

Butterfly iQ™/Butterfly iQ+™ Personlig ultralydssystem

Brukerhåndbok



Merknad

Butterfly Network, Inc. (BNI) skal ikke holdes ansvarlig for feil som finnes heri, eller for inkrementelle eller følgesmessige skader i forbindelse med leveringen av, ytelsen til eller bruken av dette materialet.

Proprietær informasjon

Dette dokumentet inneholder proprietær informasjon som er beskyttet av opphavsrett.

Begrenset garanti

Den «begrensede garantien» som leveres med BNI-produkter, fungerer som den eneste og eksklusive garantien gitt av BNI med hensyn til produktene innbefattet heri.

Opphavsrett

Copyright © 2020 Butterfly Network, Inc. Med enerett.

Anerkjennelse av varemerker

Produktnavn som nevnes i denne håndboken, kan være varemerker som tilhører sine respektive eiere.

iPhone, iPad, iPod og Lightning er varemerker tilhørende Apple Inc., registrert i USA og andre land.

Android er et varemerke av Google LLC.

Juridisk merknad

«Laget for iPhone, iPad eller iPod» betyr at et elektronisk tilbehør er utviklet spesifikt for iPhone, iPad eller iPod og er blitt sertifisert av utvikleren, som innebærer at det oppfyller Apples ytelses standarder. Apple er ikke ansvarlig for bruken av denne enheten eller enhetens samsvar med sikkerhets og regulatoriske standarder. Vær oppmerksom på at bruken av dette tilbehøret med iPhone eller iPad kan påvirke trådløs ytelse.

Produsent

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

Telefon: +1 (855) 296-6188

Faks: +1 (203) 458-2514

Generelle henvendelser: info@butterflynetwork.com

Kundestøtte og service: support@butterflynetwork.com

Nettsted: www.butterflynetwork.com



Patenter i USA

Liste over gjeldende amerikanske patenter i samsvar med 35 U.S.C. §287: www.butterflynetwork.com/patents

Ansvarsfraskrivelse

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten varsel. Det kan hende at noen funksjonssett ikke er tilgjengelig for visse brukergrupper basert på plattform og lokale lovbestemte begrensninger. Navn og data som brukes i eksempler, er fiktive med mindre noe annet er angitt.

Kontakt support for å få en utskrift av denne håndboken uten ekstra kostnad support@butterflynetwork.com.

Innholdsfortegnelse

1. Introduksjon	5
Oversikt	5
Tiltent bruk	5
Indikasjoner for bruk	5
Kontraindikasjoner for bruk	6
Opplæring	6
2. Sikkerhetsinformasjon	7
Sikkerhetskonsensjoner	7
Fordeler og risikoer ved ultralyd	7
Fordeler ved ultralyd	7
Risikoer ved ultralyd	7
Butterfly iQ/Butterfly iQ+-sikkerhet	8
Grunnleggende sikkerhet / bruksmiljø	8
Elektrisk sikkerhet	10
Sikkerhet ved defibrillering	11
Utstyrsbeskyttelse	11
Biologisk sikkerhet	12
Operatørsikkerhet	13
3. Oversikt over systemet	14
Oversikt	14
Moduser	14
Målinger	14
Probetyper	14
Beskyttelse av pasientdata	15
Internett-tilkobling	15
Systemkomponenter	15
Butterfly iQ-appen	16
Probe	17
Probens batterilader	18
Oversikt over brukergrensesnittet	19
Forhåndsinnstillinger	19
4. Sette opp systemet	20
Laste ned og installere appen	20
Oppdaterer fastvare	20
Administrere oppdateringer av appen	20
Lade proben	21
Kontrollere probens batterinivå	23
5. Bruke systemet	24
Utføre en studie	24
Laster opp til Butterfly Cloud	25
Bruke funksjonen Probe Capture	25
Bruke trykkfunksjonen på sonden	25
6. Bruke modi	26
Bruk av fargedopplermodus og intensitetsdopplermodus	26
Bruk M-modus	26
Bruk av sektral pulset-bølge dopplermodus	26
7. Merknader	29
Legge til merknader	29
8. Bruke Needle Viz-verktøyet (i planet) (kun Butterfly iQ+)	31
9. Manuelle beregningspakker	32
Obstetriske beregninger	32
Beregn volum manuelt	33
Referanser for beregningspakker	33
10. AI-assisterte verktøy	35

Estimere ejeksjonsfraksjoner automatisk	35
Automatisk beregne blærevolum	37
Butterfly iQ Veiledning for opplæringsvisning	42
11. Bruke Butterfly Cloud	44
Oversikt	44
Tilgang til Butterfly Cloud	44
Vise og administrere undersøkelser	44
12. Bruke Butterfly TeleGuidance	46
Oversikt	46
13. Vedlikehold	47
Vedlikeholde proben	47
Rengjøre og desinfisere proben	48
Rengjøre proben	49
Desinfisere proben	49
Oppdatere proben og appens programvare	52
Utføre den diagnostiske testen for proben	52
Bytte Butterfly iQ+kabel	52
14. Feilsøking	55
Feilsøking	55
15. Få kundestøtte	57
Kontakte Butterfly Support	57
Kontakte kundestøtte gjennom Butterfly iQ-appen	57
16. Spesifikasjoner	58
Krav for mobilenheter	58
Systemspesifikasjoner	58
Probens batterilader	59
Miljøforhold for drift	59
Elektromagnetisk samsvar (EMC)	60
Separasjonsavstander	61
Akustisk utgangseffekt	62
Grense for akustisk utgangseffekt	64
Tabeller for akustisk utgangseffekt	64
Målenøyaktighet	81
Elektrisk og elektronisk avfall	81
Resirkulering og avhending	81
17. Symboler	82
Symboler	82
18. Merknader	85

1. Introduksjon

Dette kapittelet gir en innføring i Butterfly iQ/Butterfly iQ+ personlige ultralydssystem.

Oversikt

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ personlig ultralyd er utviklet for å være enkelt å bruke, bærbart og batteridrevet. Den kommersielle mobile plattformen (mobile enheten) har et enkelt grensesnitt for brukeren.

Denne håndboken er beregnet på å gi informasjon for å veilede opplærte operatører i trygg og effektiv bruk, samt riktig vedlikehold av Butterfly iQ/Butterfly iQ+ personlig ultralydssystem og tilbehør. Det er viktig at du leser og forstår alle instruksjonene i denne håndboken før systemet brukes, og at du er spesielt oppmerksom på advarslene og forsiktighetsreglene i hele håndboken.



MERK

Avhengig av plattform, maskinvare, land og medlemskapstype, kan det hende at bestemte forhåndsinnstillinger, moduser og funksjoner ikke er tilgjengelige.

Tiltenkt bruk



FORSIKTIG!

Føderal lov begrenser salg av denne enheten av eller etter ordre fra en lege.

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ er et diagnostisk ultralydavbildningssystem for generelle formål for bruk av kvalifisert og opplært helsepersonell, som muliggjør diagnostisk avbildning, måling av anatomiske strukturer og væske og andre relevante verktøy.

Indikasjoner for bruk



MERK

Det kan hende at ikke alle forhåndsinnstillinger og funksjoner er tilgjengelige. Gå til support.butterflynetwork.com for mer informasjon for enheten og landet ditt.

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ er indikert for bruk av opplært helsepersonell i omgivelser der helsetjenester utføres for å muliggjøre diagnostisk ultralydavbildning og måling av anatomiske strukturer og væsker hos voksne og pediatriske pasienter, for følgende kliniske bruksområder:

- Perifere kar (inkludert undersøkelser av carotis, dyp venetrombose og arterier)
- Veiledning under prosedyrer
- Små organer (inkludert skjoldbruskkjertelen, scrotum og bryst)
- Hjerte

- Mageregion
- Urologi
- Føtal/obstetrisk
- Gynekologisk
- Muskler og skjelett (konvensjonell)
- Muskler og skjelett (overfladisk)
- Oftalmisk

Driftsmoduser inkluderer:

Modus	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
B-modus	✓	✓
B-modus og M-modus	✓	✓
B-modus og fargedoppler	✓	✓
B-modus og intensitetsdoppler	✓	✓
Spektral pulserende bølgedoppler ^a	✓	✓
B-modus og Needle Viz-verktøyet	-	✓

^aIkke tilgjengelig i alle land.

Bruk Butterfly iQ/Butterfly iQ+ i henhold til alle sikkerhetsprosedyrer og bruksinstruksjoner som beskrevet i denne håndboken, og kun til formålene enheten er tiltenkt for.

Kontraindikasjoner for bruk

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ skal ikke brukes for indikasjoner annet enn de som er godkjent av det relevante myndighetsorganet.

Opplæring

Brukeren skal oppfylle følgende for å trygt og effektivt kunne bruke Butterfly iQ/Butterfly iQ+:

- Opplæring som påkrevd av lokale, statlige, provinsielle og nasjonale regelverk
- Ytterligere opplæring som kreves av den autoriserende legen
- En grundig kjennskap til og forståelse av materiellet fremsatt i denne håndboken

2. Sikkerhetsinformasjon

Dette kapitlet gir viktig sikkerhetsinformasjon for bruk av Butterfly iQ/Butterfly iQ+, og inkluderer en liste med advarsels- og forsiktighetsmeldinger. Du får tilgang til denne brukerhåndboken i Butterfly iQ-appen og på nettstedet support.butterflynetwork.com.

Sikkerhetskonvensjoner



ADVARSEL!

Forhold, farer eller utrygg praksis som kan medføre alvorlige personskader eller dødsfall.



FORSIKTIG:

Forhold, farer eller utrygg praksis som kan medføre mindre personskader, skader på enheten eller tap av data.

Denne brukerhåndboken er beregnet for å bistå i sikker og effektiv bruk av Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Det er viktig at alle brukere leser og forstår alle instruksjonene i denne brukerhåndboken før enheten brukes, og at vedkommende er spesielt oppmerksom på advarslene og forsiktighetsreglene i hele håndboken. Følgende konvensjoner brukes i hele denne håndboken for å markere sikkerhetsanliggender:

Fordeler og risikoer ved ultralyd

Bruken av ultralyd er utbredt fordi det gir mange kliniske fordeler for pasienten og har en utmerket sikkerhetsfortid. Ultralydabildning er blitt brukt i mer enn 20 år, og det har ikke vært noen kjente langvarige negative bivirkninger forbundet med denne teknologien.

Fordeler ved ultralyd

- Flere diagnostiske bruksområder
- Øyeblikkelige resultater
- Kostnadseffektivitet
- Bærbarhet
- Sikkerhetsfortid

Risikoer ved ultralyd

Ultralydbølger kan varme opp vevet litt. Det er normalt at proben kan kjøles varm ved berøring når den lades. Hvis du fjerner proben fra ladeplaten før eller øyeblikkelig etter at ladingen er fullført, anbefales det å la proben kjøle seg ned før bruk. Siden systemet begrenser pasientkontakttemperaturen og ikke vil skanne ved eller over 43 °C (109 °F), slik at proben kan kjøle seg ned før bruk, optimaliseres skannetidsytelsen.

Butterfly iQ/Butterfly iQ+-sikkerhet



ADVARSLER!

- Butterfly iQ/Butterfly iQ+ er beregnet brukt av kompetente brukere som er i stand til å tolke bildekvalitet, diagnose og bruke systemet klinisk.
- Resultatet kan påvirkes av pasientens bevegelser under skanning. Brukere bør utøve klinisk dømmekraft når resultatene vurderes.
- Butterfly iQ/Butterfly iQ+ skal ikke brukes før materialet som presenteres i denne håndboken, er lest og fullstendig forstått. Butterfly iQ/Butterfly iQ+ skal ikke brukes for andre formål enn det som er tiltenkt i denne håndboken.
- Butterfly iQ/Butterfly iQ+ skal ikke bruke uforskriftsmessig. Manglende overholdelse kan medføre alvorlige personskader eller dødsfall.

Grunnleggende sikkerhet / bruksmiljø



ADVARSEL!

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ er klassifisert som MR-utrygg og kan forårsake uakseptabel risiko for pasienten, helsepersonell eller andre personer i MR-miljøet.





ADVARSLER!

- Bruk kun kabler, prober, ladere og tilbehør som er spesifisert for bruk med Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Bruk av ikke-godkjent tilbehør kan føre til at systemet ikke fungerer som det skal, eller at pasienten eller operatøren blir skadet.
- Hvis proben kjennes uvanlig varm, avgir en lukt eller røyk eller lekker, skal bruken opphøre øyeblikkelig. Koble proben fra mobilenheten eller koble den fra den trådløse laderen (hvis aktuelt). Registrer en supportsak på: support.butterflynetwork.com
- Butterfly iQ/Butterfly iQ+ skal ikke brukes i nærvær av antenner eller anestesimidler. Slik bruk kan medføre risiko for brann eller eksplosjon.
- Butterfly iQ/Butterfly iQ+ er ikke evaluert eller godkjent for bruk på farlige steder, som definert i National Electric Code-standarden. I samsvar med IEC-klassifisering, skal Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ikke brukes i nærvær av antenner eller luftblandinger.
- Ikke bruk Butterfly iQ-appen på en mobilenhet som ikke oppfyller minstekravene. Bruk av Butterfly iQ-appen på en mobilenhet som ikke oppfyller minstekravene kan påvirke ytelsen og bildekvaliteten, noe som kan føre til feildiagnostisering.
- Væskesøl i systemet kan skade det eller utgjøre en fare for brann eller støt. Ikke la det komme væske inn i enheten.
- Skal kun oppbevares innenfor miljøforholdsområdet spesifisert i de tekniske spesifikasjonene.
- Farlig høye spenninger og strøm er til stede. Det finnes ingen deler som brukeren kan utføre service på. Ikke åpne, fjern deksler eller forsøke å reparere.
- Bærbart og mobilt radiofrekvens (RF)-kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinsk utstyr.
- Internett-tilgang kreves for å se brukerhåndboken og Butterflys støtteportal. Hvis du vil bruke Butterfly iQ/Butterfly iQ+ uten Internett-tilkobling, kan du laste ned brukerhåndboken lokalt ved å gå til support.butterflynetwork.com.
- Bruk av skadet utstyr eller tilbehør kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, og/eller at pasienten eller operatøren blir skadet. Service skal utføres av kvalifisert servicepersonell.
- Ingen modifikasjon er tillatt. Ikke modifier kabler, prober, ladere eller tilbehør som er spesifisert for bruk med Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Modifikasjon av utstyr kan føre til at systemet ikke fungerer som det skal, eller at pasienten eller operatøren blir skadet.
- Når sonden brukes i hjemmemiljø, skal den oppbevares utilgjengelig for å forhindre skade fra eller på kjæledyr, skadedyr eller barn.
- Når sonden brukes i et hjemmemiljø, er det viktig at ledningen vikles ordentlig rundt sonden når den ikke er i bruk for å unngå muligheten for ulykke ved kvelning.



FORSIKTIG!

- Hjerterytmeforstyrrelser under hjertestudier ved bruk av gasskontrastmidler for ultralyd, er blitt observert i det diagnostiske verdiområdet for mekanisk indeks (MI). Se det spesifikke pakningsvedlegget for kontrastmiddelet som brukes, for flere detaljer.
- Butterfly Cloud muliggjør fjernvisning av ultralydbilder på en rekke plattformer og i ukontrollerte miljøer (f.eks. omgivelsesbelysning). Klinisk skjønn må benyttes vedrørende riktig bruk av bilder.
- Kun opplærte operatører skal bruke instrumentet for nålplassering.

Elektrisk sikkerhet



ADVARSLER!

- Inspiser proben nøye før bruk. Inspiser alltid proben før og etter rengjøring, desinfeksjon eller bruk. Kontroller linsens overflate, kabel, hus, skjøter og kontakt med henblikk på tegn på skader, slik som sprekker, skår, slitasje eller lekkasjer. For å unngå risikoen for elektriske farer, skal proben ikke brukes hvis det finnes noen tegn på skader. Når det gjelder Butterfly iQ+ sonder, kontroller at kabelen er satt helt inn.
- Hvis proben mistes i gulvet, kan det forårsake skade. Inspiser alltid proben før og etter rengjøring, desinfeksjon eller bruk. Kontroller linsens overflate, kabel, hus, skjøter og kontakt med henblikk på tegn på skader, slik som sprekker, skår, slitasje eller lekkasjer. For å unngå risikoen for elektriske farer, skal proben ikke brukes hvis det finnes noen tegn på skader.
- Overhold IEC 60601-1 når tilleggsutstyr brukes med ultralydenheten.
- Bruk av annet tilbehør, andre prober og andre kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret, kan medføre økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og føre til funksjonsfeil.
- Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr skal unngås, da det kan føre til funksjonsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at det fungerer normalt.
- Pasienten eller operatøren kan få elektrisk støt hvis spenninger som overskrider IEC 60601-1 for pasientnære deler, overskrides.
- Proben er utviklet for å holdes forseglet. Forsøk ikke å åpne proben eller manipulere enhetens innvendige deler, inkludert batteriet. Manglende overholdelse kan forårsake skade på pasienten eller operatøren.
- Kabelen på Butterfly iQ er ikke designet for å bli fjernet av brukeren. Kabelen på Butterfly iQ+ er designet for å fjernes av brukeren, men brukeren bør sjekke at kabelen sitter godt i for å sikre at sonden er beskyttet mot det eksterne miljøet.
- Proben skal ikke nedsenkes utover de spesifiserte nivåene. Nedsenking utover de spesifiserte nivåene kan føre til elektrisk støt.



ADVARSLER!

- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av Butterfly iQ/Butterfly iQ+ enn 30 cm (12 tommer), medregnet kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret bli redusert.

**FORSIKTIG!**

- Meldinger og varsler fra andre tredjepartsprogrammer som kjører på mobilenheten, kan forstyrre undersøkelsen.

Klassebetegnelse	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Merknader
CISPR 11 Group 1 Class A	✓	✓	Enheter i denne klassen er egnet for bruk i industriområder og sykehus. Hvis dette utstyret brukes i et boligmiljø (der CISPR 11 klasse B vanligvis kreves), vil dette utstyret kanskje ikke gi tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren må kanskje utføre begrensende tiltak, som å snu eller flytte på utstyret.
CISPR 11 Group 1 Class B	-	✓	Enheter i denne klassen er egnet for bruk i et boligmiljø. Hvis enheten ikke oppfyller denne betegnelsen, kan det hende at utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjonstjenester, og brukeren kan trenge å iverksette avbøtende tiltak, for eksempel å snu eller flytte på utstyret.

Sikkerhet ved defibrillering

**ADVARSLER!**

- Fjern alle enheter som er i kontakt med pasienten og som ikke er angitt for å være defibrilleringssikre, før en høyspent defibrilleringsskive anvendes på pasienten.
- Probetrekkene beskytter ikke mot defibrillering.

Utstyrsbeskyttelse

**FORSIKTIG!**

- Probekabelen skal ikke utsettes for overdreven bøying eller vridning. Inspiser alltid proben før og etter rengjøring, desinfeksjon eller bruk. Kontroller linsens overflate, kabel, hus, skjøter og kontakt med henblikk på tegn på skader, slik som sprekker, skår, slitasje eller lekkasjer. For å unngå risikoen for elektriske farer, skal proben ikke brukes hvis det finnes noen tegn på skader. Proben skal ikke nedsenkes i vann eller væsker utover de spesifiserte nivåene.
- For å unngå muligheten for innvendig kondens og mulig skade skal enheten ikke oppbevares utenfor de spesifiserte miljøforholdene for drift.
- Feil vedlikehold kan føre til at Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ikke fungerer. Utstyret skal kun vedlikeholdes som beskrevet i vedlikeholdsavsnittet.
- Ikke steriliser eller autoklaver Butterfly iQ/Butterfly iQ+ eller tilbehøret.

Biologisk sikkerhet



ADVARSLER!

- Anvend alltid ALARA (As Low As Reasonably Achievable)-prinsippet når en ultralydundersøkelse utføres. Du finner mer informasjon om ALARA-prinsippet i AIUMs utgivelse, «Medical Ultrasound Safety» (Sikkerhet ved medisinsk ultralyd). Denne utgivelsen er tilgjengelig som en PDF-lenke i Butterfly iQ-appen.
- Det finnes ingen tilstrekkelig desinfeksjonsprosedyre hvis Butterfly iQ/Butterfly iQ+ kontamineres grunnet eksponering for Creutzfeldt-Jakobs sykdom.
- Bruk riktige forhåndsinnstillinger for klinisk bruk for den aktuelle kroppsdelen som skal undersøkes. Noen bruksområder krever lavere grenser for akustisk utgangseffekt.
- Det er ingen lateksdeler i proben. Noen probehylser kan imidlertid inneholde naturlateks, som hos enkelte personer kan forårsake allergiske reaksjoner.
- Hvis du utfører prosedyrer som krever transdusertrekk, skal du følge institusjonens protokoll og/eller instruksjonene som medfølger trekkene.
- Dette produktet kan utsette deg for kjemikalier, inkludert kjønnerk, som staten California anser for å forårsake kreft. For mer informasjon gå til www.P65Warnings.ca.gov.
- FDA har etablert lavere grenser for akustisk utgang for oftalmisk bruk. Bruk bare den oftalmiske forhåndsinnstillingen når du utfører øyeundersøkelser, for å unngå pasientskade.



FORSIKTIG!

Unngå kontakt med slimhinner (f.eks. øyne, nese, munn) og ikke-intakte områder på huden med kutt, skrubbsår, dermatitt, sår hud osv. med mindre proben er desinfisert og beskyttet av et sterilt, lovlig markedsført probehylster i henhold til din organisasjons protokoll og/eller instruksjoner som medfølger med trekkene.

Operatørsikkerhet



ADVARSLER!

- Bruk av skadet utstyr eller tilbehør kan føre til at enheten ikke fungerer som den skal, og/eller at pasienten eller operatøren blir skadet.
- Butterfly iQ/Butterfly iQ+ skal ikke brukes, tilkobles eller betjenes med ikke-godkjent eller ikke-spesifisert utstyr eller tilbehør. Manglende overholdelse kan føre til skade på pasienten eller operatøren.
- Ikke bruk Butterfly iQ-appen på en mobilenhet som ikke oppfyller minstekravene. Bruk av Butterfly iQ-appen på en mobilenhet som ikke oppfyller minstekravene kan påvirke ytelsen og bildekvaliteten, noe som kan føre til feildiagnostisering.



FORSIKTIG!

- For å minimere risikoen for karpaltunnelsyndrom (KTS) og tilknyttede muskel- og skjelettproblemer må du opprettholde en passende stilling, ta hyppige pauser og unngå å gripe for hardt tak i eller holde for hardt i proben.
- Følg institusjonens prosedyrer for personlig verneutstyr (PVU) og infeksjonskontroll (f.eks. øye-, åndedretts- og håndvern) når enheten brukes, rengjøres eller desinfiseres.

3. Oversikt over systemet

Dette kapittelet gir en oversikt over Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Det inkluderer informasjon om funksjonene, komponentene som medfølger systemet, nødvendige krav for å laste ned, installere og bruke Butterfly iQ-appen, og en oversikt over brukergrensesnittet.



MERK

Avhengig av plattform, maskinvare, land og medlemskapstype, kan det hende at bestemte forhåndsinnstillinger, moduser og funksjoner ikke er tilgjengelige.

Oversikt

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ er en håndholdt diagnostisk ultralydavbildningsenhet for generelle formål. Systemet består av tre komponenter:

- Kompatibler personlige elektroniske enheter fra Apple® eller Android, inkludert telefoner og nettbrett (mobilenheten)
- Butterfly iQ-appen, nedlastet og installert på den kompatible mobilenheten
- Butterfly iQ/Butterfly iQ+-proben som kobles til mobilenheten for å generere og motta ultralydssignaler



MERK

Den mobile enheten medfølger ikke Butterfly iQ/Butterfly iQ+-ultralydssystemet. Du må kjøpe den separat.

Moduser

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ leverer følgende moduser:

Modus	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
B-modus	✓	✓
B-modus og M-modus	✓	✓
B-modus og fargedoppler	✓	✓
B-modus og intensitetsdoppler	✓	✓
Spektral pulserende bølgedoppler ^a	✓	✓
B-modus og Needle Viz-verktøyet	-	✓

^aIkke tilgjengelig i alle land.

Målinger

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ lar det utføre kliniske målinger i hver tilgjengelige modus. Tilgjengelige målinger omfatter, men er ikke begrenset til, avstand, tid, område og hjerterefrekvens.

Probetyper

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ har én probe som kan brukes i alle indikerte kliniske bruksområder.

Beskyttelse av pasientdata



FORSIKTIG!

Det kreves at du beskytter pasientdata ved å kryptere mobilenheten med et passord. Du kan ikke bruke Butterfly iQ-appen hvis mobilenheten ikke har et aktivert og konfigurert passord. Kontakt IT-/sikkerhetsavdelingen din for å sørge for at sikkerheten til og beskyttelsen av pasientdata er i samsvar med institusjonens retningslinjer.

Butterfly anbefaler å innstille en automatisk sperreperiode i mobilenhetens innstillinger for å forhindre uautorisert tilgang. For mer informasjon se mobilenhetens instruksjoner for innstillinger for automatisk sperring.

Internett-tilkobling

Du trenger en Internett-forbindelse for å laste ned, installere eller oppdatere Butterfly iQ-appen fra Apple App Store/Google Play Store. Du trenger også en Internett-forbindelse for å logge inn og for å arkivere undersøkelser i Butterfly Cloud. Ellers kreves ingen Internett-forbindelse eller trådløs tilkobling for å bruke mobilenheten.

For å forsikre at appen har de nyeste oppdateringene og sikkerhetsinformasjonen, krever appen en Internett-forbindelse hver 30. dag. Gå til support.butterflynetwork.com for ytterligere informasjon om Internet-tilkobling og innstillinger.

Systemkomponenter



ADVARSEL!

Inspiser proben nøye når du mottar Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Inspiser alltid proben før og etter rengjøring, desinfeksjon eller bruk. Kontroller linsens overflate, kabel, hus, skjøter og kontakt med henblikk på tegn på skader, slik som sprekker, skår, slitasje eller lekkasjer. For å unngå risikoen for elektriske farer, skal proben ikke brukes hvis det finnes noen tegn på skader.

Proben og probeladeren følger med Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Identifiser hver komponent og sørg for at pakningen er komplett før du begynner.



MERK

Den mobile enheten medfølger ikke Butterfly iQ/Butterfly iQ+-ultralydsystemet. Du må kjøpe den separat.

Butterfly iQ-appen

Hovedfunksjonen til Butterfly iQ-appen er diagnostisk avbildning for generelle formål, til bruk av kvalifisert og opplært helsepersonell for å muliggjøre visualisering og måling av anatomiske strukturer i menneskekroppen.

Appen kan lastes ned gratis fra Apple App Store eller Google Play Store. Du trenger appen og en Butterfly-konto for å bruke Butterfly iQ/Butterfly iQ+ personlig ultralyd.



MERK

- Hvis mobilenheten ikke oppfyller de nødvendige kravene for å laste ned, installere eller kjøre Butterfly iQ-appen, viser mobilenheten et varsel. For å få den mest oppdaterte listen over kompatible enheter, gå til support.butterflynetwork.com.
- Informasjonssikkerhet: Følg alle institusjonens retningslinjer vedrørende Internett-sikkerhet. Hvis du ikke vet hva disse retningslinjene er, skal du ta kontakt med informasjonsteknologi (IT)-avdelingen din. For å bruke Butterfly iQ-appen må du angi et passord eller en annen sikkerhetsinnstilling for å låse skjermen på mobilenheten din. Hvis du ikke har gjort dette og ikke vet hvordan du gjør det, skal du se i sikkerhetsinstruksjonene for mobilenheten.

Probe

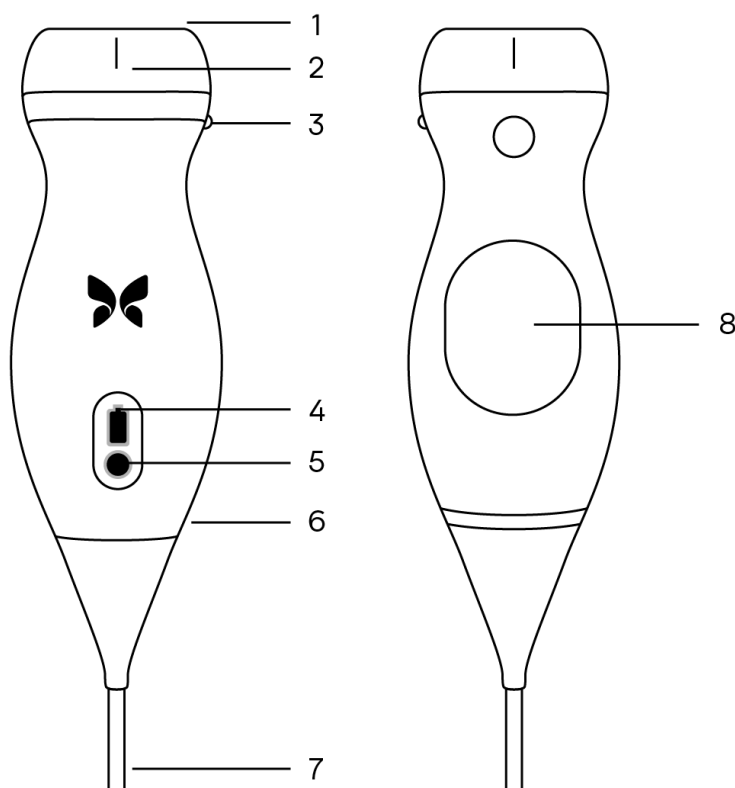


ADVARSEL!

Du må ikke koble tredjepartsprober til Butterfly iQ/Butterfly iQ+-mobilenheten, og du må ikke forsøke å bruke Butterfly iQ/Butterfly iQ+-proben med andre ultralydssystemer.

Butterfly iQ/Butterfly iQ+-proben skal kun brukes med Butterfly iQ-appen. Ikke forsøk å koble proben til andre ultralydssystemer. [Figur 1, «Probekomponenter» \[17\]](#) viser delene av proben og beskriver delene.

Figur 1. Probekomponenter



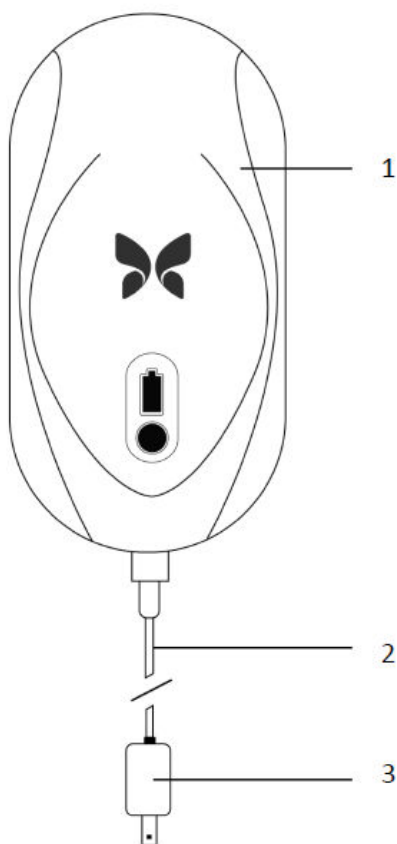
1. Linse
2. Midtlinjemerke
3. Retningsmerke
4. Batteriindikatorlamper
5. Batteriindikatorknapp
6. Probe/kabel-grense
7. Kabel for mobilenhet
8. Ladekilde

Probens batterilader

Bruk kun laderen som medfølger proben.

Figur 2, «Ladeplatekomponenter» [18] viser tilbehøret for batterilading.

Figur 2. Ladeplatekomponenter



1. Ladeplate
2. Ladekabel
3. Veggadapter



MERK

Det siste Butterfly iQ/Butterfly iQ+ laderen har en matt svart overflate og buet sondeholder. Hvis du har en tidligere modell, kan du gå til [Probens batterilader \[59\]](#) for ytterligere informasjon om lading av proben.

Oversikt over brukergrensesnittet

Dette avsnittet gir informasjon om avbildningsvisningen som vises i Butterfly iQ-appens brukergrensesnitt.

Dette appgrensesnittet viser alltid informasjon om den mekaniske indeksen (MI) og den termiske indeksen (TI) øverst på skjermen.

Verktøylinjen nederst på skjermen kan variere i forhold til Butterfly-medlemskapsstatusen og mobilappversjonen din.

Verktøylinjen nederst på skjermen kan brukes til valg av forhåndsinnstilling, bildefrysing, bildeopptak og valg av modus/verktøy.

Forhåndsinnstillinger

Forhåndsinnstillinger er et forhåndsdefinert sett med avbildningsparameterverdier. Når valgt, kjører Butterfly iQ-appen automatisk i samsvar med det tilsvarende settet med avbildningsparameterverdier. Tilgjengelige forhåndsinnstillinger samsvarer med informasjonen om de kliniske bruksområdene i [Indikasjoner for bruk \[5\]](#). Tilgjengeligheten til forhåndsinnstillinger kan også variere i forhold til probe, Butterfly-medlemskapsstatus og geografisk plassering.

4. Sette opp systemet

Dette kapittelet gir informasjon og instruksjoner for å laste ned og installere Butterfly iQ-appen, registrere proben, konfigurere Butterfly iQ-appen og lade proben for bruk.

Laste ned og installere appen

Du kan laste ned og installere Butterfly iQ-appen ved å gå til Apple App Store eller Google Play Store på mobilenheten. Når du er i den aktuelle appbutikken, søker du etter "Butterfly iQ".

Påse at mobilenheten oppfyller eller overgår minimumsspesifikasjonene for ytelse før appen lastes ned og installeres. Du finner ytterligere informasjon om de nyeste enhetskravene på support.butterflynetwork.com.



MERK

Hvis du ikke kan installere appen, kan det indikere at mobilenheten ikke oppfyller minimumsspesifikasjonene for ytelse. Se support.butterflynetwork.com for detaljer vedrørende krav.

Oppdaterer fastvare

Fastvaren på mobilenheten må være oppdatert for å kunne utføre avbildning. Noen appoppdateringer kan kreve en fastvareoppdatering for Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Fastvareoppdateringer aktiveres ved første tilkobling av Butterfly iQ/Butterfly iQ+-proben etter en appoppdatering.

Administrere oppdateringer av appen



FORSIKTIG!

- Butterfly støtter den nåværende og de to tidligere utgavene av appen. Hvis du oppgraderer på tvers av flere versjoner av appen, kan det hende at du på avinstallere og installere appen på nytt, noe som kan medføre tap av data.
- Hvis systemet ikke er blitt koblet til et trådløs eller mobilt nettverk i løpet av de siste 30 dagene, ber systemet deg om å koble til Internett for viktige oppdateringer.
- Systemet kan sperre deg ute hvis du ignorerer de obligatoriske oppdateringene.

Appoppdateringer for Butterfly iQ er tilgjengelige i Apple App Store eller Google Play Store.

Du kan konfigurere Butterfly iQ-appen slik at den oppdaterer automatisk eller manuelt i enhetsinnstillingene.

Hvis mobilenheten konfigureres til å oppdatere apper automatisk, oppdateres Butterfly iQ-appen automatisk når en oppdatering er tilgjengelig.

Hvis mobilenheten ikke er konfigurert til å oppdateres automatisk, må du med jevne mellomrom se etter oppdateringer i Apple App Store eller Google Play Store.

Lade proben



ADVARSLER!

- Bruk kun kabler, prober, ladere og tilbehør som er spesifisert for bruk med Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Bruk av ikke-godkjent tilbehør kan føre til at systemet ikke fungerer som det skal, eller at pasienten eller operatøren blir skadet.
- Hvis proben kjennes uvanlig varm, avgir en lukt eller røyk eller lekker, skal bruken opphøre øyeblikkelig. Koble proben fra mobilenheten eller koble den fra den trådløse laderen (hvis aktuelt). Kontakt kundestøtten på support.butterflynetwork.com.
- Proben er utviklet for å holdes forseglet. Forsøk ikke å åpne proben eller manipulere enhetens innvendige deler, inkludert batteriet. Manglende overholdelse kan forårsake skade på pasienten eller operatøren.
- Kabelen på Butterfly iQ er ikke designet for å bli fjernet av brukeren. Kabelen på Butterfly iQ+ er designet for å fjernes av brukeren, men brukeren bør sjekke at kabelen sitter godt i for å sikre at sonden er beskyttet mot det eksterne miljøet.
- Probebatteriet kan ikke skiftes ut av brukeren. Utskiftning av batteriet av andre parter enn Butterfly Support kan medføre en fare, slik som høyere temperaturer, brann eller eksplosjon.
- En strømforsyning som ikke er til medisinsk bruk, kan brukes utenfor pasientmiljøet slik at den er minst 1,5 meter unna pasienten.



FORSIKTIG!

- Probebatteriet skal lades minst hver måned for å sikre at det fungerer som det skal.
- Hvis proben ikke kan slås på etter lading, kan det skyldes en batterifeil. Kontakt kundestøtten på support.butterflynetwork.com.

Det er viktig å holde proben ladet. Lad proben med det medfølgende tilbehøret for batterilading.

Tilbehøret for batterilading inkluderer ladeplaten, ladekabelen og veggadapteren.

Plasser proben på laderen i retningen som vises under

Figur 3. Tredje generasjons probelader





MERK

- Den nyeste Butterfly iQ/Butterfly iQ+-laderen har en matt svart finish. Hvis du har den tidligere modellen, kan du gå til support.butterflynetwork.com for ytterligere informasjon om lading av proben din.
- Ladeplaten kan variere.
- Butterfly iQ/Butterfly iQ+ bruker et trådløst ladesystem. Ikke prøv å sette probekabelen i ladeplaten eller lad den via probekabelen.

Ladeplaten kan variere. Se support.butterflynetwork.com for detaljer om ladeplatens spesifikasjoner.

Slik lader du proben:

1. Koble proben fra mobilenheten. Avbildning er ikke mulig under lading.
2. Koble ladekabelen til ladeplaten og USB-enden til veggadapteren.
3. Plugg veggadapteren inn i en stikkontakt. Laderen lyser for å vise at den er slått på.
4. Plasser proben på ladeplaten slik at proben ligger flatt på ladeplaten, og vent til probens batteriindikatorlamper slås på.

Når probens batteri lader, indikerer probens batteriindikatorlampe gjeldende batterinivå. Når proben er fulladet, slås probens batteriindikatorlampe av. Gå til support.butterflynetwork.com for ytterligere informasjon om statuslampene til laderen din.



MERK

Det er normalt at proben kan kjøles ned ved berøring når den lades. Hvis du fjerner proben fra ladeplaten før eller øyeblikkelig etter at ladingen er fullført, anbefales det å la proben kjøle seg ned før bruk. Siden systemet begrenser pasientkontakttemperaturen og ikke vil skanne ved eller over 43 °C (109 °F), slik at proben kan kjøle seg ned før bruk, optimaliseres skannetidsytelsen.

Kontrollere probens batterinivå

Bruk batteriindikatorknappen og batteriindikatorlampene på proben for å kontrollere batterinivået. Se [Probe \[17\]](#) for referanse

Tabell 1. Probens batterinivåindikatorer

Lysmønster	Omtrentlig batterinivå
Alle fire lamper tent	87.5% - 100%
Tre lamper tent	67.5% - 87.4%
To lamper tent	37.5% - 67.4%
En lampe tent	12.5% - 37.4%
Første lampe blinker	<12%

Slik kontrollerer du probens batterinivå ved å bruke proben:

1. Trykk på batteriindikatorknappen for å vise batteriindikatorlampene.
2. Hvis den første knappen blinker, indikerer dette at probens batterinivå er for lavt til at undersøkelsen kan utføres.

Slik kontrollerer du probens batterinivå ved å bruke Butterfly iQ-appen:

- Probens batteristatus vises i den øverste delen av avbildningsskjermen.
- Hvis batterinivået er for lavt, vil det kanskje være umulig å utføre en undersøkelse før batteriet lades opp igjen. Hold batteriet fulladet når det er mulig.

5. Bruke systemet

Dette kapitlet gir informasjon og instruksjoner for bruk av Butterfly iQ/Butterfly iQ+ for å begynne og avslutte undersøkelser. Det gir også informasjon og instruksjoner for frysing og oppheving av frysing under direkteavbildning, for målinger og for andre avbildningsverktøy.

Utføre en studie

Når proben er koblet til mobilenheten din, følger du alternativene på skjermen for å starte en ny undersøkelse. Pasientinformasjon må ikke angis for å starte eller fullføre en undersøkelse.

Fra hovedskanneskjermen kan du fryse et bilde , ta stillbilder  og ta opp videoer  ved hjelp av verktøylinjen nederst på skjermen. Direktebildet må være fryst for å ta et stillbilde.

Opptak kan gjennomgås fra kamerarullen øverst i høyre hjørne på skjermen  før undersøkelsen fullføres.

For å avslutte et pasientmøte klikker du på bilderullen og følger trinnene på skjermen for å laste opp studien.

Under skanning kan du sveipe horisontalt for å justere forsterkningen, og sveipe vertikalt for å justere dybden. Kontrollknappen for tidsgevinstkompensasjon (TGC) vises når du trykker på skjermen .



MERK

- Du kan bruke klype- og dobbeltklikk-bevegelsene for å zoome inn og ut av et bilde. Når du har zoomet inn på et bilde, kan du bruke fingeren din til å panorere bildet (flytte det rundt på skjermen).
- Muligheten til å rotere fra stående modus til liggende modus under skanning er bare tilgjengelig på iPad.

Hvis du ikke legger inn pasientdata i undersøkelsen, kan du gjøre det fra kamerarullen. Avhengig av konfigurasjonen din kan du legge til pasientdata manuelt fra en arbeidsliste eller ved å skanne en strekkode.

For å legge til eller vise ytterligere opplysninger om undersøkelsen, som beregningsresultater, kan du bruke merknadsfeltet i Kamerarullen.

Gå til support.butterflynetwork.com for ytterligere informasjon om hvordan en undersøkelse utføres.

Laster opp til Butterfly Cloud



MERK

Avhengig av plattform, maskinvare, land og medlemskapstype, kan det hende at bestemte forhåndsinnstillinger, moduser og funksjoner ikke er tilgjengelige.

Slik arkiverer du en undersøkelse:

1. Trykk på **Kamerarull** øverst til høyre på skjermen når du er ferdig med å ta ultralydbilder. Skjermbildet **Undersøkelse** vises.
2. VALGFRITT: Tilknytt pasientinformasjon
3. Trykk på Lagre for å igangsette en opplasting.
4. Velg et arkiv og trykk på **Last opp**.
5. Trykk på **Slett bilder** for å slette alle elementene fra Kamerarullen. Systemet ber deg om å bekrefte slettingen. Alle bildene og klippene fra Kamerarull fjernes hvis serien slettes.

Bruke funksjonen Probe Capture

Når du bruker en Butterfly iQ/Butterfly iQ+ sonde, kan du ta stillbilde eller en film ved å trykke på sondeknappen. Trykkfunksjonen er på som standard, men kan være deaktivert.

Bruke trykkfunksjonen på sonden

For å begynne å bruke knapptrykkfunksjonen:

1. Koble til Butterfly iQ+ sonden og gå til Innstillinger-menyen.
2. Skyv "Ta bilder med iQ-knappen" for å stille den til høyre for å begynne å bruke. Velg handlingen som aktiveres med dobbeltklikk. De tilgjengelige alternativene er "ta bilde" og "start/stopp cine"
3. Gå tilbake til skanneskjermen, og start eller fortsett skanningen.
4. Trykk på knappen på sonden for å aktivere trykkfunksjonen.

6. Bruke modi

Dette kapittelet gir informasjon og instruksjoner for bruk av moduser når en ultralydundersøkelse utføres.



MERK

Avanserte avbildningsfunksjoner kan variere avhengig av den valgte forhåndsinnstillingen og statusen til det betalte abonnementet. Gå til support.butterflynetwork.com for den nyeste informasjonen om hvilken forhåndsinnstilling som har tilgang til hvilke moduser.

Bruk av fargedopplermodus og intensitetsdopplermodus

Du kan gjøre følgende når fargedoppler eller intensitetsdoppler brukes:

- Justere størrelsen og posisjonen til ROI-et.
- Justere forsterkningen og dybden.
- Justere skalaen (også kjent som pulsrepetisjonsfrekvens (PRF)) for å optimalisere for høy eller lav strømming ved å berøre kontrollen **Høy/lav** nederst på skjermen

ROI-et vises på bildet. Trykk og dra i boksen for å bevege ROI-et. Bruk pilene til å tilpasse vinkel og størrelse.

Fargeforsterkning- og dybdekontrollen er tilgjengelige under doppleravbildning.

Bruke M-modus

M-modus-visningen inkluderer hastighetskontroller (rask eller sakte), M-modus-linjen, B-modus-bilde og et bevegelsespunkt for å flytte M-modus-linjen.

Når M-modus er i bruk, kan du:

- Juster den radiale skannelinjen ved å trykke på og dra bevegelsespunktet: 
- justere sveipehastigheten i M-modus-visningen ved å berøre Rask / Sakte-kontrollen midt på skjermen
- Juster **Dybde** og **Forsterkning**
- utføre målinger av tid, avstand og hjerterefrekvens på skjermen

Få tilgang til M-Modus

1. Velg den ønskede forhåndsinnstillingen og identifiser området du vil avbilde. Merk at bildebehandling begynner i B-modus.
2. Velg Handlinger nederst på avbildningsskjermen.
3. Velg M-modus under Moduser.

Bruk av sektral pulset-bølge dopplermodus

Spektral pulset-bølge doppler (pulset doppler) er en kvantitativ modus som grafisk viser blodstrømningshastigheten over tid.

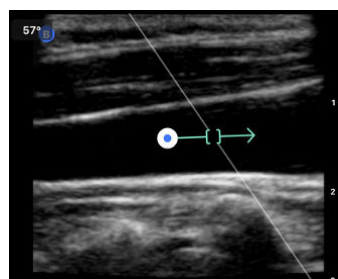
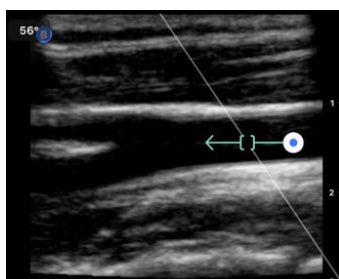
Når du bruker pulset doppler, kan du:

- Se og juster posisjonen til utvalgsvolumet ved å holde og dra i porten.
- Se og juster vinkelkorreksjonen ved å holde og dra i den hvite skyvelærprikken.
- Bytt mellom direkte pulset dopplermodus og direkte B-modus ved å trykke på knappen Start spektrum / Oppdater B-modus.
- Juster forsterkningen til spektralt spor ved å dra fingeren til venstre og til høyre på sporet mens sporet er live.
- Juster skalaen for å optimere høy og lav strømning ved å trykke på **Lav strømning / høy strømning**-kontrollen midt på skjermen. Merk at kontrollen definerer din nåværende tilstand.
- Juster rullehastigheten til spektralt dopplerspor ved å trykke på **Sakte rulling / rask rulling**-kontrollen midt på skjermen. Merk at kontrollen definerer din nåværende tilstand.

For å kunne justere forsterkning og dybde av B-modusens referansebilde, må du gå ut av pulsert dopplermodus og optimere bildet i B-modus, fargedopplermodus eller intensitetsdopplermodus.

Plassere utvalgsvolumet

1. Hold og dra utvalgsvolumporten (det firkantede området midt på pilen) til ønsket sted i ønsket kar.
2. Når den er posisjonert, retter du inn pilretningen langs strømningsretningen. Hvis strømningen i karet er kranialt, peker du pilen kranialt. Et eksempel på en riktig innrettet strømning i arteria carotis (venstre) og vena jugularis interna (høyre) vises under.



FORSIKTIG!

Strømningens retning representeres relativt til pilretningen. Feil oppstilling av pilen kan føre til feiltolkning av strømningsretningen. Kontroller nøye at pilen er rettet inn med den forventede blodstrømningsretningen.



MERK

Strømning i pilretningen vises alltid over grunnlinjen. Strømning mot pilretningen vises alltid under grunnlinjen.

3. Trykk på «Start spektrum» for å starte spektralt spor. Hvis du ikke vil se et spor, kan du justere utvalgsvolumets posisjon.
4. Slik justerer du utvalgsvolumets posisjon:
 - a. Hold og dra i pilen, noe som automatisk pauserer spektrumet og starter B-modusreferansebildet på nytt.
 - b. Trykk på Oppdater B-modus-knappen for å manuelt pausere spektrum og starte B-modus på nytt.
5. For å justere rullehastigheten til spor, trykker du på knappen «**Sakte rulling / rask rulling**».
6. For å justere hastighetsskalaen, trykk på knappen **Lav strømning / høy strømning** eller drar i grunnlinjen.
7. Frys bildet og trykk på merknad-knappen for å legge til en merknad.

8. Frys bildet og velg lineære målinger for å legge til målinger.



MERK

Merknader og målinger kan bare legges til i spektralt spor-området.

9. Hastighetsmålinger representeres i cm/s som peak systolisk hastighet (PSV), den absolutte verdien av den vertikale avstanden fra grunnlinjens første skyvelærprikk, og ende-diastolisk hastighet (EDV), den absolutte verdien av den vertikale avstanden fra grunnlinjen til den andre skyvelærprikk.
10. Forskjellen i tid mellom venstre og høyre ende av skyvelæret representeres som tid (t) i sekunder.
11. Hvis du vil lagre et pulset doppler-bilde, må du fryse og så trykke på opptaksknappen.



MERK

For å rotere pilen automatisk 180 grader, trykk på inverterknappen når spekteret er live. Hvis du trykker på knappen når spekteret ikke er live, vil endringene tre i kraft når spekteret startes på nytt.

7. Merknader

Dette kapittelet gir informasjon og instruksjoner for å lage merknader på bilder i Butterfly iQ-appen. Merknader kan inkludere lineære målinger, ellipsemålinger og tekstmerknader.

Legge til merknader

Du kan legge til merknader mens du skanner fra handlingsmenyen eller fra den fryste skanneskjermen. Etter innhenting kan du legge til merknader til bilder og klipp i undersøkelsesrullen.

Legge til merknader under direkteskanning

Åpne handlingsmenyen  under direkteavbildning og velg en merknad du vil legge til i direktebildet.

Legge til merknader i fryste bilder

Trykk på -ikonet for å først fryse bildet og velg merknader-knappen med «Aa» og en linje.

Legge til en tekstmerknad

1. Velg  for å vise skjermbildet Søk etter eller Opprett ny merknad.
2. En forhåndsconfigurert merknad brukes ved å velge merknaden.
3. En egen merknad opprettes ved å bruke tastaturet for å skrive merknaden.
4. Velg Ferdig på tastaturet til mobilenheten din.
5. Dra merknaden til ønsket plassering på bildet.
6. En merknad slettes ved å velge den og så velge X. Velg Slett merknad for å bekrefte.
7. Du kan legge til opptil fem tekstmerknader på hvert bilde.

Utføre lineære målinger

1. Velg -symbolet.
2. Velg de blå sirkelene til å dra de gule trådkorsene til start- eller sluttposisjonen for målingen din. Lengden vises (i centimeter) i en rute nederst på bildet mens du manipulerer endene av linjen. Du kan dra denne ruten til ønsket plassering på bildet.
3. Hvis du vil legge til enda en linje, velger du Merknad-knappen og velger linjesymbolet på nytt. Den neste linjen vises i en annen farge og har en bokstav ved siden av seg. Du kan legge til opptil fire lineære målinger på hvert bilde.
4. En linje slettes ved å velge linjen eller linjens måling. Velg X ved siden av den tilsvarende visningen for den numeriske målingen, og velg deretter Slett linje for å bekrefte.

Utføre en områdemåling

1. Velg -symbolet.
2. Berør og dra skyvelæreikonene for å skalere og rotere ellipsen. En rute med ellipsens omkrets og areal (vist i cm og kvadratcentimeter) vises i en rute nederst på bildet. Du kan dra denne ruten til ønsket plassering på bildet.
3. En ellipse slettes ved å velge ellipsen eller måleverdien, for så å trykke på X ved siden av den tilsvarende visningen for den numeriske målingen. Velg Slett ellipse for å bekrefte.

Legge til merknader i bilder eller klipp i kamerarullen

1. Når du har tatt et bilde eller en video, klikker du på  øverst i høyre hjørne på skanneskjermen.
2. Klikk på bildet eller klippet du vil legge til merknader for.
3. Klikk på «Rediger».
4. Velg «Merk opptak».
5. Klikk på «Aa» og klikk så på en forhåndsdefinert etikett eller skriv inn din egen.
6. Beveg etiketten til riktig sted på bildet.
7. Klikk på «Lagre»

8. Bruke Needle Viz-verktøyet (i planet) (kun Butterfly iQ+)



ADVARSEL!

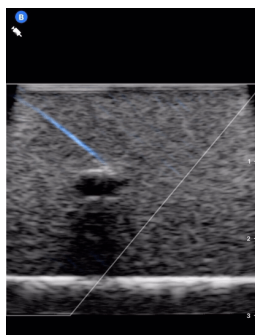
Når det brukes alene, vil IKKE Needle Viz-verktøyet (i planet) forbedre visualiseringen av nåler som føres inn utenfor planet.

Needle Viz (i planet) er et verktøy som overlegger et B-modusbilde som er optimalisert for å vise nåler som føres inn i en 30–45 graders vinkel på toppen av vanlig B-modus. En region av interesse der nålen kan vises, er representert med en trapes, og plasseringen av området av interesse (ROI) kan justeres ved hjelp av vendeknappen.

Needle Viz (i planet) er tilgjengelig i forhåndsinnstillinger for muskel/skjelett, MSK-bløtvev, nerve og vaskulær: tilgang.

Når du bruker Needle Viz (i planet), kan du:

- vende nålens tilgangsretning
- Justere Dybde og Forsterkning



Bruke Needle Viz (i planet)

For å begynne å bruke Needle Viz (i planet):

1. Aktiver Needle Viz (i planet) fra handlingsmenyen i en kvalifisert forhåndsinnstilling.
2. Juster plasseringen av området av interesse ved hjelp av vendeknappen. Nålindikatoren viser nålens optimale vinkel i hvert område av interesse.

9. Manuelle beregningspakker

Dette kapittelet inneholder informasjon og instruksjoner for bruk av forskjellige tilgjengelige beregningspakker med Butterfly iQ/Butterfly iQ+-enheten og -mobilappen.



MERK

Avhengig av plattform, maskinvare, land og medlemskapstype, kan det hende at bestemte forhåndsinnstillinger, moduser og funksjoner ikke er tilgjengelige.

Obstetriske beregninger

Gjøre en obstetrisk beregning

1. Velg forhåndsinnstilling Obstetrisk i skanneskjermen.
2. Velg Handlingsmenyen  nederst i høyre hjørne av skjermen.
3. Under «beregninger»-overskriften finner du pakkene for fostervannsindeks og føtal biometri. Velg pakken du vil bruke.
4. Alle avbildningsmoduser utenom M-modus kan brukes med disse beregningene. Når det relevante området vises, trykker du på fryseknappen .
5. Trykk på måleikonet nederst på skjermen. Nye måleverktøy som tilsvarer tilgjengelige inndata for beregningspakken blir tilgjengelige.
6. Velg den ønskede målingen, og skyvelærer (lineær eller elliptisk) vises på skanneskjermen.
 - a. I pakken for fosterbiometri er de tilgjengelige målingene biparietal diameter (BPD), hodeomkrets (HC), mageomkrets (AC) og femurlengde (FL).
 - b. I fostervannsindekspakken er de tilgjengelig målingene Q1, Q2, Q3 og Q4.
7. Juster skyvelærer som nødvendig. Når skyvelærene justeres, vil målemerket justeres for å vise inndataene og, hvis relevant, gestasjonsalder (GA).

</br>
8. Når du er fornøyd med plasseringen av skyvelæret, trykker du på bekreft-knappen for å legge til målingen i rapporten og ta opp et bilde.
9. En måling kan slettes før den bekreftes eller frysing oppheves ved å velge «x» ved siden av målemerket eller søppelbøtteikonet i rapporten.
10. Kun én av hver inndata kan legges til. Hvis du vil redigere inndata, sletter du den fra rapporten og måler på nytt.
11. En beregningsrapport er tilgjengelig mens skanneskjermen er fryst i alle beregningspakker.
 - a. I føtal biometri-pakken inneholder rapporten:
 - i. AUA: gjennomsnittlig utralydalder i henhold til Hadlocks ligninger
 - ii. Hadlock – EDD: Estimert fødselstermin i henhold til Hadlock-ligninger
 - iii. Hadlock – EFW: Estimert føtal vekt i henhold til Hadlock-ligninger
 - iv. Måleinndata med samsvarende gestasjonsaldre (GA)
 - v. Pasientrapporterte datoer
 - b. I fostervannsindekspakken inneholder rapporten
 - i. AFI: fostervannsindeks

- ii. Måleinndata
 - iii. Pasientrapporterte datoer
12. Du går ut av pakken for obstetriske beregninger når du laster opp undersøkelsen din. Hvis du vil gå ut av en pakke for obstetriske beregninger før du laster opp en undersøkelse, må du velge X nederst på skjermen eller velge Handlingsmenyen og gå ut ved å velge X under. Du blir bedt om å bekrefte eksporten eller slettingen av registrerte målinger hvis du går ut via Handlingsmenyen eller nederst på skjermen.
 13. Når den spesifiserte beregningspakken eksporteres, vil utdataene være tilgjengelige i undersøkelsens merknadsfelt. Disse kan hentes og redigeres i undersøkelsesrullen før opplasting. Når du har lastet opp undersøkelsen, er merknader tilgjengelige på arkivskjermen og i skrivebordsskyen.

Beregn volum manuelt

Pakken for manuell volumberegning kan brukes til å generere en volummåling med prolat ellipsoide-metoden. Denne funksjonen bruker ligningen $0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$ til å beregne volumet.

Beregne volum manuelt

1. Velg forhåndsinnstilling Blære i skanneskjermen.
2. Velg Handlingsknappen  nederst i høyre hjørne på skjermen.
3. Velg Manuelt volum under «Beregninger»-overskriften.
4. Når du har identifisert en visning du vil ta, velger du fryseknappen for å fryse bildet.
5. Trykk på måleikonet nederst på skjermen.
6. Velg måleknappen for å gå i gang med målingen. Du har muligheten til å velge D1, D2 eller D3.
7. Juster skyvelærer som nødvendig. Når skyvelærene justeres, justeres målemerket for å vise inndataene.
8. Når du er fornøyd med plasseringen av skyvelæret, trykker du på bekreft-knappen for å legge til målingen i rapporten og ta opp et bilde.
9. Kun én av hver måling kan legges til. Hvis du vil redigere inndata, sletter du den fra rapporten og måler på nytt.
10. Målingene dine vises nederst på skjermen. Når du gjør alle tre målinger, vises et estimert volum nederst på skjermen.
11. En måling kan slettes før den bekreftes eller frysing oppheves ved å velge «x» ved siden av målemerket eller søppelbøtteikonet i rapporten.
12. Du går ut av pakken for volumberegninger når du laster opp undersøkelsen din. Hvis du vil gå ut av en beregningspakke før du laster opp en undersøkelse, må du velge X nederst på skjermen eller velge Handlingsmenyen og gå ut ved å velge X under. Du blir bedt om å bekrefte eksporten eller slettingen av registrerte målinger hvis du går ut via Handlingsmenyen eller nederst på skjermen.



MERK

Når en beregningspakke avsluttes, kan ikke inndataene redigeres.

13. Når pakken for volumberegninger eksporteres, vil utdataene være tilgjengelige i undersøkelsens merknadsfelt. Disse kan hentes og redigeres i undersøkelsesrullen før opplasting. Når du har lastet opp undersøkelsen, er merknader tilgjengelige på arkivskjermen og i skrivebordsskyen.

Referanser for beregningspakker

1. Gestasjonsalder og estimert fostervekt via fosterbiometri
 - a. Hadlock FP, Deter RL, Harrist RB, Park SK. Estimating fetal age: computer-assisted analysis of multiple fetal growth parameters. Radiology. 1984 Aug;152(2):497-501.

- b. Hadlock FP, Harrist RB, Carpenter RJ, Deter RL, Park SK. Sonographic estimation of fetal weight. The value of femur length in addition to head and abdomen measurements. Radiology. 1984 Feb;150(2):535-4.
 - c. Anderson NG, Jolley IJ, Wells JE. Sonographic estimation of fetal weight: comparison of bias, precision and consistency using 12 different formulae. Ultrasound in Obstetrics and Gynecology: The Official Journal of the International Society of Ultrasound in Obstetrics and Gynecology. 2007 Aug;30(2):173-9.
2. Fostervannsindeks
- a. Phelan JP, Ahn MO, Smith CV, Rutherford SE, Anderson E. Amniotic fluid index measurements during pregnancy. The Journal of reproductive medicine. 1987 Aug;32(8):601-4.
3. Blæreavolum – Prolat ellipsoide
- a. Dicuio M, Pomara G, Menchini Fabris F, Ales V, Dahlstrand C, Morelli G. Measurements of urinary bladder volume: comparison of five ultrasound calculation methods in volunteers. Archivio Italiano di Urologica e Andrologica. 2005 Mar;77(1):60-2.
 - b. Ligning for prolat ellipsoide: $Volum = 0,52 * (d1) * (D2) * (D3)$.

10. AI-assisterte verktøy

Dette kapittelet gir informasjon og instruksjoner for bruk av AI-assisterte verktøy (kunstig intelligens) med Butterfly iQ/Butterfly iQ+.



MERK

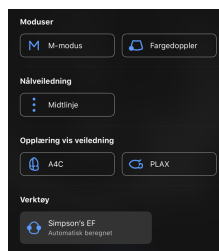
Avhengig av plattform, maskinvare, land og medlemskapstype, kan det hende at bestemte forhåndsinnstillinger, moduser og funksjoner ikke er tilgjengelige.

Estimere ejeksjonsfraksjoner automatisk

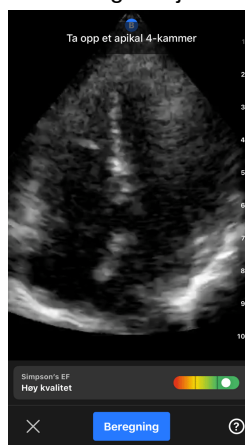
Simpsons ejeksjonsfraksjon-verktøyet lar deg beregne venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjoner (EF) når du tar opp hjerteundersøkelser fra en apikal firekammersvisning av hjertet. Butterfly iQ bruker Simpsons monoplanmetode¹ metode for å beregne ejeksjonsfraksjonen.

Bruk av det automatiske ejeksjonsfraksjonsverktøyet

1. Velg en forhåndsinnstilling for hjerte.
2. Velg Handlingsknappen  nederst på skjermen.
3. Velg Simpsons EF under verktøy.

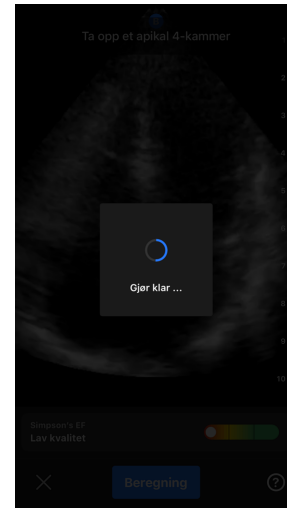
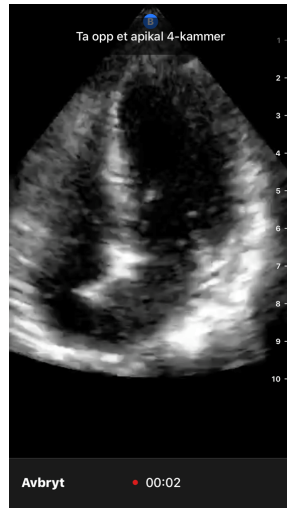


4. Skjermbildet Ta opp en apikal firekammersvisning vises med en Veiledning for utdanningsvisning nederst på skjermen. Veiledningen bruker en skala fra rødt til grønt , der grønt indikerer et bilde av høy kvalitet. Posisjoner proben for å få en apikal firekammersvisning av hjertet i høy kvalitet.

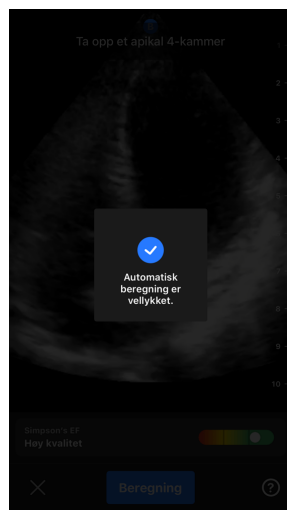


¹Lang et al., J. Am. Soc.Echocardiography, 2005: 1440-63. Beregninger av bunnpunktene for mitralklaffventilens «punkter» brukes til å definere midtpunktet til mitralklaffen og toppunktet (punktet på segmenteringsmasken som er lengst borte fra midtpunktet). Disse to punktene angir en akse som vi utfører diskintegrering for 20 disk skal brukes iht. konvensjon.

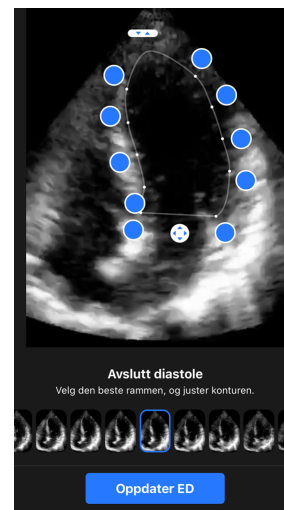
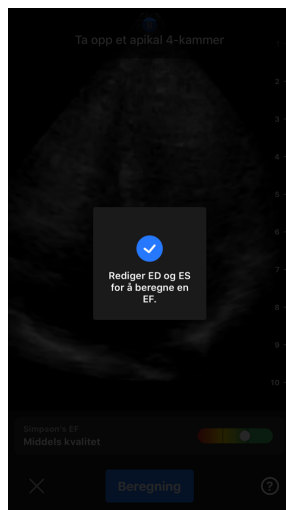
5. Velg Beregn og hold proben støtt. Et 3-sekunders klipp tas automatisk.



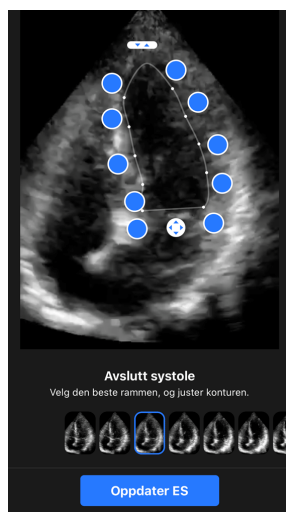
6. Skjermbildet med resultatet for automatisk ejeksjonsfraksjon vises hvis det automatiske EF-verktøyet kan beregne en ejeksjonsfraksjon, og den beregnede ejeksjonsfraksjonen er merket som en automatisk beregnet Simpsons-måling. Du har mulighet til å enten lagre dette automatiske resultatet, redigere og beregne resultatet på nytt og å slette resultatet og videoen.



7. Hvis verktøyet ikke kan kalkulere en ejeksjonsfraksjon eller du velger å redigere resultatet, sendes du til skjermbildet Rediger. Der kan du justere endediastolisk ramme (ED) og kontur for venstre ventrikel.
 - a. Bla gjennom rammene nederst på skjermen til du finner riktig ramme for ED.
 - b. For å flytte hele posisjonen til konturen som brukes til å måle ventrikkelen, trykker og drar du i det hvite ankerpunktet . Slipp ankerpunktet når konturen er i riktig posisjon.
 - c. Trykk og dra den blå sirkelen som indikerer et justeringspunkt rundt konturen for å endre posisjonen til kontursidene som brukes til å måle ventrikkelen. Slipp justeringspunktet når konturen er i riktig posisjon.
 - d. Trykk og dra toppunktjusteringslinjen øverst på konturen for å endre posisjonen til konturens toppunkt. Slipp toppunktjusteringslinjen når konturen er i riktig posisjon.
 - e. Velg Oppdater ED når endringene er fullført.



8. Følg samme prosess som over for endesystolisk (ES), og velg Oppdater ES når fullført. Skjermbildet med resultatet for ejeksjonsfraksjon vises, og den beregnede ejeksjonsfraksjonen er merket som en manuell måling med Simpsons metode.



9. Hvis du velger Lagre for å lagre målingen, lagres 3-sekundersopptaket med den estimerte ejeksjonsfraksjonen og tilhørende ED- og ES-konturer for venstre ventrikel i Kamerarull. Merk at både ejeksjonsfraksjonsresultatet og 3-sekundersopptaket som brukes til å beregnet resultatet, slettes når Slett velges.

Automatisk beregne blærevolum

Indikasjoner for bruk

Butterfly-verktøyet Automatisk blærevolum er en programvarepakke. Den er utviklet for å vise, kvantifisere og rapportere resultater hentet fra Butterfly Networks ultralydssystemer for ikke-invasive volummålinger av blæren for å støtte legens diagnose. Indikert for bruk hos voksne.

Kontraindikasjoner

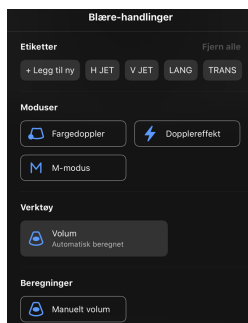
Ikke tiltenkt for foster- eller pediatrik bruk eller bruk hos gravide pasienter, pasienter med ascites eller pasienter med åpen hud eller sår i det suprapubiske området.

Beregne et blærevolum

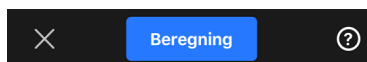
Verktøyet for automatisk blærevolum² lar deg beregne blærevolum når du bruker forhåndsinnstillingen Blære i B-modus. Butterfly iQ/Butterfly iQ+ kan innhente en 3D-sveip mens du holder proben stødig. Et volumestimat beregnes deretter fra denne 3D-sveipen.

Tilgang til verktøyet for automatisk blærevolum i en forhåndsinnstilling

1. Trykk på Handlingsikonet  nederst i høyre hjørne av skjermen.
2. Velg alternativet Volum.



3. Trykk på X for å slå av verktøyet Automatisk blærevolum.



Beregne blærevolum

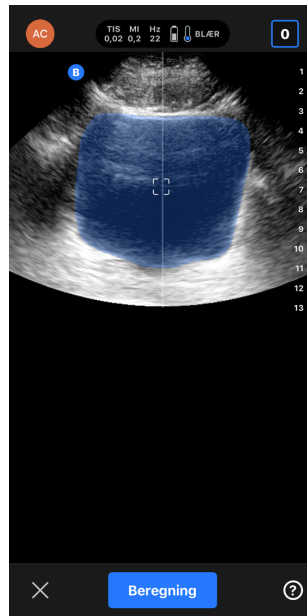


MERK

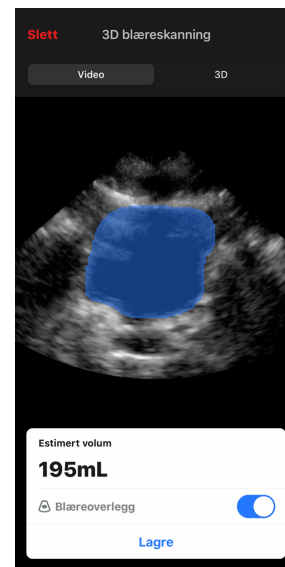
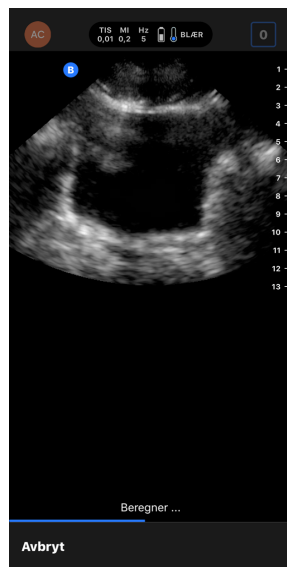
Trykk på  nederst i høyre hjørne på skjermen hvis du trenger hjelp til å bruke verktøyet for Automatisk blærevolum, inkludert informasjon om riktig probeposisjonering.

1. Velg **Volum** fra Handlingsmenyen i forhåndsinnstillingen **Blære**.
2. Plasser proben slik at blæren vises på sitt breieste og er sentrert på skjermen. En blå form fremheves når verktøyet Automatisk blærevolum registrerer en blære og midten av den blå formen er markert med en . Bruk den vertikale linjen ned midten av skjermen for å hjelpe deg med å sentrere blæren.

²Ronneberger, Olaf, Philipp Fischer, and Thomas Brox. "U-net: Convolutional networks for biomedical image segmentation." International Conference on Medical image computing and computer-assisted intervention. Springer, Cham, 2015.



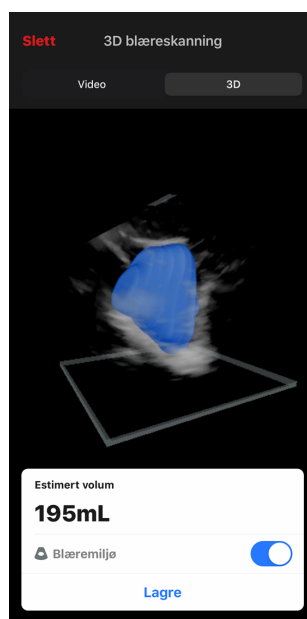
3. Velg **Beregn**. En 3D-sveip av blærområdet innhentes automatisk. Ikke flytt proben i løpet av sveipet.
4. Etter en vellykket registrering av blæren, vises volumet på bunnen av skjermen. Videoen over volumresultatet viser bildene og den estimerte blæren som brukes for å beregne volumet.



MERK

Du kan deaktivere den blå blærefremhevingen ved å trykke på Blæreoverlegg-bryteren.

5. Trykk på 3D-linjen for å visualisere en interaktiv 3D-gjengivelse av blæren.



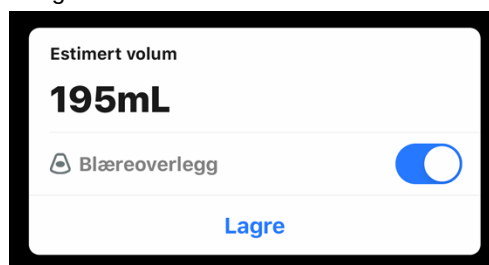
MERK

3D-gjengivelsen er ikke for bruk til diagnostisering.

Lagre et automatisk estimert blærevolum

Verktøyet Automatisk blærevolum gjør deg i stand til å lagre det estimerte volumresultatet for gjennomgang i Butterfly iQ-mobilappen og Butterfly Cloud.

1. Velg Lagre fra bunnen av resultatsskjermen Blærevolum. Den innspilte videosløyfen med estimatet for blærevolum og blærefremvisningen lagres til kamerarullen.

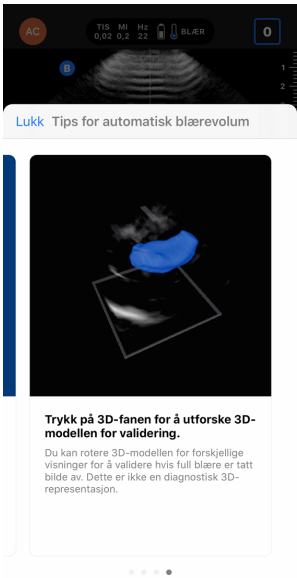
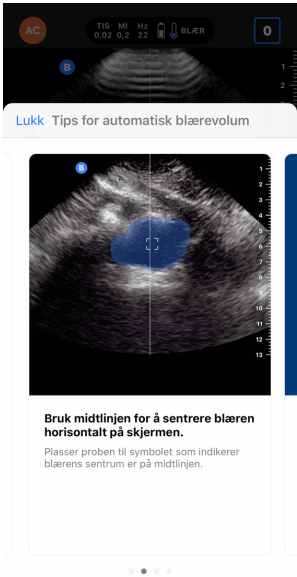
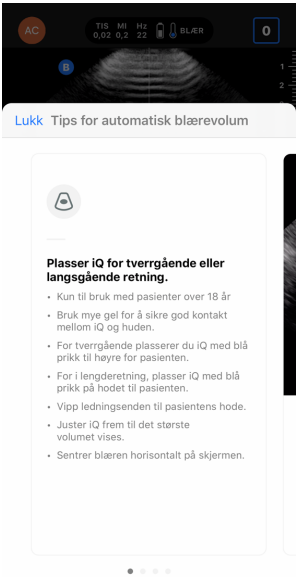


MERK

Både blærevolumresultatet og videoen som brukes til å beregne resultatet slettes når du velger Slett.

Verktøytips for brukere

Førstegangsbrukere av verktøyet Automatisk blærevolum kan få tips for hvordan verktøyet brukes. Disse informasjonsfanene er til enhver tid tilgjengelige for alle brukere av verktøyet Automatisk blærevolum ved å velge ⓘ i verktøyet.



Tabell 2. Nøyaktighet av volummålinger

Volumområde	Spesifikasjon
0-100mL	±7.5 mL
101-740 mL	±7.5 %
• Spesifikasjonene for målenøyaktighet går ut ifra at verktøyet brukes til å skanne et vevsekivalent fantom som instruert. • Verktøyet 3 automatisk blærevolum har et volumområde på 0–740 ml. Selv om høyere volum kan estimeres og vises, kan ikke Butterfly Network garantere at målinger utenfor dette området er nøyaktige.	

Butterfly iQ Veiledning for opplæringsvisning



FORSIKTIG!

Verktøyet for opplæringsvisning er kun til pedagogisk bruk. Ikke ment for klinisk eller diagnostisk bruk.

Veiledningsverktøyene for opplæringsvisning gir brukere en visuell indikasjon på bildekvaliteten under skanning med Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Veiledningsverktøyene for opplæringsvisning støtter følgende visninger:

- Hjerte apikal 4-kammer
- Hjerte, parasternal langakse
- Hjerte, parasternal kortakse
- Lunge A-linjer/B-linjer

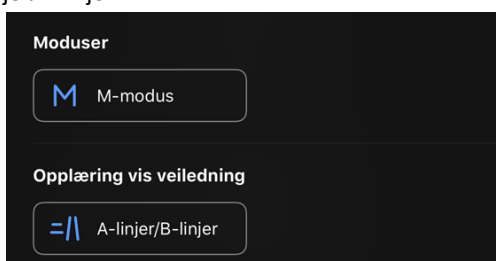
Når du skanner pasienten, gir verktøyet deg tilbakemeldinger i sanntid om bildekvalitet via en skala fra rød til grønn, der grønn indikerer et bilde i høy kvalitet . Den indikerer andelen spesialister som ville vurdere den anatomiske visningen som målbar.

Tilgang til Veiledning for opplæringsvisning

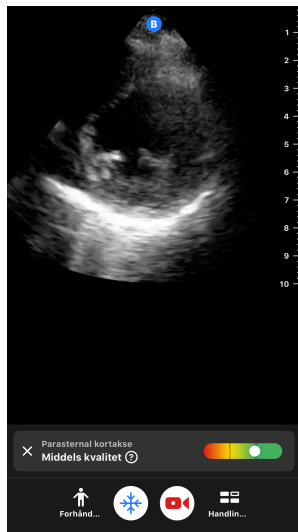
Det er mulig å gå til veiledningsverktøyene for opplæringsvisning i forhåndsinnstillingen for hjerte eller lunge mens du skanner i B-modus.

Trykk på Handlinger  nederst i høyre hjørne av skjermen. Du kan velge følgende verktøy fra delen Veiledning for opplæringsvisning:

- Forhåndsinnstilling for hjerte: A4C (apikal firekammer), PLAX (parasternal langakse) og PSAX (parasternal kortakse).
- Forhåndsinnstilling for lunge: A-linjer/B-linjer.



Veiledningsverktøyene for opplæringsvisning kan slås av ved å trykke på X på verktøyet mens du skanner i B-modus eller i handlingsmenyen.



For ytterligere informasjon om veiledning for opplæringsvisning og nyeste enhetskompatibilitet, gå til support.butterflynetwork.com.

11. Bruke Butterfly Cloud

Dette kapittelet gir informasjon og instruksjoner for bruk av Butterfly Cloud for å lagre og få tilgang til ultralydundersøkelser lastet opp fra Butterfly iQ-appen.



MERK

Organisasjonen din kan velge å konfigurere Butterfly Cloud med SSO (Single Sign On). SSO er en del av Butterfly Enterprise. Gå til support.butterflynetwork.com for ytterligere informasjon om Butterfly Enterprise og aktivering av SSO-konfigurasjoner.

Oversikt

Butterfly Cloud er en nettbasert applikasjon som lar brukere laste opp og gjennomgå ultralydundersøkelser fra Butterfly iQ-appen. Brukere av skyen kan også dokumentere, fakturere og integrere Butterfly iQ/Butterfly iQ+ i de eksisterende sykehussystemene PACS, VNA, EMR og Modalitetsarbeidsliste. Butterfly Cloud støtter også aksept av bilder fra tredjeparters ultalydenheter.

En Butterfly Cloud-administrator konfigurerer arkivene, legger til nye medlemmer og konfigurerer tilgangsnivået for brukere. Administratorer kan også konfigurere eksterne tilkoblinger til Butterfly Cloud.

For ytterligere informasjon om Butterfly Cloud, gå til support.butterflynetwork.com.

Tilgang til Butterfly Cloud

Butterfly Cloud er tilgjengelig fra både Butterfly iQ-appen og en skrivebordsnettleser på cloud.butterflynetwork.com. Hvis du er en Butterfly Enterprise-bruker, navigerer du til [\[YourDomain\].butterflynetwork.com](https://[YourDomain].butterflynetwork.com).

Logg på Butterfly Cloud med e-posten og passordet for Butterfly eller Single Sign On-informasjonen din (SSO).

Vise og administrere undersøkelser

Vise en undersøkelse

1. Logg på for å Butterfly Cloud.
2. Velg arkivet (mappen) som undersøkelsen ble lastet opp til.
3. Klikk på undersøkelsen for å se detaljert pasientinformasjon og se gjennom bilder og opptak.

Flytte en undersøkelse til et nytt arkiv

1. Logg på for å Butterfly Cloud.
2. Finn undersøkelsen du vil flytte. Undersøkelser kan flyttes fra arkivskjermen, eller detaljvisningen av undersøkelsen.
3. Øverst i høyre hjørne av undersøkelsen klikker du på «Mer»-rullegardinmenyen for å vise menyen. Hvis du ikke ser «Flytt undersøkelse» må du ta kontakt med Butterfly-kontoadministratoren din for å få ytterligere tilgang.
4. Velg arkivet som undersøkelsen skal flyttes til.

Slette en undersøkelse

1. Logg på for å Butterfly Cloud.

2. Gå til arkivet som inneholder undersøkelsen du ønsker å flytte.
3. Øverst i høyre hjørne av undersøkelsen klikker du på «Mer»-rullegardinmenyen for å vise menyen.
4. Velg «Slett undersøkelse». Systemet ber deg om å bekrefte slettingen.
5. Klikk på «Slett» for å slette undersøkelsen.

For ytterligere informasjon, gå til support.butterflynetwork.com.

12. Bruke Butterfly TeleGuidance

Dette kapittelet inneholder informasjon om Butterfly TeleGuidance. Denne tjenesten gjør det mulig for brukere å ringe en tilgjengelig kontakt via Butterfly iQ-appen for eksternt samarbeid under skanning.



MERK

Avhengig av plattform, maskinvare, land og medlemskapstype, kan det hende at bestemte forhåndsinnstillinger, moduser og funksjoner ikke er tilgjengelige.

Oversikt

Et TeleGuidance-anrop krever både en skanner og en ekstern samarbeidspartner.



FORSIKTIG!

- Butterfly TeleGuidance skal bare brukes mellom to helsearbeidere.
- PHI er synlig for brukere som tar imot anrop.
- Nettverksbetingelser kan senke kvaliteten til bilder og video for eksterne samarbeidspartnere

For å gjøre et anrop som lokal skanner – på iPhone eller iPad

Klikk på Handlinger-knappen nederst til høyre på hovedskanneskjermen i iOS, og så på telefonikonet i TeleGuidance-raden nederst til høyre. Velg en nettkontakt for å ringe.

Hvis du vil motta et anrop som ekstern samarbeidspartner – på en datamaskin med Google Chrome-nettleser

Logg på cloud.butterflynetwork.com i Google Chrome på en stasjonær datamaskin. Hvis du er en Butterfly Enterprise-bruker, navigerer du til [\[YourDomain\].butterflynetwork.com](https://[YourDomain].butterflynetwork.com) og logger på. Klikk på «TeleGuidance» i navigasjonslinjen øverst. Forsikre deg om at du er tilgjengelig for anrop og at høyttalerne dine er slått på. Når du får et anrop, spilles en ringetone og et varsel vises på nettstedet. Ta imot anropet for å komme i gang.

For ytterligere informasjon om hvordan du utfører Butterfly TeleGuidance-økter, gå til support.butterflynetwork.com.

13. Vedlikehold

Dette kapitlet gir informasjon og instruksjoner for å oppbevare, transportere, rengjøre og desinfisere proben.

Vedlikeholde proben

Oppbevaring og transport:



FORSIKTIG!

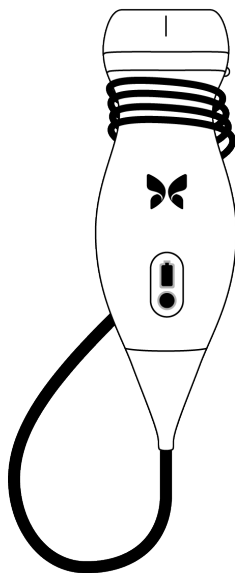
- Unngå å oppbevare proben når proben eller kabelen er lett mottakelig for skader.
- Unngå å transportere proben med mindre den er godt støttet og sikret. Sikre kabelen stramt til proben når den transporteres eller bæres. Unngå å svinge proben eller støtte proben kun etter kabelen.

Proben skal oppbevares i rene, tørre og moderat tempererte forhold.

Følg disse trinnene for daglig oppbevaring og transport:

- Når proben skal oppbevares, skal kabelen vikles rundt proben slik at det er litt slakk nederst på proben. Se [Figur 4, «Vikle kabelen» \[48\]](#) for referanse.
- Unngå plassering eller oppbevaring i områder med for varme eller for kalde temperaturer, eller direkte sollys.
- Unngå plassering eller oppbevaring med annet utstyr eller gjenstander som utilsiktet kan skade proben, spesielt fremsiden.
- Unngå kontaminasjon ved å:
 - følge instruksjonene for rengjøring og desinfeksjon.
 - sørge for at utstyret er tørt.
 - håndtere proben forsiktig for å unngå skade på utstyret.

Figur 4. Vikle kabelen



Rengjøre og desinfisere proben



ADVARSEL!

Hvis proben ikke desinfiseres, kan det medføre økt spredning av patogener.



FORSIKTIG!

Proben skal kun rengjøres med godkjente rengjøringsprodukter og -servietter. Uriktige rengjørings- og desinfeksjonsmetoder eller bruk av ikke-godkjente rengjørings- og desinfeksjonsløsninger kan skade utstyret.

Dette avsnittet gir informasjon og instruksjoner for hvordan Butterfly iQ/Butterfly iQ+-proben skal rengjøres og desinfiseres på riktig vis. Hvis disse instruksjonene følges, vil du også bidra til å unngå at proben skades under rengjøring og desinfeksjon. Etter hver undersøkelse skal du rengjøre og desinfisere Butterfly iQ/Butterfly iQ+.

Selv om rengjørings- og desinfeksjonsveiledningen her er validert for effektivitet, finner du en liste over rengjørings- og desinfeksjonsprodukter som er kompatible med Butterfly iQ/Butterfly iQ+-proben, men som ikke er blitt testet for effektivitet av Butterfly i artikkelen «Kompatible rengjørings- og desinfeksjonsprodukter» på support.butterflynetwork.com. Produktene oppført i artikkelen Kompatible rengjørings- og desinfeksjonsprodukter påvirker ikke probens funksjoner når de brukes i henhold til instruksjonene til produktets produsent.

Rengjøre proben



FORSIKTIG!

- Unngå at det kommer væske inn i elektriske deler eller metalleder i kabelens kontakt under rengjørings- og desinfeksjonsprosessen. Det kan føre til skade grunnet væske i disse områdene.
- Unngå at det sprutes væske på den mobile enhetens berøringsskjerm under skanning og rengjøring. Det kan føre til skader grunnet væske.

Slik rengjør du proben:

1. Bruk en av de anbefalte våtserviettene (Super Sani-Cloth® bakteriedrepende engangsservietter fra PDI, Inc., Super Sani-Cloth® AF3 engangsservietter fra PDI, Inc. eller en løfri klut fuktet med vann) for å fjerne ultralydoverføringsgel etter hver probebruk.
2. Koble proben fra mobilenheten.
3. Tørk av proben, strekkavlasteren, kabelen og kontakten med en av de anbefalte våtserviettene i ett (1) minutt og til de er synlig rene.
4. Bruk nye servietter ved behov, og gjenta trinnet ovenfor til proben er synlig ren.
5. Bruk en myk klut for å tørke proben, og klapp linsen tørr. Ikke tørk av linsen. Tørk resten av proben, kabelen, strekkavlasteren og kontakten.
6. Inspiser proben visuelt i et godt belyst område for å sikre at alle overflatene er rene. Gjenta rengjøringstrinnene ovenfor dersom proben ikke er ren.
7. Avhend rengjøringsmaterialet i henhold til alle gjeldende regelverk.

Gå til support.butterflynetwork.com for den mest oppdaterte listen over godkjente rengjøringsprodukter.

Desinfisere proben



ADVARSEL!

Inspiser alltid proben før og etter rengjøring, desinfeksjon eller bruk. Kontroller linsens overflate, kabel, hus, skjøter og kontakt med henblikk på tegn på skader, slik som sprekker, skår, slitasje eller lekkasjer. For å unngå risikoen for elektriske farer, skal proben ikke brukes hvis det finnes noen tegn på skader.

Du må desinfisere proben etter at proben er blitt rengjort.

For å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjoner, er det viktig å velge riktig desinfiseringsnivå basert på tidligere undersøkelsesbruk og om bruken klassifiseres som ikke-kritisk eller delvis kritisk. Bruk [Tabell 3, «Probedesinfiseringsklasse, bruk og metode» \[49\]](#) for å avgjøre den egnede klassen og følg deretter den egnede prosedyren for desinfisering på mellomnivå eller høyt nivå.

Tabell 3. Probedesinfiseringsklasse, bruk og metode

Klasse	Bruk	Metode
Ikke-kritisk klasse	Berører intakt hud	Rengjøring etterfulgt av desinfisering på mellomnivå (ILD)
Delvis kritisk klasse	Berører slimhinner og ikke-intakt hud	Rengjøring etterfulgt av desinfisering på høyt nivå (HLD)

Desinfisering på mellomnivå (ILD)

Du anbefales å bruke Super Sani-Cloth® bakteriedrepende engangsservietter fra PDI, Inc. eller blekemiddel (0,6 % natriumhypokloritt) og rengjør med lofrie servietter.

Slik desinfiserer du proben ved hjelp av desinfisering på mellomnivå (ILD) med Super Sani-Cloth® bakteriedrepende engangsservietter fra PDI, Inc.:

1. Tørk av proben, kabelen, strekkavlasteren og kontakten med en Super Sani-Cloth® bakteriedrepende engangsserviett. Bruk flere nye servietter ved behov.
2. Sørg for at overflaten som er behandlet, forblir synlig våt i minst to (2) minutter, og vær spesielt oppmerksom på skjøter, mellomrom, pakningsmateriale og områder med fordypninger.
3. Bruk flere nye servietter ved behov, for å sikre en kontinuerlig kontaktid på to (2) minutter.
4. La lufttørke.
5. Inspiser proben, strekkavlasteren, kabelen og kontakten visuelt for tegn på skade eller slitasje så snart de er rene og desinfisert.

Slik desinfiserer du proben ved hjelp av desinfisering på mellomnivå (ILD) ved bruk av blekemiddel (0,6 % natriumhypokloritt) og rene lofrie servietter:

1. Tørk av proben, kabelen, strekkavlasteren og kontakten ved bruk av en ren lofri serviett fuktet (fuktig, men ikke dryppende) med blekemiddel (0,6 %). Bruk flere nye servietter ved behov.
2. Sørg for at overflaten som er behandlet, forblir synlig våt i minst ti (10) minutter, og vær spesielt oppmerksom på skjøter, mellomrom, pakningsmateriale og områder med fordypninger.
3. Bruk flere nye servietter ved behov, for å sikre en kontinuerlig kontaktid på ti (10) minutter.
4. La lufttørke.
5. Inspiser proben, strekkavlasteren, kabelen og kontakten visuelt for tegn på skade eller slitasje så snart de er rene og desinfisert.

Desinfisering på høyt nivå

Det anbefales at du bruker Cidex® OPA fra Ethicon US, LLC.

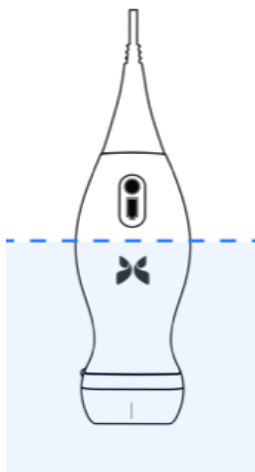
Slik påser du at proben er kompatibel med HLD:

1. Trykk på  for å vise skjermbildet Innstillinger.
2. Trykk på **My iQ** for å vise skjermbildet **My iQ**.
3. Påse at linjen **Desinfeksjon på høyt nivå støttet** indikerer **Ja**.
4. Fortsett kun med HLD hvis det er støttet av proben.
5. Koble proben fra mobilenheten.

Slik desinfiserer du proben med desinfisering på høyt nivå (HLD):

1. Du må desinfisere proben etter at proben er blitt rengjort. Det anbefales at du bruker Cidex® OPA-desinfiseringsmiddel for høyt nivå.
2. Klargjør Cidex® OPA-desinfiseringsmiddelet for høyt nivå i henhold til produsentens instruksjoner. Fyll et kar eller en vask med desinfiseringsmiddelet ved romtemperatur (minimumstemperatur på 20 °C) til et nivå hvor du kan senke proben ned til nedsenkningslinjen (den prikkede linjen som vises i [Figur 5, «Probens nedsenkningslinje» \[51\]](#)).
3. Senk proben i Cidex® OPA-løsning opptil nedsenkningslinjen og påse at den ikke sitter igjen noen luftbobler på den. Hold den nedsenket i henhold til produsentens instruksjoner.
4. Rens proben nøye (opp til nedsenkningslinjen) ved å senke den ned i mye (renset) vann ved romtemperatur i minst ett (1) minutt. Ta ut proben og tørk bort renevannet. Ikke bruk vannet igjen. Bruk alltid nytt vann for hver rensing. Gjenta dette trinnet to (2) ganger til for tre (3) rensinger totalt.
5. Tørk alle overflater nøye ved bruk av en steril, løfri serviett eller klut, bytt servietter/kluter når nødvendig for å påse at enheten er fullstendig tørr. Inspiser enheten visuelt for å påse at alle overflater er rene og tørre. Gjenta tørkingen hvis fuktighet er synlig.
6. Inspiser proben, strekkavlasteren, kabelen og kontakten visuelt for tegn på skade eller slitasje så snart de er rene og desinfisert.

Figur 5. Probens nedsenkningslinje



Oppdatere proben og appens programvare

Oppdateringer for Butterfly iQ-appen og proben styres gjennom Apple App Store eller Google Play Store.

Hold den mobile enhetens operativsystem og Butterfly iQ-appen oppdatert for å sikre at du har den nyeste versjonen.

Utføre den diagnostiske testen for proben

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ kan utføre brukerinitierte diagnostiske selvtester utviklet for å vurdere om systemet er klart til bruk.

Utfør den diagnostiske testen med jevne mellomrom. Månedlig testing er beste praksis ved normal bruk.

Den diagnostiske testen er kun for Butterfly iQ/Butterfly iQ+-ultralydproben. Appen har ikke muligheten til å vurdere integriteten til den mobile enhetens skjerm.

Den diagnostiske testen kjører en serie med diagnostiske tester og varsler deg når alle testene er fullført.

Slik utfører du den diagnostiske testen for proben:

1. Sørg for at proben er tilkoblet en støttet mobilenhet med Butterfly iQ-appen installert.
2. Logg inn i appen ved å bruke påloggingsinformasjonen din.
3. Trykk på  for å vise skjermbildet **Innstillinger**.
4. Trykk på **My iQ** for å vise skjermbildet **My iQ**.
5. Trykk på **Kjør diagnostikk**, og velg deretter **Start probediagnostikk** for å utføre testen.

Bytte Butterfly iQ+kabel



FORSIKTIG!

La være å fjerne og installere en kabel mer enn én gang i måneden, da dette vil føre til for tidlig slitasje på o-ringen og medføre mulig inntrenging av vann og støv.



MERK

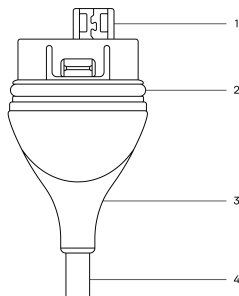
Sondekabelbytte er bare tilgjengelig på Butterfly iQ+. Forsøk på å koble fra kabelen på Butterfly iQ støttes ikke og kan føre til permanent skade på enheten.

Kabelen på Butterfly iQ+ sonden kan byttes ut i tilfelle skade, eller en mobil enhet med en annen kontakttype må brukes. Sonden og kabelkompatibiliteten er oppsummert i [Tabell 4, «Kompatibilitet med sonde og utskiftbar kabel» \[52\]](#).

Tabell 4. Kompatibilitet med sonde og utskiftbar kabel

Probe	Tilbehørskabler
Butterfly iQ Modellnummer: 850-20003	ADVARSEL: Kabelen kan ikke tas ut. Ikke prøv å ta ut/bytte kabelen.
Butterfly iQ+ Modellnummer: 850-20014	Butterfly iQ+ Tilbehørskabel, Lightning, 1,50M (modellnummer: 900-20010-02)

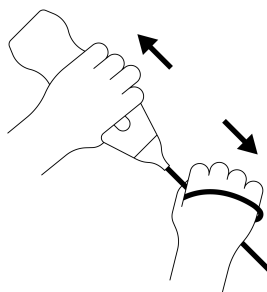
Probe	Tilbehørskabler
	Butterfly iQ+ Tilbehørskabel, USB-C, USB 2.0, 1.50M (modellnummer: 900-20011-02)

Figur 6. Butterfly iQ+ Kabelkomponenter

1. USB-kontakt
2. O-ring
3. Strekkavlastning
4. Ledning

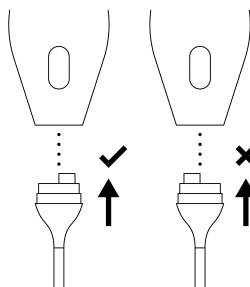
Bytte Butterfly iQ+ kabel

1. Fjern den eksisterende kabelen fra kabelen Butterfly iQ+ sonden. Vikle sondekabelen rundt håndleddet mens du holder sonden fast i den andre hånden. Trekk de to fra hverandre. Ikke bruk verktøy for å ta tak i strekkavlastningen eller ledningen, da dette kan skade kabelen.

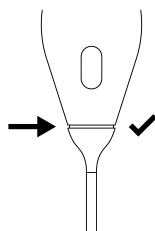
Figur 7. Fjerne Butterfly iQ+ kabelen

2. Juster kontakten og sonden, og skyv kabelen godt inn i sonden. Når kabelen er helt installert, bør det forventes at det vil være et lite gap mellom strekkavlastningen og sondehuset.

Figur 8. Juster Butterfly iQ+ kabelen før installasjon



Figur 9. Forventet avstand mellom kabelstrekavlastning og sondehus etter installasjon av Butterfly iQ+ kabelen



Hvis du planlegger å senke sonden i væske for å desinfisere sonden ved hjelp av HLD:

1. Sonden skal aldri være helt nedsenket i HLD-løsning. Se [Desinfisering på høyt nivå \[51\]](#) for riktig nedsenkningslinje.
2. Undersøk O-ringen nøye når du installerer en ny kabel for å forsikre deg om at den ikke er skadet. Se [Figur 6, «Butterfly iQ+ Kabelkomponenter» \[53\]](#) ovenfor for en forklaring på plasseringen av O-ringen og andre kabelkomponenter.
3. Forsikre deg om at kabelen er satt helt inn.

14. Feilsøking

Dette kapittelet gir informasjon og instruksjoner for å feilsøke systemet.



ADVARSEL!

Ikke bruk proben hvis det er noen tegn på skade. Kontakt kundestøtte. Se [Få kundestøtte \[57\]](#) for mer informasjon.

Feilsøking



FORSIKTIG!

Systemet kan bli ubrukelig hvis appens varsler og meldinger ignoreres.

Tabell 5, «Feilsøking» [55] fører opp feilsøgingsproblemene og -løsningene. Se [Få kundestøtte \[57\]](#) for mer informasjon.



MERKNADER

- Hvis du ikke klarer å løse et problem, bes du om å notere problemet og rapportere det til kundestøtten for å få hjelp. Se [Få kundestøtte \[57\]](#) for mer informasjon.
- Ring helsepersonell for å få nødhjelp hvis feilsøking avslører et helseproblem hos en pasient enn et problem med mobilenheten.
- Du kan rapportere en klage eller hendelse ved å ta kontakt med FDAs problemrapporteringsprogram, MedWatch, på 1-800-332-1088, eller på Internett: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabell 5. Feilsøking

Problem	Løsning
Appen starter ikke	Koble fra proben, slett og installer appen på nytt.
Appen fryser	Lukk appen og start appen på nytt. Se etter programvareoppdateringer i den relevante appbutikken.
Appen kan åpnes, men den vil ikke skanne bilder	Lukk appen og start appen på nytt. Sørg for at proben er ladet. Kontakt kundestøtte hvis proben er ladet.
Avbildningsproblemer	
Redusert bildekvalitet	Sørg for at du bruker tilstrekkelig med godkjent ultralydgel. Kontakt kundestøtte hvis kvaliteten ikke blir bedre.
Tom skjerm, eller skjermen oppdateres ikke lenger	Lukk appen og start appen på nytt. Koble proben fra den mobile plattformen (mobilenheten) og koble den til igjen.
Forringet bilde eller forekomst av bildeartefakter	Sørg for at du bruker riktig forhåndsinnstilling og at dybden er riktig for anatomien som skannes. Sørg for at skjermens lysstyrke er satt til den anbefalte innstillingen, som er 65 %. Aktiver probens selvtest for å finne ut om proben din er skadet. Se Utføre den diagnostiske testen for proben [52] for detaljer

Problem	Løsning
Undersøkelsesproblemer	
Kan ikke laste opp en undersøkelse; undersøkelsen forblir i utboksen	Sørg for at mobilenheten har nettverkstilkobling (WiFi eller en mobilforbindelse). Det kan hende at Butterfly Cloud-tjenesten gjennomgår vedlikehold eller er utilgjengelig. Prøv på nytt senere.
Probeproblemer	
Vedvarende probetilkoblingsfeil	Utfør en hard tilbakestilling: 1. Koble proben fra mobilenheten. 2. Trykk og hold inne probens batteriindikatorknapp i 10–15 sekunder til LED-lampene blinker. 3. Gjenta trinn 2 og prøv deretter å koble proben til mobilenheten igjen. 4. Du må kanskje lade proben etter minst seks (6) timer.
Proben kan ikke lades	
Varsler og meldinger fra appen	
Appen kan åpnes, men kan ikke logge inn: Enhetspassord kreves	Dette indikerer at mobilenheten din ikke har et passord. Butterfly iQ krever at mobilenheten har et passord for sikkerheten til pasientdata. Trykk på Innstillinger for å aktivere og konfigurere passordet for mobilenheten.
Appen kan åpnes, men kan ikke logge inn: Innloggingsfeil	- Sørg for at mobilenheten har nettverkstilkobling (WiFi eller en mobilforbindelse). - Forsøk å angi innloggingsinformasjonen din på nytt. - Nullstill passordet ditt ved å bruke en nettleser på en stasjonær datamaskin for å få tilgang til Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) Hvis trinnene ovenfor mislyktes, kan det indikere at Butterfly Cloud-tjenesten gjennomgår vedlikehold eller er utilgjengelig. Prøv på nytt senere.
Varselet Fastvaretilbakekalling vises	Proben kan ikke brukes til avbildning hvis dette varselet vises. Trykk på Kontakt kundestøtte og følg instruksjonene på skjermen.
Varselet Tvungen utlogging vises	Dette indikerer at mobilenheten din ikke lenger har et passord. Butterfly iQ-appen krever at mobilenheten har et passord for sikkerheten til pasientdata. Trykk på Innstillinger for å aktivere og konfigurere passordet for mobilenheten.
Varselet Proben midlertidig deaktivert vises	Dette varselet vises når mobilenheten ikke har vært tilkoblet Internett i løpet av de siste 30 dagene. Koble til Internett igjen og trykk på Oppdater .
Varselet Skanning kan gjenopptas når nedkjølingen er fullført	Dette varselet vises når proben har blitt for varm for skanning. Systemet begrenser pasientkontakttemperaturen og vil ikke skanne ved eller over 43 °C (109 °F). Systemet viser dette varselet før det slås av. Skanning kan fortsette mens denne meldingen vises frem til proben når oppstarten for automatisk kjøling. Automatisk kjøling utløses for å påse pasientsikkerhet. Skanningen gjenopptas etter at automatisk kjøling har redusert probetemperaturen.

15. Få kundestøtte

Dette kapittelet oppgir kontaktinformasjon hvis du trenger kundestøtte for proben og Butterfly iQ/Butterfly iQ+-appen.

Kontakte Butterfly Support

Butterfly Network, Inc.

530 Old Whitfield Street

Guilford, CT 06437 USA

Telefon: +1 (855) 296-6188

Faks: +1 (203) 458-2514

Generelle henvendelser: info@butterflynetwork.com

Kundestøtte og service: support@butterflynetwork.com

Nettsted: www.butterflynetwork.com



Autorisert europeisk representant

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Australsk sponsor

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia

Kontakte kundestøtte gjennom Butterfly iQ-appen

Du kan ta kontakt med Butterfly Support direkte gjennom Butterfly iQ-appen og sende inn en forespørsel om hjelp.

Slik får du kundestøtte:

1. Trykk på brukeravataren din (bilde opplastet av brukeren eller initialene dine) øverst til venstre for å gå til avbildningsskjermen.
2. Trykk på  for å vise skjermbildet **Innstillinger**.
3. Bla ned til delen **Hjelp**.
4. Bruk valget **Be om hjelp**, **Send inn tilbakemelding** og **Rapporter en feil** for å sende meldinger direkte til vårt kundestøtteteam.

16. Spesifikasjoner

Dette kapittelet fører opp de tekniske spesifikasjonene for proben og Butterfly iQ-programvareapplikasjonen. Det inkluderer også juridisk informasjon så vel som instruksjoner for resirkulering og avhending av utstyr.

Krav for mobilenheter



ADVARSEL!

Butterfly iQ-appen skal ikke brukes på en mobilenhet som ikke oppfyller minstekrav. Bruk av Butterfly iQ-appen på en mobilenhet som ikke oppfyller minstekravene, kan påvirke ytelsen og bildekvaliteten, noe som kan føre til feildiagnostisering.

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ fungerer på mange Apple- og Android-enheter. Gå til support.butterflynetwork.com for den nyeste listen over compatible mobilenheter.



MERK

Butterfly iQ-appen påvirker ikke innstillingene til operativsystemet på mobilenheten.

Systemspesifikasjoner

Tabell 6. Systemspesifikasjoner

Element	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
Probens dimensjoner	185 x 56 x 35 mm (7.2 x 2.2 x 1.4 in.)	163 x 56 x 35 mm (6.4 x 2.2 x 1.4 in.)
Probens vekt	313 gram (0,69 pund)	309 gram (0,68 lbs)
Power	Batteri (oppladbart)	
Batteriets levetid	>2 timer i B-modus (typisk nytt batteri ved 25 °C). >2 timer viser til kontinuerlig skanning sammenlignet med tradisjonelle skannemønstre.	
Språk	Brukergrensesnittet og medfølgende dokumentasjon er lokalisert på engelsk, spansk, fransk, tysk, italiensk, polsk, portugisisk, nederlandsk, dansk, norsk, svensk og finsk.	
Visning	Variabel	
Min./maks. skannedybde	1 cm min. / 30 cm maks.	
Ultralydbrikke	Integrert CMOS-brikke	
Transdusere	~9000-element CMUT	
Frekvensområde	1-10 MHz	
Operativsystem	• Apple-enheter krever iOS 13.0 eller nyere. Ikke kompatibel med beta eller ikke frigitte versjoner. • Google Pixel-enheter krever Android versjon 10 eller nyere. • OnePlus-mobilenheter krever Android versjon 10 eller nyere. • Samsung-mobilenheter krever Android versjon 9 eller nyere.	

Probens batterilader

Tabell 7. Spesifikasjoner for probens batterilader

Probens ladeplate			
	Element		
	Spesifikasjon		
	Samsvarer med Qi		
Standard for trådløs lading	DC 5V / 2A		
Inngangsspenning	Mikro-USB		
Inngangsgrensesnitt			
Effekt ved trådløs lading	10W	10W	5W
Effektivitet ved trådløs lading	> 73%		
Beskyttelse	Overspenningsvern, overstrømsvern		
Dimensjoner	121 x 62 x 11mm	121 x 62 x 19mm	121 x 62 x 19mm
Farge	Svart/blå	Svart	Svart

Miljøforhold for drift

Tabell 8, «Miljøforhold for drift» [59] oppfører kun miljøforholdene for Butterfly iQ/Butterfly iQ+-proben. Se den medfølgende dokumentasjonen for mobilenheten for detaljer om mobilenheten som du kjører Butterfly iQ-appen på.

Tabell 8. Miljøforhold for drift

Element	Driftsgrenser
Luftfuktighet	Mellom 18–93 % ikke-kondenserende
Høyde over havet	Mellom 45 m (150 fot) under havet og 3000 m (10 000 fot) over havet
Driftstemperatur	Mellom 5 °C til 39 °C
Temperatur under kortvarig oppbevaring	Proben kan tåle tre dagers oppbevaring ved temperaturer på mellom -20 °C og 50 °C

Gitt at enheten er håndholdt, forventes det at enheten vil være utsatt for forskjellige forhold og miljøer, inkludert de som finnes på sykehus, ambulansetjenester og i hjemmet. Selv om enheten er utviklet for å fungere trygt i en rekke forskjellige omgivelser og forhold, bør du fortsatt være forsiktig og beskytte enheten mot ekstreme temperaturer, støt, fall og andre ekstreme forhold. Se Tabell 9, «Miljøsamsvær» [60] for en oppsummering av miljøsamsvær.

Tabell 9. Miljøsamsvar

Miljøsamsvar	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
IEC 60601-1-11, hjemmebruk	-	✓
IEC 60601-1-12, EMS-miljø	-	✓

Elektromagnetisk samsvar (EMC)

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ er beregnet på å muliggjøre diagnostisk ultralydabildning og måling av anatomiske strukturer og væsker av kvalifisert og opplært helsepersonell. Elektromagnetiske felt kan imidlertid føre til at denne informasjonen blir forvrengt eller forringet, slik at ytelsen blir påvirket.

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ er utviklet for bruk i elektromagnetiske miljøer spesifisert i ??? og [Tabell 11, «Elektromagnetisk immunitet» \[61\]](#). Kunden eller brukeren av Butterfly iQ/Butterfly iQ+ skal sikre at den brukes innenfor disse oppgitte spesifikasjonene for å unngå utstrålt og ledet elektromagnetisk interferens.

Tabell 10. Elektromagnetisk stråling

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
Strålingstest	Samsvar	
	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
RF-stråling CISPR 11EN55011	Gruppe 1 ^a	
RF-stråling CISPR 11EN55011	Klasse A ^b	Klasse B ^c
Harmonisk stråling EN/IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningsvingninger/flimmerstråling EN/IEC 6100-3-3	Ikke aktuelt	

^a-Butterfly iQ/Butterfly iQ+ultralysystemet bruker kun RF-energi til den interne funksjonen. Derfor er RF-strålingen veldig lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.

^bButterfly iQ Ultralydssystemet er egnet for bruk i alle virksomheter, unntatt innenlandske institusjoner og de som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.

^c Butterfly iQ+Ultralydssystem er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert innenlandske virksomheter og de som er direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.

Tabell 11. Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	EN/IEC 60601-testnivå		Samsvarsnivå		Elektromagnetisk miljø – rettleiding
	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	
Elektrostatisk utladning (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		Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket av syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektriske transienter/ spenningsspisser EN/IEC 61000-4-4	Ikke aktuelt. Denne enheten fungerer ikke på vekselstrøm.		Ikke aktuelt.		Nettstrømmens kvalitet skal være som for et typisk handels- eller sykehusmiljø.
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m@50 Hz eller 60 Hz tre ortogonale retninger		30 A/m 50 og 60 Hz		Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk handels- eller sykehusmiljø.
Ledet RF 61000-4-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz		3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V i ISM-bånd mellom 150 kHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz		Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av Butterfly iQ/ Butterfly iQ+-ultralysystemet, medregnet kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes ved bruk av ligningen som gjelder for senderens frekvens.
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 6 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz til 6 GHz	Ligninger og viktige anbefalte separasjonsavstander vises i Separasjonsavstander [61] . Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet, ^a skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ^b

^aFeltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet i henhold til faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøkelse på stedet vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der Butterfly iQ/Butterfly iQ+-ultralysystemet brukes overstiger det relevante RF-samsvarsnivået over, skal Butterfly iQ/Butterfly iQ+-ultralysystemet observeres for å verifisere normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak som å snu eller flytte på Butterfly iQ/Butterfly iQ+-ultralysystemet være nødvendig.

^bFeltstyrker skal være mindre enn 3 V/m over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz.

Separasjonsavstander

Enheter som mobiltelefoner og radiosendere og -mottakere overfører radiobølger (RF) som kan skape forstyrrelser. Butterfly iQ/Butterfly iQ+ er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert.

Hvis utstrålt og ledet elektromagnetisk interferens observeres og ytelsen påvirkes, skal brukeren eller kunden utføre dempende tiltak i tillegg til å snu eller flytte systemet.

Tabell 12. Anbefalte separasjonsavstander

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og ultralydenheten			
Ultralydenheten er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av ultralydenheten kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og ultralydenheten som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Maksimal nominell utgangseffekt for senderen (P, i watt)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (d i meter)		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3

100	12	12	23
For sendere med en maksimal utgangseffekt ikke oppført ovenfor kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen for frekvensen til senderen, hvor P er maksimal nominell kraft i watt (W) i henhold til senderens produsent. Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet. Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

Akustisk utgangseffekt

Sikkerhet ved ultralyd

Opplært personell skal utføre diagnostiske ultralydprosedyrer trygt for det tiltenkte formålet. Butterfly iQ/Butterfly iQ+ Akustiske sikkerhetsgrenser for termisk indeks (TI) og mekanisk indeks (MI) er satt til industristandarder, og vises som en Track 3-enhet på skjermen. TI vises som enten bløtvev (TIS) eller bein (TIB), og bare én av disse indeksene vises til enhver tid, basert på standardverdien for en valgt undersøkelse. TI og MI vises i trinn på 0,1 i området 0,0 til maksimal utgangseffekt.

Thermal Index (TI) er estimatet for temperaturøkningen av bløtvev eller bein, og grensene er fastsatt basert på:

- NEMA Standard, UD 3: "Standard for sanntidsvisning av termiske og mekaniske akustiske utgangsindekser på diagnostisk ultralydutstyr", revisjon 2
IEC 60601-2-37. Elektromedisinsk utstyr. Del 2-37: Spesielle krav til sikkerheten for utstyr for medisinsk ultralyddiagnose og -overvåkning
- IEC 62359:2.0/AMD1:2017, Utgave 2.0 Ultralyd -- feltkarakterisering: Testmetoder for bestemmelse av termiske og mekaniske indekser relatert til medisinske diagnostiske ultralydfelt

Mekanisk indeks er den estimerte sannsynligheten for vevsskade grunnet kavitasjon og grensene (1,9) som satt etter veiledning fra FDA, «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers» (Informasjon for produsenter som søker om markedsføringstillatelse for diagnostiske ultralydsystemer og transdusere).

I_{spta} er temporal spatialtoppgjennomsnittintensitet (Spatial Peak Temporal Average Intensity), og maksimumsgrensen til I_{spta} er 720 mW/cm², som også er satt etter veiledning fra FDA, «Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers» (Informasjon for produsenter som søker om markedsføringstillatelse for diagnostiske ultralydsystemer og transdusere).

Disse innstillingene for akustisk utgangseffekt er blitt begrenset i samsvar med disse standardene, men det er brukerens ansvar å få opplæring i bruken av ultralyd, være kjent med de potensielle ultralydinduserte biologiske effektene og minimere eksponering av pasienten for potensielt skadelige effekter og unødig risiko. Ultralydbrukere skal ha være kjent med ultralydprosedyrer og skal kunne utføre dem ved utgangseffektnivåer og eksponeringstider som er så lave som praktisk mulig (ALARA). ALARA er definert som så lav ultralydeksposering som praktisk mulig samtidig som diagnostisk informasjon holdes optimal.

ALARA-opplæring gis av American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) i et hefte, «Medical Ultrasound Safety» (Sikkerhet ved medisinsk ultralyd). Dette heftet gis som en PDF-lenke i Butterfly iQ-appen og Butterfly Cloud-nettgrensesnittet. Det gir opplæring og pedagogisk informasjon vedrørende biologiske effekter ved ultralyd og biofysikk, forsvarlig bruk og implementering av ALARA.

Et eksempel på ALARA-prinsippet er under obstetrisk ultralyd. Å for eksempel minimere bruken av fargedoppler, og å begrense hviletid, kun skanne kritiske strukturer som kreves for undersøkelsen og unngå studier med ikke-medisinske årsaker reduserer eksponeringen for ultralydenergi.

Unøyaktighet i visning av utgangseffekt

MI- og TI-utgangseffektvisningens nøyaktighet er avhengig av målesystemets nøyaktighet, tekniske forutsetninger i den akustiske modellen som brukes til å beregne parameterne, og variabilitet i probenes akustiske utgangseffekt. Butterfly sammenligner både intern- og tredjepartsakustikk, og bekrefter at begge målingene er innenfor anbefalt visningskvantifisering på 0,2, som beskrevet i standardene. Vær oppmerksom på at alle MI- og TI-verdier som vises på enheten, ikke vil overskride de globale maksimumsverdiene (oppført i tabellene nedenfor) med mer enn 0,2.

Spesifikk informasjon om spor 3

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ overholder samsvar med utgangseffektinnstillinger for FDA-spor 3, utgangseffektvisning og ALARA-sikkerhetsprinsipper. Til støtte for akustisk utgangseffekt for spor 3, oppgir følgende tabeller de globale maksimumsindeksene for akustisk utgangseffekt for proben og alle de kliniske utgangseffektmodusene.

Tabell 13. Diagnostiske ultralydindikasjoner for Butterfly iQ/Butterfly iQ+

Transduser: Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ultralydssystemtransduser							
Tiltent bruk: Diagnostisk ultralydabildning væskestrømningsanalyse av menneskekroppen som følger:							
Klinisk applikasjon		Driftsmodus					
Generelt (kun spor 1)	Spesifikk (spor 1 og 3)	B	M	Power	PWD	Fargedoppler	Kombinert (spesifiser)
Oftalmisk	Oftalmisk	X		X		X	B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
Fosteravbildning og annet	Føtal/obstetrisk	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Mageregion	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Intraoperativ (spesifiser)						
	Intraoperativ (nevro)						
	Lapraskopisk						
	Pediatrisk	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Små organer (inkludert scrotum, skjoldbruskkjertel og bryst)	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Neonatal cefalisk						
	Voksen cefalisk						
	Transrektal						
	Transvaginal						
	Transuretral						
	Transøsofagus (ikke-kard.)						
	Muskler og skjelett (overfladisk)	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Intravaskulær						
	Annet (muskler og skjelett konvensjonell)	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Annet (gynekologisk)	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler

Transduser: Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ultralydssystemtransduser							
Tiltent bruk: Diagnostisk ultralydabildning væskestrømningsanalyse av menneskekroppen som følger:							
Klinisk applikasjon		Driftsmodus					
Generelt (kun spor 1)	Spesifikk (spor 1 og 3)	B	M	Power	PWD	Fargedoppler	Kombinert (spesifiser)
	Annet (urologi)	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
Hjerte	Hjerte for voksne	X	X			X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler
	Hjerte pediatrik	X	X			X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler
	Intravaskulær (hjerte)						
	Transøsofagus (hjerte)						
	Intrakardiologisk						
Perifere kar	Perifere kar	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Onnet (inkludert undersøkelser av carotis, dyp venetrombose og arterier)	X	X	X		X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler
	Annet (veiledning under prosedyrer)	X	X	X	X	X	B-modus og M-modus B-modus og fargedoppler B-modus og intensitetsdoppler

Grense for akustisk utgangseffekt

Ultralydssystemet opprettholder en akustisk utgangseffekt under de forskriftsmessige grensene for hver applikasjon oppført under.

Ikke-oftalmiske applikasjoner:

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

Oftalmiske applikasjoner:

System Probe	I _{SPTA.3}	TI Type	TI Value	MI	I _{PA.3} @MI _{max}
Butterfly iQ/Butterfly iQ+	8.12 mW/cm ²	TIB	0.047	0.162	6.48 W/cm ²

For ytterligere informasjon, gå til support.butterflynetwork.com.

Tabeller for akustisk utgangseffekt



MERK

For fullstendige definisjoner av målingene som brukes i [Tabeller for akustisk utgangseffekt \[64\]](#), se tabell 201.101 i IEC 60601-2-37.

Tabell 14. Butterfly iQ B-modus

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	0.02	-	-	-	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W _o	(mW)		4.40	-		-	(a)
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	5.83				-	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	-	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	-	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	-	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm2)	54.6					
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: RASK		✓					
	Forhåndsinnstilling: Abdomen dyp			✓				
Merknad 1:		Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.						
Merknad 2:		Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.						
Merknad 3:		Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).						
(a)		Den tiltenkte bruken inkluderer ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.						

Tabell 15. Butterfly iQB-modus + farge

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W _o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				0.74		
	Z ₁	(cm)				7.8		
	Z _{bp}	(cm)				2.76		
	Z _{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					1.84	
	f _c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm2)	54.6					
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: RASK		✓					
	Forhåndsinnstilt: Blære					✓	✓	
Merknad 1:		Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av <i>TIS</i> som ikke produserer maksimumsverdien for <i>TIS</i> for den modusen.						
Merknad 2:		Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende <i>TIC</i> for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.						
Merknad 3:		Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).						
(a)		Den tiltenkte bruken inkluderer ikke cefalisk, så <i>TIC</i> beregnes ikke.						

Tabell 16. Butterfly iQ B + M-modus

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-Scan			Non-Scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	0.013	-	-	0.012	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W _o	(mW)		2.64	-		0.63	(a)
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	5.83				8.3	
	d _{eq} (Z _{sp})	(cm)					2.1	
	f _c	(MHz)	2.19	2.41	-	-	1.56	(a)
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		2.0	-	-	2.5	(a)
Y (cm)			1.3	-	-	1.3	(a)	
Other Information	PD	(μsec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	1.11					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					2.1	
	Focal Length	FLx (cm)		10.0	-	-		
		FLy (cm)		INF	-	-		
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm2)	54.6					
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: RASK		✓					
	Forhåndsinnstilling: Abdomen dyp			✓				
	Forhåndsinnstilling: Hjerte THI						✓	
Merknad 1:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
Merknad 2:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							
(a)	Den tiltenkte bruken inkluderer ikke cefalisk, så TIC beregnes ikke.							

Tabell 17. Butterfly iQ B-modus og intensitet

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.485	-	-	0.13	0.29	(a)
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.718					
	W_o	(mW)		-	-		17.4	(a)
	min of $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				0.74		
	z_1	(cm)				7.8		
	z_{bp}	(cm)				2.76		
	z_{sp}	(cm)	5.83				7.1	
	$d_{eq}(Z_{sp})$	(cm)					1.84	
	f_c	(MHz)	2.19	-	-	2.49	2.49	(a)
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		-	-	2.0	2.0	(a)
Y (cm)			-	-	1.8	1.8	(a)	
Other Information	PD	(μ sec)	0.295					
	PRF	(Hz)	1066					
	$p_r @ PII_{max}$	(MPa)	1.11					
	$d_{eq} @ PII_{max}$	(cm)					1.84	
	Focal Length	FLx (cm)		-	-	10.0		
		FLy (cm)		-	-	10.0		
	$I_{PA.3} @ MI_{max}$	(W/cm2)	54.6					
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: RASK		✓					
	Forhåndsinnstilling: Blære					✓	✓	
Merknad 1:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av <i>TIS</i> som ikke produserer maksimumsverdien for <i>TIS</i> for den modusen.							
Merknad 2:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende <i>TIC</i> for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							
(a)	Den tiltenkte bruken inkluderer ikke cefalisk, så <i>TIC</i> beregnes ikke.							

Tabell 18. Butterfly iQ B-modus og oftalmisk

Index Label			MI	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-Scan			Non-Scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.162	0.0015	-	-	0.0021	
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.354					
	W _o	(mW)		0.0657	-		0.0657	
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	1.65				-	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					-	
	f _c	(MHz)	4.80	4.80	-	-	-	4.80
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		0.7	-	-	-	0.7
Y (cm)			0.7	-	-	-	0.7	
Other Information	PD	(μsec)	0.181					
	PRF	(Hz)	3000					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	0.466					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					-	
	Focal Length	FLx (cm)		2.2	-	-		
		FLy (cm)		2.2	-	-		
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm2)	6.24					
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: Oftalmisk		✓					
				✓				
						✓		
Merknad 1:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
Merknad 2:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							

Tabell 19. Butterfly iQ Farge og oftalmisk

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximum Index Value			0.162	0.00145	0.0167	-	0.0477	0.0340
Assoc Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	0.355					
	W _o	(mW)		0.0633	0.719		0.719	0.719
	min of [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				-		
	z ₁	(cm)				-		
	z _{bp}	(cm)				-		
	z _{sp}	(cm)	1.65				1.22	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					0.0358	
	f _c	(MHz)	4.80	4.80	4.89	-	4.89	4.89
	Dim of A _{aprt}	X (cm)		0.65	0.5	-	-	0.5
Y (cm)			0.65	0.5	-	-	0.5	
Other Information	PD	(μsec)	0.175					
	PRF	(Hz)	1100					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	0.507					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					0.311	
	Focal Length	FLx (cm)		4.0	5.0	-		
		FLy (cm)		4.0	Inf	-		
	I _{PA.3} @MI _{max}	(W/cm2)	6.48					
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: Oftalmisk		✓					
				✓				
							✓	
Merknad 1:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon for en formulering av TIS som ikke produserer maksimumsverdien for TIS for den modusen.							
Merknad 2:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende TIC for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å gi informasjon om MI og TI hvis utstyret oppfyller begge unntaksbestemmelsene i 51.2 aa) og 51.2 dd).							

Tabell 20. Butterfly iQ Pulserende bølgedoppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.21	0		0.14		0.10
Index Component Value				0.09	0	0	0.14	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	0.44					
	P	(mW)		4.67		4.67		4.67
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		4.48		4.48		
	z_s	(cm)			2.87			
	z_b	(cm)					2.87	
	z_{MI}	(cm)	2.87					
	$z_{pii,a}$	(cm)	2.87					
	f_{awf}	(MHz)	4.29	4.29		4.29		4.29
Other Information	pr	(Hz)	3000					
	srr	(Hz)	N/A					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(W/cm ²)	7.56					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/c m ²)	25.15					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/c m ²)	58.82					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	0.68					
Operating Control Conditions	Pulset doppler A							
Merknad 1:	Kun én driftsbetingelse per indeks.							
Merknad 2:	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 4:	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC							
Merknad 5:	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.							
Merknad 6:	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.							
Merknad 7:	Dybden z_{pii} og $z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.							

Tabell 21. Butterfly iQ+ B-modus, 3D / Topp MI

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.43	0.00388		0.00388		0.0131
Index Component Value				0.00388	0.00388	0.00388	0.00388	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.76					
	P	(mW)		0.38		0.38		0.38
	P_{1x1}	(mW)		0.26		0.26		
	Z_s	(cm)			2.77			
	Z_b	(cm)					2.73	
	Z_{MI}	(cm)	2.77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2.77					
	f_{awf}	(MHz)	3.12	3.12		3.12		3.12
Other Information	pr	(Hz)	962.8					
	srr	(Hz)	21.4					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	21.75					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.71					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1.28					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1.02					
Operating Control Conditions		Forhåndsinnstilling: Lunge						
Merknad 1:		Kun én driftsbetingelse per indeks.						
Merknad 2:		Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.						
Merknad 3:		Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.						
Merknad 4:		Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC						
Merknad 5:		Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.						
Merknad 6:		Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrsinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.						
Merknad 7:		Dybdene p_{ii} og $Z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene Z_{sii} og $Z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.						

Tabell 22. Butterfly iQ+ B-Modus, 3D / Topp TIS, TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.22	0.0153		0.0153		0.052
Index Component Value				0.0153	0.0153	0.0153	0.0153	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0.41					
	P	(mW)		1.53		1.53		1.53
	P_{1x1}	(mW)		0.91		0.91		
	Z_s	(cm)			3.60			
	Z_b	(cm)					3.57	
	Z_{MI}	(cm)	3.60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3.60					
	f_{awf}	(MHz)	3.55	3.55		3.55		3.55
Other Information	pr	(Hz)	2000.0					
	srr	(Hz)	64.5					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	6.27					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1.59					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	3.84					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0.63					
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: Pediatrisk kardiologi							
Merknad 1:	Kun én driftsbetingelse per indeks.							
Merknad 2:	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 4:	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC							
Merknad 5:	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.							
Merknad 6:	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrsinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.							
Merknad 7:	Dybdene p_{ii} og $Z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene Z_{sii} og $Z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.							

Tabell 23. Butterfly iQ+ Farge / Effekt + B-Modus / Topp MI, TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.29	0.0479		0.17		0.24
Index Component Value				1: 0.00453 2: 0.0453	1: 0.0453 2: 0.0386	1: 0.00453 2: 0.0430	1: 0.00453 2: 0.16	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2: 0.49					
	P	(mW)		1: 0.45 2: 6.72		1: 0.45 2: 6.72		1: 0.45 2: 6.72
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.27 2: 3.08		1: 0.27 2: 3.08		
	Z_s	(cm)			1: 3.60 2: 4.37			
	Z_b	(cm)					1: 3.57 2: 3.77	
	Z_{MI}	(cm)	2: 4.37					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2: 4.37					
	f_{awf}	(MHz)	2: 2.94	1: 3.55 2: 2.94		1: 3.55 2: 2.94		1: 3.55 2: 2.94
Other Information	pr	(Hz)	2: 1386.7					
	srr	(Hz)	N/A					
	n_{pps}		2: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2: 10.49					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	23.58					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	57.62					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2: 0.76					
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: Pediatrisk kardiologi							
Merknad 1:	Kun én driftsbetingelse per indeks.							
Merknad 2:	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkraniell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 4:	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC							
Merknad 5:	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.							
Merknad 6:	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.							
Merknad 7:	Dybden p_{ii} og $Z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene Z_{sii} og $Z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.							
Merknad 8:	Komponent "1:" refererer til B-modus, komponent "2:" refererer til fargedoppler.							

Tabell 24. Butterfly iQ+ Farge / Effekt + B-Modus / Topp TIS

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.17	.0649		0.15		0.42
Index Component Value				1: 0.00323 2: 0.0512	1: 0.00323 2: 0.0617	1: 0.00323 2: 0.0512	1: 0.00323 2: 0.15	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	2: 0.27					
	P	(mW)		1: 0.59 2: 11.66		1: 0.59 2: 11.66		1: 0.59 2: 11.66
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1: 0.24 2: 4.30		1: 0.24 2: 4.30		
	z_s	(cm)			1: 5.30 2: 4.67			
	z_b	(cm)					1: 4.90 2: 4.30	
	z_{MI}	(cm)	2: 4.67					
	$z_{pii,a}$	(cm)	2: 4.67					
	f_{awf}	(MHz)	2: 2.50	3.55		3.55		3.55
Other Information	p_{rr}	(Hz)	2: 1965.3					
	s_{rr}	(Hz)	N/A					
	η_{pps}		2: 1					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2: 2.88					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10.28					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm ²)	23.23					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	2: 0.40					
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: Blære							
Merknad 1:			Kun én driftsbetingelse per indeks.					
Merknad 2:			Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.					
Merknad 3:			Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.					
Merknad 4:			Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC					
Merknad 5:			Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.					
Merknad 6:			Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrsinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.					
Merknad 7:			Dybdene p_{ii} og $z_{pii, a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii, a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.					
Merknad 8:			Komponent "1:" refererer til B-modus, komponent "2:" refererer til fargedoppler.					

Tabell 25. Butterfly iQ+ M-Modus + B-Modus / Topp MI

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.43	0.00283		0.00519		0.00953
Index Component Value				1: 0.00246 2: 0.000369	1: 0.00246 2: 0.000298	1: 0.00246 2: 0.000369	1: 0.00246 2: 0.00273	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	1: 0.76					
	P	(mW)		1: 0.24 2: .0635		1: 0.24 2: .0365		1: 0.24 2: .0365
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1: 0.17 2: .0249		1: 0.17 2: .0249		
	z_s	(cm)			1: 2.77 2: 2.77			
	z_b	(cm)					1: 2.73 2: 2.73	
	z_{MI}	(cm)	1: 2.77					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1: 2.77					
	f_{awf}	(MHz)	1: 3.12	1: 3.12 2: 3.12		1: 3.12 2: 3.11		1: 3.12 2: 3.12
Other Information	pr	(Hz)	1: 610.3					
	srr	(Hz)	1: 15.3					
	η_{pps}		1: 1					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 27.75					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1.39					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm ²)	2.53					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1: 1.02					
Operating Control Conditions			Forhåndsinnstilling: Lunge					
Merknad 1:			Kun én driftsbetingelse per indeks.					
Merknad 2:			Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.					
Merknad 3:			Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkraniall eller neonatal cefalisk bruk.					
Merknad 4:			Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC					
Merknad 5:			Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.					
Merknad 6:			Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.					
Merknad 7:			Dybden z_{pii} og $z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.					
Merknad 8:			Komponent "1:" refererer til B-modus, komponent "2:" refererer til M-modus.					

Tabell 26. Butterfly iQ+ M-Modus + B-Modus / Topp TIS, TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.19	0.0107		0.0127		0.0732
Index Component Value				1: 0.00952 2: 0.00113	1: 0.00952 2: 0.00135	1: 0.00952 2: 0.00135	1: 0.00952 2: 0.0318	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1: 0.31					
	P	(mW)		1: 1.92 2: 0.23		1: 1.92 2: 0.23		1: 1.92 2: 0.23
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.79 2: 0.0936		1: 0.79 2: 0.0936		
	Z_s	(cm)			1: 5.10 2: 5.10			
	Z_b	(cm)					1: 4.53 2: 4.53	
	Z_{MI}	(cm)	1: 5.10					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1: 5.10					
	f_{awf}	(MHz)	1: 2.58	1: 2.58 2: 2.58		1: 2.58 2: 2.55		1: 2.58 2: 2.58
Other Information	pr	(Hz)	1: 828.4					
	srr	(Hz)	1: 9.9					
	n_{pps}		1: 1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 3.47					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.76					
	I_{spta} at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1.86					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1: 0.48					
Operating Control Conditions			Forhåndsinnstilling: Abdomen dyp					
Merknad 1:			Kun én driftsbetingelse per indeks.					
Merknad 2:			Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.					
Merknad 3:			Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.					
Merknad 4:			Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC					
Merknad 5:			Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.					
Merknad 6:			Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrsinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.					
Merknad 7:			Dybdene p_{ii} og $Z_{pii, a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene Z_{sii} og $Z_{sii, a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.					
Merknad 8:			Komponent "1:" refererer til B-modus, komponent "2:" refererer til M-modus.					

Tabell 27. Butterfly iQ+ Pulserende bølge / Topp MI, TIS, TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.15	0.0475		0.0748		0.0801
Index Component Value				0.0475	0.0215	0.0475	0.0748	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	0.31					
	P	(mW)		2.35		2.35		2.35
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		2.35		2.35		
	z_s	(cm)			2.70			
	z_b	(cm)					2.63	
	z_{MI}	(cm)	2.70					
	$z_{pii,a}$	(cm)	2.70					
	f_{awf}	(MHz)	4.25	4.25		4.25		4.25
Other Information	pr	(Hz)	3102.1					
	srr	(Hz)	Ikke rel.					
	η_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(W/cm ²)	3.66					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	13.06					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm ²)	28.91					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	0.47					
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: Karotid							
Merknad 1:	Kun én driftsbetingelse per indeks.							
Merknad 2:	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 4:	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC							
Merknad 5:	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.							
Merknad 6:	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrsinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.							
Merknad 7:	Dybdene p_{ii} og $z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.							

Tabell 28. Butterfly iQ+ Oftalmisk B-modus / Topp MI, TIS, TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.0946	0.000779		0.000779		0.00134
Index Component Value				0.000779	0.000779	0.000779	0.000779	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	0.19					
	P	(mW)		0.0394		0.0394		0.0394
	P_{1x1}	(mW)		0.0394		0.0394		
	z_s	(cm)			1.67			
	z_b	(cm)					1.55	
	z_{MI}	(cm)	1.67					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.67					
	f_{awf}	(MHz)	4.29	4.29		4.29		4.29
Other Information	pr	(Hz)	3750.0					
	srr	(Hz)	12.5					
	η_{pps}		3					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2.17					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0.0880					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm ²)	0.14					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	0.25					
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: Oftalmisk							
Merknad 1:	Kun én driftsbetingelse per indeks.							
Merknad 2:	Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.							
Merknad 3:	Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranieell eller neonatal cefalisk bruk.							
Merknad 4:	Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC							
Merknad 5:	Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.							
Merknad 6:	Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstørsinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.							
Merknad 7:	Dybdene p_{pii} og $z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.							

Tabell 29. Butterfly iQ+ Oftalmisk farge/effekt + B-Modus / Topp MI, TIS, TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.10	0.00700		0.0150		0.0106
Index Component Value				1: 0.000720 2: 0.00628	1: 0.000720 2: 0.00349	1: 0.00720 2: 0.00628	1: 0.00720 2: 0.0143	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	1: 0.21					
	P	(mW)		1: 0.0358 2: 0.28		1: 0.0358 2: 0.28		1: 0.0358 2: 0.28
	P_{1x1}	(mW)		1: 0.0358 2: 0.27		1: 0.0358 2: 0.27		
	z_s	(cm)			1: 2.10 2: 1.78			
	z_b	(cm)					1: 1.85 2: 1.50	
	z_{MI}	(cm)	1: 2.10					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1: 2.10					
	f_{awf}	(MHz)	1: 4.32	1: 4.32 2: 4.81		1: 4.32 2: 4.80		1: 4.32 2: 4.81
Other Information	prf	(Hz)	1: 1193.1					
	srr	(Hz)	1: 17.3					
	n_{pps}		1: 3					
	$I_{pa,a}$ at $z_{pii,a}$	(W/cm ²)	1: 2.54					
	$I_{spta,a}$ at $z_{pii,a}$ or $z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3.23					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii}	(mW/cm ²)	5.84					
	p_r at z_{pii}	(MPa)	1: 0.28					
Operating Control Conditions	Forhåndsinnstilling: Oftalmisk							
Merknad 1:			Kun én driftsbetingelse per indeks.					
Merknad 2:			Data bør angis for «ved overflaten» og «under overflaten» i kolonnene tilknyttet TIS og TIB.					
Merknad 3:			Det er ikke nødvendig å oppgi informasjon vedrørende MI og TI for en TRANSDUSERENHET som ikke er beregnet på transkranial eller neonatal cefalisk bruk.					
Merknad 4:			Hvis kravene til 201.12.4.2a oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til TIS, TIB eller TIC					
Merknad 5:			Hvis kravene til 201.12.4.2b oppfylles, kreves det ikke å angi data i kolonnene i tilknytning til MI.					
Merknad 6:			Ikke skyggelagte celler bør ha en numerisk verdi. Utstyrsinnstillingen i tilknytning til indeksen må legges til i driftskontrolldelen.					
Merknad 7:			Dybdene p_{ii} og $z_{pii,a}$ gjelder for IKKE-SKANNEMODUSER, mens dybdene z_{sii} og $z_{sii,a}$ gjelder for SKANNEMODUSER.					
Merknad 8:			Komponent "1:" refererer til B-Mode, Komponent "2:" refererer til farge/effektdoppler.					

Målenøyaktighet

Butterfly iQ/Butterfly iQ+-enheten er blitt utviklet for å utføre følgende kliniske målinger:

M-modus:

- Avstandsmålinger har en nøyaktighet på opptil ± 3 % av verdien som vises.
- Tidsmålinger har en nøyaktighet på opptil ± 3 % av verdien som vises.
- Målinger av føtal hjerterefrekvens har en nøyaktighet på opptil ± 3 % av verdien som vises.

B-modus:

- Avstandsmålinger (aksiale) har en nøyaktighet på opptil ± 3 % av verdien som vises.
- Avstandsmålinger (laterale) har en nøyaktighet på opptil ± 5 % av verdien som vises.
- Avstandsmålinger (diagonale) har en nøyaktighet på opptil ± 4 % av verdien som vises.
- Avstandsmålinger (omkrets) har en nøyaktighet på opptil ± 5 % av verdien som vises.
- Arealmålinger har en nøyaktighet på opptil ± 10 % av verdien som vises.

Dopplerspektrum:

- Relativ strømningshastighet og -retning har en nøyaktighet på opptil ± 20 % av verdien som vises.

Elektrisk og elektronisk avfall

Symbolet med avkrysset søppeldunk på denne enheten indikerer at dette utstyret er blitt satt på markedet etter 13. august 2005, og at det er i samsvar med direktiv 2002/96/EØF vedrørende elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) og de(n) nasjonale forordningen(e) som transponerer bestemmelser for dette direktivet. Denne enheten kan ikke avhendes som usortert kommunalt avfall på slutten av levetiden. Den må i stedet leveres separat til spesifikke autoriserte avfallsanlegg. Kontakt produsenten eller den autoriserte avfallsstasjonen for å få hjelp til resirkulering.



Resirkulering og avhending

Butterfly Network har satt seg fore å ta vare på miljøet. Utstyr kan inneholde materialer som utgjør en fare for miljøet hvis de korrekte avhendingsrutinene ikke følges. Resirkuler proben og tilbehør til Butterfly iQ/Butterfly iQ+ på slutten av levetiden og i henhold til lokale, statlige, provinsielle og/eller nasjonale regelverk.

Produktene skal være rene og uten kontaminanter før resirkulering.

17. Symboler

Dette kapittelet lister opp og beskriver symbolene og ikonene som kan brukes i Butterfly iQ/Butterfly iQ+, tilbehøret og emballasjen.

Symboler

Tabell 30, «Symboler» [82] fører opp og beskriver et sett med symboler for elektromedisinsk utstyr som klassifiserer en forbindelse eller advarer mot potensielle farer. Symbolene oppført i Tabell 30, «Symboler» [82] kan brukes på Butterfly iQ/Butterfly iQ+ og på tilbehøret og emballasjen. Symbolene i dette dokumentet og på Butterfly iQ/Butterfly iQ+, og på dens tilleggsutstyr og emballasje, er i samsvar med de aktuelle versjonene av de oppførte standardene.

Tabell 30. Symboler

Symbol	Standard	Referanse	Tittel	Beskrivelse
	ISO 15223-1	5.4.4	Forsiktig	Indikerer behovet for brukeren å se bruksanvisningen for viktig forsiktighetsinformasjon, slik som advarsler og forholdsregler som ikke kan, av forskjellige grunner, presenteres på den medisinske enheten.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Indikerer en enhet som kan forårsake uakseptabel risiko for pasienten, helsepersonell eller andre personer i MR-miljøet.
	ISO 15223-1	5.2.8	Ikke bruk hvis pakken er skadet	Indikerer en medisinsk enhet som ikke skal brukes hvis pakken er skadet eller åpnet.
	ISO 15223-1	5.1.3	Produksjonsdato	Indikerer datoen da den medisinske enheten ble produsert.
	ISO 15223-1	5.3.1	Skjør, håndter med forsiktighet	Indikerer en medisinsk enhet som kan bli ødelagt hvis den ikke håndteres med forsiktighet.
	-	-	Kode for globalt nomenklatur for medisinske enheter	Et system av internasjonalt avtalte generiske beskrivelser som brukes for å identifisere alle medisinske enheter.
	-	-	Globalt handelsvarenummer	En identifikator for å søke etter et produkt i en database, ofte ved å angi nummeret gjennom en strekkodeskanner som pekes på det faktiske produktet.

Symbol	Standard	Referanse	Tittel	Beskrivelse
IPX7 (kun Butterfly iQ)	IEC 60529	-	Rangering for inntrengningsbeskyttelse	Rangeringssystem for inntrengningsbeskyttelse som viser gradene av beskyttelse mot solide gjenstander og væsker. X indikerer at utilstrekkelige data har blitt innsamlet for å tilordne et beskyttelsesnivå. 7 indikerer at systemet er beskyttet mot effektene av nedsenkning i vann til en dybde på mellom 15 cm og 1 meter.
IP67 (kun Butterfly iQ+)	IEC 60529	-	Rangering for inntrengningsbeskyttelse	Rangeringssystem for inntrengningsbeskyttelse som viser gradene av beskyttelse mot solide gjenstander og væsker. Tallet 6 indikerer at systemet gir fullstendig beskyttelse mot kontakt (dvs. støv). Tallet 7 indikerer at systemet er beskyttet mot effekten av nedsenkning i vann opp til én meters dybde.
	IEC 60601-1	20	Anvendt del av type BF	Indikerer isolert pasientforbindelse (anvendt del av type BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Hold unna regn	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot fuktighet.
	ISO 15223-1	5.1.1	Produsent	Indikerer produsenten av den medisinske enheten, som definert i EU-direktivene 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC.
	ISO 15223-1	5.1.5	Partikode	Identifiserer produsentens partikode slik at partiet kan identifiseres.
	-	-	Modellnavn	Modellnavn for enheten.
	ISO 15223-1	5.2.7	Ikke-steril	Indikerer en medisinsk enhet som ikke er blitt utsatt for en steriliseringsprosess.
	ISO 7010	M002	Se brukerhåndboken/heftet	Signaliserer at brukerhåndboken/heftet må leses
	ISO 15223-1	5.4.3	Brukerhåndbok, bruksinstruksjoner	Indikerer behov for at brukeren skal lese bruksanvisningen.
	ISO 7000	1135	Generelt symbol for gjenoppretting/resirkulerbar	For å indikere at den markerte varen eller dens materialer er en del av en prosess for gjenoppretting eller resirkulering.

Symbol	Standard	Referanse	Tittel	Beskrivelse
	ISO 15223-1	5.1.6	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer slik at den medisinske enheten kan identifiseres.
	ISO 15223-1	5.1.7	Serienummer	Indikerer produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
	ISO 15223-1	5.3.2	Hold unna sollys	Indikerer en medisinsk enhet som må beskyttes mot lyskilder.
	WEEE Directive 2012/19/EU	-	Elektrisk og elektronisk avfall	Krever en separat innsamling for elektrisk og elektronisk avfall i samsvar med direktivet for elektrisk og elektronisk avfall (WEEE). Når dette oppgis i sammen med Pb eller Hg, kan kompetene til enheten inneholde bly eller kvikksølv, henholdsvis, som må resirkuleres eller avhendes i henhold til lokale, statlige eller nasjonale lover. Bakbelysningslampen i en LCD-skjerm inneholder kvikksølv.
	MD 93/42/ EEC	-	Europeisk konformitet	Oppfyller kravene i det europeiske direktivet for medisinske enheter.
	ISO 15223-1	5.1.2	Autorisert representant i EU	Autorisert europeisk representant: Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
				Australsk sponsor: Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia

18. Merknader