

Butterfly iQ™ personligt ultralydssystem

Brugervejledning



Delnummer: 950-20014-DA
Udskrivningsdato: 2019-12-05
Revision: A

Meddelelse

Butterfly Network, Inc. (BNI), er ikke ansvarlig for fejl i dette dokument eller for inkrementelle skader eller følgeskader i forbindelse med levering af dette materiale eller dets ydelse eller brug.

Navnebeskyttede oplysninger

Dokumentet indeholder navnebeskyttede oplysninger, der er beskyttet af ophavsret.

Begrænset garanti

Den "begrænsede garanti", der leveres sammen med BNI-produkter, tjener som den eneste og eksklusive garanti fra BNI for så vidt angår de heri indeholdte produkter.

Ophavsret

Copyright © 2019 Butterfly Network, Inc.
Alle rettigheder forbeholdes.

Anerkendelse af varemærker

Produktnavne, der er nævnt i denne vejledning, kan være varemærker, som tilhører deres respektive ejere.

Producent

Butterfly Network, Inc.
530 Old Whitfield Street
Guilford, CT 06437 USA

Telefon: +1 (855) 296-6188

FAX: +1 (203) 458-2514

Generelle forespørgsler: info@butterflynetwork.com

Support og service: support@butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com



Amerikanske patenter

Oversigt over gældende amerikanske patenter i overensstemmelse med 35 U.S.C. §287:
www.butterflynetwork.com/patents

Ansvarsfraskrivelse

Oplysningerne i dette dokument kan ændres uden varsel. Navne og data anvendt i eksempler er fiktive, medmindre andet er angivet.

Kapitel 1: Introduktion

Oversigt	1-1
Oversigt over Butterfly Cloud	1-1
Tiltænkt brug	1-1
Brugsanvisning	1-2
Kontraindikationer	1-2
Uddannelse	1-2

Kapitel 2: Sikkerhedsinformation

Sikkerhedskonventioner	2-1
Fordele og risici ved ultralydsbehandling	2-1
Fordele ved ultralydsscanning	2-1
Risici forbundet med ultralyd	2-2
Butterfly iQ™ Sikkerhed	2-2
Grundlæggende sikkerheds-/anvendelsesmiljø	2-3
Elsikkerhed	2-4
Sikkerhed ved defibrillering	2-5
Udstyrsbeskyttelse	2-5
Biologisk sikkerhed	2-6
Operatørens sikkerhed	2-6

Kapitel 3: Systemoversigt

Oversigt	3-1
Modusser	3-1
Målinger	3-1
Sondetyper	3-1
Beskyttelse af patientdata	3-2
Internetkonnektivitet	3-2
Systemkomponenter	3-3
Butterfly iQ™ App	3-3
Sonde	3-4
Sondens batterioplader	3-5
Oversigt over brugergrænsefladen	3-6
Forudindstillinger	3-8

Kapitel 4: Opstilling af systemet

Hentning og installation af appen	4-1
Opdatering af firmware	4-2
Håndtering af app-opdateringer	4-2
Navigering i appen	4-3
Brug af berøringsskærmen	4-3
Åbning og lukning af appen	4-3
Logge på og af appen	4-3
Glemt adgangskode	4-4

Konfigurering af dine systemindstillinger	4-4
Konfigurering af forudindstillinger	4-5
Anvendelse af hjælp.	4-5
Opladning af sonden	4-6
Kontrol af batteriniveau	4-9

Kapitel 5: Butterfly Cloud Enterprise

Butterfly Cloud Enterprise, funktionalitet	5-1
Butterfly-domæner	5-1
Enkeltlogon (SSO)	5-1

Kapitel 6: Anvendelse af systemet

Opstart af ny undersøgelse	6-1
Indtastning af patientdata	6-2
Manuel tilføjelse af patientoplysninger	6-2
Tilføjelse af en undersøgelsesbeskrivelse	6-2
Optagelse og registrering af billeder	6-2
Optagelse af billeder	6-3
Optagelse af et klip	6-3
Brug af optageenheden	6-3
Brug af funktioner og værktøjer.	6-3
Justering af Forstærkning, Dybde og TGC	6-4
Brug af Pan (Panorering) og Zoom (Zoom)	6-5
Frysning og frigørelse af et billede	6-5
Gennemgang af rammer fra et frosset billede	6-6
Brug af midterlinjen	6-6
Lagring af en undersøgelse – Overførsel til Butterfly Cloud	6-7

Kapitel 7: Anmærkninger

Tilføjelse af anmærkninger	7-1
Udførelse af en lineær måling.	7-1
Udførelse af en ellipsemåling	7-2
Tilføjelse af tekstanmærkning.	7-2

Kapitel 8: Brug af farvedoppler

Oversigt over farvedoppler	8-1
Adgang til farvedopplertilstand	8-1
Justering af regionen af interesse (ROI)	8-1
Justering af Gain (Forstærkning), Depth (Dybde) og PRF.	8-2

Kapitel 9: Brug af Power Doppler

Oversigt over Power Doppler	9-1
Anvendelse af Power Doppler-tilstand	9-1
Justering af regionen af interesse (ROI)	9-1
Justering af farveforstærkning, -dybde og hastighedsskala	9-2

Kapitel 10: Brug af M-tilstandsvisning

Oversigt over M-tilstandsvisning	10-1
Adgang til M-tilstand	10-1
Brug af M-tilstand	10-1
Justering af Sweep-hastighed, Forstærkning og Dybde	10-2
Udførelse af M-tilstandsmålinger	10-2

Kapitel 11: Overførsel af en undersøgelse

Oversigt	11-1
Butterfly Cloud	11-1
Overførsel af en undersøgelse	11-1
Visning af overførselsstatus	11-2
Visning af en overført undersøgelse	11-2
Tilføjelse og visning af kommentarer på billeder	11-3
Sletning af arkiveret undersøgelse	11-3

Kapitel 12: Brug af Butterfly Cloud

Oversigt	12-1
Adgang til Butterfly Cloud første gang	12-2
Individuel pakke	12-2
Teampakke	12-2
Teammedlem	12-2
Logge på og af Butterfly Cloud	12-3
Oversigt over hovedskærm	12-3
Indstillinger	12-4
Konfigurering af kontoindstillinger	12-4
Visning af organisationsindstillinger	12-4
DICOM-forbindelser	12-5
Medlemmer:	12-6
Arkiver	12-7
Oprettelse af nyt arkiv	12-7
Valg af arkiv	12-7
Sletning af arkiv	12-8
Genoprettelse af et slettet arkiv	12-8
Undersøgelser	12-8
Søgning efter en undersøgelse	12-9
Redigering af undersøgelsesoplysninger	12-9
Deling af en undersøgelse	12-10
Flytning af en undersøgelse mellem arkiver	12-10
Sletning af en undersøgelse	12-10
Genoprettelse af en slettet undersøgelse	12-11
Arbejde med billeder og klip	12-11
Visning af billeder og klip	12-12
Hentning af et billede eller et klip	12-12

Kapitel 13: Vedligeholdelse

Vedligeholdelse af sonden	13-1
Opbevaring og transport	13-1
Rengøring og desinficering af sonden	13-2
Rengøring af sonden	13-2
Desinficering af sonden	13-3
Desinficering af mobilenheden	13-5
Opdatering af sonde og App-software	13-6
Udførelse af sondediagnosetest	13-6

Kapitel 14: Fejlfinding

Fejlfinding	14-1
-------------------	------

Kapitel 15: Support

Kontakt til support gennem Butterfly iQ™-appen	15-1
Kontakt Butterfly Support	15-1

Kapitel 16: Specifikationer

Krav til mobilenhed	16-1
Systemspecifikationer	16-2
Sondens batterioplader	16-3
Anbefalede ultralydsgeler	16-4
Driftsmiljø	16-5
Elektromagnetisk konformitet (EMC)	16-5
Separationsafstande	16-8
Akustisk udgangseffekt	16-9
Ultralydssikkerhed	16-9
Anvendte symboler	16-10
Målenøjagtighed	16-16
M-tilstand	16-16
B-tilstand	16-16
Farvedoppler	16-16
Sikkerhed	16-16
Genbrug og bortskaffelse	16-17
Elektrisk og elektronisk udstyrsaffald	16-17

Kapitel 17: Symboler

Symboler	17-1
Noter	17-4

Kapitel 1

Introduktion

Dette kapitel er en introduktion til det Butterfly iQ™ Personlige ultralydsystem.

Oversigt

Det Butterfly iQ™ Personlige ultralydsystem er designet til at være nemt at bruge, til at tage med på farten og drevet af batterier. Den kommercielle brugerklare mobile platform (enhed) giver et simpelt grænseflade til brugeren.

Denne manual skal give informationer til trænede operatører, så de sikkert og effektivt kan betjene og vedligeholde den Butterfly iQ™ personlige ultralyd og tilbehør. Det er vigtigt, at du læser og forstår alle instruktioner i denne vejledning, inden du bruger enheden, og er fuldt ud opmærksom på alle advarsler og forsigtighedsregler i denne vejledning.

Oversigt over Butterfly Cloud

Butterfly Cloud er webapplikation med cloud-lagring, der giver brugere af Butterfly iQ™ Android mobilapplikationer mulighed for at overføre undersøgelser (herunder billeder og klip) til et internet-baseret lagringssystem. Brugere, der tilgår Butterfly Cloud webapplikationen kan få adgang til det samme indhold, som dem, der går ind via deres Butterfly iQ™-konto, der kan deles mellem alle organisationens medlemmer.

Yderligere oplysninger findes på "Brug af Butterfly Cloud" på side 12-1.

Tiltænkt brug

Butterfly iQ™ er et almindeligt diagnostisk billeddannelsessystem, der kan bruges af en kvalificeret og uddannet lægefaglig person til diagnostisk billeddannelse og måling af anatomiske strukturer og væske.



FORSIGTIG!

Føderal lovgivning (USA) tillader kun køb af denne enhed ved lægens anvisning.

Brugsanvisning

Bemærk – Det er ikke sikkert, at alle funktioner og forudindstillinger er tilgængelige.

Butterfly iQ™ er beregnet til anvendelse af en kvalificeret og uddannet lægefaglig person til diagnostisk billeddannelse via ultralyd og måling af anatomiske strukturer og væsker hos voksne og børn til følgende kliniske applikationer:

- Perifere kart (inklusive karotide og arterielle undersøgelser)
- Proceduremæssig vejledning
- Små organer (herunder skjoldbruskkirtlen)
- Hjerter
- Abdominal
- Urologisk
- Føtal/obstetrisk
- Gynækologisk
- Bevægeapparat (konventionel)
- Bevægeapparat (superficiel)
- Opthalmisk¹

Produktet kan bruges forskellige steder, f.eks. klinikker og hospitaler, til funktioner som M-tilstand, B-tilstand, Farvedoppler og Power doppler.

Brug Butterfly iQ™ i henhold til alle sikkerhedsprocedurer og betjeningsvejledninger, som beskrevet i denne manual. Og kun til de formål, enheden er beregnet til.

Kontraindikationer

Butterfly iQ™ skal ikke bruges til oftalmisk anvendelse, medmindre den okulære forudindstilling er tilgængelig og brugt.

Uddannelse

For sikkert og effektivt at kunne betjene Butterfly iQ™, skal brugeren opfylde følgende:

- Uddannelse i overensstemmelse med lokale, regionale og nationale bestemmelser
- Yderligere uddannelse påkrævet af den autoriserende læge
- En grundig viden og forståelse af det materiale, der er beskrevet i denne vejledning

¹ Ikke tilgængelig i USA.

Kapitel 2

Sikkerhedsinformation

Dette kapitel indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger om brug af Butterfly iQ™ og indeholder en liste over advarsels- og forsigtighedsmeddelelser. Denne brugervejledning er tilgængelig fra Butterfly iQ™-appen og gennem hjemmesiden (www.butterflynetwork.com). Yderligere oplysninger findes på "Butterfly iQ™App" på side 3-3.

Sikkerhedskonventioner

Denne brugervejledning er beregnet til at hjælpe med sikker og effektiv drift af Butterfly iQ™. Det er vigtigt, at alle brugere gennemgår og forstår alle instruktioner i denne brugervejledning, inden de bruger enheden, og er fuldt ud opmærksomme på alle advarsler og forsigtighedsregler i denne vejledning.

Følgende konventioner anvendes i hele denne vejledning til at fremhæve sikkerhedsproblemer:

**ADVARSEL:**

Betingelser, farer eller usikker praksis, der kan medføre alvorlig personskade eller død.

**FORSIGTIG!**

Betingelser, farer eller usikker praksis, der kan medføre personskade, beskadigelse af enheden eller tab af data.

Fordele og risici ved ultralydsbehandling

Ultralyd anvendes i vid udstrækning, fordi det giver patienten mange kliniske fordele og har givet gode sikkerhedsmæssige resultater. Ultralydsscanning er blevet brugt i over tyve år, og der har ikke været nogen kendte langsigtede negative bivirkninger forbundet med denne teknologi.

Fordele ved ultralydsscanning

- Flere diagnostiske anvendelser
- Umiddelbare resultater
- Omkostningseffektivitet
- Bærbarhed
- Sikkerhedsmæssige resultater

Risici forbundet med ultralyd

Ultralydsbølger kan give en let opvarmning af vævet. Det er normalt, at sonden føles varm ved berøring under opladningen. Hvis du fjerner sonden fra opladningspladen før eller umiddelbart efter, at opladningen er færdig, anbefales det at lade sonden afkøle før brug. Da systemet begrænser patientens kontakttemperatur og ikke scanner ved eller over 43°C (109°F), så sonden kan afkøle før brug, optimerer resultatet under scanningstiden.

Butterfly iQ™ Sikkerhed



ADVARSLER!

- Butterfly iQ™ er beregnet til kompetente brugere, der er i stand til at fortolke billedkvalitet, diagnose og systemets klinisk anvendelighed.
 - Brug ikke Butterfly iQ™, før det materiale, der er indeholdt i denne vejledning, er gennemgået og fuldt ud forstået.
 - Brug ikke Butterfly iQ™ til andre formål end dem, der er beskrevet i denne vejledning.
 - Undlad at betjene Butterfly iQ™ forkert. Hvis dette undlades, kan det give anledning til alvorlig personskade eller død.
-

Grundlæggende sikkerheds-/anvendelsesmiljø



ADVARSEL:

Butterfly iQ™ Klassificeres som Ikke sikker MR og kan udgøre en uacceptabel risiko for patienten, medarbejderne og andre personer i MR-miljøet.



ADVARSLER!

- Brug kun kabler, sonder, opladere og tilbehør, der angives at være egnede til brug sammen med Butterfly iQ™. Udsiftning med ikke-godkendt tilbehør kan medføre, at systemet virker forkert eller forårsager skade på patienten eller operatøren.
 - Hvis sonden virker usædvanlig varm, afgiver lugt eller røg eller lækker, skal du straks indstille brugen. Træk sonden ud af mobilenheden, eller afbryd forbindelsen til den trådløse oplader (hvis relevant). Kontakt support. Se "Support" på side 15-1 for yderligere oplysninger.
 - Brug ikke Butterfly iQ™ nær brændbare gasser eller anæstetika. Det kan give anledning til brand eller eksplosion.
 - Butterfly iQ™ er ikke evalueret eller godkendt til anvendelse på farlige steder som fastlagt i den amerikanske standard National Electric Code. I overensstemmelse med IEC-klassificeringen må Butterfly iQ™ ikke anvendes nær brændbare stoffer/luftblandinger.
 - Brug ikke Butterfly iQ™-applikationen på en mobilenhed, der ikke opfylder mindstekravene. Hvis Butterfly iQ™-applikationen bruges på en mobilenhed, der ikke opfylder mindstekravene, kan det påvirke ydeevnen og billedkvaliteten og eventuelt medfører fejldiagnose.
 - Hvis der spildes væske i systemet, kan det beskadige systemet eller medføre risiko for brand eller elektrisk stød. Der må ikke komme væske i enheden.
 - Opbevares kun under de miljøforhold, der er angivet i de tekniske specifikationer.
 - Der er farlig høj spænding og strøm. Der er ingen dele, som brugeren skal servicere. Forsøg ikke at åbne eller fjerne overdækning eller prøve at udføre reparation.
 - Bærbart og mobilt radiofrekvent (RF) -kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.
 - Brug af beskadiget udstyr eller tilbehør kan medføre, at enheden virker forkert, og/eller øve skade på patienten eller operatøren. Servicering skal udføres af kvalificeret servicepersonale.
 - Ingen modifikationer er tilladt. Undlad at modificere kabler, sonder, opladere eller tilbehør, der angives at være egnede til brug sammen med Butterfly iQ™. Modifikation på udstyr kan forårsage, at systemet ikke virker, som det skal, eller kan forårsage skade på patienten eller operatøren.
-

**FORSIGTIGHEDSREGLER!**

- Der er observeret forstyrrelser i hjerterytmen under ultralydsundersøgelser af hjertet, hvor der anvendes gas som kontrastmiddel, i det diagnostiske område for værdierne for det mekaniske indeks (MI). Se den specifikke indlægseddell for det anvendte kontrastmiddel for yderligere oplysninger.
- Butterfly Imaging Cloud muliggør fjernvisning af ultralydsbilleder på en række forskellige platforme og i ukontrollerede omgivelser (f.eks. omgivende belysning). Det er op til klinikerer at skønne, hvorvidt billeder det er hensigtsmæssigt at anvende billeder.
- Kun uddannede operatører må bruge instrumentet til anlæggelse af nåle.

Elsikkerhed

**ADVARSLER!**

- Undersøg sonden omhyggeligt før brug. Undersøg altid sonden før og efter rengøring, desinfektion eller brug. Undersøg linsens forside, kabel, hus, søm og stik for tegn på beskadigelser såsom revner, spåner, slid eller lækager. For at undgå risikoen for elektrisk fare må du ikke bruge sonden, hvis der er tegn på skade.
- Hvis sonden tabes, kan den blive beskadiget. Undersøg altid sonden før og efter rengøring, desinfektion eller brug. Undersøg linsens forside, kabel, hus, søm og stik for tegn på beskadigelser såsom revner, spåner, slid eller lækager. For at undgå risikoen for elektrisk fare må du ikke bruge sonden, hvis der er tegn på skade.
- IEC 60601-1 skal overholdes, når der bruges andet udstyr sammen med ultralydsapparatet.
- Brug af tilbehør, prober og kabler, bortset fra dem, som producenten af dette udstyr har angivet eller leveret, kan medføre øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og give anledning til fejlbehæftet drift.
- Brug af dette udstyr ved siden af eller stablet ovenpå andet udstyr skal undgås, da det kan medføre, at udstyret ikke fungerer korrekt. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette og det andet udstyr observeres for at bekræfte, at de fungerer korrekt.
- Patienten eller operatøren kan udsættes for elektrisk stød, hvis spændingsniveauet overstiger IEC 60601-1 for dele, der anlægges på patienten.
- Sonden er designet til at opretholde forseglingen. Forsøg ikke at åbne sonden eller manipulere det indvendige i enheden, herunder batteriet. Det kan medføre, at patienten eller operatøren kommer til skade.
- Nedsenk ikke sonden mere end de angivne niveauer. Nedsækning ud over de angivne niveauer kan give anledning til elektrisk stød.

**FORSIGTIGHEDSREGLER!**

- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen dele af Butterfly iQ™, herunder kabler specificeret af producenten. I modsat fald kan det medføre, at udstyrets ydeevne forringes.
- Meddelelser og advarsler fra andre tredjepartsprogrammer, der kører på mobilenheden, kan forstyrre undersøgelsen.
- Udstyrets emissionsegenskaber gør den egnet til brug i erhvervsområder og på hospitaler (CISPR 11, gruppe 1, klasse A). Hvis dette udstyr bruges i et boligmiljø (hvor der normalt kræves CISPR 11 klasse B), vil det muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, som f.eks. at flytte eller vende udstyret.

Sikkerhed ved defibrillering

**ADVARSLER!**

- Før du bruger en defibrillationspuls med en høj spænding på patienten, skal du fjerne alle anordninger, der har kontakt til patienten og ikke er angivet som defibrillationssikre.
- Sondeoverdækning giver ikke beskyttelse mod defibrillering.

Udstyrsbeskyttelse

**FORSIGTIGHEDSREGLER!**

- Bøj eller vrid ikke sondekablet for meget. Undersøg altid sonden før og efter rengøring, desinfektion eller brug. Undersøg linsens forside, kabel, hus, søm og stik for tegn på beskadigelser såsom revner, spåner, slid eller lækager. For at undgå risikoen for elektrisk fare må du ikke bruge sonden, hvis der er tegn på skade. Nedsenk ikke sonden i vand eller væske mere end de angivne niveauer.
- For at undgå muligheden for intern kondensering og mulig skade må enheden ikke opbevares uden for de angivne driftsmiljøforhold.
- Forkert vedligeholdelse kan medføre, at Butterfly iQ™ ikke fungerer. Udstyret må kun vedligeholdes som beskrevet i vedligeholdelsesafsnittet.
- Butterfly iQ™ eller dets tilbehør må ikke steriliseres eller autoklaveres.

Biologisk sikkerhed



ADVARSLER!

- Brug altid ALARA (As Low As Reasonably Achievable, så lavt som rimelig opnåeligt) -princippet, når du udfører en ultralydsundersøgelse. Yderligere oplysninger om ALARA-princippet findes i AIUM's publikation "Medical Ultrasound Safety" (Sikkerhed ved ultralydsbehandling). Denne publikation er tilgængelig som PDF-link i Butterfly iQ™-appen.
- Hvis Butterfly iQ™ er kontamineret på grund af udsættelse for Creutzfeldt-Jakobs sygdom, er der ikke nogen tilstrækkelig desinfektionsprocedure.
- Brug de rigtige forudindstillinger for den kliniske applikation for den tilknyttede kropsdel, der undersøges. For visse applikationer er der lavere grænser for det akustiske udgangsniveau.
- Der er ingen latexdele i sonden. Nogle former for sondeindkapsling kan imidlertid indeholde naturlig latex, som kan forårsage allergiske reaktioner hos nogle mennesker.
- Hvis du udfører procedurer, der nødvendiggør transduceroverdækning, skal du følge din institutions protokol og/eller de instruktioner, der følger med overdækningen.
- Dette produkt kan udsætte dig for kemikalier, herunder carbon black, som ifølge staten Californien vides at forårsage kræft. Yderligere oplysninger findes på www.P65Warnings.ca.gov.



FORSIGTIG!

Undgå kontakt med slimhinder (f.eks. øje, næse, mund) og ikke-intakte hudområder, der er blevet åbnet ved rifter, slid, dermatitis, tynd hud osv.

Operatørens sikkerhed



ADVARSLER!

- Brug af beskadiget udstyr eller tilbehør kan medføre, at enheden virker forkert, og/eller øve skade på patienten eller operatøren.
- Undlad at bruge, tilslutte eller betjene Butterfly iQ™ med ikke-godkendt eller ikke-specificeret udstyr eller tilbehør. Det kan medføre, at patienten eller operatøren kommer til skade.
- Brug ikke Butterfly iQ™-applikationen på en mobilenhed, der ikke opfylder mindstekravene. Hvis Butterfly iQ™-applikationen bruges på en mobilenhed, der ikke opfylder mindstekravene, kan det påvirke ydeevnen og billedkvaliteten og eventuelt medfører fejldiagnose.



FORSIGTIGHEDSREGLER!

- For at minimere risikoen for karpaltunnelsyndrom (CTS) og relaterede problemer med bevægeapparatet, er det vigtigt at have en passende kropsholdning, have mulighed for hyppige pauser og undgå at gribe eller holde sonden med for stor kraft.
 - Følg din institutions procedurer for personlige værnemidler (PPE) og infektionskontrolprocedurer (fx øjen-, åndedræts- og håndbeskyttelse), når du betjener, rengør eller desinficerer enheden.
-

Kapitel 3

Systemoversigt

Dette kapitel giver en oversigt over Butterfly iQ™. Det indeholder oplysninger om dets funktioner, de komponenter, der er inkluderet i systemet, krav der skal være opfyldt for at kunne hente, installere og bruge Butterfly iQ™-appen og et overblik over brugergrænsefladen.

Oversigt

Butterfly iQ™ er en håndholdt diagnostisk ultralydsenhed til billedannelse til generelle formål. Systemet består af tre komponenter:

- Kompatibel Android™-enhed (den *mobile enhed*)
- Butterfly iQ™-applikationen (appen), hentet og installeret på den kompatible mobilenhed
- Butterfly iQ™-sonden, der forbindes til mobilenheden for at generere og modtage ultralydssignaler

Bemærk – Mobilenheden er ikke inkluderet i Butterfly iQ™ Ultralydssystemet. Du skal købe den separat.

Yderligere oplysninger om komponenterne findes i “Systemkomponenter” på side 3-3. Yderligere oplysninger om kravene til mobilenheden findes i “Krav til mobilenhed” på side 16-1.

En liste over kliniske applikationer findes i “Brugsanvisning” på side 1-2.

Modusser

Butterfly iQ™ leverer M-tilstand, B-tilstand, farvedoppler- og power doppler-funktionalitet.

Målinger

Butterfly iQ™ lader dig udføre følgende kliniske målinger:

- M-tilstand: Afstands-, tids- og pulsmålinger på displayet
- B-tilstand: Afstands- og ellipsemålinger

Sondetyper

Butterfly iQ™ udgør en enkelt sonde, som er i stand til at udføre alle indikerede kliniske anvendelser.

Beskyttelse af patientdata



FORSIGTIG!

Du skal beskytte patientdata ved at kryptere din mobilenhed med en adgangskode. Du kan ikke bruge Butterfly iQ™-appen, hvis din mobilenhed ikke har en adgangskode aktiveret og konfigureret. Kontakt din IT-/sikkerhedsafdeling for at sørge for, at sikkerhed og patientbeskyttelse sker i overensstemmelse med institutionens politik.

Butterfly anbefaler at fastsætte en automatisk låseperiode i mobilenhedens indstillinger for at forhindre uautoriseret adgang. Yderligere oplysninger findes i din mobilenheds instruktioner for indstillingerne for automatisk låsning.

Det anbefales at bruge en Enterprise Mobile Management (EMM) software på alle enheder, der kan indlæse, gemme og/eller sende elektronisk beskyttede sundhedsoplysninger (ePHI).

Yderligere oplysninger om MDM-software og Butterfly Cloud Enterprise findes i "Butterfly Cloud Enterprise" på side 5-1.

Internetkonnektivitet

Der kræves en internetforbindelse for at hente, installere eller opdatere Butterfly iQ™-appen fra Google Play Store. Der kræves også en internetforbindelse for at logge på og arkivere undersøgelser til Butterfly Cloud. Ellers er der ikke brug for internetforbindelse eller trådløs konnektivitet for at kunne bruge mobilenheden. For at opretholde opdateringer til Butterfly iQ™-appen skal du dog koble på en internetforbindelse hver 30. dag.

Systemkomponenter

Sonden og sondeopladeren er inkluderet i din Butterfly iQ™. Før du starter, skal alle komponenter identificeres, og du skal sikre dig, at din pakke ikke mangler noget.

**ADVARSEL:**

Når du har modtaget din Butterfly iQ™, skal du undersøge sonden nøje. Undersøg altid sonden før og efter rengøring, desinfektion eller brug. Undersøg linsens forside, kabel, hus, søm og stik for tegn på beskadigelser såsom revner, spåner, slid eller lækager. For at undgå risikoen for elektrisk fare må du ikke bruge sonden, hvis der er tegn på skade.

Bemærk – Den Android-mobilenhed er ikke inkluderet i Butterfly iQ™. Du skal købe den separat.

Butterfly iQ™ App

Butterfly iQ™-appens primære funktion er generel diagnostisk billeddannelse til brug af kvalificeret og uddannet lægefaglige personer, så anatomiske strukturer i menneskekroppen kan visualiseres og måles.

Appen er en gratis download fra Google Play Store. Appen beder dig om at oprette en Butterfly-konto. App- og Butterfly-kontoen skal bruge Butterfly iQ™-personlig ultralyd.

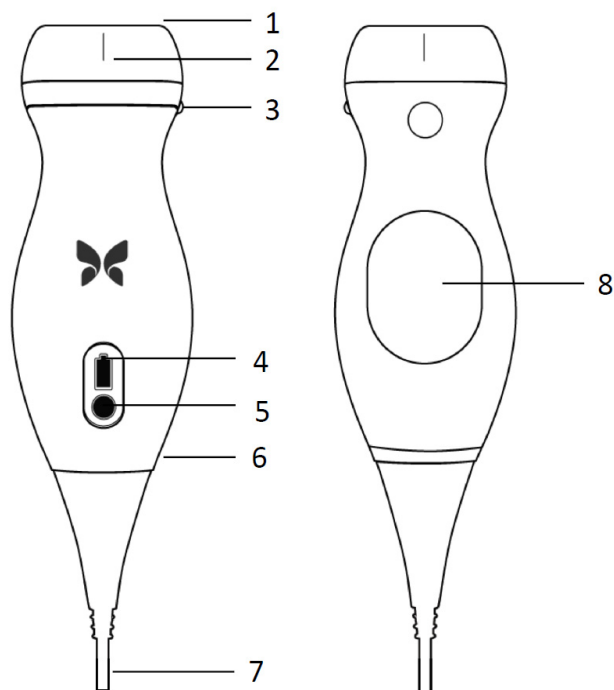
Bemærkninger:

- Hvis din mobilenhed ikke opfylder de krav, der stilles for at hente, installere eller køre Butterfly iQ™-appen, viser mobilenheden en meddelelse. Yderligere oplysninger findes på "Krav til mobilenhed" på side 16-1.
 - Information Sikkerhed: Følg alle din institutions og cybersikkerhedspolitikker. Hvis du ikke ved, hvad disse politikker er, skal du kontakte din informationsteknologi (IT) -afdeling. For at bruge Butterfly iQ™-appen skal du angive en adgangskode eller anden benytte en anden sikkerhedsfunktion, så du kan låse skærmen på din mobilenhed. Hvis du ikke har gjort det før og ikke ved hvordan, henvises der til sikkerhedsinstruktionerne for din mobilenhed.
-

Sonde

Butterfly iQ™-sonden er kun beregnet til brug med Butterfly iQ™-appen. Forsøg ikke at tilslutte sonden til andre ultralydssystemer. Figur 3-1 viser delene af sonden og Tabel 3-1 angiver og beskriver delene.

Figur 3-1 Sondekomponenter



Tabel 3-1 Sondekomponenter

Punkt	Beskrivelse	Punkt	Beskrivelse
1	Linse	5	Batteriindikatorknop
2	Midterlinjemærke	6	Sonde-/kabelgrænse
3	Orienteringsmærke	7	Kabel til mobilenhed
4	Batteriindikatorlamper	8	Opladningsflade

Oplysninger om opretholdelse, rengøring og desinfektion af sonden findes i “Vedligeholdelse af sonden” på side 13-1.

Oplysninger om opladning og opbevaring af sonden findes i “Opladning af sonden” på side 4-6. Oplysninger om batteriindikatorlamper findes i “Kontrol af batteriniveau” på side 4-9.



FORSIGTIG!

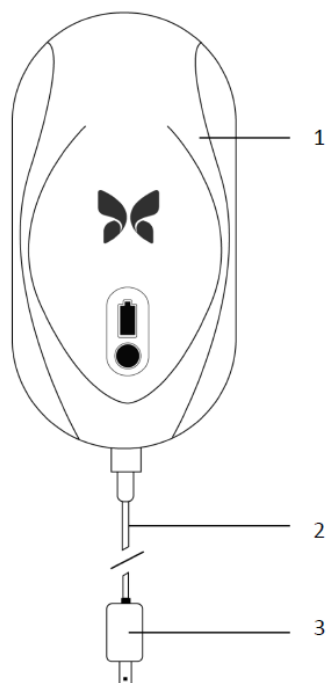
Tilslut ikke sonder fra tredjeparter til Butterfly iQ™-mobilenheden, og forsøg ikke at bruge Butterfly iQ™-sonden med andre ultralydssystemer.

Sondens batterioplader

Brug kun den oplader, der følger med sonden.

Figur 3-2 viser batteriets opladningstilbehør og Tabel 3-2 angiver det enkelte tilbehør.

Figur 3-2 Opladningspladens komponenter



Tabel 3-2 Opladningspladens komponenter

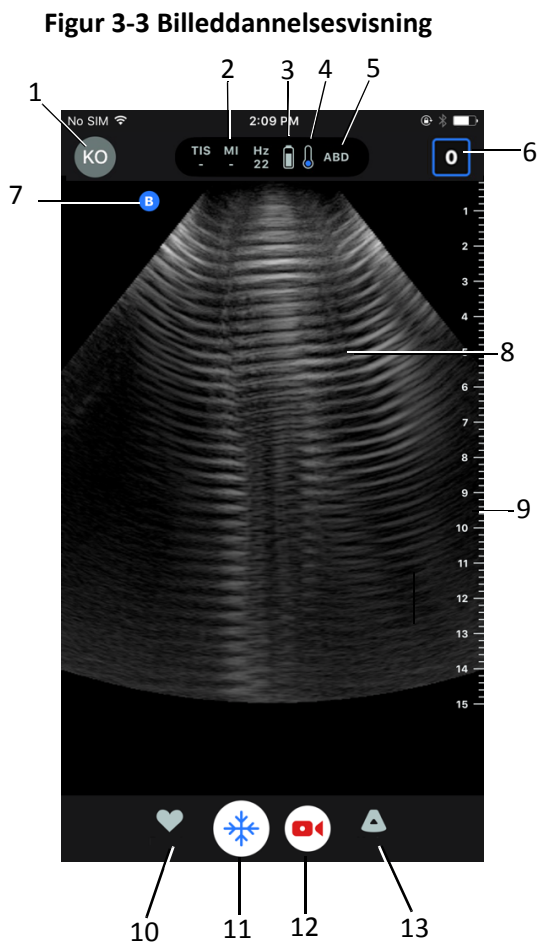
Punkt	Beskrivelse
1	Opladningsplade
2	Opladningskabel
3	Vægadapter

Anvisninger i, hvordan sonden oplades, findes i "Opladning af sonden" på side 4-6. Oplysninger om specifikationerne findes i "Sondens batterioplader" på side 16-3.

Oversigt over brugergrænsefladen

Dette afsnit indeholder oplysninger om den billeddannelsesvisning, der præsenteres i Butterfly iQ™-appens brugergrænseflade.

Figur 3-3 viser et eksempel på billedvisningen, og Tabel 3-3 angiver og beskriver elementerne på visningen.



Tabel 3-3 Billedvisningselementer

Punkt	Beskrivelse
1	Brugeravatar. Hvis der er overført et foto, vises fotoet her. Ellers vises brugerens initialer her.
2	Det termiske indeks (TI), mekaniske indeks (MI) og Hz-værdier
3	Sondens batteristatus
4	Sondens temperaturindikator
5	Aktuelle forudindstilling (forkortet)

Tabel 3-3 Billedvisningselementer

Punkt	Beskrivelse
6	Optageenhed. Tallet i ikonet angiver antallet af billeder og klip, der i øjeblikket befinder sig i Optageenheden .
7	Sondens orienteringsmarkør
8	Billedvisningsområde
9	Lineal. Angiver billeddybde i centimeter. Når der zoomes ind på billedet, justeres linealen på tilsvarende vis.
10	Forudindstillinger , valg
11	Frys , styrefunktion
12	Optag klip (video)
13	Tilstande , valg

Forudindstillinger

Forudindstillinger er et foruddefineret sæt parameterverdier for billeddannelse. Når Butterfly iQ™-appen er valgt, fungerer den automatisk i overensstemmelse med det tilsvarende sæt parameterverdier for billeddannelse. Butterfly iQ™-appen inkluderer følgende forudindstillinger:

- Abdomen
- Abdomen dyb
- Aorta og galdeblære
- Blære
- Hjerte
- Hjerte, dyb
- FAST (fokuseret vurdering med sonografi for traume)
- Lunge
- Bevægeapparat
- Nerve
- Obstetrisk
- Pædiatrisk abdomen
- Pædiatrisk hjerte
- Pædiatrisk lunge
- Lille organ
- BVA-blødt væv
- Vaskulær Adgang
- Vaskulær Karotid
- Vaskulær Dyb vene

Noter

- Flere forudindstillinger indeholder et **Midterlinje**-værktøj, som du kan få adgang til ved hjælp af ikonet Værktøjer. Yderligere oplysninger findes på "Gennemgang af rammer fra et frosset billede" på side 6-6.
- Forudindstillinger for bevægeapparat og blødvæv begynder ved 1 cm dybde.
- Nogle forudindstillinger understøtter lineære eller polære kasser afhængig af dybden.

Oplysninger om konfiguration af **Forudindstilling** findes i "Konfiguration af forudindstillinger" på side 4-5.

Kapitel 4

Opstilling af systemet


Dette kapitel indeholder oplysninger og instruktioner om hentning og installation af Butterfly iQ™-appen, registrering af sonden, opstilling af Butterfly iQ™ og opladning af sonden til brug.

Hentning og installation af appen

Du kan hente og installere appen Butterfly iQ™ ved at besøge Google Play Store på din Android-mobilenhed.

Før du henter og installerer appen, skal du sørge for, at din mobilenhed opfylder eller overskrider de minimale ydelsesspecifikationer. Se "Krav til mobilenhed" på side 16-1 for nærmere oplysninger.

➤ **Sådan hentes og installeres appen:**

1. Åben Google Play Store på mobilenheden.
2. Klik på søgeikonet () og indtast *Butterfly iQ™*.

Bemærk – Hvis du ikke kan installere appen, kan det være et tegn på, at din mobilenhed ikke opfylder de minimale ydelsesspecifikationer. Oplysninger om kravene findes i "Krav til mobilenhed" på side 16-1.

➤ **Sådan begynder du at bruge systemet:**

1. Åbn Butterfly iQ™-appen. Systemet beder dig om at logge på.
2. Indtast din e-mailadresse og adgangskode, og tryk på **Log på**.
Skærbilledet **Slutbrugerlicensaftale** vises, så du kan gennemgå og bekræfte den.
3. Brug din finger til at rulle gennem vilkårene og betingelserne, og tryk derefter på **Accepter** for at fortsætte.
Systemet beder dig om at aktivere push-meddelelser.

Bemærk – Du kan også konfigurere **Meddelelser** i din enheds **Indstillinger**.

4. Tilslut Butterfly iQ™-sonden til din mobilenhed.

5. Hvis du bedes om at opdatere firmwaren, skal du læse "Opdatering af firmware" på side 4-2.

Bemærk – Videoerne om at lære at bruge Butterfly iQ™ vises, når du først logger på. Oplysninger om, hvordan du får adgang til videoerne når som helst, findes i "Anvendelse af hjælp" på side 4-5.

6. Begynd at udføre en ultralydsundersøgelse.
7. Når din undersøgelse er færdig, skal du koble Butterfly iQ™-sonden fra din mobilenhed.

Opdatering af firmware

Firmwaren på din mobilenhed skal være opdateret for at kunne udføre billedbehandling.

➤ **Hvis du bliver bedt om at opdatere firmwaren, skal du udføre følgende trin:**

1. Tryk på **Opdater**.
2. Når opdateringen er færdig, skal du trykke på **Færdig** i øverste højre hjørne.

Håndtering af app-opdateringer

Når du er tilsluttet et trådløst netværk eller mobilnetværk, tjekker Butterfly iQ™ -appen automatisk, om der er nogen obligatoriske opdateringer.

Hvis systemet ikke har været forbundet til et trådløst netværk eller mobilnetværk i de sidste 30 dage, beder systemet dig om at oprette forbindelse til internettet for at få vigtige opdateringer.



FORSIGTIG!

Hvis du ignorerer de obligatoriske opdateringer, kan systemet låse dig ude.

Du kan konfigurere Butterfly iQ™-appen til manuelle eller automatiske opdateringer.

Hvis din mobilenhed er konfigureret til automatisk opdatering af apps, opdateres Butterfly iQ™-appen automatisk, når der findes en opdatering.

Hvis din mobilenhed ikke er konfigureret til automatiske opdateringer, skal du regelmæssigt tjekke, om der er opdateringer fra Google Play Store for at få den seneste opdatering.

Navigering i appen

Dette afsnit indeholder information, der hjælper dig i gang med at navigere i appen.


Bemærk – Appen leverer værktøjstips, der fremhæver centrale komponenter i navigation af appen til førstegangsbrugere.

Brug af berøringsskærmen

Appen er designet til at være brugervenlig og bruger de samme berøringsskærmbevægelser til at åbne, lukke, zoome og menuformater som de fleste andre apps. Hvis det er første gang, du bruger mobilenheden, skal du gennemgå den dokumentation og de instruktioner, der fulgte med den. Du kan også besøge supportsider for mobilenheder for at få grundlæggende instruktioner om brug af berøringsskærmen.

Åbning og lukning af appen

➤ **Sådan åbnes appen:**

Tryk på app-ikonet på din mobilenheds startskærm: 

➤ **Sådan lukkes appen:**

Naviger til mobilenhedens startskærm.


Logge på og af appen

Hvis du vil bruge Butterfly iQ™ appen, kan du købe et abonnement online på www.butterflynetwork.com eller anmode om en konto fra din administrator. Når du har fået tildelt en konto, modtager du en invitation til at oprette en adgangskode, som du kan forbinde med din e-mailadresse. Hvis ønsker yderligere information, bedes du kontakte din organisations administrator eller Butterfly Support.

➤ **Sådan logger du på:**

1. Tryk på **Log på**.
2. Indtast dine loginoplysninger på **Log på**-skærmen.

➤ **Sådan logger du af:**

1. Tryk på din brugers avatar (eller dine initialer) i øverste venstre hjørne på billeddannelsekærmen.
2. Tryk på  for at vise skærbilledet **Indstillinger**.
3. Tryk på **Min konto**.
4. Tryk på **Log af**.

Bemærk – Information om enkeltlogon (Single Sign-On, SSO) og andre funktioner findes i "Butterfly Cloud Enterprise" på side 5-1.

Glemte adgangskode

Bemærk – For at kunne genoprette en glemt adgangskode skal du logge på Butterfly Cloud fra din stationære computer.

➤ **Hvis du glemmer adgangskoden til din konto:**

1. Vælg **Glemte adgangskode** på **Log på**-skærmen.
2. Følg instruktionerne på skærmen.

Konfigurering af dine systemindstillinger

Alternativt kan du vælge at konfigurere dine systemindstillinger.

Bemærk – Yderligere oplysninger om konfigurering af Butterfly Cloud findes på “Brug af Butterfly Cloud” på side 12-1.

Indstillinger omfatter følgende:


- Brug sektionen **Min konto** til at få vist flere oplysninger om din konto og for at få adgang til knappen Log ud. Yderligere oplysninger om at logge ud findes i “Logge på og af appen” på side 4-3.
- Sektionen **Enheder** omfatter den indstilling, der bruges til at konfigurere **Min iQ**:
 - Brug **Min iQ** for at få vist oplysninger, opdatere sondens software og udføre diagnostiske tests for sonden. Se “Opdatering af sonde og App-software” på side 13-6 og “Udførelse af sondediagnosetest” på side 13-6 for nærmere oplysninger.
- Sektionen **Præferencer** omfatter følgende konfigurerbare indstillinger:
 - Brug sektionen **Forudindstillinger** til at ændre standardindstillingerne for de valgte forudindstillinger. Indstillingerne er beskrevet i “Konfigurering af forudindstillinger” på side 4-5.
 - Brug indstillingen **Frys automatisk** til at slå funktionen Frys automatisk til og fra. Når **Frys automatisk** er aktiveret, sætter systemet automatisk sonden i en batterisparetilstand, når det er detekteret, at sonden er inaktiv.
 - Brug indstillingen **Overfør undersøgelser over mobilnetværk** til at slå evnen til at bruge mobildata til at uploade undersøgelser til og fra.
 - Brug indstillingen **Vis forstørrelsesglas** til at tænde og slukke visningen af det zoomede indhold for at hjælpe med at lægge præcise linjemålinger.
- Brug sektionen **Hjælp** til at få adgang til **Hjælp**-indstillingerne. Yderligere oplysninger findes på “Anvendelse af hjælp” på side 4-5.
- Brug sektionen **Om** til at se din version af Butterfly iQ™ appen.
- Brug sektionen **Fortrolighedspolitik** til at se Butterfly Network Inc.’s fortrolighedspolitik.

- Brug sektionen **Brugsbetingelser** til at se Butterfly Network Inc.'s brugsbetingelser.
- Brug sektionen **Slutbrugerlicensaftale** for at få vist Butterfly Network Inc.'s slutbrugerlicensaftale.

Konfigurering af forudindstillinger

Brug indstillingerne **Forudindstillinger** til at konfigurere dine individuelle præferencer for hver forudindstillings billeddannelsesindstillinger til at omfatte: Vis i menuen Forudindstillinger, Termisk indeksvisning, Akustisk strømstilling, Sondeorienteringsmarkør, Farvedopplerstrømningshastighed og Sporningshastighed.

➤ Sådan konfigureres forudindstillinger:


1. Tryk på din brugers avatar (eller dine initialer) i øverste venstre hjørne på billeddannelseskærmen.
2. Tryk på  for at vise skærmbilledet **Indstillinger**.
3. I sektionen **Præferencer** skal du trykke på **Forudindstillinger**.
4. Tryk på forudindstillingen for at konfigurere den. Den indstilling, der gælder specielt for den valgte forudindstilling, vises. Den aktuelt valgte indstilling vises med blå farve.
5. Tryk på en indstilling for at vælge den.
6. Forudindstillingerne nulstilles til fabriksindstillingen ved at trykke på **Nulstil**.

Anvendelse af hjælp

Brug sektionen **Hjælp** til at få adgang til følgende:

- **Lær grundlæggende funktioner i Butterfly iQ**
- **Lær at bruge Butterfly IQ**
- **Brugervejledning**
- **Sikkerhed ved medicinsk ultralydsbehandling**
- **Anmod om hjælp**
- **Send feedback**
- **Rapporter en fejl**

➤ Adgang til hjælp:

1. Tryk på din brugers avatar (eller dine initialer) i øverste venstre hjørne på billeddannelseskærmen.
2. Tryk på  for at vise skærmbilledet **Indstillinger**.
3. Rul ned til sektionen **Hjælp**.

Opladning af sonden

Det er vigtigt at holde din sonde opladet. Oplad din sonde med det leverede batteriopladningstilbehør

Batteriopladningstilbehøret omfatter opladningsplade, opladningskabel og vægadapter. Oplysninger om batteriopladningstilbehør findes i "Sondens batterioplader" på side 3-5.



ADVARSLER!

- Brug kun kabler, sonder, opladere og tilbehør, der angives at være egnede til brug sammen med Butterfly iQ™. Udskiftning med ikke-godkendt tilbehør kan medføre, at systemet virker forkert eller forårsager skade på patienten eller operatøren.
- Hvis sonden virker usædvanlig varm, afgiver lugt eller røg eller lækker, skal du straks indstille brugen. Træk sonden ud af mobilenheden, eller afbryd forbindelsen til den trådløse oplader (hvis relevant). Kontakt support. Se "Support" på side 15-1 for yderligere oplysninger.
- Sonden er designet til at opretholde forseglingen. Forsøg ikke at åbne sonden eller manipulere det indvendige i enheden, herunder batteriet. Det kan medføre, at patienten eller operatøren kommer til skade.
- Sondens batteri kan ikke udskiftes af brugeren. Udskiftning af batteriet af andre parter end Butterfly Support kan være farligt, blandt andet som følge af højere temperaturer, brand eller eksplosion. Information om, hvordan du kontakter support, findes i "Kontakt Butterfly Support" på side 15-1.
- Der skal bruges en ikke-medicinsk strømforsyning uden for patientmiljøet, så den er mindst 1,5 meter fra patienten.


















FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Sondens batteri skal oplades mindst en gang om måneden for at sikre korrekt funktionalitet.
 - Hvis sonden ikke tændes efter opladningen, kan det indikere batterisvigt. Kontakt support. Se "Support" på side 15-1 for yderligere oplysninger.
-

Tabel 4-1 viser sondens opladningsstatus for hver tilængelig sondeoplader. Indikatorlampen for opladeren vises på siden af opladningspladen.

Bemærk – Din præcise opladningsplade kan variere. Oplysninger om specifikationer for opladningspladen findes i “Sondens batterioplader” på side 16-3.

Tabel 4-1 Sondeopladningsstatusser

Sondeopladningsplade			
Indikator for opladningsstatus			
Ingen sonde			
Opladning			
Fejl			
Fuldt opladet			

➤ **Sådan oplades sonden:**

Bemærk – Butterfly iQ™ bruger et trådløst opladningssystem. Forsøg ikke at indsætte din sondes kabel i opladningspladen.

1. Afbryd sondens forbindelse fra mobilenheden.

Bemærk – Du kan ikke udføre billeddannelse, mens sonden lader op.

2. Tilslut opladningskablet til opladningspladen.
 3. Tilslut USB-enden af opladningskablet til vægadapteren.
 4. Tilslut vægadapteren i stikkontakten.
-

Bemærk – Hvis den sættes rigtigt i stikkontakten, vil opladeindikatoren blive blå for at vise, at sonden oplader (Tabel 4-1).

5. Sæt sonden på opladningspladen, så sonden ligger fladt på opladningspladen.
-

Bemærk – Både opladningspladen og sonden skal placeres, så Butterfly-logoerne vender opad. Sondens opladningsoverflade (se Figur 3-1) skal placeres lige over opladningspladens Butterfly-logo.



FORSIGTIG!

Sørg for at placere sonden på opladningspladen, så den ligger fladt på opladningspladen på en plan overflade. Undlad at hænge opladningspladen op eller lade sonden hænge i opladningspladen.

6. Sørg for, at sonden er korrekt anbragt på opladningspladen, så sondens batterilamper er tændt, og opladerens kontrollampe er blå. Hvis indikatorlampen for opladeren forbliver rød, skal du sætte sonden på opladningspladen igen, indtil opladningsindikatorlampen bliver blå, og indikatorlampen til sondens batteri tændes.

Når sondens batteri oplader, angiver sondens batteriindikatorlamper det aktuelle batteriniveau. Når sonden bliver færdig med at lade op, slukker sondens batteriindikatorlamper, og opladerens kontrollampe viser, at den er fuldt opladet, som vist i Tabel 4-1.

Bemærk – Det er normalt, at sonden føles varm ved berøring under opladningen. Hvis du fjerner sonden fra opladningspladen før eller umiddelbart efter, at opladningen er færdig, anbefales det at lade sonden afkøle før brug. Da systemet begrænser patientens kontakttemperatur og ikke scanner ved eller over 43 °C (109 °F), så sonden kan afkøle før brug, optimerer resultatet under scanningstiden.

Kontrol af batteriniveau

Brug batteriindikatorknappen og batteriindikatorlamperne på sonden til at kontrollere batteriniveauet. Yderligere oplysninger findes i "Sondekomponenter" på side 3-4.

Bemærk – For at sikre, at sonden har nok batteri til at udføre en undersøgelse, skal du forsøge at opretholde et opladningsniveau på over 25 %.

Tabel 4-2 Niveauindikatorer for sondens batteri

Lampemønster	Omtrentligt batteriniveau
All 4 lamper tændt	87,5 % - 100 %
3 lamper tændt	67,5 % - 87,4 %
2 lamper tændt	37,5 % - 67,4 %
1 lampe tændt	12,5 % - 37,4 %
Første lampe blinker	<12 %

➤ **Sådan tjekkes batteriniveauet ved hjælp af sonden:**

1. Tryk på batteriindikatorknappen for at se batteriindikatorlamperne.
2. Hvis den første knap blinker, betyder det, at sondens batteriopladning er for lav til at udføre undersøgelsen.

➤ **Sådan tjekkes batteriniveauet ved hjælp af Butterfly iQ™-appen:**

Sondens batteristatus vises i den øverste del af billedskærmen.



Hvis batteriopladningen er for lav (25 % eller derunder), kan du muligvis ikke gennemføre en undersøgelse, før batteriet er opladet. Hold så vidt muligt batteriet fuldt opladet til hver en tid.

Bemærk – Du kan se det procentvise batteriindikatorniveau ved at tage adgang til skærbilledet **Min iQ**. Se "Konfigurering af dine systemindstillinger" på side 4-4 for nærmere oplysninger.

Kapitel 5

Butterfly Cloud Enterprise

Dette kapitel giver information om Butterfly Cloud Enterprise-funktionen.

Butterfly Cloud Enterprise, funktionalitet

Butterfly Cloud Enterprise-funktionaliteten giver flere funktioner til kunder, der har brug for avanceret sikkerhed, godkendelse og sporing af enheder. Kontakt Support for yderligere oplysninger om opgradering af Enterprise. Se "Kontakt Butterfly Support" på side 15-1 for kontaktoplysninger.

Butterfly-domæner

Butterfly-domæner gør det muligt at opnå bedre kontrol. Med et domæne får kunderne et brugerdefineret underdomæne (subdomain.butterflynetwork.com) for at få adgang til deres Butterfly Cloud-organisationer. Alle organisationer på dit domæne har adgang til Enterprise-funktionalitet som enkeltlogon (SSO) og brugertilpasset varighed af aflogning.

Enkeltlogon (SSO)

Butterfly enkeltlogon (SSO) gør institutioner i stand til at delegere Butterfly-godkendelse til en eksisterende SAML-kompliant identitetsudbyder, såsom Active Directory. Ved SSO skal brugerne kun huske en enkelt adgangskode, og administratorer kan kræve forbedret identifikation, såsom tofaktorgodkendelse. SSO muliggør også centraliseret kontoadministration til sikker og enkel off-boarding.

Enkeltlogon (SSO)

Kapitel 6

Anvendelse af systemet

Dette kapitel indeholder oplysninger og instruktioner om brugen af Butterfly iQ™ til hjælp ved start og afslutning af undersøgelser. Det giver også oplysninger og instruktioner om frysning og frigørelse under levende billedbehandling og til udførelse af målinger.

**ADVARSEL:**

Det er ikke forsvarligt at begynde at bruge Butterfly iQ™, før du læser denne vejledning i sin helhed.

Bemærkninger:

- Sørg for, at du har læst “Opstilling af systemet” på side 4-1.
 - Hvis Butterfly iQ™-appen er åben, men du ikke aktivt scanner i en periode, går appen i dvaletilstand for at spare på batteriet. Appen vækkes fra dvaletilstand ved at trykke på dette ikon:
-

Opstart af ny undersøgelse

Når sonden er tilsluttet, kan du begynde en ny undersøgelse.

► **Sådan startes en ny undersøgelse:**

1. Hvis sonden ikke allerede er tilsluttet, skal du tilslutte den.
2. Sonden vil som standard bruge den sidste anvendte forudindstilling.

Bemærk – tryk på for at ændre forudindstillingen for undersøgelsen, og tryk om nødvendigt på for at ændre billedbehandlingstilstanden.

3. Brug godkendt ultralydsgel som transmissionsmedie.

Noter

- Oplysninger om, hvilken gel der skal anvendes, findes i “Anbefalede ultralydsgeler” på side 16-4.
 - Tegaderm™ Film (1624W) er testet og forbedret til brug på sonden i dens levetid.
-

4. Begynd at bruge sonden til billedtagningen.
-

Bemærk – Butterfly iQ™-sonden inkluderer et hævet orienteringsmærke på siden af sondens hoved. Sondens orienteringsmarkør vises også på billeddannesskærmen. Når der trykkes på sondeorienteringsmærket på billedskærmen, skifter orienteringen til den anden side.

Indtastning af patientdata

Bemærk – Denne funktion er kun tilgængelig, når der arkiveres til Butterfly Cloud-destinationen. Yderligere oplysninger findes på “Arkiver” på side 12-7.

Det er ikke nødvendigt at medtage patientdata i undersøgelsen. Du kan dog indtaste patientoplysninger når som helst under undersøgelsen ved at trykke på **Tilknyt en patient**.

Patientoplysninger inkluderer:

- **Patientnavn (Efternavn), (Fornavn), (Mellempnavn), (Titel) og (Suffix)**
- **Køn (Mand, Kvinde, Andet og Ukendt)**
- **Fødselsdato** (der vises et datorullehjul for at vælge patientens fødselsdato)
- **Tiltrædelsesnr.**
- **Patientjournalnummer**

Manuel tilføjelse af patientoplysninger

➤ **Sådan tilføjes patientoplysninger manuelt:**

1. Gå til billeddannelseskærmen og tryk på **Optageenhed**, og tryk derefter på **Tilknyt en patient**.
2. Gå til skærbilledet **Patient**, brug tastaturet til at indtaste patientoplysningerne og tryk derefter på **Færdig**.

Tilføjelse af en undersøgelsesbeskrivelse

Du kan tilføje en beskrivelse af undersøgelsen fra skærbilledet **Undersøgelse**.

Optagelse og registrering af billeder

Noter

- Denne funktion kræver et abonnement på Butterfly Cloud. Yderligere oplysninger findes på “Brug af Butterfly Cloud” på side 12-1.
 - Denne funktion er kun tilgængelig, når der arkiveres til Butterfly Cloud-destinationen.
-




Dette afsnit indeholder oplysninger og instruktioner om brug af forskellige funktioner til at optage og registrere billeder.

Når du tager et billede eller optager et videoklip, gemmes billedet eller klippet automatisk i din **Optageenhed**.

Optagelse af billeder

Når du begynder en undersøgelse, kan du straks begynde at bruge sonden til at at scanne billeder.



➤ Sådan tages et billede:

1. Tryk på  for at fryse billedet.
2. Tryk på  for at tage billedet.
3. Tryk på  for at vende tilbage til levende billeddannelse.

Optagelse af et klip

Brug optagelsesfunktionen til at optage og gemme et klip af undersøgelsen. Optagelsen varer som standard 60 sekunder, hvis du ikke manuelt stopper optagelsen.

➤ Sådan optages et klip:

1. Tryk på  for at begynde optagelsen.
2. Når du er færdig med at optage, skal du trykke på  for at afslutte optagelsen.

Brug af optageenheden

Optageenheden gemmer alle optagede billeder og klip. Du kan se billederne og klippene i undersøgelsen, gemme undersøgelsen i et arkiv og rydde billeder og klip i undersøgelsen.

➤ Sådan anvendes optageenheden:

1. Tryk på **Optageenhed**.
2. Gør en af følgende ting:
 - Vis billeder og klip. Du kan stryge til venstre og højre for at se forrige og næste punkt i optageenheden.
 - Gem undersøgelsen i et arkiv. Se "Lagring af en undersøgelse – Overførsel til Butterfly Cloud" på side 6-7 for nærmere oplysninger.
 - Slet alle optagelserne på **Optageenheden** ved at trykke på **Ryd billeder**. Systemet beder dig bekræfte sletningen. Når du rydder serien fjernes alle billeder og klip fra **Optageenheden**.

Brug af funktioner og værktøjer

Dette afsnit indeholder oplysninger og instruktioner om justering af forstærkning, dybde og TGC ved hjælp af panorering og zoom, frysning og frigørelse af et billede og brug af midterlinjen.

Justering af Forstærkning, Dybde og TGC

Styrefunktionerne **Forstærkning**, **Dybde** og **TGC** er tilgængelige under live billeddannelse.

Styrefunktionen **Forstærkning** fås ved at stryge vandret i billedet, hvilket øger eller reducerer forstærkningsprocenten. Når styrefunktionen **Forstærkning** aktiveres, aktiveres også **TGC**, (kompensation for tidsforstærkning) for at justere den procentvise fordeling af indstillingerne Nær, Midt og Fjern.

Bemærk – I tilstanden Farvedoppler er styrefunktionen **Forstærkning** mærket **Farveforstærkning**. Yderligere information om tilstanden Farvedoppler findes i "Brug af farvedoppler" på side 8-1.

Styrefunktionen **Dybde** fås ved at stryge lodret et vilkårligt sted i billedet, hvilket øger eller mindsker dybden i centimeter. Når du øger og mindsker styrefunktionen **Forstærkning** eller **Dybde**, er kanten af styrefunktionen grøn. Når du vælger værdien, bliver kanten blå.


➤ Sådan justeres forstærkningen:

1. Tryk på et vilkårligt sted på skærmen og køр fingeren lidt til venstre eller højre for at aktivere styrefunktionen **Forstærkning**.
2. Når styrefunktionen **Forstærkning** er synlig, skal du køre fingeren til højre eller til venstre for at øge eller mindske forstærkningen.
3. Når du er færdig, skal du trykke et vilkårligt sted uden for styrefunktionen **Forstærkning** eller blot vente, indtil styrefunktionen ikke længere er aktiv.

➤ Sådan justeres dybden:

1. Tryk på et vilkårligt sted på skærmen og køр fingeren lidt op eller ned for at aktivere styrefunktionen **Dybde**.
2. Når styrefunktionen **Dybde** er synlig, skal du køre fingeren op eller ned for at øge eller mindske dybden.
3. Når du er færdig, skal du trykke et vilkårligt sted uden for styrefunktionen **Dybde** eller blot vente, indtil styrefunktionen ikke længere er aktiv.

➤ Sådan justeres TGC på et billede:

1. Tryk på et vilkårligt sted på skærmen og køр fingeren lidt til venstre eller højre for at aktivere styrefunktionen **Forstærkning**. Når styrefunktionen **Forstærkning** er aktiv, vises styrefunktionen **TGC**  nederst på skærmen.
2. Brug glideknapperne **Nær**, **Midt** og **Fjern** for at justere billedet efter behov ved at trykke på en skyder og bevæge fingeren til højre eller venstre for at øge eller reducere procentdelen.
3. Tryk om nødvendigt på **Nulstil** for at nulstille skyderne **Nær**, **Midt** og **Fjern** til 50 % (fabriksindstillingen).
4. Tryk på **Færdig**, når du er færdig.

Brug af Pan (Panorering) og Zoom (Zoom)

Funktionerne Panorering og Zoom på appen bruger den samme funktionalitet som enhver mobilenhedsapplikation.

Bemærk – Du kan bruge bevægelserne klemme og dobbelttryk for at zoome ind og ud på et billede. Når billedet er i en zoomet tilstand, kan du bruge din finger til at panorere på billedet (flyt det rundt på skærmen).

Når du zoomer, vises et miniaturebillede af billedet i den øverste højre del af skærmen med en gul grænselinje, som angiver regionen af interesse (region of interest, ROI). Når du panorerer på det zoomede billede, opdateres ROI'en for at orientere dig hen mod det zoomede billede.

➤ Sådan zoomes der ind på et billede:

1. Sæt to fingre på skærmen og spred dem for at zoome ind eller dobbeltklik på billedet. ROI'en vises.
2. Fortsæt med at bruge klemmen til at zoome, eller lav dobbelttrykbevægelser for at zoome ind og ud på billedet.

➤ Sådan panoreres der på et zoomet billede:

1. Tryk på et vilkårligt sted på billedet, og bevæg fingeren til venstre, højre, op og ned for at placere billedet på skærmen.



➤ Sådan zoomes der ud fra et billede:

1. Sæt to fingre på skærmen og spred dem for at zoome ud eller dobbeltklik på det zoomede billede.
2. Fortsæt med at bruge klemmen til at zoome, eller lav dobbelttrykbevægelser for at zoome ind og ud på billedet.


Frysning og frigørelse af et billede

Du kan til enhver tid fryse det levende billede for at optage de nuværende eller nylige rammer som billeder.


➤ Sådan fryses og frigøres et billede under scanning:

1. Tryk på  for at fryse billedet.
2. Billedet frigøres, og scanningen genoptages ved at trykke på .


Du kan også:

- Tryk på  for at tage billedet og gemme det på **Optageenheden**. Yderligere oplysninger om, hvordan der tages billeder, findes i "Optagelse af billeder" på side 6-3. Oplysninger om **Optageenhed** findes i "Brug af optageenheden" på side 6-3.
- Udfør linje- og ellipsemålinger. Se "Udførelse af en lineær måling" på side 7-1 for nærmere oplysninger.

Gennemgang af rammer fra et frosset billede

Når billedet er frosset, skal du trykke på  for at få vist rammer fra op til de sidste ti sekunder af levende billeddannelse. Du kan vælge en individuel ramme eller optage en cine, som er et klip af rammeserien.

Du vælger et billede fra serien af de seneste billeder ved at trykke på **Vælg**, når den frosne ramme er optegnet. Når billedet er frosset, kan du også udføre følgende:

- Tryk på  for at tage billedet og gemme det på **Optageenheden**. Yderligere oplysninger om, hvordan der tages billeder, findes i "Optagelse af billeder" på side 6-3. Oplysninger om **Optageenhed** findes i "Brug af optageenheden" på side 6-3.
- Udfør linje- og ellipsemålinger. Se "Udførelse af en lineær måling" på side 7-1 for nærmere oplysninger.

En cine optages ved at trykke på **Optag klip**. Klippet gemmes automatisk på **Optageenheden**.

Brug af midterlinjen




Værktøjet **Midterlinje** lader dig tænde for midterlinjemærket for at markere sondens centrum under interventionsprocedurer.

Følgende forudindstillinger inkluderer værktøjet **Midterlinje**, når du er i M-tilstand eller Farvedoppler-tilstand:

- Bevægeapparat
- Nerve
- BVA-blødt væv
- Vaskulær Adgang
- Vaskulær Karotid
- Vaskulær Dyb vene

Bemærk – Forudindstillinger for bevægeapparat og blødvæv begynder ved 1 cm dybde.

➤ Sådan opnås der adgang til værktøjet Midline (Midterlinje) fra forudindstillingen:

1. Tryk på eller stryg ikonet Værktøjer , som befinder sig i nederste højre hjørne.
2. Tryk på  for at tænde for midterlinjemarkørerne.
3. Tryk på  for at slukke for midterlinjemarkørerne.

Lagring af en undersøgelse – Overførsel til Butterfly Cloud

Bemærk – Denne funktion er kun tilgængelig, når der overføres til Butterfly Cloud.

Når du overfører en undersøgelse, har du mulighed for at slette billederne fra **Optageenheden** og automatisk sætte sig i en ny undersøgelsestilstand.

➤ **Sådan arkiveres en undersøgelse:**

1. Når du er færdig med at tage ultralydsbilleder, skal du trykke på **Optageenhed** i øverste højre hjørne af skærmen. Skærbilledet **Undersøgelse** vises.
2. Tryk på **Gem** for at starte en overførsel. Yderligere oplysninger om, hvordan en undersøgelse overføres, og de forskellige måder, der kan gemmes på, findes i “Butterfly Cloud” på side 11-1.
3. Slet **alle** optagelserne på **Optageenheden** ved at trykke på **Ryd billeder**. Systemet beder dig bekræfte sletningen. Når du rydder serien fjernes alle billeder og klip fra **Optageenheden**.


Kapitel 7

Anmærkninger

Dette kapitel indeholder oplysninger om og instruktioner i udførelse af bemærkninger på billeder i Butterfly iQ™-appen. Bemærkninger kan omfatte lineære målinger, ellipse målinger og tekstanmærkninger.

Tilføjelse af bemærkninger





Du kan tilføje bemærkninger på alle frosne billeder

Bemærkninger tilføjes under direkte billeddannelse ved at trykke på  for først at fryse billedet for at vise bemærkningsværktøjerne. Bemærkningsværktøjerne vises under billedområdet.


Udførelse af en lineær måling

Du kan udføre op til fire lineære målinger på hvert billede.

➤ **Sådan udføres en lineær måling:**

1. Tryk på  for at fryse billedet.
2. Tryk på  for at få adgang til måleværktøjerne.
3. En lineær måling udføres ved at trykke på  og vælge den lineære måling.
4. Tryk på den blå cirkel  og brug den til at trække de gule krydsmarkører til start- eller slutpositionen. Når du manipulerer linjens ender, vises længden (i centimeter) i en boks nederst på billedet. Du kan trække denne boks til det ønskede sted på billedet.




Bemærk – Resultatet er afstanden mellem de gule krydsmarkører.

5. Tilføj en anden linje ved at trykke på . Den næste linje vises i en anden farve med pincetter i begge ender. Gentag ovenstående trin for at manipulere linjens ender.
6. Hvis du vil redigere en linje, skal du trykke på linjen eller trykke på linjens mål og justere linjen efter behov.
7. En linje slettes ved at trykke på linjen eller trykke på linjens måling. Tryk på **X** ved siden af det tilsvarende numeriske måledisplay, og derpå tryk på **Slet linje** for at bekræfte.

Udførelse af en ellipsemåling

Du kan udføre en ellipsemåling på hvert billede. Ellipsen vises på billedet med to kalibrer. Når du manipulerer ellipsen, vises omkredsen og området i cm og cm² nederst på billedet.




► Sådan udføres en ellipsemåling:

1. Tryk på  for at fryse billedet.
2. Tryk på  for at få adgang til måleværktøjerne.
3. Sådan vises ellipseværktøjet, tryk på . Ellipsen vises med to kalibrer.
4. Tryk på og træk i caliperikonerne på skalaen, og drej ellipsen. En boks med ellipsens omkreds og område (vist i cm og cm²) vises nederst på siden. Du kan trække denne boks til det ønskede sted på billedet.
5. Bevæg ellipsen ved at røre hvor som helst på ellipsen og trække den til den ønskede position.
6. En ellipse slettes ved at trykke på ellipsen for at vælge den og derpå trykke på **X** ved siden af det tilsvarende numeriske måledisplay. Tryk på **Slet ellipse** for at bekræfte.

Tilføjelse af tekstanmærkning

Du kan tilføje op til fem tekstanmærkninger på hvert billede. Du kan vælge en foreslået anmærkning, der afhænger af forudindstillingen, eller indtaste din egen anmærkning. Når du tilføjer anmærkningen, kan du derpå bevæge den til det ønskede sted på billedet.

► Sådan tilføjes en anmærkning:

1. Tryk på  for at fryse billedet.
2. Tryk på  for at vise måleværktøjerne.
3. Tryk på  for at vise skærbilledet **Søg eller opret ny anmærkning**.
4. Tryk på anmærkningen for at bruge en forudkonfigureret anmærkning.
5. Du kan indtaste din egen anmærkning ved hjælp af tastaturet.
6. Tryk på **Færdig**.
7. Træk anmærkningen til det ønskede sted på billedet.
8. Slet en anmærkning ved at trykke på den og derpå vælge dens **X**. Tryk på **Slet anmærkning** for at bekræfte.

Kapitel 8

Brug af farvedoppler

Dette kapitel indeholder oplysninger og instruktioner om brug af farvedoppler, når der foretages et ultralydsundersøgelse.

Oversigt over farvedoppler

Brug farvedoppler til at visualisere blodgennemstrømningen (gennemsnitshastighed og retning) overlejret på et B-tilstandsbillede.

I farvedoppler vises en farveregion af interesse (ROI) på billedskærmen for at repræsentere gennemsnitshastigheden og strømningsretningen. Farveskalaen vises til højre for billedet.

Når du bruger farvedoppler, kan du:

- Juster størrelsen og placeringen af ROI
- Juster forstærkning og dybde. Yderligere instruktioner findes her: "Justering af Forstærkning, Dybde og TGC" på side 6-4.
- Juster skalaen (også betegnet PRF) for at optimere for højt eller lavt flow ved at trykke på styrefunktionen **Høj/lav** nederst på skærmen

Adgang til farvedopplertilstand


- **Sådan skiftes der til farvedopplertilstand:**


Tryk på ikonet for Tilstande  og vælg **Farvedoppler**.

Justering af regionen af interesse (ROI)

ROI vises på billedet. Når du flytter ROI, vil kanten være blå, indtil destinationen nås.

- **Sådan justeres ROI:**

1. Hvis du vil ændre ROI, skal du trykke på ikonet  og trække fingeren op, ned, til venstre eller højre for at justere størrelsen og retningen af ROI.

Bemærk – Når formatet er lineært (såsom vaskulær), skal du bruge  til at justere bredden.

2. ROI flyttes ved at trykke i ROI og trække ROI til den nye position.

Tip – Du kan zoome ind på ROI. Når du justerer zoomet, vises et miniaturebillede af billedet i den øverste højre del af skærmen med en gul ROI-ramme. Når du panorerer på det zoomede billede, opdateres ROI'en for at orientere dig hen mod det zoomede billede.

Justering af Gain (Forstærkning), Depth (Dybde) og PRF

Styrefunktionerne **Forstærkning** og **Dybde** er tilgængelige under farvedoppler-billeddannelse.

Styrefunktionen **Farveforstærkning** øger eller mindsker forstærkningsandelen. Styrefunktionen **Dybde** øger eller mindsker dybden i centimeter. Du kan finde styrefunktionerne **Farveforstærkning** og **Dybde** ved at røre hvor som helst uden for ROI.

Se "Justering af Forstærkning, Dybde og TGC" på side 6-4 for yderligere oplysninger om justering af forstærkning og dybde.

Farvestrømstilstanden justeres ved at vælge **Lav** eller **Høj**.

Kapitel 9

Brug af Power Doppler

Dette kapitel indeholder oplysninger og instruktioner om brug af Power Doppler, når der foretages et ultralydsundersøgelse.

Bemærk – Denne funktion kræver et abonnement på Butterfly Cloud. Yderligere oplysninger findes på “Brug af Butterfly Cloud” på side 12-1.

Oversigt over Power Doppler

Brug Power Doppler til at visualisere blodgennemstrømningens energi (ikke hastighed eller retning) overlejret på et B-tilstandsbillede.

I Power Doppler vises amplitudeenergien af den strøm, som er indeholdt i regionen af interesse (ROI), med et intensitetskort med et rødt skær. Dette farvekort vises til højre for billedet.

Når du bruger Power Doppler, kan du:

- Juster størrelsen og placeringen af ROI
- Juster farveforstærkning og -dybde.
- Juster hastighedsskalaen for at optimere for høje eller lave strømningshastigheder

Anvendelse af Power Doppler-tilstand


➤ **Sådan skiftes der til Power Doppler-tilstand:**


Tryk på ikonet for tilstande  og vælg **Power Doppler**.

Justering af regionen af interesse (ROI)

ROI vises på billedet. Når du flytter ROI, vil kanten være blå, indtil destinationen nås.

➤ **Sådan justeres ROI:**

1. Hvis du vil ændre ROI, skal du trykke på ikonet  og trække fingeren op, ned, til venstre eller højre for at justere størrelsen og retningen af ROI.

Bemærk – Når formatet er lineært (såsom vaskulær), skal du bruge  til at justere bredden.

2. ROI flyttes ved at trykke i ROI og trække ROI til den nye position.

Tip – Du kan zoome ind på ROI. Når du justerer zoomet, vises et miniaturebillede af billedet i den øverste højre del af skærmen med en gul ROI-ramme. Når du panorerer på det zoomede billede, opdateres ROI'en for at orientere dig hen mod det zoomede billede.

Justering af farveforstærkning, -dybde og hastighedsskala

Styrefunktionerne **Farveforstærkning** og **Dybde** er tilgængelige under Power Doppler-billeddannelse.

Styrefunktionen **Farveforstærkning** øger eller formindsker kun forstærkningsprocenten for Power Doppler-output (ikke B-tilstandsoutput). Styrefunktionen **Dybde** øger eller mindsker dybden af B-tilstand og Power Doppler-output i centimeter. Du kan finde styrefunktionerne **Farveforstærkning** og **Dybde** ved at røre hvor som helst uden for ROI og trække vandret eller lodret.

Se "Justering af Forstærkning, Dybde og TGC" på side 6-4 for yderligere oplysninger om justering af forstærkning og dybde.

Du kan justere hastighedsskalaen for høje og lave hastigheder ved hjælp af styrefunktionerne **Høj** og **Lav** nederst på skærmen. Ved at vælge **Lav** kan du øge følsomheden over for lavere hastighedsstrømme.

Kapitel 10

Brug af M-tilstandsvisning

Dette kapitel indeholder oplysninger og instruktioner om brug af M-tilstandsvisningen, når der foretages en ultralydsundersøgelse.

Oversigt over M-tilstandsvisning

Billeddannelse med M-tilstandsvisning giver høj temporal opløsning af vævets bevægelse.

M-tilstandsvisningen indbefatter hastighedsregulatorer (Hurtig eller Langsom), M-tilstandslinje, B-tilstandsbillede og et bevægelsespunkt for at bevæge M-tilstandslinjen.


Adgang til M-tilstand

➤ **Sådan skiftes der til M-tilstand:**


Tryk på ikonet Tilstande  og vælg **M-tilstand**.

Brug af M-tilstand

Når du bruger M-tilstand, kan du:

- Juster den radiale scannelinje ved at trykke på og trække i Bevægelsespunkt: 
- Juster sweep-hastigheden i M-tilstandsvisningen ved at berøre styrefunktionen **Hurtig/Langsom** midt på skærmen
- Juster **Dybde** og **Forstærkning**
- Udfør tids-, afstands- og pulsmålinger på displayet

➤ **Sådan anvendes M-tilstand:**

Scannelinjens vinkel justeres ved at trykke på Bevægelsespunkt  og trække den radialet.

Justering af Sweep-hastighed, Forstærkning og Dybde

Styrefunktionerne **Forstærkning**, **Dybde** og Sweep-hastighed er tilgængelige under billeddannelse i M-tilstand.

Styrefunktionen **Forstærkning**, der fås ved at stryge vandret i billedet, øger eller reducerer forstærkningsprocenten. Styrefunktionen **Dybde**, der fås ved at stryge lodret i billedet, øger eller mindsker dybden i centimeter. Brug styrefunktionen Sweep-hastighed til at justere sweep-hastigheden (**Hurtig eller Langsom**).

Se "Justering af Forstærkning, Dybde og TGC" på side 6-4 for yderligere oplysninger om justering af forstærkning og dybde.





➤ Sådan justeres sweep-hastigheden i scannelinjevisningen:

Tryk på **Langsom** eller **Hurtig** for at ændre sweep-hastighed.

Udførelse af M-tilstandsmålinger

Når du udfører en måling i M-tilstand, beregner Appen tid, puls (bpm) og afstand ud fra linjens placering.

➤ Sådan udføres en måling:

1. Tryk på  for at fryse billedet.
2. Tryk på  for at få adgang til måleværktøjerne.
3. En afstandsmåling foretages ved at trykke på .
4. Brug  til at placere krydsmarkørerne.
5. Linjen slettes ved at trykke på **X** ved siden af det tilsvarende numeriske måledisplay, og derpå trykke på **Slet linje** for at bekræfte.

Kapitel 11

Overførsel af en undersøgelse

Dette kapitel indeholder oplysninger og instruktioner om overførsel af en undersøgelse, hentning af en overført undersøgelse og konfigurerings af overførselsdestinationsarkiver.

Bemærk – Denne funktion kræver et abonnement på Butterfly Cloud. Yderligere oplysninger findes på “Brug af Butterfly Cloud” på side 12-1.

Oversigt

En undersøgelse omfatter patientinformation, undersøgelsesbeskrivelse og optagelserne (billeder og/eller klip). Når du overfører en undersøgelse, har du mulighed for at vælge de billeder, som du ønsker at inkludere i arkivet. Du kan også vælge at slette de optagelser, der ikke er inkluderet i arkivet, eller lægge dem ind i en ny undersøgelse.

Butterfly Cloud

Butterfly Cloud er en webbaseret applikation, der giver brugerne mulighed for at overføre ultralydsundersøgelser fra Butterfly iQ™-appen. Yderligere oplysninger findes på “Brug af Butterfly Cloud” på side 12-1.

Overførsel af en undersøgelse

➤ **Sådan overføres en undersøgelse:**

1. Når du har taget alle de billeder, du vil overføre, skal du trykke på **Optageenhed**.
2. Tryk på **Gem**. Hvis du endnu ikke har tilknyttet en patient til undersøgelsen eller tilføjet en undersøgelsesbeskrivelse, beder systemet dig om at fortsætte uden at tilføje undersøgelsesoplysninger. Se “Indtastning af patientdata” på side 6-2 for nærmere oplysninger.
3. Vælg Butterfly Archive-destinationen.
4. Alle billeder vælges for at gemme som standard. Et billede fravælges ved at trykke på billedet.
5. Hvis du fravalgte et billede eller billeder, vil systemet, når du trykker på **Bekræft** i øverste højre hjørne bede dig om at kassere billederne eller overføre dem til en ny undersøgelse. Overførte billeder forbliver i **Optageenheden**.
6. Tryk på **Bekræft**. Billedannelsesskærmen vises. En statusindikator vises rundt omkring din avatar i øverste venstre hjørne af skærmen. Når den først er uploadet, vises et afkrydsningsfelt for at bekræfte, at undersøgelsen er overført til det valgte arkiv.

Visning af overførselsstatus

Når du overfører undersøgelser til flere arkivdestinationer, viser systemet en statusmeddelelse nederst på skærbilledet **Min konto**


► Sådan vises overførselsstatus:

1. Tryk på din brugeravatar (eller dine initialer) for at få vist din arkivskærm, hvor du kan se et arkivfeed af alle dine overførsler.
2. Tryk på notifikationen nederst på skærmen. Skærbilledet **Indbakke** vises med de overførsler, der venter, er i gang eller slog fejl.
3. Du kan se overførselsstatus og om nødvendigt annullere overførslen.
4. For mislykkede overførsler kan du trykke på **Prøv igen** eller trykke på **X** for at annullere overførslen.

Visning af en overført undersøgelse

Når en undersøgelse er blevet overført, kan du gå til overførselsdestinationen for at hente undersøgelsen.

Undersøgelser er organiseret på arkivskærmen med den seneste undersøgelse angivet først.

Brug  til at søge efter en bestemt undersøgelse. Der vises et tastatur, hvor du kan indtaste tekst for hjælpe dig med at finde undersøgelsen.

Du har mulighed for at dele et link af undersøgelsen eller billedet/billederne fra undersøgelsen. Linket kopieres til din mobilens udsklipsholder, hvor du kan dele det med andre.


Bemærk – Når du deler en link, er patientoplysningerne IKKE inkluderet. Undersøgelsen afidentificeres for at beskytte patientens identitet.

► Sådan vises en overført undersøgelse:

1. Tryk på din brugers avatar (eller dine initialer) i øverste venstre hjørne. Arkivskærmen vises.
2. Klik på rullemenuen for at se en liste over alle tilgængelige arkiver. Arkiverne er angivet i alfabetisk rækkefølge.
3. Vælg det arkiv, der indeholder den undersøgelse, som du ønsker at hente.
4. Rul gennem listen over undersøgelser, og tryk på undersøgelsen til at vise nærmere detaljer.

Bemærk – Listen over undersøgelser opdateres ved at stryge nedefter.

5. Tryk på miniaturebilledet eller -klippet for at se det i fuldskærmstilstand.
6. I fuldskærmstilstand kan du stryge til venstre og højre for at se det forrige og næste billede eller klip.

7. Du kan dele et link til undersøgelsen eller billedet ved at trykke på  i øverste højre hjørne af skærmen.
8. Tryk på **Del afidentificeret undersøgelseslink**, og indsæt derefter linket i det program, du bruger til at dele information (f.eks. e-mail, sms, osv.).
9. Brug **X** øverst til venstre på billederne og pilen øverst til venstre på undersøgelsessiderne for at vende tilbage til arkivskærmen.
10. Du vender tilbage til levende billeddannelse fra arkivskærmen ved at trykke på **Scan**.

Tilføjelse og visning af kommentarer på billeder

Du kan tilføje og vise kommentarer på overførte billeder.

➤ Sådan tilføjes eller vises kommentarer

1. Tryk på din avatar for at få adgang til arkivskærmen. Arkivdestinationerne er angivet i alfabetisk rækkefølge.
2. Vælg det arkiv, der indeholder den undersøgelse, som du ønsker at hente.
3. Rul gennem listen over undersøgelser, og tryk på undersøgelsen til at vise nærmere detaljer.
4. Tryk på miniaturebilledet eller -klippet for at se det i fuldskærmstilstand. Bunden af skærmen indeholder den seneste kommentar eller en tom tekstboks til indtastning af den første kommentar.
 - En ny kommentar indtastes ved at trykke på det tomme tekstfelt for at vise tastaturet. Indtast den ønskede tekst og tryk på **Slå op**.
 - Hvis du vil se eksisterende kommentarer eller tilføje et svar, skal du trykke på kommentaren nederst på skærmen.

Sletning af arkiveret undersøgelse

Sletning af en overført undersøgelse sletter undersøgelsen fra arkivet.

➤ Sådan slettes en arkiveret undersøgelse:

1. Gennemgå de trin, der gælder for hentning af undersøgelse. Se "Visning af en overført undersøgelse" på side 11-2 for nærmere oplysninger.
2. Vælg undersøgelsen.
3. Tryk på **Slet undersøgelse** for at slette undersøgelsen. Der vises et prompt for at anmode dig om at bekræfte sletningen.
4. Tryk på **Slet undersøgelse**.

Kapitel 12

Brug af Butterfly Cloud

Dette kapitel indeholder oplysninger og instruktioner om brug af Butterfly Cloud for at gemme og få adgang til ultralydsundersøgelser, der er overført fra Butterfly iQ™-appen.

Oversigt

Butterfly Cloud er en webbaseret applikation, der giver brugerne mulighed for at overføre ultralydsundersøgelser fra Butterfly iQ™-appen. Brugere kan få adgang til ultralydsundersøgelser, der er overført til Butterfly Cloud gennem Butterfly iQ™-appen. Afhængigt af dine rettigheder kan du få adgang til en hel organisations Butterfly iQ™ undersøgelser, der er overført til Butterfly Cloud.

En Butterfly Cloud-administrator konfigurerer arkiverne, tilføjer nye medlemmer og konfigurerer den enkelte brugers adgangsniveau.

Administratorer har mulighed for at administrere brugernes konti og konfigurere arkiver til ultralydsundersøgelser, der skal overføres til organisationens Butterfly Cloud. Når den er konfigureret, sender din administrator dig en invitationsmail med oplysninger vedrørende oprettelse af en konto for at få adgang til din organisations sky.

En organisation kan have flere arkiver. For eksempel kan Lokalhospitalet have arkiver for hver af sine afdelinger, såsom radiologi, kardiologi, skadestue og så videre.

Bemærk – Når du deler data fra Butterfly Cloud, anonymiseres de fælles data for modtageren, hvilket betyder, at alle patientens sundhedsoplysninger fjernes. Oplysningerne befinder sig i et skrivebeskyttet vindue i Butterfly Cloud. Yderligere oplysninger findes på “Deling af en undersøgelse” på side 12-10.

Adgang til Butterfly Cloud første gang

Når du har købt Butterfly Cloud, modtager du en mailinvitation med et link til URL'en. Hvis du er blevet inviteret til et team af en anden person, som har købt Cloud, modtager du den samme mailinvitation. Følg instruktionerne i e-mailen for at få adgang til Butterfly Cloud og for at oprette din adgangskode.

For at komme i gang med Butterfly iQ, skal du aktivere din konto og hente Butterfly iQ-appen på din mobilenhed. Se "Hentning og installation af appen" på side 4-1 for nærmere oplysninger.

Bemærk – Butterfly-netværket kan ikke aktivere din konto.

Individuel pakke

Hvis du har købt en individuel pakke i vores ButterflyStore, skal du se efter en e-mail fra Butterfly Cloud, der blev tilsendt på købstidspunktet. Klik på knappen **Kom i gang** i e-mailen for at aktivere din konto og oprettet en adgangskode.

Teampakke

Hvis du har købt en teampakke, skal du se efter en e-mail fra Butterfly Cloud, så du kan oprette dit team. E-mailen er sendt til den, der har foretaget købet. Klik på knappen **Kom i gang** i denne e-mail for at aktivere din konto. Du bliver teamadministrator som standard.

Teammedlem

Hvis din organisation eller teamadministrator har leveret din sonde, har du adgang via et team.

- Tjek din e-mail efter en meddelelse fra Butterfly Cloud, hvor du bliver inviteret til teamet. Klik på knappen **Slut dig til Team Cloud** i denne e-mail for at aktivere dig som bruger. Følg instruktionerne i e-mailen for at få adgang til Butterfly Cloud og for at oprette din adgangskode.

Bemærk – Din teamadministrator har muligvis glemt at tilføjet dig til teamet. Hvis du ikke har modtaget en e-mail, skal du kontakte din administrator for at få adgang.

- Hvis du ikke ved, hvem der har købt din sonde eller ikke ved, hvem din teamadministrator er, skal du kontakte Butterfly Support på support@butterflynetwork.com med sondens serienummer for at få hjælp. Din sondes serienummer står bag på kassen eller på selve sonden. Serienummeret begynder med (21)BN.

Logge på og af Butterfly Cloud

Brug af Butterfly Cloud på din enhed sker gennem appen. Funktionaliteten i denne sektion gælder for Butterfly Cloud-webstedet, der er tilgængeligt fra en computer.

Webadresse

Når din konto er oprettet med en adgangskode, skal du bruge følgende link for at få adgang til Butterfly Cloud: <https://cloud.butterflynetwork.com>

➤ Sådan logger du på:

1. Brug en af følgende e-mailadresser afhængig af, hvordan Butterfly iQ™ sonden blev købt:
 - Hvis du selv har købt sonden Butterfly iQ™ (individuel pakke), skal du indtaste den samme e-mailadresse, som du brugte ved køb af sonden.
 - Hvis du er inviteret til et team (teampakke eller teammedlem), skal du indtaste den e-mailadresse, hvor du modtog invitationen.
2. Indtast din adgangskode.

➤ Sådan logger du af:

Klik på dit brugernavn i øverste højre hjørne, og vælg **Log ud**.

Oversigt over hovedskærm

Hovedskærmen består af følgende sektioner:

- “Indstillinger” på side 12-4
- “Arkiver” på side 12-7
- “Undersøgelser” på side 12-8

Indstillinger

Du kan få adgang til følgende konfigurationssektioner ved at klikke på dit brugernavn i øverste højre hjørne:

- My Account (Min konto)
- Organization Settings* (Organisationsindstillinger)
- DICOM-forbindelser*
- Medlemmer:

Bemærk – *Du skal være organisationsadministrator for at kunne se Organisationsindstillinger og for at se DICOM-forbindelser i indstillingsmenuen.

Konfigurering af kontoindstillinger

Du kan konfigurere følgende kontoindstillinger:

- **Tilføj profilbillede**, der vises med dine opdaterede undersøgelser og kommentarer.
- **Skift navn** for at ændre dit fulde navn, som det fremstår i Butterfly Cloud
- **Skift e-mail** for at ændre din e-mailadresse
- **Skift adgangskode** for at ændre din Butterfly Cloud-adgangskode

➤ Sådan konfigureres dine kontoindstillinger

1. Klik på dit brugernavn i øverste højre hjørne, og vælg **Min konto**.
2. Et profilfoto tilføjes ved at vælge **Tilføj foto** i sektionen **Profilfoto**. Følg instruktionerne på skærmen.
3. Hvis det er relevant, skal du indtaste dit nye navn i sektionen **Kontooplysninger** og vælge **Skift navn** for at ændre navn og indtaste din nye e-mailadresse og klikke på **Skift e-mail** for at ændre din e-mailadresse. Følg instruktionerne på skærmen.
4. Du ændrer adgangskode ved i sektionen **Skift adgangskode** at indtaste din nye adgangskode og derpå indtaste din nye adgangskode igen i feltet **Bekræft adgangskode**. Klik på **Skift adgangskode**.

Visning af organisationsindstillinger

Bemærk – Du skal have administratorrettigheder for at kunne ændre navnet på din organisation.

➤ Sådan vises organisationsindstillinger:

1. Klik på dit brugernavn i øverste højre hjørne, og vælg **Organisationsindstillinger**.
2. Hvis relevant skal du klikke på **Opdater** for at ændre navnet på din organisation.

DICOM-forbindelser

Bemærk – Du skal være en organisationsadministrator for at få adgang til og konfigurere DICOM-indstillinger.

Butterfly Cloud kan tilsluttes din organisations DICOM-endepunkter ved hjælp af en sikker DICOM-TLS-forbindelse. Ultralydsundersøgelser, som er opnået på nogen Butterfly iQ™ i din organisation, kan overføres til Butterfly Cloud og derefter videresendes til et eller flere af dit hospitals DICOM-lagersystemer (f.eks. PACS (Picture Archiving and Communication System) eller VNA (Vendor Neutral Archive)).

Konfigurering af dine DICOM-forbindelser

➤ **Sådan konfigureres dine DICOM-forbindelser:**

1. Klik på dit brugernavn i øverste højre hjørne, og vælg **DICOM-forbindelser**.
2. Klik på **Vis guide** i sektionen **Brug for hjælp til at komme i gang?** øverst på skærmen for at få mere information.

Konfigurering af dine arkiver til at sende til DICOM-endepunkter

Du kan konfigurere dine arkiver til automatisk at videresende undersøgelser til op til tre forskellige DICOM-endepunkter (såsom PACS eller VNA'er).

➤ **Sådan konfigureres arkiver til at sende til DICOM-endepunkter:**

1. Vælg arkivet fra listen **Arkiv** i venstre side af skærmen. Arkivet åbner op midt på skærmen.
2. Klik på ikonet **Indstillinger** i øverste højre hjørne af arkivvinduet.
3. På siden **Indstillinger** for dit valgte arkiv skal du vælge op til tre PACS fra rullemenuerne i sektionen PACS Videresend, hvortil du vil sende undersøgelser direkte fra det valgte arkiv. Du kan vælge mellem en hvilken som helst af de tilgængelige PACS til at konfigurere med din organisations Butterfly Cloud. Yderligere oplysninger om konfigurering af PACS med Butterfly Cloud findes i "Konfigurering af dine DICOM-forbindelser" på side 12-5.

Bemærk – Et arkiv, der er konfigureret til et DICOM-endepunkt (som PACS eller VNA), vil have **DICOM** ikonet ved siden af det i arkivlisten på venstre side af skærmen.

Fremsendelse af undersøgelser til DICOM-endepunkter en eller flere gange

DICOM Management registrerer alle DICOM-endepunkter, som en undersøgelse er sendt til. Undersøgelser kan manuelt fremsendes en eller flere gange til alle konfigurerede DICOM-endepunkter. Undersøgelser, der er blevet redigeret, kan også sendes på ny til DICOM-endepunkter.

Bemærk – Både administratorer og faste medlemmer kan fremsende undersøgelser en eller flere gange til DICOM-endepunkter.

➤ **Sådan fremsendes undersøgelser en eller flere gange til DICOM-endepunkter:**

1. Vælg det arkiv, der indeholder den undersøgelse, som du ønsker at sende eller sende igen. Alle undersøgelser, der er tilgængelige i det valgte arkiv, vises midt på skærmen.
2. I det højre hjørne af den undersøgelse, som du vil sende eller sende igen, skal du klikke på rullemenuikonet for at få vist menuen.
3. Vælg **DICOM-styring**. Et **DICOM styringsvindue** vises med en liste over dine DICOM-forbindelser.
4. Du har mulighed for at sende undersøgelsen en eller flere gange til en eller flere af dine DICOM-forbindelser. Klik på **Send** eller **Send igen** efter behov.

Medlemmer:

Sektionen **Medlemmer** i Butterfly Cloud angiver de medlemmer, som har adgang til arkiverne samt deres adgangsniveau.

Visning af medlemmer

Medlemmer er opført i alfabetisk rækkefølge fra A til Å.

Sorteringsrækkefølgen ændres til Å-A ved at klikke på overskriften **Bruger** i sektionen **Medlemmer**.

Visning af et medlems adgangsniveau

Adgangsniveauet, der er angivet i sektionen **Medlemmer** for hvert medlem, bevilges af medlemmer, der har administratorrettigheder. Der er to adgangsniveauer

- **Administrator:** Administratorer kan oprette nye arkiver og invitere og redigere medlemmer. Administratorer kan også fjerne medlemmer fra Butterfly Cloud.
- **Almindelige medlemmer:** Medlemmer kan overføre og vise arkiver og undersøgelser og kommentere undersøgelser

Tilføjelse af nyt medlem

Bemærk – Kun medlemmer med administratorrettigheder kan tilføje nye medlemmer til Butterfly Cloud.

Tilføjelse af et nyt medlem indebærer at invitere et nyt medlem til at slutte sig til organisationen.

➤ **Sådan tilføjes et nyt medlem:**

1. Indtast medlemmets e-mailadresse i sektionen **Tilføj et medlem**, og klik på **Send invitation**. En meddelelse vises som bekræftelse på, at invitationen er sendt. Medlemmet vises i listen **Medlemmer** som **Afventer invitation**, indtil medlemmet accepterer invitationen.

Ændring af et medlems adgangsniveau

Bemærk – Du skal have administratorrettigheder for at ændre et medlems adgangsniveau.

➤ **Nye medlemmer tilføjes som almindelige medlemmer. Sådan ændres et medlems adgangsniveau:**

Klik på medlemmets **Adgangsniveau** i sektionen Medlemmer, og vælg mellem følgende:

- **Sæt til administrator**
- **Sæt til almindeligt medlem**
- **Fjern fra organisation**

Arkiver

Arkiver er opført i venstre side af skærmen. Hvert arkiv indeholder de enkelte undersøgelser, og hver undersøgelse indeholder de gemte billeder og klip.

Når du vælger et arkiv, kan du se undersøgelserne i arkivet og derefter se de gemte billeder og klip i undersøgelsen.

Oprettelse af nyt arkiv

Bemærk – Kun medlemmer, der har administratorrettigheder kan oprette et nyt arkiv.

➤ **Sådan oprettes et nyt arkiv:**

1. Klik på **Opret**. Vinduet **Opret nyt** arkiv vises.
2. Indtast en titel for arkivet i sektionen **Arkivtitel**, og klik derefter på **Opret**.

Valg af arkiv

Arkiver er opført i alfabetisk rækkefølge i venstre side af skærmen.

Klik på et arkiv for at vælge det.

Arkivet åbner i midten af skærmen med oplysninger om arkivet, herunder arkivnavnet, undersøgelsen eller undersøgelserne, der er opført i arkivet, og datoen for hver undersøgelse.

Sletning af arkiv

Bemærk – Når et arkiv slettes, må der ikke afgives kommentarer for de undersøgelser, der er indeholdt i det pågældende arkiv.

➤ **Sådan slettes et arkiv:**

1. Vælg arkivet fra sektionen **Arkiv** i venstre side af skærmen. Arkivet åbner op midt på skærmen.
2. Klik på ikonet **Indstillinger** i øverste højre hjørne af arkivvinduet.
3. Vælg **Slet arkiv** på siden **Indstillinger** for dit valgte arkiv. Systemet beder dig bekræfte sletningen.
4. Klik på **Slet** for at slette arkivet.

Genoprettelse af et slettet arkiv

Bemærk – Genoprettelse af et arkiv genopretter også alle de undersøgelser, som arkivet indeholder. Hvis en undersøgelse fra det pågældende arkiv imidlertid var blevet slettet, før arkivet selv blev slettet, vil undersøgelsen ikke være indeholdt i arkivet og den genoprettes ikke på det pågældende tidspunkt. Denne undersøgelse genoprettes ved først at genoprette det arkiv, som indeholder undersøgelsen (se instruktionerne nedenfor), og derefter genoprette den slettede undersøgelse for sig selv. Yderligere instruktioner findes her: "Genoprettelse af en slettet undersøgelse" på side 12-11.

➤ **Sådan genoprettes et slettet arkiv:**

1. Klik på rullemenuen **Slettede arkiver**, der befinder sig nederst på listen over **Arkiver** i venstre side af skærmen.
2. Rullemenuen viser en liste over slettede arkiver. Klik på det slettede arkiv, som du ønsker at genoprette.
3. Vælg **Genopret** midt på skærmen. Systemet beder dig om at bekræfte genoprettelsen af det slettede arkiv.
4. Klik på **Genopret** for at genoprette det slettede arkiv.

Undersøgelser

Undersøgelser er organiseret i arkiver. Hver undersøgelse kan indeholde følgende oplysninger, hvis de tilføjes i løbet af undersøgelsen:

- **Patientens navn (Efternavn, Fornavn, Mellempnavn, Titel og Suffiks)**
- **Køn (Mand, Kvinde, Andet og Ukendt)**
- **Patientens fødselsdato**
- **Tiltrædelsesnummer**

- **Patientjournalnummer (MRN)**
- Undersøgelsesdato
- Miniaturebilleder og -klip, der er gemt fra undersøgelsen

Du kan udføre følgende opgaver, når du arbejder med undersøgelser:

- Søg efter en undersøgelse
- Del en undersøgelse
- Slet en undersøgelse
- Vis billeder og klip
- Hent billeder og klip

Søgning efter en undersøgelse

Du kan søge i arkiverne efter en bestemt undersøgelse ved hjælp af tekstfeltet **Søg** øverst på alle skærme.

➤ Sådan søges der efter en undersøgelse

I feltet **Søg** øverst på skærmen skal du indtaste de(t) søgeord, som du vil søge efter. Mens du taster, viser en rullemenu de tilhørende resultater. Du kan tilføje yderligere oplysninger om undersøgelsen for at indsnævre resultaterne.

Resultaterne er angivet midt på skærmen.

Redigering af undersøgelsesoplysninger

Bemærk – Kun medlemmer, der har administratorrettigheder, kan redigere undersøgelsesoplysningerne.

➤ Sådan redigeres undersøgelsesoplysninger:

1. Vælg det arkiv, der indeholder den undersøgelse, hvis oplysninger du ønsker at redigere.
2. Klik på et billede eller klip i undersøgelsen. Billedet vises midt på skærmen. Sektionerne **Patient** og **Information** vises i højre side af skærmen sammen med eventuelle kommentarer, der er tilføjet om billedet.
3. Klik på **Rediger** (over billedet). Vinduet **Rediger undersøgelsesoplysninger** vises, hvor du kan indtaste undersøgelsesoplysninger.
4. Rediger undersøgelsesoplysningerne efter behov, og klik på **Gem og synkroniser** for at gemme og synkronisere dine ændringer.
5. Se en historik over de redigeringer, der er foretaget af undersøgelsesoplysningerne ved at klikke på **Ændringshistorik** (over billedet).

Bemærk – Alle medlemmer kan se ændringshistorikken for en undersøgelse i deres organisation.

Deling af en undersøgelse

Du kan dele en undersøgelse med andre. Når du vælger at dele en undersøgelse, afidentificeres billedet eller klippet for patientoplysninger, og der oprettes et link, som du kan kopiere og indsætte i det meddelelssystem, du bruger til at dele information med (fx e-mail, sms, indsætte i en rapport osv.). Linket gør modtageren i stand til at se de delte data på Butterfly Cloud. Fælles data vises for modtagere som anonymiseret (hvilket betyder, at patientens sundhedsoplysninger ikke er synlige) i et skrivebeskyttet vindue på Butterfly Cloud.

➤ Sådan deles en afidentificeret undersøgelse:

1. Klik på billedet eller klippet. Billedet vises midt på skærmen. Sektionerne **Patient** og **Information** vises i højre side af skærmen sammen med eventuelle kommentarer, der er tilføjet om billedet.
2. Klik på **Del afidentificeret undersøgelse** (over billedet).
3. Klik på kopifunktionen. Linket kopieres til din enheds udklipsholder.
4. Naviger til det sted, hvor du vil dele linket fra (e-mail, sms, dokument osv.) og indsæt linket.

Flytning af en undersøgelse mellem arkiver

Noter

- Medlemmer, der har administratorrettigheder, kan flytte en hvilken som helst undersøgelse fra et arkiv til et andet. Almindelige medlemmer kan flytte en undersøgelse, som de har oprettet.
 - Når en undersøgelse flyttes fra et arkiv til et andet, sendes undersøgelsen til eventuelle nye DICOM-endepunkter, som det nye arkiv er tilsluttet. Undersøgelser, der blev sendt manuelt til DICOM-endepunkter, påvirkes ikke.
-

➤ Sådan flyttes en undersøgelse til et andet arkiv:

1. Vælg det arkiv, der indeholder den undersøgelse, som du ønsker at flytte.
2. I det højre hjørne af undersøgelsen skal du klikke på rullemenuikonet for at få vist menuen. Vælg **Flyt undersøgelse**. Vinduet **Vælg destinationsarkiv** vises.
3. Vælg den nye arkivdestination. Undersøgelsen flyttes til det nye arkiv og placeres automatisk det rigtige sted i henhold til den dato, hvor den blev overført i dette arkiv.

Sletning af en undersøgelse



FORSIGTIG!

Når en undersøgelse slettes, slettes den fra arkivet. Sørg for, at nødvendige billeder overføres til din journal, inden du sletter dem.

➤ Sådan slettes en undersøgelse:

1. Vælg det arkiv, der indeholder den undersøgelse, som du ønsker at slette.
2. I det højre hjørne af undersøgelsen skal du klikke på rullemenuikonet for at få vist menuen.
3. Vælg **Slet undersøgelse**. Systemet beder dig bekræfte sletningen
4. Klik på **Slet** for at slette undersøgelsen.

Genoprettelse af en slettet undersøgelse


Slettede undersøgelser opføres i sektionen **Slettede undersøgelser** nederst i venstre side af skærmen.

Bemærk – Hvis du gerne vil genoprette en slettet undersøgelse, skal arkivet, hvor det oprindeligt befandt sig, være tilgængeligt. Hvis dette arkiv blev slettet, skal du først genoprette arkivet og derefter genoprette den slettede undersøgelse. Yderligere instruktioner findes her: "Genoprettelse af et slettet arkiv" på side 12-8.

➤ Sådan genoprettes en slettet undersøgelse:

1. Klik på **Slettede undersøgelser** nederst i venstre side af skærmen. De slettede undersøgelser vises midt på skærmen.
2. I det højre hjørne af undersøgelsen skal du klikke på rullemenuikonet for at få vist menuen.
3. Vælg **Genopret slettet undersøgelse**. Systemet beder dig om at bekræfte genoprettelsen af den slettede undersøgelse.
4. Klik på **Genopret** for at genoprette undersøgelsen.

Arbejde med billeder og klip

Billeder og klip, der blev overført til Butterfly Cloud, omfatter alle anmærkninger (lineære målinger og ellipsemålinger og tekstanmærkninger), som blev anført på billedet. Hvert billede og klip indeholder patientoplysninger samt et område, hvor der kan indføres kommentarer om elementet. Klip har dette ikon: 

Bemærk – Alle medlemmer, der har adgang til undersøgelsen, kan se kommentarerne.

Brug kommentarfunktionen til at markere andre brugere for at se nærmere på et billede eller et klip og modtage feedback.

Visning af billeder og klip

➤ Billeder, klip og indtastning af kommentarer ses på følgende måde:

1. Klik på billedet eller klippet. Billedet vises midt på skærmen. Sektionerne **Patient** og **Information** vises i højre side af skærmen sammen med eventuelle kommentarer, der er tilføjet om billedet eller klippet.
2. Indtast en kommentar ved at skrive i sektionen **Tilføj kommentar** og derpå klikke på **Kommentér**. Din kommentar vises på listen med dine initialer.
3. Medlemmer af din organisation kan markeres ved at taste **@** efterfulgt af medlemmets navn (f.eks. @Sofia). Når du taster, foreslås mulige medlemmer. Klik på et medlems navn for at vælge det.
4. For at se det næste billede eller klip i undersøgelsen skal du klikke på venstre eller højre pil. Klip begynder automatisk at spille.

Brug klippekontrolfunktionerne til at afspille klippet og sætte det på pause, slå lyden til og fra og vise klippet i fuldskærmstilstand.

Hentning af et billede eller et klip

Du kan hente et billede eller et klip.

➤ Sådan hentes et billede eller et klip:

1. Vælg arkivet, og vælg derpå den undersøgelse, der skal gennemgås.
2. Vælg det billede eller klip, der skal hentes.
3. Vælg **Hent**. Systemet vil muligvis bede dig om at angive downloadinformationen.
4. Følg instruktionerne på skærmen.

Kapitel 13

Vedligeholdelse

Dette kapitel indeholder oplysninger og instruktioner om opbevaring, transport, rengøring og desinfektion af sonden.

Vedligeholdelse af sonden

Opbevaring og transport



FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Undgå at opbevare proben, hvor sonden eller dens kabel let kan beskadiges.
 - Undgå at transportere sonden, medmindre den er ordentligt understøttet og fastgjort. Fastgør kablet omhyggeligt til sonden, når den transporteres eller bæres. Undgå at svinge sonden eller kun at holde sonden i ledningen.
-

Sonden skal opbevares rent, tørt og ved stuetemperatur.

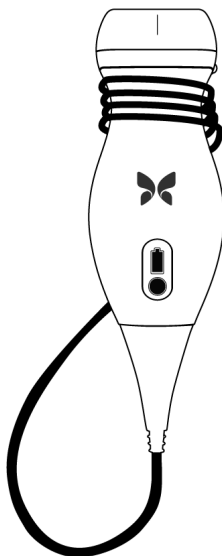
Følg disse trin ved daglig opbevaring og transport:

- Når sonden opbevares, vikles kablet rundt om sonden, så der er lidt kabel i bunden af sonden. Se Figur 13-1 for reference.
- Undgå at placere eller opbevare sonden på steder, hvor det er for varmt eller for koldt, eller der er direkte sollys.
- Undgå at placere eller opbevare med andet udstyr eller genstande, som muligvis kan beskadige sonden, især ansigtet.
- Undgå kontaminering ved at:
 - Følge rengørings- og desinficeringsanvisningerne. Se "Rengøring og desinficering af sonden" på side 13-2.
 - Sørge for, at udstyret er tørt.
 - Håndtere sonden forsigtigt for at undgå at beskadige udstyret.

Bemærk – Indvendig elektronik må ikke udsættes for temperaturer over 70°C.

For oplysninger om miljømæssige driftsforhold, herunder temperaturer for kort lagring, se Tabel 16-4.

Figur 13-1 Oprulning af ledning



Rengøring og desinficering af sonden

Denne sektion angiver information om og instruktioner til rengøring og desinficering af Butterfly iQ™-sonden. Ved at følge disse instruktioner undgås desuden at beskadige sonden under rengøring og desinfektion. Efter hver undersøgelse, skal Butterfly iQ™ rengøres og desinficeres.



FORSIGTIG!

Rengør kun sonden med godkendte rengøringsprodukter og vådservietter. Forkerte rengørings- eller desinfektionsmetoder eller brug af ikke-godkendte rengørings- og desinfektionsløsninger kan beskadige udstyret.

Rengøring af sonden



FORSIGTIGHEDSREGLER!

- Undgå at lade væske trænge ind i elektriske dele eller metaldele af kabelstikket under rengørings- og desinfektionsprocessen. Væsken kan forårsage skade i disse områder.
 - Undgå at sprøjte væske på din mobilenheds berøringsskærm under scanning og rengøring. Væsken kan forårsage skade.
-

➤ **Sådan rengøres sonden:**

1. Hver gang sonden har været i brug, skal du bruge en af de anbefalede vådservietter (Super Sani-Cloth® kimdræbende vådservietter til engangsbrug fra PDI, Inc., Super Sani-Cloth® AF3 vådservietter til engangsbrug fra PDI, Inc. eller en fnugfri klud fugtet med vand) til at fjerne ultralydstransmissionsgel fra sonden.
2. Afbryd sondens forbindelse fra mobilenheden.
3. Aftør sonden, aflastningsbåndet, kablet og stikket med en af de anbefalede vådservietter i et (1) minut, og indtil det er synligt rent.
4. Skift vådservietterne efter behov, og gentag ovenstående trin, indtil sonden er synligt ren.
5. Gør sonden tør ved at bruge en blød klud til at opsuge væsken. Linsen må ikke aftørres. Tør resten af sonden, kablet aflastningsbåndet og stikket.
6. Undersøg sonden visuelt i et veloplyst område for at sikre, at alle overflader er rene. Hvis sonden ikke er ren, gentages ovenstående rengøringsproces.
7. Bortskaf rengøringsmaterialet i overensstemmelse med alle gældende forskrifter.

Desinficering af sonden

Når sonden er rengjort, skal den desinficeres.

For at reducere risikoen for kontaminering og infektion er det vigtigt at vælge det passende desinfektionsniveau. Det gøres ud fra tidligere undersøgelsesanvendelse, og ud fra om anvendelsen klassificeres som semi-kritisk eller ikke kritisk. Brug Tabel 13-1 til at fastlægge den passende klassificering og følg derefter den korrekte desinfektionsprocedure.

Tabel 13-1 Sondens desinfektionsklasse, anvendelse og metode

Klasse	Anvendelse	Metode
Ikke kritisk klassificering	Rører intakt hud	Rengøring efterfulgt af desinficering på mellemniveau
Semi-kritisk klassificering	Rører slimhinder og ikke intakt hud	Rengøring efterfulgt af desinficering på højt niveau (HLD)

Desinficering på mellemniveau (ILD)

Det anbefales at bruge Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes fra PDI, Inc eller blegemiddel (0,6 % natriumhypochlorit) og rengøring med fnugfri klude.



ADVARSEL:


Undersøg altid sonden før og efter rengøring, desinfektion eller brug. Undersøg linsens forside, kabel, hus, søm og stik for tegn på beskadigelser såsom revner, spåner, slid eller lækager. For at undgå risikoen for elektrisk fare må du ikke bruge sonden, hvis der er tegn på skade.

- **Sådan desinficeres sonden på mellemniveau med Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipes fra PDI, Inc.:**
 1. Aftør sonden, kablet, aflastningsbåndet og stikket med Super Sani-Cloth® Germicidal Disposable Wipe. Brug yderligere friske vådservietter efter behov.
 2. Sørg for, at den behandlede overflade forbliver synlig våd i mindst to (2) minutter, og vær specielt opmærksom over for sømme, åbninger, pakningsmateriale og forsænkede områder.
 3. Brug yderligere friske vådservietter efter behov til at sikre to (2) minutter løbende kontakttid.
 4. Lad den lufttørre.
 5. Når du er færdig med rengøring og desinfektion, skal du undersøge sonden, aflastningsbåndet, kablet og kontakten for tegn på skade eller slid.
- **Sådan desinficeres sonden på højt niveau med blegemiddel (0,6 % natriumhypochlorit) og rene, fnugfri klude:**
 1. Aftør sonden, kablet, aflastningsbåndet og stikket med en ren, fnugfri klud fugtet (fugtig men ikke dryppende) med blegemiddel (0,6 %). Brug yderligere friske vådservietter efter behov.
 2. Sørg for, at den behandlede overflade forbliver synlig våd i mindst ti (10) minutter, og vær specielt opmærksom over for sømme, åbninger, pakningsmateriale og forsænkede områder.
 3. Brug yderligere friske vådservietter efter behov til at sikre ti (10) minutter løbende kontakttid.
 4. Lad den lufttørre.
 5. Når du er færdig med rengøring og desinfektion, skal du undersøge sonden, aflastningsbåndet, kablet og kontakten for tegn på skade eller slid.

Desinficering på højt niveau (HLD)

Det anbefales at bruge Cidex® OPA by Ethicon US, LLC.

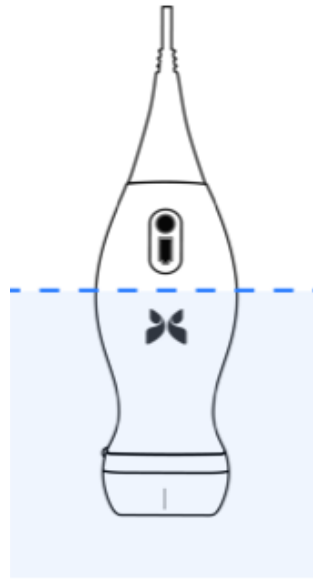
Bemærk – Udfør følgende trin for at sikre, at sonden er kompatibel med HLD, før du bruger metoden.

- **Sådan sikrer du, at sonden er kompatibel med HLD**
 1. Tryk på  for at vise skærbilledet **Indstillinger**.
 2. Tryk på **Min iQ** for at få vist skærmen **Min iQ**.
 3. Sørg for, at linjen **Understøtter desinfektion på højt niveau** viser **Ja**.
 4. Fortsæt kun med HLD, hvis det understøttes på din sonde.
 5. Afbryd sondens forbindelse fra mobilenheden.

➤ **Sådan desinficeres sonden med HLD-metoden:**

1. Når sonden er rengjort, skal du desinficere den. Det anbefales, at du bruger Cidex[®] OPA-opløsning til HLD.
2. Forbered Cidex[®] OPA-opløsningen til HLD ud fra producentens instruktioner. Fyld et fad med stuetempereret desinficeringsopløsningen (minimum 20°C), så sonden kan dækkes helt til den stiplede linje (vises på Figur 13-2).

Figur 13-2 Sondens nedsænkingslinje



3. Nedsenk sonden i Cidex[®] OPA-opløsningen op til nedsænkingslinjen og sørg for, at der ikke er nogen luftbobler. Nedsenk i henhold til producentens instruktioner.
4. Skyld sonden grundigt (op til nedsænkingslinjen) ved at nedsænke den i en stor mængde stuetempereret, renset vand i mindst ét (1) minut. Fjern sonden og smid vandet ud. Vandet må ikke genbruges. Brug altid frisk vand til hver afskylning. Gentag dette trin to (2) gange (tre gange i alt).
5. Aftør alle enhedens overflader grundigt med en steril, fnugfri serviet eller klud, og husk at skifte den, når det er nødvendigt, så enheden bliver helt tør. Inspicer enheden visuelt for at sikre, at alle overflader er rene og tørre. Hvis der stadig er fugt, skal enheden aftørres igen.
6. Når du er færdig med rengøring og desinfektion, skal du undersøge sonden, aflastningsbåndet, kablet og kontakten for tegn på skade eller slid.

Desinficering af mobilenheden

Det kan være nødvendigt at desinficere din mobilenhed efter brugen. Yderligere oplysninger findes i bestemmelserne og hjemmesiden knyttet til din enhed.

Opdatering af sonde og App-software

Opdateringer til Butterfly iQ™-appen og sonden sker gennem Google Play Store.

Sørg for altid at have din mobile enheds operativsystem og Butterfly iQ™-appen opdateret, så du er sikker på altid at have den nyeste version.

Udførelse af sondediagnosetest


Butterfly iQ™ er i stand til at udføre brugerinitierede diagnostiske selvtests, der er beregnet til at vurdere, i hvor høj grad systemet er klar til brug. Der er imidlertid ingen test, som kan sikre en acceptabel ydeevne eller opdage misbrug, skade eller fejl, der opstod efter den seneste test er afsluttet.

Udfør den diagnostiske test med jævne mellemrum. Under normal brug er bedste praksis at teste månedligt.

Den diagnostiske test er kun til Butterfly iQ™ ultralydssonde. Appen kan ikke vurdere den mobile enheds skærmintegritet. Butterfly stiller ikke krav om, at der testes med et fantom, eller at mobile enheder testes.

Den diagnostiske test gennemgår en række diagnostiske tests og meddeler dig, når alle tests er blevet gennemført.

► Sådan udføres den diagnostiske test på sonden:

1. Sørg for, at sonden er forbundet til en understøttet mobil enhed med Butterfly iQ™-appen installeret.
2. Log på appen med dine loginoplysninger.
3. Tryk på din brugers avatar (eller dine initialer) i øverste venstre hjørne på billedannelseskærmen.
4. Tryk på  for at vise skærbilledet **Indstillinger**.
5. Tryk på **Min iQ** for at få vist skærmen **Min iQ**.
6. Tryk på **Kør diagnostik** og vælg derpå **Start sondediagnostik** for at starte testen.
 - Hvis selvtesten er bestået, viser systemet en meddelelse om, at systemet er gået. Du kan sende resultaterne til Butterfly Support ved at trykke på **Send resultaterne til support**.
 - Hvis selvtesten svigter, skal du trykke på **Send resultater til support**.

En liste over understøttede mobile enheder findes på www.butterflynetwork.com/specs. Se "Support" på side 15-1 for yderligere oplysninger.

Kapitel 14

Fejlfinding

Dette kapitel indeholder oplysninger og instruktioner om fejlfinding af systemet.

**ADVARSEL:**

Brug ikke sonden, hvis der er noget tegn på skade. Kontakt support. Se "Support" på side 15-1 for yderligere oplysninger.

Fejlfinding

Tabel 14-1 angiver problemer og løsninger til hjælp ved fejlfinding. Se "Support" på side 15-1 for yderligere oplysninger.

FORSIGTIG! Hvis du ignorerer appens advarsler og meddelelser, kan det medføre, at systemet holder op med at fungere.

Noter

- Hvis du ikke kan løse et problem ved hjælp af Tabel 14-1, skal du notere problemet og rapportere det til Support og bede om hjælp. Yderligere oplysninger findes på "Kontakt Butterfly Support" på side 15-1.
- I nødstilfælde tilkaldes en lægefaglig person, hvis fejlfinding viser, at en patient har et sundhedsproblem, og at det ikke er et problem med mobilenheden.
- Indgiv klager eller hændelser ved at kontakte det amerikanske FDA Problem Reporting Program, MedWatch, på 1-800-332-1088 eller på internettet: www.fda.gov/Safety/MedWatch/

Tabel 14-1 Fejlfinding

Problem	Løsning
-appen vil ikke tænde	Frakobl sonden, slet og genindstiller appen.
App går ned	Luk appen, og genstart appen. Se efter opdateringer i Google Play Store.
App åbner, men vil ikke scanne billeder	Luk appen, og genstart appen. Sørg for, at sonden er opladet. Hvis sonden er opladet, skal du kontakte Support.
Problemer med billeddannelse	
Billedkvalitet degraderet	Sørg for, at du bruger nok godkendt ultralydsgel. Hvis kvaliteten ikke bliver bedre, skal du kontakte Support.

Problem	Løsning
Blank skærm eller skærm opdaterer ikke længere.	Luk appen, og genstart appen. Kobl sonden fra den mobile platform (mobilenhed) og kobl til igen.
Billeddegradering eller forekomst af billedartefakter	Sørg for at bruge den rigtige forudindstilling, og at der anvendes en passende dybden til scanning af anatomien. Sørg for, at lysstyrken på skærmen er indstillet til den anbefalede indstilling på 65 %. Start sondens selvtest for at finde ud af, om sonden er beskadiget. Se "Udførelse af sondediagnosetest" på side 13-6 for nærmere oplysninger.
Problemer i undersøgelsen	
Kan ikke overføre en undersøgelse; undersøgelsen forbliver i udbakken	<ul style="list-style-type: none"> Sørg for, at din mobilenhed har netværksforbindelse (wi-fi eller en mobilforbindelse). Der udføres muligvis vedligeholdelse på Butterfly Cloud-tjenesten, eller den kan være utilgængelig. Prøv igen senere. Yderligere oplysninger findes på "Kontakt Butterfly Support" på side 15-1.
Problemer med sonden	
Vedvarende fejl på sondeforbindelsen	Udfør en total nulstilling:
Sonden vil ikke oplade	<ol style="list-style-type: none"> Afbryd sondens forbindelse fra mobilenheden. Tryk og hold sondens batteriindikator-knap inde i 10-15 sekunder, indtil lysdioderne blinker. Gentag trin 2, og prøv derefter at tilslutte sonden til den mobile enhed igen. Du skal muligvis oplade sonden i mindst seks (6) timer. Yderligere instruktioner findes her: "Opladning af sonden" på side 4-6.
App-advarsler og -meddelelser	
App åbner, men kan ikke logge på: Enhedens adgangskode skal angives	Dette angiver, at din mobilenhed ikke har nogen adgangskode. Butterfly iQ™ kræver, at mobilenheden har en adgangskode for at sikre patientdata. Tryk på Åbn indstillinger for at aktivere og konfigurere adgangskoden for din mobilenhed.
App åbner, men kan ikke logge på: Loginfejl	<ul style="list-style-type: none"> Sørg for, at din mobilenhed har netværksforbindelse (wi-fi eller en mobilforbindelse). Prøv at genindtaste dine legitimationsoplysninger Nulstil din adgangskode ved hjælp af en browser på en stationær computer for at få adgang til Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com). <p>Hvis ovenstående trin ikke lykkes, kan det tyde på, at der udføres vedligeholdelse på Butterfly Cloud-tjenesten, eller den ikke er tilgængelig. Prøv igen senere. Yderligere oplysninger findes på "Kontakt Butterfly Support" på side 15-1.</p>

Problem	Løsning
Advarslen Tilbagekaldelse af hardware vises	Sonden kan ikke bruges til billeddannelse, hvis denne advarsel vises. Tryk på Kontakt Support , og følg anvisningerne på skærmen. Yderligere oplysninger findes på "Kontakt til support gennem Butterfly iQ™-appen" på side 15-1.
Advarslen Påtvunget log af vises	Dette angiver, at din mobilenhed ikke længere har en adgangskode. Butterfly iQ™ kræver, at mobilenheden har en adgangskode for at sikre patientdata. Tryk på Indstillinger for at aktivere og konfigurere adgangskoden for din mobilenhed.
Advarslen Cloud-adgang er ophørt vises	Dette angiver, at Butterfly Cloud-abonnementet er ophørt. Forny dit abonnement, eller kontakt din administrator for at få dit abonnement fornyet, eller kontakt Butterfly Support. Yderligere oplysninger findes på "Kontakt Butterfly Support" på side 15-1.
Advarslen Sonde midlertidigt deaktiveret vises	Denne advarsel vises, når din mobilenhed ikke har været tilsluttet til internettet inden for de sidste 30 dage. Genetabler forbindelsen til internettet, og tryk på Opdater .
Advarsel Scanning kan genoptages, efter at afkølingen er færdig	Denne advarsel vises, når sonden er blevet for varm til, at der kan scannes. Systemet begrænser patientkontaktemperaturen og scanner ikke ved eller over 43°C (109°F). Systemet afgiver denne advarsel, før det lukker ned. Scanning kan fortsætte under denne meddelelse, indtil sonden påbegynder den automatiske afkøling. Automatisk afkøling aktiveres for at sikre patientsikkerheden. Scanningen genoptages, når den automatiske afkøling har sænket sondetemperaturen.

Kapitel 15


Support

Dette kapitel indeholder kontaktoplysninger, hvis du har brug for support til sonden og Butterfly iQ™-appen.

Kontakt til support gennem Butterfly iQ™-appen

Du kan kontakte Butterfly Support direkte via Butterfly iQ™-appen og indsende en anmodning om hjælp.

➤ **Sådan opnår du support:**

1. Tryk på din brugers avatar (eller dine initialer) i øverste venstre hjørne på billeddannelseskærmen.
2. Tryk på  for at vise skærbilledet **Indstillinger**.
3. Rul ned til sektionen **Hjælp**.
4. Brug valgene **Anmod om hjælp**, **Send feedback** og **Rapportér en fejl** for sende meddelelser direkte til vores kundesupportteam.
5. Vælg din meddelelsetype og indtast din meddelelse. Du kan også tilføje billeder fra din telefons billedlager.
6. Klik på **Send**. Anmodningen sendes til Butterfly Support.

Butterfly Support svarer på din anmodning via e-mail.

Kontakt Butterfly Support

Butterfly Network, Inc.
530 Old Whitfield Street
Guilford, CT 06437 USA

Telefon: +1(855) 296-6188

FAX: +1 (203) 458-2514

Generelle forespørgsler: info@butterflynetwork.com

Support og service: support@butterflynetwork.com

Website: www.butterflynetwork.com



Autoriseret europæisk repræsentant

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Holland

Australsk sponsor

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

Kapitel 16

Specifikationer

Dette kapitel indeholder de tekniske specifikationer for sonde- og Butterfly iQ™-softwareapplikationen. Det indeholder også lovgivningsmæssige oplysninger samt instruktioner om genbrug og bortskaffelse af udstyr.

Krav til mobilenhed

Butterfly iQ™-appen er kun tilgængelig til download, installation og anvendelse på en Android-mobilenhed. Der gælder følgende krav:

Tabel 16-1 Krav til mobilenhed

Punkt	Krav
Mobilenhed	Kræver Android 10 (www.android.com/android-10/) <ul style="list-style-type: none">• Google Pixel 3• Google Pixel 3 XL Kræver Android 9 (www.android.com/versions/pie-9-0/) <ul style="list-style-type: none">• Samsung Galaxy S10 amerikansk udgave• Samsung Galaxy S10 international udgave• Samsung Galaxy S10 + amerikansk udgave• Samsung Galaxy S10+ international udgave• Samsung Galaxy Tab S6
Operativsystem	Android OS version v10 (også kendt som Q) og version 9



ADVARSEL:

Brug ikke Butterfly iQ™-appen på en mobilenhed, der ikke opfylder mindstekravene. Hvis Butterfly iQ™-appen bruges på en mobilenhed, der ikke opfylder mindstekravene, kan det påvirke ydeevnen og billedkvaliteten og eventuelt medfører fejldiagnose.

Bemærk – Butterfly iQ™-Appen påvirker ikke indstillingerne i mobilenhedens operativsystem.

Systemspecifikationer

Tabel 16-2 angiver systemspecifikationerne.




Tabel 16-2 Systemspecifikationer

Punkt	Specifikation
Sondens dimensioner	185 x 56 x 35 mm (7,2 x 2,2 x 1,4")
Sondens vægt	313 gram (0,69 pund)
Tænd/sluk	Batteri (genopladeligt)
Batteriets levetid	≥ 2 timer i B-tilstand (typisk nyt batteri ved 25°C). ≥ 2 timer henviser til løbende scanning vs. traditionelle scanningsmønstre.
Sprog	Brugergrænsefladen og den ledsagende dokumentation fås kun på engelsk.
Skærm	Variabel
Min/maks scanningsdybde	2 cm min/30 cm maks
Ultralydschip	Indbygget CMOS-chip
Transducere	9000-element CMUT
Frekvensområde	1-10 MHz

Sondens batterioplader

Tabel 16-3 angiver specifikationer for de tilgængelige typer sondebatterioplader.

Tabel 16-3 Specifikationerne for sondens batterioplader

Sondeopladningsplade			
Punkt	Specifikation		
Standard for trådløs opladning	Qi-kompliant		
Indgangsspænding	DC 5V/2A		
Indgangsgrænseflade	Mikro-USB		
Trådløs opladningseffekt	10W	10W	5 W
Trådløs opladningseffektivitet	> 73 %		
Beskyttelse	Overspændingsbeskyttelse, overstrømsbeskyttelse		
Dimensioner:	121 x 62 x 11mm	121 x 62 x 19 mm	121 x 62 x 19 mm
Farve	Sort/Blå	Sort	Sort

Anbefalede ultralydsgeler

Optimal transmission af akustisk energi mellem patienten og sonden foretages med en ultralydstransmissionsgel.

Følgende ultralydsgeler anbefales:

- Aquasonic[®] af Parker
- Clear Gel Image Singles af Sonotech
- Kendall[™] Ultrasound Gel af Covidien
- LiqaSonic Ultrasound Gel af Medline Industries
- SCAN[®] Ultrasound Gel af Parker
- STERILE Aquasonic[®] 100 Ultrasound Transmission Gel af Parker



FORSIGTIG!

Brug kun godkendte geler eller væsker. Ikke-godkendte geler og væsker kan beskadige sonden.

Driftsmiljø

Tabel 16-4 angiver kun driftsmiljøet for Butterfly iQ™-sonden. Nærmere oplysninger om den mobilenhed, som du kører Butterfly iQ™-appen på, er beskrevet i den dokumentation, der følger med din mobilenhed.

Tabel 16-4 Driftsmiljø

Punkt	Driftsgrænser
Fugtighed	Mellem 18-93 % ikke-kondenserende
Højde over havet	Mellem 46 m (150 fod) under havets overflade og 3000 m (10.000 fod) over havets overflade
Driftstemperatur	Mellem 5°C til 39°C
Temperatur ved kort opbevaring	Sonden kan modstå tre dages opbevaring ved temperaturer mellem -20°C og 50°C

Elektromagnetisk konformitet (EMC)

Butterfly iQ™ er beregnet til at give adgang til diagnostisk ultralydsbilleddannelse og måling af anatomiske strukturer og væsker af kvalificeret og uddannet sundhedspersonale. Elektromagnetiske felter kan imidlertid forårsage forvrængning eller degradering af denne information, hvilket påvirker denne ydeevne.


Butterfly iQ™ er designet til brug i elektromagnetiske miljøer, der er angivet i Tabel 16-5 og Tabel 16-6. For at undgå udstrålede og ledede elektromagnetiske forstyrrelser skal kunden eller brugeren af Butterfly iQ™ sikre sig, at den anvendes inden for de her angivne specifikationer.

Tabel 16-5 Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og fabrikantdeklaration - elektromagnetiske emissioner		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emission CISPR11 11EN55011	Gruppe 1	Butterfly iQ™ Ultralydssystemet bruger kun RF-energi til dets interne funktion. Dets RF-emissioner er derfor meget lave, og det er usandsynligt, at de vil skabe interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
RF-emission CISPR 11EN55011	Klasse A	Butterfly iQ™ Ultralydssystemet er egnet til brug i alle slags faciliteter, undtagen i private hjem og faciliteter med direkte forbindelse til det offentlige lavspændingsnet, der forsyner privatboliger.
Harmonisk emission EN/IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner EN/IEC 6100-3-3	Ikke relevant	

Tabel 16-6 Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	EN/IEC 60601- testniveau	Overensstem- melsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramikfliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektriske transienter/bursts EN/IEC 61000-4-4	Ikke relevant. Denne enhed kører ikke på vekselstrøm.	Ikke relevant.	Kvaliteten af netspændingen skal svare til et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Magnetfelt med netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m@50Hz eller 60Hz 3 ortogonale retninger	30 A/m 50 og 60 Hz	Netfrekvente magnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	EN/IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF IEC 610004-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellem 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt radiofrekvens (RF)-kommunikationsudstyr må ikke benyttes tættere på nogen del af Butterfly iQ™ Ultralydssystemet, inklusive kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	Ligninger og vigtige anbefalede afstande er vist i Tabel 16-7. Feltstyrker fra stationære RF-sendere, fastslået ud fra en undersøgelse af det elektromagnetiske undersøgelse, ^a skal ligge under overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol 
<p>^a Feltstyrker fra stationære sendere, såsom basestationer for (mobile/trådløse) radiotelefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM og FM radioudsendelser og TV-udsendelser, kan rent teoretisk ikke forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere, bør det overvejes at udføre en undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Butterfly iQ™ Ultralydssystemet anvendes, overskrider det gældende RF-kompliansniveau ovenfor, skal Butterfly iQ™ Ultralydssystemet holdes under opsyn for at sikre, at der foreligger normal drift. Hvis unormal ydelse observeres, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, såsom at vende eller flytte Butterfly iQ™ Ultralydssystemet.</p> <p>^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre end 3 V/m.</p>			

Separationsafstande

Enheder som mobiltelefoner, radiosendere og transceivere sender radiobølger (RF), som kan skabe forstyrrelser. Butterfly iQ™ er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor der er regulering af udstrålede RF-forstyrrelser.

Hvis der udvises udstrålede og ledede elektromagnetiske forstyrrelser, og det påvirker ydelsen, skal brugeren eller kunden træffe foranstaltninger for at afbøde virkningerne, herunder flytning eller reorientering af systemet.

Tabel 16-7 Anbefalede separationsafstande

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ultralydsenheden			
Ultralydsenheden er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor der er regulering af udstrålede RF-forstyrrelser. Kunden eller brugeren af ultralydsenheden kan medvirke til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ultralydsenheden som anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale nominelle udgangseffekt (P, i watt)	Sikkerhedsafstand i henhold til senderens frekvens (d i meter)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere med en maksimal nomineludgangseffekt, som er angivet over ikke er angivet ovenfor, separationsafstand d i meter skønnes ved anvendelse af den ligning, der gælder for sendefrekvensen, på senderen, hvor P er senderens maksimale nominelle effekt i watt (W) ifølge senderens producent. BEMÆRK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde. BEMÆRK 2: Disse retningslinjer vil muligvis ikke gælde i alle situationer. Elektromagnetisk bølgeudbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og mennesker.			

Akustisk udgangseffekt

Ultralydssikkerhed

Uddannede fagfolk skal udføre diagnostiske ultralydsprocedurer på forsvarlig vis til det tilsigtede formål. Butterfly iQ™ og dets termiske (TI) og mekaniske (MI) sikkerhedsgrænser er indstillet til industristandarderne en som Track 3-enhed og vises på skærmen. TI'en vises som enten blødt væv (TIS), knogle (TIB) eller kranieknogle (TIC), og kun et af disse indekser vises ad gangen på grundlag af den kliniske standardindstilling for en valgt undersøgelse. TI og MI vises i trin på 0,1 over området fra 0,0 til maksimal udgangsværdi.

Termisk indeks (TI) er den anslåede for temperaturforøgelsen af blødt væv eller knogle, og dets grænser er fastsat på grundlag af NEMA-standard, UD 3: "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (Standard for realtidsvisning af termiske og mekaniske indikatorer for akustisk output på diagnostisk ultralydsudstyr), Revision 2 og IEC 60601-2-37. Elektromedicinsk udstyr. Del 2-37: Særlige krav til sikkerheden forbundet med ultralydsudstyr til medicinske, diagnostiske og overvågningsmæssige formål.

Mekanisk indeks er den forventede sandsynlighed for vævsskader på grund af kavitation og dets grænser (1.9) som fastsat af FDA's retningslinjer, "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers" (Information til producenter, der søger markedsføringen af diagnostiske ultralydssystemer og transducere).

I_{spta} er den spatiale peak temporale gennemsnitsintensitet og den maksimale grænse på I_{spta} er 720 mW/cm^2 , der også er fastsat af, "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers".

Selvom denne akustiske outputindstilling er blevet begrænset i overensstemmelse med disse standarder, skal brugeren oplæres i brug af ultralydsapparatet og være opmærksom på muligheden for ultralydsinducerede biologiske virkninger og at minimere patientens udsættelse for potentielle skadelige virkninger og unødvendig risiko. Ultralydbrugere bør være kyndige i ultralydsprocedurer og kunne udføre dem ved outputniveauer og eksponeringstider, der er så lave som det med rimelighed kan opnås (As Low As Reasonably Achievable, ALARA). ALARA defineres som ultralydseksponering, der holdes så lav som det med rimelighed kan opnås, samtidig med at diagnostiske oplysninger optimeres.

ALARA-uddannelse leveres af American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) i pjecen "Medical Ultrasound Safety" (Sikkerhed ved medicinsk ultralydsbehandling). Denne pjece leveres som et PDF-link i Butterfly iQ™-appen og Butterfly Cloud-webinterfacet. Den indeholder praktisk indlæring og uddannelsesmateriale om biologiske og biofysiske virkninger af ultralydsbehandling, forsigtig brug og implementering af ALARA.

Usikkerhed omkring visning af output

Usikkerhed omkring visning af output MI- og TI-outputvisningens nøjagtighed afhænger af målesystemets præcision, tekniske antagelser inden for den akustiske tilstand, der bruges til at beregne parametrene, og variabiliteten i sonernes akustiske output. Butterfly sammenligner både intern og tredjeparts akustik og bekræfter, at begge målinger er inden for den anbefalede visningskvantificering på 0,2, som standarderne foreskriver. Bemærk, at de MI- og TI-værdier, der vises på enheden, ikke vil overstige de maksimale globale værdier (angivet i tabellerne nedenfor) med mere end 0,2.

Track 3-specifikke oplysninger

Butterfly iQ™ er i overensstemmelse med FDA Track 3-outputindstillinger, outputvisning og ALARA-sikkerhedsprincipper. Følgende tabeller støtter Track 3 akustisk output og indeholder de globale maksimale akustiske outputindekser for sonden og alle dens kliniske udgangstilstande.

**Tabel 16-8 Sammenfatning af sonde-/tilstandskombination:
System: Butterfly iQ™**

Sondemodel	Driftstilstand							
	B	M	PWD	CWD	Farvedoppler	Power Doppler	Kombineret (angiv hvilken)	Andet* (angiv hvilken)
Butterfly iQ™	X	X			X	X	B+M-tilstand	

Anvendte symboler

Tabel 16-9 angiver og beskriver de anvendte symboler.

Tabel 16-9 Symboler

Symbol	Beskrivelse
MI	Mekanisk indeks.
TISscan	Termisk indeks for blødvæv i en automatisk scanningstilstand.
TISnon-scan	Termisk indeks for blødvæv i en ikke-automatisk scanningstilstand.
TIB	Termisk indeks for knogle.
TIC	Termisk indeks for kranie.
A_{aprt}	Området med den aktive åbning (kvadratcentimeter).
$p_{r,3}$	Det dæmpede peak negative tryk knyttet til transmissionsmønsteret, der ligger til grund for den værdi, der rapporteres under MI (megapascal).
W_o	Ultralydseffekten, med undtagelse af TISscan, i hvilket tilfælde ultralydseffekten går gennem et vindue på én centimeter (milliwatt).
$W_{-3}(z_1)$	Den reducerede ultralydseffekt ved aksial afstand z_1 (milliwatt).
$I_{TA,3}(z_1)$	Den reducerede spatiale peak temporale gennemsnitsintensitet ved aksial afstand z_1 (milliwatt pr. kvadratcentimeter).
z_1	Den aksiale afstand svarende til placeringen af maks. $[\min(W_{-3}(z), I_{TA,3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)]$, hvor $z \geq z_{bp}$ (centimeter).
z_{bp}	$1.69\sqrt{A_{aprt}}$ (centimeter).
z_{sp}	Den aksiale afstand, hvor TIB er et globalt maksimum (f.eks., $z_{sp} = z_{B,3}$) (centimeter).

Symbol	Beskrivelse
$z@PII_{.3max}$	Den aksiale afstand svarende til maksimumværdien af den reducerede spatiale peak integral-pulsintensitet (megapascal).
$d_{eq}(z)$	Den tilsvarende strålediameter som funktion af aksial afstand z . Det svarer til $[(4/\pi)(W_o/I_{TA}(z))]^{0.5}$ hvor $I_{TA}(z)$ er den temporale gennemsnitsintensitet som funktion af z (centimeter).
f_c	Midterfrekvens (MHz). For MI er f_c den midterfrekvens, der er forbundet med transmissionsmønsteret, som frembringer den globale maksimalt rapporterede værdi af MI. For TI i tilfælde af kombinerede tilstande, der involverer transmissionsmønstre med ulige centerfrekvens, defineres f_c som det samlede område med centerfrekvenser for de respektive transmissionsmønstre.
Dim. af A_{aprt}	De aktive for åbningen for dimensioner for azimut- (x) og forhøjede (y) planer (centimeter).
PD	Pulsvarigheden (mikrosekunder) i forbindelse med transmissionsmønsteret er bestemmende for den rapporterede MI-værdi.
PRF	Pulsgentagelseshyppigheden i forbindelse med transmissionsmønsteret er bestemmende for den rapporterede MI-værdi (Hz).
$p_r@PII_{max}$	Det peak negative tryk på det sted, hvor fri-felts, spatial-peak pulsintensitetsintegralet er maksimalt (megapascal). Se afsnit 6.2.4.1 i Output Display Standard (standard for visning af udgangseffekt) med titlen "Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices" (målemetode for mekaniske og termiske indikatorer).
$d_{eq@PII_{max}}$	Den ækvivalente strålediameter på det punkt, hvor fri-felts, spatial-peak pulsintensitetsintegralet er maksimalt (centimeter). Se afsnit 6.2.5.1 i Output Display Standard (standard for visning af udgangseffekt) med titlen "Measurement Methodology for Mechanical and Thermal Indices" (målemetode for mekaniske og termiske indikatorer).
FL	Fokallængden, eller azimut- (x) og elevations- (y) længder, hvis de er forskellige (centimeter).
$I_{PA.3@MI_{max}}$	Den reducerede gennemsnitlige pulsintensitet ved det globale maksimalt rapporterede MI (watt pr. kvadratcentimeter).

Den akustiske outputinformation er angivet i nedenstående tabeller for hver sonde-/tilstandskombination. Disse oplysninger omfatter globale maksimale indekssværdier, tilhørende akustiske parametre og sondeparametre og relevante driftsstyringsforhold.

Tabel 16-10 angiver og beskriver det akustiske outputformat for B-tilstand.

Sondemodell: Butterfly iQ™

Driftstilstand: B-tilstand

Tabel 16-10 B-tilstand

Indeksmærkat		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scanning	Ikke-scanning		Ikke-scanning		
				$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Maksimal indekssværdi		0,485	0,02	-	-	-	(a)	
Tilknyttet akustisk parameter	Pr. 3	(MPa)	0,718					
	W_0	(mW)		4,40	-		(a)	
	min. $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5,83				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	2,19	2,41	-	-	-	(a)
	Dim. af A_{aprt}	X (cm)		2,0	-	-	-	(a)
		Y (cm)		1,3	-	-	-	(a)
Andre oplysninger	PD	(μsec)	0,295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{\text{max}}$	(MPa)	1,11					
	$d_{eq} @ PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	Fokallængde	FLx (cm)		10,0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	$I_{PA.3} @ MI_{\text{maks.}}$	(W/cm^2)	54,6					
Driftskon-troltil-stande	FAST-forudsætninger		✓					
	Abdomen dyb			✓				
Bemærk 1:	Det er ikke nødvendigt at stille information til rådighed for alle formuleringer af TIS, der ikke giver den maksimale værdi af TIS for den tilstand.							

Indeksmærkat		MI	TIS			TIB	TIC
			Scanning	Ikke-scanning		Ikke-scanning	
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Bemærk 2:	Der er ikke behov for oplysninger om TIC for nogen TRANSDUCERSAMLING, der ikke er beregnet til transkraniale eller neonatale cefale anvendelser.						
Bemærk 3:	Det er ikke nødvendigt at give oplysninger om MI og TI, hvis udstyret opfylder begge fritagelsesklausulerne i 51.2aa) og 51.2 dd).						
(a)	Tiltænkt brug omfatter ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.						

Tabel 16-11 angiver og beskriver det akustiske outputformat for B-tilstand + farve.

Sondemodell: Butterfly iQ™

Driftstilstand: B-tilstand + farve

Tabel 16-11 B-tilstand + farve

Indeksmærkat		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scanning	Ikke-scanning		Ikke-scanning		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Maksimal indekssværdi		0,485	-	-	0,13	0,29	(a)	
Tilknyttet akustisk parameter	Pr. 3	(MPa)	0,718					
	W_o	(mW)		-	-	17,4	(a)	
	min. [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				0,74		
	z_1	(cm)				7,8		
	z_{bp}	(cm)				2,76		
	z_{sp}	(cm)	5,83				7,1	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					1,84	
	f_c	(MHz)	2,19	-	-	2,49	2,49	(a)
	Dim. af A_{aprt}	X (cm)		-	-	2,0	2,0	(a)
		Y (cm)		-	-	1,3	1,3	(a)

Indeksmærkat			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scanning	Ikke-scanning			Ikke-scanning
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Andre oplysninger	PD	(μsec)	0,295					
	PRF	(Hz)	1066					
	P_r @ $P_{II_{max}}$	(MPa)	1,11					
	d_{eq} @ $P_{II_{max}}$	(cm)				1,84		
	Fokallængde	FLx (cm)		-	-	10,0		
		FLy (cm)		-	-	10,0		
	$I_{PA,3}$ @ $M_{I_{maks}}$	(W/cm^2)	54,6					
Driftskontroltilstande	FAST-forudsætninger		✓					
	Blære				✓	✓		
Bemærk 1:	Det er ikke nødvendigt at stille information til rådighed for alle formuleringer af TIS, der ikke giver den maksimale værdi af TIS for den tilstand.							
Bemærk 2:	Der er ikke behov for oplysninger om TIC for nogen TRANSDUCERSAMLING, der ikke er beregnet til transkraniale eller neonatale cefale anvendelser.							
Bemærk 3:	Det er ikke nødvendigt at give oplysninger om MI og TI, hvis udstyret opfylder begge fritagelsesklausulerne i 51.2aa) og 51.2 dd).							
(a)	Tiltænkt brug omfatter ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

Tabel 16-12 angiver og beskriver det akustiske outputformat for B+M-tilstand.

Sondemodell: Butterfly iQ™

Driftstilstand: B+M-tilstand

Tabel 16-12 B+M-tilstand

Indeksmærkat		MI	TIS			TIB	TIC	
			Scanning	Ikke-scanning		Ikke-scanning		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Maksimal indekssværdi		0,485	0,013	-	-	0,012	(a)	
Tilknyttet akustisk parameter	Pr. 3	(MPa)	0,718					
	W_o	(mW)		2,64	-		0,63	(a)
	min. $[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	5,83				8,3	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					2,1	
	f_c	(MHz)	2,19	2,41	-	-	1,56	(a)
	Dim. af A_{aprt}	X (cm)		2,0	-	-	2,5	(a)
Y (cm)			1,3	-	-	1,3	(a)	
Andre oplysninger	PD	(μsec)	0,295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ P_{II_{max}}$	(MPa)	1,11					
	$d_{eq} @ P_{II_{max}}$	(cm)					2,1	
	Fokallængde	FLx (cm)		10,0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
$I_{PA,3} @ M_{maks.}$	(W/cm^2)	54,6						
Driftskontroltilstande	FAST-forudsætninger		✓					
	Abdomen dyb			✓				
	Kardiel THI					✓		
Bemærk 1:	Det er ikke nødvendigt at stille information til rådighed for alle formuleringer af TIS, der ikke giver den maksimale værdi af TIS for den tilstand.							
Bemærk 2:	Der er ikke behov for oplysninger om TIC for nogen TRANSDUCERSAMLING, der ikke er beregnet til transkraniale eller neonatale cefale anvendelser.							

Tabel 16-12 B+M-tilstand

Indeksmærkat	MI	TIS		TIB	TIC	
		Scanning	Ikke-scanning			Ikke-scanning
			$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Bemærk 3:	Det er ikke nødvendigt at give oplysninger om MI og TI, hvis udstyret opfylder begge fritagelsesklausulerne i 51.2aa) og 51.2 dd).					
(a)	Tiltænkt brug omfatter ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.					

Målenøjagtighed

Butterfly iQ™-enheden er designet til at udføre følgende kliniske målinger:

M-tilstand

- Afstandsmålinger, som er nøjagtige inden for $\pm 3 \%$ af den viste værdi.
- Tidsmålinger, som er nøjagtige inden for $\pm 3 \%$ af den viste værdi.
- Føtale hjertefrekvensmålinger, som er nøjagtige inden for $\pm 3 \%$ af den viste værdi.

B-tilstand

- Afstandsmålinger (aksiale), som er nøjagtige inden for $\pm 3 \%$ af den viste værdi.
- Afstandsmålinger (laterale), som er nøjagtige inden for $\pm 5 \%$ af den viste værdi.
- Afstandsmålinger (diagonale), som er nøjagtige inden for $\pm 4 \%$ af den viste værdi.
- Afstandsmålinger (omkreds), som er nøjagtige inden for $\pm 5 \%$ af den viste værdi.
- Områdemålinger, som er nøjagtige inden for $\pm 10 \%$ af den viste værdi.

Farvedoppler

- Relativ strømningshastighed og retning nøjagtig inden for $\pm 20 \%$ af den viste værdi.

Sikkerhed

Systemsonde	$I_{\text{SPTA.3}}$	TI-type	TI-værdi	MI	$I_{\text{PA.3@MI}_{\text{max}}}$
Butterfly iQ™	44,9 mW/cm ²	TIB	0,289	0,49	54,6 W/cm ²

Genbrug og bortskaffelse

Genbrug Butterfly iQ™s sonde og tilbehør i slutningen af deres driftslevetid og i overensstemmelse med lokale, regionale og/eller nationale bestemmelser.

Før dele genbruges, skal de være rene og fri for kontaminanter.

Elektrisk og elektronisk udstyrsaffald

Det overkrydsede beholdersymbol med hjul på denne enhed viser, at dette udstyr er blevet markedsført efter den 13. august 2005 og er omfattet af direktiv 2002/96/EØF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) og af nationale bekendtgørelser og dekretter, som gennemfører bestemmelserne i dette direktiv. Ved afslutningen på dets driftslevetid må denne enhed ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald, men skal opsamles separat ved særlige autoriserede behandlingsanlæg. Hvis du har brug for hjælp til genbrug, bedes du kontakte producenten eller den autoriserede bortskaffelsesvirksomhed.



Kapitel 17

Symboler







Dette kapitel angiver og beskriver de symboler og ikoner, der kan bruges på Butterfly iQ™-appen, dets tilbehør og emballage.










Symboler







Tabel 17-1 angiver og beskriver et sæt symboler til medicinsk elektronisk udstyr, der klassificerer en forbindelse eller advarer om potentielle farer. Symbolerne i Tabel 17-1 kan anvendes på Butterfly iQ™ og på dets tilbehør og emballage.

Symboler i dette dokument og på Butterfly iQ™ og på dets tilbehør og emballage er i overensstemmelse med nuværende versioner af de angivne standarder.

Tabel 17-1 Symboler

Symbol	Standard	Reference	Titel	Beskrivelse
	ISO 15223-1	5.4.4	Forsigtig	Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen angående vigtige opfordringer til forsigtighed, f.eks. advarsler og forsigtighed, der af den ene eller anden årsag ikke kan stå på selve enheden.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR ikke sikker	Angiver, at et element udgør en uacceptable risici for patienten, medarbejdere og andre personer, der er i MR-miljøet.
	ISO 15223-1	5.2.8	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Angiver, at den medicinske enhed ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
	ISO 15223-1	5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver den dato, den medicinske enhed blev produceret.
	ISO 15223-1	5.3.1	Skrøbelig: håndteres med forsigtighed	Angiver, at den medicinske enhed kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis den ikke håndteres med forsigtighed.
	--	--	Globalt nomenklaturkodeks for medicinsk udstyr	Et system med internationalt accepterede, generiske deskriptorer, der bruges til at identificere alle medicinske enheder.

Symbol	Standard	Reference	Titel	Beskrivelse
	--	--	Elementnummer til global handel	En identifikator til at slå produktoplysninger op i en database, ofte ved at indtaste et nummer via en strekkodescanner, der peger på selve produktet.
IPX7	IEC 60529	--	Nomeringssystemet for beskyttelse mod indtrængning	Nomeringsystemet for beskyttelse mod indtrængning, der viser graden af beskyttelse mod faste genstande og væsker. X'et angiver, at der ikke er indsamlet tilstrækkeligt data til at tildele et beskyttelsesniveau. 7 angiver, at systemet er beskyttet mod virkningerne af nedsænkning i vand til dybde på mellem 15 cm og 1 meter.
	IEC 60601-1	20	Type BF anvendt del	Angiver isoleret patientforbindelse (type BF anvendt del).
	ISO 15223-1	5.3.4	Holdes væk fra regn	Angiver, at den medicinske enhed skal beskyttes mod fugt.
	ISO 15223-1	5.1.1	Producent	Angiver producenten af den medicinske enhed i henhold til EU-direktiverne 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.
	ISO 15223-1	5.1.5	Batchkode	Identificerer producentens batchkode til identifikation af batch eller lot.
	--	--	Modelnavn	Enhedens modelnavn.
	ISO 15223-1	5.2.7	Ikke steril	Angiver, at den medicinske enhed ikke har været igennem en steriliseringsproces.
	ISO 15223-1	5.4.3	Operatørens manual: betjeningsvejledning	Angiver, at brugeren skal kigge i brugsanvisningen-
	ISO 7000	1135	Generelt symbol for genaktivering/genanvendelse	Angiver, at det markerede element eller dets materialer er en del af en genaktiverings- eller genanvendelsesproces.

Symbol	Standard	Reference	Titel	Beskrivelse
	ISO 15223-1	5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så den medicinske enhed kan identificeres.
	ISO 15223-1	5.1.7	Serienummer	Angiver producentens serienummer, så den medicinske enhed kan identificeres.
	ISO 15223-1	5.3.2	Holdes væk fra sollys	Angiver, at den medicinske enhed skal beskyttes mod sollys.
	WEEE-direktivet 2012/19/EU	--	Elektrisk og elektronisk udstyrsaffald	Kræver separat opsamling af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Når der er Pb og Hg, kan enhedens komponenter indeholde henholdsvis bly og kviksølv, som skal til genbrug eller afskaffes i henhold til lokale og føderale love. Baglygterne på en LCD-skærm indeholder kviksølv.
	MD 93/42/EEC	--	Europæiske overensstemmelse	Opfylder kravene fra EU-direktivet om medicinsk udstyr.
	ISO 15223-1	5.1.2	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	<p>Autoriseret europæisk repræsentant:</p> <p>Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague Holland</p> <p>Australsk sponsor:</p> <p>Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australien</p>

Noter

Noter