ma możliwość identyfikowania sekwencji obrazów, które nie są odpowiednie do automatycznego obliczania linii B w oparciu o wewnętrzny kontroler jakości. W takim przypadku narządzie zwróci wartość „N/A”. Może się to zdarzyć na przykład wtedy, gdy linia opłucnej znajduje się poza polem widzenia. Oprócz adekwatności obrazu, na dokładność zliczania linii B mogą również wpływać umiejętności operatora.

### Testowanie wydajności

Przeprowadzono dwa badania walidacyjne w celu oceny, czy wydajność automatycznego licznika linii B nie była gorsza w porównaniu z wynikami klinicznych specjalistów (oznaczone jako Badanie 1 i Badanie 2). Obrazy zebrane do tych badań reprezentują szeroki i rozproszony przekrój pacjentów, w tym zróżnicowany zakres liczby linii B, wieku, płci, wskaźnika masy ciała, pochodzenia etnicznego i rasy<sup>5</sup>

**Badanie 1 – opis:** Celem badania 1 było wykazanie, że automatyczny licznik linii B nie jest gorszy od wyników klinicznych specjalistów (dane oparte na dowodach empirycznych). Głównym punktem porównawczym był współczynnik korelacji miary dzierasowej (ICC) między wynikami linii B z narządzie automatycznego licznika linii B a wynikami linii B z opartymi na dowodach empirycznych. Drugim punktem porównawczym był współczynnik podobieństwa Sørensen'a miary segmentacji sparowanej z centroidem z narządzie automatycznego licznika linii B a segmentacją danych opartych na dowodach empirycznych. Badanie 1 było retrospektywną analizą pozbawionych danych identyfikujących sekwencji obrazów USG płuc zebranych podczas standardowego użytkowania produktów Butterfly iQ i Butterfly iQ+, przesłanych do Butterfly Cloud. Dane te pochodzą od grupy dostawców korzystających z urządzenia Butterfly w połączeniu z aplikacją Butterfly Cloud w świecie rzeczywistym. Zbiór danych walidacji klinicznej składa się z 253 pozbawionych danych identyfikujących sześć sekundowych sekwencji obrazów ze 109 odcinków klinicznych. Dane pochodziły od pacjentów w wieku od 22 do 90 lat z równomiernym rozkładem płci.

**Badanie 2 – opis:** Ocena wydajności klinicznej algorytmu automatycznego licznika linii B była dodatkowym badaniem walidacyjnym mającym na celu wykazanie możliwości uogólnienia algorytmu licznika w odpowiednich kategoriach demograficznych pacjentów. Głównym celem tego badania było wykazanie, że wydajność algorytmu automatycznego licznika linii B nie jest gorsza od zgodnej interpretacji lekarza (dane oparte na dowodach empirycznych). Drugim celem tego badania była ocena działania algorytmu w różnych podgrupach pod względem wieku, płci, BMI, pochodzenia etnicznego i rasy. Głównym punktem porównawczym był współczynnik korelacji miary dzierasowej (ICC) między narządzie automatycznego licznika linii B a wartościami danych oparte na dowodach empirycznych. Badanie 2 było retrospektywną analizą danych wtórnych pozbawionych danych identyfikujących sekwencji obrazów USG płuc i informacji demograficznych pacjenta zebranych z jednego odcinka podczas badania zatwierdzonego przez IRB. Dane zebrano od pacjentów w wieku 22 lat lub starszych, którzy wyrazili zgodną na udział w badaniu i zostali leczeni na podstawie historii ich przyjęcia na oddział opieki ogólnej, telemedycyny lub umiarkowanej opieki z objawami klinicznymi obejmującymi obrzęk płuc. Wszyscy pacjenci leczeni do badania zostali poddani badaniu ultrasonograficznemu płuc za pomocą systemu Butterfly iQ/ iQ+ do badań ultrasonograficznych z ustawieniem wstępnym „Płuca”. Wszystkie sekwencje obrazów zostały zapisane w chmurze Butterfly Cloud. Dane od 97 osób zostały przetworzone na sekwencje obrazów. Zebrane dane demograficzne bez cech umiarkowanych identyfikacji obejmowały wiek, płeć, wzrost i wagę (dla BMI), pochodzenie etniczne i rasę; zostały one podsumowane w poniższej tabeli.

<sup>5</sup>Definicja i podział na pochodzenie etniczne i rasę zgodne ze standardami Urzędu ds. Administracji i Budownictwa: Standardy klasyfikacji danych federalnych dotyczących rasy i pochodzenia etnicznego (9 czerwca 1994 r.) i wymogami ustawy o bezpieczeństwie i innowacyjności FDA (ustawa publiczna nr 112-114 (9 lutego 2012 r.) SEC. 907. ZGŁASZANIE WŁAŚCIZNA PODGRUP DEMOGRAFICZNYCH DO BADAŃ KLINICZNYCH I ANALIZY DANYCH WE WNIOSKACH DOTYCZĄCYCH LEKÓW, PRODUKTÓW BIOLOGICZNYCH I WYROBÓW.

**Tabela 7. Podział demograficzny badania 2, n=97**

| Kategoria                               | Liczba uczestników |
|---|--------------------|
| <b>Wiek (w latach)</b>                  |                    |
| 22 - 42                                 | 12                 |
| 42 - 62                                 | 31                 |
| 62 - 82                                 | 45                 |
| 82 - 90                                 | 9                  |
| <b>Płeć</b>                             |                    |
| Mężczyzna                               | 41                 |
| Kobieta                                 | 56                 |
| <b>BMI</b>                              |                    |
| <25 kg/m <sup>2</sup>                   | 27                 |
| 25-30 kg/m <sup>2</sup>                 | 22                 |
| 30 kg/m <sup>2</sup> lub więcej         | 48                 |
| <b>Pochodzenie etniczne<sup>5</sup></b> |                    |
| Latynos lub Latynoska                   | 2                  |
| NIE Latynos lub Latynoska               | 91                 |
| Nieznane / Nie zgłoszono                | 4                  |
| <b>Rasa<sup>5</sup></b>                 |                    |
| Rdzeni mieszkańcy Ameryki/Alaski        | 1                  |
| Osoby czarnoskóre lub Afroamerykanie    | 22                 |
| Biała                                   | 73                 |
| Nieznane / Nie zgłoszono                | 1                  |

**Wydatki licznika linii B:** W obu badaniach obliczono współczynnik korelacji między osobową (ICC) między przewidywaniami liczby linii B obliczonej przez automatyczny licznik linii B a wartościami danych opartymi na dowodach empirycznych. Dane oparte na dowodach empirycznych zostały zdefiniowane jako mediana 9 wyników klinicznych specjalistów na tym samym zestawie sekwencji obrazów. Oba testy przekroczyły cel wydajnościowy, jakim było wykazanie ICC powyżej dolnej granicy 0,75. Docelowa wydajność została określona na podstawie opublikowanej literatury <sup>6</sup>.

|                  | Kryteria akceptacji | ICC   | 95% CI        |
|------------------|---------------------|-------|---------------|
| Wyniki badania 1 | ICC > 0,75          | 0.899 | [0,867, 0,92] |
| Wyniki badania 2 |                     | 0.85  | [0,78, 0,90]  |

#### Analiza podgrupy liczby linii B (badanie 2)

W badaniu 2 oceniono możliwość uogólnienia automatycznego licznika linii B w szerokim zakresie klinicznie istotnych podgrup pacjentów (wiek, płeć, BMI, pochodzenie etniczne i rasa). Narzędzie działało podobnie we wszystkich podgrupach.

**Wydatki wizualizacji linii B (inaczej segmentacji linii B):** Korzystając wyłącznie z badania 1, stopień nakładania się lokalizacji linii B został oceniony przy użyciu współczynnika Sørensen (DSC) między segmentacją sparowaną z centroidem z narzędzia automatycznego licznika linii B a segmentacją danych opartymi na dowodach empirycznych. Dane oparte na dowodach empirycznych dla segmentacji linii B zostały określone na podstawie 7 wyników klinicznych specjalistów. DSC obliczono między linią B zidentyfikowaną przez narzędzie a linią B danych opartymi na dowodach empirycznych, które całkowicie lub częściowo pokrywały się lub przylegały do siebie bez nakładania się. Badanie 1 przekroczyło cel wydajnościowy, jakim było wykazanie, że DSC był równy lub większy niż 0,52. Docelowa wydajność została zaczerpnięta z opublikowanej literatury <sup>7</sup>.

<sup>6</sup>Podjęcie to jest zgodne z analizą algorytmu licznika linii B opartego na AI/ML opisanego w Moore et al., „Interobserver Agreement and Correlation of an Automated Algorithm for B-Line Identification and Quantification With Expert Sonologist Review in a Handheld Ultrasound Device”, J Ultrasound Med 2021.

|                  | Kryteria akceptacji | DSC  | 95% CI        |
|------------------|---------------------|------|---------------|
| Wyniki badania 1 | DSC 0,52            | 0.82 | [0,78, 0,876] |

## 10.2. Automatyczne oszacowanie frakcji wyrzutowych




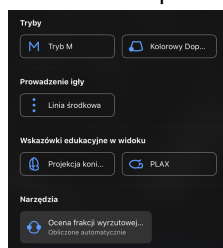
### UWAGA


Narzędzie do pomiaru frakcji wyrzutowej metodą Simpsona nie jest dostępne w Stanach Zjednoczonych.

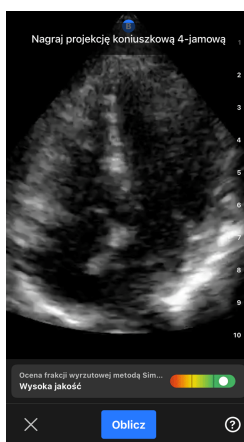
Narzędzie EF Simpsona pozwala oszacować frakcję wyrzutową lewej komory serca podczas badania kardiologicznego w projekcji koniuszkowej 4-jamowej. Butterfly iQ wykorzystuje jednopłaszczyznowy metodę Simpsona<sup>8</sup> metodą obliczania frakcji wyrzutowej.

### Korzystanie z narzędzia do automatycznego obliczania frakcji wyrzutowej

1. Wybierz ustawienie wstępne przeznaczone do badania serca.
2. Wybierz przycisk Actions (Czynności)  u dołu ekranu.
3. W zakładce Narzędzia wybierz opcję oceny EF metodą Simpsona.



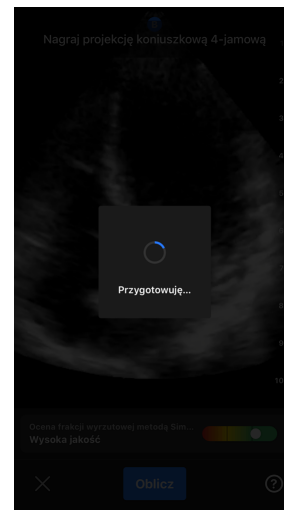
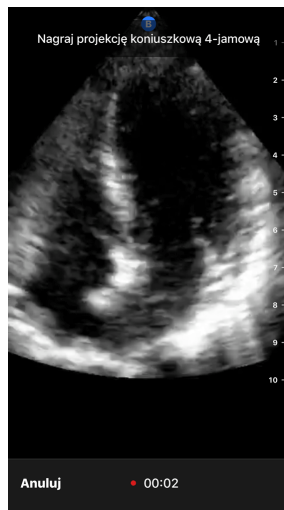
4. Ekran Record an Apical 4 Chamber (Nagraj projekcję koniuszkową 4-jamową) jest wyświetlany wraz ze wskazówkami edukacyjnymi u dołu ekranu. Wytyczne te wykorzystuj skalę od czerwonej do zielonej , przy czym zielony kolor oznacza obraz wysokiej jakości. Ustaw głowicę tak, aby uzyskać wysokiej jakości projekcję koniuszkową 4-jamową.



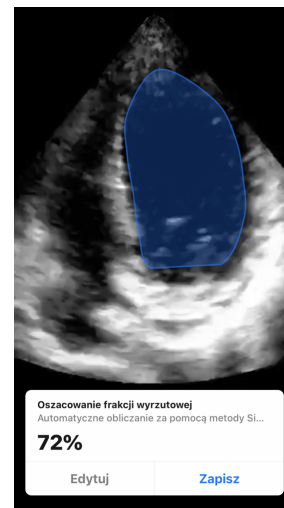
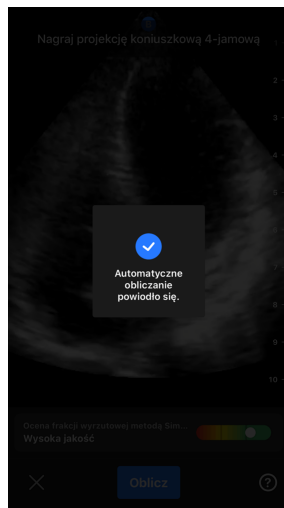
<sup>7</sup>Pochodzi z dwóch artykułów: 1) Mason, Harry i in. „Lung Ultrasound Segmentation and Adaptation between COVID-19 and Community-Acquired Pneumonia”, 2021 r., zaakceptowany na warsztatach MICCAI ASMUS (<https://doi.org/10.48550/arXiv.2108.03138>). 2) Roy, S. i in., „Deep Learning for Classification and Localization of COVID-19 Markers in Point-of-Care Lung Ultrasound”, w IEEE Transactions on Medical Imaging, tom 39, nr 8, s. 2676-2687, sierpień 2020 r., doi: 10.1109/TMI.2020.2994459

<sup>8</sup>Lang i in., J. Am. Soc. Echocardiography, 2005: 1440-63. Oszacowania punktów bazowych zastawki mitralnej (środek lewej komory) i punktu wierzchołka (najdalszy punkt na masce segmentacyjnej od punktu środkowego). Te dwa punkty definiują oś, wokół której wykonujemy integrację dysku. Zgodnie z konwencją należy użyć 20 dysków.

- Wybierz opcję Calculate (Oblicz) i stabilnie trzymaj głowicę. Nastąpi automatyczne nagranie 3-sekundowego klipu.

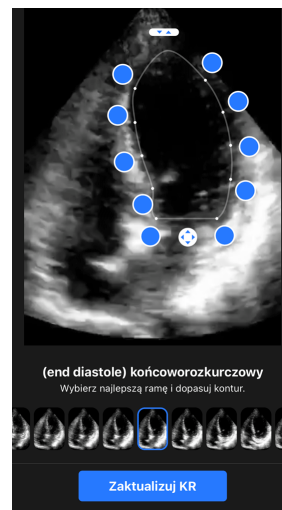
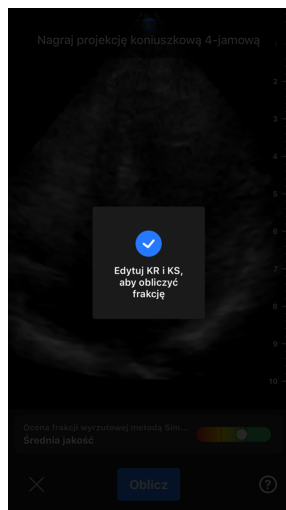


- Jeśli ocena frakcji wyrzutowej jest możliwa za pomocą narzędzia, nastąpi automatyczne obliczenie EF, wyświetlony zostanie ekran z wynikiem pomiaru frakcji wyrzutowej. Pomiar frakcji wyrzutowej jest oznaczony jako pomiar dokonany automatycznie za pomocą metody Simpsona. Można zapisać wynik automatycznego pomiaru, edytować go i obliczyć ponownie lub usunąć wynik oraz pliki filmowe.

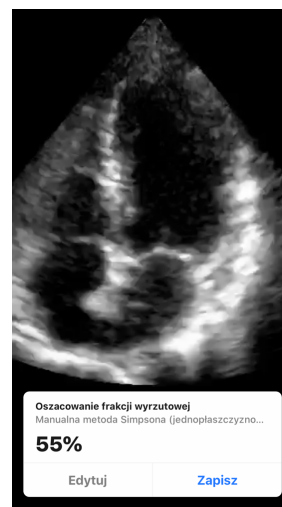
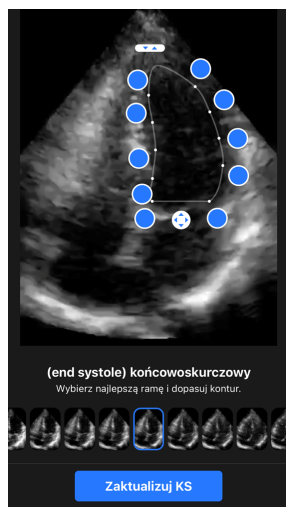


- Jeśli za pomocą narzędzia nie można obliczyć frakcji wyrzutowej lub chcesz edytować wynik, nastąpi przekierowanie do ekranu Edit (Edytuj). Za pomocą tego ekranu można dostosować fazę końcowo-rozkurczową serca (ED).
  - Przewieść listwę w dolnej części ekranu, aby uzyskać dostęp do odpowiedniej ramki dla ED.
  - Aby przesunąć ogólną pozycję konturu w kierunku pomiaru komorowego, naciśnij i przeciągnij biały punkt zakotwiczenia. Zwolnij punkt zakotwiczenia, gdy kontur znajdzie się w odpowiedniej pozycji.
  - Aby zmienić pozycję boków konturu w kierunku pomiaru komorowego, naciśnij i przeciągnij niebieskie koło wskazujące punkt dostosowania wokół konturu. Zwolnij punkt dostosowania, gdy kontur znajdzie się w odpowiedniej pozycji.
  - Aby zmienić położenie wierzchołka konturu, naciśnij i przeciągnij pasek dostosowania wierzchołka u góry konturu. Zwolnij pasek dostosowania wierzchołka, gdy kontur znajdzie się w odpowiedniej pozycji.

- e. Po zakończeniu edycji wybierz opcję Update ED (Aktualizuj ED).



8. Postępuj tak samo jak powyżej dla fazy końcowo-skurczowej End Systole (ES) i zaznacz Update ES (Aktualizuj ES) po zakończeniu. Zostanie wyświetlony ekran wyniku oceny frakcji wyrzutowej, a obliczona frakcja wyrzutowa będzie oznaczona jako pomiar wykonany różnicą metod Simpsona.



9. Jeśli wybierzesz opcję Save (Zapisz) w celu zapisania pomiaru, przechwycona 3-sekundowa pętla filmu z oszacowanymi frakcjami wyrzutów i związanymi z nimi konturami ED i ES lewej komory zostanie zapisana w Capture Reel (Rolce przechwyconych obrazów). Wybranie opcji Usuń usuwa zarówno wynik frakcji wyrzutowej, jak i 3-sekundową pętlę filmu użyty do obliczenia wyniku.

### 10.3. Automatyczne oszacowanie obj to ci p cherza

#### Wskazania do stosowania

Narzędzie przeznaczone do automatycznego pomiaru obj to ci p cherza to pakiet aplikacji. Jest ono przeznaczone do przeglądania, ilościowego określania i raportowania wyników uzyskanych za pomocą systemu ultradźwiękowego Butterfly Network. Służy do nieinwazyjnych pomiarów obj to ci p cherza moczowego mających na celu uzupełnienie diagnozy lekarskiej. Wskazany do stosowania w populacji osób dorosłych.


#### Przeciwwskazania

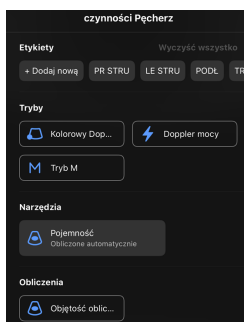
Narzędzie to nie jest przeznaczone do stosowania u kobiet w ciąży lub dzieci ani pacjentów z wodobrzuszem lub pacjentów z otwartymi ranami bądź ranami w okolicy nadłonowej.

### Obliczanie obj to ci p cherza

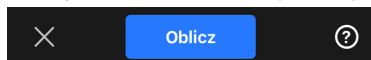
Narzędzie do automatycznego pomiaru obj to ci p cherza<sup>9</sup> pozwala obliczyć obj to p cherza za pomocą ustawienia wstępnego przeznaczonego do badania p cherza w trybie B. System Butterfly iQ+ umożliwia uzyskanie zakresu obrazu 3D, gdy głowica jest trzymana stabilnie. Następnie szacowana obj to p cherza jest obliczana na podstawie tego zakresu obrazu 3D.

### Dostęp do narzędzia „Automatyczne obliczenie obj to ci p cherza” z poziomu ustawienia wstępnego

1. Stuknij ikon Actions (Czynności)  znajdującą się w prawym dolnym rogu ekranu.
2. Wybierz opcję Obj to p cherza.




3. Dotknij X, aby wyłączyć narzędzie Automatycznie obliczona obj to p cherza.




### Obliczanie obj to ci p cherza

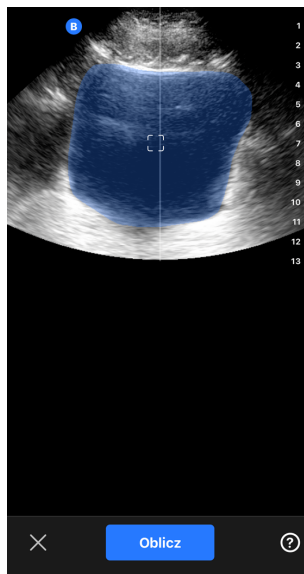


#### UWAGA

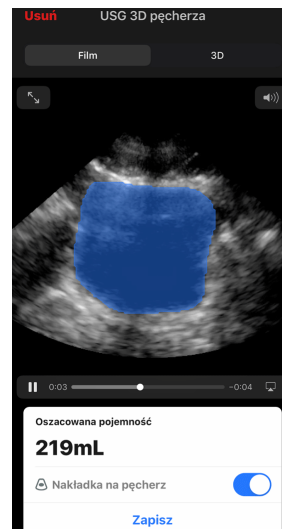
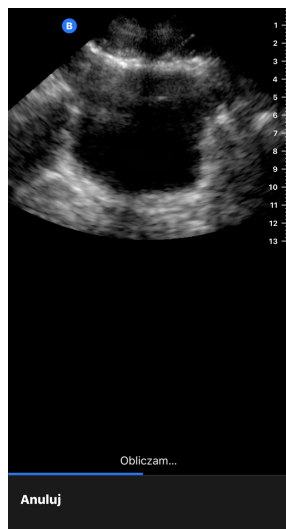
Aby uzyskać pomoc w zakresie korzystania z narzędzia przeznaczonego do automatycznego obliczania obj to ci p cherza, w tym informacje o prawidłowym ustawieniu głowicy, wybierz  w prawym dolnym rogu ekranu.

1. Wybierz opcję **Obj to p cherza** z menu Actions (Czynności) w ustawieniu wstępnym przeznaczonym do badania p cherza.
2. Ustaw głowicę tak, aby p cherz był widoczny od najszerzej strony i znajdował się na środku ekranu. Gdy narzędzie „Automatycznie obliczona obj to p cherza” wykryje p cherz, zostanie wyróżniony niebieski kształt, a rodek niebieskiego kształtu zostanie oznaczony symbolem . Aby ułatwić wyrodkowanie obrazu p cherza, użyj linii pionowej na środku ekranu.

<sup>9</sup>Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer i Thomas Brox. „U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation”. Międzynarodowa konferencja nt. obrazowania medycznego i interwencji wspomaganej komputerowo. Springer, Cham, 2015.



- Wybierz opcj **Oblicz**. Zakres obrazu 3D obszaru p cherza zostanie pobrany automatycznie. Nie ruszaj głowic podczas przemieszczania.
- Po pomy lnym przechwyceniu obrazu p cherza obj to zostanie wy wietlona u dołu ekranu. Film nad wynikiem obj to ci b dzie przedstawiał obrazy i szacowan wielko p cherza u yt do obliczenia obj to ci.

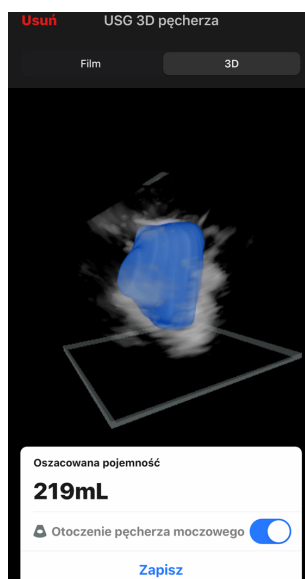


### UWAGA

Niebieskie wyró nienie p cherza mo na wył czy , dotykaj c przeł cznika Nakładka na p cherz.

- Wybierz pasek 3D, aby zwizualizowa interaktywny render 3D p cherza.





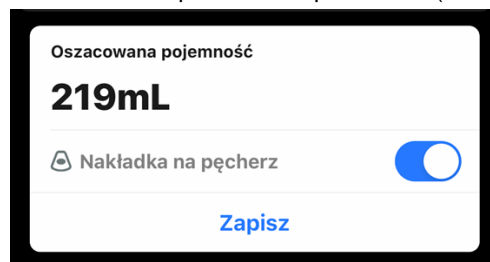
### UWAGA

Render 3D nie jest przeznaczony do zastosowań diagnostycznych.

### Zapisywanie automatycznego oszacowania obj to ci p cherza

Narzędzie do automatycznego pomiaru obj to ci p cherza umożliwia zapisanie wyniku oszacowanej obj to ci do wglądu w aplikacji mobilnej Butterfly iQ oraz Butterfly Cloud.

1. Wybranie opcji Zapisz u dołu ekranu wyniku Obj to p cherza. Przechwycona p tła filmu z oszacowan obj to ci p cherza i obrys p cherza zostaną zapisane w Capture Reel (Rolce przechwyconych obrazów).



### UWAGA

Wybranie opcji Usuń usuwa zarówno wynik obj to ci p cherza, jak i filmy użyte do obliczenia wyniku.

### Wskazówki dotyczące narzędzia dla użytkownika

Użytkownicy, którzy po raz pierwszy korzystają z narzędzia do automatycznego pomiaru obj to ci p cherza mają dostęp do wskazówek dotyczących korzystania z tego narzędzia. Do tych zakładek informacyjnych użytkownik narzędzia w dowolnym momencie może uzyskać dostęp, wybierając opcję ⓘ podczas użytkowania narzędzia.

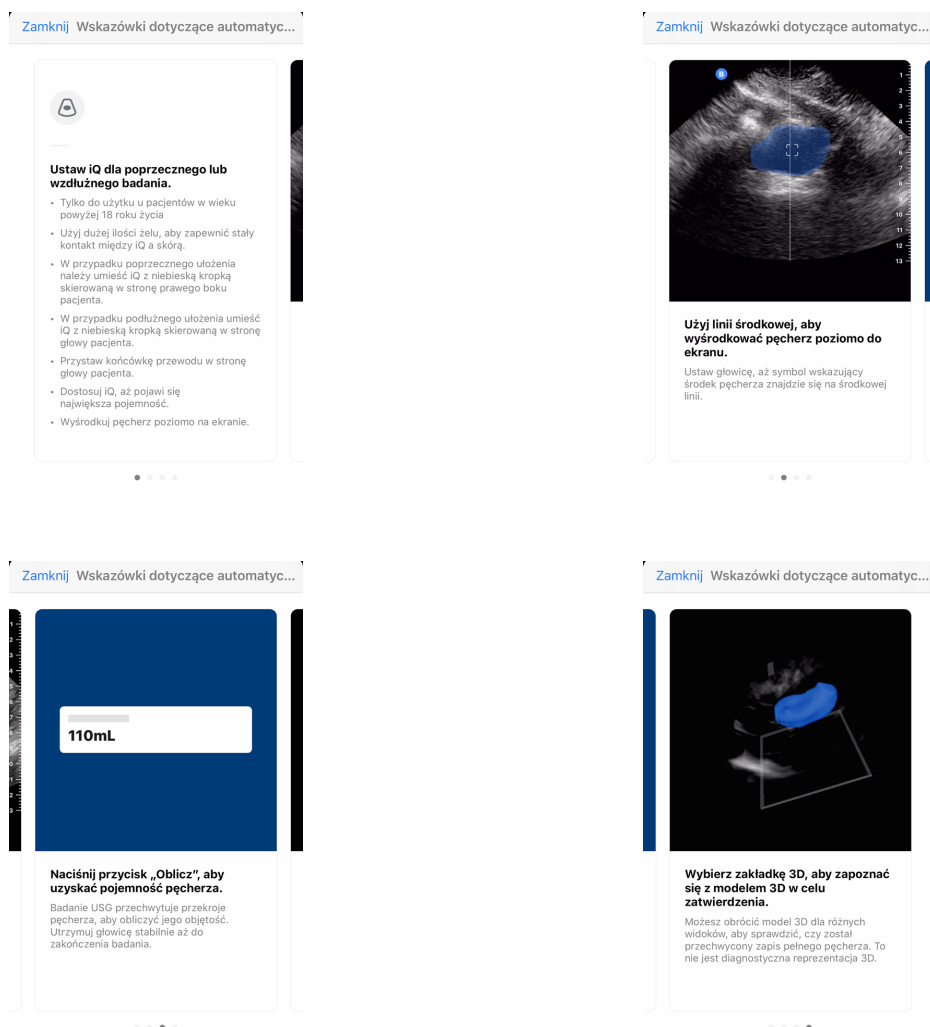


Tabela 8. Dokładność pomiaru objętości

| Zakres objętości | Parametr |
|------------------|----------|
| 0-100mL          | ±7.5 mL  |
| 101-740 mL       | ±7.5 %   |

- W danych dotyczących dokładności pomiarów przyjęto założenie, że narzędzie jest używane do badania fantomu równoważnego tkance zgodnie z dyspozycją.
- Zakres objętości narzędzia 3D do automatycznego pomiaru objętości pęcherza wynosi 0–740 ml. Mimo że istnieje możliwość oszacowania i wyświetlenia wikszej objętości, Butterfly Network nie może zagwarantować dokładności pomiarów poza podanym zakresem.

## 10.4. Butterfly iQ Wskazówki edukacyjne dotyczące projekcji



### PRZESTROGA!

Wskazówki edukacyjne dotyczące projekcji służą wyłącznie do celów edukacyjnych. Nie są przeznaczone do użytku klinicznego lub diagnostycznego.




## UWAGA

Wskazówki edukacyjne dotyczące projekcji nie są dostępne w Stanach Zjednoczonych.


Narzędzia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji zapewniają użytkownikowi wizualne wskazówki jako ci obrazu podczas badania za pomocą Butterfly iQ+. Narzędzia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji są przeznaczone do następujących projekcji:

- Projekcji koniuszkowej 4-jamowej
- Projekcja przymostkowa w osi długiej serca
- Projekcja przymostkowa w osi krótkiej serca
- Projekcji linii A i linii B płuc

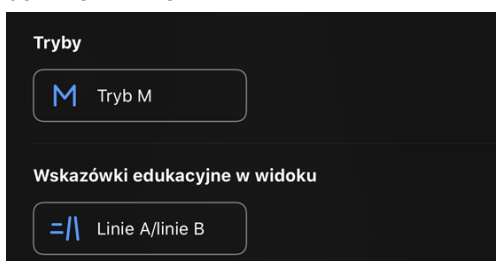
Podczas badania narzędzie zapewnia informacje zwrotne w czasie rzeczywistym na temat jakości obrazu za pomocą skali od czerwonej do zielonej. Kolor zielony wskazuje obraz o wysokiej jakości . Wskazuje odsetek ekspertów, którzy oceniliby obraz jako mierzalny.

### Dostęp do Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji

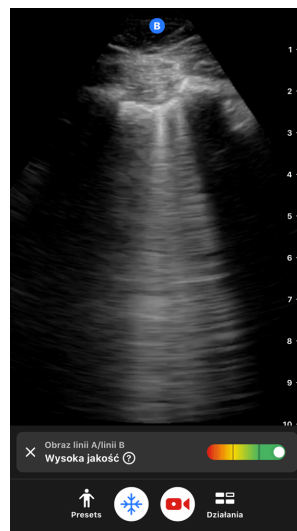
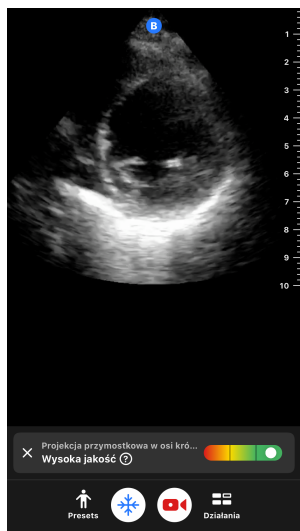
Narzędzia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji są dostępne w ustawieniach wyświetlanych do badania serca lub płuc podczas badania w trybie B.

Wybierz przycisk Actions (Czynności)  znajdujący się w prawym dolnym rogu ekranu. Możesz wybrać następujące narzędzia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji:

- Ustawienie wyświetlane do badania serca: projekcja koniuszkowa 4-jamowa, projekcja przymostkowa w osi długiej i projekcja przymostkowa w osi krótkiej.
- Ustawienie wyświetlane do badania płuc: linie A i linie B.



Narzędzia w ramach Wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji można wyłączyć, stukając przycisk X podczas badania w trybie B lub za pomocą menu Actions (Czynności).



Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat wskazówek edukacyjnych dotyczących projekcji oraz zgodnie z procedurą, wejdź na [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

## 11. Użytkowanie Butterfly Cloud

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



### UWAGA

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

### 11.1. Omówienie

Usługa Butterfly Cloud to aplikacja internetowa umożliwiająca użytkownikom przesyłanie i recenzowanie badań ultradźwiękowych z aplikacji Butterfly iQ. Użytkownicy chmury mogą również dokumentować, rozliczać i integrować system Butterfly iQ+ z istniejącymi systemami szpitalnymi PACS, VNA, EMR i listą roboczą modalności. Butterfly Cloud zapewnia również funkcję przyjmowania zdjęć z innych urządzeń ultradźwiękowych.

Administrator usługi Butterfly Cloud konfiguruje archiwum, dodaje nowych członków, a ponadto przeprowadza konfigurację poziomu dostępu dla poszczególnych użytkowników. Administratorzy mogą również skonfigurować kontakty zewnętrzne w Butterfly Cloud.

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat Butterfly Cloud, należy odwiedzić [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

### 11.2. Dostęp do Butterfly Cloud

Dostęp do Butterfly Cloud można uzyskać zarówno z aplikacji Butterfly iQ, jak i z przeglądarki internetowej na stronie [cloud.butterflynetwork.com](https://cloud.butterflynetwork.com). Jeśli jesteś użytkownikiem Butterfly Enterprise, przejdź do [\[YourDomain\].butterflynetwork.com](https://[YourDomain].butterflynetwork.com).

Zaloguj się do Butterfly Cloud przy użyciu adresu e-mail i hasła Butterfly lub danych logowania jednokrotnego (SSO).

### 11.3. Przeglądanie i zarządzanie badaniami

#### Przeglądanie badania

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

#### Przeniesienie badania do nowego archiwum

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

4. Wybierz archiwum, do którego ma zostać przeniesione badanie.

#### **Usuwanie badania**

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

Aby uzyskać dodatkowe informacje, należy odwiedzić witrynę [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

## 12. Użytkowanie Butterfly TeleGuidance

Niniejszy rozdział zawiera informacje dotyczące Butterfly TeleGuidance. Usługa umożliwia użytkownikom nawiązanie połączenia z jednym z dostępnych kontaktów za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ w celu nawiązania zdalnej współpracy podczas badania.



### UWAGI

- W zależności od platformy, sprzętu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.
- Urządzenie Butterfly iQ+ i jego akcesoria mogą być używane wielokrotnie u wielu pacjentów.

### 12.1. Omówienie

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



### PRZESTROGA!

- Butterfly TeleGuidance musi odbywać się wyłącznie pomiędzy dwoma lekarzami.
- PHI będą widoczne dla użytkowników, którzy przyjmą połączenia.
- Warunki sieciowe mogą pogorszyć jakość obrazu ultradźwiękowego oraz połączenia wideo dla zdalnych współpracowników.

#### Aby wykonać połączenie jako osoba przeprowadzająca skanowanie — za pomocą iPhone'a lub iPada:

W systemie iOS kliknij przycisk Actions (Czynności) w prawym dolnym rogu głównego ekranu badania, a następnie ikonę telefonu w zakładce TeleGuidance w prawym dolnym rogu. Wybierz połączenie w trybie online, aby przeprowadzić rozmowę.

#### Aby odebrać połączenie jako zdalny współpracownik — na komputerze z przeglądarką Google Chrome

W przeglądarce Google Chrome na komputerze stacjonarnym zaloguj się na [cloud.butterflynetwork.com](https://cloud.butterflynetwork.com). Jeśli jesteś użytkownikiem Butterfly Enterprise, przejdź do [\[YourDomain\].butterflynetwork.com](https://[YourDomain].butterflynetwork.com) i zaloguj się. Kliknij „TeleGuidance” w górnym pasku nawigacyjnym. Przygotuj się na połączenia i upewnij się, czy głośniki są włączone. Po nadejściu połączenia rozlegnie się dźwięk dzwonka, a na stronie wyświetli się powiadomienie. Zaakceptuj połączenie, aby rozpocząć.

Aby uzyskać dodatkowe informacje, jak przeprowadzić sesję Butterfly TeleGuidance, odwiedź witrynę [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

## 13. Użytkowanie Butterfly iQ+ Care

Niniejszy rozdział zawiera informacje dotyczące Butterfly iQ+ Care. Ta funkcja pozwala pracować na nowe sposoby dzięki uproszczonemu interfejsowi użytkownika do celów obrazowania, zaprojektowanemu z myślą o wielokrotnym korzystaniu z konkretnych aplikacji.



### UWAGI

- W zależności od platformy, sprzętu, kraju i rodzaju subskrypcji niektóre ustawienia wstępne oraz funkcje mogą być niedostępne.
- Urządzenie Butterfly iQ+ i jego akcesoria mogą być używane wielokrotnie u wielu pacjentów.

### Omówienie

Butterfly iQ+ Care wymaga [kompatybilnego urządzenia](#) i dostępu do Butterfly iQ+ Care pakietu funkcji.

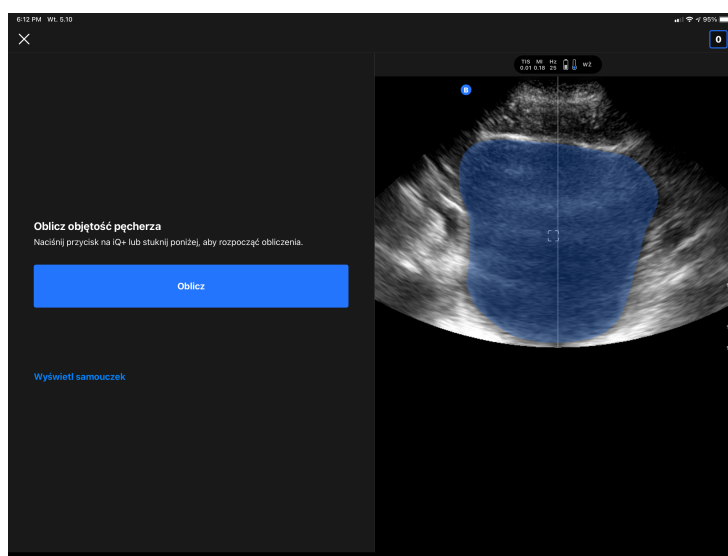
**Aby obliczyć objętość pęcherza — na urządzeniu iPad**



### UWAGA

Ważne informacje, między innymi na temat wskazań do stosowania oraz przeciwwskazań, zawiera [Automatyczne oszacowanie objętości pęcherza \[62\]](#).

1. Podłącz głowicę
2. Wybierz przycisk „Obraz pęcherza”, jeżeli jest dostępny
3. Opcjonalnie wprowadź dane pacjenta, jeżeli są dostępne
4. Po wyświetleniu ekranu z funkcją obliczania objętości pęcherza, wyodróżnij obraz i naciśnij przycisk „Oblicz”



5. Opcjonalnie obejrzyj samouczek, który zawiera materiał wideo oraz szczegółowe objaśnienie, jak wykonać badanie USG pęcherza moczowego





### UWAGA

Ten samouczek nie zastępuje profesjonalnego szkolenia i do wiadomości lekarzy i może nie przedstawia wszystkich możliwych przypadków. Lekarze nieustannie ponoszą wyłączną odpowiedzialność za opiekę nad pacjentem i dokonywanie niezależnej oceny klinicznej.

6. Na ekranie wyników wybierz przycisk „Zakończ”, aby je przesłać, lub przejdź do rolki przechwyconych obrazów, aby przejrzeć badanie
7. Opcjonalnie wybierz przycisk „Uruchom ponownie”, aby zacząć od nowa. Ponowne uruchomienie spowoduje zachowanie danych z poprzedniego obrazowania

#### **Aby wykonać badanie USG dostępu naczyniowego – na urządzeniu iPad**

1. Podłącz głowicę
2. Wybierz przycisk „Dostęp naczyniowy”, jeżeli jest dostępny
3. Opcjonalnie wprowadź dane pacjenta, jeżeli są dostępne
4. Wybierz narzędzia takie jak Needle Viz lub Biplane z menu Czynności

## 14. Używanie systemu Butterfly iQ+ Bladder

Niniejszy rozdział zawiera informacje dotyczące systemu Butterfly iQ+ Bladder. System ten umożliwia podmiotom świadczącym opiekę zdrowotną płynną pracę w przypadku zastosowania do skanowania pęcherza moczowego.



### UWAGI

- System Butterfly iQ+ Bladder jest dostępny tylko w określonych krajach.
- Środowisko Butterfly iQ+ Bladder wymaga dedykowanej głowicy (Butterfly iQ+ Bladder) i nie jest zgodne z Butterfly IQ/ iQ+/ iQ3.
- System Butterfly iQ+ Bladder jest dostępny tylko na iPadach Apple z portem USB-C. Pełna lista zgodnych urządzeń dostępna jest [tutaj](#)
- System Butterfly iQ+ Bladder ma ograniczoną głębokość badania od 5 cm do 20 cm.

### 14.1. Omówienie

Butterfly iQ+ Bladder wymaga zgodnego urządzenia i oprogramowania. Zalecane jest instalowanie najnowszej wersji aplikacji. Głowica Butterfly iQ+ Bladder jest konfiguracją platformy sprzętowej Butterfly iQ+, dlatego dzieli jej specyfikacje mechaniczne i elektryczne.



### UWAGA

Butterfly iQ+ Bladder nie wymaga logowania i nie zapisuje obrazów, dlatego żadne dane chronione o stanie zdrowia pacjentów ani dane osobowe nie są przechowywane na urządzeniu podczas obsługi systemu. Butterfly iQ+ Bladder

### 14.2. Wskazania do stosowania

System ultrasonograficzny Butterfly iQ+ Bladder jest przeznaczony do użycia przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia w placówkach, w których świadczono usługi medyczne, w celu przeprowadzenia diagnostyki ultrasonograficznej na potrzeby pomiaru objętości płynów u dorosłych pacjentów w zastosowaniach klinicznych w dziedzinie urologii.


Tryby pracy ultrasonografu to tryb B + [Automatycznie obliczona objętość pęcherza \[62\]](#)

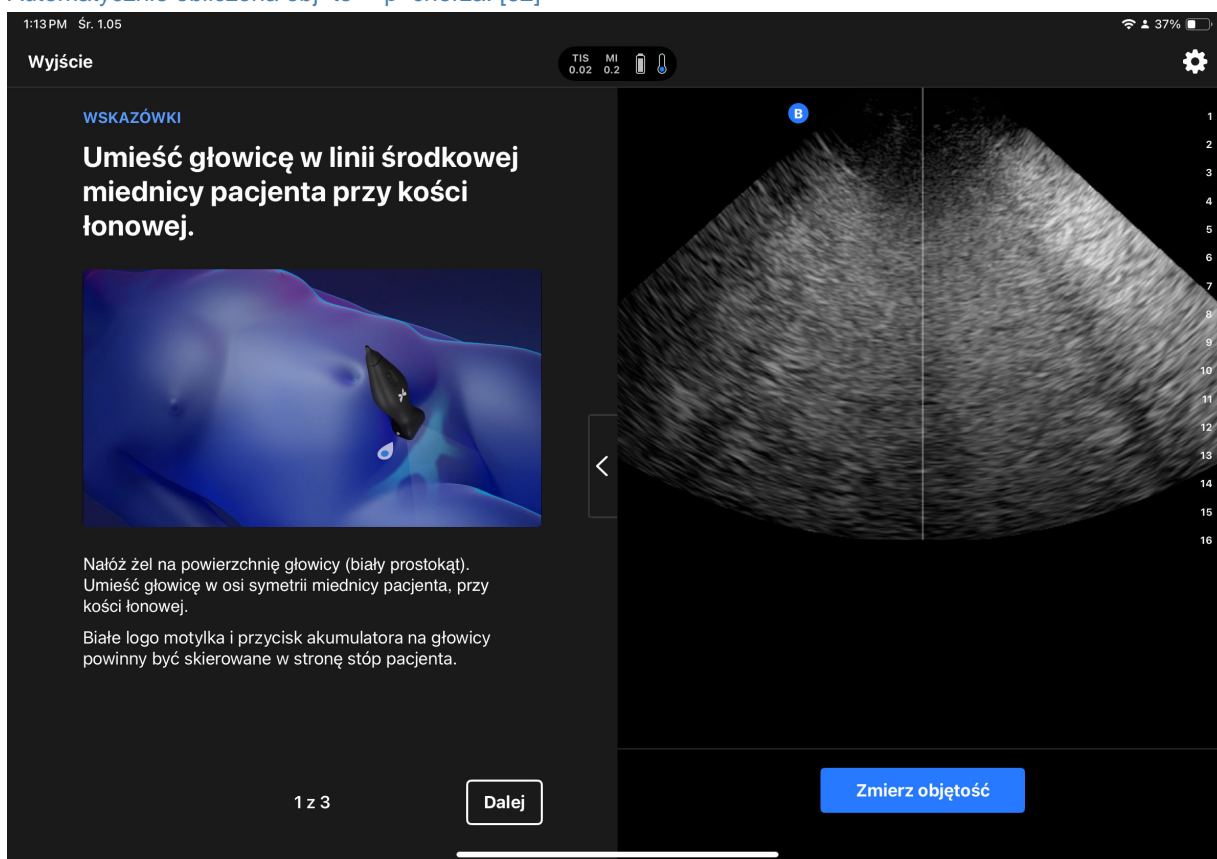
[Narzędzie przeznaczone do automatycznego pomiaru objętości pęcherza \[62\]](#) to pakiet aplikacji. Jest ono przeznaczone do przeglądania, ilościowego określenia i raportowania wyników uzyskanych za pomocą systemu ultrasonograficznego Butterfly Network. Służy do nieinwazyjnych pomiarów objętości pęcherza moczowego mających na celu uzupełnienie diagnozy lekarskiej. Wskazany do stosowania w populacji osób dorosłych.

### 14.3. Przeciwwskazania

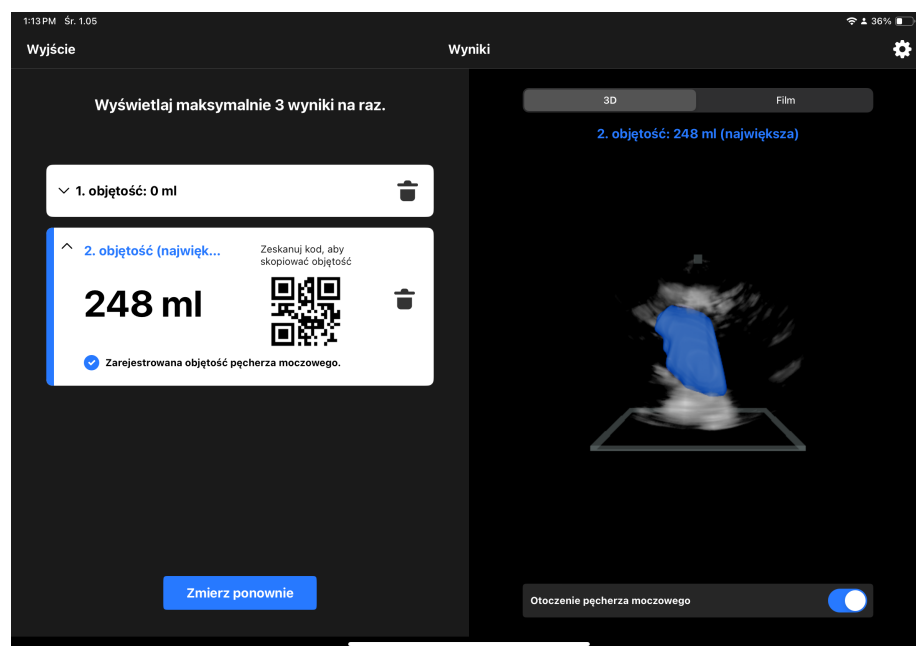
Narzędzie to nie jest przeznaczone do stosowania u kobiet w ciąży lub dzieci ani pacjentów z wodobrzuszem lub pacjentów z otwartymi ranami bądź ranami w okolicy nadłonowej.

## 14.4. Określanie objętości pęcherza moczowego

1. Sprawdź, czy głowica jest podłączona do kompatybilnego iPada.
2. Włącz iPad.
3. Wybierz aplikację Butterfly iQ; jeżeli głowica Butterfly iQ+ Bladder jest podłączona, rozpocznie się ładowanie systemu.
4. Po załadowaniu systemu wyświetli się skrócona instrukcja. Na tym ekranie możesz rozpocząć obrazowanie, naciskając opcję „**Start Scanning**” (Rozpocznij obrazowanie) lub rozpocząć obrazowanie ze wskazówkami, naciskając opcję „**More help**” (Dodatkowa pomoc).
5. Na ekranie pojawi się obraz na żywo, który jest wyświetlany przy użyciu narzędnia automatycznego określania objętości pęcherza do segmentacji pęcherza moczowego. Ponadto możesz włączyć podpowiedzi po lewej stronie ekranu, naciskając opcję . Po włączeniu podpowiedzi możesz obrazować pęcherz, otrzymując przydatne wskazówki dotyczące sprawdzonych metod obrazowania pęcherza.
6. W podglądzie na żywo możesz dostosować głębię, przesuwając po ekranie palcem w górę i w dół. Zaleca się wyregulowanie pęcherza w polu widoku przed rozpoczęciem obrazowania. Zapoznaj się również z rozdziałem [Automatycznie obliczona objętość pęcherza](#). [62]



7. Po zlokalizowaniu pęcherza możesz przeprowadzić pomiar, naciskając przycisk „**Measure volume**” (Zmierz objętość) lub naciskając przycisk akumulatora głowicy. Aplikacja przeprowadza pomiar 3D i wykorzystuje funkcję [automatycznego obliczania objętości pęcherza](#). [62]
8. Po uzyskaniu objętości wyświetli się ekran z informacją o objętości, a także obraz 3D objętości do przeglądu.




9. Na ekranie przeglądu możesz zapisać maksymalnie 3 pomiary i użyć maksymalnego pomiaru lub wyjść do ekranu głównego i rozpocząć nowe obrazowanie. Każdy z pomiarów ma przypisany kod kreskowy, który możesz zeskanować do systemu EHR. Typ kodu można skonfigurować w menu ustawień.
10. Po ukończeniu możesz zakończyć obrazowanie, naciskając opcję „**End Scan**” (Zakończ obrazowanie) w lewym górnym rogu ekranu.



#### UWAGA

Po zakończeniu obrazowania obrazy zostaną trwale usunięte.

## 14.5. Dostępne ustawienia

Aby uzyskać dostęp do menu ustawień, naciśnij w prawym górnym rogu (ikona koła z zębami ). W menu ustawień możesz dostosować następujące opcje:

1. **Moja sonda:** Sprawdź numer seryjny sondy, model sondy itp.
2. **Skonfiguruj kod kreskowy:** Wybierz typ kodu kreskowego, który stanowi kod pomiaru objętości i może zostać zeskanowany do systemu EHR. W menu możesz włączyć lub wyłączyć wyświetlanie kodu kreskowego, a także wybrać jeden z następujących stylów kodu kreskowego:
  - a. Kod 128
  - b. Kod Aztec
  - c. DataMatrix
  - d. Kod QR
3. **Strona szybkiego startu:** określ, czy strona szybkiego startu ma być wyświetlana łącznie, czy też ma być pomijana przy uruchamianiu.
4. **Automatyczne zamknięcie:** Włącz/wyłącz funkcję automatycznego zamknięcia. Jeśli jest ona włączona, ekran zostanie zamknięty, gdy głowica wykryje, że nie wykonano obrazowania przez ponad 30 sekund (np. głowica znajduje się w powietrzu), aby oszczędzić energię akumulatora głowicy.
5. **Kontakt z działem wsparcia:** Skontaktuj się z obsługą Butterfly Network.

6. **Instrukcja obsługi:** Uzyskaj dostęp do elektronicznej wersji instrukcji obsługi.

## 15. Podłączenie źródła zasilania za pomocą zestawu do ładowania urządzeń mobilnych

Zestaw do ładowania urządzeń mobilnych umożliwia jednoczesne ładowanie zgodnego urządzenia Apple iPad USB-C podczas obrazowania za pomocą Butterfly iQ+/iQ+ Bladder.



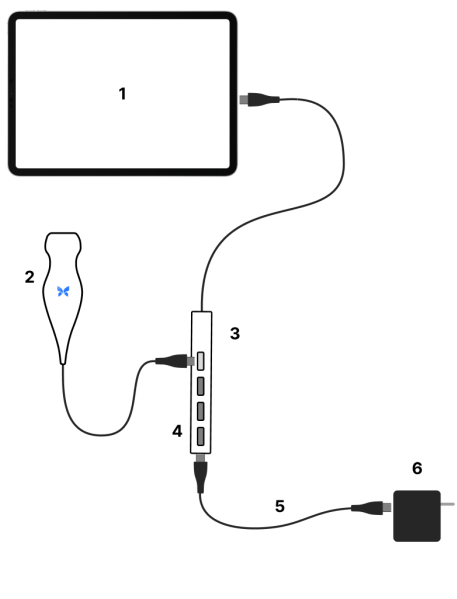
### UWAGA

W zależności od platformy, sprzętu i kraju zestaw do ładowania urządzeń mobilnych może być niedostępny.

Zestaw do ładowania urządzeń mobilnych jest dostępny tylko w systemie Butterfly iQ+/iQ+ Bladder.

### 15.1. Podłączenie zestawu do ładowania urządzeń mobilnych do Butterfly iQ+/iQ+ Bladder

Na poniższej ilustracji przedstawiono rozdzielacz USB-C używany jako element systemu Butterfly iQ+/iQ+ Bladder oraz sposób jego podłączenia do zasilacza i do iPada. Rozdzielacz USB-C umożliwia ładowanie iPada podczas obrazowania. Aby zapewnić prawidłowe podłączenie, należy podłączyć urządzenia w sposób pokazany na poniższej ilustracji:



Na powyższej ilustracji liczby są przypisane w następujący sposób:

|     |                           |
|-----|---------------------------|
| (1) | USB-C Apple iPad          |
| (2) | Główica iQ+ / iQ+ Bladder |
| (3) | Rozdzielacz USB-C         |

|     |                      |
|-----|----------------------|
| (4) | Blokady portów       |
| (5) | Kabel USB-C do USB-C |
| (6) | Zasilacz sieciowy    |



### **OSTRZEŻENIE!**

W przypadku zasilania urządzenia mobilnego za pomocą rozdzielacza USB-C należy używać wyłącznie zasilacza dostarczonego przez Butterfly Network, Inc.

Rozdzielacz USB-C zawiera trzy złącza portów wymagane ze względu na zachowanie bezpieczeństwa elektrycznego. Nie należy ich usuwać. Korzystanie z systemu, którego konfiguracja jest inna niż opisana w tej broszurze uważane za niewłaściwe użytkowanie i może spowodować poważne obrażenia ciała lub śmierć.

## **15.2. Elementy zestawu do ładowania urządzeń mobilnych**

W poniższej tabeli przedstawiono elementy zestawu do ładowania urządzeń mobilnych, które znajdują się w opakowaniu:

| <b>Elementy zestawu do ładowania urządzeń mobilnych Butterfly</b> |                               |
|---|-------------------------------|
| <b>Komponent (ilość)</b>  | Zasilacz sieciowy (1 szt.)    |
|   | Rozdzielacz USB-C (1 szt.)    |
|   | Kabel USB-C do USB-C (1 szt.) |

## 16. Konservacja

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

### 16.1. Konservacja głowicy

#### Odbiór i rozpakowanie głowicy

Jeśli opakowanie urządzenia jest uszkodzone po odebraniu systemu, należy sprawdzić jego elementy wymienione na liście [Elementy Systemu](#) pod kątem wszelkich widocznych uszkodzeń. Potwierdź prawidłowe działanie systemu, postępując zgodnie z instrukcjami z punktu [Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy](#) [86]. Jeśli wystąpią widoczne uszkodzenia lub jeśli system nie działa prawidłowo, skontaktuj się z zespołem wsparcia Butterfly, korzystając z jednej z metod wymienionych w punkcie [Wsparcie](#) [95].

#### Przechowywanie i transport:



#### PRZESTROGI!

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

Głowicę przechowuj w czystym, suchym miejscu o umiarkowanej temperaturze.

Wykonaj poniższe czynności związane z codziennym przechowywaniem i transportem:

- Na czas przechowywania głowicy owiń przewód wokół niej z zachowaniem pewnego luzu u dołu głowicy. Więcej informacji, patrz: [Rysunek 2, „Owijanie przewodu”](#) [81].
- Unikaj umieszczania lub przechowywania głowicy w miejscach, w których panuje szczególnie wysoka lub niska temperatura lub w miejscach nasłonecznionych.
- Unikaj umieszczania lub przechowywania głowicy z innym sprzętem lub obiektami, które mogą nieodwracalnie uszkodzić głowicę, zwłaszcza jej przedni czujnik.
- Unikaj zanieczyszczenia poprzez:
  - postępowanie zgodnie z instrukcją czyszczenia i dezynfekcji.
  - upewnianie się, że urządzenie jest suche;
  - ostrożne postępowanie z głowicą w celu zapobieżenia uszkodzeniu sprzętu.



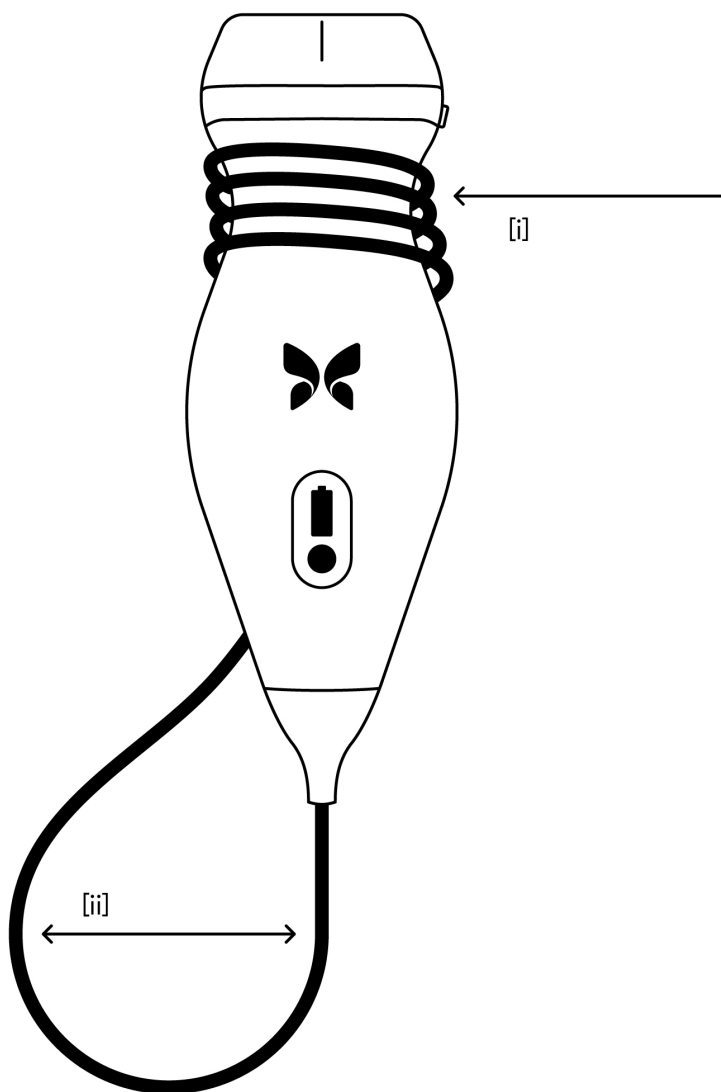
#### PRZESTROGI!

- Kabel powinien być nieco luźny w miejscu, w którym łączy się on z głowicą, aby uniknąć ryzyka ciskania lub innego rodzaju uszkodzenia przewodu. Jak pokazano na [Rysunek 2, „Owijanie przewodu”](#) [81], [i] należy luźno owiń pozostały kabel wokół głowicy i [ii] pozostawi minimum 5 cm. Nie należy owijać kabla wokół innych przedmiotów ani korzystać z etui, które nie są zatwierdzone lub zalecane przez firmę Butterfly.
- Niewystarczający luz może uszkodzić kabel i spowodować przedwczesne zużycie przewodu.



## Rysunek 2. Owijanie przewodu

Butterfly iQ+



### 16.2. Czyszczenie i dezynfekcja głowicy w miejscu u ycia



#### **OSTRZE ENIE!**

Zaniechanie dezynfekcji głowicy mo e spowodowa zwi kszone ryzyko rozprzestnienia si czynników chorobotwórczych.



### PRZESTROGA!

Głowic czy ci wył cznie z u yciem zatwierdzonych produktów do czyszczenia i ciereczek. Niewła ciwe metody czyszczenia i dezynfekcji lub stosowanie niezatwierdzonych roztworów do czyszczenia i dezynfekcji mog prowadzi do uszkodzenia sprz tu.

Niniejszy rozdział zawiera informacje i instrukcje dotycz ce prawidłowego czyszczenia i dezynfekcji głowicy systemu Butterfly iQ+. Post powanie zgodne z tymi instrukcjami pomo e te zapobiega ryzyku uszkodzenia głowicy w czasie czyszczenia i dezynfekcji. Po ka dym badaniu nale y niezwłocznie wyczy ci i zdezynfekowa urz dzenie Butterfly iQ+ zgodnie z poni szymi instrukcjami, aby zapobiec wysychaniu brudu i zanieczyszcze w urz dzeniu i na nim.

Mimo e zawarte tutaj wskazówki dotycz ce czyszczenia i dezynfekcji zostały zatwierdzone pod k tem skuteczno ci, wykaz produktów do czyszczenia i dezynfekcji, które s odpowiednie do głowicy Butterfly iQ+ , ale nie zostały przetestowane pod wzgl dem efektywno ci przez Butterfly, mo na znale w artykule „Kompatybilne produkty do czyszczenia i dezynfekcji”, dost pnym na stronie [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com). Produkty wymienione w artykule „Kompatybilne produkty do czyszczenia i dezynfekcji” nie wpłyn na funkcjonalno głowicy, je li zostan u yte zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta produktu.

#### 16.2.1. Czyszczenie głowicy



### PRZESTROGI!

- Podczas czyszczenia i dezynfekcji nie dopuszcza do przedostania si jakichkolwiek cieczy do elektrycznych lub metalowych cz ci z cza przewodu. Wskutek obecno ci cieczy w tych miejscach mo e doj do uszkodzenia.
- Zapobiega rozlaniu cieczy na ekran dotykowy urz dzenia mobilnego podczas skanowania i czyszczenia. Wskutek obecno ci cieczy mo e doj do uszkodzenia.

#### Aby wyczy ci głowic :

1. Po ka dym u yciu głowicy usun z niej el przewodz cy ultrad wi ki za pomoc jednej z zalecanych wilgotnych ciereczek (Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes firmy PDI, Inc., Super Sani-Cloth® AF3 Disposable Wipes firmy PDI, Inc. lub niestrz pi ca si ciereczka zwil ona wod ).
2. Odł czy głowic od urz dzenia mobilnego.
3. Wyciera głowic , reduktor napr enia i zł cze jedn z zalecanych wilgotnych ciereczek przez jedn (1) minut i a do widocznego usuni cia zanieczyszcze .
4. W razie potrzeby wymienia ciereczki na nowe i powtarza powy sz czynno tak długo, a z głowicy zostan usuni te wszelkie widoczne zanieczyszczenia.
5. Wysuszy głowic na powietrzu. Ewentualnie u y mi kkiej, niestrz pi cej si szmatki i wytrze do sucha. Nie wyciera soczewki. Osuszy pozostał cz głowicy, kabel, reduktor napr enia i zł cze.
6. Sprawdzi wzrokowo głowic w dobrze o wietlonym miejscu, aby upewni si , e wszystkie powierzchnie s czyste. Je eli tak nie jest, powtórzy czyszczenie.
7. Materiał czyszcz cy usun zgodnie z wszelkimi obowi zuj cymi przepisami.

Aby uzyska najbardziej aktualn list zatwierdzonych rodków czyszcz cych, nale y odwiedzi [support.butterflynetwork.com](https://support.butterflynetwork.com).

## 16.2.2. Dezynfekcja głowicy



### OSTRZE ENIE!

Ka dorazowo sprawdza głowic przed i po czyszczeniu, dezynfekcji i u yciu. Sprawdza powierzchni soczewki, przewód, obudow , spojenia i zł cze pod k tem oznak uszkodze , takich jak p kni cia, złuszczenia, zarysowania i nieszczelno ci. Aby unikn ryzyka pora enia pr dem elektrycznym, nie u ywa głowicy w razie wykrycia jakiegokolwiek objawu wiadcz tego o uszkodzeniu.

Po wyczyszczeniu głowicy konieczna jest jej dezynfekcja.

Aby ograniczy ryzyko zanieczyszczenia i infekcji, wa ny jest wybór odpowiedniego poziomu dezynfekcji na podstawie u ycia w poprzednim badaniu i klasyfikacji u ycia jako niekrytyczne lub cz ciowo krytyczne. Skorzystaj z informacji, które zawiera [Tabela 9, „Klasa dezynfekcji głowicy, u ycie i metoda” \[83\]](#), aby okre li odpowiedni klas , a nast pnie post pwa zgodnie z procedur dezynfekcji redniego lub wysokiego poziomu.

**Tabela 9. Klasa dezynfekcji głowicy, u ycie i metoda**

| Klasa                    | U ycie                                     | Metoda   |
|--------------------------|--|--|
| Klasa niekrytyczna       | Dotyka nieuszkodzonej skóry                | Czyszczenie, a nast pnie dezynfekcja redniego poziomu (ILD)  |
| Klasa cz ciowo krytyczna | Dotyka błon luzowych lub uszkodzonej skóry | Czyszczenie, a nast pnie dezynfekcja wysokiego poziomu (HLD) |

### Dezynfekcja redniego poziomu (ILD)

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

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

1. Wytrze głowic , przewód, reduktor napr enia i zł cze ciereczk Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipe. W razie potrzeby u y wi kszej liczby wie ych ciereczek.
2. Upewni si wzrokowo, e czyszczona powierzchnia pozostaje wilgotna przez co najmniej dwie (2) minuty, zwracaj c uwag na spojenia, szczeliny, materiał uszczelek i wgł bienia.
3. W razie potrzeby u y dodatkowych wie ych ciereczek, aby zapewni dwuminutowy ci gły kontakt.
4. Wysuszy głowic na powietrzu. Ewentualnie u y mi kkiej, niestrz pi cej si szmatki i wytrze do sucha. Nie wyciera soczewki. Osuszy pozostał cz głowicy, kabel, reduktor napr enia i zł cze.
5. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji sprawdzi wzrokowo głowic , reduktor napr enia, przewód i zł cze pod k tem objawów uszkodzenia i zu ycia.

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

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

## Dezynfekcja wysokiego poziomu

Zaleca si u ycie roztworu Cidex® OPA. <sup>10</sup> przez Ethicon US, LLC.

### Aby sprawdzi mo liwo zastosowania metody HLD do głowicy:

1. Wejd do menu Ustawienia.
2. Dotkn opcji **Mój iQ**, aby wy wietli ekran **Mój iQ**.
3. Sprawdź , czy w wierszu **Wytyczne do dezynfekcji wysokiego poziomu** widoczny jest tekst **Tak**.
4. Zastosowa metod HLD tylko wtedy, gdy jest zgodna z u ywan głowic .
5. Odł czy głowic od urz dzenia mobilnego.

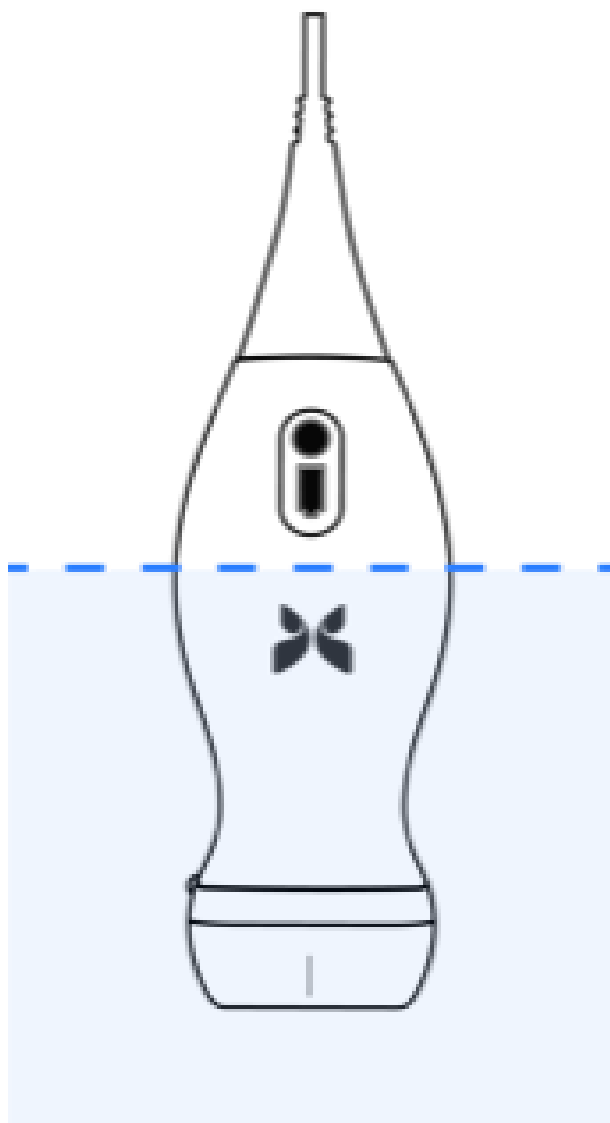
### Dezynfekcja głowicy za pomoc metody dezynfekcji wysokiego poziomu (HLD):

1. Po wyczyszczeniu głowicy konieczna jest jej dezynfekcja. Zalecane jest u ycie roztworu Cidex® OPA do dezynfekcji wysokiego poziomu.
2. Przygotowa roztwór Cidex® OPA do u ycia w dezynfekcji wysokiego poziomu zgodnie z instrukcjami producenta. Napełni tack lub zlew roztworem dezynfekuj cym w temperaturze pokojowej (minimalna temperatura 20°C) do poziomu umo liwiaj cego zanurzenie głowicy do linii zanurzenia (linia przerywana, któr przedstawia [Rysunek 3, „Linia zanurzenia głowicy” \[84\]](#)).
3. Zanurzy głowic w roztworze Cidex® OPA do poziomu linii zanurzenia i sprawdzi , czy nie wyst puje uwi zione powietrze lub p cherzyki. Pozostawi do namoczenia zgodnie z instrukcjami producenta.
4. Dokładnie wypłuka głowic (do linii zanurzenia), zanurzaj c j w du ej ilo ci wody krytycznej (demineralizowana) na co najmniej jedn (1) minut . Wyj głowic i wyla wod do płukania. Nie u ywa wody ponownie. Zawsze u ywa wie ej wody do ka dego płukania. Powtórzy ten etap dodatkowo dwa (2) razy, wykonuj c łą cznie trzy (3) płukania.
5. Dokładnie osuszy wszystkie powierzchnie urz dzenia za pomoc sterylnej, niestrz pi cej si ciereczki, wymieniaj c j w razie potrzeby, aby upewni si , e urz dzenie jest całkowicie suche. Sprawdź wzrokowo urz dzenie, aby upewni si , e wszystkie powierzchnie s czyste i suche. Powtórzy kroki czyszczenia, je eli widoczna jest jakakolwiek wilgo .
6. Po wyczyszczeniu i dezynfekcji sprawdzi wzrokowo głowic , reduktor napr enia, przewód i zł cze pod k tem objawów uszkodzenia i zu ycia.

### Rysunek 3. Linia zanurzenia głowicy

Butterfly iQ+

<sup>10</sup>Cidex® OPA jest zatwierdzonym przez FDA roztworem HLD.



## 16.3. Aktualizacja oprogramowania głowicy i aplikacji

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

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



### PRZESTROGA!

Aplikację mobilną Butterfly należy pobierać wyłącznie ze sklepu Apple App Store, Google Play lub za pośrednictwem rozwiązania do zarządzania urządzeniami mobilnymi (MDM) stosowanego w organizacji (jeżeli dotyczy).



### PRZESTROGA!

Jeżeli aplikacja nie będzie już używana na danym urządzeniu przenośnym, odinstaluj aplikację, wykonaj odpowiednie czynności w systemie iOS lub Android, aby usunąć wszelkie dane użytkownika z urządzenia.



### UWAGA

Kiedy nie musisz już korzystać z aplikacji, wyjdź z aplikacji Butterfly iQ, aby uniknąć liwi jej używania.

## 16.4. Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy

Butterfly iQ+ ma możliwość wykonania inicjowanych przez użytkownika autotestów diagnostycznych, których celem jest ocena gotowości systemu do użytkowania.

Okresowo niezbędne jest wykonywanie testu diagnostycznego. W przypadku normalnego użytkowania zaleca się testowanie comiesięczne.

Test diagnostyczny dotyczy wyłącznie głowicy ultradźwiękowej Butterfly iQ+. Aplikacja nie ma możliwości oceny stanu technicznego ekranu urządzenia mobilnego.

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

### Aby wykonać test diagnostyczny głowicy:

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

### Test diagnostyczny głowicy

Test diagnostyczny głowicy wykonuje test cyfrowej i akustycznej wydajności elementów przetwornika. Jeżeli test diagnostyczny sondy wykazuje awarię, użytkownik powinien skontaktować się z Butterfly Network w celu uzyskania dalszego wsparcia [95].

Dodatkowo za każdym razem, gdy głowica jest włączona i podczas jej pracy, system testuje podsystemy analogowe i cyfrowe, czujniki bezpieczeństwa, poziom naładowania baterii itp. oraz wykrywa i zgłasza awarie w razie jakichkolwiek obaw.

## 16.5. Wymiana kabla systemu Butterfly iQ+



### PRZESTROGA!

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

Kabel do głowicy Butterfly iQ+ można wymienić w przypadku oznak uszkodzenia lub konieczności użycia urządzenia mobilnego z innym typem złącza. Podsumowanie kompatybilności głowicy i przewodu można znaleźć w Tabeli 10, „Kompatybilność głowicy i wymiennego kabla” [87].

**Tabela 10. Kompatybilność głowicy i wymiennego kabla**

| Głowica                                  | Kable do akcesoriów  | Numer modelu | Numer SKU pakietu (jeżeli dotyczy)   |
|--|--|--------------|--|
| Butterfly iQ+<br>Numer modelu: 850-20014 | Butterfly iQ+Kabel do akcesoriów, złącze Lightning, 1,50 M | 900-20010-02 | Ten kabel do złącza Lightning nie jest dostępny jako zamiennik. Jeżeli konieczna jest wymiana, jest to model kabla do złącza Lightning 490-00189-02. |
|  | Butterfly iQ+Kabel do akcesoriów, złącze Lightning, 1,50 M | 490-00189-02 | 900-20010-12   |
|  | Butterfly iQ+Kabel do akcesoriów, złącze USB-C, 1,50 M     | 490-00187-02 | 900-20011-12   |
|  | Butterfly iQ+Kabel do akcesoriów, złącze Lightning, 2,50 M | 490-00189-03 | 900-20010-13   |
|  | Butterfly iQ+Kabel do akcesoriów, złącze USB-C, 2,50 M     | 490-00187-03 | 900-20011-13   |

## Rysunek 4. Butterfly iQ+ Elementy okablowania

Kabel Butterfly iQ+

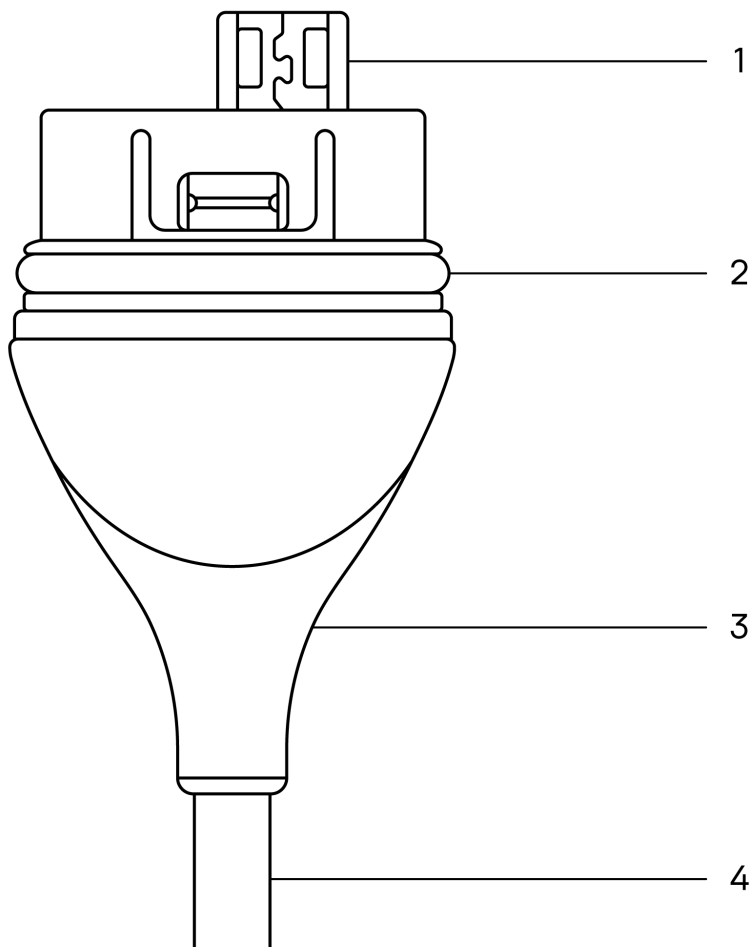


Tabela 11. Elementy kabla

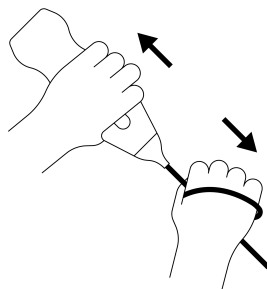
| Butterfly iQ+                                   |
|---|
| 1. Wtyczka USB                                  |
| 2. Pierścień uszczelniający o przekroju kołowym |
| 3. Zacisk odciążający                           |
| 4. Przewód                                      |

### Wymiana kabla Butterfly iQ+

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

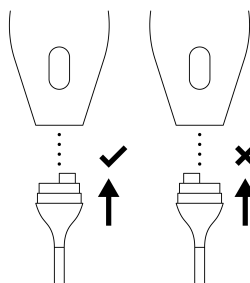


### Rysunek 5. Zdejmowanie kabla Butterfly iQ+

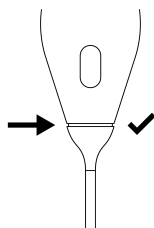


2. Dopasuj złącze i głowicę, a następnie mocno wciśnij kabel do korpusu głowicy. Po całkowitym zainstalowaniu kabla należy się spodziewać, że pomiędzy zaciskiem odciążającym a korpusem głowicy pojawi się niewielka szczelina.

### Rysunek 6. Wyrównaj kabel Butterfly iQ+ przed założeniem



### Rysunek 7. Przewidywany wygląd szczeliny między zaciskiem odciążającym kabla a korpusem głowicy po założeniu kabla Butterfly iQ+



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

1. Elementów systemu Butterfly iQ+ nigdy nie należy całkowicie zanurzać w roztworze HLD. Informacje o odpowiednich liniach zanurzenia dla każdego modelu głowicy znajdują się pod adresem [Dezynfekcja wysokiego poziomu \[84\]](#).
2. Należy dokładnie sprawdzić pierścień uszczelniający o przekroju kołowym przy każdym założeniu nowego kabla, aby upewnić się, czy nie jest uszkodzony. Informacje o umiejscowieniu pierścienia uszczelniającego

oraz innych elementów kabla systemu Butterfly iQ+ znajdują się powyżej: [Rysunek 4, „Butterfly iQ+ Elementy okablowania” \[88\]](#).

3. Upewnij się, czy kabel został całkowicie włożony.

## 16.6. Zaplanowana konserwacja

Urządzenie automatycznie inicjuje test diagnostyczny co 25 godzin łącznego czasu skanowania. Użytkownik może również ręcznie zainicjować test diagnostyczny głowicy, wykonując czynności opisane w [Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy \[86\]](#). Te testy diagnostyczne umożliwiają monitorowanie stanu głowicy. Do utrzymania głowicy w dobrej kondycji nie jest wymagana żadna okresowa konserwacja ani kalibracja.

## 16.7. Przewidywany okres eksploatacji urządzenia Butterfly iQ+

Przewidywany okres eksploatacji głowicy Butterfly iQ+ wynosi 5 lat. Okres eksploatacji głowicy ultradźwiękowej Butterfly iQ+ może się różnić w zależności od kilku czynników, między innymi od: sposobu użytkowania, warunków eksploatacji, a także dbałości o urządzenie i jego konserwacji przez użytkownika. W celu zapewnienia maksymalnego okresu eksploatacji należy przestrzegać zasad prawidłowego użytkowania, przechowywania i konserwacji, które przedstawiono w podręczniku.

Przewidywany okres eksploatacji kabla/ladowarki Butterfly iQ+ wynosi 3 lata. Okres eksploatacji kabla/ladowarki Butterfly iQ+ może się różnić w zależności od kilku czynników, między innymi od: sposobu użytkowania, warunków eksploatacji, a także dbałości o akcesoria i ich odpowiedniej konserwacji przez użytkownika. W celu zapewnienia maksymalnego okresu eksploatacji należy przestrzegać zasad prawidłowego użytkowania, przechowywania i konserwacji, które przedstawiono w podręczniku.

## 17. Rozwiązywanie problemów

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



### OSTRZEŻENIE!

Nie używaj głowicy w przypadku wykrycia jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia. Skontaktuj się z działem wsparcia. Więcej informacji, patrz [Wsparcie \[95\]](#).

### 17.1. Rozwiązywanie problemów



### PRZESTROGA!

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

Tabela 12, „Rozwiązywanie problemów” [91] obejmuje listę problemów i ich rozwiązania. Więcej informacji, patrz [Wsparcie \[95\]](#).



### UWAGI

- Jeśli nie możesz rozwiązać problemu, należy zanotować problem i zgłosić go w dziale wsparcia w celu uzyskania pomocy. Więcej informacji, patrz [Wsparcie \[95\]](#).
- Jeśli w trakcie rozwiązywania problemu okaże się, że problemem jest stan zdrowia pacjenta, a nie urządzenie mobilne, niezwłocznie wezwij lekarza.
- Aby zgłosić reklamację lub zdarzenie, skontaktuj się z programem zgłaszania problemów FDA MedWatch pod numerem: 1-800-332-1088 lub za pośrednictwem Internetu: [www.fda.gov/Safety/MedWatch/](http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/).

**Tabela 12. Rozwiązywanie problemów**

| Problem  | Rozwiązanie   |
|--|---|
| Aplikacja nie uruchamia się                      | Odejmij głowicę, usuń i ponownie zainstaluj aplikację.  |
| Awaria aplikacji                                 | Zamknij aplikację i uruchom ją ponownie.<br>Sprawdź dostępność aktualizacji oprogramowania w stosownym sklepie z aplikacjami.                                   |
| Aplikacja uruchamia się, ale nie skanuje obrazów | Zamknij aplikację i uruchom ją ponownie.<br>Upewnij się, że głowica jest naładowana. Jeśli głowica jest naładowana, skontaktuj się z działem wsparcia.          |
| <b>Problemy z obrazowaniem</b>                   |   |
| Gorsza jakość obrazu                             | Sprawdź, czy używana jest odpowiednia ilość zatwierdzonego celu przewodzącego ultradźwięki. Jeśli jakość nie ulega poprawie, skontaktuj się z działem wsparcia. |
| Pusty ekran lub ekran nie aktualizuje się        | Zamknij aplikację i uruchom ją ponownie.<br>Odejmij głowicę od platformy mobilnej (urządzenia mobilnego), po czym podłącz ją ponownie.                          |

| Problem   | Rozwiązanie   |
|---|---|
| Pogorszenie jakości obrazu lub wystąpienie artefaktów obrazu                                    | Upewnij się, że stosowane jest właściwe ustawienie wstępne i głowica jest odpowiednia dla skanowanej anatomii.<br>Sprawdź, czy jasność na ekranie jest ustawiona na zalecane 65%.<br>W celu ustalenia, czy głowica jest uszkodzona, aktywuj autotest głowicy. Szczegółowe informacje, patrz <a href="#">Wykonywanie testu diagnostycznego głowicy [86]</a>  |
| <b>Problemy z badaniem</b>  |   |
| Nie można wczytać badania; badanie pozostaje w skrzynce nadawczej                               | Sprawdź, czy urządzenie mobilne ma włączoną funkcję czysto sieciowej (Wi-Fi lub czysto komórkowa).<br>Usługa Butterfly Cloud może być w trakcie konserwacji lub jest niedostępna. Spróbuj ponownie później.   |
| <b>Problemy dotyczące głowicy</b>   |   |
| Powracający problem z podłączeniem głowicy  | Wykonaj twardy reset:   |
| Głowica nie ładuje się  | <ol style="list-style-type: none"> <li>Odłącz głowicę od urządzenia mobilnego.</li> <li>Naciśnij i przytrzymaj wciśnięty przycisk wskaźnika akumulatora głowicy przez 10-15 sekund, a diody LED będą migać.</li> <li>Powtórz krok 2, a następnie ponownie podłącz głowicę do urządzenia.</li> <li>Konieczne może być ładowanie głowicy przez co najmniej sześć (6) godzin.</li> </ol>   |
| <b>Alerty i komunikaty aplikacji</b>  |   |
| Aplikacja uruchamia się, ale nie można się zalogować: <b>Wymagany kod dostępu do urządzenia</b> | Oznacza to, że urządzenie mobilne nie ma kodu dostępu. Butterfly iQ wymaga, aby urządzenie mobilne miało ustawiony kod dostępu, co pozwoli zapewnić bezpieczeństwo danych pacjenta. Stuknij opcję <b>Ustawienia</b> na urządzeniu, aby aktywować i skonfigurować kod dostępu do urządzenia mobilnego.   |
| Aplikacja uruchamia się, ale nie można się zalogować: <b>Błąd logowania</b>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Sprawdź, czy urządzenie mobilne ma włączoną funkcję czysto sieciowej (Wi-Fi lub czysto komórkowa).</li> <li>Podjęj próbę ponownego wprowadzenia danych logowania.</li> <li>Zresetuj hasło w oknie przeglądarki na komputerze stacjonarnym, aby uzyskać dostęp do Butterfly Cloud (<a href="http://cloud.butterflynetwork.com">cloud.butterflynetwork.com</a>)</li> </ul> <p>Jeżeli powyższe czynności nie rozwiążą problemu, może to wskazywać, że usługa Butterfly Cloud właśnie przechodzi konserwację lub jest niedostępna. Spróbuj ponownie później.</p> |
| Wyświetla się alert <b>Wycofanie sprężarki</b>  | Po wyświetleniu tego alertu nie można używać głowicy do obrazowania. Dotknij opcji <b>Skontaktuj się z działem wsparcia</b> i postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie.   |
| Wyświetla się alert <b>Wymuszone wylogowanie</b>  | Oznacza to, że urządzenie mobilne nie ma kodu dostępu. System Butterfly iQ wymaga, aby urządzenie mobilne miało ustawiony kod dostępu, co pozwoli zapewnić bezpieczeństwo danych pacjenta. Dotknij opcji <b>Ustawienia</b> , aby aktywować i skonfigurować kod dostępu do urządzenia mobilnego.   |
| Wyświetla się alert <b>Głowica tymczasowo wyłączona</b>   | Ten alert pojawia się, gdy urządzenie mobilne nie zostało podłączone do Internetu w ciągu ostatnich 30 dni. Nawiąż ponownie łączność z Internetem i dotknij opcji <b>Odwieś</b> .   |
| Alert <b>Skanowanie można wznowić po zakończeniu stygnięcia</b>                                 | Ten alert jest wyświetlany, gdy głowica jest zbyt gorąca na skanowanie. System ogranicza temperaturę, w jakiej możliwy jest kontakt głowicy z ciałem pacjenta i nie podejmuje skanowania w temperaturze 43°C lub wyższej. System generuje ten alert przed wyłączeniem. Podczas wyświetlania tego komunikatu można kontynuować skanowanie, dopóki nie rozpocznie się procedura automatycznego stygnięcia. Automatyczne stygnięcie jest uruchamiane w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta. Skanowanie zostanie wznowione, gdy procedura automatycznego stygnięcia obniży temperaturę głowicy.    |

## 17.2. Rozwiązywanie problemów z przegrzaniem głowicy

W przeciwieństwie do tradycyjnych systemów ultradźwiękowych z kryształami piezoelektrycznymi, głowica Butterfly wykorzystuje technologię Ultrasound-on-chip, a także akumulator wewnętrzny głowicy.

Nagrzewanie głowicy podczas skanowania i ładowania jest normalne. Niektóre ustawienia wstępne powodują większe zużycie energii niż inne, co oznacza, że wzrost temperatury może nastąpić szybciej.

### Czynniki, które mogą wpływać na ciepło głowicy:

- środowisko otoczenia.
- Temperatura głowicy na początku skanowania
- Czas nieprzerwanego skanowania

- Okresy bezczynności między kolejnymi operacjami skanowania
- Wybrano ustawienie wstępne i tryb
- Funkcja inicjowania automatycznego chłodzenia

### Alarm temperatury głowicy

Gdy szacowana temperatura głowicy osiągnie 41,5°C, czyli znacznie zbliży się do punktu, w którym jest zbyt ciepła do operacji skanowania, na dole ekranu pojawi się ostrzeżenie.

Gdy ten komunikat ostrzegawczy jest wyświetlany, można kontynuować skanowanie, dopóki głowica nie przejdzie do stanu automatycznego chłodzenia.

Gdy temperatura kontaktu z ciałem osiągnie 43°C, automatycznie włączona jest funkcja chłodzenia. Aplikacja Butterfly będzie nadal dostępna podczas działania funkcji automatycznego chłodzenia. Nie będzie to miało wpływu na dane trwające badania (obrazy i nagrania).

Skanowanie można wznowić po tym, jak funkcja automatycznego chłodzenia obniży szacowaną temperaturę głowicy do 38,5°C.

Oczekiwany czas nieprzerwanego skanowania w ustawieniu wstępnym o dużej mocy zależy od modelu głowicy. Wynosi około 10–25 minut od rozpoczęcia skanowania za pomocą głowicy w temperaturze otoczenia (~25°C). W systemie Butterfly iQ+, jeżeli głowica zostanie zdjęta z podkładki ładującej przed zakończeniem ładowania albo natychmiast po nim, należy poczekać na jej ostygnięcie przed kolejnym użyciem.

Rozpoczęcie sesji skanowania, gdy głowica jest chłodna, pozwoli zoptymalizować czas skanowania.

### Temperatura głowicy podczas ładowania

Nagrzewanie głowicy podczas ładowania jest normalne, zwłaszcza w systemie Butterfly iQ+, który wykorzystuje ładowanie bezprzewodowe (o którym wiadomo, że generuje ciepło podczas ładowania). Jeżeli w systemie Butterfly iQ+ głowica przegrzewa się podczas ładowania, zapoznaj się z najlepszymi praktykami dotyczącymi umiejscowienia głowicy w zależności od modelu ładowarki, ponieważ nieprawidłowe umieszczenie głowicy na podkładce ładującej może zwiększyć temperaturę głowicy podczas ładowania.

## 17.3. Rozwiązywanie problemów z ładowaniem

Jeżeli głowica pozostaje w stanie bezczynności przez dłuższy okres, może nastąpić całkowite rozładowanie akumulatora, przez co głowica nie będzie się ładować. Zwykle można ją ponownie uruchomić, wykonując poniższe kroki.

### Butterfly iQ+ Rozwiązywanie problemów

1. Najpierw sprawdź, czy ładowarka działa. Ładowarka Butterfly powinna ładować każde urządzenie mobilne, które łączy się bezprzewodowo. Aby uzyskać więcej informacji na temat działania ładowarki i prawidłowego umiejscowienia głowicy na podkładce ładującej, patrz [Ładowarka akumulatora głowicy \[24\]](#).
  - Podłącz ładowarkę Butterfly bezpośrednio do gniazdka ściennego, używając wyłącznie dostarczonego sprzętu Butterfly. Nie używaj gniazdka podłączonego do ściemniacza. Nie używaj listwy przeciwprzepięciowej. Nie używaj listwy zasilającej.
  - Używaj wyłącznie zatwierdzonej podkładki do ładowania Butterfly.
2. Po sprawdzeniu, czy ładowarka działa, umieść urządzenie Butterfly na ładowarce na pięć minut.
3. Gdy głowica Butterfly jest na ładowarce, zresetuj ją. Aby to zrobić, przytrzymaj przycisk wskaźnika naładowania akumulatora przez 10-15 sekund.
4. Pozostaw głowicę Butterfly na ładowarce na noc lub na co najmniej 6 godzin.
5. Zresetuj głowicę Butterfly, przytrzymując przycisk wskaźnika naładowania akumulatora przez 10-15 sekund. Diody LED wskaźnika naładowania akumulatora powinny migać.

6. Ponownie podłącz głowicę Butterfly do urządzenia mobilnego.

*Jeśli powyższe wskazówki nie pomogą rozwiązać problemu, wykonaj poniższe kroki dotyczące rozwiązywania problemów z głowicą w aplikacji:*

1. Zaloguj się do aplikacji Butterfly iQ i przejdź do ekranu skanowania.
2. Podłącz głowicę i odczekaj co najmniej 5 sekund.
3. Wyświetli się komunikat („Podłączono, ale nie można się połączyć?”). Dotknij opcji „Uruchom rozwiązywanie problemów”, aby kontynuować.
4. Postępuj zgodnie z instrukcjami rozwiązywania problemów wyświetlanymi na ekranie.
5. Jeśli nadal występują problemy z ładowaniem, skontaktuj się z działem wsparcia Butterfly pod adresem <http://support.butterflynetwork.com/> i podaj następujące informacje:
  - Numer seryjny znajdujący się z tyłu głowicy.
  - Odpowiedzi na następujące pytania:
    - Jaki kolor jest widoczny na podkładce do ładowania po umieszczeniu na niej głowicy?
    - Jaki jest wzór lub sekwencja świecenia, gdy głowica zostaje umieszczona na podkładce?
    - Jaki wzór jest widoczny podczas ładowania?
  - W celach sprawozdawczych prosimy o podanie informacji, czy w wyniku tego problemu wystąpiły jakiegokolwiek obrażenia pacjenta lub użytkownika, znaczne klinicznie opóźnienie w leczeniu lub diagnozie, błędna diagnoza lub zdarzenie nieopisane.

## 18. Wsparcie

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

### 18.1. Kontakt z działem wsparcia firmy Butterfly

Butterfly Network, Inc.

1600 District Ave

Burlington, MA 01803 USA

**Nr telefonu:** +1 (855) 296-6188

**Zapytania ogólne:** [info@butterflynetwork.com](mailto:info@butterflynetwork.com)

**Wsparcie i serwis:** [support@butterflynetwork.com](mailto:support@butterflynetwork.com)

**Witryna internetowa:** [www.butterflynetwork.com](http://www.butterflynetwork.com)



#### **Autoryzowany przedstawiciel w Europie**

Emergo Europe B.V.

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

#### **Sponsor australijski**

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia



#### **Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii**

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Szwajcaria

### 18.2. Kontakt z działem wsparcia za pośrednictwem aplikacji Butterfly iQ

Istnieje możliwość bezpośredniego kontaktu z działem wsparcia Butterfly poprzez aplikację Butterfly iQ i przesłanie prośby o pomoc.

#### **Aby uzyskać wsparcie:**

1. Na ekranie obrazowania dotknij strzałki w dół w lewym górnym rogu.
2. Dotknij awatara w prawym dolnym rogu.

- Przejdź do sekcji **Kontakt z działem wsparcia**, aby wysłać wiadomość bezpośrednio do naszego zespołu obsługi klienta.



## 19. Parametry

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

### 19.1. Wymagania dotyczące urządzenia mobilnego



#### OSTRZEŻENIE!

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

System Butterfly iQ+ działa na wielu urządzeniach Apple i Android. Najnowsza lista zgodnych urządzeń mobilnych znajduje się pod adresem [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).



#### UWAGA

Aplikacja Butterfly iQ nie wpływa na ustawienia systemu operacyjnego urządzenia mobilnego.

### 19.2. Parametry systemu

Tabela 13. Parametry systemu




| Element                                   | Butterfly iQ+  |
|---|--|
| Wymiary głowicy                           | 185 × 56 × 35 mm   |
| Ciężar głowicy                            | 309 gramów   |
| Zasilanie                                 | Akumulator (z możliwością wielokrotnego ładowania)   |
| Okres użytkowania akumulatora             | 2 godziny w trybie B (typowy nowy akumulator w temperaturze 25°C). 2 godziny odnoszą się do skanowania cięgiego w przeciwieństwie do tradycyjnych modeli skanowania.   |
| Języki                                    | Interfejs użytkownika i towarzysząca mu dokumentacja zostały przetłumaczone na język angielski, hiszpański, francuski, niemiecki, włoski, polski, portugalski, holenderski, duński, norweski, szwedzki i fiński.   |
| Wyświetlacz                               | Zróżnicowany   |
| Minimalna/maksymalna głębokość skanowania | min. 1 cm / maks. 30 cm <sup>a</sup> .   |
| Czyp ultradźwiękowy                       | Zintegrowany czyp CMOS   |
| Przetworniki                              | CMUT, ok. 9000 elementów   |
| Zakres częstotliwości:                    | 1–10 MHz <sup>b</sup> .  |
| System operacyjny                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>W przypadku urządzeń Apple wymagany jest system iOS w wersji 16.0 lub nowszej. Brak zgodności z wersjami beta lub niepublikowanymi.</li> <li>W przypadku urządzeń mobilnych Google Pixel, OnePlus i Samsung wymagany jest system Android w wersji 10 lub nowszej. Brak zgodności z wersjami beta lub niepublikowanymi.</li> </ul> |

<sup>a</sup>Butterfly iQ+ Bladder wykorzystuje tylko ustawienie domyślne Bladder, w związku z czym głębokość jest ograniczona od 5 cm do 20 cm.

<sup>b</sup>Butterfly iQ+ Bladder wykorzystuje tylko ustawienie domyślne Bladder, dlatego dostępny zakres częstotliwości wynosi 1–5 MHz.

## 19.3. Ładowarka akumulatora głowicy

Tabela 14. Butterfly iQ+ Specyfikacja ładowarki

|                                     |   |  |   |                      |
|-------------------------------------|---|--|---|----------------------|
| Podkładka do ładowania głowicy      |  |  |  |                      |
|                                     | <b>Element</b>  |  |   | <b>Parametr</b>      |
|                                     | Standard ładowania bezprzewodowego  |  |   | Spełnia wymagania Qi |
|                                     | Napięcie wejściowe  |  |   | DC 5V / 2A           |
| Interfejs wejściowy                 |   |  | Micro-USB   |                      |
| Moc ładowania bezprzewodowego       | 10W   | 10W  | 5W  |                      |
| Wydajność ładowania bezprzewodowego | > 73%   |  |   |                      |
| Zabezpieczenie                      | Zabezpieczenie przeciwprzepięciowe, zabezpieczenie nadprądowe                     |  |   |                      |
| Wymiary                             | 121 x 62 x 11mm   | 121 x 62 x 19mm  | 121 x 62 x 19mm   |                      |
| Kolor                               | Czarny/Niebieski  | Czarny   | Czarny  |                      |

## 19.4. Rodowiskowe warunki pracy

Tabela 15, „Rodowiskowe warunki pracy” [98] podaje rodowiskowe warunki dotyczące wyłącznie głowicy Butterfly iQ+. Szczegółowe informacje na temat urządzenia mobilnego, na którym uruchamiana jest aplikacja Butterfly iQ, patrz dokumentacja dołączona do urządzenia mobilnego.

Tabela 15. Rodowiskowe warunki pracy

| Element                              | Limity robocze  |
|--------------------------------------|---|
|                                      | Butterfly iQ+   |
| Wilgotność wzgl. dna                 | Pomiędzy 18 a 93%, bez kondensacji  |
| Wysokość n.p.m.                      | Od 46 m (150 stóp) poniżej poziomu morza do 3048 m (10 000 stóp) nad poziomem morza |
| Temperatura pracy                    | Od 5°C do 39°C  |
| Temperatura krótkiego przechowywania | Głowica może na przechowywanie przez trzy dni w temperaturze od -20°C do 50°C       |

Biorąc pod uwagę, że urządzenie jest podręczne, oczekuje się, że będzie ono narażone na różne warunki środowiska, w tym na pogotowiu ratunkowym, w szpitalu i w domu. Choć urządzenie zostało zaprojektowane do bezpiecznej pracy w szerokim zakresie środowisk i w zmiennych warunkach, należy zachować ostrożność, aby

chroni je przed ekstremalnymi temperaturami, wstrz ami, upadkami b d innymi skrajnymi warunkami. Zapoznaj si z Tabela 16, „Zgodno rodowiskowa” [99] w celu uzyskania podsumowania zgodno ci rodowiskowej.

**Tabela 16. Zgodno rodowiskowa**

| Zgodno rodowiskowa                              | Butterfly iQ+ |
|---|---------------|
| IEC 60601-1-11, do u ytku domowego              | ✓             |
| IEC 60601-1-12, rodowisko pogotowia ratunkowego | ✓             |

## 19.5. Zgodno elektromagnetyczna (EMC)

System Butterfly iQ+ jest przeznaczony do diagnostycznego obrazowania ultrad wi kowego i pomiaru struktur anatomicznych oraz płynów przez wykwalifikowanych i przeszkolonych lekarzy. Pola elektromagnetyczne mog jednak powodowa zniekształcanie lub zaburzenie tych informacji, co wpływa niekorzystnie na działanie urz dzenia.

System Butterfly iQ+ opracowano pod k tem stosowania w rodowiskach elektromagnetycznych okre lonych w Tabela 17, „Emisje elektromagnetyczne” [99] i Tabela 18, „Odporno elektromagnetyczna” [100]. Aby unikn wypromieniowanych i przewodzonych zaburze elektromagnetycznych, klient lub u ytkownik systemu Butterfly iQ+ powinien zapewni , e system jest u ywany w ramach tych specyfikacji.

**Tabela 17. Emisje elektromagnetyczne**

| Wytyczne i deklaracje producenta — emisje elektromagnetyczne  |                        |
|---|------------------------|
| Test emisji   | Zgodno                 |
|   | Butterfly iQ+          |
| Emisje RF CISPR 11EN55011                                     | Grupa 1 <sup>a</sup> . |
| Emisje RF CISPR 11EN55011                                     | Klasa B <sup>b</sup> . |
| Emisje cz stotliwo ci harmonicznych wg normy EN/IEC 61000-3-2 | Nie dotyczy            |
| Wahania napi cia / emisje migotania wg normy EN/IEC 61000-3-3 | Nie dotyczy            |

<sup>a</sup>System ultrad wi kowy Butterfly iQ+ wykorzystuje energi fal o cz stotliwo ci radiowej tylko w ramach funkcji wewn trznych. St d te emisje te s bardzo niskie i nie powoduj zakłóce działania urz dze elektronicznych znajduj cych si w pobli u.

<sup>b</sup>System ultrad wi kowy Butterfly iQ+ nadaje si do u ytku we wszystkich obiektach, w tym budynkach mieszkalnych i budynkach bezpo rednio połączonych z publicz n sieci energetyczn dostarczaj c pr d o niskim napi ciu do budynków mieszkalnych.

Tabela 18. Odporno elektromagnetyczna

| Test odporno ci   | EN/IEC 60601 — poziom testowy  | Poziom zgodno ci   |  | rodowisko elektromagnetyczne — wytyczne   |
|---|--|--|--|---|
|   | Butterfly iQ+  | Butterfly iQ+  |  |   |
| Wyladowania elektrostatyczne (ESD)<br>EN/IEC 61000-4 -2                 | ±8 kV styk<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze                                      | ±8 kV styk<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze                                      |  | Podłogi powinny by drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym wilgotno wzgl dna powinna wynosi co najmniej 30%.  |
| Sygnały przej ciowe / wyladowania elektryczne<br>EN/IEC 61000-4-4       | Nie dotyczy.<br>To urz dzenie nie jest zasilane pr dem przeniennym.                      | Nie dotyczy.   |  | Jako zasilania sieciowego powinna by na poziomie typowym dla warunków komercyjnych lub szpitalnych.   |
| Pole magnetyczne o cz stotliwo ci zasilania (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m, 50 Hz lub 60 Hz 3 orientacje ortogonalne   | 30 A/m<br>50 i 60 Hz   |  | Pola magnetyczne o cz stotliwo ci zasilania powinny by na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowych warunkach komercyjnych lub szpitalnych.  |
| Przewodzone cz stotliwo ci fal radiowych<br>EN/IEC 61000-4-4            | 3 V 0,15 MHz– 80 MHz<br>6 V w pasmach ISM pomi dzy 150 kHz a 80 MHz<br>80% AM przy 1 kHz | 3 V 0,15 MHz– 80 MHz<br>6 V w pasmach ISM pomi dzy 150 kHz a 80 MHz<br>80% AM przy 1 kHz |  | Przeno nych i mobilnych urz dze komunikacyjnych RF nie nale y u ywa bli ej adnej cz ci systemu ultrad wi kowego Butterfly iQ+, w tym kabli, ni zalecana odleglo obliczona na podstawie równania dotycz tego cz stotliwo ci nadajnika.   |
| Wypromieniowane cz stotliwo ci fal radiowych<br>IEC 61000-4-3           | 10 V/m<br>Od 80 MHz do 6 GHz   | 10 V/m<br>Od 80 MHz do 6 GHz   |  | Równania i kluczowe zalecenia odleglo ci przedstawiono w <a href="#">Odleglo ci [100]</a> .<br>Nat enia pól ze stałych nadajników fal radiowych, ustalone w wyniku pomiarów elektromagnetycznych w terenie <sup>a</sup> powinny by ni sze ni poziom zgodno ci w ka dym zakresie cz stotliwo ci. <sup>b</sup>                  |
| Spadki napi cia, przerwy w napi ciu<br>EN/IEC 61000-4-11:2004           | Nie dotyczy  | Nie dotyczy  |  | EUT skonfigurowano zgodnie z planem testu i podł czono do symulatora zaniku/odchylenia, a oprogramowanie zostało ustawione na wykonywanie testów odporno ci na spadki napi cia, odchylenia i przerwy.   |
| Odporno na zbli eniowe pola magnetyczne<br>IEC 61000-4-39:2017          | Nie dotyczy  | Nie dotyczy  |  | EUT umieszczono na nieprzewodcz cym stole. Cewka promieniuj ca jest umieszczona równolegle w odleglo ci 50 mm od powierzchni EUT. Wydajno EUT była monitorowana przez 10 sekund. Procedura ta została powtórzona dla ka dego miejsca na EUT, które podlega o wietleniu przez pola magnetyczne podczas normalnego u ytkowania. |

<sup>a</sup>Nat enia pól ze stałych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) i przeno ne radia I dowe, radio amatorskie, sygnały radiowe AM i FM oraz sygnały transmisji telewizyjnej, nie mo na dokładnie oszacowa teoretycznie. Aby oceni rodowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe nadajniki fal radiowych, nale y rozwa y pomiary elektromagnetyczne w terenie. Je eli zmierzone nat enie pola w miejscu u ytkowania systemu ultrad wi kowego Butterfly iQ+ przekracza podany powy ej odpowiedni poziom zgodno ci fal radiowych, obserwowana system ultrad wi kowy Butterfly iQ+, aby zweryfikowa jego prawidłowe działanie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mo e by konieczne podj cie dodatkowych działa , takich jak zmiana kierunku lub umiejscowienia systemu ultrad wi kowego Butterfly iQ+.

<sup>b</sup>W zakresie cz stotliwo ci od 150 kHz do 80 MHz nat enia pola powinny by ni sze ni 3 V/m.

### 19.5.1. Odleglo ci

Urz dzenia takie, jak telefony komórkowe/mobilne, nadajniki i nadajniko-odbiorniki radiowe, transmituj fale radiowe (RF), które mog wywoływa zakłócenia. System Butterfly iQ+ jest przeznaczony do u ytku w rodowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o cz stotliwo ciach fal radiowych s kontrolowane.

Je eli wyst pi wypromieniowane i przewodzone zakłócenia elektromagnetyczne i zakłócone zostanie działanie systemu, u ytkownik lub klient powinien podj działania maj ce na celu ograniczenie zakłóce , w tym przeniesienie systemu lub zmian jego ustawienia.

**Tabela 19. Zalecane odległości**

| Zalecane odległości pomiędzy przenośnym i komórkowym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale o częstotliwości radiowej a urządzeniem ultradźwiękowym  |                                      |                      |                       |
|---|--------------------------------------|----------------------|-----------------------|
| Urządzenie ultradźwiękowe jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwościach fal radiowych są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia ultradźwiękowego może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymanie podanej poniżej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i komórkowym sprzętem telekomunikacyjnym emitującym fale o częstotliwości radiowej (nadajnikami) a urządzeniem ultradźwiękowym, adekwatnie do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu telekomunikacyjnego.   |                                      |                      |                       |
| Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (P, w watach)   | Odległość od nadajnika (d w metrach) |                      |                       |
|   | Od 150 kHz do 80 MHz                 | Od 80 MHz do 800 MHz | Od 800 MHz do 2,5 GHz |
|   | $d = 1.2\sqrt{P}$                    | $d = 1.2\sqrt{P}$    | $d = 2.3\sqrt{P}$     |
| 0.01  | 0.12                                 | 0.12                 | 0.23                  |
| 0.1   | 0.38                                 | 0.38                 | 0.73                  |
| 1   | 1.2                                  | 1.2                  | 2.3                   |
| 10  | 3.8                                  | 3.8                  | 7.3                   |
| 100   | 12                                   | 12                   | 23                    |
| W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika. Uwaga 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyszy zakres częstotliwości. Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbijanie się ich od budowli, obiektów i ludzi. |                                      |                      |                       |

## 19.6. Wyjściowa moc akustyczna

### Bezpieczeństwo związane z ultradźwiękami

Diagnostyczne procedury ultradźwiękowe powinny być w sposób bezpieczny oraz zgodnie z przewidzianym zastosowaniem przeprowadzane przez przeszkolonych lekarzy. Butterfly iQ+ Wartości graniczne bezpieczeństwa akustycznego dla wskaźników termicznych (TI) oraz mechanicznych (MI) ustalono zgodnie z obowiązującymi branżowymi normami, tj. dla urządzenia Track 3, i są one widoczne na ekranie wyświetlacza. Wskaźnik termiczny (TI) jest wyświetlany jako odnoścy się do tkanki miękkiej (TIS) lub kości (TIB). Tylko jeden z tych wskaźników jest wyświetlany w danym momencie w oparciu o kliniczne ustawienia domyślne wybranego badania. Wartości wskaźnika termicznego (TI) i wskaźnika mechanicznego (MI) są wyświetlane w odstępach co 0,1 w zakresie od 0,0 do maksymalnej wartości wyjściowej.

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

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

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

$I_{spta}$  jest to szczytowa wartość przestrzenna natężenia uśredniona w czasie, a maksymalna  $I_{spta}$  wynosi 720 mW/cm<sup>2</sup>, który to limit również pozostaje w zgodzie z wytycznymi FDA „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers”.

Chociaż te ustawienia wyjściowej mocy akustycznej zostały ograniczone zgodnie z powyższymi normami, na użytkownika ciąży obowiązek odbycia szkolenia w zakresie korzystania z urządzenia ultradźwiękowego i posiadania wiedzy na temat biologicznych skutków działania ultradźwięków, jak również ograniczania do minimum ekspozycji

pacjenta na potencjalne szkodliwe skutki i związane ryzyko. Użytkownicy urządzeń ultradźwiękowych powinni dysponować wiedzą w zakresie procedur ultradźwiękowych i umieć wykonywać je z zastosowaniem poziomów mocy wyjściowej oraz czasów ekspozycji zgodnych z zasadą ALARA (tak nisko, jak to realnie jest możliwe). Skrót ALARA oznacza ekspozycję na ultradźwięki utrzymywaną na tak niskim poziomie, jak to jest realnie możliwe, przy jednoczesnej optymalizacji danych diagnostycznych.

Przykładem zasady ALARA jest ultrasonografia położnicza. Minimalizowanie - na przykład - użycia Dopplera kolorowego, ograniczanie czasu przebywania, skanowanie tylko krytycznych struktur wymaganych do badania oraz unikanie badań z przyczyn innych niż medyczne — wszystkie te działania stanowią przejaw dbałości o zmniejszenie narażenia na energię ultradźwiękową.

### Wyjciowa niepewność wyświetlania

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

### Informacje na temat Track 3

System Butterfly iQ+ jest zgodny z ustawieniami parametrów wyjściowych, wyświetlania danych wyjściowych i zasadami bezpieczeństwa ALARA określonymi w zaleceniach Track 3 FDA. Następujące tabele podają globalne maksymalne wartości wskaźników wyjściowej mocy akustycznej dla głowicy i każdego z klinicznych trybów wyjściowych.

**Tabela 20. Diagnostyczne wskazania ultrasonograficzne dotyczące systemu Butterfly iQ+**

| Przetwornik: przetwornik systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ+  |                              |            |   |           |     |                  |   |
|--|------------------------------|------------|---|-----------|-----|------------------|---|
| Przeznaczenie: Diagnostyczne obrazowanie ultradźwiękowe lub analiza przepływu płynu w organizmie człowieka, jak poniżej: |                              |            |   |           |     |                  |   |
| Zastosowanie kliniczne   |                              | Tryb pracy |   |           |     |                  |   |
| Ogólne (tylko ciąża 1)   | Określenie (ciężki 1 i 3)    | B          | M | Zasilanie | PWD | Kolorowy Doppler | Łączony (określenie)  |
| Okulistyczny   | Okulistyczny                 | X          |   | X         |     | X                | Tryb B + kolorowy Doppler<br>Tryb B + Doppler mocy                    |
| Obrazowanie płodu i inne   | badania płodu / położnictwo, | X          | X | X         | X   | X                | Tryb B + tryb M<br>Tryb B + kolorowy Doppler<br>Tryb B + Doppler mocy |
|  | Jama brzuszna                | X          | X | X         | X   | X                | Tryb B + tryb M<br>Tryb B + kolorowy Doppler<br>Tryb B + Doppler mocy |
|  | Płuca                        | X          | X |           |     |                  | Tryb B + tryb M   |
|  | ródoperacyjne (określenie)   |            |   |           |     |                  |   |
|  | ródoperacyjne (Neuro)        |            |   |           |     |                  |   |
|  | Laparoskopowe                |            |   |           |     |                  |   |
|  | U dzieci                     |            | X | X         | X   |                  | X   |

| Przetwornik: przetwornik systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ+  |  |            |   |           |     |                  |   |
|--|--|------------|---|-----------|-----|------------------|---|
| Przeznaczenie: Diagnostyczne obrazowanie ultradźwiękowe lub analiza przepływu płynu w organizmie człowieka, jak poniżej: |  |            |   |           |     |                  |   |
| Zastosowanie kliniczne   |  | Tryb pracy |   |           |     |                  |   |
| Ogólne (tylko cieka 1)   | Określone (cieka 1 i 3)                              | B          | M | Zasilanie | PWD | Kolorowy Doppler | Łączony (określi)   |
|  | Małe narządy (w tym moczowa, tarczyca i piersi)      | X          | X | X         |     | X                | Tryb B + tryb M<br>Tryb B + kolorowy Doppler<br>Tryb B + Doppler mocy |
|  | Przeznaczszkowe u noworodka                          |            |   |           |     |                  |   |
|  | Przeznaczszkowe u osoby dorosłej                     |            |   |           |     |                  |   |
|  | Przezodbytnicze                                      |            |   |           |     |                  |   |
|  | Przezpochwowe  |            |   |           |     |                  |   |
|  | Przezcewkowe   |            |   |           |     |                  |   |
|  | Przezprzełykowe (pozasercowe)                        |            |   |           |     |                  |   |
|  | układ mięśniowo-szkieletowy (powierzchniowe).        | X          | X | X         |     | X                | Tryb B + tryb M<br>Tryb B + kolorowy Doppler<br>Tryb B + Doppler mocy |
|  | Wewnętrzne trzonczyniowe                             |            |   |           |     |                  |   |
|  | Inne (konwencjonalne układu mięśniowo-szkieletowego) | X          | X | X         |     | X                | Tryb B + tryb M<br>Tryb B + kolorowy Doppler<br>Tryb B + Doppler mocy |
|  | Inne (ginekologiczne)                                | X          | X | X         |     | X                | Tryb B + tryb M<br>Tryb B + kolorowy Doppler<br>Tryb B + Doppler mocy |
|  | Inne (urologiczne)                                   | X          | X | X         |     | X                | Tryb B + tryb M<br>Tryb B + kolorowy Doppler<br>Tryb B + Doppler mocy |
| Sercowy  | Kardiologiczne u osoby dorosłej                      | X          | X |           |     | X                | Tryb B + tryb M<br>Tryb B + kolorowy Doppler                          |
|  | Kardiologiczne u dziecka                             | X          | X |           |     | X                | Tryb B + tryb M<br>Tryb B + kolorowy Doppler                          |
|  | Wewnętrzne trzonczyniowe (kardiologiczne)            |            |   |           |     |                  |   |
|  | Trans-esoph. (Cardiac)                               |            |   |           |     |                  |   |
|  | Wewnętrzne trzsercowe                                |            |   |           |     |                  |   |
| Naczynie obwodowe  | Naczynie obwodowe                                    | X          | X | X         |     | X                | Tryb B + tryb M<br>Tryb B + kolorowy Doppler<br>Tryb B + Doppler mocy |

| Przetwornik: przetwornik systemu ultradźwiękowego Butterfly iQ+  |   |            |   |           |     |                  |   |
|--|---|------------|---|-----------|-----|------------------|---|
| Przeznaczenie: Diagnostyczne obrazowanie ultradźwiękowe lub analiza przepływu płynu w organizmie człowieka, jak poniżej: |   |            |   |           |     |                  |   |
| Zastosowanie kliniczne   |   | Tryb pracy |   |           |     |                  |   |
| Ogólne (tylko dla 1)   | Określone (cieki 1 i 3)   | B          | M | Zasilanie | PWD | Kolorowy Doppler | Łączony (określenia)  |
|  | Inne (tętno szyjne, zakrzepica żył głębokich, badania tętnicze) | X          | X | X         |     | X                | Tryb B + tryb M<br>Tryb B + kolorowy Doppler<br>Tryb B + Doppler mocy |
|  | Inne (wytyczne proceduralne)                                    | X          | X | X         | X   | X                | Tryb B + tryb M<br>Tryb B + kolorowy Doppler<br>Tryb B + Doppler mocy |

### 19.6.1. Wartości graniczne wyjściowej mocy akustycznej

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

#### Zastosowania nieokulistyczne:

| System Probe  | I <sub>SPTA.3</sub>       | TI Type | TI Value | MI   | I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub> |
|---------------|---------------------------|---------|----------|------|--------------------------------------|
| Butterfly iQ+ | 146,47 mW/cm <sup>2</sup> | TIB     | 0.85     | 0.51 | 102 W/cm <sup>2</sup>                |

#### Zastosowania okulistyczne:

| System Probe  | I <sub>SPTA.3</sub>     | TI Type | TI Value | MI    | I <sub>PA.3</sub> @MI <sub>max</sub> |
|---------------|-------------------------|---------|----------|-------|--------------------------------------|
| Butterfly iQ+ | 8.12 mW/cm <sup>2</sup> | TIB     | 0.047    | 0.162 | 6.48 W/cm <sup>2</sup>               |

For additional information please visit [support.butterflynetwork.com](http://support.butterflynetwork.com).

### 19.6.2. Tabele z zestawieniem mocy akustycznej



#### UWAGA

Aby uzyskać pełne definicje pomiarów używanych w [Tabele z zestawieniem mocy akustycznej \[104\]](#) należy zapoznać się z tabelą 201.101 zawartą w normie IEC 60601-2-37.



## Butterfly iQ+ Tabele akustyczne

Tabela 21. Butterfly iQ+Tryb B, Biplane, 3D/Maksymalne warto ci MI

| Index Label                  |  |                       | MI  | TIS        |               | TIB        |               | TIC    |
|------------------------------|--|-----------------------|---|------------|---------------|------------|---------------|--------|
|                              |  |                       |   | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface |        |
| Maximum Index Value          |  |                       | 0.43  | 0.00388    |               | 0.00388    |               | 0.0131 |
| Index Component Value        |  |                       |   | 0.00388    | 0.00388       | 0.00388    | 0.00388       |        |
| Assoc Acoustic Parameter     | $P_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 0.76  |            |               |            |               |        |
|                              | P  | (mW)                  |   | 0.38       |               | 0.38       |               | 0.38   |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |   | 0.26       |               | 0.26       |               |        |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |   |            | 2.77          |            |               |        |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |   |            |               |            | 2.73          |        |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 2.77  |            |               |            |               |        |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 2.77  |            |               |            |               |        |
|                              | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 3.12  | 3.12       |               | 3.12       |               | 3.12   |
| Other Information            | pr   | (Hz)                  | 962.8   |            |               |            |               |        |
|                              | srr  | (Hz)                  | 21.4  |            |               |            |               |        |
|                              | $n_{pps}$                                  |                       | 1   |            |               |            |               |        |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 21.75   |            |               |            |               |        |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.71  |            |               |            |               |        |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$       | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1.28  |            |               |            |               |        |
| $p_r$ at $Z_{pii}$           | (MPa)                                      | 1.02                  |   |            |               |            |               |        |
| Operating Control Conditions |  |                       | Ustawienie wst pne: pluca   |            |               |            |               |        |
| <b>Uwaga 1:</b>              |  |                       | Tylko jeden warunek działania na wska nik.  |            |               |            |               |        |
| <b>Uwaga 2:</b>              |  |                       | Dane nale y wprowadzi dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni ” w obu kolumnach dotycz cych TIS i TIB.  |            |               |            |               |        |
| <b>Uwaga 3:</b>              |  |                       | Podawanie informacji nie jest konieczne odno nie do MI i TI dla ka dego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowa przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. |            |               |            |               |        |
| <b>Uwaga 4:</b>              |  |                       | Je li wymogi 201.12.4.2a s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych TIS, TIB lub TIC  |            |               |            |               |        |
| <b>Uwaga 5:</b>              |  |                       | Je li wymogi 201.12.4.2b s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych MI.   |            |               |            |               |        |
| <b>Uwaga 6:</b>              |  |                       | Niezacienowane komórki powinny mie przypisan warto liczbow . Ustawienie sprz tu zwi zane ze wska nikiem nale y wprowadzi w sekcji sterowania operacyjnego.                  |            |               |            |               |        |
| <b>Uwaga 7:</b>              |  |                       | Gł boko ci $Z_{pii}$ oraz $Z_{pii,a}$ dotycz TRYBÓW NIESKANUJ CYCH, natomiast gł boko ci $Z_{sii}$ oraz $Z_{sii,a}$ dotycz TRYBÓW SKANOWANIA.                               |            |               |            |               |        |

**Tabela 22. Butterfly iQ+ Tryb B, Biplane, 3D/Maksymalne warto ci TIS, TIB**

| Index Label                  |   |                       | MI     | TIS        |               | TIB        |               | TIC    |
|------------------------------|---|-----------------------|--------|------------|---------------|------------|---------------|--------|
|                              |   |                       |        | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface |        |
| Maximum Index Value          |   |                       | 0.22   | 0.0153     |               | 0.0153     |               | 0.0521 |
| Index Component Value        |   |                       |        | 0.0153     | 0.0153        | 0.0153     | 0.0153        |        |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$   | (MPa)                 | 0.41   |            |               |            |               |        |
|                              | P   | (mW)                  |        | 1.53       |               | 1.53       |               | 1.53   |
|                              | $P_{1 \times 1}$  | (mW)                  |        | 0.91       |               | 0.91       |               |        |
|                              | $Z_s$   | (cm)                  |        |            | 3.60          |            |               |        |
|                              | $Z_b$   | (cm)                  |        |            |               |            | 3.57          |        |
|                              | $Z_{MI}$  | (cm)                  | 3.60   |            |               |            |               |        |
|                              | $Z_{pii,a}$   | (cm)                  | 3.60   |            |               |            |               |        |
| $f_{awf}$                    | (MHz)   | 3.55                  | 3.55   |            | 3.55          |            | 3.55          |        |
| Other Information            | pr  | (Hz)                  | 2000.0 |            |               |            |               |        |
|                              | srr   | (Hz)                  | 64.5   |            |               |            |               |        |
|                              | $\eta_{pps}$  |                       | 1      |            |               |            |               |        |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 6.27   |            |               |            |               |        |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1.59   |            |               |            |               |        |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 3.84   |            |               |            |               |        |
| $p_r$ at $Z_{pii}$           | (MPa)   | 0.63                  |        |            |               |            |               |        |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: kardiologia dzieci ca   |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Uwaga 1:</b>              | Tylko jeden warunek działania na wska nik.  |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Uwaga 2:</b>              | Dane nale y wprowadzi dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni ” w obu kolumnach dotycz cych TIS i TIB.  |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Uwaga 3:</b>              | Podawanie informacji nie jest konieczne odno nie do MI i TI dla ka dego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowa przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Uwaga 4:</b>              | Je li wymogi 201.12.4.2a s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych TIS, TIB lub TIC  |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Uwaga 5:</b>              | Je li wymogi 201.12.4.2b s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych MI.   |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Uwaga 6:</b>              | Niezacienowane komórki powinny mie przypisan warto liczbow . Ustawienie sprz tu zwi zane ze wska nikiem nale y wprowadzi w sekcji sterowania operacyjnego.                  |                       |        |            |               |            |               |        |
| <b>Uwaga 7:</b>              | Gł boko ci $Z_{pii}$ oraz $Z_{pii,a}$ dotycz TRYBÓW NIESKANUJ CYCH, natomiast gł boko ci $Z_{sii}$ oraz $Z_{sii,a}$ dotycz TRYBÓW SKANOWANIA.                               |                       |        |            |               |            |               |        |

**Tabela 23. Butterfly iQ+ Doppler kolorowy/Doppler mocy + Tryb B/Maksymalne warto ci MI, TIB**

| Index Label                  |  |                       | MI           | TIS                     |                        | TIB                        |                          | TIC                      |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|-------------------------|------------------------|----------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                              |  |                       |              | At Surface              | Below Surface          | At Surface                 | Below Surface            |                          |
| Maximum Index Value          |  |                       | 0.29         | 0.0479                  |                        | 0.17                       |                          | 0.24                     |
| Index Component Value        |  |                       |              | 1: 0.00453<br>2: 0.0453 | 1: 0.0453<br>2: 0.0386 | 1:<br>0.00453<br>2: 0.0430 | 1:<br>0.00453<br>2: 0.16 |                          |
| Assoc Acoustic Parameter     | $P_{r,a}$ at $Z_{MI}$  | (MPa)                 | 2: 0.49      |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | P  | (mW)                  |              | 1: 0.45<br>2: 6.72      |                        | 1: 0.45<br>2: 6.72         |                          | 1:<br>0.45<br>2:<br>6.72 |
|                              | $P_{1 \times 1}$   | (mW)                  |              | 1: 0.27<br>2: 3.08      |                        | 1: 0.27<br>2: 3.08         |                          |                          |
|                              | $Z_s$  | (cm)                  |              |                         | 1: 3.60<br>2: 4.37     |                            |                          |                          |
|                              | $Z_b$  | (cm)                  |              |                         |                        |                            | 1: 3.57<br>2: 3.77       |                          |
|                              | $Z_{MI}$   | (cm)                  | 2: 4.37      |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | $Z_{pii,a}$  | (cm)                  | 2: 4.37      |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | $f_{awf}$  | (MHz)                 | 2: 2.94      |                         | 1: 3.55<br>2: 2.94     |                            | 1: 3.55<br>2: 2.94       | 1:<br>3.55<br>2:<br>2.94 |
| Other Information            | pr   | (Hz)                  | 2:<br>1386.7 |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | srr  | (Hz)                  | N/A          |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | $\eta_{pps}$   |                       | 2: 1         |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 2: 10.49     |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 23.58        |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 57.62        |                         |                        |                            |                          |                          |
|                              | $P_r$ at $Z_{pii}$   | (MPa)                 | 2: 0.76      |                         |                        |                            |                          |                          |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: kardiologia dzieci ca  |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Uwaga 1:</b>              | Tylko jeden warunek dziaania na wska nik.  |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Uwaga 2:</b>              | Dane nale y wprowadzi dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni ” w obu kolumnach dotycz cych TIS i TIB.   |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Uwaga 3:</b>              | Podawanie informacji nie jest konieczne odno nie do MI i TI dla ka dego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowa przeczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Uwaga 4:</b>              | Je li wymogi 201.12.4.2a s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych TIS, TIB lub TIC   |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Uwaga 5:</b>              | Je li wymogi 201.12.4.2b s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych MI.  |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |
| <b>Uwaga 6:</b>              | Niezacieniowane komórki powinny mie przypisan warto liczbow . Ustawienie sprz tu zwi zane ze wska nikiem nale y wprowadzi w sekcji sterowania operacyjnego.                |                       |              |                         |                        |                            |                          |                          |

| Index Label     | MI   | TIS        |               | TIB        |               | TIC |
|-----------------|--|------------|---------------|------------|---------------|-----|
|                 |  | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface |     |
| <b>Uwaga 7:</b> | Głębokości $p_{ii}$ oraz $z_{p_{ii},a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANOWANIA, natomiast głębokości $z_{s_{ii}}$ oraz $z_{s_{ii},a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA. |            |               |            |               |     |
| <b>Uwaga 8:</b> | Składnik „1:” odnosi się do trybu B, składnik „2:” odnosi się do Dopplera kolorowego.  |            |               |            |               |     |

**Tabela 24. Butterfly iQ+ Doppler kolorowy/Doppler mocy + tryb B/Maksymalne wartości TIS**

| Index Label                  |  |                       | MI           | TIS                     |                            | TIB                        |                          | TIC                 |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|-------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------|---------------------|
|                              |  |                       |              | At Surface              | Below Surface              | At Surface                 | Below Surface            |                     |
| Maximum Index Value          |  |                       | 0.17         | .0649                   |                            | 0.15                       |                          | 0.42                |
| Index Component Value        |  |                       |              | 1: 0.00323<br>2: 0.0512 | 1:<br>0.00323<br>2: 0.0617 | 1:<br>0.00323<br>2: 0.0512 | 1:<br>0.00323<br>2: 0.15 |                     |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $z_{MI}$  | (MPa)                 | 2: 0.27      |                         |                            |                            |                          |                     |
|                              | P  | (mW)                  |              | 1: 0.59<br>2: 11.66     |                            | 1: 0.59<br>2: 11.66        |                          | 1: 0.59<br>2: 11.66 |
|                              | $P_{1x1}$  | (mW)                  |              | 1: 0.24<br>2: 4.30      |                            | 1: 0.24<br>2: 4.30         |                          |                     |
|                              | $z_s$  | (cm)                  |              |                         | 1: 5.30<br>2: 4.67         |                            |                          |                     |
|                              | $z_b$  | (cm)                  |              |                         |                            |                            | 1: 4.90<br>2: 4.30       |                     |
|                              | $z_{MI}$   | (cm)                  | 2: 4.67      |                         |                            |                            |                          |                     |
|                              | $z_{pii,a}$  | (cm)                  | 2: 4.67      |                         |                            |                            |                          |                     |
|                              | $f_{awf}$  | (MHz)                 | 2: 2.50      |                         | 3.55                       |                            | 3.55                     | 3.55                |
| Other Information            | prr  | (Hz)                  | 2:<br>1965.3 |                         |                            |                            |                          |                     |
|                              | srr  | (Hz)                  | N/A          |                         |                            |                            |                          |                     |
|                              | $\eta_{pps}$   |                       | 2: 1         |                         |                            |                            |                          |                     |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 2: 2.88      |                         |                            |                            |                          |                     |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 10.28        |                         |                            |                            |                          |                     |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 23.23        |                         |                            |                            |                          |                     |
| $p_r$ at $Z_{pii}$           | (MPa)  | 2: 0.40               |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: p cherez moczowy   |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Uwaga 1:</b>              | Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.   |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Uwaga 2:</b>              | Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.  |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Uwaga 3:</b>              | Podawanie informacji nie jest konieczne, o ile nie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Uwaga 4:</b>              | Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie dodatkowych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC.  |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Uwaga 5:</b>              | Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie dodatkowych danych w kolumnach dotyczących MI.  |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Uwaga 6:</b>              | Niezacienione komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzeczne ze wskazaniami należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.                        |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Uwaga 7:</b>              | Głębokości $Z_{pii}$ oraz $Z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANOWANIA, natomiast głębokości $Z_{sii}$ oraz $Z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.                                 |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |
| <b>Uwaga 8:</b>              | Składnik „1:” odnosi się do trybu B, składnik „2:” odnosi się do Dopplera kolorowego.  |                       |              |                         |                            |                            |                          |                     |

Tabela 25. Butterfly iQ+ Tryb M + Tryb B/Maksymalne wartości MI

| Index Label                  |  |                       | MI          | TIS                       |                           | TIB                       |                                | TIC                 |
|------------------------------|--|-----------------------|-------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|--------------------------------|---------------------|
|                              |  |                       |             | At Surface                | Below Surface             | At Surface                | Below Surface                  |                     |
| Maximum Index Value          |  |                       | 0.43        | 0.00283                   |                           | 0.00519                   |                                | 0.00953             |
| Index Component Value        |  |                       |             | 1: 0.00246<br>2: 0.000369 | 1: 0.00246<br>2: 0.000298 | 1: 0.00246<br>2: 0.000369 | 1:<br>0.00246<br>2:<br>0.00273 |                     |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$  | (MPa)                 | 1: 0.76     |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | P  | (mW)                  |             | 1: 0.24<br>2: .0635       |                           | 1: 0.24<br>2: .0365       |                                | 1: 0.24<br>2: .0365 |
|                              | $P_{1x1}$  | (mW)                  |             | 1: 0.17<br>2: .0249       |                           | 1: 0.17<br>2: .0249       |                                |                     |
|                              | $z_s$  | (cm)                  |             |                           | 1: 2.77<br>2: 2.77        |                           |                                |                     |
|                              | $z_b$  | (cm)                  |             |                           |                           |                           | 1: 2.73<br>2: 2.73             |                     |
|                              | $z_{MI}$   | (cm)                  | 1: 2.77     |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $z_{pii,a}$  | (cm)                  | 1: 2.77     |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $f_{awf}$  | (MHz)                 | 1: 3.12     |                           | 1: 3.12<br>2: 3.12        |                           | 1: 3.12<br>2: 3.11             | 1: 3.12<br>2: 3.12  |
| Other Information            | pr   | (Hz)                  | 1:<br>610.3 |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | sr   | (Hz)                  | 1: 15.3     |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $n_{pps}$  |                       | 1: 1        |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1:<br>27.75 |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1.39        |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$   | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 2.53        |                           |                           |                           |                                |                     |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$   | (MPa)                 | 1: 1.02     |                           |                           |                           |                                |                     |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wstępne: płuca  |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Uwaga 1:</b>              | Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.   |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Uwaga 2:</b>              | Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchnią” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.  |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Uwaga 3:</b>              | Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPÓŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Uwaga 4:</b>              | Jeśli wymogi 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie dodatkowych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC.  |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Uwaga 5:</b>              | Jeśli wymogi 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie dodatkowych danych w kolumnach dotyczących MI.  |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Uwaga 6:</b>              | Niezacienowane komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprzeczne ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego.                     |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Uwaga 7:</b>              | Głębokości $z_{pii}$ oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANUJĄCYCH, natomiast głębokości $z_{sii}$ oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.                              |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |
| <b>Uwaga 8:</b>              | Składnik „1:” odnosi się do trybu B, składnik „2:” odnosi się do trybu M.  |                       |             |                           |                           |                           |                                |                     |

Tabela 26. Butterfly iQ+ Tryb M + Tryb B/Maksymalne warto ci TIS, TIB

| Index Label                  |   |                       | MI          | TIS                      |                                | TIB                            |                            | TIC                |
|------------------------------|---|-----------------------|-------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------------|----------------------------|--------------------|
|                              |   |                       |             | At Surface               | Below Surface                  | At Surface                     | Below Surface              |                    |
| Maximum Index Value          |   |                       | 0.19        | 0.0107                   |                                | 0.0127                         |                            | 0.0732             |
| Index Component Value        |   |                       |             | 1: 0.00952<br>2: 0.00113 | 1:<br>0.00952<br>2:<br>0.00135 | 1:<br>0.00952<br>2:<br>0.00135 | 1:<br>0.00952<br>2: 0.0318 |                    |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$   | (MPa)                 | 1: 0.31     |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | P   | (mW)                  |             | 1: 1.92<br>2: 0.23       |                                | 1: 1.92<br>2: 0.23             |                            | 1: 1.92<br>2: 0.23 |
|                              | $P_{1x1}$   | (mW)                  |             | 1: 0.79<br>2: 0.0936     |                                | 1: 0.79<br>2: 0.0936           |                            |                    |
|                              | $z_s$   | (cm)                  |             |                          | 1: 5.10<br>2: 5.10             |                                |                            |                    |
|                              | $z_b$   | (cm)                  |             |                          |                                |                                | 1: 4.53<br>2: 4.53         |                    |
|                              | $Z_{MI}$  | (cm)                  | 1: 5.10     |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $Z_{pii,a}$   | (cm)                  | 1: 5.10     |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $f_{awf}$   | (MHz)                 | 1: 2.58     |                          | 1: 2.58<br>2: 2.58             |                                | 1: 2.58<br>2: 2.55         | 1: 2.58<br>2: 2.58 |
| Other Information            | prr   | (Hz)                  | 1:<br>828.4 |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | srr   | (Hz)                  | 1: 9.9      |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $n_{pps}$   |                       | 1: 1        |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1: 3.47     |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.76        |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1.86        |                          |                                |                                |                            |                    |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$  | (MPa)                 | 1: 0.48     |                          |                                |                                |                            |                    |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: warstwa gł boka jamy brzusznej  |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Uwaga 1:</b>              | Tylko jeden warunek działania na wska nik.  |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Uwaga 2:</b>              | Dane nale y wprowadzi dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni ” w obu kolumnach dotycz cych TIS i TIB.  |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Uwaga 3:</b>              | Podawanie informacji nie jest konieczne odno nie do MI i TI dla ka dego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowa przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Uwaga 4:</b>              | Je li wymogi 201.12.4.2a s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych TIS, TIB lub TIC  |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Uwaga 5:</b>              | Je li wymogi 201.12.4.2b s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych MI.   |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Uwaga 6:</b>              | Niezacienione komórki powinny mie przypisan warto liczbow . Ustawienie sprz tu zwi zane ze wska nikiem nale y wprowadzi w sekcji sterowania operacyjnego.                   |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Uwaga 7:</b>              | Gł boko ci $Z_{pii}$ oraz $Z_{pii,a}$ dotycz TRYBÓW NIESKANUJ CYCH, natomiast gł boko ci $Z_{sii}$ oraz $Z_{sii,a}$ dotycz TRYBÓW SKANOWANIA.                               |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |
| <b>Uwaga 8:</b>              | Składnik „1:” odnosi si do trybu B, składnik „2:” odnosi si do trybu M.   |                       |             |                          |                                |                                |                            |                    |

**Tabela 27. Butterfly iQ+ Doppler fali pulsacyjnej/Maksymalne warto ci MI, TIS, TIB**

| Index Label                  |  |                       | MI  | TIS        |               | TIB        |               | TIC   |
|------------------------------|--|-----------------------|---|------------|---------------|------------|---------------|-------|
|                              |  |                       |   | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface |       |
| Maximum Index Value          |  |                       | 0.34  | 0,2        |               | 1,31       |               | 0,88  |
| Index Component Value        |  |                       |   | 0,2        | 0,18          | 0,2        | 1,31          |       |
| Assoc Acoustic Parameter     | $P_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 0.45  |            |               |            |               |       |
|                              | P  | (mW)                  |   | 76.47      |               | 76.47      |               | 76.47 |
|                              | $P_{1x1}$                                  | (mW)                  |   | 23.86      |               | 23.86      |               |       |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |   |            | 10.20         |            |               |       |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |   |            |               |            | 4.27          |       |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 4.27  |            |               |            |               |       |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 10.20   |            |               |            |               |       |
| $f_{awf}$                    | (MHz)                                      | 1.79                  |   | 1.80       |               | 1.79       |               | 1.80  |
| Other Information            | pr   | (Hz)                  | 4000  |            |               |            |               |       |
|                              | srr  | (Hz)                  | Nie dotyczy   |            |               |            |               |       |
|                              | $n_{pps}$                                  |                       | 1   |            |               |            |               |       |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 7.8   |            |               |            |               |       |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 146.47  |            |               |            |               |       |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$       | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 517.54  |            |               |            |               |       |
| $P_r$ at $Z_{pii}$           | (MPa)                                      | 0.68                  |   |            |               |            |               |       |
| Operating Control Conditions |  |                       | Ustawienie wst pne: badanie kardiologiczne standardowe  |            |               |            |               |       |
| <b>Uwaga 1:</b>              |  |                       | Tylko jeden warunek działania na wska nik.  |            |               |            |               |       |
| <b>Uwaga 2:</b>              |  |                       | Dane nale y wprowadzi dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni ” w obu kolumnach dotycz cych TIS i TIB.  |            |               |            |               |       |
| <b>Uwaga 3:</b>              |  |                       | Podawanie informacji nie jest konieczne odno nie do MI i TI dla ka dego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowa przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. |            |               |            |               |       |
| <b>Uwaga 4:</b>              |  |                       | Je li wymogi 201.12.4.2a s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych TIS, TIB lub TIC  |            |               |            |               |       |
| <b>Uwaga 5:</b>              |  |                       | Je li wymogi 201.12.4.2b s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych MI.   |            |               |            |               |       |
| <b>Uwaga 6:</b>              |  |                       | Niezacieniowane komórki powinny mie przypisan warto liczbow . Ustawienie sprz tu zwi zane ze wska nikiem nale y wprowadzi w sekcji sterowania operacyjnego.                 |            |               |            |               |       |
| <b>Uwaga 7:</b>              |  |                       | Gł boko ci $Z_{pii}$ oraz $Z_{pii,a}$ dotycz TRYBÓW NIESKANUJ CYCH, natomiast gł boko ci $Z_{sii}$ oraz $Z_{sii,a}$ dotycz TRYBÓW SKANOWANIA.                               |            |               |            |               |       |



## Tabele z zestawieniem mocy akustycznej dla zastosowa okulistycznych

Tabela 28. Butterfly iQ+ Tryb B okulistyczny/Maksymalne warto ci MI, TIS, TIB

| Index Label                  |   |                       | MI     | TIS        |               | TIB        |               | TIC     |
|------------------------------|---|-----------------------|--------|------------|---------------|------------|---------------|---------|
|                              |   |                       |        | At Surface | Below Surface | At Surface | Below Surface |         |
| Maximum Index Value          |   |                       | 0.0946 | 0.000779   |               | 0.000779   |               | 0.00134 |
| Index Component Value        |   |                       |        | 0.000779   | 0.000779      | 0.000779   | 0.000779      |         |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$   | (MPa)                 | 0.19   |            |               |            |               |         |
|                              | P   | (mW)                  |        | 0.0394     |               | 0.0394     |               | 0.0394  |
|                              | $P_{1x1}$   | (mW)                  |        | 0.0394     |               | 0.0394     |               |         |
|                              | $z_s$   | (cm)                  |        |            | 1.67          |            |               |         |
|                              | $z_b$   | (cm)                  |        |            |               |            | 1.55          |         |
|                              | $Z_{MI}$  | (cm)                  | 1.67   |            |               |            |               |         |
|                              | $Z_{pii,a}$   | (cm)                  | 1.67   |            |               |            |               |         |
|                              | $f_{awf}$   | (MHz)                 | 4.29   | 4.29       |               | 4.29       |               | 4.29    |
| Other Information            | prf   | (Hz)                  | 3750.0 |            |               |            |               |         |
|                              | srf   | (Hz)                  | 12.5   |            |               |            |               |         |
|                              | $n_{pps}$   |                       | 3      |            |               |            |               |         |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 2.17   |            |               |            |               |         |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.0880 |            |               |            |               |         |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0.14   |            |               |            |               |         |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$  | (MPa)                 | 0.25   |            |               |            |               |         |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: okulistyczne  |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Uwaga 1:</b>              | Tylko jeden warunek działania na wska nik.  |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Uwaga 2:</b>              | Dane nale y wprowadzi dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni ” w obu kolumnach dotycz cych TIS i TIB.  |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Uwaga 3:</b>              | Podawanie informacji nie jest konieczne odno nie do MI i TI dla ka dego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowa przezczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Uwaga 4:</b>              | Je li wymogi 201.12.4.2a s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych TIS, TIB lub TIC  |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Uwaga 5:</b>              | Je li wymogi 201.12.4.2b s spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie adnych danych w kolumnach dotycz cych MI.   |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Uwaga 6:</b>              | Niezacienowane komórki powinny mie przypisan warto liczbow . Ustawienie sprz tu zwi zane ze wska nikiem nale y wprowadzi w sekcji sterowania operacyjnego.                  |                       |        |            |               |            |               |         |
| <b>Uwaga 7:</b>              | Gł boko ci $z_{pii}$ oraz $z_{pii,a}$ dotycz TRYBÓW NIESKANUJ CYCH, natomiast gł boko ci $z_{sii}$ oraz $z_{sii,a}$ dotycz TRYBÓW SKANOWANIA.                               |                       |        |            |               |            |               |         |

**Tabela 29. Butterfly iQ+ Okulistyczne Tryb Dopplera kolorowego/Dopplera mocy + Tryb B/Maksymalne wartości MI, TIS, TIB**

| Index Label                  |   |                       | MI           | TIS                       |                              | TIB                            |                            | TIC                     |
|------------------------------|---|-----------------------|--------------|---------------------------|------------------------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------|
|                              |   |                       |              | At Surface                | Below Surface                | At Surface                     | Below Surface              |                         |
| Maximum Index Value          |   |                       | 0.10         | 0.00700                   |                              | 0.0150                         |                            | 0.0106                  |
| Index Component Value        |   |                       |              | 1: 0.000720<br>2: 0.00628 | 1:<br>0.000720<br>2: 0.00349 | 1:<br>0.00720<br>2:<br>0.00628 | 1:<br>0.00720<br>2: 0.0143 |                         |
| Assoc Acoustic Parameter     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$   | (MPa)                 | 1: 0.21      |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | P   | (mW)                  |              | 1: 0.0358<br>2: 0.28      |                              | 1: 0.0358<br>2: 0.28           |                            | 1:<br>0.0358<br>2: 0.28 |
|                              | $P_{1x1}$   | (mW)                  |              | 1: 0.0358<br>2: 0.27      |                              | 1: 0.0358<br>2: 0.27           |                            |                         |
|                              | $z_s$   | (cm)                  |              |                           | 1: 2.10<br>2: 1.78           |                                |                            |                         |
|                              | $z_b$   | (cm)                  |              |                           |                              |                                | 1: 1.85<br>2: 1.50         |                         |
|                              | $z_{MI}$  | (cm)                  | 1: 2.10      |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | $z_{pii,a}$   | (cm)                  | 1: 2.10      |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | $f_{awf}$   | (MHz)                 | 1: 4.32      |                           | 1: 4.32<br>2: 4.81           |                                | 1: 4.32<br>2: 4.80         | 1: 4.32<br>2: 4.81      |
| Other Information            | pr  | (Hz)                  | 1:<br>1193.1 |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | srr   | (Hz)                  | 1: 17.3      |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | $\eta_{pps}$  |                       | 1: 3         |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$   | (W/cm <sup>2</sup> )  | 1: 2.54      |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 3.23         |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | $I_{spta}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$  | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 5.84         |                           |                              |                                |                            |                         |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$  | (MPa)                 | 1: 0.28      |                           |                              |                                |                            |                         |
| Operating Control Conditions | Ustawienie wst pne: okulistyczne  |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Uwaga 1:</b>              | Tylko jeden warunek działania na wskaźnik.  |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Uwaga 2:</b>              | Dane należy wprowadzić dla obrazów „na powierzchni” i „pod powierzchni” w obu kolumnach dotyczących TIS i TIB.  |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Uwaga 3:</b>              | Podawanie informacji nie jest konieczne odnośnie do MI i TI dla każdego ZESPOŁU PRZETWORNIKA nieprzeznaczonego do zastosowań przeczaszkowych lub cefalicznych u noworodków. |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Uwaga 4:</b>              | Jeśli wymagania 201.12.4.2a są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących TIS, TIB lub TIC.  |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Uwaga 5:</b>              | Jeśli wymagania 201.12.4.2b są spełnione, nie jest konieczne wprowadzenie żadnych danych w kolumnach dotyczących MI.  |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Uwaga 6:</b>              | Niezacienione komórki powinny mieć przypisaną wartość liczbową. Ustawienie sprężonego powietrza związane ze wskaźnikiem należy wprowadzić w sekcji sterowania operacyjnego. |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Uwaga 7:</b>              | Głębokości $z_{pii}$ oraz $z_{pii,a}$ dotyczą TRYBÓW NIESKANOWANIA, natomiast głębokości $z_{sii}$ oraz $z_{sii,a}$ dotyczą TRYBÓW SKANOWANIA.                              |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |
| <b>Uwaga 8:</b>              | Składnik „1:” odnosi się do trybu B, składnik „2:” odnosi się do Dopplera kolorowego/Dopplera mocy.   |                       |              |                           |                              |                                |                            |                         |

## 19.7. Niezb dna wydajno

System Butterfly iQ+ zaprojektowano tak, aby limity akustyczne nie były przekraczane w adnym trybie obrazowania. System Butterfly iQ+ zaprojektowano i certyfikowano pod k tem zgodnie ci z nast puj cymi normami:

- IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 CSV Medyczne urz dzenia elektryczne – cz 1: wymagania ogólne dotycz ce bezpiecze stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
- IEC 60601-2-37:2007 Medyczne urz dzenia elektryczne – cz 2-37: wymagania szczegółowe dotycz ce bezpiecze stwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego ultrad wi kowych medycznych urz dze diagnostycznych i monitoruj cych.

## 19.8. Dokładno pomiaru

Urz dzenie Butterfly iQ+ zostało opracowane pod k tem przeprowadzania nast puj cych pomiarów klinicznych:

### Tryb M:

- Pomiaru odległo ci z dokładno ci do  $\pm 3\%$  warto ci wy wietlanej.
- Pomiaru czasu z dokładno ci do  $\pm 3\%$  warto ci wy wietlanej.
- Pomiaru cz sto ci uderze serca płodu z dokładno ci do  $\pm 3\%$  warto ci wy wietlanej.

### Tryb B:

- Pomiaru odległo ci (osiowej) z dokładno ci do  $\pm 3\%$  warto ci wy wietlanej.
- Pomiaru odległo ci (bocznej) z dokładno ci do  $\pm 5\%$  warto ci wy wietlanej.
- Pomiaru odległo ci (przek tnej) z dokładno ci do  $\pm 4\%$  warto ci wy wietlanej.
- Pomiaru odległo ci (obwodu) z dokładno ci do  $\pm 5\%$  warto ci wy wietlanej.
- Pomiaru pola z dokładno ci do  $\pm 10\%$  warto ci wy wietlanej.

### Widmo Dopplera:

- Pr dko wzgl dna przepływu i kierunek z dokładno ci do  $\pm 20\%$  warto ci wy wietlanej.

## 19.9. Zu yty sprz t elektryczny i elektroniczny

Przekre lony symbol kosza na kólkach umieszczony na tym urz dzeniu oznacza, e ten sprz t został wprowadzony na rynek po 13. sierpnia 2005 r. i jest obj ty dyrektyw 2002/96/WEE dotycz ce zu ytego sprz tu elektrycznego i elektrycznego (WEEE), a tak e krajowymi rozporz dzeniami, które transponuj postanowienia tej dyrektywy. Po upływie okresu eksploatacji nie mo na niniejszego urz dzenia usuwa wraz z nieposortowanymi odpadami komunalnymi; urz dzenie musi by oddane osobno do specjalnie wyznaczonego zakładu unieszkodliwiania odpadów. W przypadku konieczno ci uzyskania pomocy przy recyklingu skontaktowa si z producentem lub autoryzowan firm zajmuj c si utylizacj odpadów.



## 19.10. Recykling i usuwanie

Butterfly podejmuje działania na rzecz ochrony rodowiska naturalnego. Sprz t mo e zawiera materiały, które stwarzaj zagro enie dla rodowiska, je li nie s przestrzegane odpowiednie procedury ich utylizacji. Głowic i akcesoria systemu Butterfly iQ+ nale y podda recyklingowi po upływie ich zwykłego okresu eksploatacji zgodnie z przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i/lub krajowymi.

Przed oddaniem do recyklingu poszczególne elementy powinny być czyste i zdezynfekowane.









## 20. Symbole















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









### 20.1. Symbole

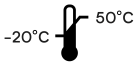

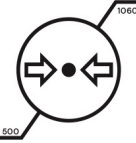



Tabela 30, „Symbole” [117] zawiera listę i opis zestawu symboli medycznych urządzeń elektrycznych, które klasyfikują połączenie lub ostrzegają o możliwych niebezpieczeństwach. Symbole wymienione w Tabeli 30, „Symbole” [117] mogą znajdować się na systemie Butterfly iQ+ i jego akcesoriach oraz opakowaniu. Symbole użyte w niniejszym dokumencie, na systemie Butterfly iQ+, jego akcesoriach i opakowaniu są zgodne z aktualnymi wersjami podanych norm.

**Tabela 30. Symbole**

| Symbol  | Norma        | Nr referencyjny      | Tytuł   | Opis  |
|---|--------------|----------------------|---|---|
|    | ISO 15223-1  | 5.4.4                | Przestroga  | Wskazuje konieczność zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania ważnych informacji ostrzegawczych, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, z różnych powodów, nie mogą zostać umieszczone na urządzeniu medycznym. |
|    | ISO 7010     | W001                 | Ostrzeżenie   | Oznacza ogólne ostrzeżenie.   |
|  | ASTM F2503-1 | F2503 - 13<br>3.1.14 | MR Unsafe   | Wskazuje element, który stwarza niedopuszczalne ryzyko dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób w środowisku rezonansu magnetycznego.   |
|  | ISO 15223-1  | 5.2.8                | Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone           | Wskazuje urządzenie medyczne, które nie powinno być używane, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte.  |
|  | ISO 15223-1  | 5.1.3                | Data produkcji  | Wskazuje datę produkcji urządzenia medycznego.  |
|  | ISO 15223-1  | 5.3.1                | Kruche; ostrożnie                                       | Wskazuje urządzenie medyczne, które może zostać uszkodzone w przypadku niezachowania ostrożności.   |
|  | -            | -                    | Kod wg Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) | System wewnętrznie uzgodnionych opisów ogólnych słów do identyfikacji wszystkich produktów biomedycznych urządzeniami medycznymi.   |
|  | -            | -                    | Globalny Numer Jednostki Handlowej                      | Identyfikator umożliwiający znalezienie informacji o produkcie w bazie danych, czynnikiem przez wprowadzenie numeru za pomocą skanera kodów kreskowych skierowanego na dany produkt.  |

| Symbol  | Norma       | Nr referencyjny | Tytuł  | Opis  |
|---|-------------|-----------------|--|---|
|    | IEC 60529   | -               | Klasyfikacja ochrony przed wnikaniem             | System klasyfikacji ochrony przedstawiaj cy stopnie ochrony przed wnikaniem ciał stałych i cieczy. Urz dzenie Butterfly iQ+ jest wyposażone w zabezpieczenie przed skutkami zanurzenia w wodzie poni ej dopuszczalnego poziomu oznaczonego na kablu/głowicy, jak pokazano na rysunku. |
|    | IEC 60601-1 | 20              | Cz wchodz ca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF | Wskazuje izolowane poł czenie z ciałem pacjenta (cz wchodz ca w kontakt z ciałem pacjenta typu BF).   |
|    | ISO 15223-1 | 5.3.4           | Chroni przed deszczem                            | Wskazuje urz dzenie medyczne, które nale y chroni przed wilgoci .   |
|    | ISO 15223-1 | 5.1.1           | Producent  | Wskazuje producenta urz dzenia medycznego, zgodnie z definicj w dyrektywach UE 90/385/ EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.   |
|    | ISO 15223-1 | 5.1.11          | Kraj produkcji                                   | Identyfikacja kraju produkcji produktów.  |
|    | ISO 15223-1 | 5.1.5           | Kod partii                                       | Wskazuje kod partii producenta umo liwiaj cy identyfikacj partii.   |
|  | -           | -               | Nazwa modelu                                     | Nazwa modelu urz dzenia.  |
|  | ISO 15223-1 | 5.2.7           | Niesterylne                                      | Wskazuje urz dzenie medyczne, które nie było poddawane sterylizacji.  |
|  | ISO 7010    | M002            | Patrz instrukcja obsługi/broszura                | Oznacza to, e nale y przeczyta instrukcj obsługi/broszur  |
|  | ISO 15223-1 | 5.4.3           | Instrukcja operatora; instrukcja obsługi         | Wskazuje konieczno odniesienia si do instrukcji obsługi.  |
|  | ISO 7000    | 1135            | Symbol ogólny odzyskiwania/ przetwarzania        | Oznacza, e oznaczony element albo jego materiały s cz ci procesu odzyskiwania lub przetwarzania.  |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.6           | Numer katalogowy                                 | Wskazuje numer katalogowy stosowany przez producenta umo liwiaj cy identyfikacj urz dzenia medycznego.  |
|  | ISO 15223-1 | 5.1.7           | Numer seryjny                                    | Wskazuje numer seryjny stosowany przez producenta umo liwiaj cy identyfikacj urz dzenia medycznego.   |
|  | ISO 15223-1 | 5.3.2           | Chroni przed światłem słonecznym                 | Wskazuje urz dzenie medyczne, które nale y chroni przed różnami światła.  |

| Symbol  | Norma                              | Nr referencyjny    | Tytuł  | Opis   |
|---|------------------------------------|--------------------|--|--|
|    | WEEE Directive<br>2012/19/EU       | -                  | Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny  | Wymaga osobnego zbierania sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą dotyczącą tego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). Jeżeli stosowany jest symbol Pb lub Hg, elementy urządzenia mogą odpowiednio zawierać ołów lub rtęć, które muszą zostać poddane recyklingowi lub utylizacji zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi lub federalnymi. Ołówki podświetlające monitora LCD mogą zawierać rtęć. |
|    | Rozporządzenie (UE) nr<br>2017/745 | -                  | Zgodno z normami europejskimi  | Głowica Butterfly iQ+ spełnia wymagania rozporządzenia Unii Europejskiej w sprawie wyrobów medycznych (UE MDR).  |
|    | -                                  | -                  | Certyfikacja w USA i Kanadzie  | TÜV Rheinland of North America posiada uprawnienia jako krajowe laboratorium badawcze (NRTL) uznawane przez OSHA (Urząd ds. bezpieczeństwa i higieny pracy) w Stanach Zjednoczonych oraz jako jednostka certyfikująca produkty uznawana przez SCC (Kanadyjski Rad ds. Norm) w Kanadzie. Oznaczenie to świadczy o zgodności z przepisami i wymogami Krajowego Kodeksu Elektrycznego, OSHA i SCC.                                    |
|    | Resolution 92/98                   | -                  | Argentine Standardization and Certification Institute  | Oznaczenie certyfikacji urządzeń elektrycznych na rynek argentyński.   |
|  | ISO 15223-1                        | 5.1.2              | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej   | Autoryzowany przedstawiciel w Europie:<br>Emergo Europe B.V.<br>Westervoortsedijk 60<br>6827 AT Arnhem<br>The Netherlands<br><br>Sponsor australijski:<br>Emergo Australia<br>Level 20, Tower II<br>Darling Park<br>201 Sussex Street<br>Sydney, NSW 2000<br>Australia   |
|  | ISO 15223-1                        | 5.1.2              | Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii   | MedEnvoy Switzerland<br>Gotthardstrasse 28<br>6302 Zug<br>Szwajcaria   |
|  | EUMDR 2017/745<br>ISO 15223-1:2021 | Annex VI, Part C   | Informacje, które należą do przedłożenia przy rejestracji urządzeń i podmiotów gospodarczych: system UDI | Wskazuje, że Basic UDI-DI jest podstawowym identyfikatorem modelu urządzenia. Jest to identyfikator urządzenia przypisany na poziomie jednostki użytkowej urządzenia. Stanowi on główny klucz dla rekordów w bazie danych UDI i jest wymieniany w odpowiednich certyfikatach i deklaracjach zgodnie z UE.  |
|  | EUMDR 2017/745<br>ISO 15223-1:2021 | Annex I, GSPR 23.2 | Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i wydajności do etykietowania                                  | Wskazuje, że produkt jest sklasyfikowany jako wyrób medyczny.  |

| Symbol  | Norma   | Nr referencyjny                                     | Tytuł   | Opis   |
|---|---|---|---|--|
|    | ISO 15223-1   | 5.3.7   | Limit temperatury                                 | Wskazuje limity temperatury, na które urządzenie medyczne może być bezpiecznie narażone.   |
|    | ISO 15223-1   | 5.3.8   | Ograniczenie w zakresie wilgotności               | Wskazuje zakres wilgotności, na które urządzenie medyczne może być bezpiecznie narażone.   |
|    | ISO 15223-1   | 5.3.9   | Ograniczenie w zakresie ciśnienia atmosferycznego | Wskazuje zakres ciśnienia atmosferycznego, na które urządzenie medyczne może być bezpiecznie narażone.   |
| Tylko Rx  | FDA 21<br>CFR cz. 801.109   | -   | Urządzenia na recept                              | Wskazuje, że urządzenie ma być używane pod nadzorem lekarza uprawnionego przez prawo do kierowania użyciem takiego urządzenia.<br><b>Uwaga:</b> prawo federalne ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lub na zlecenie lekarza lub z opisowym oznaczeniem dowolnego innego lekarza licencjonowanego przez prawo stanu, w którym lekarz praktykuje, do użycia lub zlecenia użycia tego urządzenia.  |
|    | ISO 15223-1:2021  | 5.1.8   | Importer  | Wskazuje podmiot importujący wyrobów medycznych do danej lokalizacji.  |
|  | Przepisy dotyczące ochrony przed promieniowaniem (promieniowanie niejonizujące) obowiązujące w Singapurze                   | Cz. VIII<br>Aparatura ultrasonograficzna, sekcja 29 | Uwaga: ultrasonografia                            | Oznacza ostrzeżenie o promieniowaniu wymagane w przypadku aparatów ultrasonograficznych na rynku singapurskim.   |
|  | Program samodzielnego etykietowania (SLP) certyfikowanych urządzeń komunikacyjnych, multimedialnych i hybrydowych w Malezji | -   | Znak certyfikacyjny MCMC                          | Znak certyfikacyjny oznacza, że sprzęt komunikacyjny, multimedialny i hybrydowy został dopuszczony przez wyznaczoną agencję certyfikującą (SIRIM QAS International) jako zgodny z kodami technicznymi / specyfikacjami technicznymi / normami technicznymi / technicznymi listami kontrolnymi / deklaracjami technicznymi, wymaganiami certyfikacyjnymi oraz ustawami i rozporządzeniami mającymi zastosowanie do certyfikowanego sprzętu. Znak certyfikacyjny jest powiązany z unikalnym identyfikatorem posiadacza certyfikatu lub zleceniodawcy, wydanym przez SIRIM QAS International w Malezji. |