

Butterfly iQ™/Butterfly iQ+™

Personligt ultraljudssystem

Användarmanual



Anmärkning

Butterfly Network, Inc. (BNI) ansvarar inte för fel här eller för inkrementella eller indirekta skador i samband med det här materialets utplacering, prestanda och användning.

Skyddad information

Det här dokumentet innehåller skyddad information som skyddas av upphovsrätt.

Begränsad garanti

Den "begränsade garantin" som levereras med BNI:s produkter fungerar som den enda och exklusiva garantin från BNI avseende angivna produkter här.

Upphovsrätt

Copyright © 2020 Butterfly Network, Inc. Alla rättigheter förbehålls.

Meddelanden om varumärken

Produktnamn som nämns i föreliggande manual kan vara varumärken tillhörande sina respektive ägare.

iPhone, iPad, iPod och Lightning är varumärken tillhörande Apple Inc., som registrerats i USA och i andra länder.

Android är ett varumärke som tillhör Google LLC.

Rättsligt meddelande

"Tillverkad för iPhone, iPad eller iPod" betyder att ett elektroniskt tillbehör har utformats för att anslutas specifikt till iPhone, iPad eller iPod och har certifierats av utvecklaren för att uppfylla Apples prestandastandarder. Apple ansvarar inte för den här enhetens drift eller efterlevnad av säkerhetsstandarder och lagstadgade standarder. Observera att användningen av det här tillbehöret med iPhone eller iPad kan påverka trådlösa prestanda.

Tillverkare

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

Telefon: +1 (855) 296-6188

FAX: +1 (203) 458-2514

Allmänna frågor: info@butterflynetwork.com

Support och service: support.butterflynetwork.com

Webbplats: www.butterflynetwork.com



Patent i USA

Förteckning över tillämpliga patent i USA i enlighet med 35 U.S.C. §287: www.butterflynetwork.com/patents

Friskrivningsklausul

Informationen i föreliggande dokument kan ändras utan förvarning. Vissa funktionsuppsättningar kanske inte är tillgängliga för vissa användargrupper på grund av plattformsbegränsningar och lokala lagar. Namn och uppgifter som används i exempel är påhittade, såvida inget annat angetts.

För att få en tryckt kopia av dessa bruksanvisningar utan extra kostnad, kontakta supporten på support@butterflynetwork.com.

Innehållsförteckning

1. Inledning	5
Översikt	5
Avsedda användningar	5
Indikationer för användning	5
Kontraindikationer	6
Utbildning	6
2. Säkerhetsinformation	7
Säkerhetskonventioner	7
Fördelar och risker med ultraljud	7
Fördelar med ultraljud	7
Risker med ultraljud	7
Butterfly iQ/Butterfly iQ+-säkerhet	8
Allmän säkerhet/användningsmiljö	8
Elsäkerhet	10
Defibrilleringssäkerhet	11
Utrustningsskydd	11
Biologisk säkerhet	12
Säkerhet för användaren	13
3. Systemöversikt	14
Översikt	14
Lägen	14
Mätningar	14
Sondtyper	14
Skydd av patientuppgifter	15
Internetanslutning	15
Systemkomponenter	15
Butterfly iQ-app	16
Sond	17
Sondens batteriladdare	18
Överblick över användargränssnittet	19
Förinställningar	19
4. Installation av systemet	20
Nedladdning och installation av appen	20
Uppdatering av inbyggd programvara	20
Hantering av app-uppdateringar	20
Ladda sonden	21
Kontrollera sondens batterinivå	23
5. Användning av systemet	24
Utföra en studie	24
Laddar upp till Butterfly Cloud	25
Användning av sonden för att ta bilder/videor	25
Att använda sondens knappfunktion	25
6. Använda lägen	26
Använda läget Färgdoppler eller läget Effektdoppler	26
Användning av M-läget	26
Använda läget Spektral pulsvågdoppler	26
7. Anteckningar	29
Tillägg av anteckningar	29
8. Att använda Needle Viz (in-plane) (endast Butterfly iQ+)	31
9. Manuella beräkningspaket	32
Obstetriska beräkningar	32
Beräkna volym manuellt	33
Referenser för beräkningspaket	33
10. AI-assisterade verktyg	35

Automatisk beräkning av ejektionsfraktioner	35
Automatisk beräkning av volym i urinblåsa	37
Butterfly iQ Utbildningsvy vägledning	42
11. Använda Butterfly Cloud	44
Översikt	44
Åtkomst till Butterfly Cloud	44
Visa och hantera studier	44
12. Använda Butterfly TeleGuidance	46
Översikt	46
13. Underhåll	47
Underhåll av sonden	47
Rengöring och desinfektion av sonden	48
Rengöra sonden	49
Desinficera sonden	49
Uppdatering av sonden och appens program	52
Genomföra sondens diagnostiktest	52
Att ersätta Butterfly iQ+-kabeln	52
14. Felsökning	55
Felsökning	55
15. Få support	57
Kontakta Butterfly support	57
Kontakta support via Butterfly iQ-appen	57
16. Specifikationer	58
Krav på mobilenhet	58
Systemspecifikationer	58
Sondens batteriladdare	59
Omgivningsförhållanden för drift	59
Elektromagnetisk överensstämmelse (EMC)	60
Säkerhetsavstånd	61
Akustisk uteffekt	62
Gränser för akustisk uteffekt	64
Tabeller över akustisk uteffekt	64
Mätprecision	81
Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter	81
Återvinning och kassering	81
17. Symboler	82
Symboler	82
18. Anmärkningar	85

1. Inledning

Det här kapitlet är en introduktion till Butterfly iQ/Butterfly iQ+ Personligt ultraljudssystem.

Översikt

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ personligt ultraljudssystem är utformat för att vara lättanvänt, bärbart och batteridrivet. Dess mobilplattform (mobil enhet), som finns att köpa i butik, ger användaren ett enkelt gränssnitt.

Den här manualen är till för att ge information för att vägleda utbildade användare i säker och effektiv användning och korrekt underhåll av Butterfly iQ/Butterfly iQ+ personligt ultraljudssystem och dess tillbehör. Det är viktigt att du läser och förstår alla anvisningar i den här manualen innan du använder systemet, och du bör var uppmärksam på varnings- och försiktighetsmeddelandena i manualen.



ANMÄRKNING

Beroende på din plattform, hårdvara, ditt land och din typ av medlemskap, kanske vissa förinställningar, lägen och funktioner inte är tillgängliga.

Avsedda användningar



FÖRSIKTIGHET!

Amerikansk federal lag begränsar försäljningen av denna enhet så att den endast får säljas av eller på uppdrag av läkare.

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ är ett ultraljudssystem för bildtagning för allmän diagnostik som ska användas av behöriga och utbildade vårdgivare, så att de kan ta bilder för diagnostik, mäta anatomiska strukturer och vätskor samt andra tillämpliga verktyg.

Indikationer för användning



ANMÄRKNING

Alla förinställningar och funktioner kanske inte är tillgängliga. Besök support.butterflynetwork.com för information som är specifik för din enhet och ditt land.

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ är avsett att användas av utbildade vårdgivare i miljöer där vård tillhandahålls så att de kan ta ultraljudsbilder för diagnostik och mäta anatomiska strukturer och vätskor hos vuxen- och barnpatienter för följande kliniska användningsområden:

- Perifert kärl (inklusive studier av karotisblodkärl, djup ventrombos och artärer)
- Ingreppsriktlinjer
- Små organ (inklusive sköldkörtel, scrotum och bröst)
- Hjärta

- Buk
- Urologi
- Foster/obstetri
- Gynekologi
- Muskuloskelettalt (konventionellt)
- Muskuloskelettalt (ytligt)
- Ögon

Driftlägen inkluderar:

Läge	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
B-läge	✓	✓
B-läge + M-läge	✓	✓
B-läge + färgdoppler	✓	✓
B-läge + effektdoppler	✓	✓
Spektral pulsvågdoppler ^a	✓	✓
B-läge + Needle Viz-verktyg	-	✓

^aEj tillgänglig i alla länder.

Använd Butterfly iQ/Butterfly iQ+ i enlighet med alla säkerhetsrutiner och användningsanvisningar i enlighet med den här manualen och enbart i enhetens avsedda syften.

Kontraindikationer

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ bör inte användas för andra indikationer än de som godkänts av relevant myndighet.

Utbildning

För att säkert och effektivt använda Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ska användaren uppfylla följande:

- Utbildning enligt lokala, delstatliga, regionala och nationella regler.
- Vidareutbildning enligt krav från tillsynsläkare.
- Djupgående kunskaper och förståelse om materialet som anges i föreliggande manual.

2. Säkerhetsinformation

Det här kapitlet innehåller viktig säkerhetsinformation angående användning av Butterfly iQ/Butterfly iQ+ och omfattar en lista över varnings- och försiktighetsmeddelanden. Den här användarmanualen finns tillgänglig från appen Butterfly iQ och via webbplatsen support.butterflynetwork.com.

Säkerhetskonventioner

**VARNING!**

Förhållanden, risker eller osäkra rutiner som kan leda till allvarliga skador på personer eller dödsfall.

**FÖRSIKTIGHET:**

Förhållanden, risker eller osäkra rutiner som kan leda till mindre skador på personer och enhet eller förlust av data.

Den här användarmanualen är avsedd att vara till hjälp för en säker och effektiv hantering av Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Det är viktigt att alla användare läser och förstår alla anvisningar i den här användarmanualen innan de använder enheten, och de bör vara uppmärksamma på varnings- och försiktighetsmeddelandena i manualen. Följande konventioner tillämpas i hela manualen för att understryka säkerhetsaspekter:

Fördelar och risker med ultraljud

Ultraljud används i hög grad eftersom det medför många kliniska fördelar för patienten och har en utmärkt säkerhetshistorik. Bildtagning via ultraljud har använts i över 20 år, och det har inte förekommit några kända negativa biverkningar förknippade med den här tekniken.

Fördelar med ultraljud

- Flera användningssätt för diagnostik
- Omedelbara resultat
- Kostnadseffektivitet
- Överföringsbarhet
- Säkerhetshistorik

Risker med ultraljud

Ultraljudsvågor kan värma upp vävnaderna något. Det är normalt att sonden känns varm vid beröring när den laddas. Om du tar ut sonden ur laddningsplattan före eller omedelbart efter att laddningen är klar rekommenderar vi att du låter sonden svalna innan den används. Eftersom systemet begränsar temperaturen vid kontakt med patienten, och inte kan läsa av vid eller högre än 43 °C (109 °F), optimeras prestanda för avläsningstid genom att låta sonden svalna innan den används.

Butterfly iQ/Butterfly iQ+-säkerhet



VARNINGAR!

- Butterfly iQ/Butterfly iQ+ är avsedd att användas av behöriga användare som kan tolka systemets bildkvalitet, diagnoser och kliniska nytta.
- Patientrörelse under skanning kan påverka resultaten. Användaren ska göra en klinisk bedömning vid tolkningen av resultaten.
- Använd inte Butterfly iQ/Butterfly iQ+ förrän materialen i den här manualen har granskats och förståtts fullt ut. Använd inte Butterfly iQ/Butterfly iQ+ för andra syften än de som avses i den här manualen.
- Använd inte Butterfly iQ/Butterfly iQ+ på fel sätt. Underlåtenhet att göra det kan leda till allvarliga personliga skador eller dödsfall.

Allmän säkerhet/användningsmiljö



WARNING!

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ klassificeras som osäkert för MR och innebär oacceptabla risker för patienten, vårdpersonalen eller andra personer i MR-miljön.





VARNINGAR!

- Använd endast kablar, sonder, laddare och tillbehör som specificerats för att användas med Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Att byta till icke-godkända tillbehör kan få systemet att fungera på fel sätt eller orsaka skador på patienten eller användaren.
- Om sonden verkar ovanligt varm, avger lukt eller rök eller läcker ska du sluta att använda den omedelbart. Koppla ur sonden från mobilenheten eller från den trådlösa laddaren (i förekommande fall). Skicka in ett supportärende här: support.butterflynetwork.com
- Använd inte Butterfly iQ/Butterfly iQ+ i närheten av lättantändliga gaser eller bedövningsmedel. Att göra det kan leda till brand eller explosion.
- Butterfly iQ/Butterfly iQ+ har inte utvärderats eller godkänts för användning på farliga platser som definieras i den amerikanska nationella elektricitetskoden (NEC, National Electric Code). I enlighet med IEC-klassificering får Butterfly iQ/Butterfly iQ+ inte användas i närheten av lättantändliga ämnen/luftblandningar.
- Använd inte programmet Butterfly iQ på en mobilenhet som inte uppfyller minimikraven. Att använda programmet Butterfly iQ på en mobilenhet som inte uppfyller minimikraven kan påverka prestanda och bildkvalitet, vilket kan leda till felaktiga diagnoser.
- Att spilla vätskor i systemet kan skada det eller utgöra risk för brand eller stötar. Låt inte vätskor komma in i enheten.
- Förvara endast enheten inom de miljögränsvärden som anges i de tekniska specifikationerna.
- Farliga, höga spänningar och strömmar förekommer. Det finns inga delar som användaren kan reparera. Du får inte öppna, ta bort kåpor eller försöka reparera enheten.
- Bärbar och mobil utrustning för radiofrekvenskommunikation (RF) kan påverka medicinteknisk utrustning.
- Internetåtkomst krävs för att kunna läsa användarmanualen och besöka Butterfly-supportportalen. Om du tänker använda Butterfly iQ/Butterfly iQ+ utan internetuppkoppling ska du ladda ner användarmanualen lokalt genom att besöka support.butterflynetwork.com.
- Användning av skadad utrustning eller skadade tillbehör kan få enheten att fungera på fel sätt och/eller leda till skador på patienten eller användaren. Låt behöriga servicetekniker utföra underhållsarbeten.
- Ingen modifiering är tillåten. Du får inte modifiera kablar, sonder, laddare eller tillbehör som specificerats för att användas med Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Att modifiera utrustningen kan få systemet att fungera på fel sätt eller orsaka skador på patienten eller användaren.
- Om sonden används i hemmamiljö bör den förvaras på en plats där den inte kan skadas av husdjur, skadedjur eller barn.
- Om sonden används i hemmamiljö är det viktigt att sladden lindas runt sonden när den inte används för att förhindra risk för oavsiktlig strypning.



FÖRSIKTIGHET!

- Störningar i hjärtrytm under hjärtundersökningar med gasbaserade ultraljudskontrastmedel har observerats inom det mekaniska indexets (MI) diagnostiska gränsvärden. Se den specifika bipacksedeln för kontrastmedlet som används för mer detaljer.
- Med Butterfly Cloud går det att fjärrvisa ultraljudsbilder på en mängd olika plattformar och i okontrollerade miljöer (t.ex. omgivande belysning). Klinisk bedömning om lämplig användning av bilder måste tillämpas.
- Endast utbildade användare får använda instrumentet för nålplacering.

Elsäkerhet



VARNINGAR!

- Inspektera sonden noggrant före användning. Undersök alltid sonden före och efter rengöring, desinfektion eller användning. Kontrollera linsens yta, kabeln, höljet, sömmarna och kontakterna och se efter tecken på skador, som sprickor, flisor, slitage eller läckage. För att undvika risk för elstötar ska du inte använda sonden om det förekommer några tecken på skador. För Butterfly iQ+ sonder, kontrollera att kabeln har anslutits korrekt.
- Att tappa sonden kan orsaka skador. Undersök alltid sonden före och efter rengöring, desinfektion eller användning. Kontrollera linsens yta, kabeln, höljet, sömmarna och kontakterna och se efter tecken på skador, som sprickor, flisor, slitage eller läckage. För att undvika risk för elstötar ska du inte använda sonden om det förekommer några tecken på skador.
- Följ IEC 60601-1 vid användning av ytterligare utrustning tillsammans med ultraljudsenheten.
- Att använda andra tillbehör, sonder och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av den här utrustningen kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för den här utrustningen samt leda till felaktig drift.
- Användning av den här utrustningen staplad med annan utrustning bör undvikas, eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör den här utrustningen och den andra utrustningen observeras för att bekräfta att de fungerar normalt.
- Patienten eller användaren kan få elstötar om spänningen överstiger IEC 60601-1 för delar som används på patienter.
- Sonden är utformad för att alltid vara förseglad. Försök inte att öppna sonden och mixtra inte med enhetens interna delar, bland annat batteriet. Att göra det kan leda till skador på patienten eller användaren.
- Kabeln på Butterfly iQ är inte utformad för att tas bort av användaren. Kabeln på Butterfly iQ+ är utformad för att tas bort av användaren. Dock bör användaren kontrollera att kabeln är korrekt installerad för att säkerställa att sonden skyddas från den yttre miljön.
- Sänk inte ner sonden till andra nivåer än de som angetts. Att utsätta den för nivåer som inte har angetts kan leda till elstötar.



VARNINGAR!

- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennsladdar eller externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Butterfly iQ/Butterfly iQ+, inklusive kablar som angetts av tillverkaren. Annars kan den här utrustningen få försämrade prestanda.

**FÖRSIKTIGHET!**

- Aviseringar och meddelanden från andra tredjepartsprogram som körs på mobilenheten kan störa undersökning.

Klassbeteckning	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Anmärkningar
CISPR 11 Group 1 Class A	✓	✓	Enheter i denna klass lämpar sig för användning i industriområden och på sjukhus. Om den här utrustningen används i hushållsmiljö (vilket brukar kräva CISPR 11 klass B) kanske den inte ger ett lämpligt skydd för tjänster inom radiofrekvenskommunikation. Användaren kanske behöver vidta riskbegränsande åtgärder, t.ex. flytta eller rikta om utrustningen.
CISPR 11 Group 1 Class B	-	✓	Enheter i denna klass lämpar sig för användning i hemmamiljö. Om enheten inte uppfyller denna beteckning är det möjligt att utrustningen ej har tillräckligt skydd för tjänster inom radiofrekvenskommunikation. Användaren kanske behöver vidta riskbegränsade åtgärder, såsom att flytta eller rikta om utrustningen.

Defibrilleringssäkerhet

**VARNINGAR!**

- Innan en defibrilleringspuls med högspänning används på patienten ska du ta bort alla enheter som sitter i kontakt med patienten och som inte har indikerats som defibrilleringssäkra.
- Sondskydd skyddar inte mot defibrillering.

Utrustningsskydd

**FÖRSIKTIGHET!**

- Du får inte böja eller vrida sondkabeln för mycket. Undersök alltid sonden före och efter rengöring, desinfektion eller användning. Kontrollera linsens yta, kabeln, höljet, sömmarna och kontakterna och se efter tecken på skador, som sprickor, flisor, slitage eller läckage. För att undvika risk för elstötar ska du inte använda sonden om det förekommer några tecken på skador. Sänk inte ner sonden i vatten eller vätskor utanför de angivna nivåerna.
- För att undvika risk för intern kondensering och möjliga skador ska du inte förvara enheten utanför de angivna miljögränsvärdena för drift.
- Felaktigt underhåll kan orsaka att Butterfly iQ/Butterfly iQ+ inte fungerar. Sköt endast om utrustningen enligt beskrivningen i underhållsavsnittet.
- Du får inte sterilisera eller autoklavera Butterfly iQ/Butterfly iQ+ eller dess tillbehör.

Biologisk säkerhet



VARNINGAR!

- Tillämpa alltid principen ALARA (As Low As Reasonably Achievable [så lågt som det rimligen går att uppnå]) när du genomför en ultraljudsundersökning. Mer information om principen ALARA finns i AIUM:s publikation "Medical Ultrasound Safety". Den finns tillgänglig som PDF-länk i appen Butterfly iQ.
- Om Butterfly iQ/Butterfly iQ+ kontamineras på grund av exponering för Creutzfeldt-Jakobs sjukdom finns det ingen lämplig desinfektionsmetod.
- Använd de rätta förinställningarna för kliniska användningsområden avseende den associerade kroppsdelen som undersöks. Vissa användningsområden kräver lägre gränsvärden för akustisk uteffekt.
- Sonden har inga latexdelar. Vissa sondhylsor kan däremot innehålla naturligt latex, vilket kan ge vissa personer allergiska reaktioner.
- Om du tillämpar metoder som kräver givarskydd ska du följa din inrättnings rutiner och/eller anvisningarna som medföljer skydden.
- Den här produkten kan utsätta dig för kemikalier, bland annat kimrök, som i den amerikanska delstaten Kalifornien är känd för att orsaka cancer. Mer information finns på www.P65Warnings.ca.gov.
- FDA har fastställt lägre akustiska utgångsgränser för oftalmisk användning. För att undvika skador på patienten bör du endast använda den förinställda oftalmiska inställningen när du utför ögonundersökningar.



FÖRSIKTIGHET!

Undvik kontakt med slemhinnor (t.ex. ögon, näsa, mun) och ej intakta områden på huden som har öppnats genom snitt, skador, dermatit, flagnad hud, o.s.v., såvida sonden inte har desinficerats och skyddats av en steril och lagligen marknadsförd sondhylsa enligt din inrättnings protokoll och/eller instruktioner som medföljer skydden.

Säkerhet för användaren



VARNINGAR!

- Användning av skadad utrustning eller skadade tillbehör kan få enheten att fungera på fel sätt och/eller leda till skador på patienten eller användaren.
- Du får inte använda, ansluta eller tillämpa Butterfly iQ/Butterfly iQ+ med utrustning eller tillbehör som inte har godkänts eller specificerats. Att göra det kan leda till skador på patienten eller användaren.
- Använd inte programmet Butterfly iQ på en mobilenhet som inte uppfyller minimikraven. Att använda programmet Butterfly iQ på en mobilenhet som inte uppfyller minimikraven kan påverka prestanda och bildkvalitet, vilket kan leda till felaktiga diagnoser.



FÖRSIKTIGHET!

- För att minimera risken för karpaltunnelsyndrom (CTS) och relaterade muskuloskeletala besvär ska du upprätthålla en lämplig hållning, ta pauser ofta och undvika att greppa om eller hålla i sonden för hårt.
- Följ din institutions rutiner för personlig skyddsutrustning och smittokontroll (t.ex. ögon-, andnings- och handskydd) när du använder, rengör eller desinficerar enhet.

3. Systemöversikt

Det här kapitlet innehåller en överblick över Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Det innehåller information om dess funktioner, komponenterna i systemet, nödvändiga krav för att ladda ner, installera och använda appen Butterfly iQ samt en överblick över användargränssnittet.



ANMÄRKNING

Beroende på din plattform, hårdvara, ditt land och din typ av medlemskap, kanske vissa förinställningar, lägen och funktioner inte är tillgängliga.

Översikt

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ är en handburen ultraljudsenhet för bildtagning för allmän diagnostik. Systemet består av tre komponenter:

- Kompatibla Apple® eller Android personliga elektroniska enheter inklusive telefoner och surfplattor (mobilenheten)
- Appen Butterfly iQ applikationen (appen) nedladdad och installerad på den kompatibla mobilenheten
- Butterfly iQ/Butterfly iQ+-sonden som ansluts till mobilenheten för att generera och ta emot ultraljudssignal



ANMÄRKNING

Mobilenheten ingår inte i Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ultraljudssystem. Du måste köpa den separat.

Lägen

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ger följande lägen:

Läge	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
B-läge	✓	✓
B-läge + M-läge	✓	✓
B-läge + färgdoppler	✓	✓
B-läge + effektdoppler	✓	✓
Spektral pulsvågdoppler ^a	✓	✓
B-läge + Needle Viz-verktyg	-	✓

^aEj tillgänglig i alla länder.

Mätningar

Med Butterfly iQ/Butterfly iQ+ kan du utföra kliniska mätningar i varje tillgängligt läge. Mätningar som finns tillgängliga inkluderar men är inte begränsade till avstånd, tid, område och hjärtfrekvens.

Sondtyper

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ har en enda sond som kan användas i alla indikerade kliniska användningsområden.

Skydd av patientuppgifter



FÖRSIKTIGHET!

Det är obligatoriskt att skydda patientuppgifter genom att kryptera din mobilenhet med ett lösenord eller lösenkod. Du kan inte använda appen Butterfly iQ om din mobilenhet inte har någon aktiverad och konfigurerad lösenkod. Kontakta din IT-/säkerhetsavdelning för att kontrollera att säkerhets- och patientuppgiftsskydd fungerar i enlighet med din institutions policy.

Butterfly rekommenderar att du ställer in en automatisk låsningsperiod i mobilenhetens inställningar för att förebygga otillåten åtkomst. Du kan få mer information genom att läsa din mobilenhets anvisningar om inställningar för automatisk låsning.

Internetanslutning

Det krävs en internetanslutning för att ladda ner, installera eller uppdatera appen Butterfly iQ från Apple App Store eller Google Play Store. Det krävs även en internetanslutning för att logga in och arkivera undersökningar på Butterfly Cloud. I övrigt krävs ingen internetanslutning eller trådlös anslutning för att använda mobilenheten.

Om du vill säkerställa att appen har de senaste uppdateringarna och den senaste säkerhetsinformationen måste appen ha en anslutning till internet en gång var tredje dag. Besök support.butterflynetwork.com för ytterligare information om krav och inställningar för internetanslutning.

Systemkomponenter



VARNING!

När du får din Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ska du noggrant inspektera sonden. Undersök alltid sonden före och efter rengöring, desinfektion eller användning. Kontrollera linsens yta, kabeln, höljet, sömmarna och kontakterna och se efter tecken på skador, som sprickor, flisor, slitage eller läckage. För att undvika risk för elstötar ska du inte använda sonden om det förekommer några tecken på skador.

Sonden och sondens laddare ingår med din Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Innan du börjar ska du identifiera varje komponent och kontrollera att ditt paket är komplett.



ANMÄRKNING

Mobilenheten ingår inte i Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ultraljudssystem. Du måste köpa den separat.

Butterfly iQ-app

Huvudfunktionen i appen Butterfly iQ är bildtagning för allmän diagnostik och ska användas av behöriga och utbildade vårdgivare för att kunna visualisera och mäta anatomiska strukturer i människors kroppar.

Appen är gratis att ladda ner från Apple App Store eller Google Play Store. Appen och Butterfly-kontot är obligatoriska för att använda Butterfly iQ/Butterfly iQ+ personligt ultraljud.



ANMÄRKNING

- Om din mobilenhet inte uppfyller kraven som krävs för att ladda ner, installera eller köra Butterfly iQ-appen visar mobilenheten en avisering. För en aktuell lista på kompatibla enheter, vänligen se support.butterflynetwork.com.
- Informationssäkerhet: Följ alla säkerhets- och cybersäkerhetspolicyer på din inrättning. Om du inte känner till de policyerna ska du kontakta din IT-avdelning. För att använda appen Butterfly iQ måste du ställa in ett lösenord, en lösenkod eller annan säkerhetsinställning för att låsa skärmen på mobilenhet. Om du inte har gjort det, och inte vet hur, ska du läsa säkerhetsanvisningarna för din mobilenhet.

Sond

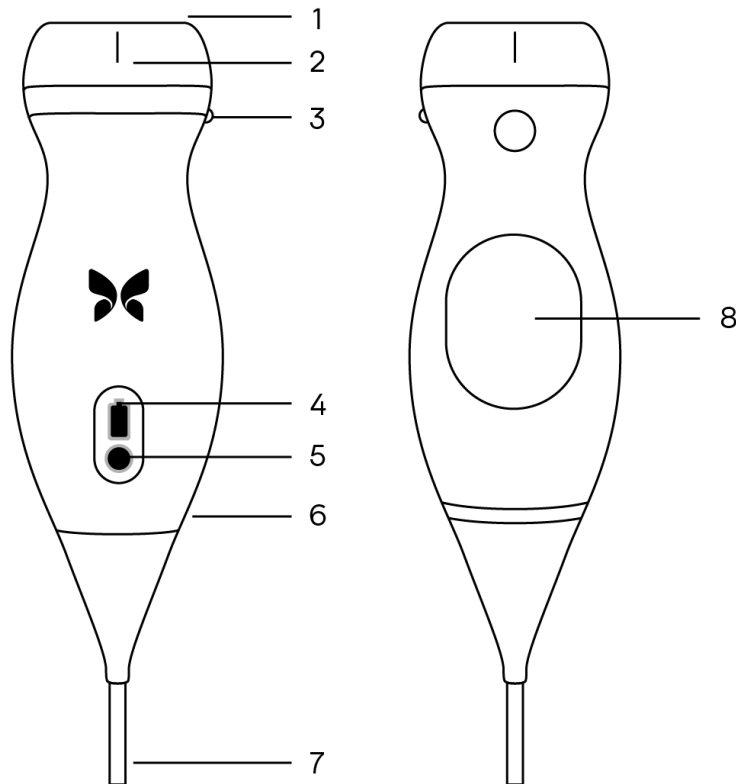


VARNING!

Anslut inte sonder från tredje parter till mobilenheten Butterfly iQ/Butterfly iQ+ och försök inte att använda sonden Butterfly iQ/Butterfly iQ+ med andra ultraljudssystem.

Sonden Butterfly iQ/Butterfly iQ+ kan endast användas med appen Butterfly iQ. Försök inte att ansluta sonden till andra ultraljudssystem. [Figur 1, "Sondens komponenter" \[17\]](#) visar sondens delar och beskriver dess delar.

Figur 1. Sondens komponenter



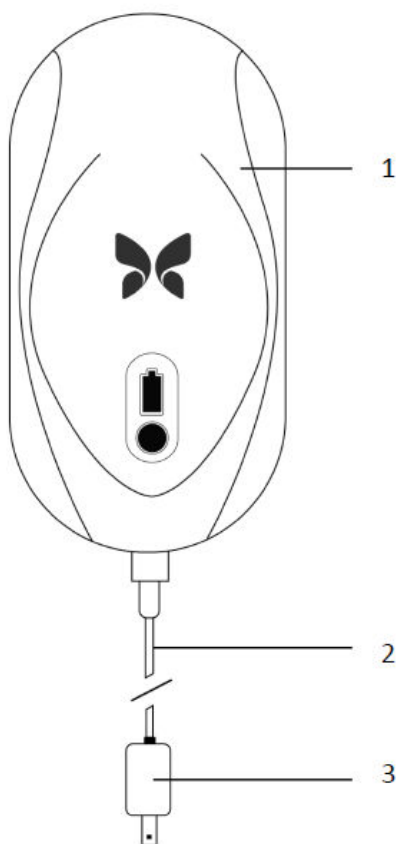
1. Lins
2. Mittlinjemarkering
3. Riktningsmarkering
4. Batterilampor
5. Knapp för batterilampa
6. Gräns mellan sond och kabel
7. Mobilenhetskabel
8. Laddningskälla

Sondens batteriladdare

Använd endast laddaren som medföljer sonden.

Figur 2, "Laddningsplattans komponenter" [18] visar batteriets laddningstillbehör.

Figur 2. Laddningsplattans komponenter



1. Laddningsplattan
2. Laddningskabeln
3. Väggadapter



ANMÄRKNING

Den senaste Butterfly iQ/Butterfly iQ+-laddaren har en matt svart finish och böjd sondhållare. Om du har en tidigare modell, vänligen se [Sondens batteriladdare \[59\]](#) för vidare information om att ladda din sond.

Överblick över användargränssnittet

Det här avsnittet innehåller information om bildskärmen som visas i användargränssnittet för appen Butterfly iQ.

App-användargränssnittet kommer alltid att visa information om det mekaniska indexet (MI) och det termiska indexet (TI) längst upp på skärmen.

Verktygsfältet längst ned på skärmen kan variera beroende på din Butterfly-medlemsstatus och mobilappversion.

Verktygsfältet längst ner på skärmen kan användas för förinställt val, bildfrysning, bildtagning och läges-/verktygsval.

Förinställningar

Förinställningarna är en fördefinierad uppsättning av bildparametervärden. När de väljs fungerar appen Butterfly iQ automatiskt i enlighet med motsvarande uppsättning av bildparametervärden. Tillgängliga förinställningar motsvarar de kliniska applikationsdetaljerna i [Indikationer för användning \[5\]](#). Förinställd tillgänglighet kan också variera beroende på sond, Butterfly-medlemsstatus och geografisk plats.

4. Installation av systemet

Det här kapitlet innehåller information och anvisningar om nedladdning och installation av appen Butterfly iQ, registrering av sonden, konfiguration av Butterfly iQ och laddning av sonden inför användning.

Nedladdning och installation av appen

Du kan ladda ner och installera appen Butterfly iQ genom att besöka Apple App Store eller Google Play Store på din mobila enhet. I App Store eller Google Play söker du på "Butterfly iQ".

Innan du laddar ner och installerar appen ska du se till att din mobilenhet uppfyller eller överskrider de lägsta prestandaspecifikationerna. Ytterligare information om de mest uppdaterade enhetskraven finns på support.butterflynetwork.com.



ANMÄRKNING

Om det inte går att installera appen kan det betyda att din mobilenhet inte uppfyller de lägsta prestandaspecifikationerna. Detaljer om kraven finns på support.butterflynetwork.com.

Uppdatering av inbyggd programvara

Den inbyggda programvaran på din mobilenhet måste vara uppdaterad för att kunna ta bilder. Vissa appuppdateringar kan kräva att du uppdaterar den inbyggda programvaran på din Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Uppdateringar av den inbyggda programvara kommer att göras vid den första anslutningen av sonden Butterfly iQ/Butterfly iQ+ efter en appuppdatering.

Hantering av app-uppdateringar



FÖRSIKTIGHET!

- Butterfly stöder den nuvarande utgåvan och två tidigare utgåvor av appen. Uppgradering av olika versioner av appen kan kräva att du avinstallerar och installerar om appen, vilket kan leda till eventuell dataförlust.
- Om systemet inte har varit anslutet till ett trådlöst nätverk eller mobilnät under de senaste 30 dagarna blir du ombedd av systemet att ansluta till internet och hämta viktiga uppdateringar.
- Om du ignorerar de obligatoriska uppdateringarna kan du bli utelåst från systemet.

Uppdateringar av appen Butterfly iQ finns tillgängliga i Apple App Store eller Google Play Store.

I enhetens inställningar kan du konfigurera appen Butterfly iQ för att uppdateras automatiskt eller manuellt.

Om din mobilenhet har konfigurerats till att automatiskt uppdatera användningsområden, uppdateras Butterfly iQ-appen automatiskt när det finns en uppdatering tillgänglig.

Om din mobilenhet inte är konfigurerad till att uppdatera automatiskt ska du regelbundet söka efter uppdateringar i Apple App Store eller Google Play Store.

Ladda sonden



VARNINGAR!

- Använd endast kablar, sonder, laddare och tillbehör som specificerats för att användas med Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Att byta till icke-godkända tillbehör kan få systemet att fungera på fel sätt eller orsaka skador på patienten eller användaren.
- Om sonden verkar ovanligt varm, avger lukt eller rök eller läcker ska du sluta använda den omedelbart. Koppla ur sonden från mobilenheten eller från den trådlösa laddaren (i förekommande fall). Kontakta supporten på support.butterflynetwork.com.
- Sonden är utformad för att alltid vara förseglad. Försök inte att öppna sonden och mixtra inte med enhetens interna delar, bland annat batteriet. Att göra det kan leda till skador på patienten eller användaren.
- Kabeln på Butterfly iQ är inte utformad för att tas bort av användaren. Kabeln på Butterfly iQ+ är utformad för att tas bort av användaren. Dock bör användaren kontrollera att kabeln är korrekt installerad för att säkerställa att sonden skyddas från den yttre miljön.
- Sondens batteri kan inte bytas ut av användaren. Om batteriet byts ut av andra personer än Butterfly support kan risker som höjd temperatur, brand eller explosioner förekomma.
- Ett icke-medicinskt eluttag måste användas utanför patientens miljö så att det befinner sig minst 1,5 meter från patienten.



FÖRSIKTIGHET!

- Sondens batteri bör laddas minst en gång i månaden så att det fungerar ordentligt.
- Om inte sonden startar efter laddning kan det innebära att det är fel på batteriet. Kontakta supporten på support.butterflynetwork.com.

Det är viktigt att hålla sonden laddad. Ladda sonden med de medföljande batteriladdningstillbehör.

Batteriladdningstillbehören omfattar laddningsplattan, laddningskabeln och väggkontakten.

Placera sonden på laddaren i den riktning som visas nedan

Figur 3. Tredje generationens sondladdare





ANMÄRKNING

- Den senaste Butterfly iQ/Butterfly iQ+-laddaren har en matt svart finish. Om du har en tidigare modell ska du besöka support.butterflynetwork.com för ytterligare information om laddning av din sond.
- Din exakta laddningsplatta kan variera.
- Butterfly iQ/Butterfly iQ+ använder ett trådlöst laddningssystem. Försök inte att föra in sondens kabel i laddningsplattan eller att ladda via sondens kabel.

Din exakta laddningsplatta kan variera. Detaljer om laddningsplattans specifikationer finns på support.butterflynetwork.com.

Gör så här för att ladda sonden:

1. Koppla ur sonden från mobilenheten. Bildtagning kan inte utföras under laddning.
2. Anslut laddningskabeln till laddningsplattan och USB-änden till väggadaptern.
3. Koppla in väggadaptern i ett strömuttag. Laddaren tänds för att visa att den är påslagen.
4. Placera sonden på laddningsplattan så att sonden ligger platt och vänta tills sondens batteriindikatorlampor tänds.

När sondens batteri laddas visar sondens batterilampa den aktuella batteristyrkan. När sonden har laddats klart slocknar sondens batteriindikatorlampor. Besök support.butterflynetwork.com för ytterligare information om statuslamporna på din specifika laddare.



ANMÄRKNING

Det är normalt att sonden känns varm vid beröring när den laddas. Om du tar ut sonden ur laddningsplattan före eller omedelbart efter att laddningen är klar rekommenderar vi att du låter sonden svalna innan den används. Eftersom systemet begränsar temperaturen vid kontakt med patienten, och inte kan läsa av vid eller högre än 43 °C (109 °F), optimeras prestanda för avläsningstid genom att låta sonden svalna innan den används.

Kontrollera sondens batterinivå

Använd batterilampans knapp och batterilamporna på sonden för att se batteristyrkan. Använd [Sond \[17\]](#) som referens.

Tabell 1. Lampor för sondens batteristyrka

Ljusbild	Ungefärlig batteristyrka
Samtliga fyra lampor lyser	87.5% - 100%
Tre lampor lyser	67.5% - 87.4%
Två lampor lyser	37.5% - 67.4%
En lampa lyser	12.5% - 37.4%
Första lampan blinkar	<12%

Gör så här för att se sondens batterinivå med sonden:

1. Tryck på batterilampans knapp för att se batterilamporna.
2. Om den första knappen blinkar innebär det att sondens batteristyrka är för låg för att genomföra en undersökning.

Gör så här för att se sondens batterinivå med Butterfly iQ-appen:

- Sondens batteristatus visas i den övre delen på bildskärmen.
- Om batteristyrkan är för svag kanske du inte kan genomföra en undersökning förrän batteriet har laddats upp. Håll batteriet fullt laddat när det är möjligt.

5. Användning av systemet

Det här kapitlet innehåller information och anvisningar om användning av Butterfly iQ/Butterfly iQ+ för att påbörja och avsluta undersökningar. Det innehåller också information och anvisningar för att frysa och avbryta frysningen under livebildtagning, för att göra mätningar och andra bildtagningsverktyg.

Utföra en studie

När sonden är ansluten till din mobila enhet ska du följa anvisningarna på skärmen för att påbörja en ny studie. Du behöver inte ange patientinformation för att påbörja eller genomföra en studie.

På startsidan för skanning kan du frysa en bild , ta stillbilder  och spela in videor  med hjälp av verktygsfältet längst ner på skärmen. Realtidsbilden måste frysas om du vill ta en stillbild.

Bilder kan granskas från kamerarullen i skärmens övre högra hörn  innan studien slutförs.

För att avsluta ett patientmöte, klicka på bildrullen och följ stegen på skärmen för att ladda upp studien.

Under skanning kan du svepa horisontellt för att justera förstärkningen och svepa vertikalt för att justera djupet. TGC-kontrollknappen (kompensation för tid och intensitet) visas när du "knackar" på skärmen .



ANMÄRKNING

- Du kan nypa ihop fingrarna eller dubbeltrycka för att zooma in och zooma ut på en bild. När bilden är i ett zoomat tillstånd kan du använda fingret för att panorera på bilden (flytta runt den på skärmen).
- Möjligheten att rotera från stående till liggande läge under skanning är endast tillgänglig på iPad.

Om du väljer att ange patientdata i studien kan du göra det från kamerarullen. Beroende på din konfiguration kan du lägga till patientdata manuellt, från en arbetslista eller genom att skanna en streckkod.

Om du vill lägga till eller visa ytterligare detaljer om studien, som t.ex. beräkningsutdata, ska du använda fältet för anteckningar i kamerarullen.

Besök support.butterflynetwork.com för ytterligare information om hur du utför en studie.

Laddar upp till Butterfly Cloud



ANMÄRKNING

Beroende på din plattform, hårdvara, ditt land och din typ av medlemskap, kanske vissa förinställningar, lägen och funktioner inte är tillgängliga.

Gör så här för att arkivera en undersökning:

1. När du slutar att ta ultraljudsbilder trycker du på **Capture Reel** (kamerarulle) upp i högra hörnet på skärmen. Skärmen **Study** (studie) visas.
2. VALFRITT: Associera patientinformation
3. Tryck på Save (spara) för att påbörja en uppladdning.
4. Välj ett arkiv och tryck på **Upload** (ladda upp).
5. För att radera alla objekt på Capture Reel (kamerarulle) trycker du på **Clear images** (rensa bilder). Systemet uppmanar dig att bekräfta raderingen. Om du rensar serien försvinner alla bilder och klipp från Capture Reel (kamerarulle).

Användning av sonden för att ta bilder/videor

Vid användning av en Butterfly iQ/Butterfly iQ+-sond kan du trycka på sondens knapp för att ta en bild eller göra en inspelning. Funktionen med tryck på sondens knapp är aktiverad som standard men kan ha stängts av.

Att använda sondens knappfunktion

För att börja använda knapptryck:

1. Anslut Butterfly iQ+-sonden och gå till inställningarna.
2. Skjut "Ta bilder med iQ-knapp" till höger för att börja använda funktionen. Välj åtgärden som aktiveras av två tryck. De tillgängliga valen är "ta bild" och "starta/avsluta inspelning".
3. Gå tillbaka till skanning och påbörja eller återuppta skanning.
4. För att aktivera knapptryck, tryck på sondens knapp.

6. Använda lägen

Det här kapitlet innehåller information och anvisningar för användning av lägena under en ultraljudsundersökning.



ANMÄRKNING

Avancerade bildfunktioner kan variera beroende på den valda förinställningen och statusen för betald prenumeration. Besök support.butterflynetwork.com för de senaste detaljerna om vilken förinställning som har åtkomst till vilka lägen.

Använda läget Färgdoppler eller läget Effektdoppler

När du använder Färgdoppler eller Effektdoppler kan du:

- justera undersökningsområdets storlek och plats.
- justera intensitet och djup
- justera skala (som även kallas pulsrepetitionsfrekvens, PRF) för att optimera för högt eller lågt flöde genom att trycka på reglaget **High/Low** (högt/lågt) längst ner på skärmen.

Undersökningsområdet visas på bilden. Du kan flytta undersökningsområdet genom att knacka på och dra rutan. Du kan justera vinkeln och storleken genom att använda de medföljande pilarna.

Reglagen Color Gain (Färgintensitet) och Depth (Djup) är tillgängliga under bildtagning med doppler.

Användning av M-läget

M-lägeskärmen innehåller hastighetsreglage (snabb eller långsam), M-lägeslinje, B-lägesbild och en rörelsepunkt för att flytta M-lägeslinjen.

När du använder M-läget kan du:

- Justera den radiella avläsningslinjen genom att trycka på och dra linjen: 
- Justera svephastigheten på M-lägeskärmen genom att trycka på reglaget Fast (snabb)/Slow (långsam) i mitten på skärmen.
- Justera **djupet** och **intensiteten**
- Mäta tid, avstånd och puls på skärmen

Åtkomst till M-läge

1. Välj önskad förinställning och identifiera det område du vill avbilda. Notera att avbildning börjar i B-läge.
2. Välj Åtgärder längst ner på bildskärmen.
3. Välj M-läge under Lägen.

Använda läget Spektral pulsvågdoppler

Spektral pulsvågdoppler (pulsdoppler) är ett kvantitativt läge som grafiskt visar mätningar av blodflödeshastighet över tid.

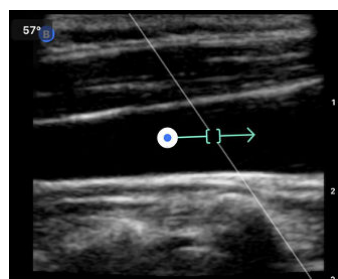
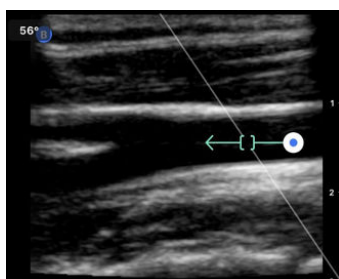
När du använder pulsdoppler kan du:

- Visa och justera positionen för provvolymen genom att hålla och dra porten.
- Visa och justera vinkelkorrigeringen genom att hålla och dra den vita skjutmåttpricken.
- Växla mellan liveläget Pulsdoppler och live B-läget genom att trycka på knappen Starta spektrum/Uppdatera B-läge.
- Justera förstärkningen av spektralt spår genom att dra fingret åt vänster och höger på spåret medan spåret är live.
- Justera skalan för att optimera för högt eller lågt flöde genom att trycka på kontrollen **Lågt flöde/Högt flöde** mitt på skärmen. Observera att kontrollen definierar ditt nuvarande tillstånd.
- Justera bläddringshastigheten för spåret Spektral doppler genom att trycka på kontrollen **Långsam bläddring/Snabb bläddring** mitt på skärmen. Observera att kontrollen definierar ditt nuvarande tillstånd.

Om du vill justera förstärkning och djup i referensbilden för B-läge, ska du avsluta läget Pulsdoppler och optimera bilden i B-läge, läget Färgdoppler eller läget Effektdoppler.

Placera provvolym

1. Håll och dra provvolymens grind (det fyrkantiga området i mitten av pilen) till önskad plats inom undersökningsområdet.
2. När den är placerad ska du justera pilens riktning längs flödesriktningen. Om flödet i kärlet är kraniellt, ska du peka pilen kraniellt. Ett exempel på ett lämpligt inriktat flöde i halspulsådern (vänster) och den inre halsvenen (höger) ges nedan.



FÖRSIKTIGHET!

Flödesriktningen representeras relativt pilens riktning. Felinställning av pilen kan leda till felaktig tolkning av flödesriktningen. Kontrollera noga att pilen är i linje med den förväntade blodflödesriktningen.



ANMÄRKNING

Flödet i pilens riktning kommer alltid att visas ovanför baslinjen. Flödet mot pilens riktning kommer alltid att visas under baslinjen.

3. Klicka på "Starta spektrum" för att starta spektralspåret. Om du inte ser ett spår ska du justera provvolymen.
4. Så här justerar du provvolymen:
 - a. Håll och dra pilen, som automatiskt pausar spektrumet och startar referensbilden för B-läget.
 - b. Tryck på knappen Uppdatera B-läge för att manuellt pausa spektrumet och starta om B-läget.
5. Du kan justera spårhastigheten genom att klicka på knappen **"Långsam bläddring/Snabb bläddring"**.
6. Justera hastighetsskalan genom att trycka på knappen **Lågt flöde/Högt flöde** eller dra baslinjen.
7. Du kan lägga till kommentarer genom att frysa bilden och knacka på kommentarknappen.

8. Du kan lägga till mätningar genom att frysa bilden och välj linjära mätningar.



ANMÄRKNING

Anteckningar och mätningar får endast läggas till i regionen Spektralt spår.

9. Hastighetsmätningar kommer att representeras i cm/s som den högsta systoliska hastigheten (PSV), vilket är värdet på det vertikala avståndet från baslinjens första skjutmåttspunkt och den slutliga diastoliska hastigheten (EDV), vilket är värdet på det vertikala avståndet från baslinjen för den andra skjutmåttspunkten.
10. Skillnaden i tid mellan vänster och höger ände av skjutmättet kommer att representeras som tid (t) i sekunder.
11. Du kan spara en pulsdopplerbild genom att frysa och sedan trycka på registreringsknappen.



ANMÄRKNING

För att automatiskt rotera pilen 180 grader, tryck på inverteringsknappen när spektrum är live. Om du trycker på knappen när spektrum inte är live träder ändringarna i kraft när spektrum startas om.

7. Anmärkningar

Det här kapitlet innehåller information och anvisningar för att skriva anteckningar på bilder i appen Butterfly iQ. Anmärkningarna kan omfatta linjära mått, ellipsmått och text.

Tillägg av anteckningar

Du kan lägga till kommentarer när du skannar antingen från menyn Åtgärder eller den frysta skanningsskärmen. Efter inhämtning kan du lägga till kommentarer till bilder och klipp i undersökningsrullen.

Lägga till kommentarer under live-skanning

Under livebildtagning öppnar du menyn Åtgärder  och väljer en kommentar som du vill lägga till i livebilden.

Lägga till kommentarer till frysta bilder

Tryck på frysikonen  för att först frysa bilden. Välj anteckningsknappen som har "Aa" och en linje.

Lägga till en textanteckning

1. Välj  för att visa skärmen Sök efter eller skapa ny anteckning.
2. Använd en förkonfigurerad kommentar genom att trycka på kommentaren.
3. För att skriva en egen anteckning ska du använda tangentbordet och skriva anteckningen.
4. Välj Klart på din mobila enhets tangentbord.
5. Dra anteckningen till önskad plats på bilden.
6. Radera en kommentar genom att trycka på den och sedan välja dess X. Tryck på Radera kommentar för att bekräfta.
7. Du kan lägga till upp till fem textkommentarer på varje bild.

Gör linjära mätningar

1. Välj symbolen .
2. Välj de blå cirkelarna för att dra de gula korshåren till start- och slutpositionerna för din mätning. När du hanterar linjens ändpunkter visas längden (i centimeter) i en ruta längst ned på bilden. Du kan dra den rutan till önskad plats på bilden.
3. Du kan lägga till en ny linje genom att välja kommentarsknappen och välja linjesymbolen igen. Nästa linje visas i en annan färg och har en bokstav bredvid. Du kan göra upp till fyra mätningar på varje bild.
4. Du kan radera en linje genom att välja linjen eller linjens mätning. Tryck på X bredvid motsvarande visat numermått och tryck sedan på Delete Line (radera linje) för att bekräfta valet.

Att mäta ett område

1. Välj symbolen .
2. Tryck på och dra skjutmåttssikonererna för att skala och rotera ellipsen. En ruta med ellipsens omkrets och area (visas i centimeter och kvadratcentimeter) visas i en ruta längst ned på bilden. Du kan dra den rutan till önskad plats på bilden.
3. Du kan radera en ellips genom att välja ellipsen eller mätvärdet och trycka på X bredvid motsvarande numeriska mätning. Välj Radera ellips för att bekräfta.

Lägga till kommentarer till bilder eller klipp i kamerarullen

1. Efter att ha tagit en bild eller bildserie klickar du på  i det övre högra hörnet av skanningsskärmen.
2. Klicka på en bild eller ett klipp som du vill kommentera.
3. Klicka på "Redigera".
4. Välj "Etikettregistrering".
5. Klicka på "Aa" och klicka antingen på en fördefinierad etikett eller skriv din egen.
6. Flytta etiketten till rätt plats på bilden.
7. Klicka på "Spara"

8. Att använda Needle Viz (in-plane) (endast Butterfly iQ+)



VARNING!

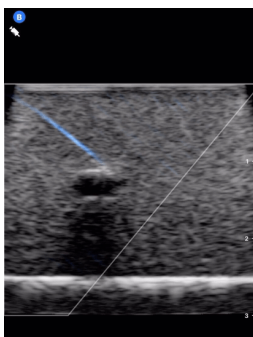
När Needle Viz-verktyget (in-plane) används ensamt kommer det INTE att förbättra visualiseringen av nålar som sätts in "out-of-plane".

Needle Viz (in-plane) är ett verktyg som lägger över en B-lägesbild som optimerats för att visualisera nålar som förs in i en vinkel på 30–45 grader ovanpå det vanliga B-läget. Det aktuella området där nålen kan visualiseras representeras av en trapezoid. Det aktuella områdets plats kan justeras med hjälp av vändknappen.

Needle Viz (in-plane) finns tillgängligt i förinställningarna för muskler och skelett, muskel- och skelettvävnad, nerver och kärl.

När du använder Needle Viz (in-plane) kan du:

- Vända nålens riktning
- Justera djupet och intensiteten



Att använda Needle Viz (in-plane)

För att börja använda Needle Viz (in-plane):

1. Aktivera Needle Viz (in-plane) i menyn för åtgärder med en valbar förinställning.
2. Justera positionen för det aktuella området genom att använda vändknappen. Nålindikatorn visar optimal vinkel för nålen i varje aktuellt område.

9. Manuella beräkningspaket

I detta kapitel finns information och instruktioner för användning av olika tillgängliga beräkningspaket med Butterfly iQ/Butterfly iQ+-enheten och mobilappen.



ANMÄRKNING

Beroende på din plattform, hårdvara, ditt land och din typ av medlemskap, kanske vissa förinställningar, lägen och funktioner inte är tillgängliga.

Obstetriska beräkningar

Göra en obstetrisk beräkning

1. Välj förinställningen Obstetriska beräkningar från skanningsskärmen.
2. Välj menyn Åtgärder  längst ner på skärmens högra hörn.
3. Under rubriken "Beräkningar" finns paketen Fostervattenindex och Fosterbiometri. Välj den du vill använda.
4. Alla bildtagningslägen förutom M-läge kan användas med dessa beräkningar. När undersökningsområdet är synligt, trycker du på bildfrysningssknappen .
5. Klicka på mätikonen längst ner på skärmen. Det kommer att finnas nya mätverktyg som motsvarar tillgängliga inmatningar till beräkningspaketet.
6. Välj önskad mätning, så visas skjutmått (linjära eller elliptiska) på skanningsskärmen.
 - a. Paketet för fosterbiometri inkluderar mätningarna Biparietal diameter (BPD), Huvudomkrets (HO), Bukomkrets (BO) och Lårbenets längd (LL).
 - b. Paketet för fostervattenindex inkluderar mätningarna Q1, Q2, Q3 och Q4.
7. Justera skjutmåttet efter behov. När skjutmåttan justeras så justeras även mätetiketten för att visa inmatningen och, om tillämpligt, graviditetsåldern (GA).
8. När du är nöjd med skjutmåttets placering klickar du på knappen Bekräfta för att lägga till mätningen i rapporten och ta en bild.
9. En mätning kan raderas innan du bekräftar eller släpper den genom att välja "x" bredvid mätetiketten eller papperskorgen-ikonen i rapporten.
10. Endast en av varje inmatning får läggas till. Om du vill redigera en inmatning ska du radera den från rapporten och mäta den igen.
11. I beräkningspaketet finns en beräkningsrapport tillgänglig medan skanningsskärmen är frusen.
 - a. I paketet för fosterbiometri innehåller rapporten:
 - i. AUA: genomsnittlig ultraljudsålder enligt Hadlock-ekvationerna
 - ii. Hadlock – EDD: Uppskattning av förlossningsdatum enligt Hadlock-ekvationerna
 - iii. Hadlock – EFW: Uppskattad fostervikt enligt Hadlock-ekvationerna
 - iv. Mätningssinmatningar med motsvarande fosterålder (GA)
 - v. Patientrapporterade datum
 - b. I paketet för fostervattenindex innehåller rapporten
 - i. AFI: fostervattenindex
 - ii. Mätningssinmatningar

iii. Patientrapporterade datum

12. Du kommer att lämna paketet för obstetrisk beräkning när du laddar upp din studie. Du lämnar ett paket för obstetrisk beräkning innan du laddar upp en studie genom att välja X på undersidan av skärmen eller välja menyn Åtgärd och lämna genom att välja X under. Du blir ombedd att bekräfta export eller radering av registrerade mätningar om du lämnar via menyn Åtgärd eller längst ner på skärmen.
13. När det angivna beräkningspaketet exporteras kommer dessa data att finnas i anteckningsfältet i studien. Detta kan hämtas och redigeras i studierullen innan den laddas upp. När studien har laddats upp finns anteckningar tillgängliga på arkivskärmen och på skrivbordsmolnet.

Beräkna volym manuellt

Paketet för manuell volymberäkning kan användas för att generera en volymmätning med metoden för avlång ellipsoid. Denna funktionalitet använder ekvationen $0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$ för att beräkna volym.

Beräkna volym manuellt

1. Välj förinställningen Urinblåsa från skanningsskärmen.
2. Välj knappen Åtgärder  längst ner på skärmens högra hörn.
3. Under rubriken "Beräkningar" väljer du Manuell volym.
4. När du har identifierat en vy du vill fånga väljer du frysningsskärmen för att frysa bilden.
5. Klicka på mätikonen längst ner på skärmen.
6. Välj mätknappen för att börja mäta. Du har möjlighet att välja D1, D2 eller D3.
7. Justera skjutmåttet efter behov. När skjutmåttet justeras kommer mätetiketten att justeras för att visa inmatningen.
8. När du är nöjd med skjutmåttets placering klickar du på knappen Bekräfta för att lägga till mätningen i rapporten och ta en bild.
9. Endast en av varje mätning får läggas till. Om du vill redigera en inmatning ska du radera den från rapporten och mäta den igen.
10. Längst ner på skärmen visas dina mått. När du gör alla tre mätningarna visas en uppskattad volym längst ner på skärmen.
11. En mätning kan raderas innan du bekräftar eller släpper den genom att välja "x" bredvid mätetiketten eller papperskorgen-ikonen i rapporten.
12. Du kommer att lämna paketet för volymberäkning när du laddar upp din studie. Du lämnar ett paket för beräkning innan du laddar upp en studie genom att välja X längst ned på skärmen eller välja menyn Åtgärd och lämna genom att välja X under. Du blir ombedd att bekräfta export eller radering av registrerade mätningar om du lämnar via menyn Åtgärd eller längst ner på skärmen.



ANMÄRKNING

När du lämnar funktionen för volymberäkning kan inmatningarna inte redigeras.

13. När det angivna paketet för volymberäkning exporteras kommer dessa data att finnas i anteckningsfältet i studien. Detta kan hämtas och redigeras i studierullen innan den laddas upp. När studien har laddats upp finns anteckningar tillgängliga på arkivskärmen och på skrivbordsmolnet.

Referenser för beräkningspaket

1. Graviditetsålder och uppskattad fostervikt 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. Fostervattenindex
- 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. Urinblåsans volym – avlång ellipsoid
- a. Dicuio M, Pomara G, Menchini Fabris F, Ales V, Dahlstrand C, Morelli G. Measurements of urinary bladder volume: comparison of five ultrasound calculation methods in volunteers. *Archivo Italiano di Urologica e Andrologica*. 2005 Mar;77(1):60-2.
 - b. Ekvation för avlång ellipsoid: $\text{Volym} = 0,52 * (D1) * (D2) * (D3)$.

10. AI-assisterade verktyg

Detta kapitel innehåller information och instruktioner för hur man använder AI-assisterade verktyg (artificiell intelligens) med Butterfly iQ/Butterfly iQ+.



ANMÄRKNING

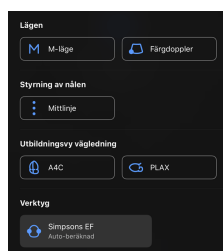
Beroende på din plattform, hårdvara, ditt land och din typ av medlemskap, kanske vissa förinställningar, lägen och funktioner inte är tillgängliga.

Automatisk beräkning av ejektionsfraktioner

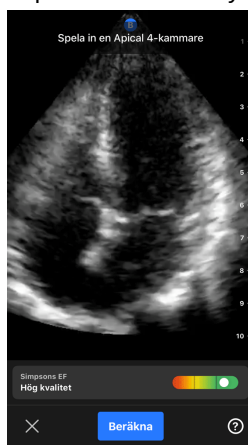
Med verktyget Simpsons ejektionsfraktion kan du uppskatta ejektionsfraktioner från vänster kammare (EF) när du fångar hjärtundersökningar från en apikal 4 kammarvy av hjärtat. Butterfly iQ använder Simpsons monoplanmetod¹ metoden för att beräkna ejektionsfraktionen.

Använda verktyget för automatisk ejektionsfraktion

1. Välj förinställningen Hjärta.
2. Välj knappen Åtgärder  längst ner på skärmen.
3. Välj Simpsons EF under Verktyg.

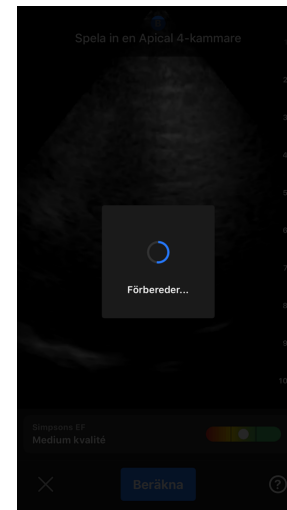
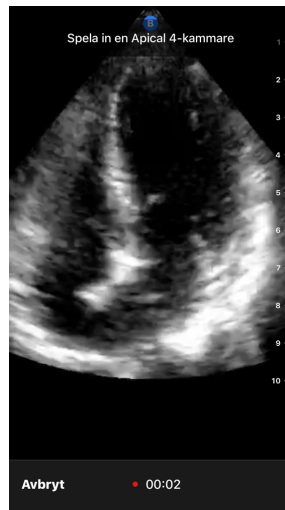


4. Skärmen Registrera en apikal 4-kammare visas med en Utbildningsvy vägledning längst ner på skärmen. Guiden använder en skala som går från rött till grönt , där grönt som indikerar en högkvalitativ bild. Placera sonden för att få en apikal 4-kammarsvy av hög kvalitet av hjärtat.

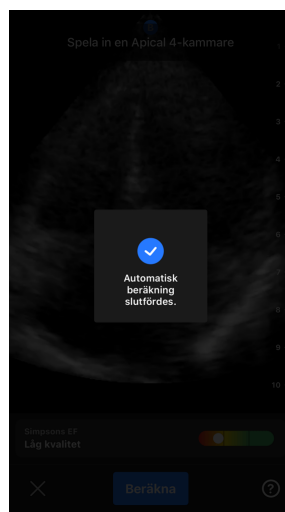


¹Lang et al., J. Am. Soc.Echocardiography, 2005: 1440-63. Uppskattningar av baspunkterna för mitralisklaffens "punkter" används för att definiera mittpunkten av mitralisklaffen och apexpunkten (den punkt som är längst bort på segmenteringsmasken från mittpunkten). Dessa två punkter definierar en axel runt vilken vi utför diskintegration. Enligt konventionen ska 20 skivor användas.

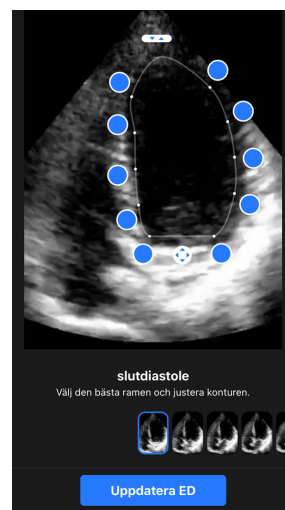
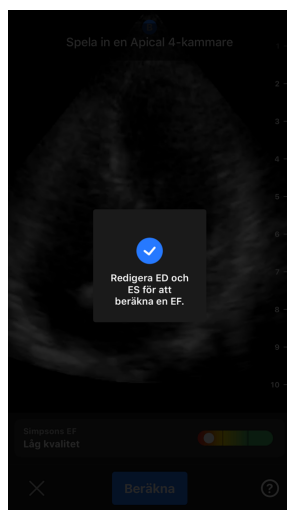
5. Välj Beräkna och håll sonden stadigt. Ett 3-sekunders klipp spelas automatiskt in.



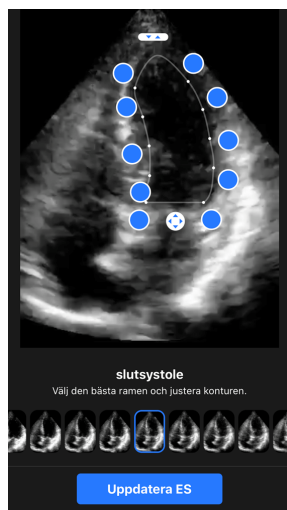
6. Om det automatiska EF-verktyget kan beräkna en ejektionsfraktion visas skärmen Resultat av automatisk ejektionsfraktion och den beräknade ejektionsfraktionen markeras som en automatiskt beräknad Simpson-mätning. Du kan antingen spara det automatiska resultatet, redigera resultatet och beräkna om igen eller ta bort resultatet och bildserien.



7. Om verktyget inte kan beräkna en ejektionsfraktion eller om du väljer att redigera ditt resultat, kommer du att ledas till skärmen Redigera. Där kan du justera slutdiastol (ED) och konturen av vänster kammare.
- Bläddra genom bilderna längst ner på skärmen till rätt bild för ED.
 - Flytta hela positionen av den kontur som används för att mäta den ventrikulära, genom att trycka och dra den vita ankarpunkten . Släpp ankarpunkten när konturen är i lämplig position.
 - Ändra positionen för konturens sidor, som används för att mäta den ventrikulära ytan, genom att trycka och dra den blå cirkeln som anger justeringspunkterna  runt konturen. Släpp justeringspunkten när konturen är i lämplig position.
 - Ändra positionen för konturapex, genom att trycka och dra apexjusteringsfältet överst  på konturen. Släpp apexjusteringsfältet när konturen är i lämplig position.
 - När du är klar med redigeringarna väljer du Uppdatera ED.



8. Följ samma process som ovan för slutdiastole (ES) och välj Uppdatera ES när du är klar. Skärmen Resultat av ejektionsfraktion visas och den beräknade ejektionsfraktion markeras som en manuell mätning med Simpsons metod.



9. Om du väljer Spara för att spara mätningen, sparas den registrerade 3-sekunders bildserieslingan med uppskattningen av ejektionsfraktion och tillhörande ED och ES vänster kammars konturer i Fånga bildserie. Observera att om du väljer Radera raderas både resultatet av ejektionsfraktionen och 3-sekunders bildserien som användes för att beräkna resultatet.

Automatisk beräkning av volym i urinblåsa

Indikationer för användning

Butterfly-verktyget Automatisk beräkning av volym i urinblåsa är ett programvarupaket. Det är utformat för att visa, kvantifiera och rapportera resultat som erhållits på Butterfly Network-ultraljudssystem för icke-invasiva volymmätningar av urinblåsan i syfte att stödja läkardiagnos. Indikeras för användning i vuxna populationer.

Kontraindikationer

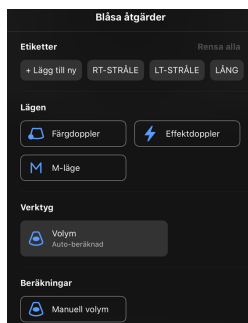
Ej avsedd för användning på foster eller barn eller för användning på gravida patienter, patienter med ascites eller patienter med öppen hud eller sår i det suprapubiska området.

Beräkna volym i urinblåsa

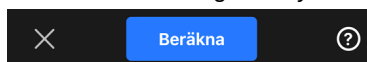
Verktøget Automatisk beräkning av volym i urinblåsa² kan användas för att beräkna volymen i urinblåsan när du använder förinställningen av Urinblåsa i B-läget. Butterfly iQ/Butterfly iQ+ kan göra en 3D-svepning när sonden hålls stadigt. Utifrån 3D-svepningen görs en beräkning av volymen.

Få åtkomst till verktyget Automatisk beräkning av volym i urinblåsa från en förinställning

1. Tryck på Åtgärder  längst ned till höger på skärmen.
2. Välj alternativet Volym.



3. Tryck på X för att stänga av verktyget Automatisk beräkning av volym i urinblåsa.



Beräkna volym i urinblåsa

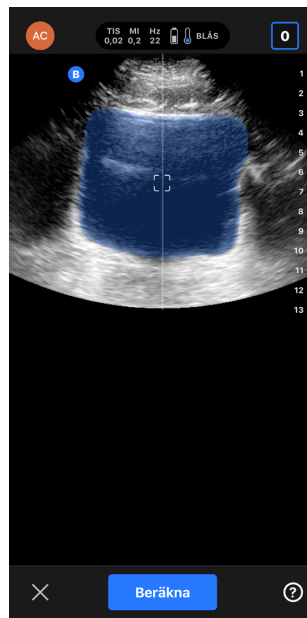


ANMÄRKNING

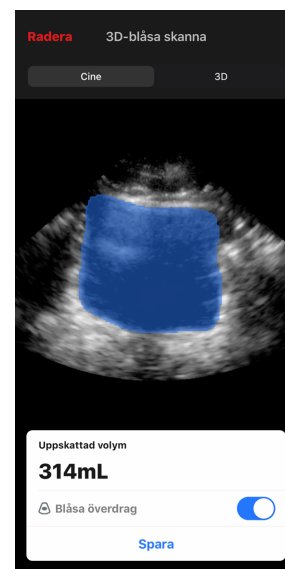
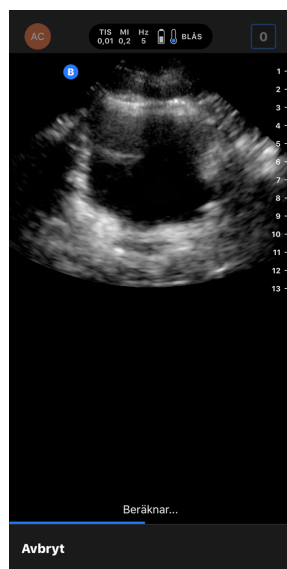
För hjälp med att använda verktyget Automatisk beräkning av volym i urinblåsa, inklusive information om korrekt sondpositionering, tryck  på skärmens nedre högra hörn.

1. Välj **Volym** från menyn Åtgärder i förinställningen **Urinblåsa**.
2. Placera sonden så att blåsans bredaste del visas och är centrerad på skärmen. En blå form markerar när verktyget Automatisk beräkning av volym i urinblåsa identifierar urinblåsan och mitten av den blå formen är markerad med ett . Använd den vertikala linjen mitt på skärmen för att centrera urinblåsan.

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.



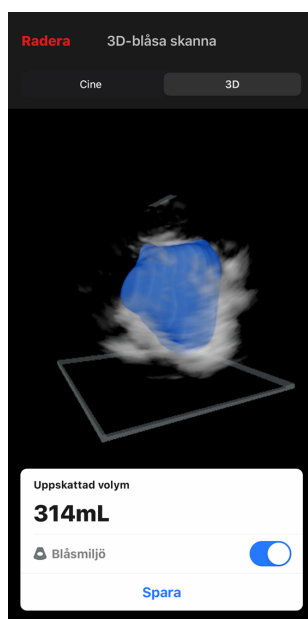
3. Välj **Beräkna**. En 3D-svepning av urinblåsans område görs automatiskt. Flytta inte sonden under svepningen.
4. Efter lyckad bildtagning av urinblåsan visas en volym längst ned på skärmen. Bildserien ovanför volymresultaten visar bilder och den bedömda urinblåsan som används för att beräkna volymen.



ANMÄRKNING

Inaktivera den blå markeringen för urinblåsan genom att trycka på reglaget Överlägg, urinblåsa.

5. Tryck på 3D-fältet för att visa en interaktiv 3D-rendering av urinblåsan.



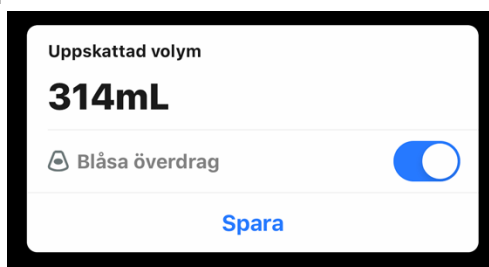
ANMÄRKNING

3D-renderinge ska inte användas för diagnostisk.

Spara en automatiskt beräknad volym i urinblåsa

Verktyget Automatisk beräkning av volym i urinblåsa gör att du kan spara resultatet av den uppskattade volymen för granskning med hjälp i Butterfly iQ-mobilappen och Butterfly Cloud.

1. Välj Spara överst till höger på skärmen Volym i urinblåsa. Den tagna bildserien med urinblåsans beräknade volym och urinblåsans omkrets sparas i Kamerarullen.

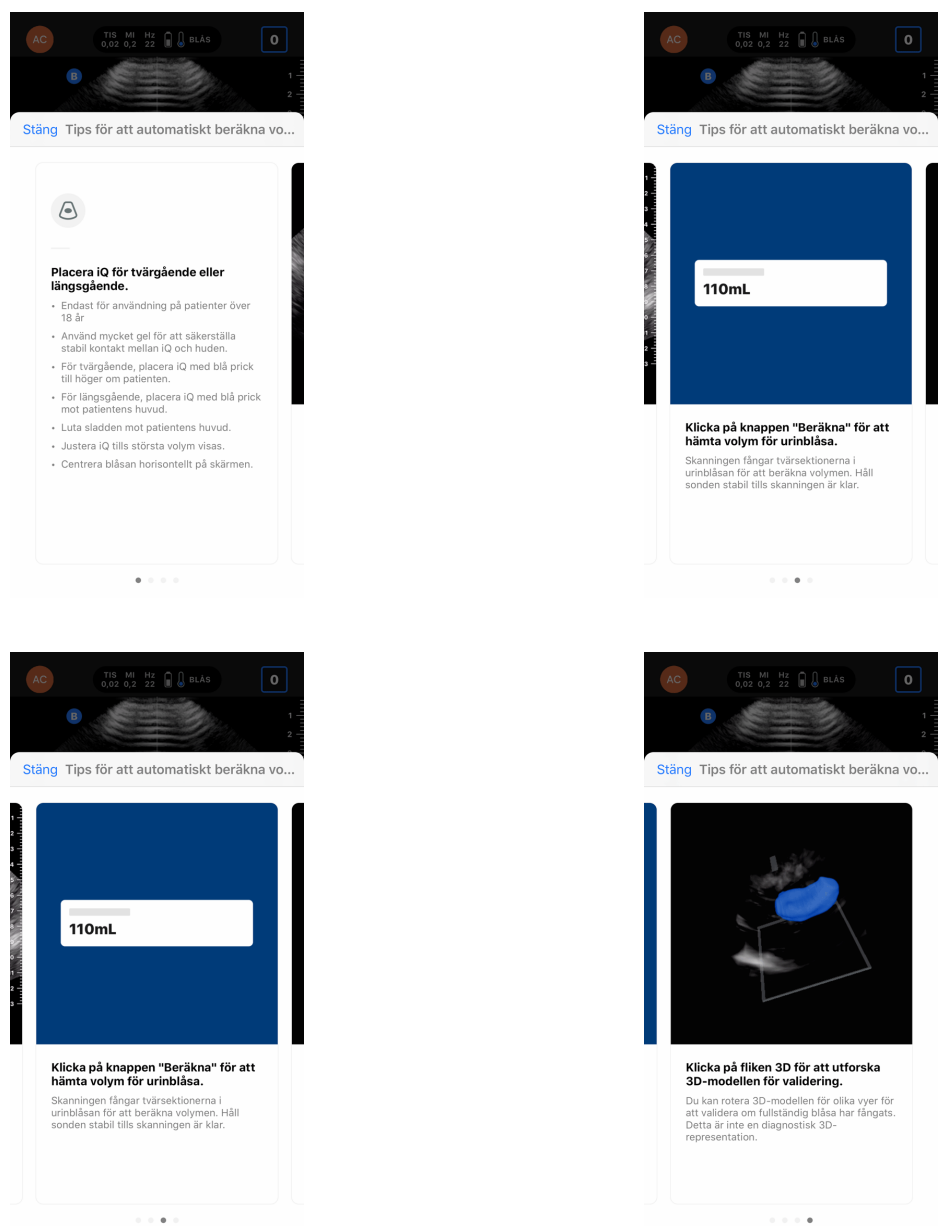


ANMÄRKNING

Om du väljer Radera raderas både resultatet för volym i urinblåsa och bildserien som användes för att beräkna resultatet.

Tips om användarverktyg

Nya användare av verktyget Automatisk beräkning av volym i urinblåsa får tips om hur man använder verktyget. Alla som använder verktyget Automatisk beräkning av volym i urinblåsa kan läsa dessa tips när som helst genom att välja ⓘ i verktyget.



Tabell 2. Mätprecision av volym

Volymintervall	Specifikation
0-100mL	±7.5 mL
101-740 mL	±7.5 %
• Specifikationerna för mätprecision förutsätter att verktyget används för att skanna en vävnadsekvivalent fantom enligt instruktionerna. • Volymintervallet i 3D-verktyget Automatisk beräkning av volym i urinblåsa är 0–740 ml. Även om högre volymer kan uppskattas och visas, kan Butterfly Network inte garantera precision för mätningar utanför detta angivna intervall.	

Butterfly iQ Utbildningsvy vägledning



FÖRSIKTIGHET!

Utbildningsvyns vägledningsverktyg är endast avsedda för utbildningssyfte. De är inte avsedda för klinisk eller diagnostisk användning.

Utbildningsvy vägledningsverktygen förser användare med en visuell indikering av bildkvaliteten vid skanning av Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Verktygen i Utbildningsvy vägledning stöder följande vyer:

- Hjärta apikal 4-kammare
- Hjärta, parasternal långaxel
- Hjärta, parasternal kortaxel
- Lunga A-linjer/B-linjer

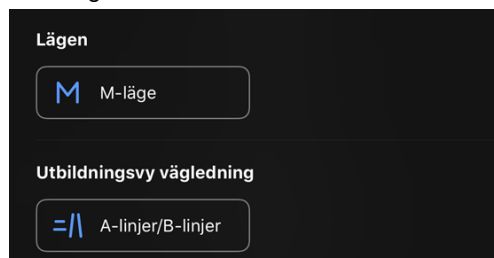
När du skannar motivet ger verktyget feedback i realtid om bildkvalitet med en röd till grön skala, där grönt indikerar en högkvalitativ bild . Den anger andelen experter som skulle bedöma den anatomiska vyn som mätbar.

Åtkomst till Utbildningsvy vägledning

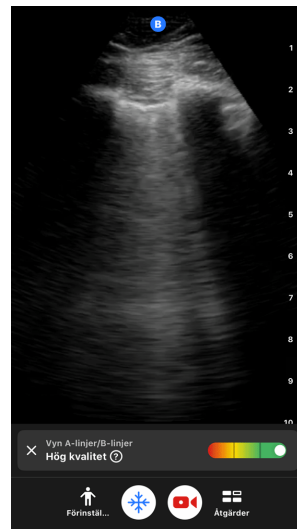
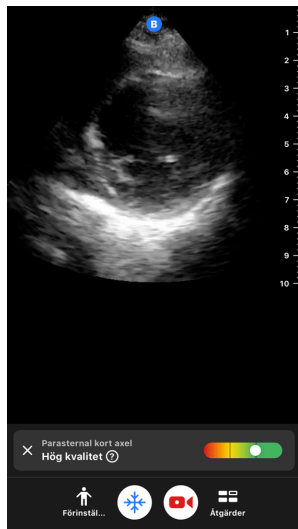
Utbildningsvy vägledningsverktygen kan nås i hjärt- eller lunginställning medan du skannar i B-läge.

Tryck på Åtgärder  längst ned till höger på skärmen. Du har möjlighet att välja följande verktyg i avsnittet Utbildningsvy vägledning:

- Förinställning Hjärta: A4C (Apikal 4-kammare), PLAX (Parasternal långaxel) och PSAX (Parasternal kortaxel).
- Lugna förinställning: A-ledningar/B-ledningar.



Du kan stänga av verktygen för Utbildningsvy vägledning genom att trycka på X på verktyget medan du skannar i B-läge eller i menyn Åtgärder.



Du finner ytterligare information om Utbildningsvy vägledning och den senaste enhetens kompatibilitet på support.butterflynetwork.com.

11. Använda Butterfly Cloud

Det här kapitlet innehåller information och anvisningar för användning av Butterfly Cloud för att lagra och komma åt ultraljudsundersökningar som laddats upp från Butterfly iQ-appen.



ANMÄRKNING

Din organisation kan välja att konfigurera Butterfly Cloud med enkel inloggning (SSO). SSO är en del av Butterfly Enterprise. Besök support.butterflynetwork.com för ytterligare information om Butterfly Enterprise och aktivering av SSO-konfigurationer.

Översikt

Butterfly Cloud är en webbaserad applikation som gör det möjligt för användare att ladda upp och granska ultraljudsundersökningar från appen Butterfly iQ. Användare av molnet kan även dokumentera, fakturera och integrera Butterfly iQ/Butterfly iQ+ i befintliga sjukhussystem såsom PACS, VNA, EMR eller arbetslista för modalitet. Butterfly Cloud stöder också godkännande av bilder från tredje parts ultraljudsenheter.

En Butterfly Cloud-administratör konfigurerar arkiven, lägger till nya medlemmar och anger användarnas åtkomstnivåer. Administratörer kan också konfigurera externa anslutningar till Butterfly Cloud.

Du finner mer information om Butterfly Cloud på support.butterflynetwork.com.

Åtkomst till Butterfly Cloud

Butterfly Cloud kan nås från både appen Butterfly iQ och en stationär webbläsare på cloud.butterflynetwork.com. Om du är en Butterfly Enterprise-användare navigerar du till [\[YourDomain\].butterflynetwork.com](https://[YourDomain].butterflynetwork.com).

Logga in på Butterfly Cloud med din e-postadress och ditt lösenord för Butterfly eller dina autentiseringsuppgifter för enkel inloggning (SSO).

Visa och hantera studier

Visa en studie

1. Logga in på Butterfly Cloud.
2. Välj arkivet (mappen) där studien laddades upp.
3. Klicka på studien för att se detaljerad patientinformation och granska bilder och klipp.

Flytta en studie till ett nytt arkiv

1. Logga in på Butterfly Cloud.
2. Leta reda på den studie som du vill flytta. Studier kan flyttas från arkivskärmen eller vyn för studiedetaljer.
3. Klicka på rullgardinsmenyn "Mer" i det övre högra hörnet av studien för att visa menyn. Om du inte ser "Flytta studie" ska du kontakta din Butterfly-kontoadministratör för ytterligare åtkomst.
4. Välj arkivet som studien ska flyttas till.

Radera en undersökning

1. Logga in på Butterfly Cloud.

2. Navigera till arkivet som innehåller studien du vill flytta.
3. Klicka på rullgardinsmenyn "Mer" i det övre högra hörnet av studien för att visa menyn.
4. Välj "Radera studie." Systemet uppmanar dig att bekräfta raderingen.
5. Klicka på "Radera" för att ta bort studien.

Besök support.butterflynetwork.com för ytterligare information.

12. Använda Butterfly TeleGuidance

Detta kapitel innehåller information om Butterfly TeleGuidance. Tjänsten gör det möjligt för användare att ringa en av dina tillgängliga anslutningar via din Butterfly iQ-app för fjärrsamarbete under skanning.



ANMÄRKNING

Beroende på din plattform, hårdvara, ditt land och din typ av medlemskap, kanske vissa förinställningar, lägen och funktioner inte är tillgängliga.

Översikt

Ett TeleGuidance-samtal kräver både en skanner och fjärrsamarbetare.



FÖRSIKTIGHET!

- Butterfly TeleGuidance får endast användas mellan vårdpersonal.
- PHI kommer att vara synlig för användare som accepterar samtal.
- Nätverksförhållanden kan försämra kvaliteten på bild och video för fjärrsamarbetare

Ringa ett samtal som lokal skanner – på iPhone eller iPad

På iOS klickar du på knappen Åtgärder längst ned till höger på huvudskanningsskärmen och sedan på telefonikonen på raden TeleGuidance längst ned till höger. Välj en online-kontakt att ringa.

För att ta emot ett samtal, som fjärrsamarbetare – på en dator som kör Google Chrome-webbläsare

På Google Chrome på en stationär dator loggar du in på cloud.butterflynetwork.com. Om du är en Butterfly Enterprise-användare navigerar du till [\[YourDomain\].butterflynetwork.com](https://[YourDomain].butterflynetwork.com) och loggar in. Klicka på "TeleGuidance" i det översta navigeringsfältet. Gör dig själv tillgänglig för samtal och se till att dina högtalare är på. När ett samtal kommer in spelas en ringsignal och en notifikation visas på webbsidan. Acceptera samtalet för att börja.

Du finner ytterligare information om hur du utför Butterfly TeleGuidance-sessioner på support.butterflynetwork.com.

13. Underhåll

Det här kapitlet innehåller information och anvisningar för förvaring, transport, rengöring och desinfektion av sonden.

Underhåll av sonden

Förvaring och transport:



FÖRSIKTIGHET!

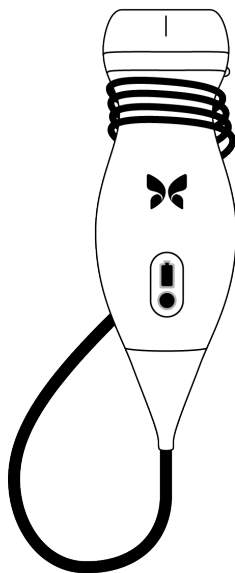
- Undvik att förvara sonden där sonden eller dess kabel lätt kan skadas.
- Undvik att transportera sonden såvida den inte ligger stabilt och är säkert placerad. Sätt fast kabeln på sonden när den transporteras eller bärs. Undvik att svinga sonden eller att låta sonden endast hänga i kabeln.

Sonden bör förvaras i rena och torra förhållanden med måttlig temperatur.

Följ de här stegen för daglig förvaring och transport:

- Vid förvaring av sonden ska du vira kabeln runt sonden så att kabeln är något slak längst ner på sonden. Se [Figur 4, "Lindning av kabeln" \[48\]](#) som referens.
- Undvik att placera eller förvara den på platser med extremt höga eller låga temperaturer eller direkt solljus.
- Undvik att placera eller förvara den med annan utrustning eller andra föremål som kan råka skada sonden, i synnerhet ytan.
- Undvik kontaminering genom att:
 - följa rengörings- och desinfektionsanvisningarna
 - kontrollera att utrustningen är torr
 - noggrant hantera sonden för att undvika skador på utrustningen

Figur 4. Lindning av kabeln



Rengöring och desinfektion av sonden



WARNING!

Underlåtenhet att desinficera sonden kan leda till en ökad spridning av patogener.



FÖRSIKTIGHET!

Rengör endast sonden med godkända rengöringsprodukter och trasor. Felaktiga rengörings- eller desinfektionsmetoder eller användning av icke-godkända rengörings- och desinfektionslösningar kan skada utrustningen.

Det här avsnittet innehåller information och anvisningar för korrekt rengöring och desinfektion av sonden Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Att följa de här anvisningarna bidrar också till att du undviker att skada sonden under rengöring och desinfektion. Rengör och desinficera Butterfly iQ/Butterfly iQ+-sonden efter varje undersökning.

Vägledningen för rengöring och desinfektion som finns här har validerats med avseende på effektivitet, och det finns även en lista över rengörings- och desinfektionsprodukter som är kompatibla med Butterfly iQ/Butterfly iQ+-sonden, men som inte testats med avseende på effektivitet av Butterfly, i artikeln Compatible "Cleaning and Disinfection Products" (Kompatibla rengörings- och desinfektionsprodukter) som är tillgängligt på support.butterflynetwork.com. De produkter som anges i artikeln Kompatibla rengörings- och desinfektionsprodukter påverkar inte sondens funktionalitet när de används i enlighet med anvisningarna från tillverkaren av produkten.

Rengöra sonden



FÖRSIKTIGHET!

- Förhindra att vätskor kommer in i elektriska delar eller metalledar av kabelns kontakt under rengöring och desinfektion. Det kan förekomma skador i de områden på grund av vätska där.
- Förhindra att vätskor skvätter på din mobilenhets pekskärm under avläsning och rengöring. Det kan förekomma skador på grund av vätskor.

Gör så här för att rengöra sonden:

1. Efter varje gång som sonden har använts ska du använda någon av de rekommenderade våttrasorna (Super Sani-Cloth® bakteriedödande engångstraror från PDI, Inc., Super Sani-Cloth® AF3 engångstraror från PDI, Inc., eller en luddfri trasa som fuktats med vatten) för att ta bort ultraljudsgel från sonden.
2. Koppla ur sonden från mobilenheten.
3. Torka av sonden, kopplingsfogen, kabeln och kontakten med en av de rekommenderade våttrasorna i en (1) minut tills sonden ser ren ut.
4. Byt trasor efter behov och upprepa steget ovan tills sonden ser ren ut.
5. Torka av sonden genom att använda en mjuk trasa och absorbera linsen torr. Torka inte av linsen. Torka av resten av sonden, kabeln, kopplingsfogen och kontakten.
6. Inspektera sonden visuellt i ett välupplyst område och se till att alla ytor är rena. Om sonden inte är ren ska du upprepa rengöringsstegen ovan.
7. Kassera rengöringsmaterialet i enlighet med samtliga gällande regler.

Besök support.butterflynetwork.com för den mest uppdaterade listan över godkända rengöringsmedel.

Desinficera sonden



VARNING!

Undersök alltid sonden före och efter rengöring, desinfektion eller användning. Kontrollera linsens yta, kabeln, höljet, sömmarna och kontakterna och se efter tecken på skador, som sprickor, flisor, slitage eller läckage. För att undvika risk för elstötar ska du inte använda sonden om det förekommer några tecken på skador.

Efter att ha rengjort sonden måste du desinficera sonden.

För att minska risken för kontaminering och infektion är det viktigt att välja korrekt desinficeringsnivå baserat på tidigare användning vid undersökningar och om denna användning klassas som icke-kritisk eller halvkritisk. Använd [Tabell 3, "Sondens desinficeringsnivå, användning och metod" \[49\]](#) för att fastställa lämplig klass och följ sedan lämpliga desinficeringsförfaranden på medelhög eller hög nivå.

Tabell 3. Sondens desinficeringsnivå, användning och metod

Klass	Användning	Metod
Ej kritisk klass	Vidrör intakt hud	Rengöring följt av desinficering på medelnivå (ILD)
Halvkritisk klass	Vidrör slemhinnor och ej intakt hud	Rengöring följt av desinficering på hög nivå (HLD)

Desinficering på medelnivå (ILD)

Du rekommenderas använda Super Sani-Cloth® bakteriedödande engångstrasor från PDI, Inc. eller blekningsmedel (0,6 % natriumhypoklorit) och rengör med luddfria trasor.

Desinficera sonden på medelnivå (ILD) med Super Sani-Cloth® bakteriedödande engångstrasor från PDI, Inc.:

1. Torka av sonden, kabeln, kopplingsfogen och kontakten med Super Sani-Cloth® bakteriedödande engångstrasa. Använd fler rena dukar efter behov.
2. Kontrollera att den behandlade ytan ser våt ut i minst två (2) minuter, och var särskilt uppmärksam på sömmar, luckor, packningsmaterial och nedsänkningar.
3. Använd fler rena dukar efter behov och se till att de är i kontinuerlig kontakt i två minuter (2).
4. Låt enheten lufttorka.
5. När den är ren och desinficerad ska du visuellt inspektera sonden, kopplingsfogen, kabeln och kontakten och se efter tecken på skador eller slitage.

Gör så här för att desinficera sonden på medelnivå (ILD) med blekmedel (0,6 % natriumhypoklorit) och rena luddfria trasor:

1. Torka av sonden, kabeln, kopplingsfogen och kontakten med en ren luddfri trasa som är våt (fuktig men som inte dryper) med blekmedel (0,6 %). Använd fler rena dukar efter behov.
2. Kontrollera att den behandlade ytan ser våt ut i minst tio (10) minuter, och var särskilt uppmärksam på sömmar, luckor, packningsmaterial och nedsänkningar.
3. Använd fler rena dukar efter behov och se till att de är i kontinuerlig kontakt i tio minuter (10).
4. Låt enheten lufttorka.
5. När den är ren och desinficerad ska du visuellt inspektera sonden, kopplingsfogen, kabeln och kontakten och se efter tecken på skador eller slitage.

Desinficering på hög nivå

Du rekommenderas att använda Cidex® OPA av Ethicon US, LLC.

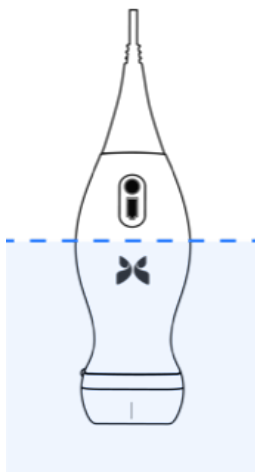
Så här kontrollerar du om sonden är kompatibel för HLD:

1. Tryck på  för att visa skärmbilden Settings (inställningar).
2. Tryck på **My iQ** (mitt iQ) för att visa skärmen **My iQ** (mitt iQ).
3. Kontrollera att raden **Desinficeringsstöd hög nivå** visar **Ja**.
4. Fortsätt med HLD endast om sonden har stöd för det.
5. Koppla ur sonden från mobilenheten.

Metod för desinficering av sonden på hög nivå (HLD):

1. Efter att ha rengjort sonden måste du desinficera sonden. Du rekommenderas att använda Cidex® OPA-lösning för desinfektion på hög nivå.
2. Förbered Cidex® OPA-lösning för desinfektion på hög nivå enligt tillverkarens instruktioner. Fyll en bricka eller ett fat med desinfektionsmedel i rumstemperatur (lägsta temperatur 20 °C) till en nivå som gör det möjligt att sänka ner sonden upp till nedsänkningssmarkeringen (den streckade linjen som visas på [Figur 5, "Sondens nedsänkningsslinje"](#) [51]).
3. Sänk ner sonden i Cidex® OPA-lösning upp till nedsänkningsslinjen och se till att det inte finns några luftfickor eller bubblor. Ha den kvar i lösningen enligt tillverkarens instruktioner.
4. Skölj sonden noga (upp till nedsänkningsslinjen) genom att sänka ner den i rumstempererat renat vatten i minst en (1) minut. Ta ur sonden och kasta sköljvattnet. Återanvänd inte vattnet. Använd alltid nytt vatten till varje sköljning. Upprepa steg två (2) ytterligare två gånger för totalt tre (3) sköljningar.
5. Torka alla enhetens ytor noga med en steril, luddfri trasa och byt vid behov trasa för att säkerställa att enheten är helt torr. Inspektera enheten visuellt för att säkerställa att alla ytor är rena och torra. Upprepa torkstegen vid synlig fukt.
6. När den är ren och desinficerad ska du visuellt inspektera sonden, kopplingsfogen, kabeln och kontakten och se efter tecken på skador eller slitage.

Figur 5. Sondens nedsänkningsslinje



Uppdatering av sonden och appens program

Uppdateringar av appen Butterfly iQ och sonden hanteras via Apple App Store eller Google Play Store.

Håll din mobilenhets operativsystem och appen Butterfly iQ uppdaterade så att du har den senaste versionen.

Genomföra sondens diagnostiktest

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ kan utföra användarinitierade, diagnostiska självtester som utformats för att bedöma systemets beredskap för användning.

Utför diagnostiktestet regelbundet. Med normal användning, är månatlig testning bästa praxis.

Det diagnostiska testet är endast avsett för ultraljudssonden Butterfly iQ/Butterfly iQ+. Appen kan inte bedöma den mobila enhetens skärmintegritet.

Diagnostiktestet körs genom en serie av diagnostiktester och meddelar dig när alla tester är klara.

Gör så här för att genomföra sondens diagnostiktest:

1. Kontrollera att sonden är ansluten till en kompatibel mobil enhet med Butterfly iQ-appen installerad.
2. Logga in i appen med dina inloggningsuppgifter.
3. Tryck på  för att visa skärmbilden **Settings** (inställningar).
4. Tryck på **My iQ** (mitt iQ) för att visa skärmen **My iQ** (mitt iQ).
5. Tryck på **Run Diagnostics** (kör diagnostik) och välj sedan **Start Probe Diagnostics** (starta sonddiagnostik) för att utföra testet.

Att ersätta Butterfly iQ+-kabeln



FÖRSIKTIGHET!

Du bör ej ta av och installera kabeln mer än en gång i månaden då detta leder till ytterligare slitage på o-ringen och gör det möjligt att vatten eller damm tränger in.



ANMÄRKNING

Det är endast möjligt att byta sondens kabel på Butterfly iQ+. Att försöka att ta av kabeln på Butterfly iQ stöds ej och kan orsaka permanent skada på enheten.

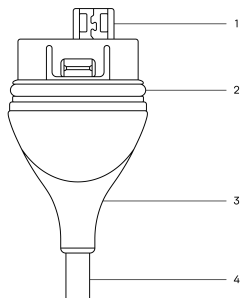
Kabeln på Butterfly iQ+-sonden kan ersättas vid skada eller om en mobilenhet med annan typ av anslutning ska användas. Sondens och kabelns kompatibilitet sammanfattas i [Tabell 4, "Sondens och ersättningskabelns kompatibilitet" \[52\]](#).

Tabell 4. Sondens och ersättningskabelns kompatibilitet

Sond	Tillbehörskablar
Butterfly iQ Modellnummer: 850-20003	WARNING: Kabeln kan inte tas av. Försök inte att ta av eller ersätta kabeln.
Butterfly iQ+ Modellnummer: 850-20014	Butterfly iQ+ Tillbehörskabel, lightning, 1,50 m (modellnummer: 900-20010-02)

Sond	Tillbehörskablar
	Butterfly iQ+ Tillbehörskabel, USB-C, USB 2.0, 1,50 m (modellnummer: 900-20011-02)

Figur 6. Butterfly iQ+ Kabelkomponenter

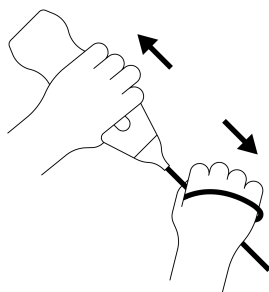


1. USB-kontakt
2. O-ring
3. Dragavlastning
4. Sladd

Att ersätta Butterfly iQ+-kabeln

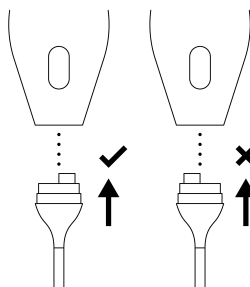
1. Ta bort den befintliga kabeln från Butterfly iQ+-sonden. Linda sondkabeln runt ena handleden och håll sonden stadigt med den andra handen. Dra isär de två. Använd inte verktyg för att ta tag i dragavlastningen eller sladden då detta kan skada kabeln.

Figur 7. Att ta av Butterfly iQ+-kabeln

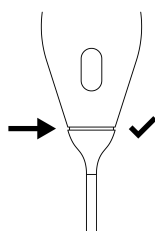


2. Räta ut kontakten och sonden och tryck in kabeln ordentligt i sonden. När kabeln är helt ansluten bör det finnas ett litet glapp mellan dragavlastningen och sonden.

Figur 8. Räta ut Butterfly iQ+-kabeln innan installation



Figur 9. Förväntat glapp mellan kabelns dragavlastning och sonden efter installation av Butterfly iQ+-kabeln



Om sonden ska doppas för att desinficeras med HLD:

1. Sonden bör aldrig helt doppas i HLD-lösning. Se [Desinficering på hög nivå \[51\]](#) för korrekt linje för doppning.
2. Kontrollera noggrant o-ringens när du har installerat en ny kabel för att se till att ringen inte är skadad. Se [Figur 6, "Butterfly iQ+ Kabelkomponenter" \[53\]](#) ovan för en förklaring av o-ringens och andra kabelkomponenters plats.
3. Se till att kabeln är helt ansluten.

14. Felsökning

Det här kapitlet innehåller information och anvisningar om felsökning av systemet.



VARNING!

Använd inte sonden om det förekommer något tecken på skador. Kontakta support. Se [Få support \[57\]](#) för mer information.

Felsökning



FÖRSIKTIGHET!

Om appens varningsmeddelanden och meddelanden ignoreras, kan detta leda att systemet inte kan användas.

Tabell 5, "Felsökning" [55] visar felsökningsproblem och lösningar. Se [Få support \[57\]](#) för mer information.



ANMÄRKNINGAR

- Om du inte kan lösa ett problem ska du notera problemet och anmäla det till supportavdelningen för att få hjälp. Mer information finns på [Få support \[57\]](#).
- Ring en vårdgivare för akut hjälp om felsökningen visar en patients hälsoproblem istället för ett problem med mobilenheten.
- Rapportera ett klagomål eller en incident genom att kontakta FDA Problem Reporting Program (amerikanska läkemedelsmyndighetens felanmälningsprogram), MedWatch, på +1 800 332 1088 eller via internet: www.fda.gov/Safety/MedWatch/.

Tabell 5. Felsökning

Problem	Lösning
Appen startar inte	Koppla ur sonden, radera och installera om appen.
Appen kraschar	Stäng appen och starta om appen. Sök efter programuppdateringar i relevant App Store.
Appen öppnas men läser inte in några bilder	Stäng appen och starta om appen. Kontrollera att sonden är laddad. Om sonden är laddad ska du kontakta supportavdelningen.
Bildproblem	
Försämrad bildkvalitet	Kontrollera att du använder tillräckligt med godkänd ultraljudsgel. Om kvaliteten inte blir bättre bör du kontakta supportavdelningen.
Skärmen är tom eller uppdateras inte längre	Stäng appen och starta om appen. Koppla ur sonden från mobilplattformen (mobilenheten) och anslut den igen.

Problem	Lösning
Försämrad bild eller förekomst av bildartefakter	Kontrollera att du använder en lämplig förinställning och att djupet är lämpligt för den anatomi som blir avläst. Kontrollera att ljusstyrkan på skärmen är inställd på den rekommenderade inställningen på 65 %. För att fastställa om din sond är skadad ska du aktivera sondens självtest. Detaljer finns på Genomföra sondens diagnostiktest [52] .
Undersökningsproblem	
Det går inte att ladda upp en undersökning. Undersökningen är kvar i utkorgen	Kontrollera att din mobilenhet kan anslutas till ett nätverk (wifi- eller mobilanslutning). Tjänsten Butterfly Cloud kan genomgå underhållsarbete eller vara otillgänglig. Försök igen senare.
Problem med sonden	
Ihållande sondanslutningsfel	Utför en maskinvaruåterställning:
Sonden laddas inte	1. Koppla ur sonden från mobilenheten. 2. Tryck och håll ned sondens batteriindikator i 10–15 sekunder tills lysdioderna blinkar. 3. Upprepa steg 2 och försök sedan återansluta sonden till mobiltelefonen. 4. Sonden kan behöva laddas i upp till sex (6) timmar.
Aviseringar och meddelanden i appen	
Appen öppnas men kan inte logga in: Enhetens lösenord krävs	Detta visar att din mobilenhet inte har någon lösenkod. Butterfly iQ kräver att mobilenheten har en lösenkod för att skydda patientuppgifter. Tryck på Settings (inställningar) för att aktivera och konfigurera lösenkoden till din mobilenhet.
Appen öppnas men kan inte logga in: Inloggningsfel	• Kontrollera att din mobilenhet kan anslutas till ett nätverk (wifi- eller mobilanslutning). • Försök att skriva in dina inloggningsuppgifter igen. • Återställ ditt lösenord med en stationär datorwebbläsare för att komma åt Butterfly Cloud (cloud.butterflynetwork.com) Om stegen ovan inte löser problemen kan det betyda att tjänsten Butterfly Cloud genomgår underhållsarbete eller är otillgänglig. Försök igen senare.
Varningsmeddelandet Hardware Recall (återkallelse av hårdvara) visas	Sonden går inte att använda för bildtagning om det meddelandet visas. Tryck på Contact Support (kontakta support) och följ anvisningarna på skärmen.
Varningsmeddelande Forced Log Out (tvingad utloggning) visas	Detta visar att din mobilenhet inte längre har någon lösenkod. Appen Butterfly iQ kräver att mobilenheten har en lösenkod för att skydda patientuppgifter. Tryck på Settings (inställningar) för att aktivera och konfigurera lösenkoden till din mobilenhet.
Varningsmeddelandet Probe Temporarily Disabled (sonden är tillfälligt inaktiverad) visas	Det här varningsmeddelandet visas när din mobilenhet inte har anslutits till internet under de senaste 30 dagarna. Återanslut till internet och tryck på Refresh (uppdatera).
Varningsmeddelandet Scanning can resume after cooling is complete (avläsningen kan återupptas när kylningen är klar)	Det här varningsmeddelandet visas när sonden har blivit för varm för avläsning. Systemet begränsar temperaturen för kontakt med patienten och kan inte göra avläsningar vid eller högre än 43 °C (109 °F). Systemet visar det varningsmeddelandet innan det stängs av. Avläsningen kan fortsätta under detta meddelande tills sonden når initieringen för automatisk kylning. Automatisk kylning aktiveras för att säkerställa patientsäkerheten. Avläsningen återupptas efter att den automatiska kylningen har sänkt sondens temperatur.

15. Få support

Det här kapitlet innehåller kontaktinformation om du behöver support angående sonden och appen Butterfly iQ/ Butterfly iQ+.

Kontakta Butterfly support

Butterfly Network, Inc.

530 Old Whitfield Street

Guilford, CT 06437 USA

Telefon: +1 (855) 296-6188

FAX: +1 (203) 458-2514

Allmänna frågor: info@butterflynetwork.com

Support och service: support.butterflynetwork.com

Webbplats: www.butterflynetwork.com

EC	REP
----	-----

Befullmäktigat ombud i Europa

Emergo Europe

Prinsessegracht 20

2514 AP The Hague

The Netherlands

Australiensk sponsor

Emergo Australia

Level 20, Tower II

Darling Park

201 Sussex Street

Sydney, NSW 2000

Australia

Kontakta support via Butterfly iQ-appen

Du kan kontakta Butterfly Support direkt via Butterfly iQ-appen och be om hjälp.

Gör så här för att nå support:

1. På bildtagningsskärmen trycker du på din användarbild (användarens uppladdade foto eller dina initialer) uppe i det vänstra hörnet.
2. Tryck på  för att visa skärmbilden **Settings** (inställningar).
3. Skrolla ner till avsnittet **Help** (hjälp).
4. Använd valen **Request Help** (be om hjälp), **Submit Feedback** (skicka feedback) och **Report a Bug** (anmäl ett fel) för att skicka meddelanden direkt till vår kundtjänst.

16. Specifikationer

Det här kapitlet innehåller tekniska specifikationer för sonden och programmet Butterfly iQ. Den omfattar lagstadgad information samt anvisningar för återvinning och kassering av utrustning.

Krav på mobilenhet



VARNING!

Använd inte Butterfly iQ-appen på en mobilenhet som inte uppfyller minimikraven. Att använda Butterfly iQ-appen på en mobilenhet som inte uppfyller minimikraven kan påverka prestanda och bildkvalitet, vilket kan leda till felaktiga diagnoser.

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ fungerar på många Apple- och Android-enheter. Besök support.butterflynetwork.com för den senaste listan över kompatibla mobila enheter.



ANMÄRKNING

Butterfly iQ-appen påverkar inte den mobila enhetens operativsysteminställningar.

Systemspecifikationer

Tabell 6. Systemspecifikationer

Objekt	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
Sondens mått	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 tum)
Sondens vikt	313 gram (0.69 lbs)	309 gram (0.68 pund)
Ström	Batteri (uppladdningsbart)	
Batteriets livstid	≥2 timmar i B-läget (vanligtvis nytt batteri vid 25 °C). ≥2 timmar avser kontinuerlig avläsning kontra vanliga avläsningsmönster.	
Språk	Användargränssnittet och den bifogade dokumentationen är lokaliserad på engelska, spanska, franska, tyska, italienska, polska, portugisiska, nederländska, danska, norska, svenska och finska.	
Skärm	Variabel	
Minimalt/maximalt avläsningsdjup	Minst 1 cm/högst 30 cm	
Ultraljudschip	Integrerat CMOS-chip	
Givare	~ 9000-element CMUT	
Frekvensområde	1-10 MHz	
Operativsystem	• Apple-enheter kräver iOS version 13.0 eller senare. Ej kompatibel med beta eller ej släppta versioner. • Google Pixel-enheter kräver Android version 10 eller senare. • OnePlus mobila enheter kräver Android version 10 eller senare. • Samsung mobila enheter kräver Android version 9 eller senare.	

Sondens batteriladdare

Tabell 7. Specifikationerna för sondens batteriladdare

Sondens laddningsplatta			
	Objekt		
	Specifikation		
	Uppfyller Qi		
Standard för trådlös laddning	DC 5V / 2A		
Ingångsspänning	Mikro-USB		
Inmatningsgränssnitt	10W	10W	5W
Trådlös laddningsström	> 73%		
Effektivitet vid trådlös laddning	Skydd mot överspänning, skydd mot för hög ström		
Skydd	121 x 62 x 11mm	121 x 62 x 19mm	121 x 62 x 19mm
Mått	Svart/blå	Svart	Svart
Färg			

Omgivningsförhållanden för drift

Tabell 8, "Omgivningsförhållanden för drift" [59] visar endast omgivningsförhållanden för sonden Butterfly iQ/ Butterfly iQ+. Detaljer om mobilenheten där du kan köra Butterfly iQ-appen ska du läsa de dokument som medföljde din mobilenhet.

Tabell 8. Omgivningsförhållanden för drift

Objekt	Driftbegränsningar
Fuktighet	Mellan 18–93 %, icke-kondenserade
Höjd	Mellan 45 meter under havsnivå och 3 000 meter ovanför havsnivå
Drifttemperatur	Mellan 5 °C och 39 °C
Temperatur vid kort förvaring	Sonden tål tre dagars förvaring i temperatur mellan -20 °C och 50 °C

Då enheten är handhållen förväntas det att den utsätts för olika förhållanden och miljöer, inklusive de som finns på sjukhus, hos räddningstjänst och i hem. Även om enheten har utformats för säker användning i många olika miljöer och under många olika förhållanden bör du se till att skydda den från extrema temperaturer, stötar, fall och andra extrema förhållanden. Se Tabell 9, "Miljööverensstämmelse" [60] för en sammanfattning av miljööverensstämmelse.

Tabell 9. Miljööverensstämmelse

Miljööverensstämmelse	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
IEC 60601-1-11, hemmabruk	-	✓
IEC 60601-1-12, användning av räddningstjänst	-	✓

Elektromagnetisk överensstämmelse (EMC)

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ är avsedd att användas för att behöriga och utbildade vårdgivare ska kunna framställa bilder för ultraljudsdiagnostik och mått av anatomistrukturer samt vätskor. Elektromagnetiska fält kan däremot orsaka störningar eller försämringar av den informationen, vilket påverkar prestanda.

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ har utformats för att användas i elektromagnetiska miljöer som anges i [Tabell 10](#), "Elektromagnetisk emissioner" [60] och [Tabell 11](#), "Elektromagnetisk immunitet" [61]. För att undvika strålade och tillförda elektromagnetiska störningar bör kunden eller användaren av Butterfly iQ/Butterfly iQ+ kontrollera att den används inom dessa angivna specifikationer.

Tabell 10. Elektromagnetisk emissioner

Vägledning och tillverkarens intyg – elektromagnetisk strålning		
Emissionstest	Efterlevnad	
	Butterfly iQ	Butterfly iQ+
RF-emission CISPR 11EN55011	Grupp 1 ^a	
RF-emission CISPR 11EN55011	Klass A ^b	Klass B ^c
Övertonemission EN/IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner EN/IEC 6100-3-3	Ej tillämpligt	

^a Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ultraljudssystem använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och orsakar sannolikt inte någon störning för elektronisk utrustning i närheten.

^b Butterfly iQ ultraljudssystem passar att användas i alla inrättningar, förutom hushållsplatser och de som är direkt anslutna till ett offentligt lågspänningsuttag som tillför ström till byggnader som används i hushållssammanhang.

^c Butterfly iQ+ ultraljudssystem passar att användas i alla inrättningar, inklusive hushållsplatser och inrättningar som är direkt anslutna till ett offentligt lågspänningsuttag som tillför ström till byggnader som används i hushållssammanhang.

Tabell 11. Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	EN/IEC 60601, testnivå		Efterlevnadsnivå		Elektromagnetisk miljö – vägledning
	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	Butterfly iQ	Butterfly iQ+	
Elektrostatisk urladdning (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		Golv bör vara av trä, betong eller keramikplattor Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Spänningstransienter/ spänningsstötter EN/IEC 61000-4-4	Ej tillämpligt Den här enheten fungerar inte med AC-ström.		Ej tillämpligt		Kvaliteten på elnätet bör vara av en typ som är tillgänglig i kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömfrekvensens magnetfält (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m@50 Hz eller 60 Hz 3 rätvinkliga riktningar		30 A/m 50 och 60 Hz		Strömfrekvensens magnetfält bör vara vid nivåer som är vanliga för en typisk plats i vanlig kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Tillförd RF 61000-4-6	3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz		3 V 0,15 MHz– 80 MHz 6 V i ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz		Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av Butterfly iQ/Butterfly iQ+ ultraljudssystemet, inklusive kablar, än det rekommenderade säkerhetsavståndet som beräknats från ekvationen som tillämpas för sändarens frekvens.
Strålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 6 GHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz till 6 GHz	Ekvationer och viktiga rekommenderade säkerhetsavstånd visas i Säkerhetsavstånd [61] . Fältstyrka från fasta RF-sändare enligt en undersökning på en elektromagnetisk plats, ^a bör vara mindre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensområde. ^b

^aFältstyrka från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobiler/trådlösa) och inkopplade radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändning och TV-sändning går inte att förutse teoretiskt med precision. För att bedöma elektromagnetisk miljö på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där Butterfly iQ/Butterfly iQ+-ultraljudssystemet används överskrider den gällande RF-efterlevnadsnivån ovan bör Butterfly iQ/Butterfly iQ+-ultraljudssystemet observeras för att bekräfta en normal drift. Om avvikande prestanda upptäcks kan ytterligare åtgärder behövas, t.ex. omriktning eller omplacering av Butterfly iQ/Butterfly iQ+-ultraljudssystemet

^bÖver frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

Säkerhetsavstånd

Enheter som mobiltelefoner, radiosändare och givare skickar radiovågor som kan orsaka störningar. Butterfly iQ/Butterfly iQ+ är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där strålade RF-störningar är kontrollerade.

Om strålade och tillförda elektromagnetiska störningar observeras och prestanda påverkas bör användaren eller kunden vidta mildrande åtgärder, bland annat placera eller rikta om systemet.

Tabell 12. Rekommenderade säkerhetsavstånd

Rekommenderade säkerhetsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ultraljudsenheten			
Ultraljudsenheten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där strålad RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av ultraljudsenheten kan bidra till att förebygga elektromagnetisk störning genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ultraljudsenheten som rekommenderas nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala utgångseffekt.			
Sändarens maximala uteffekt (P, i watt)	Säkerhetsavstånd enligt sändarens frekvens (d i meter)		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3

100	12	12	23
För sändare med nominell maximal uteffekt som inte har angetts ovan kan det rekommenderande säkerhetsavståndet d i meter (m) beräknas med ekvationen som tillämpas för sändarens frekvens, där P är sändarens högsta nominella uteffekt i Watt (W) enligt sändarens tillverkare. ANMÄRKNING 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller säkerhetsavståndet för högre frekvensområde. ANMÄRKNING 2: De här riktlinjerna kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorbering och reflektion från strukturer, föremål och personer.			

Akustisk uteffekt

Säkerhet avseende ultraljud

Utbildad vårdpersonal ska utföra diagnostiska ultraljudsundersökningar på ett säkert sätt och i avsett syfte. Butterfly iQ/Butterfly iQ+ Termiskt index (TI) och mekaniskt index (MI) anger säkerhetsgränsvärden enligt branschstandarder och visas på bildskärmen på Track 3-enheten. TI visas antingen som mjuk vävnad (TIS) eller som ben (TIB). Endast ett av indexen visas åt gången, baserat på klinisk standard som angetts för den valda undersökningen. TI och MI visas i steg om 0,1 inom området 0,0 till maximal uteffekt.

Termiskt index (TI) är en beräkning av temperaturhöjningen av mjuk vävnad eller ben, och dess gränsvärden anges baserat på:

- NEMA-standard, UD 3: "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment", reviderad utgåva 2
IEC 60601-2-37. Elektrisk utrustning för medicinskt bruk. Del 2-37: Särskilda krav på säkerheten för medicinteknisk ultraljuds- och bevakningsutrustning för diagnostik
- IEC 62359:2.0/AMD1:2017, Upplaga 2.0 Ultraljud – Fältkaraktärisering: Testmetoder för bestämning av termiska och mekaniska index relaterade till medicinska diagnostiska ultraljudsfält

Mekaniskt index är den uppskattade sannolikheten för skadad vävnad på grund av kavitation och dess gränsvärden (1,9) som angetts av FDA Guidance, "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers".

I_{spta} (Spatial Peak Temporal Average Intensity) är genomsnittlig tidsmässig, spatial högsta intensitetsnivå, och det maximala gränsvärdet för I_{spta} är 720 mW/cm², som också har angetts av FDA Guidance, "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers."

Även om de här akustiska effektmiljöerna har begränsats i enlighet med föreliggande standarder måste användaren vara utbildad inom användning av ultraljud och vara medveten om potentialen för ultraljudsinducerade bioeffekter samt för att minimera patienters exponering för potentiellt skadliga effekter och onödiga risker. Användare av ultraljud bör vara kunniga inom ultraljudsrutiner och kunna genomföra dem vid uteffektnivåer och exponeringstider enligt principen ALARA. ALARA definieras som ultraljudsexponering som hålls på så låg nivå som rimligen går att uppnå vid optimering av diagnostikinformation.

Utbildning i ALARA tillhandahålls av American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) i häftet "Medical Ultrasound Safety". Det häftet tillhandahålls som en PDF-länk i appen Butterfly iQ och Butterfly Clouds webbgränssnitt. Det innehåller utbildningsinformation om bioeffekter och biofysik inom ultraljud, klok användning och implementering av ALARA.

Ett exempel på ALARA-principen är under obstetrisk ultraljud. Minimering av, till exempel, användningen av färgdoppler, begränsa uppehållstiden, endast skanna kritiska strukturer som krävs för studien och undvika studier av icke-medicinska skäl är alla manifestationer av en minskning av exponeringen för ultraljudsenergi.

Oviss uteffektsvisning

Visning av MI:s och TI:s uteffekt beror på mätsystemets precision, antaganden under konstruktionen inom den akustiska modellen som används för att beräkna parametrarna samt variabiliteten i sonders akustiska uteffekt. Butterfly jämför både intern akustik och akustik från tredje part, och bekräftar att de båda mätningarna är inom de rekommenderade visningskvantisering på 0,2, såsom anges av standarderna. Observera att alla MI- och TI-värden som visas på enheten inte kommer att överskrida de maximala, globala värdena (som anges i tabellerna nedan) med mer än 0,2.

Specifik information i Track 3

Butterfly iQ/Butterfly iQ+ följer uteffektsinställningarna i FDA Track 3, uteffektsvisning och ALARA:s säkerhetsprinciper. Akustisk uteffekt i Track 3 underbyggs av följande tabeller som innehåller globala index för maximal akustisk uteffekt för sonden och vart och ett av dess lägen inom klinisk effekt.

Tabell 13. Diagnostiska ultraljudsindikationer för Butterfly iQ/Butterfly iQ+

Givare: Butterfly iQ/Butterfly iQ+-ultraljudssystemets givare							
Avsedd användning: Diagnostisk ultraljudsbildtagning eller vätskeflödesanalys av människokroppen enligt följande:							
Klinisk tillämpning		Driftläge					
Allmänt (endast spår 1)	Specifikt (spår 1 och 3)	B	M	Ström	PWD	Färgdoppler	Kombinerad (ange)
Ögon	Ögon	X		X		X	B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler
Bildtagning på foster och övrigt	Foster/obstetri	X	X	X		X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler
	Buk	X	X	X		X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler
	Intraoperativ (ange)						
	Intraoperativ (neuro)						
	Laparoskopisk						
	Pediatrisk	X	X	X		X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler
	Små organ (inklusive scrotum, sköldkörtel, bröst)	X	X	X		X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler
	Huvud, neonatal						
	Huvud, vuxen						
	Transrektal						
	Transvaginal						
	Transuretral						
	Transesofa. (ej kard.)						
	Muskuloskelettalt (yttligt)	X	X	X		X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler
	Intravaskulär						
	Övrigt (muskuloskelettalt konventionellt)	X	X	X		X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler
	Övrigt (gynekologiskt)	X	X	X		X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler
	Övrigt (urologi)	X	X	X		X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler

Givare: Butterfly iQ/Butterfly iQ+-ultraljudssystemets givare							
Avsedd användning: Diagnostisk ultraljudsbildtagning eller vätskeflödesanalys av människokroppen enligt följande:							
Klinisk tillämpning		Driftläge					
Allmänt (endast spår 1)	Specifikt (spår 1 och 3)	B	M	Ström	PWD	Färgdoppler	Kombinerad (ange)
Hjärta	Hjärta, vuxen	X	X			X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler
	Hjärta, pediatrik	X	X			X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler
	Intravaskulär (hjärta)						
	Transesofa. (Hjärta)						
	Intrakardiell						
Perifert kärl	Perifert kärl	X	X	X		X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler
	Övrigt (studier av karotisblodkärl, djup ventrombos och artärer)	X	X	X		X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler
	Övrigt (ingreppsriktlinjer)	X	X	X	X	X	B-läge + M-läge B-läge + färgdoppler B-läge + effektdoppler

Gränser för akustisk uteffekt

Ultraljudssystemet upprätthåller akustiska uteffekter under lämpliga gränser för varje användningsområde som anges nedan.

Ej inom oftalmiska användningsområden:

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

Inom oftalmiska användningsområden:

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

Besök support.butterflynetwork.com för ytterligare information.

Tabeller över akustisk uteffekt



ANMÄRKNING

För fullständiga definitioner av de mätningar som används i [Tabeller över akustisk uteffekt \[64\]](#), se tabell 201.101 i IEC 60601-2-37.

Tabell 14. Butterfly iQ B-läge

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	Förinställning: FAST		✓					
	Förinställning: Djup buk			✓				
Anmärkning 1:		Information behöver inte uppges för någon formulering av TIS som inte genererar maxvärdet för TIS för det läget.						
Anmärkning 2:		Information behöver inte uppges avseende TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkraniell användning eller användning på nyföddas kranier.						
Anmärkning 3:		Information om MI och TI behöver inte uppges om utrustningen uppfyller båda undantagsklausuler som angetts i 51.2aa) och 51.2 dd).						
(a)		Avsedd användning omfattar inte huvud, och därför beräknas inte TIC.						

Tabell 15. Butterfly iQ B-läge + färg

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_0	(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	Förinställning: FAST		✓					
	Förinställning: Blåsa					✓	✓	
Anmärkning 1:		Information behöver inte uppges för någon formulering av <i>TIS</i> som inte genererar maxvärdet för <i>TIS</i> för det läget.						
Anmärkning 2:		Information behöver inte uppges avseende <i>TIC</i> för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier.						
Anmärkning 3:		Information om MI och TI behöver inte uppges om utrustningen uppfyller båda undantagsklausuler som angetts i 51.2aa) och 51.2 dd).						
(a)		Avsedd användning omfattar inte huvud, och därför beräknas inte TIC.						

Tabell 16. Butterfly iQ B- + M-läge

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	Förinställning: FAST		✓					
	Förinställning: Djup buk			✓				
	Förinställning: Hjärt-THI						✓	
Anmärkning 1:			Information behöver inte uppges för någon formulering av TIS som inte genererar maxvärdet för TIS för det läget.					
Anmärkning 2:			Information behöver inte uppges avseende TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkraniell användning eller användning på nyföddas kranier.					
Anmärkning 3:			Information om MI och TI behöver inte uppges om utrustningen uppfyller båda undantagsklausuler som angetts i 51.2aa) och 51.2 dd).					
(a)			Avsedd användning omfattar inte huvud, och därför beräknas inte TIC.					

Tabell 17. Butterfly iQ B-läge + effekt

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_0	(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	Förinställning: FAST		✓					
	Förinställning: Blåsa					✓	✓	
Anmärkning 1:		Information behöver inte uppges för någon formulering av TIS som inte genererar maxvärdet för TIS för det läget.						
Anmärkning 2:		Information behöver inte uppges avseende TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier.						
Anmärkning 3:		Information om MI och TI behöver inte uppges om utrustningen uppfyller båda undantagsklausuler som angetts i 51.2aa) och 51.2 dd).						
(a)		Avsedd användning omfattar inte huvud, och därför beräknas inte TIC.						

Tabell 18. Butterfly iQ B-läge + 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	Förinställning: Oftalmisk		✓					
				✓				
							✓	
Anmärkning 1:			Information behöver inte uppges för någon formulering av TIS som inte genererar maxvärdet för TIS för det läget.					
Anmärkning 2:			Information behöver inte uppges avseende TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier.					
Anmärkning 3:			Information om MI och TI behöver inte uppges om utrustningen uppfyller båda undantagsklausuler som angetts i 51.2aa) och 51.2 dd).					

Tabell 19. Butterfly iQ Färg + oftalmisk

Index Label			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-Scan		Non-Scan	
					A _{aprt} ≤1 cm ²	A _{aprt} >1 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	Förinställning: Oftalmisk		✓					
				✓				
							✓	
Anmärkning 1:			Information behöver inte uppges för någon formulering av TIS som inte genererar maxvärdet för TIS för det läget.					
Anmärkning 2:			Information behöver inte uppges avseende TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkraniell användning eller användning på nyföddas kranier.					
Anmärkning 3:			Information om MI och TI behöver inte uppges om utrustningen uppfyller båda undantagsklausuler som angetts i 51.2aa) och 51.2 dd).					

Tabell 20. Butterfly iQ pulsvågdoppler

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.21	.0915		0.14		0.10
Index Component Value				0.09	.0408	.0915	0.14	
Assoc Acoustic Parameter	p _{r,a} at z _{MI}	(MPa)	0.44					
	P	(mW)		4.67		4.67		4.67
	P _{1x1}	(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 _r	(Hz)	3000					
	srr	(Hz)	N/A					
	n _{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/cm ²)	25.15					
	I _{spta} at z _{pii} or z _{sii}	(mW/cm ²)	58.82					
	p _r at z _{pii}	(MPa)	0.68					
Operating Control Conditions		Pulsdoppler A						
Anmärkning 1:		Endast ett driftsvillkor per index.						
Anmärkning 2:		Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.						
Anmärkning 3:		Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier.						
Anmärkning 4:		Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC						
Anmärkning 5:		Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.						
Anmärkning 6:		Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.						
Anmärkning 7:		Djupen z _{pii} och z _{pii, a} gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z _{sii} och z _{sii, a} gäller för SKANNINGSLÄGEN.						

Tabell 21. Butterfly iQ+ B-läge, 3D/Peak MI

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.43	0.00388		0.00388		0.0131
Index Component Value				0.00388	0.00388	0.00388	0.00388	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	0.76					
	P	(mW)		0.38		0.38		0.38
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0.26		0.26		
	z_s	(cm)			2.77			
	z_b	(cm)					2.73	
	z_{MI}	(cm)	2.77					
	$z_{pii,a}$	(cm)	2.77					
	f_{awf}	(MHz)	3.12	3.12		3.12		3.12
Other Information	pr	(Hz)	962.8					
	srr	(Hz)	21.4					
	η_{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	Förinställning: Lunga							
Anmärkning 1:	Endast ett driftsvillkor per index.							
Anmärkning 2:	Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.							
Anmärkning 3:	Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier.							
Anmärkning 4:	Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC							
Anmärkning 5:	Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.							
Anmärkning 6:	Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.							
Anmärkning 7:	Djupa z_{pii} och $z_{pii,a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupa z_{sii} och $z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.							

Tabell 22. Butterfly iQ+ B-läge, 3D/Peak 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
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0.91		0.91		
	z_s	(cm)			3.60			
	z_b	(cm)					3.57	
	z_{MI}	(cm)	3.60					
	$z_{pii,a}$	(cm)	3.60					
	f_{awf}	(MHz)	3.55	3.55		3.55		3.55
Other Information	pr	(Hz)	2000.0					
	srr	(Hz)	64.5					
	η_{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	Förinställning: Barnkardiologi							
Anmärkning 1:	Endast ett driftsvillkor per index.							
Anmärkning 2:	Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.							
Anmärkning 3:	Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkraniell användning eller användning på nyföddas kranier.							
Anmärkning 4:	Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC							
Anmärkning 5:	Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.							
Anmärkning 6:	Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.							
Anmärkning 7:	Djupen z_{pii} och $z_{pii,a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z_{sii} och $z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.							

Tabell 23. Butterfly iQ+ Färg/effekt + B-läge/Peak 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					
Other Information	f_{awf}	(MHz)	2: 2.94	1: 3.55 2: 2.94		1: 3.55 2: 2.94		1: 3.55 2: 2.94
	p_{rr}	(Hz)	2: 1386.7					
	s_{rr}	(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			Förinställning: Barnkardiologi					
Anmärkning 1:			Endast ett driftsvillkor per index.					
Anmärkning 2:			Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.					
Anmärkning 3:			Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkraniell användning eller användning på nyföddas kranier.					
Anmärkning 4:			Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC					
Anmärkning 5:			Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.					
Anmärkning 6:			Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.					
Anmärkning 7:			Djupen z_{pii} och $z_{pii,a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z_{sii} och $z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.					
Anmärkning 8:			Komponent "1" hänvisar till B-läge. Komponent "2" hänvisar till färgdoppler.					

Tabell 24. Butterfly iQ+ Färg/effekt + B-läge/Peak 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_{1x1}	(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	pr	(Hz)	2: 1965.3					
	srr	(Hz)	N/A					
	n_{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		Förinställning: Blåsa						
Anmärkning 1:		Endast ett driftsvillkor per index.						
Anmärkning 2:		Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.						
Anmärkning 3:		Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier.						
Anmärkning 4:		Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC						
Anmärkning 5:		Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.						
Anmärkning 6:		Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.						
Anmärkning 7:		Djupen Z_{pii} och $Z_{pii,a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen Z_{sii} och $Z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.						
Anmärkning 8:		Komponent "1" hänvisar till B-läge. Komponent "2" hänvisar till färgdoppler.						

Tabell 25. Butterfly iQ+ M-läge + B-läge/Peak 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_{1x1}	(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	p_{rr}	(Hz)	1: 610.3					
	s_{rr}	(Hz)	1: 15.3					
	n_{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			Förinställning: Lunga					
Anmärkning 1:			Endast ett driftsvillkor per index.					
Anmärkning 2:			Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.					
Anmärkning 3:			Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier.					
Anmärkning 4:			Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC					
Anmärkning 5:			Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.					
Anmärkning 6:			Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.					
Anmärkning 7:			Djupen z_{pii} och $z_{pii, a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z_{sii} och $z_{sii, a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.					
Anmärkning 8:			Komponent "1" hänvisar till B-läge. Komponent "2" hänvisar till M-läge.					

Tabell 26. Butterfly iQ+ M-läge + B-läge/Peak 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	p_{rr}	(Hz)	1: 828.4					
	s_{rr}	(Hz)	1: 9.9					
	η_{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	Förinställning: Djup buk							
Anmärkning 1:			Endast ett driftsvillkor per index.					
Anmärkning 2:			Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.					
Anmärkning 3:			Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkraniell användning eller användning på nyföddas kranier.					
Anmärkning 4:			Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC					
Anmärkning 5:			Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.					
Anmärkning 6:			Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.					
Anmärkning 7:			Djupen z_{pii} och $z_{pii,a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z_{sii} och $z_{sii,a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.					
Anmärkning 8:			Komponent "1" hänvisar till B-läge. Komponent "2" hänvisar till M-läge.					

Tabell 27. Butterfly iQ+ Pulsvåg/Peak 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 _{1x1}	(mW)		2.35		2.35		
	z _s	(cm)		2.70				
	z _b	(cm)					2.63	
	z _{MI}	(cm)	2.70					
	z _{p_{ii},a}	(cm)	2.70					
	f _{awf}	(MHz)	4.25	4.25		4.25		4.25
Other Information	p _{rr}	(Hz)	3102.1					
	s _{rr}	(Hz)	Ej tillämpligt					
	η _{pps}		1					
	I _{pa,a} at Z _{p_{ii},a}	(W/cm ²)	3.66					
	I _{spta,a} at z _{p_{ii},a} or z _{s_{ii},a}	(mW/cm ²)	13.06					
	I _{spta} at z _{p_{ii}} or z _{s_{ii}}	(mW/cm ²)	28.91					
	p _r at z _{p_{ii}}	(MPa)	0.47					
Operating Control Conditions	Förinställning: Halspulsåder							
Anmärkning 1:	Endast ett driftsvillkor per index.							
Anmärkning 2:	Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.							
Anmärkning 3:	Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier.							
Anmärkning 4:	Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC							
Anmärkning 5:	Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.							
Anmärkning 6:	Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.							
Anmärkning 7:	Djupen z _{p_{ii}} och z _{p_{ii}, a} gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z _{s_{ii}} och z _{s_{ii}, a} gäller för SKANNINGSLÄGEN.							

Tabell 28. Butterfly iQ+ Oftalmiskt B-läge/Peak MI, TIS, TIB

Index Label			MI	TIS		TIB		TIC
				At Surface	Below Surface	At Surface	Below Surface	
Maximum Index Value			0.0946	0.000779		0.000779		0.00134
Index Component Value				0.000779	0.000779	0.000779	0.000779	
Assoc Acoustic Parameter	$p_{r,a}$ at z_{MI}	(MPa)	0.19					
	P	(mW)		0.0394		0.0394		0.0394
	P_{1x1}	(mW)		0.0394		0.0394		
	z_s	(cm)			1.67			
	z_b	(cm)					1.55	
	z_{MI}	(cm)	1.67					
	$z_{pii,a}$	(cm)	1.67					
	f_{awf}	(MHz)	4.29	4.29		4.29		4.29
Other Information	prf	(Hz)	3750.0					
	srr	(Hz)	12.5					
	n_{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	Förinställning: Oftalmisk							
Anmärkning 1:	Endast ett driftsvillkor per index.							
Anmärkning 2:	Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.							
Anmärkning 3:	Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier.							
Anmärkning 4:	Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC							
Anmärkning 5:	Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.							
Anmärkning 6:	Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.							
Anmärkning 7:	Djupen z_{pii} och $z_{pii, a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupen z_{sii} och $z_{sii, a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.							

Tabell 29. Butterfly iQ+ Oftalmisk färg/effekt + B-läge/Peak 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	pr	(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		Förinställning: Oftalmisk						
Anmärkning 1:		Endast ett driftsvillkor per index.						
Anmärkning 2:		Data ska matas in för "på ytan" och "under ytan" i kolumnerna relaterade till TIS och TIB.						
Anmärkning 3:		Information om MI och TI behöver inte uppges avseende användning av TIC för någon GIVARANORDNING som inte är avsedd för transkranieell användning eller användning på nyföddas kranier.						
Anmärkning 4:		Om kraven i 201.12.4.2a är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till TIS, TIB eller TIC						
Anmärkning 5:		Om kraven i 201.12.4.2b är uppfyllda behöver du inte längre ange någon information i kolumnerna relaterade till MI.						
Anmärkning 6:		Oskuggade celler ska ha ett numeriskt värde. Utrustningsinställningen som är relaterad till indexet måste anges i avsnittet för driftskontroll.						
Anmärkning 7:		Djupa z_{pii} och $z_{pii, a}$ gäller för ICKE-SKANNINGSLÄGEN, medan djupa z_{sii} och $z_{sii, a}$ gäller för SKANNINGSLÄGEN.						
Anmärkning 8:		Komponent "1" hänvisar till B-läge. Komponent "2" hänvisar till färg/effektdoppler.						

Mätprecision

Enheten Butterfly iQ/Butterfly iQ+ har utformats för att göra följande kliniska mätningar:

M-läge:

- Avståndsmått med precision inom $\pm 3\%$ av det visade värdet.
- Tidsmått med precision inom $\pm 3\%$ av det visade värdet.
- Mätning av fosterpuls med precision inom $\pm 3\%$ av det visade värdet.

B-läge:

- Avståndsmått (axiellt) med precision inom $\pm 3\%$ av det visade värdet.
- Avståndsmått (lateralt) med precision inom $\pm 5\%$ av det visade värdet.
- Avståndsmått (diagonalt) med precision inom $\pm 4\%$ av det visade värdet.
- Avståndsmått (omkrets) med precision inom $\pm 5\%$ av det visade värdet.
- Areamått med precision inom $\pm 10\%$ av det visade värdet.

Dopplerspektrum:

- Relativ flödes hastighet och riktning med precision inom $\pm 20\%$ av det visade värdet.

Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter

Den överstrukna soptunnesymbolen på den här enheten visar att den här utrustningen har lanserats på marknaden efter 13 augusti 2005 och omfattas av direktiv 2002/96/EEG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) samt nationella dekret, som införlivar bestämmelser i sådant direktiv. I slutet av dess livstid kan enheten inte kasseras som osorterat kommunalt avfall och måste lämnas in separat på specifikt behöriga behandlingsanläggningar. Om du behöver hjälp med återvinning kontaktar du tillverkaren eller ett behörigt kasseringsföretag.



Återvinning och kassering

Butterfly Network är djupt engagerade i bevarandet av den naturliga miljön. Utrustning kan innehålla material som utgör en risk för miljön om korrekta rutiner för avfallshantering inte följs. Återvinn Butterfly iQ/Butterfly iQ+s sond och tillbehör i slutet av deras användbara livslängd och i enlighet med lokala, delstatliga, regionala och/eller nationella regler.

Före återvinning bör objekten vara rena och fria från smittoämnen.

17. Symboler

Det här kapitlet innehåller och beskriver symbolerna och ikonerna som kan användas i Butterfly iQ/Butterfly iQ+ samt på dess tillbehör och förpackning.

Symboler

Tabell 30, "Symboler" [82] innehåller och beskriver en uppsättning symboler för medicintekniska, elektroniska produkter som kategoriserar en anslutning eller varnar om potentiella risker. Symbolerna i Tabell 30, "Symboler" [82] kan användas på Butterfly iQ/Butterfly iQ+ och på dess tillbehör samt förpackning. De symboler som visas i detta dokument och på Butterfly iQ/Butterfly iQ+ samt dess tillbehör och förpackning uppfyller kraven i aktuella versioner av angivna standarder.

Tabell 30. Symboler

Symbol	Standard	Referens	Titel	Beskrivning
	ISO 15223-1	5.4.4	Försiktighet	Visar att användaren måste läsa anvisningarna för att få viktig försiktighetsinformation, t.ex. varnings- och försiktighetsmeddelanden som av olika anledningar inte kan anges på den faktiska medicintekniska produkten.
	ASTM F2503-1	F2503 - 13 3.1.14	MR Unsafe	Anger ett objekt som innebär oacceptabla risker för patienten, vårdpersonalen eller andra personer i MR-miljön.
	ISO 15223-1	5.2.8	Använd inte om förpackningen är skadad	Anger att detta är en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen är skadad eller öppnad.
	ISO 15223-1	5.1.3	Tillverkningsdatum	Anger när den medicintekniska produkten tillverkades.
	ISO 15223-1	5.3.1	Ömtålig. Hantera varsamt.	Anger att denna medicintekniska produkt kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.
	-	-	Global terminologikod för medicinteknisk enhet	Ett system internationellt överenskomna generiska beskrivningar för att identifiera alla medicintekniska produkter.
	-	-	GS1-artikelnnummer	En identifierare för att hitta produktinformation i en databas, ofta genom att numret anges med en streckodsläsare som riktar direkt mot produkten.

Symbol	Standard	Referens	Titel	Beskrivning
IPX7 (endast Butterfly iQ)	IEC 60529	-	Kapslingsklassbedömning	Kapslingsklassbedömningssystem som visar skyddsnivåerna mot fasta föremål och vätskor. X anger att otillräckliga data har samlats in för att fastställa en skyddsnivå. Siffran 7 anger att systemet är skyddat mot effekterna i vatten på djup mellan 15 cm och 1 meter.
IP67 (endast Butterfly iQ+)	IEC 60529	-	Kapslingsklassbedömning	Kapslingsklassbedömningssystem som visar skyddsnivåerna mot fasta föremål och vätskor. Siffran 6 anger att systemet är skyddat mot kontakt (d.v.s. påverkas ej av damm). Siffran 7 anger att systemet är skyddat mot vatten upp till ett djup av 1 meter.
	IEC 60601-1	20	Använd del av typ BF	Visar isolerad patientanslutning (använd del av typ BF).
	ISO 15223-1	5.3.4	Skydda från regn	Indikerar att den medicintekniska produkten ska skyddas från fukt.
	ISO 15223-1	5.1.1	Tillverkare	Anger den medicintekniska produktens tillverkare i enlighet med EU-direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG and 98/79/EG.
	ISO 15223-1	5.1.5	Satskod	Identifierar tillverkarens satskod så att satsen eller partiet kan identifieras.
	-	-	Modellnamn	Enhetens modellnamn.
	ISO 15223-1	5.2.7	Ej steril	Visar att den medicintekniska enheten inte har genomgått någon steriliseringsprocess.
	ISO 7010	M002	Se bruksanvisning n/häftet	Indikerar att bruksanvisningen/häftet måste läsas
	ISO 15223-1	5.4.3	Bruksanvisning; anvisningarna för användning	Visar att användaren ska läsa anvisningarna för användning.
	ISO 7000	1135	Allmän symbol för återställning/ återvinning	Visar att den märkta artikeln eller dess material är del av en återställnings- eller återvinningsprocess.

Symbol	Standard	Referens	Titel	Beskrivning
	ISO 15223-1	5.1.6	Katalognummer	Visar tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	ISO 15223-1	5.1.7	Serienummer	Visar tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	ISO 15223-1	5.3.2	Skydda från solljus	Indikerar medicintekniska produkten ska skyddas från ljuskällor.
	WEEE Directive 2012/19/EU	-	Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter	Kräver speciell insamling för elektriska eller elektroniska produkter i enlighet med direktivet för avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE). I kombination med Pb eller Hg innebär det att komponenter i enheten kan innehålla bly respektive kvicksilver vilka måste kasseras i enlighet med lokala, statliga eller federala lagar. Bakgrundsbelysningen i en LCD-skärm innehåller kvicksilver.
	MD 93/42/ EEC	-	Europeisk efterlevnad	Uppfyller kraven i EU:s direktiv om medicintekniska produkter.
	ISO 15223-1	5.1.2	Befullmäktigat ombud i den Europeiska gemenskapen.	Befullmäktigat ombud i Europa: Emergo Europe Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
				Australiensk sponsor: Emergo Australia Level 20, Tower II Darling Park 201 Sussex Street Sydney, NSW 2000 Australia

18. Anmärkningar